



ח' טבת, תשפ"ג
1 ינואר, 2023
סימוכין: 00651123

לכבוד בעלי רישום

הנדון: המשך הקלות לתקופת הקורונה בעבודה מול המחלקה לרישום תכשירים לשנת 2023

בהמשך לחוזרנו האחרון מתאריך 30.12.2021 בסימוכין 1387540021 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 01/01/2023 עד 31/12/2023.

בברכה,

מיכל הירש-וקסברג

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק:

מגרי אלי מרום, מנהל האגף הרוקחות (בפועל)
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהל אגף הרוקחות
מגרי אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
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
מגרי כרמלה וינטראוב, ראש צוות מערכי תיקי תרופות – כימיה, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
צוות המחלקה לרישום תכשירים



נושא	הנחיות עדכניות החל מה - 01.01.2023
הגשת בקשות לרישום תכשירים/שינויי התוויה/שינויי משטר מינון	במקרים בהם מוגש עותק קשיח שאינו מכיל מסמכים מקוריים הבאים: מכתב מינוי סוכן, נספח 6 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.
	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.
הגשת בקשות להידוש רישום	יש להגיש בקשות להידוש רישום עד ל-5 לכל חודש לתיבת דוא"ל "הידושים" בכתובת licenser renewal@MOH.GOV.IL , רק עבור תכשירים שתוקף רישומם יפוג באותו חודש קלנדרי. אין צורך בעותק קשיח.
הגשת בקשות להידוש רישום	במסגרת הגשת בקשת הידוש, יש להעביר לתיבת דוא"ל "הידושים" בכתובת licenser renewal@MOH.GOV.IL , את המסמכים הבאים: מכתב מינוי סוכן, נספח 6 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.
הגשת בקשות לשינויים ברישום	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 6 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 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.	(שאינן תוספות/שינוי התוויה או שינוי משטר מינון)
ההנחיה בתוקף	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.	
ההנחיה בתוקף	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 ויישלחו לבעל הרישום, כמקובל.	
ההנחיה בתוקף בהתאם לנוהל 118	ההגשה תיעשה בדוא"ל לתיבת המייל הייעודית: notif.arizot@moh.health.gov.il אין צורך בהגשת עותק קשיח.	הגשת נוטיפיקציה לאריזות במסגרת נוהל 118
ההנחיה בתוקף	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.	הגשת בקשות לאישור מקדמי של אריזות והיתר אצווה ראשונה במסגרת נוהל 9



<p>ההנחיה בתוקף</p>	<p>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.</p>	
<p>ההנחיה בתוקף <u>אין צורך להמתין לעדכון תעודת הרישום, מלבד במקרים הבאים:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>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.</p>	<p>בקשות להיתר אצווה ראשונה לאחר אישור מקדמי לאריזות</p>
<p>השלמת חומרי אריזה (עלונים לצרכן בשפות נוספות ככל שנדרש), להעלאה למאגר התרופות, עבור 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.</p>	<p>השלמת חומרי אריזה (עלונים לצרכן בשפות נוספות ככל שנדרש), להעלאה למאגר התרופות, עבור 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.</p>	<p>השלמת חומרי אריזה להעלאה למאגר התרופות והטמעת עלונים באריזות</p>
<p>ההנחיה בתוקף על בעלי הרישום לפעול להטמעת העלונים באריזות בהקדם האפשרי.</p>	<p>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.</p>	

- 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.