



ג' טבת, תשע"ח  
21 דצמבר, 2017  
סימוכין: 401574217

לכבוד יצרנים /יבואנים

הנדון: תאריכים והנחיות להגשת תיקים לרישום - 2018

ברצוננו להביא לידיעתכם את התאריכים וההנחיות להגשת תיקים לשנת 2018.

להלן רשימת תאריכי קבלת תיקים לשנת 2018:

<u>ינואר</u> 1.1.18 – יום ב'	<u>יולי</u> 2.7.18 – יום ב'
<u>פברואר</u> 5.2.18 – יום ב'	<u>אוגוסט</u> 6.8.18 – יום ב'
<u>מרץ</u> 5.3.18 – יום ב'	<u>ספטמבר</u> 3.9.18 – יום ב'
<u>אפריל</u> 9.4.18 – יום ב'	<u>אוקטובר</u> 8.10.18 – יום ב'
<u>מאי</u> 7.5.18 – יום ב'	<u>נובמבר</u> 5.11.18 – יום ב'
<u>יוני</u> 4.6.18 – יום ב'	<u>דצמבר</u> 3.12.18 – יום ב'



### דגשים להגשה:

בהתאם למועדים שנקבעו בלוחות הזמנים של קבלת תיקים במחלקה לרישום המתפרסמים אחת לשנה, יש להעביר לתיבת מייל "בקשות לרישום" בכתובת המייל [hagasha@MOH.GOV.IL](mailto:hagasha@MOH.GOV.IL) את בקשתכם להגשת התיק לרישום בצירוף נספח 1 שבוע לפני התאריך המבוקש להגשת הבקשה ולכל המאוחר עד השעה 12 בצהריים ביום ב' (7 ימים לפני מועד ההגשה בפועל).

מלבד שליחת מייל בקשה לתיבה זו יש לידע גם את המכון לביקורת ותקנים בדוא"ל לנמענים הבאים:

תכשירים כימיים: ד"ר נירה מיזרוצקי [nira.mizrotsky@moh.health.gov.il](mailto:nira.mizrotsky@moh.health.gov.il)

תכשירים ביולוגיים: ד"ר גלית צור [galit.tzur@moh.health.gov.il](mailto:galit.tzur@moh.health.gov.il)

על בעל הרישום לוודא קבלת מייל המאשר את קבלת הבקשה להגשה במחלקה לרישום, בו יצוין שם הרוקח המטפל במחלקה לרישום תכשירים ושם מעריך התיק במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.

בבקשות לרישום תכשיר חדש (מקור או גנרי או ותיק), עם אישור מועד הגשת הבקשה, יש להעביר לתיבת המייל "בקשות לרישום" בכתובת המייל [hagasha@MOH.GOV.IL](mailto:hagasha@MOH.GOV.IL) עם העתק לגבי ג'אנה שמטיוק בכתובת המייל [JANA.SHEMETIUK@MOH.GOV.IL](mailto: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,

ד"ר דניז אינבינדר  
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

העתק: פרופ' איל שורצברג, מנהל מערך הרוקחות והאכיפה  
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

התאחדות התעשיינים  
פארמה ישראל  
צוות המחלקה לרישום תכשירים רפואיים