



**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טייטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 1 מתוך 14
-------------------------	-----------------	----------------

87103014

עמוד	נושא	סעיף
2	כללי	1.
3	הגדרות	2.
4	תוכן הנוהל	3.
4	עידוד שיפור מושכל והיענות לטיפול התרופתי	3.1
5	מידע ופעולות מותרים לביצוע ולמסירה לציבור המטופלים באמצעי תקשורת שונים ע"י בעל הרישום	3.2
7	שמירת פרטיות וסודו הרפואי של המטופל אצל בעל הרישום, או גוף שלישי שבמימונו	3.3
7	שימוש בגוף שלישי שאינו בעל הרישום לשיפור שימוש מושכל, שיפור היענות, והדרכה בתכשירי מרשם	3.4
8	הדרכה בשימוש בתכשירי מרשם על ידי בעל הרישום	3.5
9	תייעוד	3.6
10	נוהלי עבודה פנימיים והדרכה	3.7
10	מידע נוסף מותר לציבור הרחב	3.8
10	השלכות והנחיות לחברות במגע עם התקשורת	3.9
11	השלכות והנחיות לבעלי רישום בקשר עם ארגוני ועמותות מטופלים	3.10
11	הנגשה לאנשים עם מוגבלות	3.11
12	תלונות	3.12
12	הגשת חומרי הסברה וטיפול בבקשה	3.13
12	אכיפה	3.14
12	אחריות ליישום	4.
12	נספחים	5.
12	מסמכים ישימים	6.
13	תחולה	7.
13	תפוצה	8.
14	נספח 1- טופס "רשימת תיוג" - פנייה לאגף הרוקחות לאישור מתן מידע לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי	



**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טיוטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 2 מתוך 14
-------------------------	-----------------	----------------

87103014

**1. כללי:**

שימוש מושכל בתכשירים רפואיים (תרופות) הינו מטרה חשובה שמשרד הבריאות ואגף הרוקחות שמו כיעד חשוב לקדמו. בעיית ההיענות לטיפול התרופתי הינה חובקת עולם ובעלת השלכות שליליות, ישירות ועקיפות, על בריאות המטופל, ותורמת לבזבוז ניכר במשאבי מערכת הבריאות. נתוני הספרות מצביעים על כ 40 – 60 אחוזים מכלל המטופלים הסובלים מבעיית היענות לטיפול התרופתי ואינם נוטלים את הטיפול כפי שנרשם להם. בעיות אלו מאופיינות במנעד רחב של ביטוי לדוגמא: איחור ברכישת המרשם, רכישה חלקית של התרופות הרשומות במרשם, דילוג על מנות ונטילה לא סדירה, הפסקת טיפול או אי נטילה כלל. גם בישראל תופעה זו קיימת והיא בעלת השלכות על בריאות המטופלים ואיכות חייהם.

על מנת לשפר את ההיענות לטיפול התרופתי אגף הרוקחות מאמין כי יש מקום לעידוד שימוש מושכל בתכשירי מרשם באמצעות מידע שאינו מסחרי וזאת בדרכים שונות כפי שיפורט בנוהל זה. יש לציין כי לאמצעי התקשורת ועמותות מטופלים יש תפקיד חשוב בהעלאת המודעות להיענות לטיפול התרופתי ועליהם לפעול בהתאם לכללים בנוהל זה. חשוב להדגיש כי על המידע שמועבר לציבור להיות מאוזן, עובדתי, חופשי מפרסום וקידום של תכשיר מסוים.

יודגש, כי נוהל זה אינו מאפשר פרסום ישיר, עקיף או עידוד צריכה של תכשירי מרשם האסור על פי תקנה 28 לתקנות הרוקחים תכשירים. איסור הפרסום, כמו גם הכללים להעברת מידע להגברת המודעות חלות לא רק על בעל הרישום אלא על כל אדם באשר הוא. נושא פרסום תכשירים ללא מרשם מוסדר בנוהל 24 ואינו נידון בנוהל זה. תכליתו של נוהל זה הינה עידוד והקפדה על הוראות נותן המרשם תוך שיתוף פעולה של המטופל ויכולתו להתמודד עם הטיפול שנרשם לו, כמו גם הגברת המודעות לדיווח על תופעות לוואי לתכשיר (ככל שאלו מתרחשות) וזאת בכדי למקסם את תוצאי הטיפול.

האחריות לעמידה בכללי נוהל זה חלות על הרוקח הממונה של בעל הרישום, ועליו לוודא כי הוא עומד בהנחיות החוק, תקנות, ונוהלי משרד הבריאות הרלבנטיים.

יודגש כי השירות הניתן למטופל ואשר מפורט בנוהל זה, ניתן חנים אין כסף וללא כל תנאי או מגבלה למעט הסכמת המטופל. הנוהל מאפשר פעילות מקיפה תוך כדי שיתוף פעולה של כלל הגורמים המעורבים והמחויבים לשיפור היענות המטופל לטיפול התרופתי שנרשם לו.

חשוב לזכור כי בין המטופלים השונים קיימים אנשים בעלי מוגבלות אשר יש לאפשר להם נגישות למידע כמוגדר בחוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, תשנ"ח-1998 ובתקנותיו. יש להתאים את השירותים השונים המתאפשרים בנוהל זה גם לקבוצת אוכלוסייה חשובה זו.

מטרת נוהל זה לקבוע כללים לעידוד שימוש מושכל ושיפור היענות המטופלים בתכשירי מרשם שנרשמו להם, על ידי מתן מידע שאינו מסחרי. כללים למידע ולפרסום תכשירים שאינם במרשם רופא, מפורטים בנוהל 24 של אגף הרוקחות ומתעדכנים מעת לעת.



**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טייטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 3 מתוך 14
-------------------------	-----------------	----------------

87103014

**2. הגדרות:**

**אמצעי תקשורת מותרים לביצוע פעולות בנוהל 137:**

- (1) אתרי אינטרנט ורשתות חברתיות;
- (2) עלונים, יומני מעקב, חוברות הדרכה ודפי מידע המופצים לקהל המטופלים;
- (3) קווי מידע ויישומים באמצעות תקשורת אלחוטית או קווית;
- (4) תקשורת אלקטרונית, כבלים, או טלביזיה;
- (5) עיתונות כתובה לקהל מטופלים מאומתים;
- (6) עיתונות כתובה ככל שעומדת בתנאי הנוהל

**גוף שלישי** - גוף המקדם היענות לטיפול תרופתי או שימוש מושכל בתרופה או מתן מידע על תרופה. גוף שלישי יכול להיות כל אחד מהבאים ובתנאי שאינו בעל הרישום או בבעלות בעל הרישום: חברה פרטית שאינה בעל הרישום אשר מספקת שירותי הדרכה ומידע למטופלים באמצעות מטפלים כמפורט בנוהל זה, עמותת חולים, קופת חולים, בית מרקחת. **חל איסור מוחלט על גוף זה להעביר כל זיהוי של המטופל הכולל את שם או אמצעי זיהוי אחר של המטופלים המקבלים את השירות על ידו לבעל הרישום או לכל גוף אחר, למעט דיווח על תופעות לוואי כמתבקש על פי כל דין.**

**היענות לטיפול תרופתי** - דבקות המטופל לנטילת תרופות באופן עקבי בהתאם להנחיות רושם המרשם.

**הנגשה לאנשים עם מוגבלות** - כמוגדר בתקנות שוויון לאנשים עם מוגבלות (התאמות נגישות לשירות) התשע"ג - 2013

**מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל):**

מידע המוצג לציבור באמצעות גוף שאינו משרד הבריאות או קופות החולים. מטרת המ"ל לקדם ידע, מידע ומודעות על מצבי מחלה, ומצבים רפואיים עימם מתמודדים המטופלים. קידום מודעות בנוגע לתסמינים וגורמי סיכון הקשורים במחלות על מנת שהציבור הרחב יוכל לפנות בהקדם לרופא על מנת לקבל אבחון וטיפול כנדרש, לצמצם התקדמות של מצב המחלה או למנוע סיבוכים הנובעים ממנה. המידע צריך לאפשר לציבור להכיר את המחלה וסימניה/תסמיניה, או גורמי הסיכון שעלולים לגרום לה וכן את האמצעים העומדים בפניו למנוע אותה כאשר ניתן. המ"ל מיועדת אך ורק למחלות שיש להן טיפול רשום בישראל והוא אינו פרסום.

**מטפל** - רופא, רוקח, אחות, כמוגדר בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996

**בעל רישום** - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

**פרסום** - כהגדרתו בתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו-1986

**רוקח ממונה** - כהגדרתו בתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו-1986 ובנוהל 50 של אגף הרוקחות

**תופעת לוואי** - כהגדרתה בתקנות הרוקחים תכשירים (תיקון) התשע"ג - 2013



<b>שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי</b>		
<b>טיוטא</b>		
תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 4 מתוך 14

87103014

**תכשיר ותכשיר מרשם -** כהגדרתם בתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו 1986

### 3. תוכן הנוהל:

#### 3.1. עידוד שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי

3.1.1.1. **אתר אינטרנט או אמצעי תקשורת דיגיטליים**, של בעל הרישום או שבמימון בעל הרישום יכילו את המידע הבא:

3.1.1.1.1. **על כל בעל רישום להחזיק אתר שבו** יוקדש עמוד אשר יציג את רשימת התכשירים הרשומים בישראל של הבעל רישום (שם מסחרי וחומר פעיל). הקשה/לחיצה על שם התכשיר תחבר לקישור לעלון לצרכן ו/או העלון לרופא העדכניים כפי שאושרו על ידי אגף הרוקחות ומפורסמים באתר משרד הבריאות. תוכן זה יוצג באתר בעל רישום בדף נפרד שיקרא תכשירים רשומים המשווקים בישראל על ידי חברת X. לחילופין ניתן לקשר ישירות לאתר אגף הרוקחות.

3.1.1.1.2. **ניתן ורצוי לקשר את שם התרופה גם** לאתר משרד הבריאות "כל הבריאות - מערכת ממוחשבת לבדיקת זכויות":

<http://www.health.gov.il/Subjects/UninsuredRights/Pages/call-gov-il.aspx>

3.1.1.1.3. מחירון תרופות מרשם – ניתן להפנות לאתר משרד הבריאות ולמחירון המתפרסם בו.  
3.1.1.1.4. אתרי האינטרנט או אמצעי תקשורת דיגיטליים או כתובים אחרים לא יקראו בשם מחלה, או בשם התכשיר, מסחרי או גנרי, ולא ברמיזה.

#### 3.1.2. מידע לקהל מקצועי - מטפלים: רופא, רוקח או אחות

3.1.2.1. המידע שיוצג באמצעי התקשורת יהיה עדכני ובהתאם לתנאי הרישום שנקבעו לרבות הנוסח המלא של העלוני לרופא ולצרכן. ניתן להוסיף גם קישור או מידע מהספרות הרפואית או הרוקחית מקצועית ומבוססת ראיות. ככל שמדובר במידע חדש הרי שמידע זה לא ישפיע או יעודד שימוש שלא בהתאם לתנאי הרישום בישראל.

3.1.2.2. יש לפעול על פי המפורט בסעיף 28 לתקנות הרוקחים תכשירים חל איסור על פרסום תכשירים או התוויות שאינן רשומות.

3.1.2.3. אמצעי תקשורת המכיל אזורים/חלקים או דפים המיועדים רק למטפלים הרשאים לרשום מרשמים יקודדו בסיסמא. גישה למערכת מידע זו תהייה חייבת להיות כפופה לתהליך רישום משתמש פורמלי. התכנים שיוצגו בחלק זה יהיו בהתאם לתנאי הרישום ויכללו את כל המידע על התכשיר שאושר בתנאי הרישום. ניתן להוסיף מידע נוסף המגובה בספרות מקצועית לשיקול דעת בעל הרישום. אופן השימוש בסיסמא יהיה כדלקמן:

3.1.2.3.1. יחולקו או יוקצו סיסמאות כניסה לאתרים לאזור תרופות המרשם (תיתכן סיסמא ארגונית לרופאים ומטפלים רושמים אחרים, לרוקחים ואחיות בעדיפות לסיסמא אישית) הסיסמא תימסר רק לאחר אימות כי מדובר במטפל כמוגדר בחוק ביטוח בריאות ממלכתי ובלבד שהוא רוקח, רופא או אחות.

3.1.2.3.2. מומלץ להיעזר באתר משרד הבריאות, מאגרי מידע בחלק המתייחס לרישום מקצועות רפואיים לשם אימות נתוני רופאים, ורוקחים כאשר הדבר מתבקש.

3.1.2.3.3. עם הכניסה לאתר עצמו תופיע חלונית בה תתבקש הקלדת הפרטים הבאים:

3.1.2.3.3.1. זיהוי בעל רישיון ישראלי (רופא, רוקח או אחות).

3.1.2.3.3.2. על מקיש הסיסמא להקליד גם את מספר הרישיון שלו (ללא צורך ברישום מוקדם וללא כוונה לאגור המידע על הנכנסים לאתר).

3.1.2.3.3.3. אחת לשנה תשונה הסיסמא או באופן עצמאי או על ידי בעל הרישום.

3.1.2.3.3.4. הסיסמא תכיל לפחות שישה תווים (מספרים ואותיות).





**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טיוטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 5 מתוך 14
-------------------------	-----------------	----------------

87103014

3.1.2.3.4. הסיסמאות יועברו באמצעות הרוקח הממונה של הבעל רישום באמצעי תקשורת דיגיטלית לאגף הרוקחות במשרד הבריאות אשר יבצע בדיקה מדגמית של האתרים.

**3.2. מידע ופעולות מותרים לביצוע ולמסירה לציבור המטופלים באמצעי תקשורת שונים על ידי בעל הרישום**

3.2.1. מידע באמצעי תקשורת דיגיטליים ואחרים – יש להפריד בין מידע למטופלים שלא נרשם להם תכשיר מרשם (קרי המ"ל, נוהל 134, או פרסום OTC, נוהל 24) וכאלו אשר מטופלים בתכשיר מרשם שנרשם עבורם.

3.2.2. למטופלים אשר לא נרשם להם תכשיר ולציבור הרחב יופיע בדף הבית, או באמצעי תקשורת ע"י בעל הרישום, או הגוף הממומן על ידה מידע כללי כפי שהותר בנוהל 134 או בנוהל 24.

3.2.2.1. אין להציג בעמוד זה שמות תרופות מרשם רשומות בישראל למעט הפנייה לעמוד התכשירים המשווקים על ידי בעל הרישום ולמחירי התכשיר כפי שמפורסם במשרד הבריאות, בכיתוב בנוסח הבא: "לרשימת תכשירי המרשם המשווקים על ידי חברת התרופות נא לחץ כאן, והעברתו לדף הרלבנטי".

3.2.3. מידע למטופלים שנרשם להם תכשיר מרשם:
 

- 3.2.3.1. המידע שיוגש וינתן למטופל יהיה בהתאם למפורט בנוהל זה והוא יתעדכן באופן שוטף בהתאם לתנאי הרישום של התכשיר והנחיות משרד הבריאות.
- 3.2.3.2. על בעל הרישום לציין על גבי המידע המועבר את העובדה כי המידע נכון לתאריך X וכי לשאלות נוספות ככל שנדרש יש לפנות לרופא או לרוקח.
- 3.2.3.3. בעל רישום המבקש להעביר מידע אשר נועד לשיפור שימוש מושכל היענות בתכשירי מרשם שנרשמו למטופלים באמצעי תקשורת כלשהם, תעשה זאת באופן הבא:
  - 3.2.3.4. אימות כי מדובר במטופל שנרשם לו תכשיר מרשם:
    - 3.2.3.4.1. כניסה לאתר באמצעי תקשורת מחייבת סיסמא והיא יכולה להינתן באופן הבא:
      - 3.2.3.4.1.1. הסיסמא תחולק במעמד מתן המרשם למטופלים החפצים בכך על ידי הרופא המטפל, הרוקח הרושם או המנפק והאחות המומחית.
        - 3.2.3.4.1.2. ניתן למסור במעמד מתן המרשם מספר טלפון לקו מידע להתקשרות לצורך קבלת סיסמא. מספר זה יכול לשמש אחרי קבלת הסיסמא גם לצורך קבלת מידע.
          - 3.2.3.4.2. מספר האצווה או מספר הבר קוד על גבי התכשיר יכול אף הוא לשמש כסיסמא.
          - 3.2.3.4.3. ניתן להטביע על גבי לשונית הפתיחה בשני צידיה, בחלקה הפנימי, של האריזה את הקוד הנדרש, או כתובת האינטרנט, קו הטלפון וכ"י.
          - 3.2.3.4.4. יודגש כי על הסיסמא להיות כללית ולא אישית אשר מאפשרת זיהוי המטופל.
          - 3.2.3.4.5. יש לציין במקום בולט עם, הכניסה לאתר, כי המידע נכתב או הועבר בחסות בעל הרישום ובמימונו, יש ליצור דיסקליימר מיד לאחר זיהוי סיסמת הפונה (מטופל) אשר תבהיר נקודה זו.
          - 3.2.3.4.6. ניתן להוסיף לעלון לצרכן סיסמא מובנית וכתובת אמצעי תקשורת שתאפשר כניסה לאתר ואת כתובת האתר או קו הטלפון לקבלת הסיסמא.

3.2.4. סוגי אמצעי תקשורת המותרים למתן מידע:

3.2.4.1. אמצעי תקשורת דיגיטלית כגון רדיו, טלוויזיה, אתרי אינטרנט, אפליקציות ועוד.

3.2.4.2. אמצעי תקשורת אלחוטית/קווית שאינה דיגיטלית.

3.2.4.3. אמצעי תקשורת כתובה כגון עלונים למטופלים, חוברות הדרכה, יומני מעקב ועיתונות כתובה.

3.2.4.4. אמצעי תקשורת אחרים: כגון מפגש מטופל- מטפל פנים אל פנים או בדרך אחרת (רופא, רוקח, אחות) וכן הדרכת מטופלים בקבוצות קטנות בהתאם למפורט בנוהל זה.

3.2.4.5. אביזרי הדרכה הכוללים אמצעי תקשורת דיגיטלית או אמצעי תקשורת כתובה.



**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טיוטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 6 מתוך 14
-------------------------	-----------------	----------------

87103014

3.2.4.6. בכל אמצעי תקשורת שאינה מצוינת בסעיף 3.2.4 יש לפעול בהתאם לכללים אלו.

**3.2.5 פרטי המידע המותר להצגה באתר אינטרנט של בעל הרישום**

3.2.5.1. המידע הבא המותר להצגה באתר האינטרנט של בעל הרישום:

- 3.2.5.1.1. התכנים המופיעים במאגר התרופות של משרד הבריאות או קישור אליהם בעמוד נפרד לכל תכשיר, בקישור מעמוד מרכזי המכיל את שמות כלל התכשירים (פתיחת עמוד חדש או לשונית חדשה).
- 3.2.5.1.2. מידע הניתן לשיפור היענות המטופל לטיפול התרופתי יינתן באתר/עמוד נפרד המיועד למטופלים בלבד ולא למטפלים. אתר מידע מקצועי למטפלים יעשה בהתאם לכללים המפורטים בנוהל זה.
- 3.2.5.1.3. בכל סוג של אמצעי תקשורת, לאחר אימות שמדובר במטופל אשר נרשם לו התכשיר, יש לציין לכל הפחות את שם התכשיר כפי שנרשם בישראל, החומר הפעיל וחוזקו ואת ההתוויה שאליה נרשם והמפורטת בתעודת הרישום.
- 3.2.5.1.4. כרטיסי אזהרה כפי שאושרו על אגף הרוקחות בנוגע למחלה ולדרכי הטיפול בה, כרטיסים למטופל כחלק מתוכניות ניהול סיכונים לתכשיר ומידע על אופן נטילת התכשיר.
- 3.2.5.1.5. סרטוני הסברה למטופלים על נטילה נכונה המדגימים את אופן הנטילה או השימוש של התכשיר (לדוגמא שימוש במשאפים, מזרקים, פתיחת בקבוקים, שאיבת תרופה, אחסנה נאותה, הסבר על מנגנון פעולת התרופה, חשיבות הנטילה המסודרת וכו').
- 3.2.5.1.6. בעל הרישום יחויב לצרף סרטוני הדרכה לנטילה נכונה, לתכשירים שאינם במתן פומי ועל פי שיקול אגף הרוקחות, ולהעמידם לרשות המטופל עבור תכשירים בהזרקה עצמית, משאפים וצורות מתן נוספות כפי שיקבע על ידי אגף הרוקחות. סרטונים אלו יהיו חלק מתנאי הרישום סרטוני ההדרכה יהיו בשפות הקבועות לתכשירי מרשם.
- 3.2.5.1.7. פרטי מידע נוסף שיש לכלול באתר האינטרנט של בעל הרישום. בדף התכשיר הרלבנטי, מידע זה יופיע גם באמצעי תקשורת כתובה אחרים ככל שניתנים למטופל מאומת:
  - 3.2.5.1.7.1. פירוט תופעות לוואי (שכיחות וצפויות) וכן מידע על תופעות לוואי המחייבות פניה לטיפול רפואי, ובנוסף דרכים להתמודד עם תופעות הלוואי בהתאם למופיע בתנאי הרישום ובאישור אגף הרוקחות.
  - 3.2.5.1.7.2. הסבר על המחלה, משך השימוש המשוער בתרופה.
  - 3.2.5.1.7.3. עצות והנחיות לנטילה נכונה.
  - 3.2.5.1.7.4. היתרונות הצפויים בנטילה על פי הנחיות רושם המרשם.
  - 3.2.5.1.7.5. קישור או טופס לדיווח תופעות לוואי.
  - 3.2.5.1.7.6. אזהרות רלבנטיות כמצוין בתנאי הרישום כגון: איסור נהיגה/סכנת טשטוש והירדמות, רגישות לתרופות וכו'.
  - 3.2.5.1.7.7. הנחיות לפנייה לרופא המטפל במקרים נדרשים.
  - 3.2.5.1.7.8. אין לציין חלופות אחרות או להשוות לתכשירים אחרים.
  - 3.2.5.1.7.9. אין להמליץ על הפסקת טיפול או מעבר לטיפול אחר.
  - 3.2.5.1.7.10. ניתן להשתמש בשם המסחרי של התרופה אך תמיד בליווי שם החומר הפעיל.
  - 3.2.5.1.7.11. ניתן לציין את יתרונות השימוש בתכשיר כפי שנרשם ואשר יביאו לשיפור בהיענות המטופל.



**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טיוטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 7 מתוך 14
-------------------------	-----------------	----------------

87103014

**3.3. שמירת פרטיות וסודו הרפואי של המטופל אצל בעל הרישום, או גוף שלישי שבמימונו**

3.3.1. יש להבדיל בין מידע הניתן באמצעי תקשורת בכל סוג שהוא אשר ניתן ישירות על ידי בעל הרישום לבין אמצעי תקשורת הניתן באמצעות גוף שלישי.

3.3.2. **בעלי הרישום לא יאגרו מידע מזהה על מטופלים, לא ינתחו נתונים נאגרים של מבקרים באתרי האינטרנט או באמצעי תקשורת אחרים על מנת לזהות את המבקרים או לאפשר חזרה אליהם**

**בדרך תקשורת כלשהי ולמטרה כלשהי, ולא ייצרו קשר עם מבקרים באתר / מטופלים ללא אישור מפורש של המבקרים באתר מראש. אישור מראש של מטופל/מבקר באתר ליצירת תקשורת אתו, יינתן למול מטרת התקשורת מוגדרת וידועה וכמפורט בנוהל זה.**

3.3.2.1. כניסה לאתר מסוג זה הינה חד פעמית ולא תזהה את המטופל למעט העובדה שהשתמש בסיסמא שניתנה לו.

3.3.3. גוף שלישי הפועל בעצמו או ממומן או בחסות בעל הרישום המעוניין ליצור קשר עם המטופל יכול להציע זאת אך מחויב בהסכמת המטופל מבעוד מועד.

3.3.3.1. עם הפנייה הראשונית של המטופל בתכשיר ובתחילת השיחה/פנייה, יובהר למטופל כי המידע נשמר אצל הגוף השלישי, כי השירות ממומן על ידי בעל רישום X, והמידע אינו מועבר לאף גוף אחר ובתאם לחוק הגנת הפרטיות ומאגרי מידע. יש לתעד את הסכמת המטופל.

3.3.3.2. על אף האמור ובמקרים בהם הגוף השלישי מתחלף וככל שבעל הרישום מעוניין להמשיכו, ייתכן פרק זמן כי המידע יהיה בידי בעל הרישום, אך האחרון לא יעשה בו כל שימוש מעבר להעברתו לגוף שלישי חדש.

3.3.3.3. יש להבהיר למטופל כי הוא רשאי להפסיק את השירות בכל עת וללא הסבר או תנאי.

3.3.3.4. כאשר קיים מאגר מידע של מטופלים הרי שהוא יישמר בהתאם לכללי החוק, ולא פחות מ 8 שנים מהטיפול האחרון שעודכן בו.

**3.4. שימוש בגוף שלישי שאינו בעל הרישום לשיפור שימוש מושכל והיענות והדרכה בתכשירי מרשם**

3.4.1. במקרים בהם בעל הרישום מעוניין לשפר היענות שימוש בתכשיר מרשם שנרשם למטופל כמו גם שימוש מושכל בתכשירים שנרשמו למטופל הוא יכול לעשות זאת גם באמצעות גוף שלישי כמוגדר בנוהל זה.

3.4.2. על בעל הרישום להתקשר לגוף שלישי באמצעות חוזה איכות המגדיר במדויק את מהות ההתקשרות ואת העמידה בתנאים המפורטים והרלבנטיים בנוהל זה.

3.4.3. גוף שלישי יכול להדריך מטופלים לשימוש נכון ומושכל בתכשיר ככל שיידרש ובתנאי שעומד בהוראות החוק ועל פי הוראות המטפל רושם המרשם.

3.4.4. מידע הניתן למטופלים באמצעות גוף שלישי צריך להיות עדכני, עובדתי, מהימן, מאוזן וחופשי מכל מידע פרסומי ובהתאם לעלון העדכני המפורסם לצרכן ותנאי הרישום.

3.4.5. בעל הרישום והגוף השלישי הרלבנטי יודיעו על תסריטי שיחה אפשריים בקו מידע על ידי גוף שלישי הממומן על ידי בעל הרישום ויעבירו למשרד הבריאות ככל שמדובר בגוף שאינו מוסד רפואי. תסריטי השיחה יעמדו בדרישות כל דין ונוהל זה ולא יכילו מידע פרסומי מסוג כלשהו.

3.4.6. יצירת הקשר הראשוני עם הגוף השלישי תהיה ביוזמת או באישור המטופל בלבד.

3.4.7. יש לתעד פניית המטופל לגוף שלישי ואישורו באופן שיהיה זמין לביקורת משרד הבריאות בעל עת.

3.4.8. הכניסה לשירות בכל סוג אמצעי תקשורת תלווה באימות הסיסמא שניתנה למטופל בדרך המפורטת בנוהל זה.

3.4.9. המידע שניתן יהיה להציג למטופל הוא כמפורט בסעיף מידע לציבור המטופלים.

3.4.10. אין להמליץ על טיפולים כלשהם במרשם או שאינם במרשם שהמטופל לא מקבל.

3.4.11. אין להמליץ על הפסקת טיפולים נוספים אותם המטופל מקבל.



**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טיוטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 8 מתוך 14
-------------------------	-----------------	----------------

87103014

- 3.4.12. בנוסף למידע לציבור המטופלים שאושר ניתן גם לקיים קשר רציף עם המטופל ובהסכמתו במרווחי זמן מוסכמים כדי לוודא שהתרופה נלקחת כנדרש.
- 3.4.13. ככל שניתנת הדרכה פנים אל פנים יש להגדיר ולהודיע למטופל את משך זמן ההדרכה הנדרש, והסיבה לכך.
- 3.4.14. ככל שמופסקת ההדרכה מסיבות שונות יש לתעד זאת בהודעה למשרד הבריאות, למטופל ובמקרים בהם התכשיר נמצא בסל התרופות ומסופק על ידי קופת החולים גם לקופה.
- 3.4.15. ניתן לוודא האם המטופל מקפיד לפדות את המרשמים בזמן, נוטל את התרופות כפי שנרשמו לו וכי הוא אינו אוגר תרופות שניתנו לו מבלי ליטול אותן.
- 3.4.16. בשיחות שמקיימים עם המטופל יש לברר על תופעות לוואי אפשריות ולעודד את המטופל לדווח עליהן. אין לשאול ישירות על תופעות לוואי אלא לברר כיצד המטופל מסתדר עם התרופה, והאם הוא חווה בעיות בשימוש התרופה. ככל שנדרש ניטור באמצעות בדיקות נוספות, ואשר מצוינות בתנאי הרישום של התכשיר, בעלון לרופא ובעלון לצרכן. ניתן להמליץ למטופל לפנות לרופא המטפל אשר יבחן את הצורך לבצעם.
- 3.4.17. יש לקבל הסכמת המטופל לדיווח על תופעות לוואי במידה וכן יש להשתמש בטופס הדיווח של אגף הרוקחות וכן להעביר את הדיווח לבעל הרישום לידיעה.
- 3.4.18. במידה ועולה בשיחה כי המטופל חווה תופעות לוואי המחייבות הפנייה לרופא על פי המופיע בעלון לצרכן המאושר על ידי משרד הבריאות עבור התכשיר הרלבנטי יש להפנותו בהקדם לרופא המטפל.
- 3.4.19. על הגוף השלישי חל איסור להעביר מידע על מטופלים לבעל הרישום או לכל גורם אחר למעט משרד הבריאות (כגון מידע דמוגרפי, או מידע פרטי לכל גוף שהוא) למעט מידע כללי ובלתי מזוהה על מספר המטופלים שעשו שימוש בשירות, ואת סוג התרופה שבה טופלו לבעל הרישום.
- 3.4.20. על הגוף השלישי לעמוד בהוראות כל דין בכל הנוגע להגנת פרטיות המטופל, החזקה וניהול מאגרי מידע (כמופיע בחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 ותקנותיו).
- 3.4.21. הדרכת מטופלים או מפגש עם מטופלים לנטילה נכונה של תרופה הדורשת הדרכה פנים אל פנים תעשה על ידי גוף שלישי בלבד רק לאחר שנרשמה התרופה על ידי מטפל שרשם את המרשם (שימוש במשאף, שימוש במזרק, חיבור המטופל לציוד הקשור לשימוש בציוד נוסף כגון משאבות או באמצעים שאינם נטילה דרך הפה, ובכלל). הדרכה תתבצע על ידי רופא, אחות או רוקח בהתאם לסוג הפעילות. ככל שנדרשת פעולה רפואית או סיעודית תעשה על ידי רופא או אחות בלבד ועל פי כל דין.
- 3.4.22. גוף שלישי ממומן על ידי בעל הרישום, שאינו בבעלותו יעבוד על פי הכללים המפורטים בנוהל זה.
- 3.4.23. הדרכת מטופלים בתכשיר מרשם שנרשם להם תתבצע אך ורק באמצעות גוף שלישי.

**3.5. הדרכה בשימוש בתכשירי מרשם על ידי בעל הרישום**

- 3.5.1. כאשר נדרשת הדרכה סיעודית, רוקחית או רפואית באמצעות אחות, רוקח או רופא ועל אף האמור בסעיף 3.4.20 רשאי בעל הרישום לפנות לאגף הרוקחות במטרה להודיע על הדרכה למטופלים באמצעותו. יודגש כי שירות הדרכה מסוג זה יינתן רק למטופלים שקיבלו הוראה לטיפול או מרשם רופא לטיפול באחד או יותר מתכשירי בעל הרישום, מרופא קופת חולים, או רופא של בית חולים או ממטפלים אחרים הרשאים לרשום מרשמים ולאחר שההוראה התקיימה והמרשם נופק. בהדרכה מסוג זה יש להקפיד ולמלא אחר הכללים הבאים:
- 3.5.1.1. טרם ביצוע הדרכה על בעל הרישום ליידע את הנהלת קופת החולים של המטופל על הדרכות או טיפולים שיינתנו על ידי בעל הרישום ככל שמדובר בתכשיר המנופק על ידי הקופה.
- 3.5.1.2. בעל הרישום ימסור העתק של הודעה כללית לתכשירי הבעל הרישום הדורשים הדרכה, עם פרטי ההדרכה המבוקשת לאגף הרוקחות.
- 3.5.1.3. על בעל הרישום המבקש לבצע הדרכה בתכשירי מרשם לפרט מדוע בחר במתווה זה ולא יבצעו באמצעות גוף שלישי כמוגדר בנוהל זה.





**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טיוטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 9 מתוך 14
-------------------------	-----------------	----------------

87103014

- 3.5.1.4 קביעת משך זמן ההדרכה הנדרש והסיבה לכך.
- 3.5.1.5 ככל שמופסקת ההדרכה מסיבות שונות יש לתעד זאת בהודעה למשרד הבריאות, למטופל ובמקרים בהם התכשיר נמצא בסל התרופות ומסופק על ידי קופת החולים גם לקופה.
- 3.5.1.6 ההדרכה מיועדת אך ורק לתכשיר אשר נרשם למטופל ובמידע כפי שמפורט בנוהל זה.
- 3.5.1.7 השירות יינתן בבית המטופל, במרפאה או בבית החולים וכלול הדרכה לשימוש בתרופה שתהיה לפי סוג התכשיר. כולל הזרקה או עירווי
- 3.5.1.8 ניהול פרטי המטופל למטרת הדרכה וכל מידע אחר תעשה במערכת נפרדת, תוך הקמת מאגר מידע על פי ניהול חוק מאגרי מידע ועל פי כל דין.
- 3.5.1.9 חל איסור מוחלט להעביר מידע על המטופל לכל גוף אחר אצל בעל הרישום, למעט דיווח על תופעות לוואי כנדרש בחוק ל QPPV ולמנהל הרפואי של בעל הרישום, אשר יהיו מנועים מהעברה נוספת של מידע זה למעט למשרד הבריאות. במידה והחולה מטופל על ידי קופת החולים יש להעביר גם דיווח רלבנטי לרופא המטפל בקופה.
- 3.5.1.10 על בעל הרישום לכתוב נהלים ברורים לפעולת ההדרכה והמדריכים הכוללים בין השאר את תהליך העבודה, ממשק שירות לקוחות – שירות ההדרכה בידי מטפלים, תהליך קליטה והדרכה של "מדריך" (אחות, רוקח, רופא) אצל בעל הרישום, תהליך העבודה של נותני ההדרכה.
- 3.5.1.11 טרם קבלת ההדרכה יש להחתים את המטופל על טפסי הסכמה מדעת לקבלת השירות, תוך פירוט היתרונות והחסרונות הצפויים כמו כן יש לפעול על פי הוראות החוק ונהלי משרד הבריאות ככל שקיימים.
- 3.5.1.12 יש ליידע את המטופל כי השירות אינו חובה.
- 3.5.1.13 אין לגבות תשלום או תמורה בגין ההדרכה או השירות הניתן למטופל.
- 3.5.1.14 יש לקיים דיווח ורישום של כל ביקור במערכת המנהלת רשומות רפואיות על בסיס תכיפות הביקורים המבוצעים. יש ליידע את הרופא המטפל בהסכמת המטופל על ביצוע ההדרכה ככל שניתן.
- 3.5.1.15 יש לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות ולבעל הרישום ככל שהתרחשו.
- 3.5.1.16 חל איסור מוחלט על כל פעולה של פרסום, שיווק או קידום מכירות למול המטופל ביחס לכלל תכשירי ומוצרי בעל הרישום או של בעל רישום אחר או ביצוע כל פעילות אחרת שאינה מתוארת בנוהל זה.
- 3.5.1.17 משרד הבריאות שומר את הזכות להפסיק שירות מסוג זה של הדרכת מטופלים על ידי בעל הרישום בכל עת ככל שלא מתמלאים תנאי נוהל זה ולפעול באמצעים העומדים לרשותו מול בעל הרישום ככל שיידרש.
- 3.5.2 הדרכה באמצעות אמצעי תקשורת נוספות – טלפונים סלולריים, ציפים, אפליקציות, אמצעי תקשורת חברתיות. יעמדו בתנאים המפורטים בנוהל זה.

**3.6 תיעוד**

- 3.6.1 כל חומרי הדרכה בכל סוג אמצעי תקשורת שהוא שהם ישמרו למשך 8 שנים אצל בעל הרישום ממועד הטיפול האחרון, ככל שהתבצעה הדרכה המלווה בטיפול.
- 3.6.2 יש לקבל את הסכמת המטופל בשפה הרלבנטית, למפורט בנוהל זה, כולל על דיווח תופעות לוואי למשרד הבריאות, לבעל הרישום או למוסד בריאות בהתאם לעניין טרם ביצוע פעולות המותרות בנוהל זה. הסכמה זו של המטופל תתועד בכתב.
- 3.6.3 גוף שלישי או בעל רישום יכול להקליט שיחות עם מטופלים אך יש ליידע אותם על כך ולקבל הסכמתם טרם קבלת השירות. השיחות יישארו חסויות וינוצלו למטרות הדרכה פנימיות בלבד ולשיפור איכות השירות.



<b>שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי</b>		
<b>טיוטא</b>		
תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 10 מתוך 14

87103014

3.6.4. על הבעל רישום לשמור תיעוד פניות המטופל וההדרכה שניתנה לו בהתאם לעניין (ממוחשב/אלקטרוני או ידני).  
3.6.5. אמצעי התיעוד יהיו זמינים לביקורת נציגי משרד הבריאות בכל עת.

### 3.7. נוהלי עבודה פנימיים והדרכה ומבדקי איכות

3.7.1. באחריות בעל הרישום או הגוף השלישי המבקשים לעמוד בנוהל זה לעבוד על פי נוהלי עבודה פנימיים.  
3.7.2. הדרכה – על בעל הרישום לוודא כי העובדים מתנהלים על פי נוהלי העבודה הפנימיים, מודרכים טרם תחילת העבודה מעת לעת, ובמועד עדכוני עלון לצרכן ולרופא. כמו כן על העובדים להיות מעודכנים בפרטי התכשיר ותנאי הרישום עליו הם מדריכים את המטופלים.  
3.7.3. חשוב לציין כי הצורך בסיסמא וקיום הכללים הרשומים בתוכן נוהל זה חלים גם על אתרים או אמצעי תקשורת אחרים בהם החברות מעלות תכנים שונים וכן על בעל הרישום המתקשר עם אמצעי תקשורת כלשהו ומפרסם את תכניו לדאוג לקיום הוראות אלו.  
3.7.4. באחריות בעל הרישום או הגוף השלישי המבקשים לעמוד בנוהל זה להבטיח את זמינות ורציפות השירות הניתן למטופל. ככל שבעל הרישום, או הגוף השלישי מפסיקים את השירות עליו להודיע מראש למשרד הבריאות ולמטופל ובמידת הצורך למוסד הרפואי.  
3.7.5. באחריות בעל הרישום, או הגוף השלישי, לקיים ניטור של השירות, על מנת לבחון את יעילותו וזמינותו למטופלים, תוך כדי תיעוד התוצאים והעמדתם לרשות משרד הבריאות לביקורת ככל שיידרש.

### 3.8. מידע נוסף מותר לציבור הרחב

3.8.1. בעל רישום היוזם אירוע לצורך השקת תכשיר לאנשי מקצוע שהמידע בו עשוי להגיע לציבור הרחב יפעל באופן הבא:  
3.8.1.1. חל איסור לקיים אירועי השקה לקהל הרחב שלא בהתאם לתקנה 28 ונוהל 24.  
3.8.1.2. מידע בזמן השקת התכשיר לא ישמש לעידוד רישום תרופות מרשם. על המידע שמועבר לעיתונאים, שיתכן ונוכחים באירוע כגון זה (טלוויזיה, רדיו, עיתונות כתובה או דיגיטלית או בדרך אחרת) להיות עובדתי, מאוזן, מבוסס ולא שיווקי (לא משמיץ מתחרים, ומאזכר טיפולים/תכשירים נוספים קיימים על פי הצורך). במידת הצורך יש להדגיש את משמעות הטיפול ביחס למחלה והוא אינו אמור לעודד את הציבור הרחב לפנות לרופא במטרה לקבל את התרופה במרשם.  
3.8.1.3. יש לוודא טרם קיום האירוע כי כללים אלו נשמרים.  
3.8.1.4. המידע שניתן יהיה מאוזן ובהקשר לתנאי רישום התכשיר. אין לפרסם ולאזכר תכשירים או התוויות שאינם רשומים או נמצאים בתהליך רישום.  
3.8.1.5. אין להשתמש בשמות מסחריים של התכשיר במידה ומפורסם באמצעי תקשורת כתובה או מושמעת.  
3.8.1.6. ככל שמוזמנים כתבים/עיתונאים על ידי חברות התרופות לאירועים מסוג זה יקפיד בעל הרישום להבהיר את המידע ברוח הכתוב בנוהל זה.  
3.8.1.7. ככל שנעשה שימוש בציטוטים של מטפלים אחרים כגון רופאים יהיו מאוזנים ומדויקים ולא יעברו על הוראות תקנה 28 לתקנות הרוקחות תכשירים.  
3.8.2. מידע עסקי כלכלי לבעלי מניות של חברת האם או בעל רישום הניתן לעיתונות כלכלית/עסקית הנקרא על ידי הציבור הרחב צריך להיות בהקשר עסקי בלבד, מדויק ומאוזן ולעסוק בן הכלכלי בלבד ולא בן הקליני.



**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טיוטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 11 מתוך 14
-------------------------	-----------------	-----------------

87103014

**3.9. השלכות והנחיות לחברות במגע עם התקשורת**

- 3.9.1 יש להקפיד על תקנה 28 לתקנות הרוקחים תכשירים כך שלא יתבצע פרסום של תכשיר מרשם וכתוצאה מכך עבירה על החוק כאשר מועבר מידע לעיתונאים אם בצורה ישירה או בצורה עקיפה על ידי גוף שלישי.
- 3.9.2 על בעל הרישום חל איסור לממן כתיבת כתבות או להכתיב תכנים לעיתונאי/כתב המיועדים לציבור הרחב אם בנושא המ"ל או בנושא תכשירים רפואיים.
- 3.9.3 כאשר בעל רישום בוחר לממן משלוח כתב/עיתונאי לכנס רפואי או אחר, בחו"ל או בארץ, הוא יעשה זאת בניסוח התחייבות בכתב מול הכתב/עיתונאי/גוף התקשורת בו הוא מועסק. בחתימת החוזה מתחייב בעל הרישום והכתב כי הכתב/עיתונאי מחויב במידה והוא מחליט לכתוב על התכשיר ששמע עליו, לציין באופן מודגש בכתבה ובשורה נפרדת ובולטת כי נסיעתו ובמידת הצורך הוצאות שהייתו בכנס מומנה על ידי בעל הרישום X, כמו גם לא לעבור על תקנה 28 לתקנות הרוקחים.
- 3.9.4 במידה ומדובר בכתב בריאות שהינו גם רופא או מטפל אחר יפעל בעל הרישום גם בהתאם להנחיות משרד הבריאות בנושא זה (חוזה מנכ"ל: כללים להתקשרות מוסדות משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים / עסקיים מספר 04/2010 מה 09/0/2010).
- 3.9.5 רשימת הכתבים הממומנים תועבר לאגף הרוקחות ולדוברות משרד הבריאות.
- 3.9.6 בעלי רישום המעסיקים והממנים חברות יחסי ציבור או באות במגע עם אמצעי תקשורת ואשר מעבירים מידע על תכשירים קיימים יעמדו בדרישות נוהל זה ועל פי כל דין. ככל שיידרש יעשו זאת בהתייחס רק לתכשיר הרישום של בעל הרישום אותו הם מייצגים. לא יועבר מידע משווה או משמיץ על תכשירים של בעלי רישום אחרים ובכלל, אין להעביר מידע על תכשירים שאינם רשומים או על התוויות שאינן רשומות. על בעל הרישום לזכור כי מטופלים הקוראים כתבה בה טיפול אותו הם נוטלים והמסוקר באופן שלילי עלולים להפסיקו ובכך לגרום לפגיעה במצב בריאותם, על כל המשתמע מכך. משרד הבריאות הוא הגוף היחיד הרשאי להורות על הפסקת תכשיר למעט הרופא המטפל או רושם המרשם. ככל שיש לבעל רישום מידע הנוגע לבטיחות, איכות או יעילות תכשיר מרשם רשום או שנמצא בתהליכי רישום, יעביר אותו למחלקה לניהול סיכונים ומעקב תרופתי (Pharmacovigilance) שבאגף הרוקחות לצורך בחינתו.
- 3.9.7 ככל שיש שימוש בשם מסחרי של תרופה, של בעל רישום, באמצעי תקשורת שונים, רשאי משרד הבריאות להנחות את בעל הרישום, לדרוש הסרתו היות ומדובר בסימן מסחרי רשום.
- 3.9.8 תוכן העברת המידע לאמצעי התקשורת או לחברת יחסי הציבור, יאושר על ידי הרוקח הממונה.

**3.10. השלכות והנחיות לבעלי רישום בקשר עם ארגוני ועמותות מטופלים**

- 3.10.1 ארגון מטופלים או עמותת מטופלים/חולים, המבקשים להזכיר תכשירי מרשם באתרם, יעשו שימוש אך ורק במידע מאושר המפורסם באתר משרד הבריאות בנוגע לתכשיר המוזכר (עלון רופא, עלון לצרכן).
- 3.10.2 מידע המ"ל יעמוד בנוהל 134 של אגף הרוקחות ולא יאזכר תכשירי מרשם.
- 3.10.3 על הארגון/עמותה לשמור על הצגת מידע עצמאי, בלתי תלוי שאינו מושפע מבעל הרישום התורם או תומך בהן.
- 3.10.4 ארגון או עמותה המקבלים והמציגים מידע שהינו נתמך, בחסות או במימון בעל הרישום למטרות המ"ל, או למטרות נוהל זה יציין באופן ברור וגלוי את מקור המימון לביצוע הנ"ל.
- 3.10.5 ככל שיש מידע שמבקשים ארגון או העמותה להעביר לציבור ואשר עומד בתנאי נוהל 134: - **העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי או בתנאי נוהל זה ואשר ממומן או נעשה בחסות בעל רישום באופן ישיר או עקיף או באמצעות גוף שלישי, יעגן בעל הרישום מול הארגון/עמותה בכתב וידאג לציין זאת בהצגת המידע במלל הבא: מידע זה הינו בחסות חברת X, והוא ניתן כתרומה בלתי תלויה.**



<b>שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי</b>		
<b>טייטא</b>		
תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 12 מתוך 14

87103014

3.10.6. הכלל שיש לשמרו הינו שאין לפרסם תכשירי מרשם, אלא לפעול בהתאם לכללים המפורטים בנוהלי משרד הבריאות ושאינו לעודד את המטופלים לבקש טיפול מסוים מהרופא המטפל.

**3.11. הנגשה לאנשים עם מוגבלות**  
המפורט בנוהל זה יהיה בהתאמה לדרישות החוק שוויון אנשים ומוגבלות ותקנותיו.

### 3.12. תלונות

3.12.1. להלן הנחיות למשלוח תלונה להנהלת אגף הרוקחות באשר לפרסום שלא כחוק של תרופות מרשם:  
3.12.1.1. העתק והפנייה לאמצעי התקשורת של המודעה או הפרסומת והיכן ולמשך כמה זמן הופיעה.  
3.12.1.2. סיבות מדוע הפונה סובר כי מדובר בפרסום ומה אינו תקין.  
3.12.1.3. פרטי ההתקשרות לשם חזרה לפונה.  
3.12.1.4. כל מידע נוסף שקיבל הפונה במידה וטיפול בנושא טרם פנייתו זו (לדוגמא פנייה אל הבעל רישום, פנייה לגורם המפרסם לכאורה, פנייה למשרד הבריאות וכו').  
3.12.2. תיבת הדוא"ל לפניות לאגף הרוקחות הינה: [nopirsum@moh.health.gov.il](mailto:nopirsum@moh.health.gov.il) או באמצעות קו המידע של משרד הבריאות "קול הבריאות" \*5400.

### 3.13. הגשת חומרי הסברה וטיפול בבקשה

3.13.1. הרוקח הממונה של בעל הרישום יגיש את כל הפרטים הנדרשים ואשר מפורטים בנוהל זה להנהלת אגף הרוקחות בדוא"ל [adherence@moh.health.gov.il](mailto:adherence@moh.health.gov.il).  
3.13.2. הבקשה תטופל תוך 45 ימי עבודה.  
3.13.3. על הרוקח הממונה להודיע על כל שינוי או הסרה של שירות מהסוג שאושר ולהודיע על כך לציבור הרחב.  
3.13.4. יש לצרף התחייבות הרוקח הממונה כי עומד בתנאי הנוהל ופועל על פיו

### 3.14. מבדק היענות לשירות

3.14.1. על בעל הרישום לנטר את איכות השירות

### 3.15. אכיפה:

3.15.1. מיצוי הנושא מול בעל הרישום והרוקח הממונה.  
3.15.2. העמדה לדין לעובר על תקנה 28.  
3.15.3. מתן אישור בכתב לכל פרסום מידע המותר בנוהל זה.

### 4. אחריות ליישום:

בעלי רישום של תכשירים רפואיים  
רוקחים ממונים

### 5. נספחים:

נספח מס' 1 – טופס "רשימת תיוג" -פנייה לאגף הרוקחות לאישור מתן מידע לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי

### 6. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א 1981  
חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996





**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טייטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 13 מתוך 14
-------------------------	-----------------	-----------------

87103014

חוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, תשנ"ח-1998  
חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 ותקנותיו  
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 תקנות שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות (התאמות נגישות לשירות) התשע"ג-2013  
חוזר מנכ"ל: כללים להתקשרות מוסדות משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים / עסקיים מספר 04/2010 מה 09/0/2010.  
נוהל 6 של אגף הרוקחות: דיווח על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש  
נוהל 24 של אגף הרוקחות: פרסום של תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28  
נוהל 50 של אגף הרוקחות: רוקח ממונה  
נוהל 134 של אגף הרוקחות: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי.

**7. תחולה:**

תחילתו של נוהל זה 90 יום למעט הגבלת כניסה לאתרים המציגים מידע מקצועי

**8. תפוצה:**

מנכ"ל משרד הבריאות  
משנה למנכ"ל משרד הבריאות  
ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות - משרד הבריאות  
הלשכה המשפטית - משרד הבריאות  
אגף הרוקחות - משרד הבריאות  
ממונה שוויון ונגישות לאנשים עם מוגבלות  
מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה  
רוקחים מחוזיים - ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
יצרנים/יבואנים בעל רישום תכשירים רפואיים  
התאחדות התעשיינים - ענף התרופות  
איגוד לשכות המסחר - ענף התרופות  
פארמה ישראל  
איגוד הרוקחים-ההסתדרות החדשה  
ארגון הרוקחות בישראל  
הסתדרות הרוקחים - ענף בתי המרקחת  
דוברות  
עמותות מטופלים



**שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

**טייטא**

תאריך הנוהל: 24.11.2014	מספר נוהל: 137-	עמוד 14 מתוך 14
-------------------------	-----------------	-----------------

87103014

**נספח 1:**

**טופס רשימת תיוג: פנייה לאגף הרוקחות לאישור מתן מידע לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי**

בדוק האם צרפת את המידע הבא:

- א. שם התכשיר
- ב. מרכיב פעיל וחוזק
- ג. צורת מתן
- ד. סוג אמצעי התקשורת בהם יעשה שימוש
- ה. כתובת אמצעי התקשורת ושם אתר ככל שרלבנטי
- ו. דוגמאות למידע באמצעי תקשורת
- ז. תסריטי שיחות ככל שקיימים
- ח. היגדים באמצעי תקשורת
- ט. אופי ההדרכה ככל שמתבצעת ומשכה
- י. הצהרת הרוקח הממונה על עמידה בכל דרישות הנוהל

הנני מצהיר כי:

עידוד שימוש מושכל לתכשיר..... של חברת .....  
 עומד בתנאי נוהל 137, ויידעתי את מנכ"ל הבעל רישום וקיבלתי את אישורו לביצוע.  
 ידוע לי כי אי עמידה בתנאי הנוהל ומעבר עליהם, תביא לפתיחת שימוע לביטול אישור מינוי הרוקח הממונה  
 ובמקביל תביא להסרת כל המידע מאמצעי התקשורת תוך נקיטת כל האמצעים העומדים בפני משרד הבריאות.

הנני מצרף את כל התכנים לעידוד השימוש המושכל כפי שמחויב בנוהל.

שם הרוקח הממונה..... חתימת הרוקח הממונה.....  
 שם בעל הרישום..... תאריך.....