



י"ז אב, תשע"ט  
18 באוגוסט 2019  
סימוכין: 519155619

לכבוד  
יבואנים / יצרנים

הנדון: עדכון ההפניה לדיווח תופעות לוואי המופיעה בעלונים

בהמשך להודעתה של המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מיום 17.7.19 בנוגע לעלייתו של פורטל חדש לדיווח תופעות לוואי, להלן הנחיות לעדכון ההפניה לדיווח תופעות לוואי המופיעה בעלונים:

הפורטל החדש לדיווח תופעות לוואי למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, פעיל החל מ-15.7.19 בקישור הבא: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

הקישור הבא, שהיה בתוקף עד לעדכון ההפניה: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMe dic@moh.gov.il> יפעל רק במקרה של השלמת דיווח, אשר דווח באמצעות הטופס הישן, עד לתאריך 1.6.2020. בדיווח חדש, הקישור לטופס הישן יפנה לפורטל החדש לדיווח על תופעות לוואי. ההפניה מהקישור הישן לפורטל החדש תהיה פעילה לתקופה של 3 שנים (עד לתאריך 1.7.2022), זאת על מנת לאפשר היערכות של בעלי הרישום לעדכון כלל העלונים המאושרים בישראל, עם ההפניה החדשה.

הנחיות לעדכון ההפניה לדיווח תופעות לוואי המופיעה בעלונים:

על בעלי הרישום לעדכן את ההפניה לדיווח תופעות לוואי המופיעה בעלונים בהתאם למתווה הבא:

- השינוי בעלונים יתבצע בעת עדכון עלון מסוג נוטיפיקציה או החמרה או הודעות שאינן דורשות אישור. אין צורך לבצע עדכון עלון ייעודי לטובת תיקון ההפניה לדיווח תופעות לוואי בהתאם לחוזר זה. יחד עם זאת, על בעלי הרישום להעביר עלון מתוקן בהתאם להנחיות חוזר זה, לפרסום באתר המרשתת של משרד הבריאות, תוך פרק זמן של 3 שנים ועד לתאריך 1.7.2022 לכל המאוחר. ככל שלא היה עדכון עלון מסיבה אחרת בפרק זמן זה, יועבר השינוי בעלון בהתאם לחוזר זה במסגרת הודעות שאינן דורשות אישור.
- בתכשירים בהם בעלון המודפס והמצורף לאריות התכשיר קיימת הפניה לדיווח תופעות לוואי הכוללת קישור לאתר הישן, הטמעת העלונים עם ההפניה לפורטל החדש תתבצע עבור אצוות שטרם שוחררו בהתאם לדרישות נוהל "הנחיות להגשת ועדכון עלונים לרופא ולצרכן".



נוסח ישן של הפניה לדיווח על תופעות לוואי :

"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](http://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=AdversEffectMe dic@moh.gov.il>

נוסח חדש של הפניה לדיווח על תופעות לוואי :

"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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,  
או ע"י כניסה לקישור :

<https://sideeffects.health.gov.il>

למען הסר ספק, ההנחיות הבאות מתוך נוהל "הנחיות לעדכון והגשת עלונים לרופא ולצרכן" תקפות גם לאחר פרסום הודעה  
זאת :

בעל הרישום יכול להוסיף הפניה לדיווח תופעות לוואי לחברה. הדיווח יהיה בנוסף לדיווח למשרד הבריאות. המלל יהיה  
"בנוסף, ניתן לדווח ל....." ולציין כתובת מייל לדיווח.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי."

בברכה,

ד"ר דני אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק :

מגרי אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות  
ד"ר עפרה אקסלרוד, סגנית מנהל מערך הרוקחות מנהלת המכון לביקורת ותקנים  
מגרי אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים  
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי  
הגב' רוזט טוביאס, מנהלת מערך מחשוב רישוי טכנולוגיות (פנת"ר), אגף מערכות מידע ומחשוב  
צוות המחלקה לרישום תכשירים