



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

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

י"ד בטבת, התשע"ה  
05 ינואר 2015  
סימוכין: 01035415

לכבוד  
בעלי הרישום של תכשירים רפואיים

הנדון: נתונים סטטיסטיים של רישום תכשירים רפואיים לתקופה יולי-דצמבר 2014

שלום רב,

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

הטבלה כוללת את כמות הבקשות שהוגשו, וכן משך רישום ממוצע לתקופה 31.12.2014-1.7.2014.

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

**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**



**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**



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 יולי-דצמבר 2014

### תכשירים שהוגשו לרישום

תכשירים שהוגשו לרישום תקופה 1.7.2014-31.12.2014	כמות התכשירים
סה"כ התכשירים	145
סה"כ תכשירים עם חומר פעיל חדש	22
סה"כ תכשירים גנריים	38
סה"כ תכשירים שתועדפו	0
סה"כ תיקים שתועדפו בשל הכנסה לסל	0

### 1. תכשירים שנרשמו: סה"כ נרשמו 88 תכשירים

### 2. משך רישום ממוצע לתקופה 1.7.2014-31.12.2014

סה"כ (בחודשים)	זמן טיפול במחלקת רישום (מיום שהתקבלה אצלנו תעודת איכות) (בימים (חודשים))	זמן מכון (בחודשים)	
8.19	0.29 8.6	7.9	כלל התיקים - זמן נטו
8.34	0.24 7.3	8.1	תכשירים עם חומר פעיל חדש - זמן נטו
7.49	0.29 8.6	7.2	תכשירים גנריים - זמן נטו
			תיקים בתעדוף - זמן נטו
14.1	0.9 27.1	13.2	כלל התיקים - זמן ברוטו
14.22	1.22 36.6	13.0	תכשירים עם חומר פעיל חדש - זמן ברוטו
13	0.8 23.9	12.2	תכשירים גנריים - זמן ברוטו
			תיקים בתעדוף - זמן ברוטו