



נושא	תאריך פרסום	חוזר מספר
רשימת תיוג להגשת בקשה ליחידה לתכשירים כימיים - תיק חדש	4/12/2014	ISCP_04122014-2

רשימת תיוג להגשת בקשה ליחידה לתכשירים כימיים

תיק חדש¹

CTD Module 1

- ☐ מכתב מלווה
- ☐ אישור אגף הרוקחות על קבלת התיק + מספר רישום
- ☐ קבלה מקורית

תיק מעבדה, דוגמאות תכשיר וסטנדרטים³

- ☐ דוגמאות תכשיר מוגמר
- ☐ הנחיות לטמפרטורת משלוח ואחסון
- ☐ חומר ייחוס (סטנדרט) חומר פעיל
- ☐ הנחיות לטמפרטורת משלוח ואחסון
- ☐ חומרי ייחוס עבור תוצרי פירוק
- ☐ הנחיות לטמפרטורת משלוח ואחסון
- ☐ תיק מעבדה על פי חוזר המכון מתאריך 4/12/2008
- ☐ דף הסבר המקשר בין שם הסטנדרט לבין התכשיר המוגמר

חתימת רוקח ממונה _____ תאריך _____

¹ את המסמכים יש להגיש בתוך שבוע מקבלת מספר הרישום, במידה ולא יוגשו במועד הנקוב נפעל לביטול מספר הרשום.

² דרישות נוספות לחומר שהוגש בבקשה להערכה מקדמית.

³ עפ"י חוזר "הגשת בקשות לרישום – תיק מעבדה" מתאריך 4/12/2008.