



ISCP_18102023

ג' חשון תשפ"ד
18 אוק' 2023

אל: בעלי הרישום

הנדון: קבלת קהל במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה - עדכון
שלום רב,

בהמשך להודעתנו לגבי קבלת קהל במכון, ISCP_08102023:
עקב המצב הביטחוני ועד להודעה חדשה **תתקיים קבלת שליחים במכון אחת לשבוע בלבד, בימי שני בין השעות 08:00-15:00.**

להלן ההנחיות לתקופה הקרובה:

1. בקשות להערכת תיקי איכות

- הערכה מקדמית לרישום תכשירים חדשים: יום ההגשה יתקיים ב-6.11.23.
- הגשת תיקי איכות חדשים (לאחר אישור הערכה מקדמית) והגשת בקשות לשינויים בתיקי איכות: ניתן להגיש בימי שני.
- בקשות דחופות ע"פ נוהל שינויים EX-009 יש להעביר לכתובות דוא"ל ולהשלים בעותק קשיח

תכשירים כימיים

Carmela.Wajntraub@MOH.GOV.IL

Deborah.Benhaim@MOH.GOV.IL

תכשירים ביולוגיים

ariela.gerson@MOH.GOV.IL

- בקשות לחידושים בתיקי האיכות - **אין להגיש עד להודעה חדשה.**

2. דוגמאות למעבדות

- הגשת אצווה ראשונה, בקשה לשחרור רשמי ודוגמאות ל-Post-marketing - יש להגיש את הדוגמאות בימי שני.
- את המסמכים יש להעביר בדוא"ל ובמקביל בעותק קשיח

לתכשירים ביולוגיים

לאילה תמר ayala.tamar@moh.gov.il

לד"ר גיליה פינס gilia.pines@moh.gov.il

לתכשירים כימיים

לאיתי נחמן Ester.Nachman@MOH.GOV.IL

לד"ר מרינה זמסר marina.zemser@moh.gov.il

- הגשת תיק המעבדה בחומר קשיח: ניתן להגיש בימי שני.

בברכה,

דר' עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.