**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)