



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

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ISCP_27042025

כ"ט ניסן תשפ"ה
27 אפריל 2025

אל,

יצרנים/יבואנים/בתי מסחר/מעבדות

הנדון: רישום אתרים מפקחים למערכת המידע האירופאית

כחלק מהסכם ACAA, יחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים במכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה, נדרשת להעלות אישורי GMDP למאגר המידע האירופאי.

עד כה, רק אישורי החברות (יצרני API, FP) המשווקות באירופה, הועלו על ידי יחידת הפיקוח למאגר באופן שוטף.

העלאת האישורים למאגר מהווה יתרון לחברה המפוקחת, בכך שהיא מאפשרת את חשיפת האישורים לרשויות אחרות וללקוחות בעולם כולו. דבר זה מאפשר במרבית המקרים (מלבד עבור מספר מצומצם של מדינות, בעיקר שלישיות), להימנע משליחת ניירת "מקורית" ואישור נוטריוני.

במידה ואינכם קיימים במאגר, וברצונכם כי אישורי חברתכם יופיעו במאגר המידע האירופאי, עליכם ליצור ישות "ארגון" ו"מיקום" עבור החברה במערכת המידע האירופאי, וזאת בהתאם

למדריך המצורף של רשות התרופות האירופאית (EMA). כמו כן, ראו [Quick guide, How to use the Organisation Management Service \(OMS\)](#).

כחלק מהתהליך, החברה תקבל שני מספרים חד-חד ערכיים שיאפשרו למפקחי היחידה לתנאי ייצור נאותים למלא את האישורים (GMP, GDP או MIA) במאגר המידע האירופאי, כך שהפרטים יופיעו במאגר המידע ולא יהיה צורך בשליחתם.

בברכה,

מגרי רחל שימונוביץ

מפקחת ארצית לתנאי ייצור נאותים תכשירים