



**שם הנוהל: הפצת מידע על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש ע"י אגף הרוקחות**

תאריך הנוהל: אפריל 2015	מספר הנוהל: 138	עמוד 1 מתוך 4
-------------------------	-----------------	---------------

32155115

**1. פללי**

אחד מתפקידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות הינו העברת מידע בטיחותי הנוגע לתכשירים רפואיים אל הצוות הרפואי והציבור ככל שהדבר נדרש.

הבקרה על שימוש בתרופות מחייבת איסוף נתונים מהשטח בנוגע לבטיחות השימוש בתכשיר רפואי, ובכלל זה, דוחות בטיחות תקופתיים ודיווחים על תופעות לוואי ברמות חומרה שונות, המתקבלים מאת בעל הרישום, יצרן, יבואן, הצוות הרפואי, המטופלים, וספרות מקצועית.

תקנה 26 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 (להלן: התקנות), אשר נכנסה לתוקפה ביום 01.09.14, עוסקת בפעולות המנהל לגבי דיווחים על תופעות לוואי ומפרטת מהן הפעולות שינקטו על ידי המנהל כחלק מהמעקב התרופתי על התכשירים. בין היתר, פרט (8) לתקנות קובע כי המנהל יודיע לציבור הרופאים והמטופלים על שינוי בתופעות הלוואי של תכשיר, אם סבר כי הדבר נדרש לצורך שיפור הטיפול במטופלים.

פעילות של העברת מידע בטיחותי אל הצוות הרפואי והציבור הינה הכרחית ועולה בקנה אחד עם הנעשה ברשויות בריאות מובילות בעולם כמו ה-FDA וה-EMA.

מטרת נוהל זה הינה להגדיר ולהסדיר את האופן בו תפיץ המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מידע בטיחותי, הנוגע לטיפול תרופתי לצוות הרפואי ולציבור ואת הליכי ההפצה. כמו כן, הנוהל דן בפעולות הננקטות על ידי המחלקה במסגרת תפקידה אשר נוגעות לתופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש לתרופות.

**תחולת הנוהל- מיידיית**

**2. הגדרות**

"התקנות" – תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013

"אחראי מעקב תרופתי - QPPV" – "אחראי למעקב תרופתי" כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013.

"בעל רישום" - כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשמ"ו-1986.

"סיגנל" - כפי שמוגדר ע"י ארגון הבריאות העולמי (WHO) ו-Uppsala Monitoring Centre

"מידע בטיחותי חדש" - כל מידע בטיחותי העלול להשפיע על בטיחות התכשיר בהתאם למפורט בסעיף 3.2.2 בנהל 6 של אגף הרוקחות

"רוקח ממונה" - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשמ"ו-1986

"תופעת לוואי" - כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013



**שם הנוהל: הפצת מידע על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש ע"י אגף הרוקחות**

תאריך הנוהל: אפריל 2015	מספר הנוהל: 138	עמוד 2 מתוך 4
-------------------------	-----------------	---------------

32155115

**"תכשיר"** - כמוגדר בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

**"אתר האינטרנט"** – דף המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, אגף הרוקחות באתר משרד הבריאות, <http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/Pages/default.aspx>

**"אמצעי הפצה"** – אמצעי תקשורת אשר ישמש להפצת המידע, ובכלל זה דוא"ל, אתר האינטרנט של משרד הבריאות, הודעות דובר, עלונים ודפי מידע המופצים לקהל הרחב, עיתונות כתובה, עיתונות מקצועית, ואמצעי תקשורת דיגיטליים, על פי הצורך ולפי העניין.

**"ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי"** – ועדת מומחים המייעצת באופן שוטף ואד הוק למנהל אודות תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש.

**3. תוכן הנוהל:**

**3.1 הפצת מידע על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש**

- 3.1.1 מידע על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש יפורסם על פי החלטת המנהל, כאשר נדרש ידוע הצוותים הרפואיים והציבור אודות נושאים הקשורים בבטיחות תכשירים רפואיים ומתן הנחיות בנושאים אלו למניעת נזק אפשרי לבריאות הציבור.
- 3.1.2 המידע יפורסם באתר האינטרנט ובאמצעי הפצה נוספים בהתאם לעניין.
- 3.1.3 מידע זה יכול לכלול, בין היתר, אזהרות בטיחות של תרופות, התחלת בדיקה בטיחותית אודות תופעת לוואי/תכשיר מסויים, מידע אודות סיגנלים, פרסומי החלטות ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי, חקירות שמבוצעות על ידי המחלקה וסיכומי בדיקות וחקירות, כולל פרסום החלטות מדיניות שהתקבלו.

**3.2 הודעה לבעל הרישום**

- 3.2.1 טרם פרסום המידע הבטיחותי הנוגע לתכשיר מסויים בהתאם למפורט בסעיף 3.1.1. תעביר המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי את נוסח ההודעה לידי אחראי מעקב תרופתי או לידי הרוקח הממונה של בעל הרישום או ליבואן (במקרה של תכשיר המיובא לפי תקנה 29 לתקנות), וזאת לצורך קבלת התייחסותם והערותיהם לנוסח ההודעה.
- 3.2.2 הרוקח הממונה או אחראי מעקב תרופתי יעביר הערות לנוסח המוצע בתוך 7 ימים קלנדריים למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי פרט למקרים חריגים כפי שיפורטו בסעיפים 3.2.3 ו-3.2.4
- 3.2.3 במקרים חריגים, לצורך הגנה על בריאות הציבור, המידע יופץ לציבור ו/או לצוות הרפואי מבלי שיועבר קודם לכן לבעל הרישום.
- בעל הרישום יוכל להעביר את תגובתו בתוך 7 ימים קלנדריים מיום שהופץ המידע; התגובה תהיה תמציתית ועניינית ותתייחס למידע הבטיחותי בלבד.
- במידת הצורך, יתוקן הפרסום שהופץ, או תפורסם תגובת בעל הרישום באמצעי הפצה שנקבע ע"י המחלקה לניהול סיכונים, והכל לאחר אישור המחלקה ובהתאם לשיקול דעתה.



**שם הנוהל: הפצת מידע על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש ע"י אגף הרוקחות**

תאריך הנוהל: אפריל 2015	מספר הנוהל: 138	עמוד 3 מתוך 4
-------------------------	-----------------	---------------

32155115

לעניין זה, "מקרים חריגים" - מקרים בהם קבע המנהל או משהוא הסמיכו לכך, או הגורמים המקצועיים הרלוונטים, כי קיימת דחיפות בפרסום המידע, כגון מצב של משבר או חשש למשבר כמוגדר בנוהל 84, ומצב שגורם כאמור, קבע לגביו כי הוא פוגע, או עלול לפגוע באופן ממשי בבריאות הציבור או שהוא יוצר או עלול ליצור סכנה מיידית לבריאותו של הציבור.

3.2.4 פרסום מידע על קבוצת תרופות גדולה שאין בו מידע בטיחותי חדש או אשר פורסם בעבר על ידי המחלקה, לרבות בדבר תופעות לוואי, וכן סקירה נרחבת המתייחסת למספר רב של תרופות יועברו לידיעה בלבד של בעלי הרישום בדוא"ל דרך רשימת התפוצה של המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי או באמצעי הפצה אחר אשר נבחר ע"י המחלקה.

**3.3 הוועדות בגורם חיצוני לצורך בדיקה והערכת תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש**

- 3.3.1 המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי תיעזר, במידת הצורך, בגורם חיצוני למשרד לצרכי הערכה ובדיקת מידע בטיחותי, איסוף אינפורמציה נוספת ומחקר טרם הפצת המידע.
- 3.3.2 גורמים חיצוניים יכולים לכלול, בין היתר, חברי הוועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי, מומחים בתחום, גורמים מקבילים בחו"ל, ראשי איגודים רפואיים וגופים אוניברסיטאים ואחראי מעקב תרופתי של קופות החולים ובתי החולים.

**3.4 שמירת פרטיות**

- 3.4.1 הפרסומים באתר האינטרנט לא יכילו פרטים מזהים של מטופלים או של מטפלים, אך יכילו את שם התכשיר, וככל שנדרש שם בעל הרישום, מספר אצווה או פרטים נוספים בהתאם לעניין.
- 3.4.2 פרסום והפצת מידע לפי נוהל זה הינו **בנוסף** לפרסומים או פעולות אחרות שנקטות בהתאם לנהלי אגף הרוקחות וחוזרי משרד הבריאות ועל פי כל דין.

**4 אחריות ליישום:**

אגף הרוקחות, משרד הבריאות  
רוקחים ממונים, בעלי רישום  
אחראי מעקב תרופתי, בעלי רישום

**5 מסמכים ישימים:**

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981  
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986  
תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013  
תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט-2008  
נוהל הודעה על פגם או החזרת תכשיר RECALL (נוהל 3)  
נוהל דיווח על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש (נוהל 6)  
נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר (נוהל 84)



**שם הנוהל: הפצת מידע על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש ע"י אגף הרוקחות**

עמוד 4 מתוך 4	מספר הנוהל: 138	תאריך הנוהל: אפריל 2015
---------------	-----------------	-------------------------

32155115

**6 תפוצה:**

מנכ"ל  
 משנה למנכ"ל  
 ראש מינהל רפואה  
 ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
 ראש המינהל לאיכות שירות ובטיחות  
 ראש שירותי בריאות הציבור  
 אגף הרוקחות  
 רוקחים מחוזיים – ירושלים, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
 מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה  
 לשכת היועץ המשפטי  
 יצרנים/יבואנים - בעלי רישום תכשירים רפואיים  
 בתי מסחר לתרופות  
 התאחדות התעשיינים – ענף התרופות  
 איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות  
 פארמה ישראל  
 איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה  
 ארגון הרוקחות בישראל  
 הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת  
 רשתות הפארמה  
 שירותי הרוקחות בבתי החולים  
 שירותי הרוקחות בקופות החולים  
 תפוצת חוזר מינהל רפואה

<u>כותבי הנוהל:</u>	<u>חתימה ותאריך:</u>
ד"ר דורית דיל נחליאלי	
ד"ר דניז אינבינדר	
מגרי עינת גורליק	
<u>מאשר הנוהל:</u>	<u>חתימה ותאריך:</u>
ד"ר איל שורצברג	