



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים
Pharmaceutical Registration Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

י"ט טבת, תשפ"ד

31 דצמבר, 2023

סימוכין: 574431323

לכבוד בעלי רישום

הנדון: הנחיות לעבודה מול המחלקה לרישום תכשירים

להלן הנחיות לעבודה מול המחלקה לרישום תכשירים, בהמשך לחוזרנו האחרון מתאריך 1.1.23 בסימוכין 00651123 בנושא המשך "עדכון בנוגע להקלות שניתנו ע"י המחלקה לרישום תכשירים בתקופת התפשטות נגיף הקורונה".

הנחיות אלה תקפות החל מיום 01/01/2024 ועד להודעה חדשה.

בברכה,

ד"ר מיכל הירש-וקסברג
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק: מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
מגר' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
צוות המחלקה לרישום תכשירים



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אנף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים
Pharmaceutical Registration Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

1. הגשת בקשות לרישום תכשירים

- א. בהתאם לדרישות "נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים" REG 08_2012, כחלק מהגשת Module 1 בעותק קשיח, על מגיש בקשה לרישום תכשיר חדש להגיש את המסמכים הבאים בעותק מקורי: מכתב מינוי סוכן, נספח 6א ומסמך CPP.
- ב. ככל שלא ניתן להגיש את המסמכים המצוינים בסעיף א' לעיל בעותק קשיח מקורי, ניתן להעביר את המסמכים חתומים דיגיטלית (כל מסמך בנפרד) כקבצי PDF, המאפשרים אימות חתימה (signature validation) של גורם מנפיק המסמך, כחלק מ-Module 1 ובהתאם לנהלי וחוזרי המחלקה.
- ג. יש להגיש מכתב סיכום בפורמט מסמך ה- Checklist בעת הגשת בקשה לרישום תכשיר חדש או התוויה חדשה, להוציא תכשירים גנריים ותכשירים ותיקים. תיקים שעבורם הוגש מסמך Checklist, פטורים מהגשת מכתב סיכום בעברית הנדרש בהתאם לנהלי המחלקה.
- ד. בהגשת תיק למחלקה לרישום תכשירים, יש להעלותו ישירות למחלקה. אין להשאירו בעמדת השמירה.

2. הגשת בקשות לחידוש רישום תכשירים

- א. יש להגיש בקשות לחידוש רישום עד ל-5 לכל חודש לתיבת דוא"ל "חידושים" בכתובת licenserenewal@MOH.GOV.IL, עבור תכשירים שתוקף רישומם יפוג באותו חודש קלנדרי ובהתאם לעדכון תקנות הרוקחים בנושא חידוש רישום. אין צורך להגיש עותק קשיח.
- ב. כחלק מהגשת בקשת החידוש, יש להעביר לתיבת דוא"ל "חידושים" בכתובת licenserenewal@MOH.GOV.IL, את המסמכים הבאים: מכתב מינוי סוכן, נספח 6א ומסמך CPP, חתומים דיגיטלית (כל מסמך בנפרד) כקבצי PDF המאפשרים אימות חתימה (signature validation) של גורם מנפיק המסמך.
- ג. ככל שלא ניתן להגיש את המסמכים המצוינים בסעיף ב' לעיל בדוא"ל עם חתימה דיגיטלית המאפשרת אימות חתימה, יש להגיש עותק קשיח של המסמכים המקוריים עד ל-5 לכל חודש, עבור תכשירים שתוקפם יפוג באותו חודש קלנדרי.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אנף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים
Pharmaceutical Registration Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

3. הגשת בקשות לשינויים ברישום (שאינו בקשות לתוספות/שינוי התוויה ו/או שינוי משטר מינון)

- א. יש להגיש את הבקשות כמקובל, באמצעות תיבת דוא"ל בכתובת shinuirishum@MOH.GOV.IL. אין צורך להגיש עותק קשיח.
 - ב. כחלק מהגשת בקשת השינוי, יש להעביר לתיבת דוא"ל בכתובת shinuirishum@MOH.GOV.IL, את המסמכים הבאים: מכתב מינוי סוכן, נספח 6א ומסמך CPP, חתומים דיגיטלית (כל מסמך בנפרד) כקבצי PDF המאפשרים אימות חתימה (signature validation) של גורם מנפיק המסמך.
 - ג. ככל שלא ניתן להגיש את המסמכים המצוינים בסעיף ב' לעיל בדוא"ל עם חתימה דיגיטלית המאפשרת אימות חתימה, יש להגיש עותק קשיח של המסמכים המקוריים במועד הגשת הבקשה לשינוי. במכתב הפותח של העותק הקשיח יש לציין את תאריך שליחת הבקשה לשינוי במייל, ואת העובדה שהעותק הקשיח מוגש עם מסמכי מקור נדרשים.
 - ד. עבור בקשות לשינויים, המוגשות הן למחלקה לרישום תכשירים והן למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וכוללים:
 - הגשת נתוני התמוססות
 - מבחני זמינות ביולוגית השוואתית
 - מבחני חדירות
 - מחקרים/ נתונים קליניים
 - שינוי הרכב החומרים הבלתי פעילים
 - עדכון באחד או יותר מהמודולים 2, 4, 5 של תיק הרישום (CTD)
- יש להמתין לקבלת אישור המחלקה לרישום תכשירים והמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, בטרם היישום. עבור שאר השינויים, אשר לא כוללים הגשת הנתונים שלעיל, ניתן לראותם כמאושרים עם קבלת אישור המכון לשינוי והגשת הבקשה למחלקת רישום תכשירים טרם היישום. בשינויים הכוללים עדכון בתעודת הרישום, יתבצע עדכון של התעודה בהמשך, שתועבר לבעל הרישום, כמקובל.
- ה. במקרה של שינויים המוגשים למחלקה לרישום תכשירים בלבד, להוציא שינויים מסוג Type II בהתוויה ו/או משטר מינון, שינוי בעל רישום/יצרן ושינוי שם התכשיר, ניתן לפעול בהתאם לשינוי שהוגש, מבלי להמתין לאישור המחלקה לרישום תכשירים. לאחר הטיפול בבקשה, תעודכן תעודת הרישום ותועבר לבעל הרישום כמקובל.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אנף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים
Pharmaceutical Registration Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

4. הגשת הודעה (נוטיפיקציה) לאריזות במסגרת נוהל 118

ההגשה תיעשה בדוא"ל לתיבת המייל הייעודית: notif.arizot@moh.health.gov.il.
אין צורך בהגשת עותק קשיח.

5. הגשת בקשות לאישור אריזות לרבות אישור מקדמי והיתר אצווה ראשונה

- א. הגשת בקשה לאישור מקדמי של אריזת תכשיר תיעשה באמצעות הגשת עותק קשיח ובנוסף בדוא"ל לתיבה הייעודית: arizot@moh.health.gov.il. בעת שליחה בדוא"ל יש להעביר את כל המסמכים כקובץ PDF מאוחד.
- ב. בפניות הנוגעות לבקשה לאישור חריגה בחומרי אריזה, בקשה לאישור דחייה בהטמעת שינויים באריזה ופניות נוספות הנוגעות לאריזות התכשיר, יש לכתב את תיבת הדוא"ל arizot@moh.health.gov.il.
- ג. בקשות לאישור אצווה ראשונה בהתאם לנוהל " בדיקת אצווה ראשונה של תכשיר רפואי " (נוהל 9) בהתאם לסעיפים 1-3 בנספח 1 "טופס בקשה לאישור שיווק אצווה ראשונה של תכשיר" הכוללות: תכשיר חדש, תכשיר שחודש כחדש (ונרשם כרישום חדש) ותכשיר לאחר שינוי אתר ייצור, מסוג Manufacture: finished product, יועברו לתיבת הדוא"ל הייעודית בכתובת arizot@moh.health.gov.il, ובמקביל להגשת הבקשה לאצווה ראשונה למכון לביקורת ותקנים. לאחר קבלת אישור המכון לאצווה, ייחתם היתר לשיווק אצווה ראשונה ויועבר בדוא"ל לידי בעל הרישום.
- ד. בקשות בהתאם לנוהל 9 עבור סעיפים 4-9 בנספח 1 שצוין לעיל, יועברו לאחר בדיקה מקדמית של האריזה במסגרת נוהל 118 (סעיף 7 בנספח 1 "עדכון אריזה לאחר שנבדקה מקדמית ע"י המחלקה לרישום תכשירים"), בדוא"ל לתיבת "אריזות נוטיפיקציה" בכתובת notif.arizot@moh.health.gov.il.
- ה. במקרים הבאים יש צורך להמתין לקבלת תעודת רישום מעודכנת בטרם הגשת בקשת אצווה ראשונה: שינוי באתר ה- Manufacturer: Finished product (כאשר מוגשים נתונים בהתאם לסעיף 3ד בחוזר זה), שינוי הרכב התכשיר, שינוי בשם התכשיר, שינוי התוויה המופיעה על האריזה ושינוי בעל רישום / יצרן.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אנף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים
Pharmaceutical Registration Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

6. השלמת חומרי תיווי (עלונים לצרכן בשפות נוספות) למאגר התכשירים והטמעת עלונים באריזות

- א. עבור עלונים חדשים : השלמת עלונים לצרכן בשפות נוספות ככל שנדרש למאגר התכשירים, יש להעביר לא יאוחר מ-120 יום מיום אישור העלון ע"י המחלקה לרישום תכשירים.
- ב. עבור כלל עדכוני העלונים : השלמת עלונים לצרכן בשפות נוספות ככל שנדרש למאגר התכשירים, יש להעביר לא יאוחר מ-120 יום מיום הופעת העלון המעודכן במאגר התכשירים של משרד הבריאות.
- ג. הטמעה של עדכון בעלונים באריזות התכשירים, תיעשה לא יאוחר מ-12 חודשים מיום הופעת העלון המעודכן במאגר התכשירים של משרד הבריאות. על בעלי הרישום לפעול להטמעת העלונים באריזות בהקדם האפשרי.