



י"א אייר, תשפ"ב
12 מאי, 2022
סימוכין: 655052022

לכבוד
בעלי רישום באמצעות הרוקחים הממונים
שלום רב,

הנדון: הבהרות אודות הגשת בקשות לחידוש רישום למחלקה לרישום תכשירים ולמכון לביקורת ותקנים

בהמשך לחוזרנו בנושא "עדכון בנושאי רישום תכשירים" בסימוכין 518989722, מתאריך 10.04.2022 ובהתייחס לתיקון לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו (1986) שנכנס לתוקף בתאריך 04.04.2022, להלן מספר הבהרות בנוגע להגשת בקשות לחידוש רישום למחלקה לרישום תכשירים ולמכון לביקורת ותקנים:

- החל מ-4.4.2022, אין להגיש בקשות לחידוש שני ומעלה למכון לביקורת ותקנים. בקשות לתעודות איכות שהוגשו למכון קודם התאריך, יטופלו במכון. יש להעביר את התעודה למחלקה לרישום תכשירים עם בקשת החידוש.
- בעלי רישום של תכשירים עבורם הוגשה בקשה לחידוש רישום שני והלאה למכון לביקורת ותקנים טרם כניסת תיקון התקנות לתוקף, יגישו בקשה לחידוש למחלקה לרישום תכשירים כמקובל לאחר קבלת תעודת איכות מהמכון (כפי שהיה לפני התיקון)
- בעלי הרישום של תכשירים אשר רישונם יפוג בחודש מאי 2022, יקבלו ארכה להגשת בקשה לחידוש למחלקה לרישום תכשירים עד לתאריך 15.06.22
- הנחיות מפורטות בנוגע לאופן הגשת בקשות לחידוש רישום למחלקה לרישום תכשירים ולמכון לביקורת ותקנים בהתאם לתיקון בתקנות שמוזכר לעיל, יכללו בנהלים עתידיים עדכניים בנושא חידושים.

בכבוד רב,

ד"ר מיכל הירש וקסברג
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

ד"ר עפרה אקסלרוד
מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
סגנית מנהל מערך הרוקחות

העתקים: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מגרי אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, סגנית מנהל מערך הרוקחות
מגרי אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
עו"ד שירלי אברמוביץ, מנהלת מחלקה בכירה, הלשכה המשפטית
צוות המחלקה לרישום תכשירים