



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה לשינוי ברישום תכשיר רפואי מהיבט האיכות
טופס מספר EX-009B/03	עמוד 1 מתוך 3

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)

1.1. כימי ביולוגי תכשיר צמחי

1.2. וטרינרי הומני

1.3. אתי גנרי Bio-similar OTC

1.4. דחוף הגשה בקבוצה (Grouping)

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

2. סוג הבקשה:

Type IA Type IB (unforeseen) Type IB (foreseen) Type II Type IA

3. 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.

4. תשלום אגרה בסך _____ ₪ מספר קבלה _____

5. 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:



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה לשינוי ברישום תכשיר רפואי מהיבט האיכות
טופס מספר EX-009B/03	עמוד 2 מתוך 3

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

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

רישום מוצע	רישום נוכחי

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

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

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

11. תאריך יישום מתוכנן: _____

12. הצהרה - הנני מצהיר כי:

<input type="checkbox"/> אין כל שינויים נוספים מלבד אלו שצוינו בבקשה זו (בסעיף 7).
<input type="checkbox"/> עבור שינויים מסוג IA, IA _{IN} : כל התנאים בבקשה התקיימו, כפי שמפורט בנוהל השינויים האירופאי.
<input type="checkbox"/> כל המסמכים הדרושים הוגשו, כפי שמפורט בנוהל השינויים האירופאי.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה לשינוי ברישום תכשיר רפואי מהיבט האיכות
טופס מספר EX-009B/03	עמוד 3 מתוך 3

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, IA_{IN}:

13. בקשתכם לשינוי מספר _____ תקפה/לא תקפה, על סמך הצהרותיכם בסעיף 12.

תאריך: _____ שם: _____ חתימה: _____

עבור שינויים מסוג IB, II:

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

מספר _____.

15. הערות:

תאריך: _____ שם: _____ חתימה: _____