www.health.gov.il

משרד הבריאות
לחיים בריאים יותר

המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף חרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
Drug Registration Department

כ' בסיון, התשע"ה
07 יוני 2015
סימוכין: 41448015

לכבוד
יבואנים יצרנים

הנדון: <u>תזכורת - נוהל הגשת תכשירים רפואיים - עדכון פברואר 2015</u>

בהמשך לנוהל הגשת תכשירים רפואיים – עדכון פברואר 2015,
נספח מספר 16 – הנחיות כלליות להגשת הצעות עלונים, אנו תוזרים ומדגישים
כי אין לשלוח קבצי DOCX אלא רק קבצי DOC.

מצ"ב העמוד הרלוונטי מנספח מס' 16.

בברכה,
אילמה צינס
ס/ מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

העתק: דר' איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות
דר' עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
צוות המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

קול הבריאות
*5400

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

משרד הבריאות
לחיים בריאים יותר

המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף תרופות | **המחלקה לרישום תכשירים רפואיים**
Drug Registration Department

משלוח החמרות בעלונים לרופא/לצרכן לאישור, ולמאגר התרופות באתר האינטרנט של אגף הרוקחות

א) פניות להחמרות יישלחו, כמקודם, לתיבת הדוא"ל **"עלונים החמרות"**, בצירוף טופסי החמרה, כדלקמן:

1) **<u>טופס החמרות לעלון לרופא/לצרכן:</u>**

טופס PDF חתום על-ידי הרוקח הממונה בו ימולאו כל פרטי ההחמרות בכל סעיף מהעלון לרופא/לצרכן כבעבר.

טופס החמרה בעלון לרופא וטופס החמרה בעלון לצרכן יישלחו בקובץ PDF **אחד**.

2) טופס Word הכולל <u>בקובץ אחד</u> רק את השינויים בעלון לרופא ובעלון לצרכן לפי הדוגמה המצ"ב.
יש להקפיד לשלוח קובצי DOC **<u>ולא קבצי DOCX</u>**

ב) **<u>צורת הקובץ Word:</u>**

1) בשורת נושאים בדוא"ל יש לציין את שם התכשיר, צורתו וחזקו, תאריך ההחמרה.

2) שם קובץ Word - יכללו אותיות לועזיות וספרות בלבד.

להפרדה בין המילים יש להשתמש בסימונים הבאים: קו אמצעי (-) או קו תחתון (_) בלבד.

אסורים לשימוש:

אותיות עבריות.

רווחים.

סימנים כגון: גרשיים, גרש, אחוז, סוגריים, נקודה כחלק של שם הקובץ.

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

קול הבריאות *5400

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

משרד הבריאות
לחיים בריאים יותר

המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף תרופות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
Drug Registration Department

3) <u>בשם הקובץ יש לכלול</u>:

שם התכשיר.

צורתו.

חוזק.

תאריך עדכון (חודש ושנה).

לדוגמא: XXX - Tablets - 100mg - 11- 2011 .

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

קול הבריאות
*5400

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253