

א' סיון, תשע"ח  
 15 מאי, 2018  
 סימוכין : 406852118

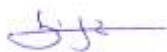
לכבוד  
 יבואנים / יצרנים

שלום רב,

**הנדון: עדכון תחומי אחריות של צוות המחלקה לרישום בממשקי עבודה מול בעלי רישום**

בהמשך לשינויי כוח אדם שחלו במחלקה לרישום, מצ"ב לנוחיותכם טבלה עדכנית המגדירה את תחומי האחריות הייחודיים של צוות המחלקה לרישום בממשקי עבודה מול בעלי הרישום. בנוסף למצוין בטבלה, לרוקחי המחלקה תפקידים נוספים של בחינת והערכת תיקי רישום של תכשירים הומניים, בדיקת עלונים ועוד. המידע נועד על מנת לכוון את גורמי העניין לכתובת הרלוונטית במחלקה לנושא הפנייה, במטרה לייעל את השירות הניתן לבעלי הרישום. להמשך שיתוף פעולה פורה.

בברכה,



ד"ר דני אינבינדר  
 מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק :  
 ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה  
 מגר' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים  
 התאחדות התעשיינים  
 פארמה ישראל  
 רוקחים מחוזיים  
 צוות המחלקה לרישום תכשירים

## האחלקה לרישום תכשירים:

פקס ממוחשב: 02-6474866

שם	תפקיד	טלפון ושעות מענה טלפוני	מייל	תחומי אחריות ייחודיים מול בעלי הרישום (בנוסף להערכת תיקים, עלונים ואריזות ע"י צוות הרוקחים)
דניז אינבנדר	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים	02-5080255 ימים א-ה 13:00-14:30	deniz.ainbinder@ moh.gov.il	אישור תעודות רישום של תכשירים חדשים פניות בנושאים משפטיים נהלי עבודה
אילנה וייס	ס. מנהלת המחלקה לרישום תכשירים	02-5080264 ימים א-ה 13:00-14:30	ilana.weiss@moh. gov.il	טרם הגשות של תכשירים חדשים ריכוז וועדה מייעצת לרישום תכשירים ריכוז וועדת סיווג מוצרים פניות בנושא תרפיות מתקדמות וביו- סימילאר
נריה גוטגולד	מנהלת תחום (רישום תכשירים)	02-5080290 ימים א-ה 13:00-14:30	nerya.gutgold@m oh.gov.il	פניות בנושא שינויים בתכשירים (תעודות רישום לאחר שינוי התוויה, שינוי משטר מינון וכל שינוי אחר בתנאי הרישום של התכשיר, בתכשירים הומניים ווטרינריים) חברה בוועדת פרסום של תכשירים ללא מרשם
ויקטוריה פינקל- פקרסקי	רכזת רישום ארצית	02-5080259 ימים א-ה 13:00-14:30	victoriya.finkel@ moh.gov.il	טיפול בתיבת החמרות עלונים וריכוז הטיפול בנושא העלונים ריכוז ועדה מייעצת לרישום תכשירים פניות בנושא רישום גזים רפואיים אחראית לטיפול בפניות בנושא הריון והנקה בעלוני תכשירים חידושים וחידוש כחדש
חני מנדלסון- מסטי	רכזת רישום ארצית	02-5080263 ימים א-ה 13:00-14:30	chani.mendelson @moh.gov.il	הערכת בקשות לרישום תכשירים וטרינריים וטיפול בעלונים של תכשירין וטרינריים מרכזת הועדה לרישום תכשירים וטרינריים
מילי דיוינסקי	מנהלת תחום (זמינות ביולוגית)	02-5080276 ימים א-ה 13:00-14:30	milly.divinsky@ moh.gov.il	פניות טרום הגשה של תכשירים גנריים ותכשירים ותיקים ריכוז הוועדה המייעצת לזמינות ביולוגית פניות בנושא רישום תכשירים רדיו- רוקחיים חברה בוועדת פרסום של תכשירים ללא מרשם
איאת עיסה	רכזת רישום ארצית	02-5080256 ימים א-ה 13:00-14:30	ayat.esa@moh.go v.il	הערכת בקשות לרישום תכשירים וטרינריים וטיפול בעלונים של תכשירין וטרינריים מרכזת הועדה לרישום תכשירים וטרינריים

שם	תפקיד	טלפון ושעות מענה טלפוני	מייל	תחומי אחריות ייחודיים מול בעלי הרישום (בנוסף להערכת תיקים, עלונים ואריזות ע"י צוות הרוקחים)
קרן לאופר	רכזת רישום ארצית	02-5080258 ימים א-ה 13:00-14:30	keren.laufer@moh.gov.il	אישור אריזות ומתן היתרי שיווק לאצווה ראשונה, טיפול בתיבת החמרות עלונים
ענת סופר	רכזת רישום ארצית	02-5080271 ימים א', ה' 13:00-14:30	anat.klein@moh.gov.il	אישור אריזות ומתן היתרי שיווק לאצווה ראשונה
מוחמד עזאם	רכז רישום ארצי	02-5080260 ימים א-ה 13:00-14:30	mohamed.azem@moh.gov.il	טיפול בבקשות לסיווג מוצרים
רוני בודניקוב	סטודנטית	02-5080292	rony.budnikov@moh.gov.il	מענה לפניית ציבור שמתקבלות דרך מוקד "קול הבריאות" תיבת מייל נוטיפיקציה עלונים
אפרת ניסן	מנהלת ענף רישום תכשירים רפואיים	02-5080254 ימים א-ה 9:00-10:30	efrat.nisan@moh.gov.il	ניהול היומן והמענה הטלפוני של מנהלת המחלקה וסגניתה, מחשוב ושליחת תעודות רישום לתכשירים חדשים וחדוש כחדש, ניהול ימי הגשת תיקים, טיפול בהעלאת עלונים להצגתם באתר משרד הבריאות
ג'אנה שמטיוק	מרכזת רישום	02-5080252 ימים א-ה 9:00-10:30	jana.shemetiuk@moh.gov.il	מחשוב בקשות חדשות לרישום, מחשוב שינויים בתעודות רישום (שינוי התוויה, שם תכשיר, שם בעל הרישום, אתר יצור, יצרן, צורת מתן/צורת מינון, חומרים פעילים ובלתי פעילים, אריזות), וחדושים, הוצאת אישורי CPP, ביטול רישומים, אישור מינוי רוקח ממונה
דודו מזרחי	מנהל מדור תקיון	02-5080250 ימים א-ה 9:00-10:30	david.mizrahi@moh.gov.il	ניהול ארכיב המחלקה איש קשר להעברת חומר לצוות המחלקה ואיסוף תיקים המוחזרים לבעלי הרישום (בתיאום מראש)
ליאת ישראל	רכזת מחלקה לרישום תכשירים	02-5080253 ימים א-ה 9:00-10:30	liat.israeli@moh.gov.il	מרכזת ועדת פרסומות של תכשירי OTC, העברת מכתבי סגירת התיקים לבעלי רישום תשלומים מול ספקים
ניצה צנוירט- בלום	מנהלת ענף רישום תכשירים	02-5080261 ימים א-ה 9:00-10:30	nitza.tzenvirt@moh.gov.il	חלוקת דואר, מחשוב שינויים בתעודות רישום (שינוי חיי מדף, סימונים על התוויה/אריזה, הארכת תוקף, שינוי בעל רישום, שינוי תנאי אחסון, תיקוני טעויות דפוס) ושליחת תעודות לבעלי הרישום, ניהול רשימת כתובות אימייל של בעלי רישום, זיכויי אגרות

שם	תפקיד	טלפון ושעות מענה טלפוני	מייל	תחומי אחריות ייחודיים מול בעלי הרישום (בנוסף להערכת תיקים, עלונים ואריזות ע"י צוות הרוקחים)
רחלי כיטכס	רכזת תכשירים	02-5080275 ימים א-ה 9:00-10:30	racheli.hitkes@moh.gov.il	אישור אריזות ומתן היתרי שיווק לאצווה ראשונה, מחשוב ושליחת אישורי אריזות של תכשירים, אישור קבלת הודעות על שינוי אריזה של תכשיר רשום בהתאם לנוהל 118, קישור אריזות במערכת הממוחשבת לצורך הצגתן באתר משרד הבריאות