סעיף בנוהל 6	סוג הדיווח	סעיף בתקנות	מסגרת זמן לדיווח (מקבלת המידע אצל בעל הרישום, אלא אם צויין אחרת)	אופן דיווח
5.2.1.1א	איסור, הגבלה או אזהרה שקשורה לבעיית בטיחות, אשר פורסמה או הגיעה לידיעת בעל הרישום (קיימת או פוטנציאלית כולל הודעה על פתיחת חקירה ובקשה למידע לביצוע חקירה) שקבעה רשות בריאות במדינה מוכרת לגבי תכשיר, שיווקו או השימוש בו.	26ג (א)(3)(א)	מיידי ולא יאוחר מ-3 ימי עבודה	לתיבת ADR@moh.gov.il
5.2.1.1ב	הודעה לצוות הרפואי או לציבור שפרסמו יצרן, בעל רישום או רשות בריאות במדינה מוכרת כאמור לגבי תכשיר, שיווקו והשימוש בו, שקשורה לתופעות לוואי, למעט עדכון בעלון של התכשיר או עלון החברה (אשר אינו מלווה בהודעת רשות או הודעה לצוות רפואי).	26ג (א)(3)(ב)	מיידי ולא יאוחר מ-3 ימי עבודה	לתיבת ADR@moh.gov.il
5.2.2.8א	תופעת לוואי חמורה שהתרחשה בישראל-דיווחים ואלידים ספונטנים (כולל תיאורי מקרה מהספרות) הכוללים תופעת לוואי חמורה (serious) ודיווחים שאינם ספונטנים (solicited) כאשר מדובר בתופעת לוואי חמורה, הקשורה לתרופה	26ג (א)(4)(1)	מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים	באמצעות הטופס המקוון הנמצא באתר משרד הבריאות או באמצעות מערכת הכספות בקובץ E2B
5.2.2.8ב	דיווחי מעקב Follow up עבור תופעות לוואי חמורות/לפי דרישת המחלקה לניהול סיכונים	26ב (3)	מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים	באמצעות הטופס המקוון הנמצא באתר משרד הבריאות או באמצעות מערכת הכספות בקובץ E2B

סעיף בנוהל 6	סוג הדיווח	סעיף בתקנות	מסגרת זמן לדיווח (מקבלת המידע אצל בעל הרישום, אלא אם צויין אחרת)	אופן דיווח
5.2.2.8ג	תופעת לוואי (ADR) או חוסר יעילות שהתגלתה במהלך 12 החודשים הראשונים לשיווק התכשיר בפורמולציה חדשה בישראל; שינויי פורמולציה לעניין זה יוגדרו כשינויי פורמולציה מ- Type II הנוגע להרכב התכשיר (B.II.a.3) בהתאם להגדרות הדירקטיבה האירופאית.	26ג (א) (7)	מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים	באמצעות הטופס המקוון הנמצא באתר משרד הבריאות או באמצעות מערכת הכספות בקובץ E2B
5.2.2.9	תופעות לוואי לא חמורות (non serious) - דיווחים ואלידים ספונטנים		לכל המאוחר תוך 90 ימים קלנדרים.	באמצעות הטופס המקוון הנמצא באתר משרד הבריאות או באמצעות מערכת הכספות בקובץ E2B
5.2.3.6	הגשת סיגנלים	26ג (א)(4)+(6)+(8)	לא יאוחר מ-30 ימים קלינדריים	באמצעות נספח 6 לנוהל ל-ADR@moh.gov.il
5.2.3.6	סיגנל המהווה בסיכון משמעותי המחייב התייחסות דחופה של המנהל (Emerging safety issue)	26ג (א)(4)+(6)+(8)	מיידי ולא יאוחר מ-3 ימי עבודה	באמצעות נספח 6 לנוהל ל-ADR@moh.gov.il
5.2.3.7	סיגנל של תכשיר וטרינרי אשר משנה את מאזן סיכון/תועלת של התכשיר או מהווה סיכון חדש	26ג (א)(4)+(6)+(8)	לא יאוחר מ-30 ימים קלנדרים	לתיבת ADR@moh.gov.il
5.2.3.7	סיגנל של תכשיר וטרינרי אשר אינו משנה את מאזן סיכון/תועלת	26ג (א)(4)+(6)+(8)	עד למועד הנקבע ע"י הרשות האירופאית (Due date).	לתיבת ADR@moh.gov.il

סעיף בנוהל 6	סוג הדיווח	סעיף בתקנות	מסגרת זמן לדיווח (מקבלת המידע אצל בעל הרישום, אלא אם צויין אחרת)	אופן דיווח
5.2.4	דו"ח בטיחות תקופתי (PSUR או PBRER)+ הצהרת אחראי מעקב תרופתי (נספח 1)	26ג (א)(1)+(2)	תוך 7 ימי עבודה מהמועד שנקבע להגשת הדו"ח התקופתי. מועד הגשת הדו"ח הוא בהתאם ללוחות הזמנים המפורסמים באתר האיחוד האירופאי (EURD List) או אם התכשיר לא מפורסם בלוחות הזמנים לעיל לפי המועד שנקבע ע"י המח' לניהול סיכונים ומידע תרופתי	דו"ח ונספח 1 (הצהרה) לתיבת ADR@moh.gov.il
5.2.4.8	הצהרת אחראי מעקב תרופתי לתכשירים וטרינרים בהתאם לנספח 5		במועד הנקבע ע"י הרשות האירופאית (Due date) או ע"י המחלקה לניהול סיכונים.	באמצעות נספח 5 לתיבת ADR@moh.gov.il
5.2.5.1	DSUR (Development Safety Update Report) לתרופות רשומות עבורן מתנהלים מחקרי Post-Marketing בישראל		אחת לשנה תוך 60 ימים קלנדרים מה-DLP.	לתיבת ADR@moh.gov.il
5.2.5.2	כל מידע אשר הגיע לידיעת בעל הרישום בישראל ויש חשש כי הוא בעל השלכות על בטיחות התכשיר		מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים	לתיבת ADR@moh.gov.il

סעיף בנוהל 6	סוג הדיווח	סעיף בתקנות	מסגרת זמן לדיווח (מקבלת המידע אצל בעל הרישום, אלא אם צויין אחרת)	אופן דיווח
5.3.1	תופעות לוואי חמורות או בשכיחות חריגה לתכשיר 29	26ז (2)	מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים	דיווחים פרטניים על תופעות לוואי - באמצעות הטופס המקוון הנמצא באתר משרד הבריאות או באמצעות מערכת הכספות בקובץ E2B. בנוסף, הודעה על שכיחות חריגה יש להעביר לתיבת ADR@moh.gov.il
5.3.1	תופעות לוואי לא חמורות לתכשיר 29	26ז (1)	לכל המאוחר תוך 90 יום קלנדרים	באמצעות הטופס המקוון הנמצא באתר משרד הבריאות או באמצעות מערכת הכספות בקובץ E2B