



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ISCP_13012026

13/01/2026

כ"ד טבת תשפ"ו

אל: בעלי רישום / יצרנים / יבואנים
הנדון : הערכת סיכונים לניטרוזאמינים בתכשירים

שלום רב,

בהמשך למכתבנו בסימוכין ISCP_10112019 מתאריך 14/11/2019, ולאור משבר הניטרוזאמינים שהחל בשנת 2018 והנחיות הרשות האירופאית לתרופות (EMA), נדרש לבצע ניהול סיכונים מקיף ובדיקות מאשרות (Confirmatory testing), בהתאם לצורך, לתכשירים רלוונטיים (כימיים וביולוגיים) בהתאם למסמכים הבאים:

- [*Nitrosamine impurities: guidance for marketing authorisation holders*](#)
- [*Procedure under Article 5\(3\) of Regulation EC \(No\) 726/2004*](#)
[*Nitrosamine impurities in human medicinal products*](#)
- [*Questions and answers for marketing authorisation holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5\(3\) of Regulation \(EC\) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products \(Question 3\)*](#)

את ניהול הסיכונים לנוכחות ניטרוזאמינים ותוצאות בדיקות האצוות (במידת הצורך) עבור תכשירים הרשומים והמשווקים בישראל יש להגיש למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, לא יאוחר מסוף הרבעון הראשון של שנת 2026.

המידע יישלח עבור כל תכשיר בנפרד לכתובת הדוא"ל Pgam@MOH.GOV.IL
בנושא הדוא"ל יש לציין "ניהול סיכונים ותוצאות עבור התכשיר + מספר התכשיר"

בברכה,

מג"ר רחל שימונוביץ,
מפקחת ארצית תנאי ייצור נאותים

ד"ר איילת כהן-ישורון
ראש צוות טוקסיקולוגיה ווטרנריה