י"ח בכסלו, התשע"ו

30 נובמבר 2015

סימוכין:57199015

לכבוד

יבואנים / יצרנים

הנדון: <u>תוספת לעלונים בנוגע לדיווח תופעות לוואי</u>

במסגרת מאמצינו לשיפור דיווח תופעות הלוואי במדינת ישראל, הוחלט כי החל מה- 01.12.15, יש להוסיף את הפיסקאות הבאות לכל העלונים המוגשים לבדיקה במחלקה לרישום תכשירים רפואיים, במסגרת הגשת החמרות ועדכונים בעלונים (אין להגיש עלונים אך ורק עבור שינוי זה):

<u>בעלון לרופא (בסוף הפרק המפרט את תופעות הלוואי):</u>

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

(http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il).

<u>ובעלון לצרכן (בסוף פרק 4, המפרט את תופעות הלוואי):</u>

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע"י כניסה לקישור :
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

קול הבריאות *5400

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

בעלון לצרכן המודפס ניתן למחוק את הקישור ולהשאיר רק את ההנחיה:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

השינוי בעלון המודפס יבוצע ע"י רוקח ממונה ויהיה באחריותו, ללא צורך באישור מקדים של המחלקה לרישום תכשירים רפואיים.

בברכה,

ד"ר דניז אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

העתק: דר' איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות

דר' עופרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים

אילנה צינס, ס/ מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

דר' דורית דיל-נחליאלי, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים

צוות המחלקה לרישום תכשירים

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

קול הבריאות *5400

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253