



סימוכין: 411885119

לכבוד  
יצרנים/יבואנים

שלום רב,

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

לאור שינויים ברגולציה, מאז פרסום ה"נוהל 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 האיחוד האירופאי, אנו מודיעים על ביטול הנהל שבנדון החל מ-01.02.2019.

על בקשות שיוגשו אחרי ה-01.02.2019 לעמוד בכל דרישות ה"נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים" REG 08\_2012, כולל הגשת מסמך CPP כנדרש.

בעלי רישום של תכשירים שנרשמו לפני ה-01.02.2019, ללא הגשת CPP (על בסיס המתווה של נהל 60), יוכלו להמשיך להגיש בקשות לשינוי/חידוש רישום ללא CPP.

החרגות עבור תכשירים המיוצרים באתרים בחו"ל ואינם רשומים במדינה מוכרת, תיבחנה באופן פרטני, באמצעות פניה לתיבת מייל "טרום הגשה" בכתובת המייל [trom.hagasha@MOH.HEALTH.GOV.IL](mailto:trom.hagasha@MOH.HEALTH.GOV.IL).

בברכה  
  
אילנה וייס

ס/ מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק: מגר' אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה  
דרי' עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, וסגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

דרי' דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
דרי' רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפוא  
עו"ד נילי דיקמן-חיון, ממונה – טכנולוגיות רפואיות  
עו"ד שירלי אברמוביץ, עוזרת ראשית, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות