



י"ט חשון, תשע"ט
28 אוקטובר, 2018
סימוכין: 425478618

לכבוד
יבואנים / יצרנים

הנדון: ביטול הדרישה להגשת עותק קשיח של תיק ג' או ד'

בהתאם להנחיות של המחלקה לרישום תכשירים שפורסמו במייל בתאריך 9.7.2017 "שליחת בקשות להגשת תיקים – חודש אוגוסט ואופן העברת עותקים נוספים", ביום קבלת תיקים מוגש ע"י בעלי הרישום עותק קשיח אחד של התיק המוגש לרישום. במידה והתיק מתקבל בהערכה מקדמית, מועברים עותקים נוספים של התיק בהחסנים ניידים לידי המחלקה לרישום תכשירים.

אנו עוברים להגשת תיקים מלאה על גבי החסנים ניידים, מלבד תיק א' (אותו יש להמשיך להגיש גם בעותק קשיח – כפי שנעשה עד כה).

החל מתאריך הפצת מכתב זה, אנו מבקשים להעביר את העותק המוגש ביום קבלת התיקים של תיקי ג' וד' על גבי החסן נייד ולא בעותק קשיח כפי שנעשה עד כה. אין לשלוח עותקים קשיחים של תיקי ג' וד' לידי המחלקה לרישום תכשירים. את החסן הנייד יש לצרף בשמרדף נפרד, בתוך תיק א'. יש לוודא כי הגשת החסן הנייד הינה בהתאם להנחיות בחוזרנו מיום 08.05.18, סימוכין 406182218.

הצהרות ומסמכים חתומים מקוריים הנמצאים בתיקי ג' או ד', יש להעביר לתיק א' המוגש בעותק קשיח.

נזכיר כי:

- המסמכים בהחסן הנייד יהיו בקבצי Word או PDF עם bookmarks בלבד. הקבצים יאפשרו חיפוש מילות מפתח בתוכנם.
- אין להגיש מסמכים סרוקים.
- אין לשים בהחסנים הניידים קבצי "ZIP", או קבצים אחרים המאפשרים דחיסת נתונים.
- ניתן להגן על החסן הנייד באמצעות סיסמה גנרית לכל הבקשות של החברה. במקרה זה, יש ליידיע את מנהל התיק כי החסן הנייד מוגן בסיסמה ואת הסיסמה.
- פתיחת החסן הנייד או הסיסמה לא ידרשו התקנת תוכנה מכל סוג שהוא.

בברכה,

מגר' אילנה וייס

ס/ מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתקים:

מגר' אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, סגנית מנהל מערך הרוקחות ואכיפה
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
צוות המחלקה לרישום תכשירים