



ט' בתמוז, התש"פ
07 יוני 2020
סימוכין: 283275820

לכבוד
רוקחים ממונים של בעלי רישום

הנדון: הקלות בנוגע להגשת בקשות למחלקה לרישום תכשירים לאור המשך התפשטות נגיף הקורונה בישראל -
עדכון

בהמשך לחוזרנו מתאריך 15/03/2020 בסימוכין 155264520 בנושא "הנחיות לחברות התרופות לאור היערכות
להתפשטות נגיף הקורונה בישראל", להלן הקלות עדכניות לעבודה מול המחלקה לרישום תכשירים אשר יהיו בתוקף
עד לתאריך 31/12/2020, אלא אם יעודכן אחרת.

הנחיות כלליות:

- ניתן להגיש באמצעות דוא"ל צרופות שגודלן אינו עולה על 10 MB, בלבד. בעת הצורך, ניתן לשלוח את
המסמכים במספר מיילים עוקבים (תוך ציון מספר המייל מסה"כ המיילים).
- במסגרת החסנים ניידים עבור Module 1 (תיק א') יש להקפיד כי גודל הקובץ לא יעלה על 40 MB.
- בעת שינוי חלוקת התכשירים בין רוקחים ממונים בחברה, יש להעביר לתיבת דוא"ל "מינוי רוקחים" בכתובת
minui@MOH.GOV.IL, הודעה בנוגע לשינוי החלוקה, בהתאם להנחיות נוהל 50 "רוקח ממונה". במקרה הנ"ל,
אין להמתין לאישור מינוי חדש לרוקח ממונה.

הגשת בקשות לרישום תכשירים/שינוי התוויה/שינוי משטר מינון:

- יש להגיש את הבקשות כמקובל עם עותק קשיח של Module 1 (גם אם המסמכים אינם מקוריים) והחסנים
ניידים. ככל שלא ניתן להעביר עותק קשיח של Module 1, יש לפנות למנהלת המחלקה מבעוד מועד לקבלת
אישור לחריגה.
- אין אפשרות לשליחים להעלות את החומר ישירות למחלקה. ההנחיה הינה להשאיר את החומר בעמדת השמירה
בכניסה לבניין.



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

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

הגשת בקשות לחידוש רישום:

- יש להגיש בקשות לחידוש רישום לתיבת דוא"ל "חידושים" בכתובת licenser renewal@MOH.GOV.IL.
אין צורך בעותק קשיח.
- עבור המסמכים הבאים, יש להעביר מסמך חתום דיגיטלית כקובץ PDF המאפשר אימות חתימה (signature validation):
מכתב מינוי סוכן, נספח 6א ומסמך CPP.
- על פי תקנות הרוקחים תכשירים סעיף 10ב', עם הגשת הבקשה למחלקה לרישום יש לראות את התכשיר כמחודש. לשם קבלת אישור יבוא, ניתן לפנות למחלקת יבוא, לצרף טופס בקשה לחידוש ולציין כי הבקשה הוגשה במועד. הבקשות לחידוש ייבחנו בהמשך ויאושרו כמקובל.
- עם הגשת מסמכי הבקשה לתיבת הדוא"ל הייעודית, יחודש הרישום לתקופה של 6 חודשים, במהלכם תיבדק הבקשה וככל שעומדת בדרישות, תופק תעודת רישום עם תוקף חידוש מלא.

הגשת בקשות לשינויים ברישום:

- יש להגיש את הבקשות כמקובל באמצעות תיבת הדוא"ל shinuirishum בכתובת shinuirishum@MOH.GOV.IL.
אין צורך להגיש עותק קשיח.
- עבור המסמכים הבאים, יש להעביר מסמך חתום דיגיטלית כקובץ PDF המאפשר אימות חתימה (signature validation):
מכתב מינוי סוכן, נספח 6א ומסמך CPP.
- כלל השינויים, המוגשים הן למכון לביקורת ותקנים והן למחלקה לרישום תכשירים, יש לראותם כמאושרים עם קבלת אישור המכון לביקורת ותקנים; מלבד במקרה של שינויים הדורשים הגשת נתוני התמוססות, או נתונים אחרים (מבחני זמינות, מבחני חדירות, מחקרים קליניים, וכו') הכוללים עדכון במודולים 2, 4, 5 של תיק הרישום) כגון במקרה של שינוי באתר ה-manufacturer of drug product (bulk) וכן בשינוי הרכב החומרים הבלתי פעילים, בהם יש להמתין לאישור המחלקה לרישום תכשירים. תעודות הרישום יעודכנו בהמשך.
- במקרה של שינויים המוגשים למחלקה לרישום תכשירים בלבד (מלבד שינויים מסוג Type II בהתוויה ומשטר מינון וכן העברת בעלות רישום ושינוי שם התכשיר), ניתן לפעול בהתאם לשינוי שהוגש, מבלי להמתין לאישור המחלקה לרישום תכשירים. הבקשות ייבחנו בהמשך ותעודות הרישום יעודכנו בהתאם.

הגשת בקשות לאישור אריזות והיתר אצווה ראשונה:

ההגשה תיעשה בדוא"ל לתיבת המייל הייעודית:

- בקשות במסגרת נוהל 9 ובקשות לאישור מקדמי של אריזות יועברו לתיבת דוא"ל arizot@moh.health.gov.il
- בקשות במסגרת נוהל 118 יועברו לתיבת דוא"ל notif.arizot@moh.health.gov.il
- בשני המקרים אין צורך בהגשת עותק קשיח.



בקשות לאצווה ראשונה :

- בקשות בהתאם לנוהל 9 עבור סעיפים 1-3 בנספח 1 (מלבד פטור מהגשת אצווה ראשונה ע"י המכון) יועברו לתיבת הדוא"ל הייעודית לאחר קבלת תעודת רישום מעודכנת ובמקביל להגשה למכון לביקורת ותקנים. עם קבלת אישור המכון לאצווה, ייחתם היתר לשיווק אצווה ראשונה ויועבר בדוא"ל לידי בעל הרישום.
- בקשות העונות לסעיפים 4-9 בנספח 1 לנוהל 9 (או במקרה של פטור מהגשת אצווה ראשונה ע"י המכון) יועברו (לאחר בדיקה/אישור מקדמי) במסגרת נוהל 118 (סעיף 7 בנספח 1 "עדכון אריזה לאחר שנבדקה מקדמית ע"י המחלקה לרישום תכשירים") ובהתאם להנחיות נוהל זה. אין צורך להמתין לעדכון תעודת הרישום במקרים אלו.

בקשות לאישור מקדמי :

- בקשות לאישור מקדמי של אריזות: כל המסמכים יועברו לתיבת הדוא"ל הייעודית בקובץ PDF אחד. התשובות תישלחנה בדוא"ל לבעל הרישום.

הגשת עלונים להעלאה למאגר התרופות - נוטיפיקציה ושינויים שאינם דורשים אישור או הגשת עלונים בסרטיפיקציה :

לאור קשיים בעבודה של בעלי רישום מול גורמים חיצוניים המעורבים בהכנה של עלונים, להלן אורכה בלוחות הזמנים המצוינים בנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן" סעיפים 5.7.5 ו-5.13 :

- הודעה/בקשה (בהתאם למסלול) לעדכון עלון של תכשיר הרישום בישראל, בהתאם לעלון אסמכתא נבחר המאושר ע"י מדינה מוכרת, הכוללת עלון לרופא ועלון לצרכן בעברית ככל שנדרש, תוגש בסמוך לעדכון עלון האסמכתא במדינה מוכרת ולא יאוחר מ- 120 יום, מיום פרסום עלון האסמכתא העדכני באתר רשות הבריאות של מדינה מוכרת. במקרה של החמרה הכוללת התווית נגד, אזהרה או תוספת של תופעת לוואי שכיחה חמורה, תועבר הבקשה/הודעה תוך 60 יום מיום פרסום עלון האסמכתא באתר רשות הבריאות של מדינה מוכרת (אלא אם מדובר בהחמרה המלווה בהפצת מכתב לצוות הרפואי). יש להעביר את הבקשות כמקובל לתיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת alonim@moh.health.gov.il.
- במקרה של החמרה בעלון המלווה במכתב לצוות רפואי, תועבר הבקשה לאישור המחלקה לרישום תכשירים, תוך 30 יום מיום פרסום עלון האסמכתא באתר רשות הבריאות של מדינה מוכרת, לתיבת דוא"ל "עלונים החמרות - רוקחות" בכתובת alonim.urgent@moh.gov.il. עם אישור הבקשה ע"י המחלקה לרישום תכשירים, יש להעביר תוך 30 יום עלון לרופא ועלון לצרכן בעברית ככל שנדרש לתיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת alonim@moh.health.gov.il, לצורך העלאתם למאגר התרופות.
- השלמת חומרי אריזה (עלונים לצרכן בשפות נוספות ככל שנדרש), להעלאה למאגר התרופות, יש להעביר תוך 120 יום לתיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת alonim@moh.gov.il.

בברכה,

ד"ר דני אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים



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

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

העתק : מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות
מגר' אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהלת אגף הרוקחות
ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
מגר' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
צוות המחלקה לרישום
עו"ד שירלי אברמוביץ, עוזרת ראשית, לשכה משפטית
עו"ד מאיר ברודר, מנהל מחלקה (תביעות משפטיות) לשכה משפטית
הרוקחת אמירה עובדיה, מנהלת מחלקת ייבוא

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: -025080254 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