נספח 1

**הצהרה לדו"ח בטיחות תקופתי – PSUR או PBRER**

לכבוד: אגף הרוקחות – המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

מספר רישום התכשיר \_\_/\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_

אני ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ אחראי/ת מעקב תרופתי ( או הרוקח/ת הממונה עד לתחולת התקנות) של בעל הרישום \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

מעביר/ה אליכם את דו"ח הבטיחות התקופתי, את התקציר והמסקנות שלו (Executive summary)

לתכשיר ­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

מספר הדו"ח \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ לתקופה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 סעיפים 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

 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

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

 על פי התקציר והמסקנות ו/או הסעיפים שנקראו היו / לא היו אירועים בעלי השלכות על בטיחות התכשיר. במידה והיו – נא לפרט בקצרה כולל הפניה לפרק המתאים (או העתקה של המידע הרלוונטי)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 במידה וננקטו צעדים כאמור בפסקה מעלה – נא לפרט בקצרה את הצעדים שננקטו, המידע הבטיחותי שהוביל לנקיטת צעדים אלו ובהתאם מה בוצע / יבוצע לאור צעדים אלו בארץ.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חתימה וחותמת: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תאריך: ­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_