בקשה לשינוי ברישום תכשיר רפואי מהיבט האיכות

EX-009B/03

 מספר פנייה (למילוי ע"י המכון): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. סיווג התכשיר: (יש למלא את כל הפרטים הרלוונטיים)
	1. [ ]  כימי [ ]  ביולוגי [ ]  תכשיר צמחי
	2. [ ]  וטרינרי [ ]  הומני
	3. [ ]  אתי [ ]  גנרי [ ]  Bio-similar [ ] OTC
	4. [ ]  דחוף [ ]  הגשה בקבוצה (Grouping)

 (בסעיפים 1.2 ו- 1.3 יש לסמן יותר ממשבצת אחת באם רלוונטי)

1. סוג הבקשה:

[ ]  Type IA [ ]  Type IAIN  [ ]  Type IB (unforeseen) [ ]  Type IB (foreseen) [ ]  Type II

1. מס' השינוי הרלוונטי (מתוך נוהל ההנחיות האירופאי \_\_\_\_\_\_\_\_\_

 סמן את הסעיפים המתאימים בעמוד המתאים בהנחיות האירופאיות.

[ ]  מצורף העמוד הרלוונטי המסומן.

[ ]  מצורפים נתונים תומכים ומסמכים מתאימים.

[ ]  מצורף אישור רשויות.

1. תשלום אגרה בסך \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ₪ מספר קבלה \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. פרטי תכשיר (יש למלא באנגלית)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם התכשיר וחוזק: |  | מס' תעודת רישום: |  |
| שם יצרן התכשיר מוגמר וכתובתו: |  | צורת מינון : |  |
| שם בעל הרישום בארץ וכתובתו: |  | שם רוקח ממונה, טלפון נייד ,כתובת דואר אלקטרוני: |  |

1. מהות השינוי (תיאור תמציתי של השינוי כולל הצדקה)

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. פרטי השינוי (יש להתייחס רק לפרטים שהשתנו):

|  |  |
| --- | --- |
| רישום נוכחי | רישום מוצע |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. רשימת הפניות הפתוחות (חידושים ושינויים) לתכשיר זה ותאריך הגשתן :

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. רשימת התכשירים שעבורם הוגשה פנייה זהה (שם תכשיר, מספר רישום ותאריך פניה):

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

1. רשימת השינויים שהוגשו למכון הקשורים ו/או הנובעים מהשינוי המוגש:

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

1. תאריך יישום מתוכנן: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. הצהרה - הנני מצהיר כי:

|  |
| --- |
| [ ]  אין כל שינויים נוספים מלבד אלו שצוינו בבקשה זו (בסעיף 7). |
| [ ]  עבור שינויים מסוג IA, IAIN: כל התנאים בבקשה התקיימו, כפי שמפורט בנוהל השינויים האירופאי. |
| [ ]  כל המסמכים הדרושים הוגשו, כפי שמפורט בנוהל השינויים האירופאי. |
|  עבור תכשירי ייבוא- [ ]  המסמכים שהוגשו עבור השינוי זהים למסמכים שהוגשו במדינה מוכרת (פרט שם המדינה\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_). כל תוספת שתוגש בהקשר לשינוי זה תועבר מידית למכון. |

תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ חתימת וחותמת רוקח ממונה :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(חלק זה ימולא ע"י המכון)

המלצת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה , משרד הבריאות

עבור שינויים מסוג IA, IAIN:

1. בקשתכם לשינוי מספר\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תקפה/לא תקפה, על סמך הצהרותיכם בסעיף 12.

תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ שם: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

עבור שינויים מסוג IB, II:

1. לאחר שנבדקו כל הנתונים שצורפו לבקשתכם אין / יש לנו התנגדות לביצוע השינוי

מספר\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. הערות:

|  |
| --- |
|  |

תאריך: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ שם: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_חתימה: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_