ד׳ ניסן, תשע״ה
24 מרץ, 2015

לכבוד
יצרנים/יבואנים
הרוקחים הממונים של בעלי הרישום

הנדון: <u>סדרי קבלת בקשות לרישום תכשירים רפואיים</u>

בהמשך למכתבנו מיום 23.11.14 ולאור ניסיון החודשים האחרונים, החל מחודש מאי 2015 יונהג שינוי נוסף בסדרי קבלת קהל:

הגשת תיק להערכה מיקדמית למכון ולמחלקת הרישום תעשה באותו יום. (ראה רשימת התאריכים בהמשך – נספח מס׳ 2).

לתשומת לבכם: תיק שהוגש רק למכון או רק למחלקת רישום יוחזר למגיש ללא בדיקה. רק תיק שהוגש למכון ולמחלקת רישום יטופל.

1. יש להודיע שבוע לפני תאריך קבלת התיקים אילו תכשירים יוגשו, באמצעות הטבלה המצורפת (נספח מס׳ 1).

   הטבלה תישלח בדוא״ל לנמענים הבאים:

   מחלקת רישום תרופות: גב׳ אפרת ניסן Efrat.nisan@moh.health.gov.il

   מכון לביקורת ותקנים - תכשירים כימיים: ד״ר נירה מיזרוצקי nira.mizrotsky@moh.health.gov.il

   מכון לביקורת ותקנים - תכשירים ביולוגיים: ד״ר גלית צור galit.tzur@moh.health.gov.il

2. הודעה על בקשות לתוספות התוויה יש לשלוח בדוא״ל לגב׳ אפרת ניסן בלבד.

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5681502 Fax: 02-5681445
02-5681503
02-5681515

קול הבריאות *5400

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5681502 פקס: 02-5681445
02-5681503
02-5681515

3. <u>רק לאחר סיום הבדיקה המקדמית</u> של התיקים, הן ע"י המכון והן ע"י מחלקת הרישום, תישלח תשובה לגבי קבלת/אי קבלת הבקשה.

תשובה חיובית: ישלח מספר בקשה

תשובה שלילית: תלווה במכתב חסרים.

בברכה,

אילנה צינס
סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

העתק: דר' איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ולתקנים, סגנית מנהל אגף הרוקחות
רוקחי המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
דר' רמי קריב, סגן מנהלת המכון
גב' כרמלה וינטראוב, ראש צוות שינויים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
מעריכי תיקים המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

נספח מס׳ 1

שם תכשיר	
שם יצרן תכשיר מוגמר	
שם חומר גלם פעיל	
שם וכתובת יצרן חומר גלם פעיל	
CEP/DMF לכל ספק	
סוג הבקשה: מולקולה חדשה / גנרי עם זמינות / גנרי בלי זמינות / תוספת מינון / וטרינרי / תוספות התוויה / ביוסימילר / הגשה חוזרת (נא לציין את המעריך שטיפל בתיק)	
צורת מינון	
אישור CPP (יש לציין את שם הרשות המנפיקה)	
מספר מינונים	
בעל הרישום	
רוקח ממונה	
טלפון להתקשרות	
תאריך קבלת הקהל המבוקש למכון	
תאריך קבלת הקהל המבוקש למחלקת הרישום	

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5681502 Fax: 02-5681445
02-5681503
02-5681515

קול הבריאות *5400

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5681502 פקס: 02-5681445
02-5681503
02-5681515

נספח מס׳ 2

הנדון: תאריכי קבלת קהל מכון + מחלקת רישום תכשירים רפואיים לשנת 2015

התאריכים שנקבעו הינם:

מאי	יום ראשון	3/5/15
	יום שני	4/5/15
יוני	יום שלישי	2/6/15
	יום רביעי	3/6/15
יולי	יום ראשון	5/7/15
	יום שני	6/7/15
אוגוסט	יום ראשון	2/8/15
	יום שני	3/8/15
ספטמבר	יום ראשון	6/9/15
	יום שני	7/9/15
אוקטובר	יום שלישי	6/10/15
	יום רביעי	7/10/15
נובמבר	יום ראשון	1/11/15
	יום שני	2/11/15
דצמבר	יום ראשון	6/12/15
	יום שני	7/12/15

יחד עם זאת, עפ״י הנסיבות יתכנו שינויים שעליהם נודיע לכם, נודה על הבנתכם.

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5681502 פקס: 02-5681445
02-5681503
02-5681515

קול הבריאות *5400

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5681502 Fax: 02-5681445
02-5681503
02-5681515