



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

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

יי בכסלו, התשפ"ה
11/12/2024
סימוכין: 716960424

לכבוד
בעלי עניין

הנדון: מיפוי הגשת בקשות לרישום תכשירים ושינויי התוויה ומשטר מינון למחלקה לרישום תכשירים במהלך שנת 2025

המחלקה לרישום תכשירים נערכת להגשת בקשות לרישום תכשירים חדשים, בקשות לשינוי בתכשירים רשומים מסוג תוספות/שינויי התוויה ושינויים במשטר מינון - לשנת 2025.

לאור זאת, אנו מבקשים לקבל מכלל החברות המתכננות הגשת בקשות לרישום למחלקה לרישום תכשירים את רשימת ההגשות המתוכננות לשנת 2025.

בהתאם לעיל, יש למלא ולהעביר את קבצי האקסל המצורפים להודעה זו, לידי המחלקה לרישום תכשירים באמצעות תיבת הדוא"ל "בקשות לרישום" Hagasha@MOH.GOV.IL עד לתאריך **01.01.2025**.

יש להתייחס לבקשות לרישום תכשירים חדשים לרבות תכשירי אינובטיביים ותכשירי מקור נוספים, תכשירים גנריים, תכשירי ביוסימילאר, תכשירים ותיקים ובקשות לשינוי בתכשירים רשומים הכוללות תוספות/שינויי התוויה ושינויי משטר מינון, שטרם הוגשו לרישום.

ככל ובמהלך שנת 2025, תעודכן רשימת ההגשות המבוקשת על ידי החברה, נבקש להודיע על שינוי בצפי ההגשות למחלקה לרישום תכשירים עד 60 יום טרם הגשת הבקשה

העברת המידע המבוקש חיונית לתכנון לוחות זמנים להערכת הבקשות השונות באופן מיטיבי.

בברכה,

ד"ר מיכל הירש-וקסברג
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

Pharmaceutical 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
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253