

26 פברואר 2015

ד' אדר, תשע"ה

לכבוד יצורנים/יכואנים

א.ב.כ.

הנדון: הטמעת שניוניים

הגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי רשום מתבצע על פי נוהל להגשת בקשות לרישום, שניי וחידוש תכשיטים רפואיים של אגף הרוקחות (REG 08-2012), נחל היחידה לבקרה הרוקחת 9, 43, 118 ונהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות של המكان לביקורת ותקנים (Ex 009/01) בהתאם.

בקשה לשינוי יציג בעל הרישום את זמן ההטמעה המשוער, המשקף ומצidak את הזמן הנדרש ליישום השינוי במפעול; דהיינו תאריך ההטמעה של השינוי במערכות האיכות של חומרה הארץ לאחר הטמעת השינוי.

זמן זה צפוי להיות בדרך כלל באמצעות הצורך הבא או בתאריך ההדפסה הראשונית של חומרה הארץ לאחר הטמעת השינוי.

וחrangle מן האמור, בקשות לשינוי להם השלכה על בטיחות התכשיר /או המטופל. בשינויים מסווג זה זמן ההטמעה קבוע לגוף של עניין.

על פי הרשימה המצח"ב¹ יש להגיש את הבקשות לשינוי למקום, למחלקת רישום- אגף הרוקחות ולהזדה לבקרה רוקחת בהתאם לעניין.

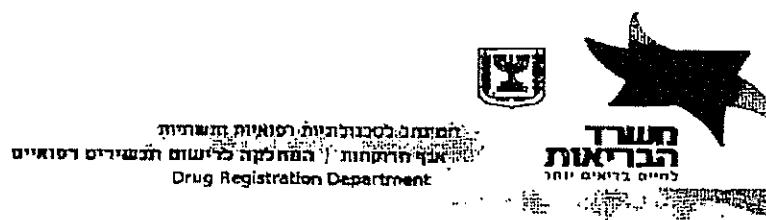
בקשות לשינוי המופנת למחלקת רישום או למחלקת רישום והיחידה לבקרה רוקחת שבמחלקת ניהול סיכונים יגשו לא יותר מ-60 מתאריך היישום הנוכחי.

סדר הגשה יהיה כדלקמן:

בקשות לשינוי הדורשות אישור מקום ומחלקת רישום:

- הבקשה תוגש למקום.
- לאחר קבלת אישור מהמקום תוגש הבקשה למחלקת רישום באגף הרוקחות בכרונף אישור המקום, בו מצוין מס' הבקשה.

תאריך "שם השינוי" שצוין בתעוזת הרישום יהיה זהה לתאריך שאושר ע"י המكان.



בבקשות לשינוי הדורשות אישור מכון, מחלוקת רישום וליחידה לבקרה רוחנית:

הבקשות יגישו קודם למכון ואח"כ למחלקה רישום אגף הרקחות ולמדור בקרה רוקחית.

הבקשות לחלוקת רישום ולמדור בקרה רוחנית יגשו בו זמינות.

לבקשתה למחיקת רשום יוצרף אישור המפן בו מציין מס' הבקשה.

תאריך יישום השינוי יהיה זהה לתאריך שאושר ע"י המנכז ויציו על גבי הרישון.

בקשות לשיגנו הדורשות אישור מחלוקת רישום זהיחיה לבקרה רוחנית:

הבקשות למחוקת רישום וליחידה לבקרה רוחנית יוגשו בו זמנית.

בכבוד רב
ד"ר עפרה אגס-לזרוב נטפליה יניב

8. גנטית, מוגלאת מחלות ראשונות

מגלהם המקו ליבורן ותיכונס וואניאט מנהל אגף הרזקנות

העתק:

- ד"ר איל שווינצברג, מנהל אגף הרוקחות
- מג'ל אל' מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
- ד"ר רמי קרביב, סגן מנהלת המכון
- מג'ל עליזה צ'ידנברג, ריכ' נושא ארצי בקרה רוקחות
- גב' כרמליה וינטראוב, ראש צוות שינויים
- ד"ר יוסי כהן מעריבת, תקשורת ריאליות