



לחיים בריאים יותר



**משרד
הבריאות**

אגף הרוקחות

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

נוהל מספר 6/05

בתוקף החל מ-01/04/2026



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

אגף הרוקחות

Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
נחיש בריאים יותר

דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 2 מתוך 26	נוהל 6/05

תוכן

מבוא.....	3
1. הגדרות.....	4
2. מסמכים ישימים.....	6
3. מהות.....	6
4. אחריות.....	7
5. יישום.....	8
5.1 כללי.....	8
5.2 סוגי הדיווח ולוחות הזמנים.....	9
5.3 דרישות מעקב תרופתי אחר תכשיר פטור מרישום.....	17
5.4 אופן הדיווח.....	17
5.5 תיעוד ושמירה של מסמכי מעקב תרופתי.....	17
5.6 שמירה על סודיות רפואית ופרטיות המטופל.....	17
6. תמיכה.....	18
7. בחינה תקופתית של אסדרה.....	18
8. היסטוריית שינויים.....	18
9. נספחים.....	20
9.1 נספח 1 – הצהרה לדו"ח בטיחות תקופתי –.....	20
9.2 נספח 2 – בקשה לאישור מינוי אחראי/ת מעקב תרופתי.....	22
9.3 נספח 3 – אישור מינוי לאחראי/ת מעקב תרופתי.....	23
9.4 נספח 4 – בקשת פטור מהגשת דוח בטיחות תקופתי.....	24
9.5 נספח 5 – הצהרה שנתית לתכשירים וטרינריים.....	25
9.6 נספח 6 – תבנית להגשת סיגנלים למחלקה לניהול סיכונים... ..	26



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 3 מתוך 26	נוהל 6/05

מבוא

הבקרה על שימוש בתכשירים מחייבת איסוף נתונים מהשטח על תופעות לוואי כתוצאה מטיפול תרופתי. סעיף 47א(ב) לפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981 (להלן הפקודה), "לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו". תקנה 7(ב)(2) לתקנות הרוקחים (תכשירים) - התשמ"ו-1986 (להלן התקנות), מחייבת את בעל הרישום להודיע למנהל מיידי באמצעות הרוקח הממונה על כל מידע חדש הקשור לתכשיר שרשם. תקנה 26 בתקנות מחייבת את בעל הרישום לנהל מערכת מעקב תרופתי לתכשיר רשום, למנות אחראי מעקב תרופתי ומסדירה את תפקידיו. נוהל זה מפרט את סוגי המידע הנדרשים לדיווח ואת לוחות הזמנים המחייבים.

עדכון מס' 4 לנוהל זה כולל, הטמעת דגשים בסוגיות שונות, כפי שהופצו לאורך השנים באמצעות חוזרי המחלקה לניהול סיכונים, לרבות מסמכי שאלות ותשובות. העדכון מחליף את הנוסח הקודם של הנוהל וכן את פרק "הבהרות לשאלות נפוצות נוהל 6" במסמך "שאלות ותשובות בנושא דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש ותוכניות ניהול סיכונים" מתאריך ה-28 לדצמבר 2017.

עדכון זה יכנס לתוקף ב-01/04/2026, אך ניתן לפעול לפיו מיום פרסומו.

המנהל הכללי (כהגדרתו בפקודת הרוקחים) רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך.



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 4 מתוך 26	נוהל 6/05

1. הגדרות

- 1.1. "אחראי למעקב תרופתי QPPV" - כמשמעותו בתקנה 26א לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.
- 1.2. "בעל רישום" - תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודת רישום של תכשיר בפנקס לפי תקנות הרוקחים (תכשירים).
- 1.3. "דו"ח בטיחות תקופתי" PSUR (Periodic Safety Update Reports) או PBRER (Periodic Benefit Risk Evaluation Report) - דו"ח המוגש ע"י בעל הרישום על מנת לספק הערכה על מאזן סיכון תועלת של התכשיר בנקודות זמן מוגדרות. הנוהל הבינלאומי ICH-E2C מגדיר את הדרישות המקובלות למסמך.
- 1.4. "דיווח יזום" (Solicited report) - כהגדרתו בנוהל הבינלאומי ICH-E2D.
- 1.5. "דיווח ספונטני" (Spontaneous report/Unsolicited report) - כהגדרתו בנוהל הבינלאומי ICH-E2D. בהקשר זה, דיווח ספונטני ייחשב כתופעת לוואי (ADR) פוטנציאלית, אלא אם נשלל קשר ע"י המדווח הראשוני.
- 1.6. "המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודת הרוקחים ותקנותיה, כולן או מקצתן.
- 1.7. "לוח זמנים להגשת דוח בטיחות תקופתי" (EURD list) - לוח הזמנים העדכני שפורסם [באתר האיחוד האירופאי](#) כעדכנו מזמן לזמן.
- 1.8. "מדינה מוכרת" - כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.
- 1.9. "מידע בטיחות חדש" - כל מידע בטיחותי העלול להשפיע על בטיחות התכשיר כמפורט בסעיפים 5.1-5.3 בנוהל זה.
- 1.10. "סיגנל" - כפי שמוגדר על ידי ארגון הבריאות העולמי (WHO) - [Uppsala Monitoring Center](#).
- 1.11. "תופעת לוואי Adverse Drug Reaction (ADR)" - תופעה לא רצויה ולא מכוונת כתוצאה משימוש בתכשיר.
- 1.12. "תופעת לוואי בשכיחות חריגה" - תופעת לוואי שיש חשד לעלייה בשכיחותה מעבר למוכר בספרות המקצועית (לעניין הגדרה זו ספרות מקצועית תהיה העלון המאושר בישראל או עלון חברה (CCDS) - יש לציין את האסמכתא, שנבחרה).



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 5 מתוך 26	נוהל 6/05

- 1.13. **"תופעת לוואי חמורה (Serious Adverse Drug Reaction (SADR) -**
תופעת לוואי, הפיכה או בלתי הפיכה, שהתקיים לגביה אחד מאלה: (1) גרמה למוות; (2) מסכנת חיים; (3) גרמה לנכות, למוגבלות קשה או ממושכת או לתחלואה קשה או ממושכת; (4) הצריכה אשפוז, או גרמה להארכת אשפוז קיים; (5) גרמה למום מולד או לפגיעה בהריון כתוצאה מטיפול בתכשיר בתקופת ההיריון; (6) גרמה לאירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את המטופל או שמצריכים התערבות רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל.
- 1.14. **"תופעת לוואי ידועה" -** תופעת לוואי אשר מוכרת בעלון המאשר בישראל או עלון חברה (CCDS) - יש לציין את האסמכתא, שנבחרה.
- 1.15. **"תכשיר" -** כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.
- 1.16. **"תכשיר רשום" -** תכשיר הרשום בפנקס ואשר רישומו תקף.
- 1.17. **"תכשיר פטור מרישום" -** תכשירים הפטורים מרישום לפי תקנה 29 והשימוש בו נעשה בהתאם להסכמת המנהל כאמור בתקנה 29.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

אגף הרוקחות

Pharmaceutical Division

**משרד
הבריאות**
 כחיים בריאים יותר

דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 6 מתוך 26	נוהל 6/05

2. מסמכים ישימים

- 2.1. פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.
- 2.2. תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.
- 2.3. [נהלים הרמוניים בינלאומיים](#) לבטיחות, איכות ויעילות של תכשירים :
ICH, Safety Guidelines (S), Quality Guidelines (Q) and Efficacy Guidelines (E)

3. מהות

הנוהל מתאר את סוגי אחריות אחראי מעקב תרופתי על פי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 תקנה 26א, 26ב, 26ג, 26ד, 26ח, 26יב. כמו כן, הנוהל מפרט את אחריות היבואן במקרה של תכשיר פטור מרישום בהתאם להוראות תקנה 26ז.

הנוהל בא להסדיר את עבודת אחראי מעקב תרופתי מבלי לגרוע מדרישות הוראות החוק, הוראות ונהלי משרד הבריאות ואינו מוסיף חובות חוקיות חדשות.



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 7 מתוך 26	נוהל 6/05

4. אחריות

4.1. באחריות **בעל הרישום** לנהל מערכת למעקב אחר תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש עבור תכשיר אותו רשם.

4.2. באחריות בעל הרישום למנות מטעמו אחראי מעקב תרופתי (QPPV). באחריות ה-QPPV ליישם הוראות אגף הרוקחות בהתאם למתואר בנוהל זה.

4.3. **אישור המינוי** של אחראי מעקב תרופתי יינתן בכתב מאת המנהל. כתב המינוי אינו מוגבל בזמן.

4.3.1. בעל הרישום ימלא בנספח 2 בנוהל זה את פרטי האחראי למעקב תרופתי ויעבירם למנהל יחד עם קורות חייו ופרטי ההתקשרות של אחראי מעקב

תרופתי לתיבת דוא"ל: ADR@moh.gov.il.

4.3.2. היעדרות זמנית של אחראי מעקב תרופתי :

- היעדרות זמנית, שאינה עולה על 14 ימי עבודה יש להשאיר במייל חוזר את פרטי המחליף או המחליפה עם תיאור תפקיד ופרטי התקשרות (כולל מספר טלפון נייד).
- היעדרות זמנית לתקופה של 14-30 ימי עבודה, יש לעדכן את המחלקה לניהול סיכונים בצירוף פרטי המחליף או המחליפה עם תיאור תפקיד ופרטי התקשרות (כולל מספר טלפון נייד).
- היעדרות העולה על 30 ימי עבודה, יש להגיש בקשה למינוי של ממלא או ממלאת מקום.

4.3.3. בעת הפסקת עבודה של אחראי מעקב תרופתי, מכל סיבה שהיא, חובה על בעל הרישום לדווח על כך בהקדם האפשרי למנהל בהתאם לעניין ולא יאוחר מ-14 ימים קלנדריים לפני מועד סיום העסקה.

4.3.4. רשאי המנהל לבטל את המינוי בהתאם להוראות תקנה 26ט(א) במקרים בהם פעל ה-QPPV באופן העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות, התנהג בדרך שאינה הולמת את מקצועו, גילה חוסר אחריות או רשלנות במילוי תפקידו או הורשע או ניתן נגדו צו הקובלנה כמפורט בתקנה 26ט(א)(4) לתקנות.

4.4. באחריות **יבואן** של תכשיר פטור מרישום ליישם הנחיות אגף הרוקחות בהתאם למפורט בסעיף 5.3 בנוהל זה.



המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי	דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש
נוהל 6/05	עמוד 8 מתוך 26

5. יישום

חובת הדיווח בסעיפים הבאים, למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, מתייחסת גם לשימוש בתכשירים **שלא** בהתאם לתנאי הרישום [שימוש לא להתוויה (off label), לא לפי הוראות השימוש או לא לפי הוראות בטיחות (אזהרות/התוויות נגד) המפורטות בעלון לרופא או לצרכן של התכשיר].

5.1. כללי

5.1.1. בעל הרישום חייב לנהל מערכת למעקב אחר תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש עבור כל תכשיר אותו רשם. חובת **המעקב** חלה מרישום התכשיר בפנקס ועד סיום תוקף האצווה האחרונה של התכשיר המשוקת בישראל. חובת **הגשת** המידע הבטיחותי למנהל כמפורט בנוהל חלה עם תחילת שיווק התכשיר בישראל ועד סיום תוקף האצווה האחרונה של התכשיר המשוקת בישראל. עם תחילת שיווק התכשיר בישראל יוגשו:

- א- דוח הבטיחות העדכני ביותר או בקשה לפטור.
- ב- מידע בטיחותי כמפורט בנוהל זה, אשר הצטבר ממועד רישום התכשיר בפנקס ולא נכלל בדו"ח הבטיחות העדכני.

5.1.2. בעל הרישום יערוך חוזה התקשרות עם יצרן התכשיר אשר במסגרתו תיקבע חובת היצרן להעביר לו מידע הנדרש לו לצורך ביצוע תפקידיו כאמור בנוהל זה, באופן שוטף ומיידי.

5.1.3. **מועדי הדיווח** - לוחות הזמנים הינם מיום קבלת המידע ע"י בעל הרישום בישראל, אלא אם צוין אחרת.

5.1.4. ככל שיעלה צורך, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי רשאית לדרוש נתוני בטיחות נוספים בלוחות זמנים אשר יקבעו בהתאם להשלכות הצפויות על בריאות הציבור.



המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי	דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש
נוהל 6/05	עמוד 9 מתוך 26

5.2. סוגי הדיווח ולוחות הזמנים

5.2.1. מידע בטיחות מרשויות בריאות והודעות לצוות הרפואי

5.2.1.1. יש להגיש את המידע הבא:

א- 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.

ב- 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.

5.2.1.2. הדיווח מיידי ולא יאוחר מ-3 ימי עבודה.

5.2.1.3. על מנת להגיש את המידע המבוקש, יש לבצע חיפוש יזום באתרים של רשויות בריאות בהתאם לדגשים הבאים:

א- חיפוש המידע יבוצע לכל הפחות באתרי FDA ו-EMA¹ ובמדינת האסמכתא לעלוני התכשיר המאושרים בישראל.

ב- חיפוש המידע באתרי רשויות של מדינות מוכרות **נוספות** אינו חובה, אך ככל שמתקבל המידע אצל בעל הרישום, יש להגישו.

5.2.2. דיווחי תופעות לוואי פרטניים לאחר שיווק

Post marketing reporting of individual case safety report (ICSRs):

5.2.2.1. קיימים 4 קריטריונים מינימליים לדיווח תקף (valid)

א- פרטי המטופל- לפחות אחד הפרטים הבאים: גיל, מגדר, ראשי תיבות.

ב- מדוח מזוהה

ג- שם התרופה / התכשיר החשוד

ד- תופעת הלוואי

¹ למען הסר ספק, ככל שהפרסום באתרי מדינות האיחוד האירופי תואם את הפרסום באתר ה-EMA, אין צורך בדיווח נוסף.



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 10 מתוך 26	נוהל 6/05

5.2.2.2. חובת הדיווח חלה על דיווחים ספונטניים תקפים². עבור

דיווחים שאינם ספונטניים (Solicited) נדרש דיווח, כאשר מדובר בתופעת לוואי חמורה, הקשורה לתרופה או במקרים בהם לא ניתן לשלול קשר. אין צורך בהעברת דיווחים מסוג Solicited והוערכו כאינם קשורים לתרופה או כאלה שאינם חמורים, אלא אם מדובר בסיגנל. במקרים הבאים לא נדרשת הגשה פרטנית של דיווחים מסוג Solicited:

- א- מחקר קליני בתכשירים **לא רשומים** – דיווחים אלה יוגשו לפי הנחיות נוהל 164 של אגף הרוקחות.
- ב- מחקר קליני בפאזה 2-3 בתכשירים **רשומים**, להתוויה **לא רשומה** - יש ליידע את המחלקה לניהול סיכונים אודות **סיגנלים** שדרשו פעילות כגון הפצת מכתב לחוקר, הפסקת ניסוי והודעות רשות, בנוסף לדיווח הנדרש לפי נוהל 164.

5.2.2.3. ככלל, אין צורך להגיש את הדיווחים הבאים כפרטניים:

דיווחים אודות מינון יתר (overdose), שימוש לרעה (abuse, misuse), שימוש מחוץ להתוויה (off label), חוסר יעילות (lack of efficacy), טעויות בתרופות (medication error), חשיפה תעסוקתית (occupational exposure), שימוש באוכלוסיות מיוחדות (הריון, הנקה, ילדים, קשישים) אשר אינם כוללים תופעת לוואי. ככל שהדיווחים הם בעלי השלכות על בטיחות התכשיר ומשפיעים על מאזן סיכון-תועלת, יש לדווח כסיגנל. **למרות האמור לעיל, במקרים הבאים יש צורך בהגשת דיווח פרטני:**

- א- חוסר יעילות-
- לפי שיקול דעת קליני, בהתאם להשלכות אפשריות של חוסר היעילות.

² דיווח שמתקבל משמועה אינו נחשב דיווח תקף אלא אם ניתן לאמת אותו ישירות מול המטופל או המטופלת, מול צוות רפואי מטפל או מול מדווח או מדווחת שיש להם קשר ישיר עם המטופל/ת.



המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי	דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש
נוהל 6/05	עמוד 11 מתוך 26

- במהלך 12 החודשים הראשונים לשיווק פורמולציה חדשה בישראל (שינוי TypeII) כמפורט בסעיף 5.2.2.8(ג).
- ב- במקרה של חשיפה בהריון- על בעל הרישום לבצע מעקב אחר תוצא (outcome) של כל מקרה היריון ולדווח למשרד הבריאות את התוצא עבור תרופות אסורות לשימוש בהריון (התווית נגד).

5.2.2.4. הדרישות המפורטות רלוונטיות גם לדיווחים המאותרים במסגרת ניטור של מדיה דיגיטלית, הנמצאים באחריות בעל הרישום וכן דיווחים העונים להגדרות המפורטות לנוהל ממדיה דיגיטלית שאינה באחריות בעל הרישום, אך הובאו לידיעתו.

5.2.2.5. בעל הרישום, באמצעות אחראי המעקב התרופתי, יפעל להשגת מירב הפרטים הנדרשים לחקירת תופעת הלוואי בהתאם לשדות המידע המופיעים בדיווח הראשוני (טופס מקוון/E2B) ויתעד את מאמציו להשגת פרטים אלו. מאמצים אלו יוצגו למשרד הבריאות עפ"י דרישה. יובהר כי במידע מלא אין הכוונה לפרטים מזהים של המטופל אלא במידע הנדרש בהתאם לשדות הדיווח.

5.2.2.6. בעל הרישום ינחה את עובדיו, אשר אמונים על השגת המידע, לעשות מאמץ לקבל מידע מלא ככל הניתן ולבקש את הסכמת הגורם המדווח לביצוע מעקב (Follow up) כמפורט בסעיף 5.2.2.7. אם המידע הגיע לבעל הרישום מהמטופל ויש בכך צורך, יש לנסות ולקבל את פרטי הרופא המטפל ואת הסכמת המטופל לקבלת מידע נוסף מאת הרופא במידת הצורך.

5.2.2.7. דיווחי מעקב- Follow up

- א- יש להגיש דיווחי מעקב לכל תופעות הלוואי החמורות שדווחו ככלל, וכן עבור דיווחים נוספים, במידה ויתבקש לכך בעל הרישום על ידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, באמצעות עדכון הדיווח המקורי (טופס מקוון/מערכת כספות). מומלץ לדווח עם פרטים מלאים, ככל שניתן, במטרה למנוע כפל דיווחים ללא פגיעה בפרטיות המטופל.



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 12 מתוך 26	נוהל 6/05

- ב- אם לא ניתן להשיג מידע חדש תוך חודשיים, מיום קבלת הדיווח הראשוני, יש לתעד את הניסיונות הלא מוצלחים להשגת המידע הדרוש ולשמרם אצל בעל הרישום. המידע יוצג למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי עפ"י דרישה.
- ג- אם התקבל דיווח מעקב, ללא מידע משמעותי התורם להערכת הדיווח, אין צורך להגישו.

5.2.2.8. דיווח מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים עבור:

- א- כל תופעת לוואי חמורה (Serious ADR) שהתגלתה בישראל.
- ב- דיווחי מעקב עבור תופעות לוואי חמורות או בהתאם לדרישה מהמחלקה לניהול סיכונים.
- ג- 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. בנוסף, יש לדווח על צבר המעיד על שכיחות חריגה בתכשיר לאחר שינוי פורמולציה שאינו מ-Type II; יש לפרט בדיווח את מהות השינוי והמועד בו הוטמע.

5.2.2.9. דיווחים על תופעות לוואי לא חמורות (ידועות ולא ידועות) מישראל יוגשו לכל המאוחר תוך 90 ימים קלנדריים.



**משרד
הבריאות**
נחיש בריאות יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

אגף הרוקחות

Pharmaceutical Division

דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 13 מתוך 26	נוהל 6/05

5.2.3. סיגנלים

- 5.2.3.1. בעל הרישום יגיש סיגנלים בין היתר מהמקורות הבאים:
- א- פרסומים בספרות המקצועית הרפואית הכוללים מידע בטיחות חדש. יש לבצע סקירת ספרות **לפחות אחת לחודש**, הכוללת לכל הפחות חיפוש ב- PUBMED או ב- Embase. מומלץ לנטר פרסומים בכתבי עת מקומיים. ככל שבסקירת הספרות עלה דיווח תקף (valid) אודות תופעת לוואי, אשר התרחשה בישראל, יוגש הדיווח בהתאם לדרישות המפורטות בסעיף 5.2.2 באופן המפורט ב-5.4.1.
- ב- תופעות לוואי, גם מחוץ לישראל, שהוערכו כבעלות השלכה על בטיחות התכשיר ומחייבות התייחסות.
- ג- לגבי תופעת לוואי בשכיחות חריגה, הערכה יזומה של שכיחות חריגה של תופעות לוואי בישראל תבוצע ע"י בעל הרישום **אחת לשלושה חודשים** ביחס לדיווחים בישראל ולעלון המאושר בישראל.
- 5.2.3.2. בעלי רישום המקבלים מידע על סיגנלים מחברת אס/יצרן בחו"ל, יוכלו לדווח את הסיגנלים כפי שהתקבלו או זוהו ע"י חברת האס/היצרן בהתאם למפורט מטה.
- 5.2.3.3. דיווח על סיגנל, אשר הוערך ע"י בעל הרישום ואושר (Confirmed) על ידו יועבר באמצעות מייל עבור כל תכשיר וכל סיגנל בנפרד.
- 5.2.3.4. למרות האמור בסעיף 5.2.3.2, יש לדווח על סיגנל אשר הופרך (Refuted) ע"י בעל הרישום אולם אושר (Confirmed) ע"י רשות רגולטורית במדינה מוכרת, אשר בעקבות פנייה ממנה נפתח הסיגנל.
- 5.2.3.5. הודעה על סיגנל תכלול את תיאור הסיגנל, מקור המידע, הרקע לסיגנל, התייחסות בעלוני התכשיר, הערכת החברה, הפעולות המתוכננות בעקבות הסיגנל וכן הפעילות המתוכננת בישראל עם לוחות הזמנים הצפויים בהתאם לנספח 6 לנוהל זה.



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 14 מתוך 26	נוהל 6/05

5.2.3.6. דיווח לא יאוחר מ-30 ימים קלינדריים. במקרים בהם בעל הרישום סבור כי מדובר בסיכון משמעותי המחייב התייחסות דחופה של המנהל (Emerging safety issue), יש להעביר את ההודעה באופן מיידי ולא יאוחר מ-3 ימי עבודה. יש לציין זאת בכותרת המייל.

5.2.3.7. סיגנל של תכשיר וטרינרי

א- יש להודיע למחלקה על מידע חדש המשנה את מאזן סיכון/תועלת של התכשיר או מידע על סיכונים חדשים לא יאוחר מ-30 ימים קלינדריים מקבלת המידע אודות סיגנל אצל בעל הרישום. אולם, במקרים בהם בעל הרישום סבור כי מדובר בסיכון משמעותי המחייב התייחסות דחופה של המנהל (Emerging safety issue), יש להעביר את ההודעה באופן מיידי ולא יאוחר מ-3 ימי עבודה. יש לציין זאת בכותרת המייל.

להבדיל, ככל שהסיגנל אינו משנה את מאזן סיכון/תועלת יש להגיש דו"ח סיגנל עד למועד הנקבע ע"י [הרשות האירופאית](#) (Due date). אם המולקולה אינה מופיעה ברשימה האירופאית, יש לפנות למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לקבלת תאריך הגשה.

ב- הודעה על סיגנל וטרינרי תכלול את מקור הסיגנל, תיאור הסיגנל, מידע סטטיסטי לרבות נתוני היארעות, מידע נוסף מהספרות וממקורות נוספים, הערכת הסיגנל ע"י בעל הרישום בציון הפעולה הנדרשת ולוחות הזמנים.

ג- הודעה על סיגנל אשר אינו משנה את מאזן סיכון/תועלת של התכשיר תכלול רקע לסיגנל לרבות מספר מקרים ועמדת בעל הרישום.



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 15 מתוך 26	נוהל 6/05

5.2.4. דו"ח בטיחות תקופתי (PSUR או PBRER)

5.2.4.1. תקופת הדו"ח ומועד הגשתו יקבעו בהתאם ללוח הזמנים

להגשת דוח בטיחות תקופתי (EURD list).

5.2.4.2. יש להעביר את הדו"ח בצירוף ההצהרה החתומה תוך 7 ימי

עבודה מהמועד להגשת הדו"ח התקופתי.

5.2.4.3. אם התכשיר לא מפורסם בלוח הזמנים לעיל, או מדובר

בתכשיר עבורו לא נדרש דיווח עפ"י האיחוד האירופאי (כגון תכשיר

גנרי), יש לפנות למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לקבלת

לוחות זמנים ואופן הגשה או לקבלת פטור.

ככלל, לא יינתן פטור מהגשת דו"ח בטיחות לתכשיר גנרי במקרים

בהם לא רשום או משווק תכשיר אתי עבורו מוגש דו"ח בטיחות או

במקרים בהם המחלקה לניהול סיכונים סבורה כי יש צורך בהגשה

בהתאם לפרופיל הבטיחות של התכשיר.

בעלי רישום של תכשירים גנריים, המכילים את אותו חומר פעיל,

באותה צורת מתן והתוויה, רשאים להגיש דו"ח בטיחות תקופתי

משותף תוך התייחסות פרטנית למידע הרלוונטי לכל תכשיר.

5.2.4.4. בקשות לפטור מהגשת דו"ח בטיחות תקופתי יוגשו למחלקה

לניהול סיכונים בטופס ייעודי (נספח 4), עד חודש לפני ה-DLP (Data

lock point) של הדוח.

5.2.4.5. בהתאם לצורך, רשאית המחלקה לניהול סיכונים ומידע

תרופתי לבקש מבעל הרישום להגיש דו"ח בטיחות תקופתי שלא

בהתאם ללוח שנקבע.

5.2.4.6. אחראי מעקב תרופתי יעניין בדו"ח הבטיחות התקופתי לכל

הפחות בפרקים המפורטים בהצהרה בהתאם לנספח 1 בנוהל זה

וימלא את ההצהרה, שתוגש מלאה וחתומה. בהצהרה, יש להתייחס

למידע בעל השלכות על בטיחות התכשיר המופיע בתקציר המנהלים

ובסעיפים הנדרשים לקריאה (כמפורט בנספח).

5.2.4.7. יש להקפיד להתייחס בהצהרה (נספח 1) לצעדים שנקטו או

מתוכננים להינקט על סמך מסקנות הדו"ח ולשינוי תנאי השיווק

של התכשיר מסיבות בטיחות ע"י היצרן או רשויות רגולטוריות. יש



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 16 מתוך 26	נוהל 6/05

לפרט את הצעדים שננקטו או שיינקטו, המידע הבטיחותי התומך והפעילות המתוכננת בישראל בציון לוחות זמנים (לדוגמה ככל שבתקופת הדו"ח ננקטו צעדים לשינוי תנאי השיווק של התכשיר, יש להתייחס בהצהרה לסטטוס עדכון העלוניס בישראל תוך ציון לוחות זמנים משוערים).

5.2.4.8. תכשירים וטרינרים - אין צורך בהגשת דוחות בטיחות תקופתיים. עבור תכשירים אלו תוגש הצהרת אחראי מעקב תרופתי בהתאם לנספח 5 לנוהל זה במועד הנקבע ע"י הרשות האירופאית (Due date) או ע"י המחלקה לניהול סיכונים.

5.2.5. דרישות דיווח נוספות

5.2.5.1. DSUR (Development Safety Update Report) לתרופות רשומות עבורן מתנהלים מחקרי Post-Marketing בישראל יוגש בתוך 60 ימים קלנדריים מה-DLP.

5.2.5.2. כל מידע אשר הגיע לידיעת בעל הרישום בישראל ויש חשש כי הוא בעל השלכות על בטיחות התכשיר, שאינו כלול בסעיפים לעיל ידווח באופן מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים.



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 17 מתוך 26	נוהל 6/05

5.3. דרישות מעקב תרופתי אחר תכשיר פטור מרישום

5.3.1. יבואן המשווק תכשיר פטור מרישום לפי תקנה 29(א) לתקנות יעביר

למחלקה לניהול סיכונים דיווחים על תופעות לוואי שהתקבלו אצלו באופן מיידי ולא יאוחר מ-15 ימים קלנדריים על תופעות לוואי חמורות או בשכיחות חריגה. תופעות לוואי לא חמורות לכל המאוחר תוך 90 יום קלנדריים.

5.3.2. דרישות הדיווח של תופעות לוואי מטיפול חמלה יקבעו בהתאם לאופן

איסוף הדיווחים. אם איסוף הדיווחים לא במסגרת תוכנית ניטור יזום, יש להגישם כמתואר בסעיף 5.3.1. עבור דיווחים מסוג Solicited, יש לדווח עפ"י המפורט בסעיף 5.2.2.2.

דיווחי תופעות לוואי מטיפול חמלה **בתרפיות מתקדמות**, יש לדווח למחלקה לניסויים קליניים.

5.4. אופן הדיווח

5.4.1. דיווחים פרטניים ותיאורי מקרה מהספרות, שהתרחשו בישראל

יועברו באמצעות [הטופס המקוון](#) הנמצא באתר משרד הבריאות או באמצעות מערכת הכספות בקובץ E2B כאשר הם תקינים ותקפים.

5.4.2. כל הדיווחים האחרים ישלחו בדוא"ל לתיבת ADR@moh.gov.il. דו"ח תקופתי מלא ישלח בליווי הצהרה.

5.4.3. **סיגנלים** של תכשירים הומניים ישלחו בדוא"ל לתיבת

ADR@moh.gov.il, לפי הפורמט המוגדר בנספח 6, עם כל הצרופות הרלוונטיות. יש למלא את כל השדות של טופס הדיווח. סיגנלים של תכשירים וטרינרים ישלחו לתיבת ADR@moh.gov.il בהתאם למפורט בסעיף 5.2.3.6.

5.5. תיעוד ושמירה של מסמכי מעקב תרופתי

5.5.1. שמירת המסמכים תעשה בהתאם למפורט בתקנה 26 לתקנות.

5.5.2. אחראי מעקב תרופתי חייב להעמיד הרשומות שלו לעיון עבור המנהל בכל עת שיתבקש לכך.

5.6. **שמירה על סודיות רפואית ופרטיות המטופל** - נוהל זה יבוצע תוך שמירה על

סודיות רפואית ופרטיות המטופל בהתאם לתקנה 26 בתקנות והוראות חוק הגנת הפרטיות התשמ"א-1981.



**משרד
הבריאות**
כחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 18 מתוך 26	נוהל 6/05

6. תמיכה

שאלות בנושאי רוקחות – ניהול סיכונים ניתן לשלוח שאלות לתיבת הדוא"ל:

ADR@moh.gov.il

7. בחינה תקופתית של אסדרה

בחינה תקופתית של נוהל זה לפי סעיף 24 לחוק עקרונות האסדרה, התשפ"ב-2021, תתבצע בתום 10 שנים מיום תחילתו.

8. היסטוריית שינויים

גרסה	תאריך	מיקום השינוי	תיאור השינוי
01			
02	אוגוסט 2012	מבוא	עדכון מספר 1 אוגוסט 2012 לנוהל מפרט את סוגי המידע הנדרשים לדיווח ע"י בעל רישום וכן מאפשר, בדומה למקובל בעולם, לבעל רישום למנות רוקח שישמש כאחראי מעקב תרופתי לעניין הדיווחים הכלולים בנוהל.
03	פברואר 2013	מבוא	עדכון מס' 2 פברואר 2013 מטרתו 1. להבהיר את תהליכי העבודה הנוגעים לדיווח תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש 2. לעדכן את הגדרות הנוהל 3. לעדכן את סוגי המידע הנדרשים לדיווח ע"י בעל הרישום כמפורט בסעיף 3.1 לנוהל 4. לעדכן את הכתובת להעברת דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי ADR@MOH.HEALTH.GOV.IL תחולת העדכון החל מ- 1.5.2013.
04	אוקטובר 2013	מבוא	עדכון מס' 3 לנוהל מטרתו להתאים את הנוהל לתקנות הרוקחים (תכשירים) תיקון, התשע"ג - 2013. תחולת העדכון החל מ, 1.12.2013 - מלבד סעיפים 3.1 ו-3.2.2.10 אשר תחולתם עם תחולת התקנות למעקב תרופתי וסעיפים 3.2.2.1 ו-3.2.2.2 אשר מועד הדיווח עבורם ישתנה עם תחולת התקנות למעקב תרופתי.
05		מבוא	עדכון מס' 4 - פירוט עדכונים קודמים הועבר לפרק "היסטוריית שינויים". הוסף פירוט על עדכון זה - עדכון עיתי הכולל הטמעת ההבהרות ממסמך "שאלות ותשובות בנושא דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש ותוכניות ניהול סיכונים" מתאריך ה-28 לדצמבר 2017.
		1. הגדרות	הוספת ההגדרות: 1.3 "דו"ח בטיחות תקופתי" 1.4 "דיווח יזום" 1.5 "דיווח ספונטני" 1.6 "המנהל"



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 19 מתוך 26	נוהל 6/05

גרסה	תאריך	מיקום השינוי	תיאור השינוי
			1.7 "לוח זמנים להגשת דוח בטיחות תקופתי (EURD list)" 1.14 "תופעת לוואי ידועה" 1.16 "תכשיר רשום" 1.17 "תכשיר פטור מרישום"
		2. מסמכים ישימים	חדש
		3. מהות	חדש
		4. אחריות	4.1 נוסח קודם בסעיף 3.2.1. 4.2 חדש. 4.3.1 נוסח קודם בסעיף 3.1. 4.3.2 נוסח קודם בסעיף 1.1 במסמך שו"ת (שאלות ותשובות). 4.3.3 חדש. 4.3.4 חדש. 4.4 נוסח קודם בסעיף 2.4 במסמך שו"ת.
		5. יישום	5. נוסח קודם כהערה כללית לאחר סעיף 3.2.2.12. 5.1.1 תקנה 26א וב- 5.3, 7.1, 7.2 ו-7.3 במסמך שו"ת. 5.1.2 תקנה 26א(ד). 5.1.3 הערה כללית להפחתת חזרות. 5.1.4 הערה כללית להפחתת חזרות. 5.2.1 נוסח קודם בסעיף 3.2.2.1 ו-3.2.2.2 וכן ב-6.2 במסמך שו"ת. 5.2.2 נוסח קודם בסעיף 3.2.5, 3.2.6 ו-2 במסמך שו"ת. 5.2.3 תקנה 26ג, נוסח קודם בסעיף 3 במסמך שו"ת. 5.2.4 נוסח קודם בסעיף 3.2.4. 5.2.5 נוסח קודם בסעיף 3.2.2.9. 5.3 נוסח קודם בסעיף 2.3, 2.4, 7.4 ו-7.5. 5.4 נוסח קודם בסעיף 3.2.3. 5.5 נוסח קודם בסעיף 3.2.8. 5.6 תקנה 26יב.
			נספחים חדשים: נספח 4- בקשת פטור מהגשת דוח בטיחות תקופתי. נספח 5- הצהרה שנתית לתכשירים וטרינריים. נספח 6- תבנית להגשת סיגנלים למחלקה לניהול סיכונים. (כל הנספחים נמצאים גם בקובץ word וזמינים לשימוש)



**משרד
הבריאות**
כחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 20 מתוך 26	נוהל 6/05

9. נספחים

9.1. נספח 1 – הצהרה לדו"ח בטיחות תקופתי – PSUR או PBRER

תאריך:

לכבוד

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

אגף הרוקחות, משרד הבריאות

הנדון: הצהרה לדו"ח בטיחות תקופתי

מספר רישום התכשיר:

אני _____ אחראית/מקב תרופתי של בעל הרישום _____, מעביר/ה אליכם את דו"ח הבטיחות התקופתי, והמסקנות שלו (Executive Summary)

לתכשיר: _____ מספר רישום: _____

אסמכתא לעלון המאושר בישראל: _____

מספר הדו"ח _____

לתקופה מ _____ עד _____ לאחר שקראתי את התקציר והמסקנות של הדו"ח וכן את הסעיפים הבאים ב-PSUR:

- Actions Taken in the Reporting Interval for Safety Reasons
- Changes to Reference Safety Information
- Data in Summary Tabulations
- Overall Safety Evaluation

או לסעיפים הבאים ב-PBRER וב-PSUR החדש

- Actions Taken in the Reporting Interval for Safety Reasons
- Changes to Reference Safety Information
- Cumulative Summary Tabulations of Serious Adverse Events from Clinical Trials



דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 21 מתוך 26	נוהל 6/05

- Cumulative and Interval Summary Tabulations from Post-marketing Data Sources
- Long-term Follow-up
- Overview of Signals: New, Ongoing, or Closed
- Signal and Risk Evaluation
- Integrated Benefit-risk Analysis for Approved Indications
- Conclusions and Actions

☐ היו / לא היו אירועים בעלי השלכות על בטיחות התכשיר על פי התקציר והמסקנות ו/או הסעיפים שנקראו.

אם היו, יש לפרט בקצרה כולל הפניה לפרק המתאים (או העתקה של המידע הרלוונטי). יש לציין רלוונטיות לישראל, כולל התייחסות ללוחות זמנים.

☐ ננקטו / לא ננקטו צעדים לשינוי תנאי השיווק של התכשיר, בתקופת הדו"ח מסיבות בטיחות ע"י היצרן או רשויות FDA, EMA או רשות אחרת כפי שמופיעה בדו"ח (כולל עדכונים שנעשו ב-CCDS - Company Core Data Sheet של התכשיר, הוספה של aRMM (additional risk minimization measures) ב-EU-RMP)

אם ננקטו צעדים לשינוי תנאי השיווק כאמור בפסקה מעלה, יש לפרט בקצרה את הצעדים שנקטו, המידע הבטיחותי שהוביל לנקיטת צעדים אלו ובהתאם מה בוצע / יבוצע לאור צעדים אלו בארץ, כולל התייחסות ללוחות הזמנים הצפויים

חתימה וחותמת: _____ תאריך: _____

אני אחראי/ת מעקב תרופתי מעביר לידיעת הרוקח/ת הממונה העתק של נספח זה.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

אגף הרוקחות

Pharmaceutical Division

**משרד
הבריאות**
 כחיים בריאים יותר

דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 22 מתוך 26	נוהל 6/05

9.2. נספח 2 – בקשה לאישור מינוי אחראית מעקב תרופתי (QPPV)

תאריך:

לכבוד

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

אגף הרוקחות, משרד הבריאות

הנדון: בקשה לאישור מינוי אחראית מעקב תרופתי (QPPV)

הריני לבקש אישורכם למינוי של _____

מספר ת.ז. _____

כאחראית מעקב תרופתי QPPV של שם החברה _____

לצורך ביצוע הפעולות הנדרשות בהתאם לנוהל זה ולנהלים המתפרסמים מעת לעת ע"י משרד הבריאות. ידוע לי כי אחראי מעקב תרופתי QPPV הינו הסמכות המקצועית האחראית על מעקב תרופתי מטעם בעל הרישום על-פי נוהל דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש ועל-פי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

הנני מתחייב/ת להעביר לאחראי מעקב תרופתי QPPV את כל המידע הרלבנטי לעבודתו על מנת שיוכל לבצעה כאמור.

☐ רצ"ב קורות חיים, כולל פרטי התקשרות, פירוט על ניסיון מקצועי, והשתלמויות מקצועיות.

בכבוד רב,

שם הגורם הממנה

תפקיד

חתימה



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

אגף הרוקחות

Pharmaceutical Division

**משרד
הבריאות**
 כחיים בריאים יותר

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי	דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש
נוהל 6/05	עמוד 23 מתוך 26

9.3. נספח 3 – אישור מינוי לאחראית מעקב תרופתי

תאריך:

לכבוד

שם

הנדון: אישור מינוי לאחראית מעקב תרופתי (QPPV) לחברת ____

הריני לאשר את המנוי של _____

מספר ת.ז. _____

כאחראית מעקב תרופתי של שם החברה _____

כתובת _____

אחראי מעקב תרופתי הוא הסמכות המקצועית האחראית על מעקב תרופתי מטעם בעל הרישום על-פי נוהל דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש.

תוקף אישור זה מיום

הערות:

בכל מקרה של סיום התפקיד כמפורט באישור זה, יש להודיע על כך בכתב

בכבוד רב,

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

העתק:

הגורם הממנה

מנהל אגף רוקחות



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

אגף הרוקחות

Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 24 מתוך 26	נוהל 6/05

9.4. נספח 4 – בקשת פטור מהגשת דוח בטיחות תקופתי

תאריך:

לכבוד

המחלקה לניהול סיכונים

*הערה: יוגש עד חודש לפני ה-DLP.

הנדון: בקשה לפטור מהגשת דוח בטיחות תקופתי (PSUR)

שם התכשיר
חומר פעיל
תאריך רישום התכשיר בישראל
האם התכשיר גנרי?
אם כן, האם רשום בישראל תכשיר מקור?
האם הוגש (למחלקה לניהול סיכונים) בעבר PSUR עבור התכשיר ומתי?
האם התכשיר משווק במדינות נוספות ואילו?
האם באירופה יש חובת הגשת עבור המולקולה (גם תכשירים גנריים)?
מועד הגשה לפי ה-EMA / מועד הגשה שניתן ע"י המחלקה לניהול סיכונים
DLP
סיבת בקשת הפטור
האם התכשיר משווק בישראל?
אם התכשיר לא משווק, מתי שווק לאחרונה?
אם התכשיר טרם שווק בישראל, מה הצפי לתחילת שיווק בישראל?
אם הופסק שיווק התכשיר לצמיתות מה תוקף האצווה האחרונה ששווקה?
האם ניתן בעבר פטור מהגשת דוח בטיחות תקופתי למחלקה לניהול סיכונים? אם כן, מתי? (תאריך)

הערות

חתימת ה-QPPV: _____



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 25 מתוך 26	נוהל 6/05

9.5. נספח 5 – הצהרה שנתית לתכשירים וטרינריים

סימוכין:

תאריך:

לכבוד

המחלקה לניהול סיכונים

הנדון: הצהרה שנתית לתכשירים וטרינריים

אני _____, אחראית/מקב תרופתי של בעל הרישום _____ מעביר/ה אליכם הצהרה שנתית אודות התכשיר _____, מספר רישום _____ עבור התקופה מ _____ עד _____

מאזן תועלת / סיכון:

☐ מאזן תועלת סיכון של התכשיר נותר ללא שינוי.

☐ חל שינוי במאזן תועלת סיכון של התכשיר/מתקיימת הערכה מחודשת בנוגע

למאזן תועלת סיכון של התכשיר. פרט:

(יש לכלול אירועים בעלי השלכות על בטיחות התכשיר, צעדים שננקטו לשינוי תנאי השיווק של התכשיר מסיבות בטיחות ע"י היצרן או ע"י רשויות בריאות מוכרות, ובהתאם מה בוצע / יבוצע לאור צעדים אלו בישראל)

עבודה לפי תקנות רוקחים (תכשירים) ונוהל 6:

☐ הנני מצהיר כי תהליך שוטף ומתמשך לניהול סיגנלים מתבצע על פי הנחיות המחלקה לניהול סיכונים וכל הסיגנלים שהוערכו הוגשו למחלקה, על פי ההנחיות.

חתימה וחותמת: _____ תאריך: _____



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

אגף הרוקחות

Pharmaceutical Division

**משרד
הבריאות**
 כחיים בריאים יותר

דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש	המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עמוד 26 מתוך 26	נוהל 6/05

9.6. נספח 6 – תבנית להגשת סיגנלים למחלקה לניהול סיכונים

שם תכשיר
חומר פעיל
תיאור הסיגנל
מועד פתיחת סיגנל
סטטוס
מקור הסיגנל
רקע לפתיחת הסיגנל
התייחסות לנושא ב-CCDS
סיכום הערכת החברה
מסקנות
פעילות מתוכננת עם לוחות זמנים
מדינת אסמכתא לעניין עלונים
התייחסות לנושא בעלון המאושר בישראל
פעילות מתוכננת בישראל עם לוחות זמנים משוערים