

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

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62(6) ו-10(10) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א – 1981¹ (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, לפי סעיף 2(ב) לחוק העונשין התשל"ז – 1977², ולפי סעיף 21א לחוק יסוד: הכנסת³, אני מתקין תקנות אלה:

תיקון תקנה 1	1.	בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986 ⁴ (להלן – התקנות העיקריות) –
	(1)	לפני הגדרת "אישור יבוא" יבוא:
		"אחראי למעקב תרופתי" – כמשמעותו בתקנה 26א; "
	(2)	אחרי הגדרת "בדיקת איכות" יבוא:
		"בית חולים" – בית חולים שיש לו אישור הקמה כמשמעותו בסעיף 24א לפקודת בריאות העם, 1940 ⁵ (להלן – פקודת בריאות העם); "
	(3)	אחרי הגדרת "בקרה לאחר רישום" יבוא:
		"דוח בטיחות תקופתי" (PSUR, או PBRER) – דוח של יצרן תכשיר לפי הוראות הדירקטיבה האירופית 2001/83/EU ונהלי 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 (להלן – אתר האיחוד האירופי), כעדכונים מזמן לזמן;
	(4)	אחרי הגדרת "התוויה" יבוא:
		"לוח זמנים להגשת דוח בטיחות תקופתי" (EURD list) – לוח הזמנים העדכני שפורסם באתר האיחוד האירופי, כעדכונים מזמן לזמן; "
	(5)	אחרי הגדרת "מעבדה מוכרת" יבוא:
		"מעון לזקנים" – מעון כהגדרתו בחוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965 ⁶ , 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;
		"ניהול סיכונים בתכשיר" – נקיטת אמצעים כדרוש לזיהוי, אפיון, מניעה או מזעור של הסיכונים המיוחדים לתכשיר, לרבות בקרת איכות של שיטות ניהול הסיכונים כאמור; "
	(6)	אחרי הגדרת "צרכן" יבוא:
		"קופת חולים" – כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 ⁷ ; "

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשס"ב עמ' 138;
² ס"ח התשל"ז, עמ' 226; התשנ"ד, עמ' 348.
³ ס"ח התשי"ה, עמ' 69; התשס"א עמ' 163.
⁴ ק"ת התשמ"ו, עמ' 906; התשע"א, עמ' 952.
⁵ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' (ע) 191, (א) 239.
⁶ ס"ח התשכ"ה, עמ' 48.
⁷ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156, התש"ע עמ' 596.

בהגדרת "רופא", אחרי "התשל"ז-1976" יבוא "להלן - פקודת הרופאים";	(7)			
אחרי הגדרת "רוקח ממונה" יבוא:	(8)			
"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) היא 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 בהריון כתוצאה מטיפול בתכשיר בתקופת הריון.				
(6) גרמה לאירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את המטופל או שמצריכים התערבות רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל.				
בתקנה 6(א) לתקנות העיקריות, אחרי פסקה (3) יבוא:	2.	תיקון תקנה 6		
"(4) המנהל שוכנע כי בעל הרישום מקיים מערכת מעקב תרופתי לתכשיר."				
בתקנה 12(א) לתקנות העיקריות -	3.	תיקון תקנה 12		
(1) אחרי "בניגוד לתנאי הרישום" יבוא "או שבעל הרישום אינו מקיים מערכת של מעקב תרופתי כנדרש בתקנות אלה";				
(2) אחרי "יבואו ושיווקו" יבוא "להורות על החזרה מן השוק של התכשיר, לפרסם הודעה לציבור על איסור השיווק ולנקוט כל פעולה הנדרשת להבטחת בריאות הציבור".				
אחרי תקנה 26 לתקנות העיקריות יבוא:	4.	הוספת תקנות 26 א עד 26 יב		
בעל הרישום ינהל מערכת מעקב תרופתי לתכשיר שרשם בפנקס, וימנה רופא או רוקח בעלי ניסיון של שנתיים במקצוע, אשר יהא אחראי למעקב תרופתי: לענין תכשיר שהוא גז רפואי, ניתן למנות גם הנדסאי, כהגדרתו בחוק ההנדסאים והטכנאים, התשע"ג-2012 ⁸ שהינו בעל הכשרה רלוונטית; מונה רוקח או הנדסאי כאמור - הוא יתייעץ עם רופא בהתאם לצורך לגבי שאלות קליניות חדשות הנוגעות לתפקידו.	(א)		"מערכת מעקב תרופתי	
על אף האמור בתקנת משנה (א), יכול שאדם העוסק במעקב התרופתי ערב תחילתן של תקנות הרוקחים (תכשירים)(תיקון), התשע"ג-2013 בחברה העוסקת בשיווק של תכשירים רפואיים, ישמש אחראי למעקב תרופתי אם מתקיימים בו שני אלה:	(ב)			
(1) הוא בעל תואר ראשון במדעי החיים או במדעי הטבע;				
(2) הוא בעל ניסיון של שלוש שנים בביצוע מעקב תרופתי.				
בעל הרישום יעביר למנהל את פרטי האחראי למעקב	(ג)			

⁸ ס"ח התשע"ג, עמ' 18.

תרופתי, ובכללם את שמו, קורות חייו ופרטי ההתקשרות עמו; המנהל יאשר את מינויו בכתב.					
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 ומידי.	(ד)				
אחראי למעקב תרופתי אצל בעל רישום יהא אחראי לביצוע פעולות אלה לגבי תכשיר שנרשם בפנקס:		26 ב.	תפקידי אחראי למעקב תרופתי		
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;	(1)				
איסוף וריכוז הדיווח על תופעות לוואי או על חשש לתופעות לוואי שהתקבל מרופאים ומטופלים בישראל, וכן איסוף וריכוז של פניות ציבור בישראל הנוגעות לבטיחות ויעילות התכשיר; דיווח שנאסף ורוכז כאמור, יועבר למנהל כאמור בתקנה 26ג(5);	(2)				
חקירת המידע על תופעות לוואי, לרבות השלמת נתונים וקבלת מידע רחב ככל הניתן מן המדווח ומגורמים הקשורים בו על תופעת לוואי של תכשיר, כדי לעמוד על היקפה ומשמעותה; במידת הצורך יפנה האחראי למעקב תרופתי - אם ניתנה לכך הסכמה של המטופל, כאמור בתקנה 26יב - לרופא המטפל ויקבל ממנו פרטים לגבי מצבו הקליני של המטופל, לרבות תוצאות בדיקות מעבדה או בדיקות אחרות;	(3)				
קבלת דוח הבטיחות התקופתי מיצרן התכשיר, עיון בו וניתוח הנתונים והמסקנות המובאים בו כנדרש בתקנה 26ג(א)(1) ו- (2);	(4)				
איסוף מידע ופרסומים של רשויות בריאות במדינות המוכרות וכן מעקב אחר אמצעים שנקטו.	(5)				
ניתוח מכלול הנתונים שנאספו ורוכזו 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, בנוסף להעברה למנהל לפי תקנה 26ג;	(6)				
הגברת מודעות רופאים ואנשי צוות רפואי באשר לאפשרויות הדיווח על תופעות לוואי וחשיבות הדיווח לבריאות הציבור, באמצעות פעולות הסברה יזומות.	(7)				
אחראי למעקב תרופתי יעביר למנהל דוח בטיחות תקופתי מלא, עם קבלתו, וכן יגיש למנהל דוחות בכתב, כמפורט להלן, במתכונת שיוורה המנהל, ויציין בסוף כל דוח, לאחר ניתוח תוכנו וניתוח כלל המידע המצוי ברשותו כאמור בתקנה 26ב(6), את מסקנותיו מהיבט הבטיחות והיעילות וכן המלצותיו לעניין האמצעים שנקיטתם נדרשת לדעתו; הדוחות יהיו	(א)	26 ג	דיווח למנהל		

ברורים ומפורטים ויכללו מידע מקיף לגבי תופעות לוואי:					
(1) דוח מיוחד של האחראי למעקב תרופתי המתייחס לחלקים מדו"ח 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 על פי לוח הזמנים להגשת דוח בטיחות תקופתי; ואולם, רשאי המנהל לדרוש דיווח תכוף 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, שיוקו או השימוש בו;					
(ב) על הודעה לצוות הרפואי או לציבור שפרסמו יצרן, בעל רישום או רשות בריאות במדינה מוכרת לגבי תכשיר, שיוקו והשימוש בו, שקשורה לתופעות לוואי, למעט עדכון בעלון של התכשיר;					
(א) דיווח מידי, ולא יאוחר מחמשה עשר ימים מקבלת המידע-					
(1) על כל חשש לתופעת לוואי חמורה בישראל או לתופעת לוואי בשכיחות חריגה, במתכונת שיורה המנהל;					
(2) על מידע חדש שפורסם בספרות המקצועית הרפואית בנוגע לבטיחות התכשיר.					
(ב) דיווח אחת לשלושים יום, במתכונת שיורה המנהל, על חשש לתופעות לוואי חמורות שנצפו מחוץ לישראל באחד משני האופנים הבאים:					
(1) דיווח על כל חשש לתופעת לוואי חמורה שנצפתה מחוץ לישראל ושאינה מצוינת בעלון לרופא שאושר על ידי המנהל, ושקיים חשד סביר כי היא קשורה לנטילת התכשיר;					
(2) דיווח על זיהוי של חשש לתופעת לוואי חמורה מחוץ לישראל המחייבת התייחסות כתוצאה מניתוח של כלל הנתונים המתקבלים אצל היצרן לגבי התכשיר.					
(5) ריכוז הדיווחים על תופעות לוואי ופניות הציבור שנאספו על ידו, שיועבר לידי המנהל במתכונת ובמועדים כפי שיורה 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, שידווחו במתכונת ובמועדים כפי שיורה המנהל ויפורסמו באתר					

האינטרנט של משרד הבריאות ;									
אפשר שינוי בהרכב התרופה – דיווח על תופעות הלוואי והערכת תועלת התכשיר אל מול הסיכונים הנובעים מהשימוש בו לאחר השינוי, במתכונת ובמועדים כפי שיורה המנהל ויפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות ;	(7)								
דיווח על חשש לתופעת לוואי בישראל או במדינות מוכרות, שאינה מצוינת בעלון לרופא של התכשיר, וקיים חשד סביר כי היא קשורה לנטילת התכשיר, במתכונת ובמועדים כפי שיורה המנהל ויפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.	(8)								
דוחות כאמור בתקנת משנה (א) יעביר אחראי למעקב תרופתי גם לבעל הרישום של התכשיר או למנהלו, לפי העניין, ולמנהל הרפואי של בעל הרישום, ככל שישנו ; 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. ⁹	(ב)								
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 ;	(ג)								
הודעה על עדכון או שינוי ההוראות העדכניות של הרגולציה האירופית לגבי דרכי עריכת והגשת דוח בטיחות תקופתי תפורסם על ידי המנהל ברשומות ובאתר האינטרנט של משרד הבריאות ותיכנס לתוקפה שלושים 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.	(ד)								
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 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 מדידת היעילות של המעקב התרופתי, לרבות מחקר קליני על תכשיר או מחקר מעקב.		26 ד.		דרישת נתוני בטיחות ייחודיים					
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 תוך 7 ימי עבודה.	(א)	26 ה.		ניהול מערכת מעקב תרופתי בקופת חולים ובבית חולים					
אחראי למעקב תרופתי במוסד כאמור יהיה אחראי	(ב)								

⁹ ק"ת התשס"ט, עמ' 17, התש"ע עמ' 1246.

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 השלמת נתונים וקבלת מידע רחב ככל הניתן מן המדווח ומגורמים הקשורים בו על תופעות הלוואי, 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 אלו יועברו על ידי המנהל לאחראי למעקב התרופתי של בעל הרישום של התכשיר.				
(ד)	אחראי למעקב התרופתי בקופת חולים או בית חולים יעביר למנהל, כל שלושה חודשים לפחות, את ריכוז תופעות הלוואי או החשש לתופעות הלוואי על פי שם תכשיר ושם החומר הפעיל או לפי מתכונת אחרת כפי שיורה המנהל; דוחות אלו יועברו על ידי המנהל לאחראי למעקב התרופתי של בעל הרישום של התכשיר.				
	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.	26 ו.	דיווח על תופעת לוואי במעון לזקנים		
	יבואן, קופת חולים או מוסד רפואי, כהגדרתו בפקודת בריאות העם, המשווקים או עושים שימוש בתכשיר הפטור מרישום לפי תקנה 29(א), וכן בעל אישור יבוא שאינו בעל הרישום יעביר למנהל את הדוחות המפורטים להלן בלבד:	26 ז.	מעקב תרופתי אחר תכשיר פטור מרישום		
(1)	דוחות על תופעות לוואי שנתקבלו בידי מאת הרופא המטפל, המוסד בו בוצע הטיפול או המטופל, ממוינות על פי שם התכשיר ושם החומר הפעיל בו או לפי פילוח אחר כפי שיורה 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.				
(א)	בעל רישום יתעד וישמור -	26 ח.	תיעוד ושמירה של מסמכי מעקב תרופתי		
(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.					
אחראי למעקב תרופתי של קופת חולים או בית חולים יתעד וישמור דוחות שמסר לתקופה של שבע שנים מיום מסירתם.	(ב)				
ראה המנהל שאחראי למעקב תרופתי עשה אחד מן המעשים המפורטים להלן, רשאי הוא, בכתב, לבטל את אישור מינויו :	(א)	26 ט.	ביטול מינוי אחראי למעקב תרופתי		
(1) פעל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה;					
(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 תפקידו.					
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.	(ב)				
המנהל יקבל לידי דוחות האחראי למעקב תרופתי של בעל הרישום לפי תקנות 26ג ו-26ד, של קופת החולים או בית חולים לפי תקנה 26ה וכן דוחות יבואן ובעל אישור יבוא לפי תקנה 26ז ויבצע את הפעולות הבאות:	(א)	26 י.	פעולות המנהל לגבי דיווחים על תופעות לוואי		
(1) ירכז מידע על תופעות לוואי שיגיע אליו מהציבור, מהדוחות האמורים וכן ממטפל כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 ¹⁰ ;					
(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 הניתן תמונה מלאה של תופעות הלוואי הקיימות בתכשיר;					
(3) יפקח ויבדוק כי הדוחות האמורים מוגשים באופן מלא, בהיר ושוטף במועדים הקבועים ויוודא 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 בצעדים המפורטים בתקנה 12(א), או יבטל 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					

¹⁰ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.

לוואי חמורה או לתופעות לוואי בשכחות 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; 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;						
יעדכן את תיק הרישום של התכשיר, בהתאם לצורך, במידע שנאסף לגבי בטיחות ויעילות התכשיר;	(7)					
יודיע, באמצעות בעל הרישום או בכל דרך אחרת, לציבור הרופאים והמטפלים על שינוי בתופעות הלוואי של תכשיר, אם סבר כי הדבר נדרש לצורך שיפור הטיפול במטופלים;	(8)					
יגביר מודעות רופאים ואנשי צוות רפואי ומטופלים באשר לאפשרויות הדיווח על תופעות לוואי וחשיבות הדיווח לבריאות הציבור, באמצעות פעולות הסברה יזומות.	(9)					
בעל רישום יערוך מעקב אחר אצוות ואחר כמות התכשירים ששווקו, לצורך החזרה מן השוק של תכשיר רפואי העלול לסכן את בריאות הציבור או לפי הוראת המנהל.	א) (26 יא.	מעקב אחר אצווה והחזרה מן השוק			
לצורך שיווק והפצה של תכשיר רשום, יתקשר בעל רישום רק עם בית מסחר לתרופות המקיים מערכת של מעקב אחר האצוות שהוא משווק לבתי המרקחות, לרבות ציון של מספרי האצווה במסמכי המשלוח.	ב)					
נדרשה החזרה מן השוק, בין ביזמת המנהל ובין ביזמת בעל הרישום, ידווח בעל הרישום למנהל על ההחזרה מן השוק ועל השלמתה.	ג)					
בהיעדר בעל רישום, על היבואן לקיים מעקב אחר התכשירים ששווקו באמצעותו לצורך ביצוע החזרה מן השוק, הנעשית, בין ביזמת המנהל ובין ביזמת היבואן; בוצעה החזרה מן השוק, ידווח היבואן על השלמתה למנהל.	ד)					
המנהל, אחראי למעקב תרופתי של בעל רישום, אחראי למעקב תרופתי בקופת חולים או בית חולים וכן רופא במעון לזקנים –		26 יב.	שמירה על סודיות רפואית ועל פרטיות המטופל			
(1) יעבירו דיווחים ודוחות על תופעות לוואי ללא פרטים מזהים של מטופל, אלא אם 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) יעיינו ויחקרו מידע רפואי המגיע לידיהם באופן שלא יפגע בפרטיות מטופל לפי הוראות חוק הגנת הפרטיות התשמ"א – 1981 ¹¹ ;						
(4) ישמרו בסוד כל מידע הנוגע למטופל שהגיע אליהם תוך כדי מילוי תפקידם או במהלך עבודתם;						
(5) ישמרו במרוכז דיווחים על תופעות לוואי ללא פרטיו המזהים של מטופל. הפרטים המזהים, ככל שקיימים בידיהם, ישמרו במאגר נפרד.						

¹¹ ס"ח התשמ"א, עמ' 128

תיקון תקנה 29	.5	בתקנה 29 לתקנות העיקריות, במקום "למעט תקנה 28(ב)(2)" יבוא "למעט תקנות 26, 26יא(ד) ו- 28(ב)(2)".
תחילה	.6	תחילתן של תקנות אלה שנה מיום פרסומן.

_____ , התשע"ג (_____ , 2013)
(חמ 3-11 – ת1)

יעל גרמן
שרת הבריאות