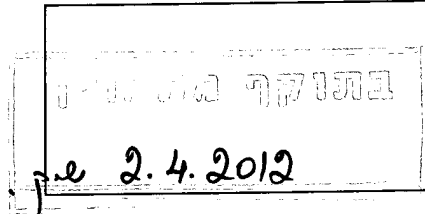


נוהל הגשת תיק חדש להערכה מקדמית (כימיה)	המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
עמוד 1 מתוך 5	נוהל מספר <b>EX-010/01</b>
גרסה ראשונה	

**המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה**  
**ירושלים**



**נוהל הגשת תיק חדש להערכה מקדמית (כימיה)**

נוהל מספר **EX-010/01**

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
די"ר נירה מיזרוצקי	מעריכת תיקים	20/3/12	נירה מיזרוצקי
די"ר מימי קפלן	מנהלת המכון	26-3-2012	מימי קפלן
די"ר רמי קריב	סגן למנהלת המכון לתכשירים כימיים	20/3/12	רמי קריב
שרה קובריגרו	מנהלת אבטחת איכות	20.3.12	שרה קובריגרו

נוהל הגשת תיק חדש להערכה מקדמית (כימיה)	המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
עמוד 2 מתוך 5	נוהל מספר <b>EX-010/01</b>
גרסה ראשונה	

### **מבוא**

הערכה מקדמית של תיקי איכות במכון, נועדה לקבוע האם התיק מכיל את המידע הנדרש ע"י משרד הבריאות וניתן להמשיך בהליך הרישום או שהתיק ידחה, עד להשלמת המידע הנדרש ע"י היצרן/יבואן.

### **1. מהות**

מטרת הנוהל לתאר את סדרי קבלת תיק להערכה מקדמית במחלקה להערכת תיקים כימיים. נוהל זה מבטל את האמור במכתבינו מתאריך 21.6.2011 ו- 24.5.2011. הערכה מקדמית מתבצעת ע"פ דרישות ה-CTD לתיק רישום. המכון פירסם רשימת ליקויים נפוצים שנמצאו בבדיקת תיקים שהוגשו להערכה מקדמית, הרשימה תעודכן במידת הצורך. החלטה על קבלת/אי קבלת תיק לרישום מתקבלת בישיבת צוות של מחלקת הערכת תיקים כימיים.

### **2. מסמכים ישימים**

- 2.1 נוהל הגשת דוגמאות וסטנדרטים בעת הגשה למכון EX-001
- 2.2 הגשת דוגמאות של תכשירים וחומרי ייחוס המוגדרים כ"סמים" מתאריך 13.1.2010
- 2.3 מתכונת הגשת בקשות לצורך קבלת תעודת איכות לרישום תכשירים חדשים (תכשירים כימיים) מתאריך 20.1.2010
- 2.4 רשימת ליקויים נפוצים בתיקים המוגשים להערכה מקדמית מכתב המכון מתאריך 19.6.2011.

### **3. הגדרות**

לא ישום

### **4. אחריות**

- 4.1 הרוקח האחראי של בעל הרישום אחראי להגיש תיק איכות מלא בפורמט CTD על פי הנוהל, מכתב המכון מתאריך 20.1.2010.

### **5. השיטה**

- 5.1 בתחילת כל שנה קלנדרית יפורסמו מועדי קבלת תיקים כימיים להערכה מקדמית במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה. (פרסום בדוא"ל ע"פ רשימת התפוצה של היבואנים – יצרנים)
- 5.2 היצרנים ישלחו בדוא"ל את המידע הנדרש ע"פ הטבלה בנספח 1, למעריך התיקים המרכז את הטיפול בהערכה המקדמית. הרוקח הממונה יקבל בדוא"ל חוזר אישור להגשת התיק באחד מהמועדים שיפורסמו וכן את שם מעריך התיקים שיבצע את ההערכה המקדמית.
- 5.3 באחריות הרוקח הממונה להכין ולשלוח להערכה תיק מלא, על פי ה-check list (מכתב המכון מתאריך 18.9.2011) ורשימת הליקויים הנפוצים שנשלחה ע"י משרד הבריאות ותעודכן באופן תקופתי (מכתב המכון 19.6.2011)
- 5.4 על היצרן לשלוח למזכירות המכון את התיקים החדשים, כולל תיקי מעבדה, דוגמאות בקירור, סטנדרטים בקירור וסמים, ע"פ הנהלים הרלוונטיים. את הדוגמאות והסטנדרטים המיועדים לקירור ואת הדוגמאות המוגדרות כסמים יש להכניס לשקית נפרדת ועליה לרשום בצורה ברורה את שם התכשיר. כל תכשיר המיועד להערכה מקדמית ישלח בארגז נפרד (אפשר לשלוח מספר מינונים

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל הגשת תיק חדש להערכה מקדמית (כימיה)
נוהל מספר <b>EX-010/01</b>	עמוד 3 מתוך 5
גרסה ראשונה	

- באותו ארגון). על הארגון יש לרשום בצורה ברורה ובולטת שהתיק מיועד להערכה מקדמית וכן את שם התכשיר ואת שם מעריך התיקים שיבצע את ההערכה המקדמית.
- 5.5. עבור תכשירים/סטנדרטים שנשלחים בקירור וכן עבור דוגמאות המוגדרות כסמים יש להוסיף לתיק התכשיר צילום אריזה של הדוגמאות/סטנדרטים.
- 5.6. הרוקח הממונה או שליח מטעמו יידע את מקבל התיק במזכירות המחלקה שהתיק מיועד להערכה מקדמית בזמן הגשת התיק.
- 5.7. תיק שלא יופיע ברשימה של רכזת רשום לא יתקבל להערכה מקדמית.
- 5.8. יש להקפיד על הגשת דוגמאות וסטנדרטים בתוקף לחצי שנה (עבור סטנדרטים שתוקפם עומד לפוג, יש להגיש התחייבות יצרן להארכת תוקף הסטנדרט). תיקים שיוגשו ללא דוגמאות וסטנדרטים בתוקף, תעודות אנליזה תואמות לספציפיקציות, אישור CPP, אישור GMP ונתוני יציבות בהתאם לנהלים לא יבדקו.
- 5.9. הרוקח המטפל בתיק יקבל ממעריך התיק את רשימת החסרים שנמצאה. בשלב זה הרוקח יוכל לענות על השאלות שהועלו ע"י מעריך התיקים ללא הגשת חומר נוסף.
- 5.10. הרוקח הממונה ואגף הרוקחות יקבלו הודעה ממעריך התיק על קבלת/אי קבלת התיק בטופס – EX-010B (נספח מס' 2).
- 5.11. על הרוקח הממונה לשלוח למעריך התיק שביצע את ההערכה מייל ובו אישור קבלה של התיק לרשום מאגף הרוקחות, ואת מספר התיק בתוך שני עבודה מיום קבלת המספר לתיק.
- 5.12. תיק שלא יתקבל לרשום ע"י אגף הרוקחות או המכון, יועבר לארון המיועד לכך ויאסף ע"י הרוקח או שליח מטעמו בתוך שבעה ימי עבודה מהיום שבו נבדק באגף הרוקחות. דוגמאות בקירור או סמים יצורפו לתיק ע"י רכזת רשום. מקבל התיק יחתום על טופס EX-010B ויאשר שקיבל את כל החומר שהוגש להערכה מקדמית.
- 5.13. במקרה של דחיית התיק, תתאפשר הגשה חוזרת ע"פ בקשת הרוקח הממונה, באחד מימי הקבלה שנקבעו מראש ועל פי סדרי ההגשה המפורטים בנוהל.

6. נספחים :

- 6.1. נספח מס' 1 : רשימת התכשירים המוגשים להערכה מקדמית EX-010A
- 6.2. נספח מס' 2 : אישור על קבלת / אי קבלת תיק חדש לרישום EX-010B

נוהל הגשת תיק חדש להערכה מקדמית (כימיה)	המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
עמוד 4 מתוך 5	נוהל מספר <b>EX-010/01</b>
גרסה ראשונה	

נספח מס 1 – רשימת התכשירים המוגשים להערכה מקדמית

EX-010A

את הרשימה נא לשלוח למעריכת התיקים המרכזת את הטיפול בהערכה מיקדמית ד"ר נירה מיזרוצקי במייל [nira.mizrotsky@eliav.health.gov.il](mailto:nira.mizrotsky@eliav.health.gov.il) מס' טלפון: 02-6551734-050 6243579

<u>שם תכשיר</u>	<u>שם יצרן תכשיר מוגמר</u>	<u>שם חומר גלם פעיל</u>	<u>שם וכתובת יצרן חומר גלם פעיל</u>	<u>DMF CEP/ לכל ספק</u>	<u>תכשיר גנרי/את ?</u>	<u>צורת מינון</u>	<u>אישור CPP (יש לציין את שם הרשות המנפיקה)</u>

שם הרוקח הממונה

טלפון להתקשרות

שמות מעריכי התיקים וכתובות מייל:

ד"ר אורי לרמן [ori.lerman@eliav.health.gov.il](mailto:ori.lerman@eliav.health.gov.il) 02-6551740

ד"ר תמר שטרנפלד-גבע [tamar.sternfeld@eliav.health.gov.il](mailto:tamar.sternfeld@eliav.health.gov.il) 02-6551710

ד"ר מירב כהן [merav.cohen@eliav.health.gov.il](mailto:merav.cohen@eliav.health.gov.il) 02-6551728

ד"ר עמליה לוי [amalia.levy@eliav.health.gov.il](mailto:amalia.levy@eliav.health.gov.il) 02-6551741

מג"ר כרמלה ויינראוב [carmela.whajntraub@eliav.health.gov.il](mailto:carmela.whajntraub@eliav.health.gov.il) 02-6551733

מג"ר גל וייס [gal.weiss@eliav.health.gov.il](mailto:gal.weiss@eliav.health.gov.il) 02-6551721

מג"ר ערן חזן [eran.hazan@eliav.health.gov.il](mailto:eran.hazan@eliav.health.gov.il) 02-6551799

נוהל הגשת תיק חדש להערכה מקדמית (כימיה)	המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
עמוד 5 מתוך 5	נוהל מספר <b>EX-010/01</b>
גרסה ראשונה	

**נספח מספר 2: אישור על קבלת / אי קבלת תיק חדש לרישום**  
**EX-010B**

לכבוד אגף הרוקחות  
מחלקת רשום  
מספר פקס 02-5681445

הנדון: אישור על קבלת/אי קבלת תיק חדש לרישום

1. התכשיר \_\_\_\_\_  
שהוגש ע"י \_\_\_\_\_
- נבדק ע"י המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה והוחלט לקבלו / לא לקבלו לרישום.
2. הוגש אישור TSE \_\_\_\_\_
3. הערות \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ חתימה  
\_\_\_\_\_ תאריך

העתק רוקח ממונה

\_\_\_\_\_

התיק הוחזר ליצרן

שם \_\_\_\_\_

תאריך \_\_\_\_\_

חתימת המקבל מטעם בעל הרישום \_\_\_\_\_