



כ"ו בתמוז, התשע"ו
 01 אוגוסט 2016
 סימוכין : 155706616

אל :
 התאחדות התעשיינים
 איגוד לשכות המסחר
 פארמה ישראל

הנדון : סיכום ישיבה בנושא חלופות למסמך CPP

במסגרת מחויבות אגף הרוקחות לבריאות הציבור בישראל ועל מנת לטייב את תהליך הרישום של תכשירים בישראל, הוחלט לבחון אפשרות לביטול הדרישה למסמך CPP כהוכחה לאישור רישום ושיווק התכשיר במדינה מוכרת הנהוגה כיום ולאפשר במקום זאת לבעלי הרישום לספק מסמכים חלופיים מתוך נקודת הנחה כי מסמכים אלו זמינים יותר עבור בעלי הרישום בעת הגשת הבקשה לרישום.

במסגרת בחינת הנושא התקיימה ביום 24.07.2016 במשרד הבריאות ישיבה בנושא חלופות למסמך CPP בהשתתפות נציגי פארמה ישראל, התאחדות התעשיינים ואיגוד לשכות המסחר.

בהמשך לדיון בישיבה, הוחלט לבחון מסמכים חלופיים ל-CPP המעידים בין היתר על הרכב התכשיר ומסלולי הייצור שלו (על מנת לאמת זהות התכשיר המוגש לרישום בישראל לזה הרשום בחו"ל) וכן הסטטוס הרגולטורי והשיווקי במדינת הייחוס.

איגוד לשכות המסחר, פארמה ישראל והתאחדות התעשיינים מתבקשים להעביר עד ליום 17.08.2016 את פירוט המסמכים השונים העונים לדרישות לעיל אשר יכולים להוות חלופה ל-CPP והמונפקים ע"י רשויות בריאות במדינות מוכרות.

בברכה,

 ד"ר איל שורצברג
 מנהל אגף הרוקחות

העתק :
 ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת מכון בקורת ותקינה וס/מני אגף רוקחות
 ד"ר דניז אינבינדר מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
 ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת מכון בקורת ותקינה
 הרוקחת אילנה צינס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים