



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	רשימת תיוג להגשת בקשה לשינוי ליחידה לתכשירים כימיים וליחידה לתכשירים ביולוגיים
טופס מספר EX-009A/03	עמוד 1 מתוך 1

**רשימת תיוג להגשת בקשה לשינוי
ליחידה לתכשירים כימיים וליחידה לתכשירים ביולוגיים**
EX-009A/03

שם התכשיר: _____ מספר רישום: _____

- טופס בקשה לשינוי
- מכתב מלווה המפרט את מהות השינוי
- אישור רשויות לשינוי¹
- חומר תומך הרלוונטי לשינוי
- מסמכים רלוונטיים לשינוי. לדוגמה: תעודת איכות, CPP
- קבלה על תשלום אגרה
- CD

חתימת רוקח ממונה _____ תאריך _____

¹ניתן להגיש במהלך הטיפול בבקשה