



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

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

ל' שבט, תשע"ו  
9 פברואר, 2016  
סימוכין: 06753916

לכבוד  
בעלי הרישום של תכשירים רפואיים

הנדון: נתונים סטטיסטיים של רישום תכשירים רפואיים לתקופה יולי-דצמבר 2015

שלום רב,

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

הטבלה כוללת את כמות הבקשות שהוגשו, וכן משך רישום ממוצע לתקופה 1.7.15-31.12.2015

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,

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

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  
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**



**נתונים סטטיסטיים של רישום תכשירים רפואיים לתקופה יולי-דצמבר 2015**

**תכשירים שהוגשו לרישום (הומניים + וטרינרים)**

כמות התכשירים	תכשירים שהוגשו לרישום תקופה 1.7.15-31.12.15
189	סה"כ התכשירים
73	סה"כ תכשירים אטיים
78	סה"כ תכשירים גנריים
17	סה"כ תכשירים וטרינרים
21	סה"כ תכשירים אחרים (שילוב, מינון חדש, צורת מתן חדשה)

1. **תכשירים שנרשמו:** סה"כ נרשמו 117 תכשירים  
2 תכשירים תועדפו בשל הכנסה לסל

2. **משך רישום ממוצע לתקופה 1.7.15-31.12.15**

סה"כ זמן טיפול מיום קבלת הבקשה ועד למתן תעודת רישום (בחודשים)	
8	כלל התיקים - זמן נטו
7.11	תכשירים אטיים - זמן נטו
9.48	תכשירים גנריים - זמן נטו
4.56	תיקים בתעדוף - זמן נטו
12.84	כלל התיקים - זמן ברוטו
11.13	תכשירים אטיים - זמן ברוטו
15.55	תכשירים גנריים - זמן ברוטו
9.56	תיקים בתעדוף - זמן ברוטו