



26 פברואר 2015

ז' אדר, תשע"ה

לכבוד יצרנים/יבואנים

א.ג.נ.,

הנדון: הטמעת שינויים

הגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי רשום תתבצע על פי נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים של אגף הרוקחות (REG 08-2012), נהלי היחידה לבקרה הרוקחות 9, 43, ו-118 ונוהל להגשת בקשה לשינוי בתכשיר רפואי מהיבט האיכות של המכון לביקורת ותקנים (Ex-009/01) בהתאמה.

בבקשה לשינוי יציין בעל הרישום את זמן ההטמעה המשוער, המשקף ומצדיק את הזמן הנדרש ליישום השינוי במפעל: דהיינו תאריך ההטמעה של השינוי במערכת האיכות של יצרן התכשיר.

זמן זה צפוי להיות בדרך כלל באצוות היצור הבאה או בתאריך ההדפסה הראשון של חומרי האריזה לאחר הטמעת השינוי.

יוחרגו מן האמור, בקשות לשינוי להם השלכה על בטיחות התכשיר ו/או המטופל. בשינויים מסוג זה זמן ההטמעה יקבע לגופו של עניין.

על פי הרשימה המצ"ב¹ יש להגיש את הבקשות לשינוי למכון, למחלקת רישום- אגף הרוקחות וליחידה לבקרה רוקחית בהתאם לעניין.

בקשות לשינוי המופנות למחלקת רישום או למחלקת רישום וליחידה לבקרה רוקחית שבמחלקת ניהול סיכונים יוגשו לא יאוחר מ-60 מתאריך היישום הצפוי.

סדר ההגשה יהיה כדלקמן:

בקשות לשינוי הורשות אישור מכון ומחלקת רישום:

א. הבקשה תוגש למכון.

ב. לאחר קבלת האישור מהמכון תוגש הבקשה למחלקת רישום באגף הרוקחות בצירוף אישור המכון, בו מצוין מס' הבקשה.

תאריך יישום השינוי שיוצג בתעודת הרישום יהיה זהה לתאריך שאושר ע"י המכון.