



26 פברואר 2015

ז' אדר, תשע"ה

לכבוד יצרנים/יבואנים

א.ג.נ.

הנדון: הטמעת שינויים

הגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי רשום תתבצע על פי נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחינוך תכשירים רפואיים של אגף הרוקחות (REG 08-2012), נהלי היחידה לבקרה הרוקחית 9, 43, ו-118 ונוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות של המכון לביקורת ותקנים (Ex-009/01) בהתאמה.

בבקשה לשינוי יציין בעל הרישום את זמן ההטמעה המשוער, המשקף ומצדיק את הזמן הנדרש ליישום השינוי במפעל: דהיינו תאריך ההטמעה של השינוי במערכת האיכות של יצרן התכשיר.

זמן זה צפוי להיות בדרך כלל באצוות היצור הבאה או בתאריך ההדפסה הראשון של חומרי האריזה לאחר הטמעת השינוי.

יוחרגו מן האמור, בקשות לשינוי להם השלכה על בטיחות התכשיר ו/או המטופל. בשינויים מסוג זה זמן ההטמעה יקבע לגופו של עניין.

על פי הרשימה המצ"ב יש להגיש את הבקשות לשינוי למכון, למחלקת רישום- אגף הרוקחות וליחידה לבקרה רוקחית בהתאם לעניין.

בקשות לשינוי המופנות למחלקת רישום או למחלקת רישום והיחידה לבקרה רוקחית שבמחלקת ניהול סיכונים יוגשו לא יאוחר מ-60 מתאריך היישום הצפוי.

סדר ההגשה יהיה כדלקמן:

בקשות לשינוי הדורשות אישור מכון ומחלקת רישום:

- א. הבקשה תוגש למכון.
 - ב. לאחר קבלת האישור מהמכון תוגש הבקשה למחלקת רישום באגף הרוקחות בצרף אישור המכון, בו מצוין מס' הבקשה.
- תאריך יישום השינוי שיוצג בתעודת הרישום יהיה זהה לתאריך שאושר ע"י המכון.

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

קול הבריאות
*5400

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



המחלקה לסכנותיות רפואיות ומזרחיות
אגף הרוקחות (המחלקה לרישום תכשירים רפואיים)
Drug Registration Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

בקשות לשינוי הדורשות אישור מכון, מחלקת רישום, וליחידה לבקרה רוקחית:

הבקשות יוגשו קודם למכון ואח"כ למחלקת רישום אגף הרוקחות ולמדור בקרה רוקחית.
הבקשות למחלקת רישום ולמדור בקרה רוקחית יוגשו בזמנית.
לבקשה למחלקת רישום יצורף אישור המכון, בו מצוין מס' הבקשה.
תאריך יישום השינוי יהיה זהה לתאריך שאושר ע"י המכון ויצוין על גבי הרישיון.

בקשות לשינוי הדורשות אישור מחלקת רישום והיחידה לבקרה רוקחית:

הבקשות למחלקת רישום וליחידה לבקרה רוקחית יוגשו בזמנית.

גב' אילנה צינון

סגנית מנהלת מחלקת רישום תרופות

בכבוד רב
ד"ר עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים וסגנית מנהל אגף הרוקחות

העתק:

- ד"ר איל שוורצברג, מנהל אגף הרוקחות
- מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
- ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון
- מגר' עליזה זיידנבאום, רכז נושא ארצי בקרה רוקחית
- גב' כרמלה וינטראוב, ראש צוות שינויים
- ד"ר ורד בן געים, מעריכת תיקים ביולוגיים

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253