



כ"א בשבט, התשפ"ב
23 ינואר 2022
סימוכין: 37138522

לכבוד בעלי עניין

הנדון: דחיית מועד הגשת CPP

בהתאם לנוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחיידוש תכשירים רפואיים (REG 08_2012) וחוזר אגף הרוקחות בנושא תהליך רישום תכשירי מקור באגף הרוקחות (סימוכין 32349115, מאי 2015), במסגרת הגשת בקשה חדשה לרישום תכשיר (מולקולה חדשה/חוזק נוסף/שימוש חדש למולקולה ידועה/ צורת מינון נוספת/שילוב חדש של מולקולות ידועות/ביו-סימילאר), נדרשים בעלי הרישום להגיש מסמך CPP מרשות רגולטורית של מדינה מוכרת או מכתב אישור עקרוני מ-FDA, EMA או הרשות השוויצרית (SWISSMEDIC).

על מנת למנוע עיכוב בהגשה לרישום של תכשירים אלו, ניתן יהיה כעת להגיש את הבקשה עם מכתב אישור עקרוני של רשות רגולטורית של מדינה מוכרת (מכלל הרשויות, ללא הגבלה ל-FDA, EMA או SWISSMEDIC). על המכתב להיות באנגלית או עם תרגום נוטריוני לאנגלית.

על מבקש הרישום להשלים את מסמך ה-CPP עם קבלת תעודת איכות/מכתב אישור עקרוני, למנהל התיק במחלקה לרישום תכשירים, במסמך מקורי בעותק קשיח או בדוא"ל כמסמך PDF המאפשר אימות חתימה. רישום התכשיר ייעשה לאחר קבלת מסמך CPP כמקובל.

בתכשירים גנריים ההנחיות ללא שינוי.

תחולה: 1 מרץ 2022.

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:

מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות
מגר' אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, סגנית מנהלת אגף הרוקחות ומנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
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, ראש צוות מערכי תיקי תרופות – כימיה, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
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