



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 1 מתוך 13

בתוקף

28/4/2015

נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות

נוהל מספר **EX-009/02**

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
כרמלה וינטראוב	ראש צוות שינויים כימיה		
ד"ר ורד בן-נעים	מעריכת תיקים ביולוגיה		
ד"ר רמי קריב	סגן מנהלת המכון, תכשירים כימיים		
ד"ר עפרה אקסלרוד	מנהלת המכון		
שרה קובריגרו	מנהלת הבטחת איכות		



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 2 מתוך 13

מבוא

בעל רישום של תכשיר רפואי חייב לדווח על כל שינוי בתכשיר למשרד הבריאות בהתאם לתקנה 13 ב"תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו - 1986".

בנושא שינויים מהיבט האיכות אומצו ההנחיות האירופאיות העדכניות: "Guideline on the details of the various categories of variations to the terms of marketing authorization for medicinal products for human use and veterinary medicinal product", למעט במקרים בהם נדרשת התאמה לחקיקה ולתנאי הרישום במדינת ישראל.

בקשות לשינוי מהיבט איכות בתיקי הרישום לתכשירים רפואיים, הרשומים בפנקס התרופות במדינת ישראל, מוערכות ביחידות להערכת תיקי רישום (איכות) במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה (להלן "המכון").

נוהל זה אינו חל על שינויים המופיעים בנוהל האירופאי בנושאים קליניים, אמ"ר, ושינויים מנהליים המפורטים בהודעת אגף הרוקחות מתאריך 30 ביוני 2010. תחולת נוהל זה מיום 1 ליולי 2015.

1. מהות

מטרת הנוהל לתאר את אופן הגשת בקשות לשינוי של תכשירים רפואיים רשומים במדינת ישראל והטיפול בהן.

2. מסמכים ישימים

2.1. תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו - 1986.

2.2. נוהל השינויים האירופאי העדכני "Guideline on the details of the various categories of variations to the terms of marketing authorization for medicinal products for human use and veterinary medicinal product, Regulation(EC) No1234/2008"

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_en.pdf)

[2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_en.pdf)

2.3. חוזר ליצרנים/יבואנים בנושא "הגשה לרישום של תכשירים ביולוגיים" מיום 27 למאי 2007.

2.4. הודעת האגף בנושא "שינויים המוגשים ישירות לאגף הרוקחות" מיום 30 ליוני 2010.

2.5. הודעת המכון בנושא "אימוץ הנוהל" מיום 27 לינואר 2011.

2.6. הודעת המכון בנושא "הגשת בקשות ביחידות להערכת תיקים" במכון מיום 19 לספטמבר 2011.

2.7. מכתב בנושא "הקלות בתעריפי אגרות שינויים" מיום 12 לספטמבר 2013.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 3 מתוך 13

2.8. אתר האינטרנט לתשלומי האגרות הכולל פרוט האגרות :

<http://ecom.gov.il/Counter/general/homepage.aspx?counter=21&catalog=1&category=preparationInstitute&language=he>

2.9. מכתב בנושא "עדכון זני שפעת" מיום 26 מאי 2014.

2.10. מכתב בנושא "הטמעת שינויים" מיום 26 פברואר 2015.

2.11. נוהל יציבות "הגשת נתוני יציבות של חומרים פעילים ותכשירים רפואיים בעת הגשות לרישום, חידוש רישום ושינויים" EX-007.

2.12. נוהל חידושים "נוהל להגשת בקשה לחידוש תעודת איכות לתכשיר רפואי" EX-005.

2.13. נוהל הגשת דוגמאות "הגשת דוגמאות וסטנדרטים בעת הגשות למכון" EX-001.

2.14. "Common technical document for the registration of pharmaceuticals – ICH M4Q – for human use – Quality"

3. הגדרות

3.1. שינוי – כל שינוי מהיבט האיכות במידע שהוגש למכון בתיק הרישום של התכשיר, כולל שינויים ב- Active Substance Master File וב- Plasma Master File.

3.2. שינוי Type IA – שינוי בעל השפעה מועטה או ללא כל השפעה על איכות, בטיחות ויעילות התכשיר.

3.3. שינוי Type IA_{IN} (IN-Immediate Notification) – שינוי בעל השפעה מועטה או ללא כל השפעה על איכות, בטיחות ויעילות התכשיר, אך בעל משמעות לבקרה השוטפת על התכשיר ו/או גורר שינוי בפרטי תעודת הרישום.

3.4. שינוי Type IB – שינוי בעל השפעה מועטה, אשר אינו מתאים לדרישות של שינויים מסוג Type IA, Type IA_{IN}.

3.4.1. Type 1B foreseen – שינוי מינורי שעומד בתנאים הנדרשים ושהוגשו עבורו כל המסמכים הנדרשים לפי נוהל השינויים האירופאי.

3.4.2. Type 1B un-foreseen – שינוי מינורי שאינו עומד בתנאים הנדרשים לפי נוהל השינויים האירופאי.

3.5. שינוי Type II – שינוי משמעותי העלול להשפיע על איכות, בטיחות ויעילות התכשיר.

3.6. Grouping – הגשה בקבוצה של מספר שינויים.

3.7. תאריך היישום – התאריך שבו השינוי הוטמע בפועל במערכת האיכות של היצרן.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 4 מתוך 13

3.8. תאריך ההגשה - התאריך בו התקבל השינוי במכון.

4. אחריות

באחריות הרוקח הממונה של בעל הרישום לדאוג למלא אחר דרישות הנוהל.

5. יישום

5.1. בעל הרישום ידווח באמצעות הרוקח הממונה על כל שינוי מהיבט האיכות בכל תכשיר הרשום בפנקס התרופות.

5.2. הבסיס לנוהל זה הינו נוהל השינויים האירופאי העדכני, בו מוגדרים השינויים השונים ומסווגים לפי השפעתם על איכות, בטיחות ויעילות התכשיר.

5.3. בקשה לשינוי יש להגיש בדרך הבאה:

5.3.1. בקשה לשינוי בתכשיר כימי יש להגיש לרכזת רישום תכשירים כימיים במכון.

5.3.2. בקשה לשינוי בתכשיר ביולוגי יש להגיש לרכזת רישום תכשירים ביולוגיים במכון.

5.3.3. הבקשה תוגש עם המסמכים הבאים:

5.3.3.1. מכתב מלווה בשני עותקים, בו יפורטו השינויים המוגשים, המסמכים המצורפים ומספר הקלסרים שהוגשו. על גבי המכתב, בראש העמוד, יש לציין בגודל פונט 18 בצורה מודגשת את סיווג השינוי.

5.3.3.2. רשימת תיוג (נספח 1).

5.3.3.3. טופס בקשה לשינוי (נספח 2).

5.3.3.4. העתק של העמוד הרלוונטי לשינוי מתוך נוהל השינויים האירופאי, על גביו מסומנים התנאים והמסמכים המצורפים לבקשה. יש לסמן עבור כל מסמך את מיקומו בתיק ההגשה.

5.3.3.5. עבור תכשירי יבוא: לשינויים מסוג II אישור רשויות לשינויים ממדינה מוכרת לרישום תכשירים (עפ"י תקנות הרוקחים). ניתן להגיש את האישור עם הבקשה לשינוי או במהלך הטיפול בבקשה במכון. בקשות מסוג II לא יאושרו לפני קבלת אישור הרשויות במכון. בוחן הבקשה יכול לדרוש אישור לשינויים מסוג IB עפ"י שיקול דעתו.

5.3.3.6. מסמכים מנהליים רלוונטיים כגון: CPP, נספח 6 (שאלון), אישור GMP.

5.3.3.7. עבור בקשה לשינוי אתר ולשינוי הרכב יש לשלוח שני עותקים של טופס בקשה לתעודת איכות ונספח.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 5 מתוך 13

- 5.3.3.8. חומר תומך בבקשה לשינוי. החומר יוגש במתכונת CTD עבור תכשירים הומניים, ובמתכונת NTA (Notice To Applicant) או CTD עבור תכשירים וטרינריים. באם התיק שבמכון אינו במתכונת CTD ניתן להגיש את החומר במתכונת שבה הוגש התיק.
- 5.3.4. תשלום אגרות:
- 5.3.4.1. את האגרות יש לשלם ע"פ המפורט באתר האינטרנט של משרד הבריאות ובמכתב מיום 12 ספטמבר, 2013. יש לצרף את הקבלות ואת דרך החישוב להגשה.
- 5.3.4.2. ניתן להגיש בקשה אחת לשינוי עבור שינויים ב- Plasma Master File למספר מינוניים / תכשירים, וכן עבור הגשת Active Substance Master File למספר מינוניים של אותו תכשיר.
- 5.3.5. ככלל אין להגיש דוגמאות עם בקשות לשינוי. בוחן הבקשה יכול לדרוש דוגמאות על פי שיקול דעתו.
- 5.3.6. שינויים הדורשים הגשת נתונים קליניים / Bio-Equivalence עפ"י הנוהל האירופאי, או הצדקה לאי-הגשתם, יש להגיש במקביל למחלקת רישום באגף הרוקחות.
- 5.4. הגשה בקבוצה (grouping) ניתן לבצע במקרים הבאים:
- 5.4.1. שינויים הנובעים זה מזה, כלומר, שינוי A שהינו תוצאה של שינוי B.
- 5.4.2. מספר שינויים מסוג IA, IA_{IN} עבור אותו תכשיר, גם אם אינם נובעים זה מזה.
- 5.4.3. שינוי זהה המוגש עבור מינוניים שונים של אותו תכשיר.
- 5.4.4. בקשות אחרות להגשה בקבוצה יוגשו רק לאחר אישור בכתב מרכזות השינויים.
- 5.5. ניתן להגיש מספר בקשות לשינוי בקבוצה בדרך הבאה:
- 5.5.1. יש להגיש מכתב מלווה משותף.
- 5.5.2. במקרה שהשינוי מתייחס למספר תכשירים / מינוניים, או מספר שינויים מסוג IA המוגשים כקבוצה, יש להגיש טופס בקשה לשינוי נפרד לכל בקשה.
- 5.5.3. במקרה שהשינויים נובעים זה מזה ומתייחסים לתכשיר אחד, יש להגיש טופס בקשה לשינוי משותף עבור כל השינויים. בסעיף 3 של טופס הבקשה לשינוי יש לצרף טבלה המפרטת עבור כל שינוי את סוג השינוי והמספר הרלוונטי מהנוהל האירופאי.
- 5.5.4. הבקשות המוגשות בקבוצה יטופלו על פי לוח הזמנים של השינוי המחמיר מבין המוגשים.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 6 מתוך 13

- 5.5.5. בקשות לשינויים הנובעים זה מזה ומוגשות בקבוצה יאושרו/ יידחו כקבוצה. לא ניתן יהיה לאשר חלק מהשינויים. שינויים שיוגשו בקבוצה (שלא מסוג IA_{IN} , IA_{IN}) ושאינם נובעים זה מזה, לא יטופלו והבקשה תדחה.
- 5.5.6. אין לעכב הגשת בקשות לשינוי העלולות להשפיע על איכות, בטיחות או יעילות התכשיר, בשל הרצון להגיש בקשות לשינוי בקבוצה (grouping).
- 5.6. על שינויים מינוריים מסוג IA ניתן לדווח עד שנה מתאריך היישום.
- 5.7. שינויים מסוג IA_{IN} , IB ו-II חייבים בדיווח לפני יישומם. תאריך ההטמעה יהיה ע"פ המפורט במכתב מתאריך 26 פברואר 2015.
- 5.8. השינויים המפורטים להלן, והמסווגים בנוהל השינויים האירופאי כשינויים מסוג IA, מסווגים על ידי המכון כשינויים מסוג IA_{IN} , בשל השפעתם על תעודת הרישום:
- 5.8.1. שינוי BIIa.3.a.2 - שינוי בהרכב חומרי טעם וצבע בתכשיר המוגמר.
- 5.8.2. שינוי BIIa.3.b.1 - שינוי בהרכב החומרים הבלתי פעילים בתכשיר המוגמר.
- 5.8.3. שינוי BIIa.4.a - שינוי במשקל ציפוי של טבליות.
- 5.8.4. שינוי BIIb.2.a - שינוי באתר שחרור של תכשיר סופי.
- 5.8.5. שינויים BIIe.1.a.1 - שינוי באריזה ראשונית.
- 5.9. שינוי בנושא מעבר בין הפרמקופאות המותרות (EP, USP, JP) יסווג תמיד כ-IB ולא על פי הסיווג המפורט בנוהל האירופאי.
- 5.10. שינוי זנים בחיסוני שפעת עונתיים: כאשר אין שינוי בזני השפעת יש להגיש נתונים ע"פ המפורט במכתב מיום 26 למאי 2014 בנושא עדכון זני שפעת.
- 5.11. מעריך התיקים הבודק את הבקשה יכול שלא להסכים עם סיווג השינוי ולדרוש סיווג חדש.
- 5.12. אין להגיש בקשה לשינוי עבור תכשיר חדש לפני שנחתמה תעודת האיכות.
- 5.13. יחד עם בקשה לחידוש רישום ניתן לצרף בקשות לשינוי מסוג IA בלבד.
- 5.14. פניות ושאלות עבור בקשות לשינויים שהוגשו יש לשלוח בדואר אלקטרוני לרכזות השינויים (הכתובות מפורטות בנספח 3).
- 5.15. בקשות דחופות לשינוי ניתן להגיש רק במקרים הבאים:
- 5.15.1. סכנה לבריאות הציבור.
- 5.15.2. מחסור בשוק של תכשיר חיוני.
- 5.15.3. שינוי הנובע מחריגה.
- 5.15.4. שינוי זנים בחיסוני שפעת עונתיים.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 7 מתוך 13

5.16. שינויים דחופים יש לשלוח בדואר אל: עבור תכשירים ביולוגיים - למרכזת שינויים ביחידה לתכשירים ביולוגיים, עבור תכשירים כימיים גנריים - לראש צוות שינויים ועבור תכשירים כימיים אתניים - לראש צוות תכשירים אתניים. יש לציין על גבי טופס הבקשה לשינוי ועל גבי המכתב המלווה כי השינוי דחוף. במקביל יש לשלוח הודעה בדואר אלקטרוני לרכזות השינויים במחלקות, לפי הכתובות המפורטות בנספח 3.

5.17. על ההודעה בדואר האלקטרוני לכלול את הבקשה המלאה והסבר לסיבת הגשת השינוי כדחוף.

5.18. להלן לוחות הזמנים עבור סוגי השינויים:

5.18.1. שינוי מסוג IA - יוגש למכון תוך שנה מתאריך היישום. אישור על קבלת הבקשה יינתן תוך 40 ימים קלנדריים.

5.18.2. שינויים מסוג IA המוגשים יחד עם חידוש טופלו בהתאם ללוחות הזמנים של הבקשה לחידוש.

5.18.3. שינוי מסוג IA_{IN} - יוגש למכון לפני יישום ויבדק תוך 40 ימים קלנדריים. אין ליישם השינוי ללא קבלת תשובת המכון.

5.18.4. שינוי מסוג IB - יוגש למכון לפני יישום ויבדק תוך 120 ימים קלנדריים. במידה ולא התקבלה תגובה מהמכון עד 120 ימים קלנדריים מיום ההגשה, ניתן ליישם את השינוי, למעט שינויים המשפיעים על תעודת הרישום. מכתב חסרים ישלח במידת הצורך ויעצור את מניין הימים לבדיקת השינוי וליישומו. על בעל הרישום להשיב תוך 60 ימים קלנדריים על מכתב החסרים. תשובה סופית תתקבל תוך 30 ימים קלנדריים מתאריך קבלת תשובת בעל הרישום למכתב החסרים. במידה ולא התקבל אישור בפרק זמן זה, ניתן ליישם את השינוי, למעט שינויים המשפיעים על תעודת הרישום.

5.18.5. שינוי מסוג II - יוגש למכון לפני יישום ויבדק תוך 120 ימים קלנדריים. מכתב חסרים ישלח במידת הצורך. על בעל הרישום להשיב תוך 60 ימים קלנדריים על מכתב החסרים. תשובה סופית תתקבל תוך 30 ימים קלנדריים מתאריך קבלת תשובת בעל הרישום למכתב החסרים. אין ליישם השינוי ללא קבלת תשובת המכון.

5.18.6. בקשה דחופה לשינוי (כפי שמוגדר בסעיף 5.15) תיבדק תוך 15 ימי עבודה מיום קבלתה בדואר במכון, למעט שינויי זנים בחיסוני שפעת עונתיים.

5.19. תשובות בעל הרישום למכתבי חסרים מהמכון, ישלחו ישירות למעריך התיקים שבדק את הבקשה ופנה לבעל הרישום בכתב. על גבי התשובה יש לציין בצורה ברורה את מספר הפנייה.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 8 מתוך 13

5.20. במקרה שלא יתקבלו תשובות מבעל הרישום תוך פרק הזמן הנדרש, תידחה הבקשה ותיסגר. בעל הרישום יוכל להגיש את הבקשה מחדש והיא תטופל כבקשה חדשה לשינוי.

6. נספחים:

6.1 נספח מס' 1: רשימת תיוג להגשת בקשה לשינוי EX-009A.

6.2 נספח מס' 2: טופס בקשה לשינוי EX-009B.

6.3 נספח מס' 3: כתובות דואר אלקטרוני.

7. שינויים:

גרסה	תאריך	השינוי
01	4/7/2012	מקור
02		השינויים שבוצעו:
		1. מסמכים ישימים- נוסף חוזר בנושא "הטמעת שינויים".
		2. שינוי הגדרת ה"הגשה בקבוצה" ודרך ההגשה של שינויים אלה.
		3. הוספת סעיף בנושא הגשת נתונים קליניים-/Bio-Equivalence למחלקת רישום.
		4. הוספת סעיף בנושא תאריך הטמעת שינויים.
		5. טופס השינוי- הוסף סיווג אתי / גנרי / Bio-similar.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 9 מתוך 13

נספח 1- רשימת תיוג EX-009A/02

**רשימת תיוג להגשת בקשה לשינוי
ליחידה לתכשירים כימיים וליחידה לתכשירים ביולוגיים**

שם התכשיר: _____ מספר רישום: _____

- טופס בקשה לשינוי
- מכתב מלווה המפרט את מהות השינוי (שני עותקים)
- אישור רשויות לשינוי¹
- חומר תומך הרלוונטי לשינוי
- מסמכים רלוונטיים לשינוי. לדוגמה: תעודת איכות, CPP
- קבלה על תשלום אגרה

חתימת רוקח ממונה _____ תאריך _____

¹ ניתן להגיש במהלך הטיפול בבקשה



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 10 מתוך 13

נספח 2- טופס בקשה לשינוי EX-009B/02

בקשה לשינוי ברישום תכשיר רפואי מהיבט האיכות

מספר פנייה (למילוי ע"י המכון): _____

1. סיווג התכשיר: (יש למלא את כל הפרטים הרלוונטיים)

1.1. כימי ביולוגי

1.2. וטרינרי אתי גנרי Bio-similar

1.3. דחוף הגשה בקבוצה (Grouping)

2. סוג הבקשה:

Type II Type IB (foreseen) Type IB (unforeseen) Type IA_{IN} Type IA

3. מס' השינוי הרלוונטי (מתוך נוהל ההנחיות האירופאי): _____

סמן את הסעיפים המתאימים בעמוד המתאים בהנחיות האירופאיות.

מצורף העמוד הרלוונטי המסומן.

מצורפים נתונים תומכים ומסמכים מתאימים.

מצורף אישור רשויות.

4. תשלום אגרה בסך _____ ₪ מספר קבלה _____

5. פרטי תכשיר (יש למלא באנגלית)

שם התכשיר וחוזק:	מס' תעודת רישום:
שם יצרן התכשיר מוגמר וכתובתו:	צורת מינון:
שם בעל הרישום בארץ וכתובתו:	שם רוקח ממונה, טלפון, כתובת דואר אלקטרוני:



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 11 מתוך 13

6. מהות השינוי (תיאור תמציתי של השינוי כולל הצדקה):

7. פרטי השינוי (יש להתייחס רק לפרטים שהשתנו):

רישום מוצע	רישום נוכחי

8. רשימת הפניות הפתוחות (חידושים ושינויים) לתכשיר זה ותאריך הגשתן :

9. רשימת התכשירים שעבורם הוגשה פנייה זהה (שם תכשיר, מספר רישום ותאריך פניה):

10. רשימת השינויים שהוגשו למכון הקשורים ו/או הנובעים מהשינוי המוגש:

11. תאריך יישום מתוכנן: _____

12. הצהרה - הנני מצהיר כי:

<input type="checkbox"/> אין כל שינויים נוספים מלבד אלו שצוינו בבקשה זו (בסעיף 7).
<input type="checkbox"/> עבור שינויים מסוג IA, IA _{IN} : כל התנאים בבקשה התקיימו, כפי שמפורט בנהל השינויים האירופאי.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 12 מתוך 13

<input type="checkbox"/> כל המסמכים הדרושים הוגשו, כפי שמפורט בנוהל השינויים האירופאי.
<input type="checkbox"/> עבור תכשירי ייבוא- המסמכים שהוגשו עבור השינוי זהים למסמכים שהוגשו במדינה מוכרת (פרט שם המדינה _____). כל תוספת שתוגש בהקשר לשינוי זה תועבר מידית למכון.

תאריך: _____ חתימת וחותמת רוקח ממונה: _____

(חלק זה ימולא ע"י המכון)
המלצת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות

עבור שינויים מסוג **IA, IA_{IN}**:

13. בקשתכם לשינוי מספר תקפה/לא תקפה, על סמך הצהרותיכם בסעיף 12.

תאריך: _____ שם: _____ חתימה: _____

עבור שינויים מסוג **IB, II**

14. לאחר שנבדקו כל הנתונים שצורפו לבקשתכם אין / יש לנו התנגדות לביצוע השינוי

מספר: _____.

15. הערות:

תאריך: _____ שם: _____ חתימה: _____



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות
נוהל מספר EX-009/02	עמוד 13 מתוך 13

נספח 3-כתובות דואר אלקטרוני

שם	תפקיד	דואר אלקטרוני
סימונה ברק	רכזת רישום תכשירים כימיים	Simona.Barak@eliav.health.gov.il
אילה תמר	רכזת רישום תכשירים ביולוגיים	Ayala.Tamar@eliav.health.gov.il
כרמלה וינטראוב	ראש צוות שינויים הערכת תיקים כימיה	Carmela.wajntraub@eliav.health.gov.il
נירה מיזרוצקי	ראש צוות תכשירים אתיים הערכת תיקים כימיה	Nira.Mizrotsky@MOH.HEALTH.GOV.IL
ורד בן-נעים	מרכזת שינויים הערכת תיקים ביולוגיה	Vered.ben-naim@moh.health.gov.il