



מערכת STaRs

Safety Tracking and Reporting System

מערכת ישראלית במחיר שמתאים לחברות ישראליות

נוהל 6 של משרד הבריאות מחייב את חברות התרופות לנהל מערך למעקב אחר תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש עבור תכשיר אותו רשם. במטרה לייעל את העבודה מול משרד הבריאות ובהתאמה לסטנדרטים בינלאומיים, משרד הבריאות יתחיל בקרוב לקבל דיווחים אלקטרוניים (E2B). בעולם קיימות מספר מערכות ממוחשבות גדולות אשר מיועדות לחברות תרופות גדולות ומחירן אסטרונומי בהתאם.

עקב הצורך במערכת שתתאים לחברות תרופות וארגוני בריאות בגודל בינוני עד קטן פיתח ארגון הרוקחות בישראל את מערכת STaRs שעונה על צרכים של גופים אלו.

מערכת STaRs, תוכננה לתת מענה לגופים אשר צריכים לעמוד בדרישות נוהל 6, לבצע זאת בצורה יעילה, נכונה ומסודרת.

למערכת שתי סביבות עבודה:

- (1) תיעוד דיווחים פרטניים של תופעות לוואי, כולל follow up. המערכת תאפשר שידור של הדיווח למשרד הבריאות בפורמט E2B.
- (2) תיעוד מידע בטיחותי חדש מהספרות ו/או מרשויות אחרות.

למערכת יכולות חיפוש וביצוע פילטרים בין הרשומות המוזנות ותאפשר הפקת דוחות. כמו-כן המערכת תתריע לגבי מועדים הולכים וקרבים המחויבים על פי הנוהל, כגון: מועד דיווח על מידע שהתקבל בנוגע לתופעת לוואי מרגע קבלתה.

לפרטים נוספים יש ליצור קשר עם מאיה בארגון

הרוקחות באימייל: maya@psi.org.il



ארגון הרוקחות
בישראל
The Pharmaceutical
Society of Israel

