



ISCP_17082023

ל' אב תשפ"ג
17 אוג' 2023

אל: בעלי רישום

הנדון: הגשת דוחות הערכה לתכשירים המוגשים לקבלת תעודת איכות לתכשיר חדש ולשינויים בתיק האיכות
(סימוכין: מכתבינו מתאריך 28.3.2022 ISCP_24032022)

שלום רב,

בהמשך למכתבינו שבסימוכין ומתוך הרצון להמשיך ולייעל את תהליך בחינת תיקי האיכות, נודה לקבלת דו"ח מלא (שאינו מצונזר) של מדינה מוכרת ע"פ תקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ו-1986.

יש להגיש את הבקשה בצרוף הדו"ח בהתאם לנהלי המכון EX-018 ו-EX-009.

יודגש, כי הגשת הדו"ח הינה בגדר המלצה ואינה דרישה מחייבת, באם אינה מצוינת בפרוש בין הדרישות לכניסה למסלול רישום מסוים (לדוגמה מסלול 180 יום לתיקי מקור).

1. בקשות לרישום תיק חדש ושינויים מסוג IB או II

1.1. דו"ח הערכה, Assessment Report, מלא (שאינו מצונזר) ממדינה מוכרת.

1.2. רצוי לצרף את הדו"ח לבקשה להערכה מקדמית/לבקשת השינוי.

1.3. באם הוגשה בקשה אך טרם אושרה, ניתן להשלים ולהגיש לדוא"ל:

1.3.1. לרישום תיק חדש

- תכשירים גנריים כימיים – ד"ר נירה מיזרוצקי

nira.mizrotsky@moh.gov.il

- תכשירי מקור כימיים - מג"ר גל וייס gal.weiss@moh.gov.il

- תכשירים ביולוגיים - ד"ר גלית צור galit.tzur@moh.gov.il

1.3.2. לשינויים

- תכשירים כימיים linur.rechavi@moh.gov.il

- תכשירים ביולוגיים ayala.tamar@moh.gov.il

2. חומר גלם פעיל

2.1. דו"ח רשות מלא עבור בקשות (לתכשיר חדש או שינוי) המוגשות עם ספק חומר גלם

שאושר באירופה, במערכת ASMF אירופאית, בהתאם להנחיות בנוהל

.CHMP/QWP/227/02 Rev 4/Corr

2.2. רצוי לצרף את הדו"ח לבקשה להערכה מקדמית/לבקשת השינוי.

2.3. עבור בקשות שהוגשו וטרם אושרו ניתן לשלוח בדוא"ל אל:

- ד"ר נירה מיזרוצקי nira.mizrotsky@moh.gov.il

אנו מודים על שיתוף הפעולה.

בברכה,

ד"ר עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה