



ISCP\_24032022

כ"ה/אדר ב'תשפ"ב  
28 מרץ 2022

לכבוד  
בעלי רישום

**הנדון: בקשות לתעודת איכות בתיקים חדשים ובקשות לשינויים המוגשות למחלקות להערכת תיקים במכון לביקורת ותקנים**

שלום רב,

מחלקות הערכת תיקים במכון, רואות יעד מרכזי בייעול תהליך בחינת תיקי האיכות במכון, בתקווה להתגבר על העיכובים במתן תעודות איכות.

להלן מספר הנחיות. הנחיות אלו רלבנטיות להגשות לרישום חדש ולהגשות לשינויים בתיק האיכות והינן בגדר המלצה

1. בהגשות של תכשירים חדשים לרישום ובהגשות לשינויים מסוג IB ומסוג II לתיק קיים, אשר אושרו ע"י רשות מוכרת רצוי לצרף את הדוח המלא והבלתי מצונזר של הרשות ככל שיש.
2. בתכשירים בהם החומר הפעיל אושר ע"י ה-EDQM, רצוי לצרף את אישור ה-CEP (Certificate of suitability) העדכני.
3. בהגשת בקשות חדשות, רצוי לצרף הצהרה המעידה על זהות בין תיק האיכות המוגש בישראל, לבין תיק האיכות שאושר ברשות הייחוס.

בברכה,

עפרה אקסלרוד  
מנהלת המכון לבקורת ולתקנים של חומרי רפואה