



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
Drug Registration Department

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

ז' חשון תשע"ט  
16 אוקטובר 2018  
סימוכין: 423138618

אל:  
בעלי רישום תכשירים רפואיים  
איגוד לשכות המסחר  
התאחדות התעשיינים  
פארמה ישראל

הנדון: הבהרה באשר לזמני רישום של תכשירים מסוג תרפיות מתקדמות בישראל

בהמשך, לחוזר מיום 03.15.15 בנושא "תהליך רישום תכשירי מקור באגף הרוקחות" (סימוכין: 32349115),  
הרינו להבהיר כי סעיף 11 בחוזר, בנושא חריגים לזמן רישום תכשירי מקור, לא יחול על תכשירים מסוג תרפיות  
מתקדמות, לאור מורכבותם.  
תכשירים מסוג זה יטופלו ע"ס לוחות הזמנים המוגדרים בפקודת הרוקחים, 270 יום.  
תחולת הודעה זו מיום פרסומה.

בברכה,

אילנה וייס

ס/ מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק:

מג"ר 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.

ד"ר ורד בן נעים – מנהלת הערכת איכות של תכשירים ביולוגים.

**Drug Registration Department**  
**Ministry of Health**  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
[call.habriut@moh.health.gov.il](mailto: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](mailto:call.habriut@moh.health.gov.il)  
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866  
02-5080261  
02-5080253