טופס בקשה לשינויEX-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. כימי  ביולוגי
   2. וטרינרי  אתי  גנרי  Bio-similar
   3. דחוף  הגשה בקבוצה (Grouping)
2. סוג הבקשה:

Type IA  Type IAIN   Type IB (unforeseen)  Type IB (foreseen)  Type II

1. 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.

1. תשלום אגרה בסך      ₪ מספר קבלה
2. 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: |  | |

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

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| רישום נוכחי | רישום מוצע |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

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

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

1. תאריך יישום מתוכנן:
2. הצהרה - הנני מצהיר כי:

|  |
| --- |
| אין כל שינויים נוספים מלבד אלו שצוינו בבקשה זו (בסעיף 7). |
| עבור שינויים מסוג IA, IAIN: כל התנאים בבקשה התקיימו, כפי שמפורט בנוהל השינויים האירופאי. |
| כל המסמכים הדרושים הוגשו, כפי שמפורט בנוהל השינויים האירופאי. |
| 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, IAIN:

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

תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ שם: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

עבור שינויים מסוג IB, II:

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

מספר\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. הערות:

|  |
| --- |
|  |

תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ שם: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

ירושלים