



המחלקה לרישום תכשירים

אגף הרוקחות
החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר



עדכון הקישור לדיווח תופעות הלוואי המופיע בעלונים

נוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן" PRA-004/01, קובע כי יש לציין בעלון לרופא ובעלון לצרכן קישור לדיווח תופעות לוואי.

החל מה-30.08.2026 חל שינוי בכתובת הישירה לפורטל הדיווח על תופעות לוואי מתכשירים. על כן, על כל בעל רישום לעדכן את ההפניה בעלונים בהתאם (עלון לרופא ועלון לצרכן). עדכון זה יבוצע בהתאם להנחיות חוזר "הארכה וחידוד הנחיות של הוראת שעה בנושא: מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעלונים חדשים ולעדכון והחמרות בעלונים של תכשירים הומניים ווטרנריים".

הנחיות לעדכון ההפניה:

בנוגע לעלונים המפורסמים במאגר התרופות באתר משרד הבריאות, יש לבצע את העדכון תוך שנה מקבלת הודעה זו או לחילופין כחלק מהעדכון הבא של העלון/נים, המוקדם מבניהם. בנוגע לעלונים המודפסים באריזת התכשיר, ועבור אצוות שטרם שוחררו, ככל שמצוין בעלון המודפס באריזת הקישור שאיננו עדכני, יש לבצע את העדכון תוך שנתיים מקבלת הודעה זו או לחילופין כחלק מהעדכון הבא של העלון/נים, המוקדם מבניהם ובהתאם להנחיות בנוהל "הנחיות להגשת ועדכון עלונים לרופא PRA-004/01" ולצרכן.

נזכיר כי בעלון המודפס באריזה ניתן למחוק את הקישור ולהשאיר רק את ההנחיה כי ניתן לדווח על תופעות לוואי באמצעות אתר משרד הבריאות.

לנוחיותכם, להלן הקישור העדכני לדיווח תופעות לוואי:
<https://reportsideeffect.health.gov.il/drugs/home>

בברכת שנה טובה
המחלקה לרישום תכשירים