



י"ז בתמוז, התשפ"א  
27 יוני 2021  
סימוכין : 512854421

לכבוד בעלי רישום

הנדון : עדכון בנוגע להקלות שניתנו ע"י המחלקה לרישום תכשירים בתקופת התפשטות נגיף הקורונה

בהמשך לחוזרנו האחרון מתאריך 27.12.2020 בסיומוכין 457962220 בנושא המשך הקלות בנוגע להגשת בקשות למחלקה לרישום תכשירים לאור השפעות נגיף הקורונה בישראל, להלן עדכון בנוגע להקלות שניתנו. תוקף העדכון החל מיום 1.07.2021.

בברכה,

ד"ר דניי אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק :

מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות  
מגר' אלי מרום, סגן מנהלת האגף 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 ומנהל היחידה להערכת תיקים כימיים  
ד"ר ורד בן נעים, מנהלת היחידה להערכת תיקים ביולוגיים  
מגר' כרמלה וינטראוב  
מגר' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים  
צוות המחלקה לרישום תכשירים

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

נושא	הנחיות בתקופת הקורונה	הנחיות עדכניות החל מה - 1.7.21
הגשת בקשות לרישום תכשירים/שינויי התוויה/שינויי משטר מינון	יש להגיש את הבקשות כמקובל, בימי הגשת תיקים, עם עותק קשיח של Module 1 (גם אם אינו מכיל מסמכים מקוריים של מכתב מינוי סוכן, נספח 6א ו-CPP) והחסנים ניידיים. ככל שלא ניתן להעביר עותק קשיח של Module 1, יש לפנות למנהלת המחלקה מבעוד מועד בדוא"ל ולבקש אישור לחריגה (יש לנמק את הבקשה). במקביל, חברות אשר עברו הדרכה על מערכת הכספות יגישו את הבקשה גם באמצעות מערכת זו.	ההנחיה מבוטלת יש להגיש את הבקשה עם עותק קשיח של Module 1 והחסנים ניידיים כמקובל. חברות אשר עברו הדרכה על מערכת הכספות יגישו את הבקשה גם באמצעות מערכת זו.
	במקרים בהם מוגש עותק קשיח שאינו מכיל מסמכים מקוריים, יש להעביר את המסמכים הבאים בתומים דיגיטלית כקבצי PDF המאפשרים אימות חתימה (signature validation) של גורם מנפיק המסמך: מכתב מינוי סוכן, נספח 6א ומסמך CPP. יש להעביר את המסמכים לתיבת דוא"ל "בקשות לרישום" בכתובת <a href="mailto:hagasha@MOH.HEALTH.GOV.IL">hagasha@MOH.HEALTH.GOV.IL</a> . יש לציין במסגרת העותק הקשיח כי המסמכים המקוריים מועברים בדוא"ל.	ההנחיה בתוקף ככל שאין בידי מגיש הבקשה מסמכים מקוריים (CPP, נספח 6א או מכתב מינוי סוכן) בעותק קשיח אלא תומים דיגיטלית בהתאם להנחיות, יש לצרף לעותק קשיח של Module 1 עותקים של המסמכים ולציין כי מסמכים מקוריים מועברים לתיבת הדוא"ל "בקשות לרישום" במועד הגשת הבקשה.
הגשת בקשות לחידוש רישום	במקרים חריגים בהם הבקשה הוגשה (לאחר קבלת אישור חריג מאת מנהלת המחלקה לרישום תכשירים) ללא עותק קשיח, יש להשלימו בהקדם ולא יאוחר מסוף החודש הקלנדרי בו הוגשה הבקשה לרישום.	ההנחיה מבוטלת. לא ניתן להגיש ללא עותק קשיח
	אין אפשרות לשליחים להעלות את החומר ישירות למחלקה. ההנחיה הינה להשאיר את החומר בעמדת השמירה בכניסה לבניין. החומר ייאסף ע"י עובדי המחלקה או עובדי הדואר של משרד הבריאות.	ההנחיה בתוקף
	יש להגיש בקשות לחידוש רישום עד ל-5 לכל חודש לתיבת דוא"ל "חידושים" בכתובת <a href="mailto:licenser renewal@MOH.GOV.IL">licenser renewal@MOH.GOV.IL</a> , רק עבור תכשירים שתוקף רישומם יפוג באותו חודש קלנדרי. אין צורך בעותק קשיח.	ההנחיה בתוקף
	במסגרת הגשת בקשת החידוש, יש להעביר מסמך תום דיגיטלית כקובץ PDF המאפשר אימות חתימה (signature validation) של גורם מנפיק המסמך עבור המסמכים הבאים: מכתב מינוי סוכן, נספח 6א ומסמך CPP. ככל שלא ניתן להגיש מסמכים אלו 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.	ההנחיה בתוקף

נושא	הנחיות בתקופת הקורונה	הנחיות עדכניות החל מה - 1.7.21
	ככל שבמועד הגשת הבקשה לחידוש, לידי המחלקה לרישום תכשירים, טרם קיימת תעודת איכות מחודשת לתכשיר, יש להגיש את הבקשה לחידוש ללא תעודת האיכות הנדרשת ולצרף למכתב הפותח המתייחס לתכולת ההגשה, אסמכתא למועד הגשת הבקשה לחידוש תעודת איכות לידי המכון לביקורת ותקנים.	ההנחיה מבוטלת. יש להגיש תעודת איכות בתוקף.
	יש להגיש את הבקשות כמקובל באמצעות תיבת הדוא"ל shinuirishum בכתובת <a href="mailto:shinuirishum@MOH.GOV.IL">shinuirishum@MOH.GOV.IL</a> . אין צורך בעותק קשיח.	ההנחיה בתוקף
הגשת בקשות לשינויים ברישום (שאינן תוספות/שינוי התוויה או שינוי משטר מינון)	במסגרת הגשת בקשת השינוי, יש להעביר מסמך חתום דיגיטלית כקובץ PDF המאפשר אימות חתימה (signature validation) של גורם מנפיק המסמך עבור המסמכים הבאים: מכתב מינוי סוכן, נספח א6 ומסמך CPP. ככל שלא ניתן להגיש מסמכים אלו עם חתימה דיגיטלית המאפשרת אימות חתימה, יש להגיש עותק קשיח של המסמכים המקוריים. יש לציין במכתב הפותח של העותק הקשיח את תאריך שליחת הבקשה לשינוי במייל, ואת העובדה שהעותק הקשיח מוגש עם מסמכי מקור נדרשים.	ההנחיה בתוקף
	יש לראות כמאושרים את כלל השינויים, המוגשים הן למכון לביקורת ותקנים והן למחלקה לרישום תכשירים, עם קבלת אישור המכון לביקורת ותקנים. יוחרגו מכלל זה שינויים הדורשים הגשת נתוני התמוססות, או נתונים אחרים (מבחני זמינות ביולוגית השוואתית, מבחני חדירות, מחקרים קליניים, וכו' הכוללים עדכון במודולים 2, 4, 5 של תיק הרישום) כגון במקרה של שינוי באתר ה-bulk manufacturer of drug product וכן בשינוי הרכב החומרים הבלתי פעילים, בהם יש להתמין לאישור המחלקה לרישום תכשירים. תעודות הרישום יעודכנו בהתאם וישלחו לבעל הרישום, כמקובל.	ההנחיה מוארכת עד 31/12/2021
	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 להתמין לאישור המחלקה לרישום תכשירים. הבקשות ייבחנו בהמשך ותעודות הרישום יעודכנו בהתאם וישלחו לבעל הרישום, כמקובל.	ההנחיה מוארכת עד 31/12/2021
	בקשות במסגרת נוהל 9 ובקשות לאישור מקדמי של אריזות יועברו לתיבת דוא"ל <a href="mailto:arizot@moh.health.gov.il">arizot@moh.health.gov.il</a> . אין צורך בהגשת עותק קשיח.	יש להעביר את הבקשה הן בדוא"ל והן באמצעות עותק קשיח

נושא	הנחיות בתקופת הקורונה	הנחיות עדכניות החל מה - 1.7.21
הגשת בקשות לאישור אריזות והיתר אצווה ראשונה	בקשות במסגרת נוהל 118 יועברו לתיבת דוא"ל <a href="mailto:notif.arizot@moh.health.gov.il">notif.arizot@moh.health.gov.il</a> <b>אין צורך בהגשת עותק קשיח.</b>	ההנחיה בתוקף בהתאם לנוהל 118
	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.	יש להעביר את הבקשות הן בדוא"ל לתיבת דוא"ל "אריזות" בכתובת <a href="mailto:arizot@moh.health.gov.il">arizot@moh.health.gov.il</a> והן באמצעות עותק קשיח
	בקשות בהתאם לנוהל 9 עבור סעיפים 4-9 בנספח 1 (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.	ההנחיה מוארכת עד 31/12/2021 יש להעביר את הבקשות בדוא"ל לתיבת דוא"ל "אריזות נוטיפיקציה" בכתובת <a href="mailto:notif.arizot@moh.health.gov.il">notif.arizot@moh.health.gov.il</a>
בקשות לאישור מקדמי של אריזות: כל המסמכים יועברו לתיבת הדוא"ל הייעודית בקובץ PDF אחד. מענה/הערות תישלחנה בדוא"ל לבעל הרישום.	ההנחיה מבוטלת. יש להעביר את המסמכים בעותק קשיח כמקובל.	
השלמת חומרי אריזה (עלונים לצרכן בשפות נוספות ככל שנדרש), להעלאה למאגר התרופות העלונים/עלונים חדשים, או מיום אישור העלון ע"י המחלקה לרישום תכשירים, יש להעביר מוקדם ככל הניתן ולא יאוחר מ-120 יום מיום אישור העלון ע"י המחלקה לרישום תכשירים או מיום העברת העלון לפרסום במאגר ע"י בעל הרישום, בכתובת <a href="mailto:alanim@moh.gov.il">alanim@moh.gov.il</a> . יש לצרף את העלון המאושר בעברית שהועבר כבר לפרסום במאגר.	השלמת חומרי אריזה (עלונים לצרכן בשפות נוספות ככל שנדרש), להעלאה למאגר התרופות, עבור כלל עדכוני העלונים/עלונים חדשים, יש להעביר מוקדם ככל הניתן ולא יאוחר מ-90 יום מיום אישור העלון ע"י המחלקה לרישום תכשירים או מיום העברת העלון לפרסום במאגר ע"י בעל הרישום, לתיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת <a href="mailto:alanim@moh.gov.il">alanim@moh.gov.il</a> . יש לצרף גם את העלון המאושר בעברית שהועבר כבר לפרסום במאגר.	
	הטמעה של עלונים באריזות התכשירים תיעשה מוקדם ככל הניתן ולא יאוחר מ-12 חודשים מיום אישור העלון ע"י המחלקה לרישום תכשירים, או מיום העברת העלון לפרסום במאגר ע"י בעל הרישום.	ההנחיה מוארכת עד 31/12/2021 על בעלי הרישום לפעול להטמעת העלונים באריזות בהקדם האפשרי

- להלן הנחיות בנוגע לחזרה לשגרה בנוגע להגשת עלונים להעלאה למאגר התרופות -נוטיפיקציה ושינויים שאינם דורשים אישור והגשת עלונים בסרטיפיקציה.  
לוחות הזמנים בטבלה הינם בהתאם לנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן" PRA-004/01.

השינוי המבוצע בעלון	לוחות הזמנים להעברת העלון לרישום	תיבת המייל להעברת העלון לרישום	לוחות הזמנים להעברת העלון לפרסום במאגר	תיבת המייל להעברת העלון לפרסום במאגר
עדכון עלון מסוג החמרה הכולל התווית נגד, אזהרה או תוספת של תופעת לוואי שכיחה חמורה	אין צורך כל עוד אין שינוי במשטר מינון או התוויה הדורש אישור	תיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת <a href="mailto:alonim@moh.health.gov.il">alonim@moh.health.gov.il</a>	<b>תוך 60 יום</b> מיום פרסום עלון האסמכתא באתר רשות הבריאות של מדינה מוכרת או מיום היוודע דבר עדכון עלון האסמכתא לרוקח הממונה של התכשיר בישראל, המוקדם מבניהם	תיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת <a href="mailto:alonim@moh.health.gov.il">alonim@moh.health.gov.il</a>
עדכון עלון מסוג החמרה, המלווה בהפצת מכתב לצוות רפואי	אין צורך כל עוד אין שינוי במשטר מינון או התוויה הדורש אישור	תיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת <a href="mailto:alonim@moh.health.gov.il">alonim@moh.health.gov.il</a>	<b>תוך 30 יום</b> מיום פרסום עלון האסמכתא באתר רשות הבריאות של מדינה מוכרת או מיום היוודע דבר עדכון עלון האסמכתא לרוקח הממונה של התכשיר בישראל, המוקדם מבניהם	תיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת <a href="mailto:alonim@moh.health.gov.il">alonim@moh.health.gov.il</a>
כל שאר הבקשות לעדכון עלונים שאינן מפורטות מעלה והמוגשות במסלול נוטיפיקציה	אין צורך כל עוד אין שינוי במשטר מינון או התוויה הדורש אישור	תיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת <a href="mailto:alonim@moh.health.gov.il">alonim@moh.health.gov.il</a>	מוקדם ככל הניתן ולא יאוחר מ- <b>120 יום</b> מיום פרסום עלון האסמכתא באתר רשות הבריאות של מדינה מוכרת או מיום היוודע דבר עדכון עלון האסמכתא לרוקח הממונה של התכשיר בישראל, המוקדם מבניהם	תיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת <a href="mailto:alonim@moh.health.gov.il">alonim@moh.health.gov.il</a>