



י"ד כסלו, תשפ"ב
18 נובמבר, 2021
סימוכין: 997133021

לכבוד
רוקחים ממונים של בעלי רישום

הנדון: עדכון סדרי עבודה במחלקה לרישום תכשירים בנוגע לבקשות לרישום תכשירים חדשים ותוספות/שינויי התוויה

שלום רב,

החל מה-01/01/2022, המחלקה לרישום תכשירים תעבור לעבודה בשיטת FIFO בדומה לנעשה במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה. תכשירים ותוספות/שינויי התוויה, ובכלל זה בקשות המיועדות לדיוני ועדת סל הבריאות הממלכתי, יטופלו בהתאם לסדר הגשתם לרישום.

נוהל 86 של אגף הרוקחות שעניינו קביעת תיעודף ברישום תכשירים רפואיים קובע בסעיף 3.4.1 כדלקמן:

"עדיפות ברישום תכשיר תינתן לכל תכשיר אשר הועדה הציבורית להכללת טכנולוגיות רפואיות לסל שירותי הבריאות החליטה על הכללתו בסל השירותים על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, וזאת מבלי שתידרש לכך החלטת הועדה, אלא אם סבר ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות שיש מקום להביאו לדיון בפני ועדת התעדוף."

בהתאם להוראות סעיף זה, עדיפות ברישום תכשיר תינתן ביחס לתכשיר שהתקבלה החלטה על הכללתו בסל השירותים.

בקשות לרישום תכשירים ושינויי התוויה, ובכלל זה בקשות המיועדות לדיוני ועדת הסל, יוגשו לאחר קבלת אישור רשות רגולטורית של מדינה מוכרת לבקשה (מלבד בקשות המוגשות במסלול Orbis type A & B ככל שקיבלו אישור לכך מהמחלקה לרישום תכשירים).

בברכה,

ד"ר דניז אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים



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

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מגרי' הדס רותם, ראש אגף הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, סגנית ראש אגף הרוקחות ומנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון ומנהל היחידה להערכת איכות של תכשירים כימיים, מכון לביקורת ותקנים
של חומרי רפואה
ד"ר ורד בן נעים, מנהלת היחידה להערכת איכות של תכשירים ביולוגיים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
מגרי' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
מגרי' טל מורגנשטיין, מנהלת האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות
עו"ד שירלי אברמוביץ, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
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