



כ"ח באב, התשע"ד  
יום ראשון, 24 באוגוסט 2014

לכבוד

63114314

יצרנים/יבואנים בעלי תכשירים רפואיים

א.ש. 070

שלום רב,

מועבר בדוא"ל

**הנדון: שינוי במועד הגשת (Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) לצורך רישום תכשירים רפואיים**

בנוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי, וחידוש תכשירים רפואיים למחלקה לרישום תכשירים (אוקטובר 2013) שמספרו: REG 08\_2012, מצוינת הדרישה להצגת CPP כהוכחה לכך שהתכשיר שבנדון רשום במדינה מוכרת.

במטרה לאפשר זמינות תכשירים רפואיים חדשים ולרשםם במקביל לרישומם ברשויות מוכרות המוגדרות בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, ולאחר שהנושא נדון בפורומים המקצועיים שבאגף הרוקחות, הוחלט: **שהחל מתאריך 01/10/2014** ניתן יהיה להגיש בקשה לרישום של תכשיר חדש מיובא גם ללא CPP, ובתנאי שיוגש **לא יאוחר מ-10 חודשים** מתאריך הגשת הבקשה. באם לא יוגש CPP עד למועד זה, יופסק הטיפול בבקשה.

יודגש כי לא תינתן תעודת רישום ללא CPP, וזאת בהתאם למפורט בנוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי, וחידוש תכשירים רפואיים למחלקה לרישום תכשירים (אוקטובר 2013). בהתאם לכך יתוקן הנוהל שלעיל.

בברכה,

ד"ר איל שורצברג  
מנהל אגף הרוקחות

העתקים: פרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות

ד"ר בעז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות, משרד הבריאות

ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, ירושלים

מגרי רחל גוטמן, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים, משרד הבריאות

ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, ירושלים

גבי אילנה צינס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים, משרד הבריאות

עו"ד נילי דיקמן-חיון, לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות

מר עוז כ"ץ, מנהל תחום בכיר מדיניות אסטרטגיה ותכנון מדיניות, משרד הכלכלה [Oz.Katz@Economy.gov.il](mailto:Oz.Katz@Economy.gov.il)