#### נספח 1 – מידע אודות תכשיר חדש המוגש לרישום בישראל (יש למלא את כל הסעיפים)

|  |  |
| --- | --- |
| שם תכשיר  |  |
| שם יצרן תכשיר מוגמר |  |
| שם חומר פעיל וחוזק |  |
| ATC-5 (אם טרם סווג, ניתן לציין ATC-4) |  |
| INN |  |
| שם וכתובת יצרן חומר פעיל |  |
| DMF/CEP לכל ספק  |  |
| סוג התכשיר: הומני/וטרינרי |  |
| סוג התכשיר: כימי/ביולוגי/ צמחי/תרפיה מתקדמת  |  |
| מוגש לרישום כתכשיר מרשם / ללא חובת מרשם רופא / שיווק כללי |  |
| צורת מינון |  |
| דרך מתן |  |
| סוג החומר הפעיל – חומר פעיל חדש/חומר פעיל קיים במאגר |  |
| סוג הבקשה: מולקולה חדשה / חוזק חדש לתכשיר רשום בישראל/ צורת מינון חדשה / צורת מתן חדשה/ שילוב חדש / שימוש חדש למולקולה קיימת/ תכשיר ביו-סימילאר / תכשיר גנרי / תכשיר ותיק / תכשיר זהה בשם נוסףשינוי התוויה / שינוי משטר מינון  |  |
| התכשיר מוגש למסלול:* 270 יום
* 180 יום
* 120 ימי עבודה גנריקה
* 70 יום גנריקה
* 120 ימי עבודה מקור/ביוסימילאר
* 70 ימי עבודה מקור/ביוסימילאר
* מסלול רישום ראשון בישראל -ללא ליווי
 |  |
| מדינת הייחוס לתיק הבקשה (מדינות מוכרות בהתאם לתקנות הרוקחים תכשירם 1986) |  |
| בקשה ראשונה / בקשה חוזרת במידה ומדובר בבקשה חוזרת יש לציין את שם מעריכי התיקים במחלקה לרישום תכשירים ובמכון אשר טיפלו בבקשה ולצרף לתיק בעת ההגשה החוזרת את מכתב הדחייה |  |
| במידה ונידון במסגרת טרום הגשה יש לציין את שם הרוקח המטפל |  |
| במידה ומדובר בתכשיר גנרי/ביו-סימילאר, מהו תכשיר המקור |  |
| CPP / אישור עקרוני ממדינת הייחוסיש לציין את שם הרשות  |  |
| לתכשיר קיימת תוכנית לניהול סיכונים ברשות הייחוס(REMS, EU-RMP, Core RMP)  |  |
| הבקשה מוגשת במקביל להכללה בסל הבריאות לשנה העוקבת כן/לא |  |
| מבקש הרישום | . |
| רוקח ממונה מטעם מבקש הרישום |  |
| טלפון להתקשרות (נייד) |  |
| כתובת מייל |  |
| תאריך מבוקש להגשת התיק |  |