



16 אוקטובר 2018

ז' חשוון תשע"ט

אל: יצרנים/יבואנים/בעלי רישום

שלום רב,

הנדון: ביטול "נוהל לאישור אתרי ייצור בעת רישום שינוי וחידוש תכשירים הומניים"-נוהל 60

לאור שינויים ברגולציה מאז פרסום הנוהל לאישור אתרי ייצור בעת רישום שינוי וחידוש תכשירים הומניים-נוהל 60 בשנת 2005, ביניהם הסכם ACAA עם מדינות האיחוד האירופאי וקבלת תיקי רישום מכל המדינות באיחוד, אנו מודיעים על ביטול הנוהל שבנדון החל מ-1.1.2019.

על בקשות לשינוי אתר וחידוש רישום שיוגשו עד לתאריך 1.1.2019 לעמוד בכל דרישות נוהל 60.

על בקשות שיוגשו אחרי ה-1.1.2019 לעמוד בכל דרישות ה"נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים"
.REG 08_2012

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



- תכשירים שנרשמו לפני ה- 01.01.19, על סמך נוהל 60, מבלי שנדרשה הגשת CPP, לא ידרשו להגיש CPP בעת הגשת בקשה לחידוש רישום.

בברכה

מגרי אילנה וייס

ס/ מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק:

מגרי אלי מרום – ס. מנהל מערך הרוקחות והאכיפה.

ד"ר עפרה אקסלרוד – מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה.

ד"ר דניז אינבינדר – מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים.

דרי רמי קריב – ס. מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.

מגרי מילי דוינסקי – רוקחת במחלקת רישום תכשירים רפואיים.

עו"ד נילי דיקמן – יועצת משפטית, טכנולוגיות.

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