



ISCP_31122025

י"א טבת תשפ"ו
31 דצמבר 2025

אל : בעלי הרישום

הנדון: עדכון נוהל השינויים האירופאי

סימוכין : מכתבנו מתאריך 2/12/2025 ISCP_02122024

שלום רב,

- בהמשך להודעת המכון מתאריך 2/12/2025, נוהל השינויים האירופאי המעודכן יכנס לתוקף באירופה בתאריך 15/1/2026. בהתאמה לנוהל זה, אנו נמצאים בתהליך עדכון של נוהל EX-009- נוהל הגשת בקשה לשינוי מהיבט האיכות. הנוהל יפוצל לשני נהלים:
- נוהל EX-009 שיתעדכן, יחול על תכשירים הומניים בלבד.
 - עבור הגשת בקשות לשינוי תכשירים וטרינריים יפורסם נוהל נפרד. בנוהל זה נאמץ את ההנחיות האירופאיות העדכניות לתכשירים וטרינריים עם התאמות לחקיקה ותנאי הרישום בישראל.

עם כניסת נוהל השינויים המעודכן לתוקף באירופה ועד להודעה חדשה, ניתן יהיה להגיש למכון בקשות לשינוי בהתאם לסיווגים בנוהל האירופאי הישן או בהתאם לסיווגים בנהלים האירופאיים המעודכנים המפורטים להלן

תכשירים הומניים

- Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorizations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures (C/2025/5045)

תכשירים וטרינריים

- Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations.
- Commission Implementing Regulation (EU) 2021/17 of 8 January 2021 establishing a list of variations not requiring assessment in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council



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_31122025

- Commission Implementing Regulation (EU) 2023/997 of 23 May 2023 amending Implementing Regulation (EU) 2021/17 establishing a list of variations not requiring assessment in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Co

בברכה,

ד"ר נירה מיזרובסקי
מנהלת היחידה להערכת תיקים כימיים
המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה