

7 יוני, 2023

אל: בעלי הרישום

הנדון: קבלת קהל במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

שלום רב,

בהמשך להודעתנו בתחילת השבוע לגבי קבלת קהל במכון:

עקב ההצפה שהייתה בבניין המכון, אין באפשרותנו לקבל שליחים במכון עד להודעה חדשה.

להלן ההנחיות לתקופה הקרובה:

- **הערכה מקדמית לרישום תכשירים חדשים:** יום ההגשה הועבר ליום ראשון 11.6.23. קבלת בקשות להערכה מקדמית לתיקי האיכות תתקיים במשרד הראשי, באגף הרוקחות קומה 2, בחדר של מנהל האגף, חדר מספר 274 בין השעות 00:00-12:00:9.
- בהגשת תיקי האיכות, יש להגיש בשלב זה את כל החומרים -מודול 1, 2 ו-3 על גבי החסן נייד (DOK/CD) בלבד. הגשת החומרים בחומר קשיח תתאפשר בשלב מאוחר יותר, ועל כך תצא הודעה נפרדת.

- **הגשת תיקי איכות כחדשים** (לאחר שלב ההערכה המקדמית) - ניתן להגיש בדוא"ל:

למחלקה הכימית linur.rechavi@moh.gov.il

למחלקה הביולוגית ayala.tamar@moh.gov.il

הגשת תיק המעבדה בחומר קשיח תתאפשר בשלב מאוחר יותר, ועל כך תוצא הודעה נפרדת.

- **בקשות לשינויים וחידושים בתיקי האיכות** - אין להגיש עד להודעה חדשה.
- **אצוות:** הגשת אצווה ראשונה ובקשה לשחרור רשמי- יש להעביר מסמכים בדוא"ל:

לתכשירים ביולוגים לאילה תמר ayala.tamar@moh.gov.il ולדר' גיליה פינס

gilia.pines@moh.gov.il



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

לתכשירים כימים לדר' מרינה זמסר [.marina.zemser@moh.gov.il](mailto:marina.zemser@moh.gov.il)

הגשת הדוגמאות תתאפשר בשלב מאוחר יותר, ועל כך תוצא הודעה נפרדת.

אין להגיש מסמכים ודוגמאות ל-Post-marketing עד להודעה חדשה.

בברכה,

דר' עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.