



י' ניסן, תשפ"ב  
11 אפריל, 2022  
סימוכין: 518989722

לכבוד:  
בעלי רישום באמצעות הרוקחים הממונים

שלום רב,

### הנדון: עדכון בנושאי רישום תכשירים

- בתאריך 04.04.2022 נכנס לתוקף תיקון לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (מצ"ב). התקנות קובעות כי תוקף רישומו הראשון של תכשיר בפנקס התכשירים הינו חמש שנים. תיקון זה מאפשר לחדש רישום לתכשיר לתקופה שאינה מוגבלת בזמן, במקום קביעת חובת חידוש מדי 10 שנים, זאת לאחר שהתבצע חידוש חמש שנים מיום הרישום. בהמשך לתיקון לעיל, במקרים מסוימים יהא רשאי המנהל להגביל את תוקף חידוש הרישום, אם מצא כי הדבר נדרש מטעמי איכות, יעילות או בטיחות של התכשיר.
- לאור זאת, תעודות רישום לתכשירים עבורם הוגשו בקשות לחידוש (מלבד אלו אשר טרם עברו חידוש לאחר 5 שנים) והנמצאות בטיפול אגף הרוקחות, יונפקו ללא צורך בחידוש נוסף לאחר 10 שנים. זאת בתנאי כי אין מניעה בהגבלת תוקף התעודה מטעמי איכות, בטיחות ויעילות, כנזכר לעיל. יש להדגיש כי על בעלי הרישום מוטלת החובה הקיימת לעדכן את המנהל על כל שינוי בתיק הרישום שנעשה לאחר רישום התכשיר בהיבטים של איכות, בטיחות ויעילות.



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

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

בנוסף, התיקון מוסיף את בריטניה באופן מפורש לרשימת המדינות המוכרות המנויות בתקנות אלה.

- בהמשך לחוזרנו בנושא "עדכון סדרי עבודה במחלקה לרישום תכשירים בנוגע לבקשות לרישום תכשירים חדשים ותוספות/שינויי התוויה" סימוכין 997133021 מיום 18.11.2021, בתקופה הקרובה יגובשו תהליכי עבודה בנושא זה, על כן **בשלב זה, מתווה עבודה בהתאם לחוזר נדחה ולא ייושם**. הודעה תצא בהמשך עם הנחיות מעודכנות בעניין.
- בקרוב נפרסם את המועדים הנוספים להתכנסות הועדה המייעצת לשנת 2022.

בברכת חג שמח

ד"ר מיכל הירש-וקסברג  
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתקים:

מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר	ד"ר אסנת לוקסנבורג
סגן מנהל אגף הרוקחות	מג'ר אלי מרום
מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה	ד"ר עפרה אקסלרוד
מנהלת מחלקה בכירה, הלשכה המשפטית	עו"ד שירלי אברמוביץ
מנהלת תחום וסגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים	מג'ר אילנה וייס
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים	ד"ר עינת גורליק
	צוות המחלקה לרישום תכשירים