בקשה של בעל אישור יצרן או יבואן להכללת רוקח אחראי (QP) בעסק

EX-017A/01

לכבוד

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

רחוב אליאב 9

ת.ד. 34410

ירושלים 91342

הנחיות למילוי הבקשה

* קהל היעד לבקשה הינו יצרנים ויבואנים של מוצרי ביניים ותכשירים רפואיים.
* הגשת הבקשה הינה בהתאם לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט 2008, בהתאם לנהלי המכון EX-015 ו-EX-017, ולפי

Article 48 of Directive 2001/83/EC and Article 52 of Directive 2001/82/EC

* השדות המסומנים בכוכבית הינם שדות חובה למילוי.
* בקשה שאינה מלאה ו/או שאינה מכילה את כל המסמכים הנדרשים – לא תטופל.
* האישור המבוקש יינתן על ידי יחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים (GMP) במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.
* בשאלות מקצועיות ובירור מצב הבקשה ניתן לפנות בדוא"ל ל- gmdp-inspections@moh.gov.il

טופס זה נכתב בלשון זכר, אך מתייחס לשני המינים כאחד

|  |  |
| --- | --- |
| **תאריך** | לחץ כאן להזנת תאריך. |

פרטי העסק

| **כותרת** | **פרטים למילוי** |
| --- | --- |
| יבואן תכשירים רפואיים |  |
| יצרן תכשירי ביניים |  |
| יצרן תכשירים רפואיים |  |
| שם העסק | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| רחוב | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| מספר | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| עיר | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| מיקוד | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| טלפון | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| פקס | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| דוא"ל | לחץ כאן להזנת טקסט. |

פרטי המבקש

| **כותרת** | **פרטים למילוי** |
| --- | --- |
| שם פרטי | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| שם משפחה | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| תפקיד | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| מספר זהות | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| טלפון נייד | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| דוא"ל | לחץ כאן להזנת טקסט. |

פרטי הרוקח האחראי (QP) המיועד

| **כותרת** | **פרטים למילוי** |
| --- | --- |
| שם פרטי | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| שם משפחה | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| טלפון נייד | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| מספר רישיון | לחץ כאן להזנת טקסט. |
| מתאריך | לחץ כאן להזנת תאריך. |

פרטים על אופן ההעסקה

| **כותרת** | **פרטים למילוי** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| מועד מבוקש להתחלת התפקיד | לחץ כאן להזנת תאריך. | | |
| שיטת ההעסקה | עובד בחברה  מיקור חוץ | | |
| תאריך | לחץ כאן להזנת תאריך. | | |
| שם המבקש | לחץ כאן להזנת טקסט. | | |
| חתימה |  |  |  |
| חותמת בעל האישור יצרן/יבואן |  | *חותמת* |  |

רשימת המסמכים המצורפים

טופס בקשת המועמד לרוקח אחראי QP)) בעסק בעל אישור יצרן/יבואן (EX-017B/01)

צילום רישיון עסק1 2  
 לא חל על קופות החולים  
2 יבואנים בעלי משרד בלבד נדרש אישור רישום ברשם החברות

הדרכות פנימיות וחיצוניות, קורסים, סמינרים, וכנסים שנעשו ל של- QP עבור התכשירים שבאחריותו.

את הטופס המלא יש להעביר למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה בדוא"ל

[gmdp-inspections@moh.gov.il](mailto:gmdp-inspections@moh.gov.il)