



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

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

כ"ה טבת, תשע"ז  
23 ינואר, 2017  
סימוכין : 09023417

לכבוד  
בעלי הרישום של תכשירים רפואיים

הנדון : נתונים סטטיסטיים של רישום תכשירים רפואיים לתקופה ינואר- דצמבר 2016

שלום רב,

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

הטבלה כוללת את כמות הבקשות שהוגשו, וכן משך רישום ממוצע לתקופה 1.1.16-31.12.2016

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  
פרופ' איתמר גרוטו, משנה למנכ"ל משרד הבריאות  
ד"ר אסנת לוקסמבורג, ראש החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
פרופ' 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 ינואר-דצמבר 2016**

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

תכשירים שהוגשו לרישום תקופה 1.1.16-31.12.16	כמות התכשירים
סה"כ התכשירים	262
סה"כ תכשירים אטיים	59
סה"כ תכשירים גנריים	125
סה"כ תכשירים וטרינרים	33
סה"כ תכשירים אחרים (שילוב, מינון חדש, צורת מתן חדשה)	45

1. **תכשירים שנרשמו: סה"כ נרשמו 231 תכשירים**  
22 תכשירים תועדפו בשל הכנסה לסל

2. **משך רישום ממוצע לתקופה 1.1.16-31.12.16**

סה"כ זמן טיפול מיום קבלת הבקשה ועד למתן תעודת רישום (בחודשים)	
8.1	כלל התיקים - זמן נטו
6.2	תכשירים אטיים - זמן נטו
9.7	תכשירים גנריים - זמן נטו
6.4	תיקים בתעדוף סל+גנרי - זמן נטו
15.7	כלל התיקים - זמן ברוטו
10.8	תכשירים אטיים - זמן ברוטו
17.8	תכשירים גנריים - זמן ברוטו
11.3	תיקים בתעדוף סל+גנרי- זמן ברוטו