כ״ט בתמוז, התשע״ה
16 יולי 2015
סימוכין: 53219415

הנדון: נתונים סטטיסטיים של רישום תכשירים רפואיים לתקופה ינואר-יוני 2015

שלום רב,

כמדי חצי שנה אנו מפרסמים את זמני הרישום של תכשירים באגף הרוקחות.

מצ״ב טבלה הכוללת משך רישום הממוצע לתקופה 1.1.15-30.6.2015 וכמו כן את מספר התכשירים שהוגשו לרישום. לנוחותכם בוצע חישוב של זמן הרישום 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.

שימו לב כי לאור השינוי הארגוני שעבר אגף הרוקחות, אין אנו מפרידים יותר בין משך זמן הרישום במחלקת הרישום לבין הזמן הנדרש להערכת התיקים במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה שבאגף.

בברכה,

ד״ר איל שורצברג
מנהל אגף הרוקחות

העתק: מר משה בר סימן טוב, מנכ״ל משרד הבריאות
ד״ר בועז לב, משנה למנכ״ל משרד הבריאות
ד״ר אסנת לוקסמבורג, ראש מנהל טכנולוגיות
מגר׳ אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
ד״ר עופרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
ד״ר דניז אינדבינדר, מנהלת מחלקת רישום
ד״ר רמי קריב, המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה

נתונים סטטיסטיים של רישום תכשירים רפואיים לתקופה ינואר-יוני 2015

תכשירים שהוגשו לרישום (הומניים + וטרינרים)

תכשירים שהוגשו לרישום תקופה 1.1.15-30.6.15	כמות התכשירים
סה"כ התכשירים	**159**
סה"כ תכשירים עם חומר פעיל חדש	**41**
סה"כ תכשירים גנריים	**72**
סה"כ תכשירים שתועדפו	**0**
סה"כ תיקים שתועדפו בשל הכנסה לסל	**12**

1. **תכשירים שנרשמו: סה"כ נרשמו 81 תכשירים**
2. **משך רישום ממוצע לתקופה 1.1.15-30.6.15**

	סה"כ זמן טיפול מיום קבלת הבקשה ועד למתן תעודת רישום (בחודשים)
כלל התיקים - זמן נטו	8.7
תכשירים עם חומר פעיל חדש – זמן נטו	8
תכשירים גנריים - זמן נטו	10
תיקים בתעדוף - זמן נטו	5
כלל התיקים – זמן ברוטו	14.5
תכשירים עם חומר פעיל חדש - זמן ברוטו	12.1
תכשירים גנריים - זמן ברוטו	17.4
תיקים בתעדוף - זמן ברוטו	6.7