



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA-024/04	עמוד 1 מתוך 18

אגף הרוקחות

בתוקף מתאריך
 15.03.2020

פרסום תכשירים

נוהל מספר PRA-024/04

שם	תפקיד
ליאת ישראל	רכזת וועדת פרסומות, המחלקה לרישום תכשירים
מגרי נריה גוטגולד	המחלקה לרישום תכשירים
מגרי מילי דיונסקי	המחלקה לרישום תכשירים
ד"ר דניז אינבינדר	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
ד"ר עפרה אקסלרוד	מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, סי מנהל אגף הרוקחות



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 2 מתוך 18

מבוא

תקנה 28 בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986 ותקנה 17 לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה – 2004, מתייחסות לדרישות ומגבלות בפרסום תכשירים.

1. מהות

ההנחיות המפורטות בנוהל זה באות להסדיר את נושא הפרסום לתכשירים הרשומים בפנקס התכשירים הממלכתי.

2. מסמכים ישימים

פקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א – 1981
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה-2004 (להלן תקנות GSL)
כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי – נוהל 137
הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים - נוהל 49
העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי – נוהל 134
חוזר המנהל הכללי של משרד הבריאות בנושא "כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות"

3. הגדרות

פרסום - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
תכשיר - כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א – 1981.
המנהל - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
תנאי רישום – מכלול הדרישות עבור התכשיר הרשום בישראל בכלל זה התוויות, תנאי אחסון ועוד, המפורטים בתיק הרישום, בתעודת הרישום, תעודת האיכות, הנספח לתעודת איכות והעלונים המאושרים בישראל.



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 3 מתוך 18

תכשיר חדש – תכשיר במהלך שנת השיווק הראשונה שלו לאחר שנרשם בפנקס. אריזה חדשה או שינוי באריזת התכשיר ובכלל זה שינוי באביזרי עזר - במהלך שנת השיווק הראשונה לאחר השינוי פורמולציה/ הרכב חדש/ה – במהלך שנת השיווק הראשונה לאחר שינוי פורמולציה/הרכב תכשיר ללא מרשם – תכשיר רשום ששיווקו אינו מותנה במרשם רופא/וטרינר, בהתאם לתעודת הרישום של התכשיר; מדיה לפרסום - עיתונים וכתבי עת, פוסטרים ומודעות, סטנדים, תצלומים, סרטים, תשדירים, מידע המוצג באינטרנט, קבצי אודיו וכל מדיה אחרת. תרגום מסמכים - על כל המסמכים המוגשים במסגרת הבקשה להיות באנגלית או בעברית. מסמכים בשפת מקור שאינה אנגלית יוגשו בצירוף תרגום ע"י בעל מקצוע והצהרה חתומה ע"י הרוקח הממונה של בעל הרישום כי המתרגם מחזיק בתעודה או אישור רשמי של מתרגם לשפות הנדרשות והמתמחה בתרגום של מסמכים מדעיים; או לחילופין תרגום ע"י הרוקח הממונה.

4. אחריות

באחריות המחלקה לרישום תכשירים, בעלי הרישום והרוקחים הממונים של בעלי הרישום לפעול בהתאם להנחיות אלו.

5. השיטה / יישום

5.1. לא יתבצע פרסום במסגרת אותה פרסומת, דף אינטרנט, פלאייר, חוברת וכו' של תכשיר ללא מרשם יחד עם תכשיר מרשם. ציון של כלל המוצרים של החברה באתר המרשתת של החברה או בכל אמצעי אחר יעשה בעמודים/דפים נפרדים כך שתרופות מרשם לא יופיעו יחד עם מוצרים אחרים או תרופות ללא מרשם. בכל אזכור של תרופת מרשם הנגיש לציבור הרחב, ניתן לציין את הפרטים הבאים בלבד: שם התכשיר, שמות המרכיבים הפעילים, צורת מינון וצורת מתן, התוויה כפי שמופיעה בתעודת הרישום של התכשיר, קריטריוני הכללה בסל בהתאם למידע הקיים באתר המרשתת של משרד הבריאות, קישור לעלונים של התכשיר (רצוי להפנות לעלונים באתר המרשתת של משרד הבריאות) וציון כי מדובר בתרופת מרשם.



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 4 מתוך 18

5.2. תכשיר הדורש מרשם רופא:

5.2.1. לא ניתן לפרסם או להעביר מידע לציבור הרחב בנוגע לתכשירים הדורשים מרשם רופא.

5.2.2. העברת מידע בנוגע לתכשיר הרשום בפנקס התכשירים בישראל והדורש מרשם רופא תיעשה במסגרת הדרישות וההנחיות בנוהל "הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים" (נוהל 49), נוהל "כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי" (נוהל 137), וכן בהתאם לחוזר המנהל הכללי של משרד הבריאות בנושא "כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות", בהתאם לעדכון מעת לעת.

5.2.3. העברת מידע בנוגע לתכשיר הדורש מרשם רופא אשר הוגש לרישום אך טרם נרשם בפנקס, או תוספת התוויה לתכשיר רשום אשר טרם אושרה, תיעשה לצוות הרפואי בלבד ובהתאם להוראות תקנה 28(ב) וכן בהתאם לחוזר המנהל הכללי של משרד הבריאות בנושא "כללים להתקשרויות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות".

5.3. תכשיר שאינו דורש מרשם:

5.2.1. פרסום של תכשיר שאינו דורש מרשם באמצעי תקשורת זה או אחר שאינו מדעי או מקצועי יעשה בהתאם לתקנה 28 לתקנות הרוקחים ותקנה 17 לתקנות GSL ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר, ורק לאחר קבלת אישור בכתב לפרסום מהמחלקה לרישום תכשירים, עפ"י הנחיות נוהל זה.

5.2.2. הפרסום יעשה עבור תכשיר הרשום בפנקס התכשירים, לאחר שניתן אישור אצווה ראשונה לתכשיר ובהתאם לתנאי רישומו.

5.4.1. תוכן הפרסום בתכשיר שאינו דורש מרשם:

5.4.1.1. פרסום של תכשיר ללא מרשם יכלול את המידע הבא:

5.4.1.1.1. שם התכשיר

5.4.1.1.2. שמות המרכיבים הפעילים. בפרסומות שמע של תכשירים המכילים

מעל 2 מרכיבים פעילים (3 מרכיבים ומעלה), ניתן להפנות לעלון

לצרכן לעיון ברשימת המרכיבים הפעילים של התכשיר.



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 5 מתוך 18

5.4.1.1.3. צילום אריזת התכשיר (מלבד בפרסומות שמע), ככל שהמקום מאפשר.

5.4.1.1.4. הפניה לעלון לצרכן לפני השימוש בתכשיר בנוסח הבא: "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש".

5.4.1.1.5. ההתוויה המאושרת של התכשיר (בהתאם לעלון לצרכן). בתכשיר לו מספר התוויות, ניתן למקד את הפרסום בהתוויה אחת, אך יש לציין את שאר ההתוויות במסגרת הפרסום. ככל שהמקום אינו מאפשר לציין את ההתוויה במלואה כפי שמופיע בתעודת הרישום של התכשיר, ניתן להשתמש בנוסח מקוצר כפי שמופיע על גבי אריזת התכשיר, במידה וקיים ואושר ע"י המחלקה לרישום תכשירים.

5.4.1.1.6. מידע נוסף בהתאם לנדרש ובהתאם לאישור ועדת פרסום תכשירים ללא מרשם, כגון התוויות נגד, אזהרות, הגבלת גיל השימוש או משך השימוש, הנובעים משיקולי בריאות הציבור.

5.4.1.2. אין לכלול בפרסום:

5.4.1.2.1. מידע אשר אינו נתמך ע"י נתונים שהוגשו במסגרת תיק הרישום של התכשיר או עדכון בתנאי הרישום של התכשיר (ובכלל זה התוויות, משטר מינון ועוד).

5.4.1.2.2. ביטויים מופלגים (סופרלטיבים) כגון: הטוב ביותר, היעיל ביותר, היחיד, הפתרון.

5.4.1.2.3. מידע העלול להטעות את הצרכן, בכל דרך שהיא.

5.4.1.2.4. פרסום ייעודי לקטינים - המיועד בעיקר לילדים ובני נוער עד גיל 16 שנה;

5.4.1.2.5. מידע העלול לעודד שימוש לא מושכל בתכשיר.

5.4.1.2.6. הטבות או מידע, אשר עלול לעודד צריכת יתר של התכשיר, כגון הגרלות או חלוקת דוגמאות, קופונים, מתנות, הטבות מחיר וכמות (קנה/קבל, 1+1), מחיר מופחת למטופלים או לצרכנים וכל הטבה אחרת. במקרה בו החברה מעוניינת לחלק הטבות לציבור הרחב כגון הגרלות/חלוקת פרסים או כל פעילות אחרת שיש בגינה הטבה לציבור,



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 6 מתוך 18

במסגרת יריד/תערוכה המיועדים לציבור הרחב, חל איסור לקשור בין ההטבה לשם התכשיר וחל איסור להזכיר את שם התכשיר או לרמז לשמו.

5.4.1.3. ניתן לכלול בפרסום:

5.4.1.3.1. מחיר מרבי לצרכן של התכשיר על-פי המחירון המתעדכן מעת לעת באתר המרשתת של משרד הבריאות.

5.4.1.3.2. תיאור מנגנון הפעולה של התכשיר בהתאם לעלון לרופא/עלון לצרכן המאושר בישראל, בשפה ברורה ומובנת לקהל הרחב.

5.4.1.3.3. תכנים המתייחסים למחלות ולטיפולים (בהתאם להנחיות נוהל 134, העלאת מודעות למחלות). בעת התייחסות לטיפולים ניתן להשתמש בקבוצות פרמקולוגיות או בשמות גנריים של החומרים הפעילים בלבד. לא ניתן להשתמש בשמות מסחריים של טיפולים אחרים שאינם נושא הפרסום. ניתן להזכיר טיפולים שאינם מוגדרים כתרופות. ככל שמוזכרים טיפולים שאינם מוגדרים כתרופות יש לציין ליד כל טיפול האם מדובר בתרופה/אביזר רפואי/תמרוק/תוסף תזונה וכו'. פרסום של מוצרים שאינם תרופה ייעשה בכפוף לנהלים וההנחיות של הגורם האחראי במשרד הבריאות על האישור והפיקוח של סוג המוצרים הנ"ל (כגון שירות המזון או האגף לציוד רפואי).

5.4.1.3.4. התייחסות להיקף המכירות של התכשיר (כגון הנמכר ביותר) בהתאם לנתונים של מכירות בפועל, מאגרי מידע בינלאומיים או סקרים מקומיים שבוצעו באופן עצמאי ע"י גופים מוסמכים, ללא מעורבות בעל הרישום בביצוע הסקר ובכלל זה הזמנתו. יש לציין בפרסום את תאריך ביצוע הסקר או פרסומו. יש לצרף הצהרה של הרוקח הממונה של בעל הרישום או גורם אחר מטעם בעל הרישום, כי לבעל הרישום לא הייתה מעורבות בהזמנת או ביצוע הסקר.

5.4.1.4. בפרסום במדיה ויזואלית (כגון עלונים, עיתונים, כתבי עת, פוסטרים, מודעות, תצלומים, שלטי חוצות, תשדירי טלוויזיה, סרטים, סרטונים, אתרי אינטרנט; רשתות חברתיות, פרסומים בטלפון נייד, סרטוני יוטיוב, סטנדים ועוד) שמות המרכיבים הפעילים בתכשיר והמשפט: "יש



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 7 מתוך 18

לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש", ייכתבו בתוך מסגרת באותיות דפוס ברורות, קריאות, בצבע שחור בגודל שלא יפחת מ-14 נקודות, בשפה שבה התפרסמה הפרסומת. גודל המסגרת לא יקטן מ-5% משטח המודעה לפרסום כאשר הטקסט ממלא את מרבית שטח המסגרת.

5.4.1.5. בפרסום בשמע שאינו כולל מדיה ויזואלית כגון רדיו: יש להקריא ברור את שמות המרכיבים הפעילים בתכשיר בהתאם להנחיות סעיף 5.4.1.1.2 ואת המשפט: "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש", בנוסף לתכני הפרסום.

5.4.1.6. בפרסום בירידים/תערוכות המיועדים לציבור הרחב, בו מוזכר שם התכשיר, יש להעביר לאישור המחלקה לרישום תכשירים את כל התוכן הפרסומי שיועבר ביריד ובכלל זה התוכן המילולי שיועבר על ידי התועמלנים (ההנחיות הניתנות ע"י החברה לתועמלנים, כגון נוסחי תשובות מובנים לשאלות נפוצות ועוד).

5.4.1.7. אין לבצע פרסום במתקני הצבא, שירות בתי הסוהר או בבתי ספר

5.5. אופן הגשת בקשה לפרסום תכשיר שאינו דורש מרשם:

5.5.1. בקשה לאישור פרסום תוגש ע"י הרוקח הממונה של התכשיר למחלקה לרישום תכשירים, באמצעות תיבת מייל ייעודית בשם "תיבת פניה לפרסום תרופות",

בכתובת המייל Pirsum.pharmacy@moh.gov.il

5.5.2. הבקשה לאישור פרסום תכלול:

5.5.2.2. טופס בקשה בהתאם לנספח 1 לנוהל זה.

5.5.2.3. נוסח הפרסום המבוקש בעותק אחד הכולל את מלל הפרסום (כולל עבור פרסום שמע) וכן מצג ויזואלי, במידה ורלוונטי.

5.5.2.4. בבקשה לאישור פרסום שהינו אתר מרשתת (אינטרנט) המכיל תכנים שונים, ביניהם מידע הנוגע לתופעה/מחלה ו/או הצעות להקלה על התופעה/מחלה וכן התייחסות לטיפול תרופתי ולתכשיר ספציפי ואופן השימוש בו. יש לסמן באופן בולט וברור בחומר המוגש את כל המידע הנוגע לטיפול התרופתי ולתרופה שלא נלקח כלשונו מתוך העלון לצרכן או העלון לרופא של התכשיר. יש לצרף להגשה הצהרה חתומה ע"י הרוקח



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 8 מתוך 18

הממונה של בעל הרישום ושל רופא מטעם בעל הרישום על גבי דף לוגו של החברה בהתאם לנוסח המופיע בנספח 2.

5.5.2.5. תעודת רישום עדכנית ובתוקף המכילה את התכשיר נשוא הפרסום (כולל גודל אריזה רלוונטי).

5.5.2.6. עלון לצרכן עדכני עם ציון תאריך אישורו ע"י המחלקה לרישום תכשירים או עדכנו ע"י בעל הרישום בהתאם להנחיות המחלקה לרישום תכשירים.

5.5.2.7. אריזה חיצונית מאושרת.

5.5.2.8. ציון מועד תחילת שיווק התכשיר/שיווק הפורמולציה החדשה של התכשיר, או התחלת שיווק לאחר כל שינוי אחר, עבור פרסום המכיל את המילה "חדש".

5.5.2.9. לכל פרסום בשפה שאינה עברית, יש לצרף את התכנים בעברית ואישור תרגום ע"י גורם מוסמך.

5.5.2.10. בקשה חוזרת לאחר הערות שהועברו לבעל הרישום ע"י המחלקה לרישום תכשירים, תכלול התייחסות פרטנית של בעל הרישום לכל הסתייגויות שצוינו או לשינויים שנדרשו ע"י המחלקה לרישום תכשירים.

5.5.2.11. בקשה שלא תכלול את כל המסמכים הנדרשים – תוחזר ללא טיפול בצירוף התיקונים הנדרשים.

5.5.2.12. במידה וגודל מייל הבקשה עולה על 10MB, יש להעביר את הבקשה למחלקה לרישום תכשירים על גבי החסן נייד (disk-on-key).

5.6. אופן הטיפול בבקשה לאישור פרסום תכשיר שאינו דורש מרשם רופא:

5.6.1. בקשות לאישור פרסום תכשירים ללא מרשם מטופלות במסגרת המחלקה לרישום תכשירים.

5.6.2. כל הבקשות לאישור פרסום תכשירים ללא מרשם ירוכזו ויטופלו ע"י אחראי לנושא פרסום תכשירים ללא מרשם.

5.6.3. בהתאם לצורך, יפעל אחראי לנושא פרסום תכשירים ללא מרשם, לכינוס וועדה המורכבת משלושה נציגים של המחלקה לרישום תכשירים, לדיון בבקשות לאישור פרסום תכשירים ללא מרשם.



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 9 מתוך 18

- 5.6.4. בקשה לפרסום (בין אם המטופלת ע"י אחראית לנושא פרסום ובין אם דורשת את כינוס ועדת פרסום תכשירים ללא מרשם) תטופל תוך 20 ימי עבודה מיום קבלת הבקשה.
- 5.6.5. התייחסות המחלקה לרישום תכשירים לבקשת הפרסום תועבר בדוא"ל לרוקח הממונה של התכשיר או לתיבה שתוגדר על ידו, ע"י אחראי לנושא פרסום תכשירים ללא מרשם.
- 5.6.5.2. אישור לבקשת פרסום ישלח על-גבי טופס "אישור פרסום" בהתאם לנספח 3 לנוהל זה.
- 5.6.5.3. דחיית בקשת פרסום תישלח על גבי טופס "דחיית בקשה לפרסום" בהתאם לנספח 4 לנוהל זה. לדוא"ל יצורפו נימוקים לדחיית הבקשה. על בעל הרישום להעביר הצעה מתוקנת בהתאם להערות המחלקה לרישום תכשירים, תוך 15 ימי עבודה, מיום מתן המענה ע"י המחלקה לרישום תכשירים.
- 5.6.6. במידה והוחלט על ידי המחלקה לרישום תכשירים כי יש לבצע שינויים בפרסום, יתבקש בעל הרישום לשנות את נוסח הפרסום בהתאם להחלטת ועדת פרסום תכשירים ללא מרשם ולהגיש מחדש את הבקשה בהתאם.
- 5.6.7. דיון חוזר בבקשת הפרסום, שעבורה התבקש שינוי נוסח, יבוצע תוך 15 ימי עבודה מיום קבלת בקשה עדכנית.
- 5.6.8. תוקף האישור לפרסום הוא לתקופה של שנתיים. ניתן לבקש הארכת תוקף אישור הפרסום לשנתיים נוספות, במסגרת נוטיפיקציה (הודעה שאינה דורשת אישור) בהתאם להנחיות סעיף 5.7 לנוהל זה.
- 5.7. העברת הודעה על פרסום במסגרת נוטיפיקציה (הודעה שאינה דורשת אישור):
- 5.7.1. העברת הודעה על פרסום במסגרת נוטיפיקציה תתאפשר במקרים הבאים:
- 5.7.1.2. הודעה אחת על הארכת תוקף אישור של פרסום שאושר ע"י המחלקה לרישום תכשירים לשנתיים נוספות, מעבר לאישור המקורי. יש להעביר את ההודעה עד חודש ימים לפני סיום תוקף אישור הפרסום. להודעה יש לצרף הצהרה שלא בוצע כל שינוי בפרסום מיום אישורו ע"י המחלקה לרישום תכשירים וכן תעודת רישום עדכנית ובתוקף. לא ניתן להעביר בנוטיפיקציה אישור לפרסום שניתן מעבר לפעם אחת.



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 10 מתוך 18

5.7.1.3. הודעה על הוספת מדיה נוספת לזו שאושרה ע"י המחלקה לרישום תכשירים ללא ביצוע שינויים כלשהם בתוכן הפרסום (לרבות הוספת מוזיקה, תמונות וכו'). להודעה יש לצרף תעודת רישום עדכנית ובתוקף והצהרה מאת הרוקח הממונה של בעל הרישום כי לא בוצע כל שינוי בפרסום מלבד שינוי המדיה (וההתאמות הנדרשות בהתאם לנוהל זה עקב מעבר למדיה שונה, ככל שרלוונטי).

5.7.1.4. הודעה על שינוי עיצוב בפרסום שכבר אושר. שינוי עיצוב יוגבל לשינוי בצבע, פרופורציות או במיקום הטקסט, ללא הוספת אלמנטים עיצוביים חדשים (כגון תמונות). להודעה יש לצרף תעודת רישום עדכנית ובתוקף והצהרה מאת הרוקח הממונה של בעל הרישום כי לא בוצע כל שינוי בפרסום מלבד השינויים הנ"ל ולכלול את פירוט השינויים שבוצעו.

5.7.1.5. הודעה על פרסום תכשיר הכוללת תמונת אריזה, שם מסחרי, שם/שמות המרכיבים/פעילים והפניה לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש, בלבד. לא ניתן להוסיף במסגרת זאת מידע נוסף מעבר למצוין כאן.

5.7.2. הודעה על פרסום במסגרת נוטיפיקציה תיעשה באמצעות שליחת הטופס המיועד לכך, בהתאם לנספח 5 לנוהל זה, לתיבת המייל pirsum.pharmacy@moh.gov.il בצירוף המסמכים הנדרשים בהתאם להנחיות נוהל זה. בכותרת המייל יש לציין את המילה "נוטיפיקציה".

5.8. שימוש, הפצה או שידור של פרסום שלא אושר על-ידי משרד הבריאות: נוכח משרד הבריאות כי בעל הרישום או מי מטעמו הפיץ פרסום שלא אושר ע"י המחלקה לרישום תכשירים או שלא בהתאם למאושר, רשאי הוא לחייב את בעל הרישום להסיר את הפרסום, להפסיקו באופן מיידי, לפרסם הבהרה לציבור בנושא או ליזום הפעולות האמורות באופן ישיר מול הגורמים הרלוונטיים. כן רשאי המנהל להפעיל סמכויות למתן עיצום כספי כאמור בסעיף 60 לפקודת הרוקחים, וכן כל סמכות אחרת הנתונה לו בדין ובכלל זה צעדים משמעתיים או פליליים.



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 11 מתוך 18

6. נספחים:

- 6.4. נספח 1 – בקשה לאישור פרסום לתכשיר ללא מרשם
- 6.5. נספח 2 – הצהרה לבקשה לאישור פרסום תרופה ללא מרשם באמצעות אתר מרשתת המכיל מידע נוסף
- 6.6. נספח 3- אישור פרסום לתכשיר ללא מרשם
- 6.7. נספח 4 – הודעה על דחיית הבקשה לפרסום לתכשיר ללא מרשם
- 6.8. נספח 5 – הודעה על הארכת תוקף אישור פרסום / הרחבת פרסום למדיה נוספת / שינוי עיצוב בפרסום המותר במסגרת נוטיפיקציה לפי נוהל זה / פרסום תמונת אריזה לתכשיר ללא מרשם

7. שינויים

<u>תאריך</u>	<u>הגרסה</u>	<u>השינוי</u>
ספטמבר 2000	00	
יולי 2001	01	
מאי 2005	02	
מרץ 2020	03	עדכון אופן העברת הפרסום (במייל במקום בעותק קשיח), הארכת תוקף אישור הפרסום (שנתיים במקום שנה אחת), חידוד האיסורים בנושא פרסום, עדכון פורמט הנוהל



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 12 מתוך 18

נספח 1

בקשה לאישור פרסום לתכשיר ללא מרשם

לכבוד

המחלקה לרישום תכשירים, מערך הרוקחות והאכיפה

א. שם הרוקח הממונה:

בעל הרישום וכתובתו:

טלפון לבירורים: משרד נייד

כתובת אימייל

הריני לבקש בזאת אישור לפרסם התכשיר להלן.

ב. פרטי התכשיר:

שם התכשיר וצורתו:

מספר הרישום: תוקף הרישום:

הרכב החומרים הפעילים:

התוויה מאושרת לתכשיר בהתאם לעלון לצרכן המאושר:

רצ"ב תעודת רישום מעודכנת של התכשיר, פריסת אריזה מאושרת ועלון לצרכן מאושר מתאריך במידה ונשלחה בקשה לעדכון העלון וטרם הסתיים הטיפול בה, יש לציין זאת.

מצורף טקסט של הפרסום

מצורפת מצגת ויזואלית

מקום הפרסום: יש לציין את מקום הפרסום

תאריך: חתימת הרוקח הממונה:

טופס שלא ימולא במלואו יוחזר ללא טיפול



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 13 מתוך 18

נספח 2

הצהרה לבקשה לאישור פרסום תרופה ללא מרשם באמצעות אתר מרשתת המכיל מידע נוסף

שם התכשיר: _____

כתובת אתר האינטרנט: _____

מלבד התכנים המסומנים לבדיקת המחלקה לרישום תכשירים, החומרים המוגשים מכילים (יש לסמן את הרלוונטי):

מידע מתוך עלון לצרכן כלשונו. ההתאמה לעלון לצרכן נבדקה ע"י הרוקח הממונה של התכשיר.

מידע המתייחס לטיפול תרופתי כללי או טיפול תומך (ניתן להזכיר קבוצות פרמקולוגיות או שמות של חומרים פעילים ללא התייחסות לשמות מסחריים של תרופות מלבד התרופה עבורה מבוצע הפרסום, או טיפול שאינו פרמקולוגי) או מידע בנוגע למחלה/תופעה נבדק ע"י רופא מטעם בעל הרישום.

שם הרופא _____ מספר רישיון _____

חותמת וחתימה _____

_____ חתימת רוקח ממונה

_____ תאריך



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA-024/04	עמוד 14 מתוך 18

נספח 3

אישור פרסום לתכשיר ללא מרשם

מספר בקשה לפרסום : תאריך בקשת הפרסום :

א. שם הרוקח הממונה :

בעל הרישום וכתובתו :

ב. פרטי התכשיר :

שם התכשיר וצורתו :

מספר הרישום : תוקף הרישום :

הרכב החומרים הפעילים :

מקום הפרסום (יש לציין את מקום הפרסום) :

.....

בקשתכם לפרסום מאושרת. יש להעביר לצורך תיעוד את הפרסום בנוסח הסופי המאושר.

תוקף האישור לפרסום הוא לשנתיים. תוקף אישור זה הינו עד לתאריך :

..... תאריך :

אחראי לנושא פרסום
 תכשירים ללא מרשם,

המחלקה לרישום תכשירים



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 15 מתוך 18

נספח 4

הודעה על דחיית הבקשה לפרסום לתכשיר ללא מרשם

מספר בקשה לפרסום: תאריך בקשת הפרסום:

שם הרוקח הממונה:

בעל הרישום וכתובתו:

פרטי התכשיר:

שם התכשיר וצורתו:

מספר הרישום: תוקף הרישום:

מקום הפרסום (יש לציין את מקום הפרסום):

.....

בקשתכם לפרסום נדחתה.

להלן הערותינו לתיקון:

.....

יש להעביר את השינויים המבוקשים תוך 15 ימי עבודה מיום מכתב זה.

..... תאריך:

אחראי לנושא פרסום
 תכשירים ללא מרשם,
 המחלקה לרישום תכשירים



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 16 מתוך 18

נספח 5

הודעה על הארכת תוקף אישור פרסום / הרחבת אישור פרסום למדיה נוספת / שינוי עיצוב
 בפרסום המותר במסגרת נטיפיקציה לפי נוהל זה / פרסום האריזה לתכשיר ללא מרשם

לכבוד
 המחלקה לרישום תכשירים, אגף הרוקחות

א. שם הרוקח הממונה:

.....

בעל הרישום וכתובתו:

.....

טלפון לבירורים: משרד.....נייד.....

כתובת אימייל להתקשרות.....

ב. שם התכשיר וצורתו:

מספר הרישום: תוקף הרישום:

ג. במידה ורלוונטי, מספר הבקשה הקודמת לפרסום:

תאריך אישור הבקשה:

הריני מבקש בזאת להאריך את תוקף האישור לפרסום / להרחיב אישור פרסום למדיה נוספת / לשנות עיצוב בפרסום / לפרסם תמונת אריזה של התכשיר הנ"ל בהתאם להנחיות סעיף 5.6 בנוהל זה (*יש למחוק את המיותר).

ד. מקום הפרסום: יש לציין את מקום הפרסום

.....(הנוסף בהתאם

לבקשה לעיל והמאושרים בעבר).



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 17 מתוך 18

ה. שינויים בעיצוב הפרסום :

..... (יש לציין את השינויים שבוצעו בהשוואה לפרסום האחרון שאושר).

רצ"ב - נוסח הפרסום המאושר על-ידי משרד הבריאות במידה ורלוונטי.

- עלון לצרכן מעודכן מתאריך.....

הנני מצהיר כי

לא בוצעו שינויים בפרסום המבוקש (מלבד שינוי מדיה במקרה של בקשה לאישור מדיה נוספת או שינוי בעיצוב) בהתאם לאישור הקודם שניתן

הפרסום עומד בדרישות נוהל זה .

תאריך: חתימת הרוקח הממונה:



אגף הרוקחות	פרסום תכשירים
נוהל מספר PRA -024/04	עמוד 18 מתוך 18

קישורים לנספחים בקובץ WORD :

נספח מס' 1

https://www.health.gov.il/DocLib/n1_0932020.docx

נספח מס' 2

https://www.health.gov.il/doclib/n2_0932020.docx

נספח מס' 5

https://www.health.gov.il/doclib/n5_0932020.docx