



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה  
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

ISCP\_08102023

08/10/2023

כ"ג תשרי תשפ"ד

אל : בעלי הרישום

**הנדון: קבלת קהל במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה**

שלום רב,

בהמשך להודעתנו מאתמול לגבי קבלת קהל במכון :  
עקב המצב הביטחוני אין באפשרותנו לקבל שליחים במכון עד להודעה חדשה.  
להלן ההנחיות לתקופה הקרובה :

- **הערכה מקדמית לרישום תכשירים חדשים :** יום ההגשה שיועד ל-16.10.23 הועבר לחודש נובמבר. הודעה על יום ההגשה המעודכן תופץ ממחלקת רישום.
- **הגשת תיקי איכות כחדשים :** אין להגיש עד להודעה חדשה.
- **הגשת תיק המעבדה בחומר קשיח :** אין להגיש עד להודעה חדשה.
- **בקשות לשינויים וחידושים בתיקי האיכות- אין להגיש עד להודעה חדשה.**  
בקשות דחופות ע"פ נוהל שינויים EX-009 יש להעביר לכתובות דוא"ל :  
○ **תכשירים כימיים :** [Carmela.Wajntraub@MOH.GOV.IL](mailto:Carmela.Wajntraub@MOH.GOV.IL) ;  
[Deborah.Benhaim@MOH.GOV.IL](mailto:Deborah.Benhaim@MOH.GOV.IL)
- **תכשירים ביולוגיים :** [ariela.gerson@MOH.GOV.IL](mailto:ariela.gerson@MOH.GOV.IL)
- **אצוות :** הגשת אצווה ראשונה ובקשה לשחרור רשמי- יש להעביר מסמכים בדוא"ל :  
לתכשירים ביולוגים לאילה תמר [ayala.tamar@moh.gov.il](mailto:ayala.tamar@moh.gov.il) ולדרי גיליה פינס [gilia.pines@moh.gov.il](mailto:gilia.pines@moh.gov.il).
- לתכשירים כימיים לאיתי נחמן [Ester.Nachman@MOH.GOV.IL](mailto:Ester.Nachman@MOH.GOV.IL) ולדרי מרינה זמסר [marina.zemser@moh.gov.il](mailto:marina.zemser@moh.gov.il).
- **מסמכים ודוגמאות ל-Post-marketing :** אין להגיש עד להודעה חדשה.

בברכה,

דרי עפרה אקסלרוד  
מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.