



כ"ז בתשרי, התשע"ה
21 אוקטובר 2014

70023914

הנדון : שאלות ותשובות בנושא דיווחי תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש

מינוי QPPV :

1. **האם QPPV מכהן לפני כניסת התקנות לתוקפן חייב להגיש טפסים ולקבל אישור של אגף הרוקחות?**
כן. נוהל 6 מחייב מינוי QPPV עבור כל בעל רישום עם תחולת התקנות למעקב תרופתי ב-01.09.2014. עבור כל QPPV שטרם קיבל אישור מינוי של המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי. יש להגיש טופס בקשה למינוי (נספח 2 בנוהל 6). עם הטופס יש להעביר קורות חיים של ה-QPPV, פרטי ההתקשרות עמו וכן כתובת של בעל הרישום. לכל חברה ימונה QPPV אחד אשר יהווה את הכתובת לפניית ממשד הבריאות בנושא. יחד עם פרטי ה-QPPV ניתן להעביר פרטים על ממלא מקומו בעת היעדרות.
2. **איזה ניסיון נדרש לרוקח או רופא אחראי מעקב תרופתי במסגרת "שנתיים ניסיון במקצועם"?**
ניסיון עבודה מקצועי בהתאם לרישיון המוצג (רופא או רוקח), עדיפות לניסיון בתחום בטיחות הטיפול/תופעות לוואי, אך אין חובה.
3. **האם הרופא עמו יכול אחראי מעקב תרופתי להתייעץ "בהתאם לצורך לגבי שאלות קליניות חדשות הנוגעות לתפקידו" חייב להימנות עם צוות העובדים של החברה?**
לא, אך במידה ומדובר ברופא שהינו יועץ חיצוני לבעל הרישום, יערוך בעל הרישום חוזה התקשרות עם הרופא המייעץ ויתעד את ההתייעצויות המתקיימות מולו.
4. **כאשר ה-QPPV יוצא לחופשה או לחופשת לידה, האם על בעל הרישום לקבל מינוי עבור QPPV מחליף?**
בדומה לנוהל רוקח ממונה, היעדרות לתקופה שאינה עולה על 14 ימי עבודה - ישאיר ה-QPPV במייל שלו הודעה עם תיאור תפקידו ופרטי ההתקשרות של מחליפו (כולל מספר טלפון נייד). היעדרות לתקופה שבין 14-30 ימי עבודה, יודיע ה-QPPV למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי את פרטי ממלא מקומו עם תיאור תפקידו ופרטי ההתקשרות של מחליפו (כולל מספר טלפון נייד). היעדרות ארוכה (מעל 30 ימי עסקים) – יקבל בעל הרישום את אישור המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לממלא מקום לאחר שהעביר את פרטי ההתקשרות עמו, תיאור תפקידו בחברה וקורת חיים שלו.
5. **האם בדומה לרוקח ממונה, ניתן לפצל את תכשירי החברה למספר QPPV?**
המינוי של אחראי מעקב תרופתי ניתן ע"י אגף הרוקחות לאדם אחד בחברה והוא יהווה גורם התקשרות בנושא מעקב תרופתי מול החברה. ניתן לבצע חלוקה פנימית בתוך החברה.



דרישות הדיווח:

6. מהי ההגדרה של סיגנל?

סיגנל לפי הגדרת WHO:

Reported information on a possible causal relationship between an adverse event and a drug, the relationship being unknown or incompletely documented previously. Usually more than a single report is required to generate a signal, depending upon the seriousness of the event and the quality of the information. The publication of a signal usually implies the need for some kind of review or action.

7. מהי מדינה מוכרת?

מדינה מוכרת – כל אחת מהמדינות הבאות: ארה"ב, קנדה, מדינה החברה באיחוד האירופי, שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו זילנד, יפן וישראל, בהתאם למופיע בתקנות הרוקחים-1986. נכון למועד פרסום מסמך זה, מדינה החברה באיחוד האירופי – כל חברות האיחוד עד מאי 2004. במידה ויוחלט ע"י משרד הבריאות לעדכן הגדרה זו, העדכון יחול גם לנושא המעקב התרופתי.

8. מה כולל דיווח בהתאם לסעיפים 3.2.2.1 ו-3.2.2.2 בנוהל 6? האם על החברה לבצע חיפוש יזום בכל אתרי הרשויות של המדינות המוכרות?

מידע אשר ידווח במסגרת סעיפים אלו, כולל כל פרסום באתר של FDA, EMA או רשות רגולטורית של מדינת מקור ממנה הוגש ה-CPP עבור מולקולות שאינן רשומות ב-FDA או ב-EMA וכן DHCPL, פרסומים שונים לצוות הרפואי הנוגעים לבטיחות התכשיר, בקשה של רשות הבריאות לספק מידע/לבצע חקירה בנוגע לבטיחות התכשיר, הודעה של רשות בריאות על פתיחת חקירה/ בדיקה הנוגעת לבטיחות התכשיר וכו'.
 עבור מולקולות הרשומות ב-EMA או ב-FDA של חברות המקור, הדיווח ייעשה בהתאם למידע המתקבל מחברת האם בחו"ל אשר מבצעת חיפוש יזום / מתעדכנת באתרי FDA ו-EMA. אין צורך לבצע חיפוש באתר של רשות הבריאות במדינה ממנה הוצג ה-CPP בנוסף ל-EMA ו-FDA.
 עבור חברות גטריות/ חברות מקומיות (ללא חברת אם בחו"ל), הדיווח ייעשה עבור חיפוש יזום של מידע באתרי FDA, EMA או מדינת מקור ממנה הוגש ה-CPP עבור מולקולות שאינן רשומות ב-FDA או ב-EMA. לגבי שאר המדינות המוכרות, המידע יועבר עם קבלתו במידה והתקבל ע"י בעל הרישום בישראל.

9. האם במסגרת סעיף 3.2.2.3 (תופעות לוואי חמורות מישראל) יש צורך לדווח על SUSARs מניסויים קליניים?

במידה ובעל הרישום קיבל דיווח על SUSAR מניסוי קליני המתבצע בישראל על תכשיר אשר הוא רשם בישראל, עליו להעביר את הדיווח במידה ודיווח זה גורם ליצירת סיגנל או אם מדובר בצבר חריג של דיווחים. אין צורך לבצע איסוף יזום של הדיווחים, אלא רק להעבירם במידה והתקבלו. דיווחים מניסויים קליניים על תרופות רשומות המשמשות בניסוי בהתאם להתוויה הרשומה, ידווחו בהתאם לדרישת דיווח תופעות לוואי חמורות מישראל (סעיף 3.2.2.3) במידה והגיעו לידי בעל הרישום.

10. האם דרישת הדיווח על דיווחי תופעות לוואי מתייחסת גם דיווחים שהינם Solicited?

אין צורך לדווח על דיווחים שהינם Solicited והוערכו כי אינם קשורים לתרופה או על דיווחים שהינם Solicited ואינם חמורים, אלא אם מדובר בצבר חריג (שכיחות חריגה) של דיווחים.



11. האם במסגרת סעיף 3.2.2.4 (תופעת לוואי או חוסר יעילות שהתגלתה במהלך 12 החודשים הראשונים) יש לדווח גם על כל תופעת לוואי או צבר של תופעות לוואי במהלך 12 החודשים הראשונים של תכשיר חדש?
 חובת הדיווח במסגרת סעיף זה אינה חלה על תכשירים חדשים, אלא מתייחסת רק לתכשירים לאחר שינוי פורמולציה מסוג Type II. חובת הדיווח בסעיף זה אינה מייצרת את הצורך בדיווח בהתאם לשאר הסעיפים בנוהל. במקרה של שכיחות חריגה (סעיף 3.2.2.8 בנוהל) שנצפתה עבור תכשיר במהלך השנה הראשונה לאחר שינוי כלשהו (לא רק שינוי פורמולציה), דיווח הצבר ילווה במידע לגבי מועד ומהות השינוי שבוצע. במקרה של צבר, יש ללוות את הדיווחים הפרטניים במייל לתיבת ADR המודיע על דיווח של צבר. הדיווחים מתייחסים לתופעות לוואי מישראל.
12. בנוהל השינויים האירופאי תחת הקטגוריה הכללית B.II.a Description and composition מפורטים מגוון שינויים הקשורים בתכשיר ובהרכבו. האם השינויים במסגרת Type II בסעיף 3.2.2.4 (תופעת לוואי או חוסר יעילות שהתגלתה במהלך 12 החודשים הראשונים) מתייחסים לשינויים בתת הקטגוריה B.II.a.3 Changes in the composition (excipients) of the finished product בלבד?
 כן. בכל שאר המקרים, במידה ויש צבר דיווחים המעיד על שכיחות חריגה, הדיווח יתבצע במסגרת סעיף 3.2.2.8 בנוהל וילווה במידע לגבי מועד ומהות השינוי שבוצע.
13. מהן דרישות הדיווח עבור תופעות לוואי מחוץ לישראל במסגרת סעיף 3.2.2.5?
 חובת הדיווח הינה עבור תופעות לוואי אשר מצריכות מבחינת החברה התייחסות מיוחדת (סיגנל) ונמצא עבורן קשר לתרופה. המקור לסיגנלים אינו רק הספרות המקצועית, אלא גם מאיסוף תופעות לוואי של התכשיר בחו"ל (במידה ומשווק שם).
 אין הכוונה בסעיף זה מתייחסת רק לתופעות לוואי חמורות. מידע בטיחותי חדש יכול לכלול גם תופעת לוואי לא חמורה חדשה או אשר נצפתה עליה בשכיחותה.
 ניתן לפנות למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי להתייעצות בנוגע לאילו סיגנלים יש להעביר בהתאם לתהליך עיבוד הסיגנלים אצל בעל הרישום.
14. מהי חובת הדיווח במסגרת סעיף 3.2.2.6 (מידע חדש שפורסם בספרות המקצועית)?
 בהתאם לדירקטיבה האירופאית יש לדווח על מאמרים הקשורים לבטיחות הטיפול התרופתי בבני אדם בלבד. הדיווח יכול לכלול מאמרים אשר מתארים מידע בטיחותי חדש הנוגע לשימוש בתכשיר. כמו כן, החיפוש יכול לכלול מאמרים המתייחסים לשימוש בהריון והנקה, off-label use, misuse, abuse, overdose, medication errors, רק במידה ומתוארת במאמר תופעת לוואי שהתרחשה.
 אין לדווח על מאמרים בהם מתואר שימוש בתרופה, אך אין תיאור של ההשלכות או תופעת הלוואי. אין לדווח מאמרים ללא מידע בטיחותי חדש הנוגע לתכשיר.
 חובת הדיווח הינה עבור מאמרים בהם לפחות התקציר של המאמר הינו בשפה עברית או אנגלית או מאמרים ממדינת מקור ממנה הוצג ה-CPP במידה והתכשיר אינו רשום ב-FDA או EMA (גם אם אין תקציר באנגלית או עברית). במידה והתקציר של מאמר ממדינת המקור ממנה הוצג ה-CPP אינו באנגלית, יש להגישו מתורגם לאנגלית. כמו כן, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי רשאית לבקש מהחברה להגיש את המאמר המלא מתורגם משפה זרה לאנגלית.
 בעלי רישום שעבור תכשיריהם מבוצע Signal detection ע"י היצרן או בעל הרישום בחו"ל, במידה והסקירה כוללת חיפוש ספרותי, יגישו דיווחים על ספרות מקצועית במסגרת דו"חות סיגנלים.
 בעת הגשת סקירת ספרות לידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, בין אם בצורת רשימת סיגנלים ובין אם במסגרת סעיפים 3.2.2.5-3.2.2.8 בנוהל 6, יציין בעל הרישום האם קיימת התייחסות למידע הבטיחותי המוזכר במאמר בעלון לרופא של התכשיר וכן התייחסות בעל הרישום למידע החדש והצורך בעדכון עלון לצרכן/עלון לרופא או הפצת המידע לצוות הרפואי.



15. לגבי בעל רישום אשר אינו מקבל סיגנלים מחו"ל – האם ניתן להגדיר את הדרישות לחיפוש הספרות המקצועית במסגרת סעיף 3.2.2.6 (מידע חדש שפורסם בספרות המקצועית)?
 בעל רישום בישראל אשר אינו מקבל ספרות מקצועית במסגרת סיגנלים יבצע חיפוש יזום של הספרות המקצועית בנוגע לתכשיריו לפחות פעם בחודש. החיפוש יבוצע לכל הפחות ב-PubMed.
16. מהם ההבדלים בין סעיף 3.2.2.6 "מידע חדש שפורסם בספרות המקצועית הרפואית" לבין סעיף 3.2.2.7 "מידע חדש אשר פורסם כ-Case reports ולידיים"?
 סעיף 3.2.2.7 – כלול בעצם בסעיף 3.2.2.6 ומתייחס למאמרים ספציפיים בהם מתוארים מקרים ולידיים של תופעות לוואי. דיווח בהתאם לסעיף 3.2.2.7 יבוצע במידת האפשר כדיווח פרטני באמצעות הטופס המקוון. Case reports ולידיים מהספרות המקצועית הנוגעים למקרים אשר התרחשו בישראל ידווחו כתופעות לוואי באמצעות טופס מקוון או בפורמט E2B.
17. האם יש להגיש למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי DSUR וכיצד מתבצעת חלוקת ה-DSUR בין המחלקה לניהול סיכונים לבין המחלקה לניסויים קליניים?
 בהתאם לסעיף 3.2.2.9 בנוהל, יש להגיש DSUR עבור תרופות רשומות בישראל רק עבור מחקרי Post-marketing. במידה וה-DSUR מכיל לפחות מחקר אחד של post-marketing יש להגישו כמקובל, גם אם שאר המחקרים אינם מחקרי postmarketing. הדרישות לדיווח מניסויים קליניים בנוהל 6 אינו מייתר את הדרישות במסגרת נוהל ניסויים קליניים.
18. במסגרת סעיף 3.2.2.10 נדרש דיווח על תופעות לוואי לא חמורות מישראל. מדובר בתופעות לוואי רבות אשר מעמיסות על בעלי הרישום ודורשות זמן היערכות.
 סעיף זה ייכנס לתוקפו בדצמבר 2014 לאחר שתתאפשר שליחה אוטומטית של הדיווחים בפורמט E2B באמצעות שימוש בכספות. אין צורך בדיווח תופעות לוואי לא חמורות עד התקנות תקופה זו, אלא במקרים של שכיחות חריגה / צבר חריג.
19. האם במסגרת סעיף 3.2.2.10 בעל הרישום נדרש לדווח על תופעות לוואי לא חמורות ממחקרים קליניים ?
 דיווחים לא חמורים ממחקרים קליניים יש לדווח רק אם הוגדרו ע"י החברה כסיגנל או שקיימת שכיחות חריגה (סעיף 3.2.2.8 בנוהל) או במידה והדיווחים הובילו לשינוי במהלך המחקר, להוצאת מכתב לחוקר או לעצירת המחקר.
20. מהן הדרישות לזמני הדיווח עבור דוחות PBRER / PSUR?
 בהתאם לרגולציה האירופאית, דוחות עבור תקופה של פחות משנה ידווחו תוך 70 ימים מ-Data lock point ודוחות לתקופה של מעל שנה ידווחו תוך 90 ימים מיום DLP. המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מאפשרת תוספת של 7 ימי עבודה נוספים לתאריך הרישום ב-EUDR list על מנת לאפשר הגשה של ההצהרה יחד עם ה-PSUR.



21. אם לא מופיעה דרישה להגשת PBRER/PSUR עבור התכשיר בהתאם לרגולציה האירופאית, האם התכשיר פטור מהגשת דוח PBRER/PSUR גם בישראל?
במידה ומדובר בתכשיר גנרי עבורו לא מוגדרת עפ"י הרגולציה האירופאית דרישה לדיווח או במרכיב או בשילוב של מרכיבים הלא מופיעים ברשימה של EMA – יש לפנות למחלקה לניהול סיכונים לקבלת פטור או הנחיות להגשת דוח בטיחות תקופתי.
לא ניתן לתת פטור אוטומטי עבור תכשיר המשווק בישראל ואינו דורש הגשת דוחות תקופתיים בהתאם ל-EMA. כל מקרה יידון לגופו.
22. הדרישה להגשת דוחות בטיחות תקופתיים עבור תכשירים גנריים בניגוד לדרישה באירופה מעמיסה עבודה רבה על בעלי הרישום בישראל.
על מנת להקל על בעלי הרישום, כל בעלי הרישום עבור מולקולה מסוימת בצורת מתן והתוויה זהה (מקור וגנריקה) רשאים להגיש דו"ח בטיחות תקופתי משותף ובכך לבצע חיפוש משותף של ספרות ומידע בטיחות חדש עבור אותה המולקולה. כל חברה תוסיף לדו"ח את המידע הנאסף על ידי אודות התכשיר שלה ובכלל זה מאמרים, Case studies, אזהרות בטיחות, עדכוני בטיחות, הודעות רשות, מידע מניסויים קליניים וסיכום מידע בטיחותי הכולל דיווחי תופעות לוואי הנוגעים לתכשיר שלה ישירות (ולא לחומר הפעיל בלבד).
23. בהתאם למודול 6 בתקנות ה-GVP של ה-EMA, אין צורך לדווח על תופעות לוואי או מידע חדש עבור תרופות לגביהן בעל הרישום יכול לקבוע בוודאות כי לא מדובר בתכשירים אותם רשם בישראל (על בסיס שם מסחרי, צורת מתן, מספר אצווה, דרך מתן שונה, ארץ). האם הדרישות בישראל זהות?
כן, עם זאת, במידה ומדובר בעל רישום של תכשיר גנרי עבורו לא רשום תכשיר מקור בישראל, יועברו למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי גם דיווחים שאינם מתייחסים בוודאות לתכשיר הרשום (חומר פעיל זהה).
24. בסיווג תופעת לוואי בנוגע ל-Expected/Unexpected אנא ציינו מהו הרפרנס.
ניתן להשתמש כרפרנס בעלון לרופא המאושר בישראל או ה-CCDS. יש לציין מהו הרפרנס.
תכשירים גנריים, להם אין עלון לרופא או CCDS ישתמשו כרפרנס בעלון לרופא של תרופת המקור או בהתאם למידע בטיחות המצוי בחברה הגנרית.

מקרים מיוחדים:

25. האם קיימת חובת הגשת סיגנלים עבור תכשיר שטרם נרשם בישראל, אך נמצא בתהליך רישום?
אין צורך להגיש סיגנלים עבור תכשיר שטרם נרשם בישראל ונמצא בתהליך רישום, אולם במהלך תהליך רישומו של התכשיר, מרגע הגשת תיק הרישום, יש להתעדכן בנוגע לכל מידע בטיחותי הנוגע לשינוי בפרופיל הבטיחות של התכשיר ובכלל זה אזהרות של EMA, FDA או מדינה ממנה הוגש ה-CPP במידה והתכשיר אינו רשום ב-EMA או ב-FDA, מכתבים לצוות הרפואי שפורסמו במדינות מוכרות המגיעים לידי בעל הרישום העתידי, שינויים בעלוני סיגנלים. המידע יועבר לעיון המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי במועד הגשת הבקשה לאישור אצווה ראשונה ובהתאם להצהרה בנוהל אצווה ראשונה (נוסח ההצהרה הנוכחי יועדכן בהקדם).



26. האם יש צורך לדווח בהתאם לדרישות הנוהל עבור תכשיר שהינו רשום בישראל, אך לא משווק?
 יש צורך לאסוף את המידע הבטיחותי בחברה בהתאם לנוהל 6 ולהעביר אותו למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי במידה והוחלט על שיווק התכשיר בישראל.
 בנוגע לדוחות PBRER/PSUR – במידה והתכשיר אינו משווק בישראל ולא שווק מעולם בישראל, ניתן לקבל פטור מהגשת דוחות בטיחות תקופתיים. יש להעביר למחלקה הצהרה כי התכשיר אינו משווק.
 במידה ויוחלט על שיווק התכשיר, יש להעביר דו"ח PBRER/PSUR עדכני לפני תחילת השיווק של התכשיר.

27. מתי מסתיימת דרישת הדיווח בהתאם לנוהל עבור תכשיר אשר בוטל / פג תוקף רישומו?
 יש להמשיך לדווח עד לסיום תוקפה של האצווה האחרונה של התכשיר אשר שוקה.

28. האם יש צורך לדווח על תכשירים המיובאים במסגרת 29ג', למשל בעת ביצוע Recall של התכשיר עקב הודעה על פגם?

תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון) התשע"ג 2013 הנוגעות למעקב תרופתי מגדירות בסעיף 26 את הצורך להעביר למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי דיווחים אודות תכשיר הפטור מרישום. יש לדווח בהתאם לדרישות בתקנות מעקב תרופתי-סעיף 26 ז – דיווחים על תופעות לוואי לא חמורות מישראל יועברו אחת ל-90 יום; דיווחים על תופעות לוואי חמורות או בשכיחות חריגה מישראל יועברו באופן מיידי ולא יאוחר מ-15 יום מיום קבלתם.
 במידה ומגיע לידי היבואן מידע בנוגע לRECALL / חשש לבעיות איכות או חשש לבעיות חריגות אשר דורשות התייחסות מיוחדת ומיידית יש להעבירו לידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

29. האם קיימת חובת דיווח עבור הכנות מיוחדות (תכשירים לא רשומים) אשר מיוצרות עבור לקוחות או בתי חולים, מרפאות?

חברות שמכילות הכנות רוקחיות, קיימת לגביהן חובת דיווח של תופעות לוואי שהתקבלו אצלן בנוגע לתכשירים שהוכנו. חובת הדיווח חלה גם כאשר החומר הפעיל אשר שימש בהכנת התכשיר אינו מיוצר ע"י החברה מכינת ההכנה.
 למען הסר ספק, חובת הדיווח חלה גם על בעל הרישום (גם אם נעשה שינוי במוצר שלו) במידה והמידע הגיע לידיעתו.

30. מהי חובת הדיווח עבור תכשירים וטרינריים?

בהתאם לנוהל 6, עבור תכשירים וטרינריים יוחרגו סעיפים 3.2.2.4 – 3.2.2.10 וסעיף 3.2.2.12, כלומר יש לדווח על סעיפים: 3.2.2.1, 3.2.2.2, 3.2.2.3 ו-3.2.2.11.

בנוגע לתדירות הגשת דו"ח PSUR או PBRER של התכשיר, בשונה מאירופה, תדירות הדיווח הינה אחת לשנה במהלך 5 השנים הראשונות לאחר רישום התכשיר בישראל ואחת ל-3 שנים לאחר 5 השנים הראשונות לאחר רישום התכשיר בישראל אלא אם התקבלה הנחיה אחרת מהמחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

אופן הדיווח:

31. האם לאחר תחילת האפשרות של שליחת הדיווחים באופן אוטומטי בפורמט E2B בדרך מאובטחת באמצעות שימוש בכספות ניתן יהיה להמשיך ולהגיש דיווחים באמצעות הטופס המקוון באתר משרד הבריאות?

כן. היות ולא לכל החברות יש כרגע אפשרות לשליחת דיווחים באמצעות E2B, האפשרות להגשת דיווחי תופעות לוואי באמצעות הטופס המקוון תישאר. הטופס המקוון יעבור עדכון גרסה על מנת לאפשר צירוף CIOMS בעת עדכון דיווח ראשוני על גבי הטופס המקוון.



32. האם קיימת חובה לצרף טופס CIOMS לטופס הדיווח המקוון?
בכל סוגי הדיווחים, צירוף CIOMS אינו חובה אלא רשות. יש להקפיד למלא את הטופס המקוון במלואו או להעביר דיווח בפורמט E2B עם כל הפרטים הידועים למדווח.
33. מהו הפורמט להגשת סיגנלים?
סיגנלים יוגשו באמצעות מייל לתיבת ADR. המייל יכיל את תיאור הסינגל, מקור המידע לסינגל (reference), וכן מהן הפעולות שבכוונת החברה לנקוט לאור הסינגל.
34. כיצד יש לדווח על תופעות לוואי בשכיחות חריגה במסגרת סעיף 3.2.2.8?
במידה ומדובר בתכשיר עם בעל רישום / יצרן בחו"ל – ניתן לדווח באמצעות סיגנלים, במידה ובמסגרת הערכת הסיגנלים מתבצעת הערכה לשכיחות חריגה של תופעות לוואי.
עבור תכשירים להם אין בעל רישום בחו"ל או המידע אינו מתקבל באמצעות סיגנלים מחו"ל – יש לבצע הערכה ייזומה של שכיחות תופעות הלוואי אחת לשלושה חודשים ביחס לדיווחים בישראל בהתאם למידע הנמצא בחברה, העלון לרופא המאושר בישראל או בהתאם למדווח בספרות המקצועית. הדיווח ייעשה ע"י הודעה לתיבת ADR@moh.health.gov.il וע"י העברת הדיווחים הפרטניים באמצעות הטופס המקוון או בפורמט E2B במידת האפשר.
35. במידה ובמסגרת הרישום קיימת דרישה להגשת תוכנית לניהול סיכונים לתכשיר, לאן יש לשלוח את התוכנית?
תוכנית לניהול סיכונים אשר מועברת לאישורה של המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי תועבר לתיבת ADR בכתובת ADR@moh.health.gov.il.
בהגשת בקשה לאצווה ראשונה עבור תכשיר חדש, עבורו נדרשה תוכנית לניהול סיכונים במסגרת תהליך הרישום, יש לצרף את אישור המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי על התוכנית לניהול סיכונים של התכשיר.