

א' כסלו, תשע"ה
23 נובמבר, 2014

לכבוד
יצרנים/יבואנים
הרוקחים הממונים של בעלי הרישום

הנדון: סדרי קבלת בקשות לרישום תכשירים רפואיים

במסגרת שיפור השירות לקהל אנו מבצעים מספר שינויים בהליכי העבודה בקבלת בקשות להערכה מקדמית.

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

הטבלה תישלח בדוא"ל לנמענים הבאים:

מחלקת רישום תרופות: גבי 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. התיקים יוגשו על פי התאריכים בנספח למכתב זה (נספח מס' 2).

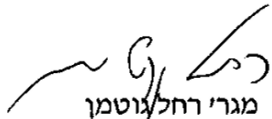
3. הודעה על בקשות לתוספות התוויה יש לשלוח בדוא"ל לגבי אפרת ניסן בלבד.

4. רק לאחר סיום הבדיקה המקדמית 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,



מגרי רחל צוטמן
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

ד"ר עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
סגנית מנהל אגף הרוקחות

העתק: ד"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות
רוקחי המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון
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

נספח מס' 2

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

התאריכים שנקבעו בשלב זה הינם:

יום ראשון - 28/6/15 יום שני - 29/6/15	מכון - יולי	יום ראשון - 28/12/14 יום שני - 29/12/14	מכון - ינואר
יום ראשון - 5/7/15 יום שני - 6/7/15	מ. רישום -	יום ראשון - 4/1/15 יום שני - 5/1/15	מ. רישום -
יום שני - 27/7/15 יום שלישי - 28/7/15	אוגוסט- מכון -	יום ראשון - 25/1/15 יום שני - 26/1/15	פברואר- מכון -
יום ראשון - 2/8/15 יום שני - 3/8/15	מ. רישום -	יום ראשון - 1/2/2015 יום שני - 2/2/2015	מ. רישום -
יום רביעי - 2/9/15 יום חמישי - 3/9/15	ספטמבר- מכון -	יום ראשון - 22/2/15 יום שני - 23/2/15	מכון - מרץ
יום ראשון - 6/9/15 יום שני - 7/9/15	מ. רישום -	יום ראשון - 1/3/15 יום שני - 2/3/15	מ. רישום -
אוקטובר- מכון + מ. רישום יום שלישי - 6/10/15 יום רביעי - 7/10/15		יום ראשון - 22/3/15 יום שני - 23/3/15	מכון - אפריל
יום ראשון - 25/10/15 יום שני - 26/10/15	נובמבר- מכון -	יום ראשון - 29/3/15 יום שני - 30/3/15	מ. רישום -
יום ראשון - 1/11/15 יום שני - 2/11/15	מ. רישום -	יום ראשון - 26/4/15 יום שני - 27/4/15	מכון - מאי
יום ראשון - 29/11/15 יום שני - 30/11/15	דצמבר - מכון -	יום ראשון - 3/5/15 יום שני - 4/5/15	מ. רישום -
יום ראשון - 6/12/15 יום שני - 7/12/15	מ. רישום -	יום שלישי - 26/5/15 יום רביעי - 27/5/15	מכון - יוני
		יום שלישי - 2/6/15 יום רביעי - 3/6/15	מ. רישום -

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