



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

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

כ"ג בטבת, התשפ"ב
27 דצמבר, 2021
סימוכין: 1387540021

לכבוד בעלי רישום

הנדון: המשך הקלות לתקופת הקורונה בעבודה מול המחלקה לרישום תכשירים

בהמשך לחוזרנו האחרון מתאריך 27.06.2021 בסימוכין 512854421 בנושא המשך "עדכון בנוגע להקלות שניתנו ע"י המחלקה לרישום תכשירים בתקופת התפשטות נגיף הקורונה", להלן עדכון בנוגע להקלות אשר תוקפן נמשך. תוקף העדכון החל מיום 01/01/2022 עד 31/12/2022.

בברכה,

ד"ר דניז אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק:

מג"ר הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות
מג"ר 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
מג"ר כרמלה וינטראוב, ראש צוות מעריכי תיקי תרופות – כימיה, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
מג"ר 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



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

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

נושא	הנחיות עד 31.12.2021	הנחיות עדכניות החל מה - 01.01.2022
הגשת בקשות לרישום תכשירים/שינויי התוויה/שינויי משטר מינון	במקרים בהם מוגש עותק קשיח שאינו מכיל מסמכים מקוריים הבאים: מכתב מינוי סוכן, נספח 6א ומסמך CPP, על מגיש הבקשה: 1. לצרף לעותק קשיח של Module 1 עותקים של המסמכים ולציין כי מסמכים מקוריים מועברים בדוא"ל 2. להעביר את המסמכים חתומים דיגיטלית (כל מסמך בנפרד) כקבצי PDF המאפשרים אימות חתימה (signature validation) של גורם מנפיק המסמך לתיבת דוא"ל "בקשות לרישום" בכתובת hagasha@MOH.HEALTH.GOV.IL ביום הגשת הבקשה.	ההנחיה בתוקף
	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 מבטלת
הגשת בקשות לחידוש רישום	יש להגיש בקשות לחידוש רישום עד ל-5 לכל חודש לתיבת דוא"ל "חידושים" בכתובת licenser renewal@MOH.GOV.IL , רק עבור תכשירים שתוקף רישומם יפוג באותו חודש קלנדרי. אין צורך בעותק קשיח.	ההנחיה בתוקף
הגשת בקשות לחידוש רישום	במסגרת הגשת בקשת החידוש, יש להעביר לתיבת דוא"ל "חידושים" בכתובת licenser renewal@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. ככל שלא ניתן להגיש מסמכים אלו 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.	ההנחיה בתוקף
הגשת בקשות לשינויים ברישום (שאינן תוספות/שינויי התוויה או שינוי משטר מינון)	יש להגיש את הבקשות כמקובל באמצעות תיבת דוא"ל shinuirishum@MOH.GOV.IL . אין צורך בעותק קשיח.	ההנחיה בתוקף
	במסגרת הגשת בקשת השינוי, יש להעביר לתיבת דוא"ל shinuirishum@MOH.GOV.IL 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.	ההנחיה בתוקף



נושא	הנחיות עד 31.12.2021	הנחיות עדכניות החל מה - 01.01.2022
	ככל שלא ניתן להגיש מסמכים אלו בדוא"ל עם חתימה דיגיטלית המאפשרת אימות חתימה, יש להגיש עותק קשיח של המסמכים המקוריים במועד בגשת הבקשה לשינוי. במכתב הפותח של העותק הקשיח יש לציין את תאריך שליחת הבקשה לשינוי במייל, ואת העובדה שהעותק הקשיח מוגש עם מסמכי מקור נדרשים.	
	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- manufacturer of drug (bulk product) וכן בשינוי הרכב החומרים הבלתי פעילים, בהם יש להמתין לאישור המחלקה לרישום תכשירים. תעודות הרישום יעודכנו בהמשך וישלחו לבעל הרישום, כמקובל.	ההנחה מוארכת עד 31/12/2022
	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 ייטופלו בהמשך ותעודות הרישום יעודכנו בהתאם וישלחו לבעל הרישום, כמקובל.	ההנחה מוארכת עד 31/12/2022
הגשת נוטיפיקציה לאריזות במסגרת נוהל 118	ההגשה תיעשה בדוא"ל לתיבת המייל הייעודית: notif.arizot@moh.health.gov.il אין צורך בהגשת עותק קשיח.	ההנחה בתוקף בהתאם לנוהל 118
הגשת בקשות לאישור מקדמי של אריזות והיתר אצווה ראשונה במסגרת נוהל 9	ההגשה תיעשה באמצעות עותק קשיח ובנוסף בדוא"ל לתיבת המייל הייעודית: arizot@moh.health.gov.il כל המסמכים יועברו לתיבת הדוא"ל הייעודית בקובץ PDF אחד. מענה/הערות תישלחנה בדוא"ל לבעל הרישום.	ההנחה בתוקף
בקשות להיתר אצווה ראשונה לאחר אישור מקדמי לאריזות	בקשות בהתאם לנוהל 9 עבור סעיפים 1-3 בנספח 1 (מלבד פטור מהגשת אצווה ראשונה ע"י המכון) יועברו לתיבת הדוא"ל הייעודית "אריזות" בכתובת arizot@moh.health.gov.il והן באמצעות עותק קשיח, 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.	ההנחה בתוקף



נושא	הנחיות עד 31.12.2021	הנחיות עדכניות החל מה - 01.01.2022
	בקשות בהתאם לנוהל 9 עבור סעיפים 4-9 בנספח 1 (או במקרה של פטור מהגשת אצווה ראשונה ע"י המכון) יועברו 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 . אין צורך להמתין לעדכון תעודת הרישום במקרים אלו.	ההנחיה מוארכת עד 31/12/2022 אין צורך להמתין לעדכון תעודת הרישום, מלבד במקרים הבאים: 1. שינוי באתר ה- manufacturer of drug product (bulk) 2. שינוי הרכב 3. שינוי בשם התכשיר 4. שינוי התוויה המופיעה על האריזה 5. העברת בעלות הרישום לתכשיר
השלמת חומרי אריזה להעלאה למאגר התרופות והטמעת עלונים באריזות	השלמת חומרי אריזה (עלונים לצרכן בשפות נוספות ככל שנדרש), להעלאה למאגר התרופות, עברור 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 alonim@moh.gov.il . בעת שליחת הדוא"ל עם השלמת חומרי האריזה, יש לצרף גם את העלון המאושר בעברית שכבר הועבר לפרסום במאגר.	השלמת חומרי אריזה (עלונים לצרכן בשפות נוספות ככל שנדרש), להעלאה למאגר התרופות, עברור כלל עדכוני העלונים/עלונים חדשים, 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, לתיבת דוא"ל "עלונים רוקחות" בכתובת alonim@moh.gov.il . בעת שליחת הדוא"ל עם השלמת חומרי האריזה, יש לצרף גם את העלון המאושר בעברית שכבר הועבר 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 31/12/2022 על בעלי הרישום לפעול להטמעת העלונים באריזות בהקדם האפשרי.

- הנחיות בנוגע להגשת עלונים להעלאה למאגר התרופות - נוטיפיקציה ושינויים שאינם דורשים אישור והגשת עלונים בסרטיפיקציה כפי שהועברו בחוזרנו מתאריך 27.06.2021 בסימוכין 512854421 הינן בתוקף.