



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
Drug Registration Department

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

ח' בתמוז, התשע"ד  
06 יולי 2014  
סימוכין: 45532114

לכבוד  
בעלי הרישום של תכשירים רפואיים

הנדון: נתונים סטטיסטיים של רישום תכשירים רפואיים לתקופה ינואר-יוני 2014

שלום רב,

מצ"ב טבלאות מסכמות של פעילות בנושא רישום תכשירים רפואיים.

הטבלה כוללת את כמות הבקשות שהוגשו, וכן משך רישום ממוצע לתקופה 1.1.2014-30.6.2014

בוצע חישוב של הזמן ברוטו מתאריך הגשה ועד תאריך הרישום, וכן זמן נטו – כלומר: הופחתו זמני התגובה של בעלי הרישום. החישוב בוצע הן על כלל התכשירים והן על פי סוגי תכשירים.

בברכה,

מחלקת רישום תכשירים רפואיים

העתק: פרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות  
ד"ר בועז לב, משנה למנכ"ל משרד הבריאות  
ד"ר אסנת לוקסמבורג, ראש מנהל טכנולוגיות  
ד"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות  
מג"ר אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות  
ד"ר עופרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה  
ד"ר רמי קריב, המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה  
אתר משרד הבריאות, מחלקת רישום תכשירים רפואיים



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
Drug Registration Department

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

## נתונים סטטיסטיים של רישום תכשירים רפואיים לתקופה ינואר-יוני 2014

### תכשירים שהוגשו לרישום

תכשירים שהוגשו לרישום תקופה 1.1.2014-30.6.2014	כמות התכשירים
סה"כ התכשירים	146
סה"כ תכשירים עם חומר פעיל חדש	42
סה"כ תכשירים גנריים	73
סה"כ תכשירים שתועדפו	0
סה"כ תיקים שתועדפו בשל הכנסה לסל	13

### 1. תכשירים שנרשמו: סה"כ נרשמו 102 תכשירים

### 2. משך רישום ממוצע לתקופה 1.1.2014-30.6.2014

סה"כ (בחודשים)	זמן טיפול במחלקת רישום (מיום שהתקבלה אצלנו תעודת איכות) (בימים (חודשים))	זמן מכון (בחודשים)	
8.22	0.32 9.6	7.9	כלל התיקים - זמן נטו
6.66	0.36 10.8	6.3	תכשירים עם חומר פעיל חדש - זמן נטו
10.77	0.27 8.1	10.5	תכשירים גנריים - זמן נטו
5.48	0.28 8.5	5.2	תיקים בתעדוף - זמן נטו
15.52	1.32 39.5	14.2	כלל התיקים - זמן ברוטו
10.59	1.19 35.9	9.4	תכשירים עם חומר פעיל חדש - זמן ברוטו
22.2	0.7 21	21.5	תכשירים גנריים - זמן ברוטו
8.11	1.61 48.5	6.5	תיקים בתעדוף - זמן ברוטו

Drug Registration Department  
Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
call.habriut@moh.health.gov.il

Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866

02-5080261

02-5080253

קול הבריאות



המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

call.habriut@moh.health.gov.il

טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866

02-5080261

02-5080253