

משרד הבריאות  
אגף הרוקחות

שם הנוהל: פרסום של תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28			
תאריך: ספטמבר 2000	מספר נוהל: 24	עידכון מס': 1 יולי 2001 עידכון מס': 2 מאי 2005	דף 1 מתוך 6

**1. כללי:**

אישור משרד הבריאות לפרסום תכשירים רפואיים מתייחס אך ורק להיבטים של השפעת הפרסום על בריאות הציבור.  
ככלל, אין לפרסום תכשיר רפואי הטעון מרשם רופא (למעט במקרים חריגים).  
ההנחיות המפורטות בנוהל זה באות להסדיר את נושא הפרסום לתכשירים רפואיים על-פי תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ו-1986. (להלן התקנות):

**2. הגדרה:**

- "פרסום" - כהגדרתו בתקנות.
- "תכשיר" - כהגדרתו בתקנות.
- "המנהל" - כהגדרתו בתקנות.

**3. תוכן הנוהל:**

**3.1. הגשת הבקשה:**

3.1.1 יש להגיש הבקשה למדור הרישום שתכלול:

- 1 - טופס בקשה (נספח- 1)
  - 2 - נוסח הפירסום המבוקש ב-4 עותקים. (כולל מצג ויזואלי) אם רלבנטי.
  - 3 - עלון לצרכן עם ציון תאריך האישור.
- (בקשה שלא תכלול את 3 המסמכים הנ"ל – תוחזר ללא טיפול).
- 3.1.2. בקשה חוזרת – תכלול את התיקון ותוגש באותה מתכונת כמפורט ב-3.1.1.

שם הנוהל: פרסום של תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28			
תאריך: ספטמבר 2000	מספר נוהל: 24	עידכון מס': 1 יולי 2001 עידכון מס': 2 מאי 2005	דף 2 מתוך 6

### 3.2. פרסום עבור תכשירים שאינם חייבים מרשם רופא:

3.2.1. פרסום של תכשיר חייב להיות נכון, מדויק, ברור ובהתאם להתוויה שאושרה בתעודת הרישום של התכשיר.

3.2.2. פרסום חייב לכלול את המפורט להלן:

- א. שם התכשיר, שמות המרכיבים הפעילים של התכשיר והפניה לעלון לרופא לפני שימוש בתכשיר.
  - ב. פעילות התכשיר על-פי ההתוויה המאושרת.
  - ג. התוויות נגד והגבלות, אזהרות משמעותיות (אם יש) על-פי שיקול דעתו של המנהל.
- במצגת ויזואלית (עלוני, שלט חוצות, טלוויזיה וכו'):**

שמות המרכיבים הפעילים והמשפט: "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש".  
 יכתבו בתוך מסגרת באותיות ברורות, קריאות בשפה שבה התפרסמה הפרסומת וגודלן לא יפחת מ-14 נקודות דפוס שחור. גודל השטח של המסגרת לא יקטן מ-5% שטח המודעה לפרסום.

#### **שמע (רדיו וכו'):**

יש לקרוא ברור את שם המרכיב הפעיל והמשפט: "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש".

במידה ויש יותר מ-2 מרכיבים פעילים תישקל האפשרות לאפשר לציין את שם המרכיב הפעיל הרלוונטי ביותר ולציין שהתכשיר מכיל מרכיבים נוספים.

3.2.3. פרסום לא יכלול את המפורט להלן:

- (1) הצהרה ו/או נתון לא נכון ו/או לא מדויק ו/או שלא ניתן לבדיקה.
- (2) ביטויים מופלגים (סופרלטיבים) כגון: הכי טוב, הכי יעיל, היחיד, הפיתרון.
- (3) השוואה בין תכשירים רפואיים, אלא אם כן מדובר בתכשירים שהחומר(ים) הפעיל(ים) שלהם זהה (ים) ובסיס השוואה הוא אחיד.  
 נקודות ההשוואה יתבססו על עבודות שפורסמו בעיתונים מדעיים "PEER REVIEW".  
 למרות האמור, ניתן יהיה לפרסם כי התכשיר הינו הנמכר ביותר או היחיד מסוגו על-סמך אסמכתאות.  
 התכשיר אליו מושווה התכשיר המתפרסם לא יוצג בדרך שתיצור יתרון מלאכותי כלשהו לתכשיר המתפרסם.  
 אישור להשוואה יינתן לאחר ששוכנע אגף הרוקחות כי קיים בסיס נאות להשוואה.  
 לא יאושר פרסום שנטען בו לעליונות כללית של תכשיר על בסיס השוואה מוגבלת.

שם הנוהל: פרסום של תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28			
תאריך: ספטמבר 2000	מספר נוהל: 24	עידכון מס': 1 יולי 2001 עידכון מס': 2 מאי 2005	דף 3 מתוך 6

3.2.4 לא יפרסם אדם תכשיר באופן העלול להטעות, להפחיד או ליצור מתחים או שרמוז כי התכשיר יעניק לצרכן תכונות או יתרונות אשר אינם בהתאם להתווייה שאושרה לגביו בפנקס.

3.2.5 ככלל, אין לפרסם לקטינים. במקרים יוצאי דופן לגופו של עניין יישקל מתן אישור לפרסום לקטינים בהתאם לסוג התכשיר ומקום הפרסום.

3.2.6 אין לפרסם תכשיר המעודד שימוש לא מושכל בתרופות.

3.2.7 לא יאושר פרסום המכיל טענות מופרכות או רמיזות כגון:

- \* אי שימוש בתכשיר עלול להזיק לבריאות.
- \* התכשיר תמיד יעיל ובטוח.

3.2.8 בכל פרסום של משכך כאב המכיל את אחד המרכיבים הבאים:  
PARACETAMOL  
NSAIDS  
ACETYL SALICYLIC ACID  
DIPYRONE

ניתן להתמקד בכאב מסויים אך בתנאי שמציינים את יעילות התכשיר גם לסוגים אחרים של כאבים (כגון: כאב ראש, מחזור, שיניים.....).

3.3 פרסום עבור תכשירים ששיווקם דורש מרשם רופא:

אין לפרסם לציבור הרחב בכל דרך שהיא (כולל כתבות ביוזמת המשווק בעיתון) תכשירים הדורשים מרשם רופא.

במקרים חריגים בהם חשוב במיוחד להפיץ חומר הסברה, ניתן לקבל אישור מיוחד לפרסום, בתנאי שיימסר למטופל על-ידי הרופא המטפל באופן אישי יחד עם המרשם לתכשיר.

חומר הסברה מהסוג הזה יופץ רק לאחר שייתקבל אישור מוקדם של משרד הבריאות לכך.

תנאי לאישור חומר הסברה הוא שיש בו ערך מוסף על הכתוב בעלון לצרכן.

אין להפיץ חומר זה בבת-מרקחת, במרפאות, בחדרי המתנה לרופא וכיו"ב.

רשאי המנהל למנוע פרסום של תכשיר על-פי שיקול דעתו המקצועית מהיבט בריאות הציבור.

שם הנוהל: פרסום של תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28			
תאריך: ספטמבר 2000	מספר נוהל: 24	עידכון מס': 1 יולי 2001 עדכון מס': 2 מאי 2005	דף 4 מתוך 6

#### 3.4. איסור לקידום מכירות:

(א) לא יעשה אדם פרסומת לתכשיר הכוללת הגרלות או חלוקת דוגמאות תכשיר למטופלים או לצרכנים.

(ב) פרסומת או קידום מכירות של תכשיר לא יכללו הבטחה לתוספת תכשיר או מוצר אחר.

#### 3.5. צוות פרסום:

כל פרסום יובא לדיון בפני צוות פרסום המורכב מרוקחים ועובדי מינהל. הצוות מאשר/מתקן ו/או דוחה בקשה לפרסום תכשיר רפואי לציבור-הרחב.

#### 3.6. טיפול בבקשה לפרסום:

א. בקשה לפירסום תטופל תוך 21 ימי עבודה מיום קבלת הבקשה. (משרד הבריאות שואף לבדוק כל בקשה לפירסום תוך 10 ימי עבודה מיום קבלת הבקשה).

#### ב. אישורים:

- ❖ על בקשה שנדחתה תישלח הודעה על-כך למבקש בכתב בפקס ובדואר. (נספח מספר 2).
- ❖ במידה והוחלט כי יש לבצע שינויים בפרסום תתבקש החברה לשנות נוסח הפרסום בהתאם להחלטה. דיון נוסף בבקשה, שעבורה התבקש שינוי נוסח, יבוצע תוך 14 ימי עבודה מיום קבלת בקשה מחודשת הכוללת תיקונים בהתאם להחלטות המנהל.
- ❖ אישור לטקסט פרסום ישלח על-גבי טופס "אישור פרסום" (נספח מספר 3) בפקס ובדואר.
- ❖ אישור סופי לפרסום ברדיו ו/או בטלוויזיה יינתן רק לאחר המצאת קלטת DVD/CD לצפייה ו/או להאזנה של הפרסום המבוקש.
- ❖ האישור לפרסום הוא לשנה אחת בלבד. ניתן לבקש ארכת תוקף פרסום על-גבי טופס המיועד לכך - (נספח מס' 4).

טיפול בהארכת תוקף פרסום לא יעלה על 5 ימי עבודה.

שם הנוהל: פרסום של תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28			
תאריך: ספטמבר 2000	מספר נוהל: 24	עידכון מס': 1 יולי 2001 עידכון מס': 2 מאי 2005	דף 5 מתוך 6

### 3.7. הפצה או שידור של פרסום ללא אישור:

ראה המנהל כי אין מתקיימות בפרסומת הוראות נוהל זה, רשאי הוא לחייב את בעל הפרסומת -

א. לתקן את הפרסומת באותן שפות ובאותם אמצעי תקשורת שבהם פורסמה.

ב. לפרסם הבהרה שאישר המנהל, בשלושה עיתונים יומיים לפחות, מהם אחד בשפה העברית ואחד בשפה שבה הייתה הפרסומת המקורית, כי הפרסומת מטעה ואינה מדוייקת.

ג. לבטל או לאסור פרסומו של התכשיר.

### 4. אחריות:

1. רוקחים ממונים
2. בעלי רישום.
3. אגף הרוקחות

### 5. תחולה:

מיום 15.5.2005.

### 6. נספחים:

1. טופס בקשה לאישור פרסום – נספח-1.
2. הודעה למבקש אישור פרסום – נספח-2.
3. אישור טופס פרסום – נספח-3.
4. בקשה להארכת תוקף אישור פרסום לתכשיר רפואי – נספח-4.

### 7. מסמכים ישימים:

תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ו-1986.

6/...

שם הנוהל: פרסום של תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28

תאריך: ספטמבר 2000	מספר נוהל: 24	עידכון מס': 1 יולי 2001 עידכון מס': 2 מאי 2005	דף 6 מתוך 6
--------------------	---------------	---	-------------

## 8. תפוצה:

המנהל הכללי  
המשנה למנכ"ל  
ראש מינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
בעלי רישום של תכשירים רפואיים  
התאחדות התעשיינים – יצרני התרופות  
לשכת המסחר – ענף התרופות  
אירגון הרוקחות בישראל  
איגוד הרוקחות בהסתדרות הרוקחים החדשה  
הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת  
רשתות הפארמה  
קופות-החולים, שירותי בריאות כללית, מאוחדת, מכבי, לאומית  
ש.ר.א.ל  
לשכת היועצת המשפטית  
רוקחי אגף הרוקחות  
רוקחים מחוזיים: י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום

כותב הנוהל: דר' קתרין אלה	תפקיד: מרכזת ועדת פרסומת	חתימה:
נבדק: מגר' בתיה הרן	תפקיד: מנהלת אגף הרוקחות	חתימה:
מאשר הנוהל: דר' בעז לב	תפקיד: המשנה למנכ"ל משרד הבריאות	חתימה:

**בקשה לאישור פרסום לתכשיר רפואי**

לכבוד  
אגף הרוקחות – משרד הבריאות  
ת.ד. 1176  
ירושלים 91010

א. שם הרוקח הממונה: .....

בעל הרישום וכתובתו:  
.....

טלפון לבירור: .....

פקס: .....

הריני לבקש בזאת אישור לפרסם התכשיר המפורט בזה.

**ב. פרטי התכשיר:**

שם התכשיר וצורתו:

מספר הרישום: ..... תוקף הרישום: .....

הרכב החומרים הפעילים: .....

.....

התוויה מאושרת: .....

.....

התווית נגד ואזהרות: (כגון: גיל, הריון וכיו') אם כן נא לציין: .....

.....

.....

רצ"ב עלון לצרכן מעודכן מתאריך.....

מצ"ב טקסט של הפרסום ב-4 עותקים.

מצגת ויזואלית  קלטת שמיעה  מצגת אודיו ויזואלית

ג. מקום הפירסום: \* (נא לסמן את המתאים)

רדיו  טלוויזיה  עיתונות כללית  שלטי-חוצות פוסטר (נייח/נייד)  עלונים  אחר

תאריך: ..... חתימת הרוקח הממונה: .....

\* יש לסמן אחד

הודעה למבקש אישור פרסום

מספר בקשה לפירסום: .....

שם התכשיר וצורתו:

מקום הפרסום: .....

בקשתכם לפרסום מיום: .....

הבקשה לפרסום אינה מאושרת.

לאחר עיון בכתוב במצגת הויזואלית/מצ"ב הערותינו לתיקון.

נא להעביר בהקדם את השינויים המבוקשים על-ידינו על-מנת שנוכל לשקול אישור הפרסום.

הפרסום יאושר לאחר צפייה/האזנה ב-DVD/CD ובתנאי שיעמוד בכללים ובאמות המידה הנהוגים.

.....  
בשם המנהל הכללי

תאריך: .....

לוט:



(נספח-3)

**אישור הפרסום**

מספר בקשה לפירסום : .....

א. שם הרוקח הממונה : .....

בעל הרישום וכתובתו : .....

ב. פרטי התכשיר :

שם התכשיר וצורתו :

מספר הרישום : ..... תוקף הרישום : .....

הרכב החומרים הפעילים : .....

.....

התוויה מאושרת : .....

.....

בקשתכם לפרסום מיום(הגירסה הסופית) : .....

הבקשה לפרסום מאושרת.

האישור מותנה בקיום היתר שיווק עדכני לתכשירים בכל הצורות המופיעות בפרסום.

תוקף האישור עד : .....

תאריך : .....

בשם המנהל הכללי

**בקשה להארכת תוקף אישור פרסום לתכשיר רפואי**

לכבוד  
אגף הרוקחות – משרד הבריאות  
ת.ד. 1176  
ירושלים 91010

א. שם הרוקח הממונה: .....

בעל הרישום וכתובתו: .....

טלפון לביורר: ..... פקס: .....

ב. שם התכשיר וצורתו:

ג. מספר הרישום: ..... תוקף הרישום: .....

ד. מספר הבקשה הקודמת לפירסום: ..... אושר ביום: .....

הריני מבקש בזאת להאריך את תוקף האישור לפרסום לתכשיר הנ"ל.

ה. מקום הפרסום: .....

רצ"ב \* - נוסח הפרסום המאושר על-ידי משרד הבריאות.  
- עלון לצרכן מעודכן מתאריך.....

\*\*\*\*\*

(לשימוש אגף הרוקחות)

מספר הבקשה לפרסום (הארכה):

ניתנת בזאת הארכה לתוקף האישור לפרסום התכשיר עד ליום: .....

תאריך: .....

בשם המנהל הכללי