

## 1 תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62(6) ו-10(10) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן - הפקודה), ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לפי סעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, ולפי סעיף 21א לחוק-יסוד: הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

### 1. תיקון תקנה 1

בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן - התקנות העיקריות) -

(1) לפני ההגדרה "אישור יבוא" יבוא:

"אחראי למעקב תרופתי" - כמשמעותו בתקנה 26א;"

(2) אחרי ההגדרה "בדיקת איכות" יבוא:

"בית חולים" - בית חולים שיש לו אישור הקמה כמשמעותו בסעיף 24א לפקודת בריאות העם, 1940

(להלן - פקודת בריאות העם);

(3) אחרי ההגדרה "בקרה לאחר רישום" יבוא:

"דוח בטיחות תקופתי" ( psur , או pbrer ) - דוח של יצרן תכשיר לפי הוראות הדירקטיבה האירופית

eu /2001/83 ונוהלי ה-eudralex של הרשות האירופית לתרופות (שניהם להלן - הרגולציה האירופית),

המתפרסמים באתר האינטרנט של האיחוד האירופי

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm) (להלן - אתר האיחוד האירופי),

כעדכון מזמן לזמן;"

(4) אחרי ההגדרה "התוויה" יבוא:

"לוח זמנים להגשת דוח בטיחות תקופתי" ( eurd list ) - לוח הזמנים העדכני שפורסם באתר האיחוד

האירופי, כעדכון מזמן לזמן;"

(5) אחרי ההגדרה "מעבדה מוכרת" יבוא:

"מעון לזקנים" - מעון כהגדרתו בחוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965, המיועד לזקנים כהגדרתם

בחוק האמור;

"מעקב תרופתי" - איסוף וניטור מידע על בטיחות תכשיר, ואיתור כל שינוי במאזן סיכון-תועלת של

התכשיר, לרבות ניהול סיכונים בתכשיר;

"מעקב תרופתי" - איסוף וניטור מידע על בטיחות תכשיר, ואיתור כל שינוי במאזן סיכון-תועלת של

התכשיר, לרבות ניהול סיכונים בתכשיר;

"ניהול סיכונים בתכשיר" - נקיטת אמצעים כדרוש לזיהוי, אפיון, מניעה או מזעור של הסיכונים המיוחסים

לתכשיר, לרבות בקרת איכות של שיטות ניהול הסיכונים כאמור;"

(6) אחרי ההגדרה "צרכן" יבוא:

"קופת חולים" - כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994;"

(7) בהגדרה "רופא", אחרי "התשל"ז-1976" יבוא " (להלן - פקודת הרופאים)";

(8) אחרי ההגדרה "רוקח ממונה" יבוא:

"תופעת לוואי" - תופעה לא רצויה ולא מכוונת כתוצאה משימוש בתכשיר;

"תופעת לוואי בשכיחות חריגה" - תופעת לוואי שיש חשד לעלייה בשכיחותה מעבר למוכר בספרות המקצועית;

"תופעת לוואי חמורה" - תופעת לוואי, הפיכה או בלתי הפיכה, שהתקיים לגביה אחד מאלה:

(1) גרמה למוות;

(2) מסכנת חיים;

(3) גרמה לנכות, למוגבלות קשה או ממושכת או לתחלואה קשה או ממושכת;

(4) הצריכה אשפוז, או גרמה להארכת אשפוז קיים;

(5) גרמה למום מולד או לפגיעה בהיריון כתוצאה מטיפול בתכשיר בתקופת היריון;

(6) גרמה לאירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את המטופל או שמצריכים התערבות

רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל."

## 2. תיקון תקנה 6

בתקנה 6(א) לתקנות העיקריות, אחרי פסקה (3) יבוא:

"(4) המנהל שוכנע כי בעל הרישום מקיים מערכת של מעקב תרופתי לתכשיר."

## 3. תיקון תקנה 12

בתקנה 12(א) לתקנות העיקריות -

(1) אחרי "בניגוד לתנאי הרישום" יבוא "או שבעל הרישום אינו מקיים מערכת של מעקב תרופתי כנדרש בתקנות אלה";

(2) אחרי "יבוא ושיווק" יבוא "להורות על החזרה מן השוק של התכשיר, לפרסם הודעה לציבור על איסור השיווק ולנקוט כל פעולה הנדרשת להבטחת בריאות הציבור".

## 4. הוספת תקנות 26א עד 26ב

אחרי תקנה 26 לתקנות העיקריות יבוא:

26א. (א) בעל הרישום ינהל מערכת מעקב תרופתי לתכשיר שרשם בפנקס, וימנה רופא או רוקח בעלי ניסיון של שנתיים במקצועם, אשר יהיה אחראי למעקב תרופתי: לעניין תכשיר שהוא גז רפואי, ניתן למנות גם הנדסאי, כהגדרתו בחוק ההנדסאים והטכנאים המוסמכים, התשע"ג-2012, שהוא בעל הכשרה רלוונטית; מונה רוקח או הנדסאי כאמור - הוא יתייעץ עם רופא בהתאם לצורך לגבי שאלות קליניות חדשות הנוגעות לתפקידו.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), יכול שאדם העוסק במעקב התרופתי בחברה העוסקת בשיווק של תכשירים רפואיים ערב תחילתן של תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013, ישמש אחראי למעקב תרופתי אם מתקיימים בו שני אלה:

(1) הוא בעל תואר ראשון במדעי

"מערכת  
מעקב  
תרופתי

החיים או במדעי הטבע;

(2) הוא בעל ניסיון של שלוש שנים

בביצוע מעקב תרופתי.

(ג) בעל הרישום יעביר למנהל את פרטי האחראי למעקב תרופתי, ובכללם את שמו, קורות חייו ופרטי ההתקשרות עמו; המנהל יאשר את מינויו בכתב.

(ד) בעל הרישום יערוך חוזה התקשרות עם יצרן התכשיר אשר במסגרתו תיקבע חובת היצרן להעביר לו מידע הנדרש לו לצורך ביצוע תפקידיו כאמור בתקנות אלה, באופן שוטף ומייד.

6ב. אחראי למעקב תרופתי אצל בעל רישום יהיה אחראי לביצוע פעולות אלה לגבי תכשיר שנרשם בפנקס:

(1) מעקב תרופתי שוטף אחר

התכשיר, לרבות אחר פרופיל הבטיחות והיעילות של התכשיר וריכוז ניהול הסיכונים בתכשיר ולרבות מעקב אחר פרופיל האיכות, ככל שהוא משפיע על בטיחות או יעילות התכשיר;

(2) איסוף וריכוז הדיווח על תופעות

לואי או על חשש לתופעות לואי שהתקבל מרופאים ומטופלים בישראל, וכן איסוף וריכוז של פניות ציבור בישראל המוגעות לבטיחות

**תפקידי  
אחראי  
למעקב  
תרופתי**

ועילות

התכשיר;

דיווח

שנאסף

ורכז

כאמור,

יועבר

למנהל

כאמור

בתקנה

26ג(א)(5);

(3) חקירת

המידע על

תופעות

לואי,

לרבות

השלמת

נתונים

וקבלת

מידע רחב

ככל

האפשר מן

המדווח

ומגורמים

הקשורים בו

על תופעת

לואי של

תכשיר, כדי

לעמוד על

היקפה

ומשמעותה;

אם יהיה

בכך צורך

יפנה

האחראי

למעקב

תרופתי -

אם ניתנה

לכך הסכמה

של

המטופל,

כאמור

בתקנה

26'ב -

לרופא

המטפל

ויקבל ממנו

פרטים לגבי

מצבו

הקליני של  
המטופל,  
לרבות  
תוצאות  
בדיקות  
מעבדה או  
בדיקות  
אחרות;  
(4) קבלת  
דוח  
הבטיחות  
התקופתי  
מיצרן  
התכשיר,  
עיון בו  
וניתוח  
הנתונים  
והמסקנת  
המובאים בו  
כנדרש  
בתקנה  
26ג(א)(1)  
ו-2);  
(5) איסוף  
מידע  
ופרסומים  
של רשויות  
בריאות  
במדינות  
המוכרות וכן  
מעקב אחר  
אמצעים  
שנקטו;  
(6) ניתוח  
מכלול  
הנתונים  
שנאספו  
ורכזו על ידו

או  
שהתקבלו  
מאת היצרן  
כאמור  
בתקנות  
משנה (1)  
עד (5),  
בחינתם  
והסקת  
מסקנות  
באשר  
לצורך  
בנקיטת  
אמצעים  
להבטחת  
בטיחות  
ויעילות  
התכשיר;  
מסקנות  
והמלצות  
לעניין  
נקיטת  
אמצעים  
כאמור  
יועברו  
לרוקח  
הממונה  
ולרוקח  
האחראי של  
בעל אישור  
יצרן או  
יבואן, נוסף  
על  
ההעברה  
למנהל לפי  
תקנה 26ג;  
(7)  
הגברת

מודעות  
רופאים  
ואנשי צוות  
רפואי  
באשר  
לאפשרויות  
הדיווח על  
תופעות  
לואי  
וחשיבות  
הדיווח  
לבריאות  
הציבור,  
באמצעות  
פעולות  
הסברה  
יזומות.

## דיווח למנהל

26ג. (א) אחראי למעקב תרופתי יעביר למנהל דוח בטיחות תקופתי מלא, עם קבלתו, וכן יגיש למנהל דוחות בכתב, כמפורט להלן, במתכונת שיורה המנהל, ויצוין בסוף כל דוח, לאחר ניתוח תוכנו וניתוח כלל המידע המצוי ברשותו כאמור בתקנה 26ב(6), את מסקנותיו מהיבט הבטיחות והיעילות וכן את המלצותיו לעניין האמצעים שנקיטתם נדרשת לדעתו; הדוחות יהיו ברורים ומפורטים ויכללו מידע מקיף לגבי תופעות לואי -

(1) דוח מיוחד של האחראי למעקב תרופתי המתייחס לחלקים מדוח הבטיחות התקופתי המלא, במתכונת ובמועדים כפי שיורה המנהל;

(2) תקציר דוח בטיחות תקופתי אשר יכלול ניתוח מדעי של תועלת התכשיר אל מול הסיכונים הנובעים

מן השימוש בו  
risk benefit)  
(evaluation  
לרבות מסקנות וכן  
פעולות שנקטו  
בעל הרישום, יצרן  
התכשיר או רשות  
בריאות במדינה  
מוכרת; תקציר  
הדוח יוגש למנהל  
לפי לוח הזמנים  
להגשת דוח  
בטיחות תקופתי;  
ואולם רשאי  
המנהל לדרוש  
דיווח תכופ יותר  
לגבי תכשיר  
מסוים אם סבר כי  
הדבר דרוש  
לצורך בריאות  
הציבור;

(3) דיווח מידי  
ולא יאוחר  
משלושה ימי  
עבודה מיום  
קבלת המידע -

(א) על כל  
איסור, הגבלה  
או אזהרה  
שקבעה רשות  
בריאות

במדינה מוכרת  
לגבי תכשיר,  
שיווקו או  
השימוש בו;

(ב) על  
הודעה לצוות  
הרפואי או

לציבור  
שפרסמו יצרן,  
בעל רישום או  
רשות בריאות  
במדינה מוכרת  
לגבי תכשיר,  
שיווקו  
והשימוש בו,  
שקשורה  
לתופעות לוואי,  
למעט עדכון  
בעלון של  
התכשיר;  
(4) (א) דיווח  
מיידית, ולא  
יאחר  
מחמישה עשר  
ימים מקבלת  
המידע -

(1) על כל

חשש  
לתופעת  
לוואי  
חמורה  
בישראל או  
לתופעת  
לוואי  
בשכיחות  
חריגה,  
במתכונת  
שירה  
המנהל;

(2) על

מידע חדש  
שפורסם  
בספרות  
המקצועית  
הרפואית

בנוגע  
לבטיחות  
התכשיר.  
( ב ) דיווח  
אחת לשלושים  
יום, במתכונת  
שירה המנהל,  
על חשש  
לתופעות לוואי  
חמורות שצפו  
מחוץ לישראל  
באחד משני  
האופנים  
האלה:

( 1 ) דיווח  
על כל  
חשש  
לתופעת  
לוואי  
חמורה  
שנצפתה  
מחוץ  
לישראל  
ושאינה  
מצוינת  
בעלון  
לרפא  
שאושר על  
ידי המנהל,  
ושקיים  
חשד סביר  
כי היא  
קשורה  
לנטילת  
התכשיר;  
( 2 ) דיווח  
על זיהוי  
של חשש

לתופעת  
לואי  
חמורה  
מחוץ  
לישראל  
המחייבת  
התייחסות  
כתוצאה  
מניתוח של  
כלל  
הנתונים  
המתקבלים  
אצל היצרן  
לגבי  
התכשיר;

( 5 ) ריכוז  
הדיווחים  
על תופעות  
לואי ופניות  
הציבור  
שנאספו על  
ידו,  
שיועבר  
לידי  
המנהל  
במתכונת  
ובמועדים  
כפי שיוורה  
המנהל  
ויפורסמו  
באתר  
האינטרנט  
של משרד  
הבריאות;  
( 6 ) דיווח  
על תופעות

לוואי  
מיוחדות  
שזכו  
להתייחסות  
במדינה  
אחרת, גם  
אם בעל  
הרישום  
סבור כי אין  
בהן כדי  
להצביע על  
סיכון רב  
יותר  
מהשימוש  
בתכשיר,  
שידוחו  
במתכונת  
ובמועדים  
כפי שזורה  
המנהל  
ויפורסמו  
באתר  
האינטרנט  
של משרד  
הבריאות;  
(7) אושר  
שינוי  
בהרכב  
התרופה -  
דיווח על  
תופעות  
הלוואי  
והערכת  
תועלת  
התכשיר  
אל מול  
הסיכונים  
הנובעים

מהשימוש  
בו לאחר  
השינוי,  
במתכונת  
ובמועדים  
כפי שירה  
המנהל  
ויפורסמו  
באתר  
האינטרנט  
של משרד  
הבריאות;  
(8) דיווח  
על חשש  
לתופעת  
לואי  
בישראל או  
במדינות  
מוכרות,  
שאינה  
מצוינת  
בעלון  
לרופא של  
התכשיר,  
וקיים חשד  
סביר כי  
היא  
קשורה  
לנטילת  
התכשיר,  
במתכונת  
ובמועדים  
כפי שירה  
המנהל  
ויפורסמו  
באתר  
האינטרנט  
של משרד

הבריאות.

( ב ) דוחות כאמור בתקנת משנה (א) יעביר אחראי למעקב תרופתי גם לבעל הרישום של התכשיר או למנהלו, לפי העניין, ולמנהל הרפואי של בעל הרישום, אם ישנו; כמו כן יעביר דוחות כאמור לרוקח הממונה ולרוקח האחראי של בעל אישור יצרן או יבואן של התכשיר, לפי תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.

(ג) המנהל רשאי, בכתב, לפטור אחראי למעקב תרופתי מחובת הגשת תקציר דוח בטיחות תקופתי כאמור בתקנת משנה (א)(2), לתקופה שיקבע, אם ראה כי התכשיר בעל רמת סיכון נמוכה ופרופיל בטיחותו ידוע.

(ד) הודעה על עדכון או שינוי ההוראות העדכניות של הרגולציה האירופית לגבי דרכי עריכת דוח בטיחות תקופתי והגשתו תפורסם על ידי המנהל ברשומות ובאתר האינטרנט של משרד הבריאות ותיכנס לתוקפה שלוש ימים לאחר פרסומה; פורסמה הודעה כאמור ונכנסה לתוקפה,

יגיש אחראי למעקב  
תרופתי החייב בהגשת  
דוח כאמור או תקצירו,  
את דוח הבטיחות  
התקופתי לפי הוראות  
עדכניות אלה.

26ד. בכל מקרה שמתעוררת שאלת בטיחות  
משמעותית לגבי תכשיר, רשאי המנהל לדרוש מן  
האחראי למעקב התרופתי לערוך מחקר או איסוף  
נתונים להערכת בטיחות הטיפול התרופתי בישראל,  
וכן רשאי הוא לדרוש ממנו את אוסף נתוני הבטיחות  
המצויים בידי היצרן מחוץ לישראל; האחראי למעקב  
התרופתי יגיש ממצאים כאמור למנהל בפרק זמן  
שהוא יורה; בתקנה זו, "מחקר או איסוף נתונים  
להערכת בטיחות הטיפול התרופתי" - מחקר על  
תכשיר רשום שמטרתו זיהוי, אפיון או כימות של סיכון  
בטיחותי, אשרור פרופיל הבטיחות של תכשיר או  
מידדת היעילות של המעקב התרופתי, לרבות מחקר  
קליני על תכשיר או מחקר מעקב.

**דרישת  
נתוני  
בטיחות  
ייחודיים**

26ה. (א) קופת חולים או בית חולים ינהלו מערכת  
מעקב תרופתי וימנו אחראי למעקב תרופתי בהתאם  
להוראות תקנה 26א(א) או 26א(ב) שיעמוד בראשה;  
המנהל הרפואי של קופת חולים או בית חולים יעביר  
למנהל את פרטי האחראי למעקב התרופתי שמינה,  
ובכללם שמו, קורות חייו ופרטי ההתקשרות  
הרלוונטיים עמו; המנהל יאשר בכתב את מינויו בתוך  
7 ימי עבודה.

(ב) אחראי למעקב תרופתי במוסד כאמור יהיה  
אחראי לפעולות אלה:

(1) איסוף דוחות על תופעות לוואי או  
על חשש לתופעות לוואי שהתקבלו  
בקופת החולים או בבית החולים וריכוז  
התופעות על פי שם תכשיר ושם  
החומר הפעיל בו או לפי מתכונת  
אחרת כפי שיורה המנהל;  
(2) דיווח על תופעות לוואי חמורות או  
תופעות לוואי בשכיחות חריגה, תוך

**ניהול  
מערכת  
מעקב  
תרופתי  
בקופת  
חולים**

## ובבית חולים

השלמת נתונים וקבלת מידע רחב ככל  
האפשר מן המדווח ומגורמים  
הקשורים בו על תופעות הלואי, כדי  
לעמוד על היקפן ומשמעותן;

(3) הגברת מודעות רופאים, אנשי  
צוות רפואי ומטופלים באשר  
לאפשרויות הדיווח על תופעות לוואי  
וחשיבות הדיווח לבריאות הציבור,  
באמצעות פעולות הסברה יזומות.

(ג) אחראי למעקב התרופתי כאמור יעביר למנהל,  
באופן מיידי ולא יאוחר מחמישה עשר ימים מיום  
קבלת המידע, דוחות על תופעות לוואי חמורות וכן על  
תופעות לוואי בשכיחות חריגה במוסד; דוחות אלה  
יעברו על ידי המנהל לאחראי למעקב התרופתי של  
בעל הרישום של התכשיר.

(ד)

אחראי

למעקב

התרופתי

בקופת

חולים או

בבית

חולים

יעביר

למנהל, כל

שלושה

חודשים

לפחות,

את ריכוז

תופעות

הלואי או

החשש

לתופעות

הלואי על

פי שם

התכשיר

ושם  
החומר  
הפעיל או  
לפי  
מתכונת  
אחרת כפי  
שירה  
המנהל;  
דוחות  
אלה  
יועברו על  
ידי המנהל  
לאחראי  
למעקב  
התרופתי  
של בעל  
הרישום  
של  
התכשיר.

**דיווח על  
תופעת  
לוואי  
במעון  
לזקנים**

26ז. רופא במעון לזקנים ידווח באופן שוטף על תופעות לוואי שדיווחו עליהן מטופליו, לרופא המטפל, לפי העניין, בקופת החולים שהמטופל חבר בה ולאחראי למעקב התרופתי באותה קופת חולים.

26ז. יבואן, קופת חולים או מוסד רפואי כהגדרתו בפקודת בריאות העם, המשוקים או עושים שימוש בתכשיר הפטור מרישום לפי תקנה 29 (א), וכן בעל אישור ייבוא שאינו בעל הרישום יעביר למנהל את הדוחות המפורטים להלן בלבד:

**מעקב  
תרופתי  
אחר  
תכשיר  
פטור  
מרישום**

(1) דוחות על תופעות לוואי שהתקבלו בידי מנת הרופא המטפל, המוסד שבו בוצע הטיפול או המטופל, ממוינות על פי שם התכשיר ושם החומר הפעיל בו או לפי פילוח אחר כפי שירה המנהל וזאת מדי שלושה חודשים לפחות;

(2) מידע על תופעות לוואי חמורות או על תופעות לוואי בשכיחות חריגה,

יועבר באופן מיידי ולא יאוחר מחמישה

עשר ימים מיום קבלת המידע בידי

האחראי למעקב התרופתי.

26ח. (א) בעל רישום יתעד וישמור -

(1) דוחות על תופעות לוואי ופניות

ציבור שהתקבלו אצלו לתקופה של

שנה לפחות לאחר פקיעת הרישום

בפנקס או לתקופה נוספת לפי דרישת

המנהל לגבי תכשיר מסוים;

(2) דוחות בטיחות תקופתיים

לתקופה של שבע שנים לפחות לאחר

פקיעת הרישום בפנקס;

(3) דוחות שמסר האחראי למעקב

תרופתי למנהל לתקופה של שלוש

שנים לפחות לאחר פקיעת הרישום

בפנקס.

(ב) אחראי למעקב תרופתי של קופת חולים או בית

חולים יתעד וישמור דוחות שמסר לתקופה של שבע

שנים מיום מסירתם.

26ט. (א) ראה המנהל שאחראי למעקב תרופתי

עשה אחד מן המעשים המפורטים להלן, רשאי הוא,

בכתב, לבטל את מינוי:

(1) פעל באופן המזיק או העלול

להזיק לבריאות הציבור או בניגוד

לתקנות אלה;

**תיעוד**

**ושמירה**

**של**

**מסמכי**

**מעקב**

**תרופתי**

**ביטול**

**מינוי**

**אחראי**

**למעקב**

**תרופתי**

(2)

התנהג

בדרך

שאינה

הולמת

את

מקצועו;

(3) גילה

חוסר

אחריות

או

רשלנות

במילוי

תפקידו;

(4)

הורשע

או ניתן

נגדו צו

בקובלנה

בשל

עבירה

על

הפקודה

או על

פקודת

הרופאים,

לפי

העניין,

שמחמת

מהותה,

חומרתה

ונסיבותיה

אינו

מתאים,

לדעת

המנהל,

להמשיך

ולמלא

את

תפקידו.

(ב) המנהל לא ינהג

כאמור בתקנת משנה

(א) אלא לאחר שנתן

לאחראי למעקב תרופתי

ולבעל הרישום או למי

שמינה את האחראי,

לפי העניין, הזדמנות

להשמיע את טענותיו

לפניו; ואולם אם מצא

המנהל כי השהיית

ביטול המינוי עלולה לסכן את בריאות הציבור, רשאי הוא להורות על ביטול כאמור לאלתר, ובלבד שייתן לאחראי למעקב תרופתי ולבעל הרישום, או למי שמינה את האחראי, להשמיע את טענותיהם בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

26. המנהל יקבל לידיו את דוחות האחראי למעקב תרופתי של בעל הרישום לפי תקנות 26ג ו-26ד, של קופת החולים או בית חולים לפי תקנה 26ה וכן את דוחות היבואן ובעל אישור הייבוא לפי תקנה 26ז ויבצע את הפעולות האלה:

- (1) ירכז מידע על תופעות לוואי שיגיע אליו מהציבור, מהדוחות האמורים וכן ממטפל כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996;
- (2) יעביר מידע המגיע אליו מקופת חולים או מבית חולים לבעל הרישום ויפקח ויבדוק כי מידע על תופעות לוואי מועבר לגורמים השונים כנדרש לפי תקנות אלה כדי שלבעל הרישום, ליבואן או ליצרן התכשיר תהיה ככל האפשר תמונה מלאה של תופעות הלוואי הקיימות בתכשיר;
- (3) יפקח ויבדוק כי הדוחות האמורים מוגשים באופן מלא, בהיר ושוטף במועדים הקבועים ויודא כי הדוחות מכילים את כלל המידע הנדרש;
- (4) יקיים פיקוח, לרבות באמצעות ביקורות תקופתיות, על עבודת אחראי מעקב תרופתי;
- (5) יבחן באופן שוטף דוחות לפי תקנות אלה וינקוט את הצעדים המפורטים בתקנה 12(א), או יבטל

**פעולות המנהל לגבי דיווחים על תופעות לוואי**

את הסכמתו לשיווק תכשיר לפי תקנה  
29 לפי הצורך, אם ראה כי התכשיר  
מזיק או עלול להזיק לבריאות;

(6) הגיע

לידיעת

המנהל

מידע על

חשד

לתופעת

לואי

חמורה או

לתופעות

לואי

בשכוחות

חריגה,

רשאי

המנהל

לחקור את

המידע או

להעביר

את המידע

כאמור

לבדיקה

וחקירה

של גוף

אחר כפי

שימצא

לנכון, וכן

לנקוט כל

פעולה

הנדרשת

להבטחת

בריאות

הציבור,

כאמור

בתקנה

12; כמו כן

יודא  
המנהל כי  
המידע  
כאמור  
הגיע גם  
לידיעת  
אחראי  
המעקב  
התרופתי  
של בעל  
הרישום  
של  
התכשיר  
הרלוונטי  
וכי  
מתבצעת  
חקירה של  
המידע  
כאמור  
כנדרש  
בתקנות  
אלה;  
(7) יעדכן  
את תיק  
הרישום  
של  
התכשיר,  
בהתאם  
לצורך,  
במידע  
שנאסף  
לגבי  
בטיחות  
ויעילות  
התכשיר;  
(8) יודיע,  
באמצעות  
בעל

הרישום או  
בכל דרך  
אחרת,  
לציבור  
הרופאים  
והמטפלים  
על שינוי  
בתופעות  
הלואי של  
תכשיר,  
אם סבר כי  
הדבר  
נדרש  
לצורך  
שיפור  
הטיפול  
במטופלים;  
(9) יגביר  
את  
מודעותם  
של רופאים  
ואנשי צוות  
רפואי  
ומטופלים  
באשר  
לאפשרויות  
הדיווח על  
תופעות  
לואי  
וחשיבות  
הדיווח  
לבריאות  
הציבור,  
באמצעות  
פעולות  
הסברה  
יזומות.

כמות התכשירים ששווקו, לצורך החזרה מן השוק של תכשיר רפואי העלול לסכן את בריאות הציבור או לפי הוראת המנהל.

(ב) לצורך שיווק והפצה של תכשיר רשום, יתקשר בעל רישום רק עם בית מסחר לתרופות המקיים מערכת של מעקב אחר האצוות שהוא משווק לבתי המרקחת, לרבות ציון של מספרי האצווה במסמכי המשלוח.

**מעקב אחר אצווה והחזרה מן השוק**

(ג) נדרשה החזרה מן השוק, בין ביוזמת המנהל ובין ביוזמת בעל הרישום, ידווח בעל הרישום למנהל על ההחזרה מן השוק ועל השלמתה.

(ד) בהעדר בעל רישום, על היבואן לקיים מעקב אחר התכשירים ששווקו באמצעותו לצורך ביצוע החזרה מן השוק, הנעשית, בין ביוזמת המנהל ובין ביוזמת היבואן; בוצעה החזרה מן השוק ידווח היבואן על השלמתה למנהל.

26' ב. המנהל, אחראי למעקב תרופתי של בעל רישום, אחראי למעקב תרופתי בקופת חולים או בית חולים וכן רופא במעון לזקנים -

**שמירה על סודיות רפואית ועל פרטיות המטופל**

(1)

יעבירו

דיווחים

ודוחות על

תופעות

לואי בלא

פרטים

מזהים

של

מטופל,

אלא אם

כן ניתנה

הסכמתו

מדעת

להעברת

פרטיו

המזהים;

(2)

יקבלו

מידע על  
מצבו  
הבריאותי  
של  
מטופל רק  
אם ניתנה  
לכך  
הסכמה  
מדעת של  
המטופל,  
ובהתאם  
להסכמתו  
זו;  
(3) יעינו  
ויחקרו  
מידע  
רפואי  
המגיע  
לידיהם  
באופן  
שלא יפגע  
בפרטיות  
מטופל  
לפי  
הוראות  
חוק הגנת  
הפרטיות  
התשמ"א-  
1981;  
(4)  
ישמרו  
בסוד כל  
מידע  
הנוגע  
למטופל  
שהגיע  
אליהם  
תוך כדי

מילוי  
תפקידם  
או במהלך  
עבודתם;  
(5)  
ישמרו  
במרוכז  
דיווחים  
על  
תופעות  
לואי בלא  
פרטיו  
המזחים  
של  
מטופל;  
הפרטים  
המזחים,  
אם הם  
קיימים  
בידיהם,  
ישמרו  
במאגר  
נפרד."

## 5. תיקון תקנה 2

בתקנה 29 לתקנות העיקריות, במקום "למעט תקנה 28(ב)(2)" יבוא "למעט תקנות 26ז, 26יא(ד) ו-28(ב)(2)".

## 6. תחילה

תחילתן של תקנות אלה שנה מיום פרסומן.

י"ד באב התשע"ג (21 ביולי 2013)

יעל גרמן  
שרת הבריאות

---

[1] ק"ת 7285, התשע"ג (1.9.2013), עמ' 1630. התיקון ייכנס לתוקפו ביום 1.9.2014 ועל כן טרם שולב בתקנות