**רשימת תיוג להגשת בקשה ליחידה לתכשירים כימיים, הערכה מקדמית**

EX-010B/03

**CTD Module 1 - מסמכים**

[ ]  **מכתב מלווה**

[ ]  **בקשה לתעודת איכות בשני העתקים**

[ ]  **נספח לתעודת איכות בשני העתקים**

[ ]  **נספח 6 (שאלון חלקים א' וב') חתום ועדכני**

[ ] **CPP או letter of approval/positive opinion (לתכשיר יבוא)**

[ ]  א**ישור GMP מקורי בתוקף לכל אתרי ייצור תכשיר מוגמר (בלק, אריזה, בדיקה ושחרור) לחומר גלם פעיל סטרילי וממס**

[ ]  **הצהרת QP בנוגע לתנאי יצור נאותים לחומרי גלם פעילים של תכשיר רפואיים נוהל EX-014**

[ ]  **תעודות אנליזה עדכניות עבור חומרי גלם פעילים מספקי חומרי הגלם**

[ ]  **תעודת אנליזה עדכנית עבור תכשיר מוגמר**

[ ]  **הצהרת TSE בתוקף עבור התכשיר**

[ ]  **אישורי CEP לחומרים מן החי המעורבים ביצור ( ג'לטין )**

[ ]  **MSDS**

[ ]  **עלון לרופא/צרכן/SPC**

[ ] **הומני** [ ]  **וטרינרי**

[ ]  **תרופת מרשם** [ ]  **OTC**

[ ]  **אתי** [ ]  **גנרי**

**תיק מעבדה**

|  |  |
| --- | --- |
| **שם התכשיר** | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| **הרוקח הממונה** | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| **כתובת** | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| **מספר טלפון** | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| **מספר פקס** | לחץ כאן להזנת טקסט. |

[ ]  **שאלון**

[ ]  **MSDS של החומר/ים הפעיל/ים.**

[ ]  **ספציפיקציות שחרור וחיי מדף לתכשיר המוגמר.**

[ ]  **שיטות בדיקה.**

[ ]  **דוגמת תעודת אנליזה לתכשיר המוגמר.**

[ ]  **כרומטוגרמות.**

[ ]  **הסעיפים הנדרשים מתוך ולידציה לשיטות Assay.**

[ ]  **רשימת הסטנדרטים (שיסופקו עם האצווה הראשונה)**

**תיק איכות**

[ ] **CTD Module 2 ( Quality overall summary )**

[ ] **CTD Module 3 3.2.P, 3.2.S[[1]](#footnote-1) ( לתכשירים וטרינריים ניתן להגיש במתכונת NTA )**

[ ] **התחייבות לשליחת החלק הסגור (Restricted Part) של ה- [[2]](#footnote-2)DMF/ASMF**

[ ]  **דיסק המכיל את המידע שבתיק הרישום במתכונת CTD**

1. יש לצרף Applicant part 3.S לחומר הפעיל, גם אם אותו חומר פעיל הוגש בעבר לתיק אחר [↑](#footnote-ref-1)
2. Restricted Part יוגש לאחר קבלת אישור הערכה מקדמית למעריך התיקים שבדק את התיק, בצרוף שם תכשיר ומספרו. [↑](#footnote-ref-2)