רשימת תיוג, טופס מספר 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 לשינוי[[1]](#footnote-1)

[ ]  חומר תומך הרלוונטי לשינוי

[ ]  מסמכים רלוונטיים לשינוי. לדוגמה: תעודת איכות , CPP

[ ]  קבלה על תשלום אגרה

 חתימת רוקח ממונה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תאריך\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

ירושלים

|  |
| --- |
|  |

 **שם הנוהל**

|  |
| --- |
| נוהל מספר XXX-XXX/XX |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם** | **תפקיד** | **תאריך** | **חתימה** |
| דר' עפרה אקסלרוד | מנהלת מכון לביקורת ותקנים |  |  |
| שרה קובריגרו | מנהלת הבטחת איכות  |  |  |

*מבוא*

##### מהות

1. *מסמכים ישימים*
2. *הגדרות*
3. *אחריות*
4. *השיטה / יישום*
5. *נספחים*
6. *שינויים*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *תאריך* | *הגרסה* | *השינוי* |
|  |  |  |

1. ניתן להגיש במהלך הטיפול בבקשה [↑](#footnote-ref-1)