הגשת בקשות להערכה מקדמית | עמוד 1 מתוך 1 | ISCP_21042020

21 אפריל, 2020

לכבוד בעלי רישום

שלום רב,

<u>הנדון: הנחיות להגשת בקשות להערכה מקדמית לרישום תכשירים חדשים בחודש מאי 2020</u>

הגשת בקשות להערכה מקדמית לרישום תכשירים חדשים למחלקת רישום ולמכון לביקורת ותקנים, תיערך ביום ההגשה המיועד 4.5.2020.

יש להגיש את הבקשות בהתאם להנחיות הרגילות ע"פ נהלי המחלקה לרישום תכשירים והמכון להגשת בקשות לרישום, ככל שניתן בימים אלה.

למחלקה לרישום תכשירים יש להגיש עותק קשיח של Module 1 ושני החסנים ניידים: החסן נייד אחד עבור Module 1 והחסן נייד נוסף עבור שאר המודולים.
למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה יש להגיש עותק קשיח ועותק על גבי CD.

במקרה בו אין אפשרות להגשת הבקשה בהתאם לנדרש, ניתן להגיש את הבקשה ללא עותק קשיח (CD למכון והחסנים ניידים למחלקה לרישום תכשירים) ולהשלים את המסמכים הנדרשים בעותק קשיח בהמשך.
במקרים פרטניים בהם יש בעיה גם בהגשת מדיה דיגיטלית, ניתן לפנות אל מנהלי המחלקות:

- מנהלת המחלקה לרישום תכשירים ד"ר דניז אינבינדר
- מנהל המחלקה להערכת איכות תכשירים כימים ד"ר רמי קריב
- מנהלת המחלקה להערכת איכות תכשירים ביולוגים ד"ר ורד בן נעים

הנחיות עתידיות ישלחו בהמשך.

בברכה

ד"ר עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
וסגנית מנהלת אגף הרוקחות

כתובת:
משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ת.ד. 33410 ירושלים 91342
טל: 02-6551717 פקס: 02-6551777

Address:
Ministry of Health - Pharmaceutical Division
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
P.O.B 33410 Jerusalem 91342
Fax: 02-6551777 Tel: 02-6551717