



מסמך זה נערך על בסיס הנהלים הנוגעים לדבר של מערך הרוקחות והאכיפה במשרד הבריאות ונושאים שעלו מתוך עבודת המחלקה לרישום תכשירים מול בעלי הרישום.

יש לנהוג עפ"י הקבוע בנהלים של מערך הרוקחות והאכיפה המתעדכנים מעת לעת ואין בנאמר במסמך זה כדי לסתור נהלים אלו.

ייתכנו במסמך אי-דיוקים או טעויות. בכל מקרה, האחריות היא על המשתמש בלבד, לרבות במקרה של טענה בדבר גרימת נזק מכל סוג שהוא.

מסמך זה מיועד לשימוש אישי בלבד וחל כל איסור לעשות בו ו/או בתכנים שבו שימוש מסחרי כלשהו. אין לפרסם ו/או להעתיק ו/או לשכפל ו/או לצלם ו/או להעביר מסמך זה, או חלקים ממנו, לכל גורם שהוא, אלא ברשות ובהסכמה מפורשת בכתב ממשרד הבריאות (מערך הרוקחות והאכיפה).



למה בירוקרטיה?
או:
כל מה שרציתם לדעת על שינויים
ולא העזתם לשאול



למה בכל זאת בירוקרטיה?

מילוי הדרישות

❖ מפחית טעויות

❖ מפחית שאלות והתכתבויות מיותרות

❖ מפחית עיכובים

הגשות נכונות חוסכות לכולם זמן



איך אפשר ליעל את התהליך?

איך אפשר להפחית טעויות?



מה נדרש?

מסמכים נדרשים לבקשה לשינוי אתר ייצור:

מכתב פותח

רשימת ביקורת (נספח 4 ג')

טופס בקשה לשינוי ברישום תכשיר בפנקס התכשירים

הצהרה על זהות התכשירים, פרט לשינוי האתר

תעודת איכות לאתר החדש

אישור מינוי רוקח ממונה ממשרד הבריאות

דף מידע כללי לתכשיר (נספח 6)

C.P.P

◀ זמינות ביולוגית ו/או הצדקה לפטור (אם רלוונטי)



הכירו: רשימת הביקורת לשירותכם

נספח 4 ג: רשימת בקורת להגשת בקשה לתוספת/שינוי אתר ייצור

נספח 4 ג

רשימת בקורת להגשת בקשה לתוספת/שינוי אתר ייצור (Check List)

מספר רישום של התכשיר הרשום מאתר אחר _____
שם התכשיר: _____ צורת מינון _____ חוק _____

- 1. [] טפסי בקשה לרישום המכללים שם התכשיר המיווה מבוקשת **באמצעות** שם היצרן ואתרי הייצור, מפורטים מנדרש.
 - [] לתכשיר ביולוגי: מוגש טופס בקשה לשינוי
 - 2. [] הצהרה כי אין שינוי נוסף בתכשיר פרט לשינוי תוספת האתר.
 - 3. [] מציב תעודת איכות מהמסוף.
 - 5. [] דף מודע כללי מקורי - על שני חלקיו (חוזמים) - (נספח 6).
 - סעיף 8 חל על התשיירים מיבוא בלבד:**
 - 8. [] C.P.P. מקורי במיטת חד משמעני של שיווק התרופה במדינה מסכרת.
 - האישור יכלול: שם התכשיר, חוק/ריכוז, צורת מינון, שם יצרן, כתובת מלאה של כל אתרי הייצור, התוויה, הרכב מלא, תבלת שיווק, חיי מדף.
 - 9. [] בצורות מינון רלוונטיות - כרוזיל התמוססות השוואתיות בהשוואה לתכשיר הרשום בהתאם לנספח 7, למעט שינוי באתר אריזה או שחרור.
 - 10. [] במידה והיתרה התסתבות טורח הגשת הבקשה בין בעל הרישום לבין מחלקת הרישום: צורפי כל המסמכים
 - 11. [] תקליטור או החסך יחד עם כפי התחיות.
 - [] מציב **התקישור** **חוק מסוגה חתום מאושר על-ידי משרד הבריאות** **מטאריך** _____
- תאריך _____ חתימת הרוחק הממונה _____



מה נדרש (2)?

לשינוי מסוג: שינוי יצרן/בעל זכויות יש לצרף:

- ❖ רשימת ביקורת (החלק הרלוונטי מנספח 4 ח')
- ❖ טופס בקשה לשינוי ברישום תכשיר בפנקס התכשירים
- ❖ דף מידע כללי לתכשיר (נספח 6).
- ❖ אישור סוכנות חדש מהיצרן/בעל הזכויות החדש.
- ❖ הצהרות של היצרן/בעל הזכויות הנוכחי שמכר את הזכויות לחדש כולל כל הידע לייצור התכשיר
- ❖ הצהרות של היצרן/בעל הזכויות העתידי שקיבל את הזכויות ואת הידע לייצור התכשיר ויצר על פי אותו ידע.



מה נדרש (3)?

- שינוי **שם** יצרן או שינוי **שם** אתר הייצור
- ❖ רשימת ביקורת (החלק הרלוונטי מנספח 4 ח')
- ❖ טופס בקשה לשינוי ברישום תכשיר בפנקס התכשירים
- ❖ דף מידע כללי לתכשיר (נספח 6) .
- ❖ אישור רשויות על השינוי בשם.
- ❖ הצהרת היצרן כי לא חל שינוי בישות המשפטית של היצרן.
- ❖ בהעדר הצהרה כזו: יצורף אישור סוכנות חדש מהיצרן החדש

לשינוי **שם** בעל הרישום יש לצרף:

- ❖ רשימת ביקורת (החלק הרלוונטי מנספח 4 ח')
- ❖ טופס בקשה לשינוי ברישום תכשיר בפנקס התכשירים
- ❖ אגרה
- ❖ אישור מרשם החברות על השינוי בשם.



לשינוי בעל הרישום, יש לצרף:

- ❖ מסמכים המפורטים בנוהל שינוי בעל רישום. (נוהל מספר 36):
 - הודעות היצרן כי החל מתאריך מסוים בעל הרישום פסק מלהיות סוכנו.
 - הצהרה מהיצרן למשרד הבריאות כי הוא ממנה את "פלוני" כבעל רישום חדש, החל מאותו תאריך.
 - הצהרת היצרן כי הוא מאפשר לבעל הרישום החדש גישה חופשית לכל המידע החסוי שבתיק התכשיר ללא הגבלת זמן
- ❖ רשימת ביקורת (החלק הרלוונטי מנספח 4 ח')
- ❖ טופס בקשה לשינוי ברישום תכשיר בפנקס התכשירים
- ❖ אגרה
- ❖ אישור רוקח ממונה ממשרד הבריאות.



על אישור רוקח ממונה

- ❖ יש לשלוח בקשה לאישור רוקח ממונה על פי החוזר לתיבת הדוא"ל הייעודית
- ❖ יש לצרף לרשימה את כל התכשירים
- ❖ אם מדובר בחברה חדשה – אישור מרשם החברות



שינויים נוספים

לשינוי **כתובת** יצרן/בעל זכויות יש לצרף:

- ❖ רשימת ביקורת (החלק הרלוונטי מנספח 4 ח')
 - ❖ טופס בקשה לשינוי ברישום תכשיר בפנקס התכשירים
 - ❖ אגרה
 - ❖ אישור רשויות על שינוי הכתובת
 - ❖ הצהרה מהיצרן כי אין שינוי באתרי הייצור או בשיטות הייצור או נתונים הפרמקוטכניים של התכשיר .
- ◀ **כתובת יצרן, בשונה מאתר ייצור, יכולה להיות ת.ד.**

לשינוי **כתובת** בעל רישום יש לצרף:

- ❖ טופס בקשה לשינוי ברישום תכשיר בפנקס התכשירים
 - ❖ אגרה
 - ❖ הודעה על הכתובת החדשה.
- ◀ **כתובת בעל הרישום יכולה להיות ת.ד.**



וכאשר השינוי הוא באיכות התכשיר?

- לשינויים שבהם מעורב **שינוי באיכות**:
יש לצרף תעודת איכות או אישור המכון על השינוי.
(בבקשה לשינוי למכון – להקפיד על מילוי סעיף 7 תודה.)
- ❖ שינוי מפרט אריזה ראשונית (זו האריזה הבאה במגע ישיר עם התכשיר)
 - ❖ שינוי חיי מדף.
 - ❖ שינוי תנאי אחסון.
 - ❖ שינוי הגדרת/צורת כתיבת החומר הפעיל.
 - ❖ כל שינוי הנראה לעין בצורת התכשיר או האריזה כגון:
צבע וצורת הטבליה, כמוסה, קו חציה, פקק שונה לבקבוק.
 - ❖ הרכב חומרים בלתי פעילים, יש לצרף זמינות ביולוגית השוואתית לתכשיר המשווק או הצדקה לפטור

לשינויי איכות אין צורך באגרה 😊



בקשה לעדכון זנים לחיסון שפעת

- ❖ אישור ארגון הבריאות העולמי לגבי הזנים החדשים,
- ❖ טופס בקשה
- ❖ תעודת איכות,
- ❖ הצעת עלון.
- ❖ שמות הזנים ייקבעו על פי אופן הרישום בהודעת WHO



תנאים מיוחדים

מתי תצטרכו להגיש בקשה להיתר שיווק במתכונת אצווה ראשונה
(כולל פניה למכון)?

בשלושה מקרים בלבד:

1. תכשיר רפואי חדש
2. רישום מחדש (חידוש כחדש)
3. לאחר שינוי אתר ייצור/ אתר אריזה .
לא במקרה של שינוי אתר בדיקה או שחרור.



תנאים מיוחדים

מתי תידרשו להגיש אריזה לבדיקה למדור לבקרה רוקחית?
בכל מקרה שבו יש שינוי באריזה, בכיתוב עליה או בעיצוב שלה.

דוגמאות:

1. לאחר שינוי בשם התכשיר
2. לאחר שינוי בסוג האריזה
3. לאחר שהשתנתה/ הוספה התוויה המופיעה על האריזה
4. לאחר שבתעודת הרישום שונה לסימון כגון:
ספרנדה, אזהרת נהיגה וכו'
5. כאשר נדרש סימון מיוחד למשך שנה במקרים של שינוי
פורמולציה, שינוי צבע/ צורת טבליה וכו'
6. במקרים של ביטול אריזה חיצונית, כאשר האריזה הפנימית
הופכת לחיצונית



תנאים מיוחדים

סימון האריזה בתווית המתארת את השינוי למשך שנה

בכל מקרה שיש שינוי פורמולציה או שינוי אחר במראה התכשיר או אריזתו המיידית.



אז איך אפשר לייעל את התהליך

טופס הבקשה

האם בחרתם בטופס הנכון?

האם הטופס מולא במלואו?

**האם בדקת שכל פרטי התכשיר בטופס,
בנספח 6, CPP וכל מסמך אחר תואמים?**



מסלולים נוספים לתכשיר כימי:

רק אתרי הייצור משתנים

בעל הזכויות – זהה

תנאי אחסון וחיי מדף – זהים

אריזה – זהה

והעיקר: אין צורך באגרה.

נ.ב. לעניין זה אתרי QC ושחרור אינם אתרי ייצור



טופס הבקשה (2)

מה הבקשה שלכם
האם היא כתובה באופן ברור?
האם גם לנו יהיה ברור מה יש לבצע?

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



בקשה להארכת תוקף

האם בדקתם מה היה התנאי להגבלת התוקף?

אולי היה יותר מתנאי אחד?



צ'ק ליסט:

האם מספיק למלא אותו?

כן?
לא?

נוהל אימות קצוות אימות - עיון וחידוש הכרטיס בריאות למחלקת אימות המדינה
מסמך 2015

נספח 4 ח' רשימת בקורת להגשת בקשה לשינויים שונים בפרטי תעודת רישום של תכשיר

נספח 4 ח'

רשימת בקורת להגשת בקשה לשינויים שונים בפרטי תעודת רישום של תכשיר (Check List)

מספר רישום של התכשיר: _____

שם התכשיר: _____ צורת מינון: _____ חוזק: _____

[/] מציב טפסי בקשה לשינוי הכוללים שם התכשיר הנוויה באנליזת שם היצרן האתרי הייצור, והאריזות המאפשרות, וכן פרט השינויים במטואר בנוהל.

בנוסף, לפי הענין: יש למלא רק החלקים הרלוונטיים לשינוי המבוקש

1. לשינוי מסוג: שינוי יצרן או שינוי שם יצרן או שינוי שם אתר הייצור מציב: [/] (נספח 6).
- [/] אישור רשויות על השינוי בשם.
- [/] הגדרת היצרן כי אל חל שינוי בשות המסמטית של היצרן.
- [/] בשעת התהוות כנו ינודף אישור סוכנות חדש מהיצרן החדש.
2. לשינוי שם בעל הרישום מציב: [/] אישור מרשם החברות על השינוי בשם.
3. לשינוי בעל הרישום, מציב: [/] מסמכים המפורטים בנוהל שינוי בעל רישום. (נוהל מספר 36).
- [/] אישור מרשם החברות (אם מדובר בחברה חדשה).
4. לשינוי שם תכשיר: אם הוגשה שאילתא (לפי נוהל 67) קודם להגשת הבקשה מציב [/] מציב תשובה לשאלתא.
5. לשינוי כמות יצרן מציב: [/] הגדרת מהיצרן כי אין שינוי באתרי הייצור או בשיטות הייצור או נתונים הפרמטוקטכניים של התכשיר.
6. לשינוי כמות בעל רישום מציב: [/] הודעה על הכנת החדשה.
7. לבקשות בנושאים הבאים:
 - ◀ שינוי מספר איזות ראשונית (רק האריזה הבאה במגזע ישיר עם התכשיר)
 - ◀ שינוי חיי מדף.
 - ◀ שינוי תנאי אחסון.



צ'ק ליסט:

האם מספיק למלא אותו?

כן?
לא?

נוהל אימות קצוות אימות - עיון וחידוש הכתיב בראשית אמתקת אימות המדינה
2015

נספח 4 ח' רשימת בקורת להגשת בקשה לשינויים שונים בפרטי תעודת רישום של תכשיר

נספח 4 ח'

רשימת בקורת להגשת בקשה לשינויים שונים בפרטי תעודת רישום של תכשיר (Check List)

מספר רישום של התכשיר: _____

שם התכשיר: _____ צורת מינון: _____ חוזק: _____

[/] מציב טפסי בקשה לשינוי הכוללים גם התכשיר הנוהי **באנליזת** עם היצרן האתרי הייצור, ותארייות המאשרות, וכן פרט השינויים **במטואר** **בנוהל**.

בנוסף, לפי הענין: **(יש למלא רק החלקים הרלוונטיים לשינוי המבוקש)**

1. לשינוי **סגול**: שינוי **יצרן** או שינוי **שם** יצרן או שינוי **שם** אתר הייצור מציב: [/] (נספח 6).
- [/] אישור רשויות על השינוי בשם.
- [/] הגדרת היצרן כי אל חל שינוי בישות המשפטית של היצרן.
- [/] **בשעת התהוות** **כנו**: ינודף אישור סוכנות חדש מהיצרן החדש.
2. לשינוי **שם בעל הרישום** מציב: [/] אישור מרשם החברות על השינוי בשם.
3. לשינוי **בעל הרישום**, מציב: [/] מסמכים המפורטים בנוהל שינוי בעל רישום. (נוהל מספר 36).
- [/] אישור מרשם החברות (אם מדובר בחברה חדשה).
4. לשינוי **שם תכשיר**: אם הוגשה שאילתא (לפי נוהל 67) קודם להגשת הבקשה מציב [/] מציב תשובה לשאלתא.
5. לשינוי **כמות יצרן** מציב: [/] הגדרת מהיצרן כי אין שינוי איתרי הייצור או בשיטות הייצור או נתונים הפרמקוטכניים של התכשיר.
6. לשינוי **כמות בעל רישום** מציב: [/] הודעה על הכנת החדשה.
7. לבקשות בנושאים הבאים:
 - ◀ שינוי **מפרט** אריות ראשונית (רק האריות הבאה במגזר **ישיר עם התכשיר**)
 - ◀ שינוי **חיי מדף**.
 - ◀ שינוי **תנאי אחסון**.

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



כדי שנוכל לעבוד ביעילות:

ואם סימנתם שמצורף מסמך מסויים
אנא תצרפו אותו

הקפדה על הגשה נכונה ומלאה מקדמת
את העבודה.

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



שאלות ותשובות

האם הגיעה הבקשה שלי?



שאלות ותשובות

האם הגיעה הבקשה שלי?

ואם התשובה היא לא –
תשלחו את כולה במייל...

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



שאלות ותשובות

תקליטור או disk on key?

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



שאלות ותשובות

תקליטור או disk on key !!

לחיים בריאים יותר

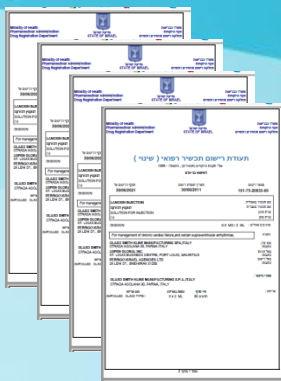


משרד
הבריאות



שאלות ותשובות

**שלחתם את הבקשה לפני כמה חודשים
והתעודה לא הגיעה....**



**לפני שתפנו אלינו בידקו בכל תיבות המיילים של
החברה, וגם ב SPAM לרוב תמצאו אותה.
לא מצאתם – נשלח שוב**



כמה דגשים

- ❖ שמות מרכיבים פעילים בתעודת רישום – על פי ATC
- ❖ מיילים לתזכורת – רק למי שמטפל בנושא – אין צורך להעתיק את כולם.
- ❖ תיקונים לתעודת רישום חדשה – שינוי לכל דבר
- ❖ שינוי בעת חידוש – אותם הכללים



לסיכום

איך אפשר ליעל את התהליך?

- הקפידו על מילוי טופסי הבקשה באופן ברור
- בחרו בנוהל מה צריך לצרף
- ודאו שצרפתם כל מה שצריך
- ודאו שצרפתם רק מה שצריך.

יודאו שכל פרטי התכשיר בטופס, בנספח 6, CPP וכל מסמך אחר תואמים!

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



תודה