



שם המסמך	תאריך המסמך	מספר המסמך	עמוד 1 מתוך 1
קביעת חיי מדף לאחר פתיחה	5/11/2014	ISCP_05112014	

לכבוד : יצרנים/יבואנים

הנדון : קביעת חיי מדף לאחר פתיחה

בהתאם להוראות " נוהל הגשת נתוני יציבות של חומרים פעילים ותכשירים רפואיים בעת הגשות לרישום, חידוש רישום, ושינויים " EX-007/01 מיום 2.4.2012, במסגרת הליכי הרישום של תכשירים רפואיים, קיימת מזה מספר שנים דרישה רגולטורית לקביעת חיי מדף לאחר פתיחה עבור תכשירים המיועדים לשימוש רב פעמי. עד עתה נקבע פרמטר זה עבור חלק מהתכשירים הרלוונטיים הרשומים בישראל.

המכון לביקורת ותקנים מיפה וסיווג את התכשירים המיועדים לשימוש רב פעמי שעבורם טרם נקבעו חיי המדף לאחר פתיחה. הסיווג מבוסס על הערכת סיכונים, תוך התייחסות למספר פרמטרים ביניהם צורת המינון ואוכלוסיית היעד של התכשיר.

בהתאם לאמור לעיל, בחודשים הקרובים ישלחו ע"י המכון מכתבים פרטניים עבור התכשירים הרלוונטיים. הנכם מתבקשים להיערך למתן מענה מהיר ומקיף לדרישה לקביעת חיי מדף לאחר פתיחה ע"י הכנת פרוטוקולים לביצוע מבחני יציבות מתאימים וקביעת לוחות זמנים קצרים ככל האפשר לביצועם. יצוין כי הדרישה לקביעת חיי המדף לאחר פתיחה תתבצע ללא קשר למועד פקיעת רישום התכשיר, על כן יש להיערך בהתאם.

בברכה

ד"ר רמי קריב

סגן מנהל המכון

תכשירים כימיים

העתקים:

ד"ר אייל שוורצברג, מנהל אגף הרוקחות

מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות

ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון

עו"ד נילי דיקמן, הלשכה המשפטית

מגר' רחל גוטמן, מנהלת מחלקת רישום

מגר' אילנה צינס, סגנית מנהלת מחלקת רישום

ד"ר דורית דיל- נחליאלי, מנהלת מחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי