



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

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

כ"ד אב, תשע"ו
28 אוגוסט, 2016
סימוכין: 229955216

לכבוד יצרנים /יבואנים

הנדון: אופן העברת בקשות להגשת תיקים לרישום

על מנת להסדיר ולייעל את אופן העברת בקשות להגשת תיקים לרישום, נפתחה תיבת מייל לטובת הנושא בשם "בקשות לרישום" בכתובת המייל hagasha@MOH.GOV.IL.

בהתאם למועדים שנקבעו בלוחות הזמנים של קבלת תיקים במחלקה לרישום המתפרסמים אחת לשנה, יש להעביר לתיבת מייל זו את בקשתכם להגשת התיק לרישום בצירוף נספח 1 שבוע לפני התאריך המבוקש להגשת הבקשה.

עם אישור מועד הגשת הבקשה (מלבד במקרים של בקשה לתוספת התווייה), יש להעביר לתיבת מייל זו עם העתק לגבי ג'אנה שמטיוק בכתובת המייל JANA.SHEMETIUK@MOH.GOV.IL את טופס הבקשה לרישום (נספח 5 לנוהל רישום) בפורמט Word, נספח 1 עם פרטי תכשיר המוגש בעת בקשה להגשת תיק לרישום ובמידת האפשר רשימת ביקורת (נספח 4 א' לנוהל רישום) ודף מידע כללי לתכשיר (נספח 6 לנוהל רישום).

בברכה.

דר' דניז אינבינדר
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

העתק: דר' איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות
דר' עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
התאחדות התעשיינים
פארמה ישראל
צוות המחלקה לרישום תכשירים רפואיים