טופס דיווח על פגם בתכשירים רפואיים וחומרי גלם פעילים

|  |
| --- |
| הנחיות* טופס זה משמש לצורך הודעה על פגם באיכות של תכשיר רפואי או חומר גלם פעיל המשמש בייצור תכשיר רפואי.
* קהל היעד של הטופס הוא רוקח אחראי (QP) של בעל אישור יצרן/יבואן או רוקח אחראי/מנהל הבטחת איכות של בעל חובת הדיווח.
* חובת הודעה על פגם ע"פ נוהל זה חלה על בעל אישור יצרן/יבואן, בעל רישום, יצרני/יבואני חומרי ביניים וחומרי גלם פעילים או מוסד רפואי המייבא תכשיר באישור ע"פ תקנה 29 לתקנות הרוקחים )תכשירים( התשמ"ו 1986 –(להלן תקנה (29.
* חובה זו נוספת ואינה מחליפה את החובה לדווח על תופעות לוואי ע"פ נוהל דיווח תופעות לוואי- נוהל 6.
* כאשר מדובר בתכשיר המשווק גם במדינות מחוץ לישראל, על בעל הרישום להודיע למשרד הבריאות וכן לפרט את ההגבלות שהוטלו בכל מדינה בה משווק התכשיר, כולל מידע לגבי מכתבי אזהרה שהוצאו על ידי רשויות אחרות.
* במקרה שהחברה ממליצה על החזרה יזומה, העתק יישלח גם לרוקחים המחוזיים.
* טופס זה נכתב בלשון זכר, אך מתייחס לשני המינים כאחד.

חשוב ביותר!* בעת מילוי הודעה על פגם, על ממלא הטופס לשלוח למכון את כל הנספחים כולל חלק שני וטופס לתיעוד קבלת החלטות על פגם בתכשיר ולוודא הגעת הטופס טלפונית.
 |
| **חלק ראשון- ההודעה** |
| 1. מקור הדיווח Origin of report |
| פרטי חברה/ארגון |
| סוג המוסד: |  |  |  |  |
|  |  | פרט: |       |
| שם המוסד: |       |
| כתובת: |       |
| פרטי המדווח |
| שם פרטי: |       | שם משפחה: |       |
| תפקיד: |       | מספר רישיון (במידה ורלוונטי): |       |
| מספר טלפון נייד: |       | מספר טלפון: |       | מספר פקס: |       |
| כתובת דוא"ל: |       |
| פרטי גילוי ודיווח |
| תאריך המקרה: |   | תאריך הדיווח: |   | שעה: |       |
|  |  |  |  |  |  |
| 2. פרטי התכשיר Product Details |
| פרטי התכשיר |  |
| שם מסחרי ושם גנרי/ INN: |       |
| צורת מתן התכשיר: |       | חוזק: |       | התוויה: |       |
| מספר אצווה: |       | גודל וסוג אריזה: |      |
| מרכיבים פעילים: |       |
| תאריך ייצור: |   | תאריך תפוגה: |   |
| שם בעל הרישום: |       | כתובתו: |       |
| מספר רישום התכשיר: |       | לשימוש: |  |  |
| שווקים נוספים (במידה וישים): |       |
| רמת סיווג הפגם (סמן) כולל הצדקה: |  |  |  |       |
| זיוף (Falsification/Fraud) (פרט): |       |
| פרטי היצרן |
| שם היצרן: |       | שם אתר היצרן: |       |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 3. סוג הפגם (פגמים) Nature of defect(s) |
| * 1. מקור ההודעה- ההודעה הגיעה מ:
 |  |  |  |  |
| אחר: |       |
| * 1. תיאור הפגם:
 |  |  |  |
|         |
| * 1. אם הפגם מלווה בתופעת לוואי (פרט וציין האם התקבלו דיווחים על תופעות לוואי בישראל או בחו"ל)
 |
|       |
| * 1. עדות או חשד לסכנה לבריאות הציבור (תופעות לוואי או חוסר יעילות)
 |
|       |
| * 1. ממדי הבעיה (מספר אצוות, מספר תכשירים, מספר מטופלים)
 |
|       |
| * 1. מידע על רמת ההפצה של התכשיר/אצווה (בתי מסחר, בתי חולים, בתי מרקחת וכדומה, כולל ייצוא)
 |
|       |
| * 1. השפעת החזרת התכשיר מהשוק בהתאם לרמת פגם על זמינות התכשיר. ציין האם קיימות במלאי אצוות תקינות של התכשיר ולכמה זמן יספיקו.
 |
|       |
| * 1. רשויות בריאות שדווח להן על הפגם:
 |
|       |
| * 1. האם מדובר בפגם חוזר (האם דווח בעבר פגם בנושא זה בתכשיר?)
 |  |  |
|       |
| * 1. בתכשיר מיובא/תכשיר לייצוא, ציין צעדים ננקטו במדינות אחרות לגבי אותו תכשיר ע"י היצרן והרשויות

 בגין אותו פגם או אותה סכנה: |
|       |
| * 1. פעולות שננקטו עד כה (אם בכלל) ופעולות מתוכננות או מוצעות:
 |
|       |
| * 1. הוטל הסגר על המלאי הנותר עד להשלמת חקירה נוספת או ביצוע פעולות וקבלת החלטת משרד הבריאות
 |
|  |  |       |

|  |
| --- |
| **חלק שני- למילוי על ידי מחלקת פיקוח במכון לביקורת ותקנים של משרד הבריאות** |
| 4. קבלת החלטה על ידי משרד הבריאות |
| **רמת סיווג הפגם:** |  |  |  |
| **הפגם /הסיכון מחייב:**[ ]  אין צורך בהחזרת האצווה/תכשיר. [ ]  המשך חקירה נוספת לאצוות אחרות או תכשירים אחרים. |
| [ ]  יש להטיל הסגר על המלאי הנותר אצל היצרן עד להשלמת חקירה נוספת או ביצוע פעולות: |
| [ ]  החזרת האצווה מהשוק ו/או מצינורות השיווק. פרט את הרמות: [ ]  החזרה מרמת בית המסחר[ ]  החזרה מרמת בית המרקחת [ ]  החזרה מרמת המרפאה/מחלקה, בית החולים [ ]  החזרה מרמת המטופל[ ]  הפצת הודעת “dear Dr Letter” לסגל הרפואי או מכתב אזהרה/הבהרה אחר. רצ"ב נוסח ההודעה.[ ]  פרסום הודעה פומבית לציבור באמצעות הודעה לתקשורת ואפשרות לפרסום במדיה החברתית (בהחזרה מרמת מטופל). רצ"ב נוסח ההודעה בהתאם לנספח \*2 לפרסום ב:[ ]  טלוויזיה, [ ]  רדיו, [ ]  אינטרנט, [ ]  עיתונות\*\* (עברית, ערבית, אנגלית, רוסית, עיתון לציבור החרדי). (יש לפרט את שמות העיתונים בהם תופץ ההודעה).\*\* מודעה בתשלום (קניית שטח פרסום בעיתון יומי) תפורסם בעיתונות לקהל הרחב באופן ברור ובולט:* גודל הפונט של המלל העיקרי בהודעה לא יפחת מ-11.
* מיקום פרסום ההודעה יהיה בחלק העיקרי של העיתון (במדור החדשות) או לחילופין בסוף העיתון בחלק המיועד ל"הודעות לציבור". אין לפרסם הודעות על החזרת תכשירים מהשוק במוספים.
* ההודעה תמוסגר במסגרת בולטת ומודגשת (בצבע אדום). יש לשלוח העתק לתיבת פגם עם הפרסום.
 |
| נוסח ההודעה לפרסום באתר משרד הבריאות הועבר לדובר |  |  |
| [ ]  מעקב באמצעות ביקורת GMP/GDP: |       |
| [ ]  בדיקה על ידי מעבדה. ציין את שם מעבדת הבדיקה וכמות הדוגמאות והסטנדרטים הנדרשים: |
|  |       |  |
| [ ]  פעולות נוספות/ דרישות לביצוע על ידי המדווח (מידע נוסף): |
|  |       |
| ההחלטה הועברה בכתב/בע"פ: |
| [ ]  לרוקח האחראי  | [ ]  לרוקח הממונה | [ ]  אחר: |       | בתאריך: | ‏ | בשעה: |       |
| שם מעביר ההודעה | תפקיד | חתימה | תאריך |
|       | [ ] מפקח/ת ארצי על תנאי ייצור נאותים |  |   |
| [ ]  אחר: |       |
| תפוצה על ידי מחלקת פיקוח: בעל הרישום, מדווח, קבוצת פגם. באם הוחלט על החזרה מהשוק: רוקחים מחוזיים, מנהל אגף הרוקחות. |
| \*נספח 1- [נוסח הודעה לאיסוף מהשוק (Recall) של תכשיר](http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Regional_Pharmacist/Documents/RM_41w_Recall_Medication.docx)\*נספח 2- [נוסח הודעה אזהרה לציבור – החזרה מהשוק של תכשיר](http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Regional_Pharmacist/Documents/RM_042w_Return_medication_from_market.docx) |

טופס לתיעוד קבלת החלטות על פגם בתכשיר

ימולא על ידי מפקח GMP במכון או ממלא מקומו

|  |
| --- |
| 1. הערכה ראשונית לסיווג הפגםצוות הערכה: מפקח ארצי GMP, נציג מחלקת רישום במכון כימי/ ביולוגי לפי העניין, מנהל המכון/סגן מנהל מכון. |
| תאריך: | שעה: | שמות משתתפי צוות הערכת הסיכונים |
|   |       |       |       |       |       |
|  |
| סיווג הפגם - סמן | מסגרת זמן לטיפול | קבלת החלטות |
|  | רמה I | מיידי ורצוי עד 24 שעות | דרוש לזמן צוות ניהול משברים מורחב [ ]  כן [ ]  לא\*הערה: אם יש פוטנציאל לסכנה לציבור או לבע"ח ניתן לקבל החלטה ללא המתנה למידע מלא או למשתתפי צוות המשבר המורחב |
|  | רמה II | תוך 48 שעות |
|  | רמה III | תוך 72 שעות | קבל החלטות, סכם תוצאות דיון ופעולות למעקב |
|  |
| 2. הערכה מקצועית נוספת של הסיכון במידה ובוצעה ( מנהל אגף הרוקחות, מנהל רפואה, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, מנהל מחלקת ייבוא, בקרה רוקחית, האגף לפשע פרמצבטי ומשתתפים נוספים לפי העניין:גורמים שעורבו בדיון (שמות/ארגונים/תאריכים/זמנים/מספרי טלפון): |
| תאריך | שעה | שם המשתתף | שם הארגון | טלפון | פקס |
|   |       |       |       |       |       |
|   |       |       |       |       |       |
|   |       |       |       |       |       |
|   |       |       |       |       |       |
|  |
| 2.1 בהחלטה על החזרה (אין צורך למלא במידה ומדובר בפגם ברמה III):קבע את עומק ההחזרה (לרוב: רמת מפיץ (רמה I, II, III), בית מרקחת (רמה I ו-II), (מטופל רמה I)על פי הפרטים הבאים: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * סוג הסיכון: (סיווג והשלכות על בטיחות)
 |  |  |
| * סוג התכשיר:
 |  |  |
| * זמינות האצווה/תכשיר: על סמך המדווח
 |
|  |  |  |  | פרט:       |
| * משמעות והשלכות של העדר מלאים, השפעות קליניות בהעדר אספקת התכשיר
 |  |  |
| פרט: |       |
| * האם קיימת זמינות של תכשירים אלטרנטיביים?
 |  |  |
|  |  | שם מסחרי:  |       | שם בעל רישום: |       |
| * האם יש צורך למלא טופס Rapid Alert?
 |  |  |
|  |  |       |
| * האם לפעולות שנקבעו או להחזרה מהשוק עלולה להיות השלכה על התוכן או התוקף של תיק הרישום?
 |  |  |
|  |  | הודע למחלקת הרישום ובקש מבעל הרישום להגיש בקשה לשינוי |  |
| * האם נדרשות דוגמאות של המוצר הפגום לבדיקה במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה או במעבדה אחרת?
 |  |  |
|  |  |       |  |
|  |
| מסקנות הצוות (צוות הערכה ראשונית/שניה/,צוות ניהול משברים): |
|       |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| 3. סיום הטיפול באירוע\*\*\* |
| הנסיבות שהובילו להפצת האצווה הפגומה: |
|       |
| יעילות ההחזרה מהשוק (יש לוודא כי נעשו כל המאמצים להסיר את האצווה/ות הפגומה/ות) |
|       |
| במידה ובוצעה ביקורת נסיבתית, האם היצרן/יבואן נדרש ע"י מחלקת הפיקוח לנקוט צעדים נוספים על מנת לטפל בבעיה זו? |
|       |
| האם כל הפעולות המתקנות התבצעו ע"י היצרן ובעל הרישום כנדרש על מנת למנוע הישנות המקרה ? |
|       |
|  |
| **תפוצה:**קבוצת פגם. בהחלטה על החזרה מהשוק בנוסף: רוקחים מחוזיים, מנהל אגף הרוקחות\*\*\*הטיפול מסתיים כאשר כל המאמצים נעשו להסיר את האצווה/ות הפגומה/ות ונעשתה כל פעולה מתקנת למנוע התרחשות מחדש של המקרה. |
| **כתובת להעברת הטופס** **mailto:pgam@moh.health.gov.il****רשימת אנשי הקשר להודעה טלפונית:** |
| **בשעות הפעילות של המשרד (ראשון עד חמישי 8:00-17:00 מלבד ערבי חגים וחגים):** | **טלפון:** | **פקס:** | **מחוץ לשעות הפעילות:** |
| מכון – מפקחי GMP | 02-655176902-655179402-655179502-655173902-6551267 | 02-6551781 | 050-6243564050-6242472050-6243151050-6242074050-6242452  |
| מזכירות המחלקה | 02-6551792 |  |  |
| מזכירות המכון | 02-6551717 | 02-6517777 |
|  |
| **כתובות רוקחים מחוזיים (להודעה על החזרה מהשוק)** |
| צפון | 04-6557844 | 04-6557886 | Pharmacy@zafon.health.gov.il |
| חיפה | 04-8632920 | 04-8619852 | rochut@lbhaifa.health.gov.il |
| תל אביב | 03-5634709 | 03-5611532 | rokchut@telaviv.health.gov.il |
| מרכז | 08-9788625 | 08-9214936 | pharmacy@lbm.health.gov.il |
| ירושלים/אשקלון | 02-6217379 | 02-6233026 | rokchut@LBJR.HEALTH.GOV.IL |
| דרום | 08-6263464 | 08-626346008-6263587 | lbsh.pharmacy@MOH.HEALTH.GOV.IL |