



י"א באדר, התשפ"ג
04/03/2023
סימוכין : 85892423

לכבוד :

בעלי רישום של תכשירים – באמצעות הרוקח הממונה

מתן אפשרות להסרת השפה האנגלית מהעלון לצרכן ולהצגתו באופן אלקטרוני

כידוע לכם, לכל אריזה של תכשיר רפואי הנדרש לעלון לצרכן, מוכנסים כיום עלונים בשלוש שפות - עברית, ערבית ואנגלית. עקב המידע הרב ומספר השפות הרב העלון מודפס על נייר גדול מאד אשר מייצר קושי תפעולי לחברות התרופות, מהווה בזבוז של נייר ועלול להקשות את הקריאה עבור המטופל נוכח הכתב הקטן. המידע המופיע על גבי העלונים הנו מידע מפוקח בפורמט המוכתב על-ידי משרד הבריאות. החברות נדרשות להוסיף את כלל ההחמרות והעדכונים החלים על התכשיר וכן, ריווח ועימוד המגדיל באופן משמעותי את העלונים.

העלונים לצרכן מתעדכנים מעת לעת, במהלך העדכון נדרש בעל הרישום, בתוך פרק של מספר חודשים, לשווק תכשירים עם העלון המעודכן. עם זאת, בפועל האריזות שמצויות כבר בבתי המרקחת מנופקות ללקוחות עם עלון בנוסח הישן, כך שתרופות מנופקות למטופלים עם עלונים שאינם בהכרח המעודכנים ביותר. בנוסף, הכיתוב הרב, וגודל הכתב כאמור, עלולים להקשות על הקריאה ועל מציאת המידע הנחוץ למטופל.

בכדי לשמור על בטיחותם של המטופלים ולהנגיש להם מידע עדכני, זמין וברור, וזאת תוך הפחתת הנטל הרגולטורי מבעלי הרישום, נאפשר לבעלי רישום המעוניינים בכך להסיר מהעלון לצרכן (בתכשירים שאינם GSL) את השפה האנגלית, שאין לה מעמד רשמי בישראל, תוך הוספת הפנייה על ידי קוד QR על גבי העלון, לעלון עדכני באתר משרד הבריאות הכולל גם את השפה האנגלית :

"למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא :

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic , please scan the following code:"



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

בעל רישום שיבחר להוציא את השפה האנגלית מהעלון יגדיל את גודל הגופן של העלון בשפות העברית והערבית לגודל של 7.5. לפחות. העלון האלקטרוני יהיה בפורמט נגישות. כמו כן, מטופל שירצה יוכל לפנות לבעל הרישום ולקבל עלון מודפס.

יובהר כי אין במכתב זה משום הוספת חובה חדשה וכי מדובר בהקלה רגולטורית מובהקת עבור בעלי הרישום המעוניינים בכך.

ב ב ר כ ה ,
מגרי אלי מרום
סגן מנהל אגף הרוקחות

העתק :
ד"ר אסנת לוקסמבורג
ד"ר עפרה אקסלרוד
ד"ר מיכל הירש
עו"ד שירלי אברמוביץ
התאחדות התעשיינים
איגוד לשכות מסחר
פארמה ישראל
ארגון הרוקחות בישראל
איגוד הרוקחים בהסתדרות החדשה
הסתדרות הרוקחים – ענף בתי מרקחת

מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, חטיבת טכנולוגיות רפואיות
מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
מנהלת מחלקה בכירה, הלשכה המשפטית



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

