

טופס בקשה לאישור שיווק מוצר קנביס	
טופס מספר 1-152	
נספח לנוהל 152 "IMC-GMP" ייצור קנביס לשימוש רפואי"	
עמוד 1 מתוך 3	היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

1. בקשה לשיווק מוצר קנביס ע"פ הנחיות הנוהל לעניין תיווי ואריזה (סעיף 4.6), תוגש על גבי טופס "בקשה לאישור שיווק מוצר קנביס" למחלקת האיכות של היק"ר לכתובת המייל: IMC-GMP@MOH.GOV.IL ותכלול את מלוא המסמכים הנדרשים:
 - 1.1 בקשה מלאה וחתומה ע"ג טופס בקשה לאישור שיווק
 - 1.2 אישור רוקח אחראי.
 - 1.3 דף מידע למוצר קנביס (נספח 4).
 - 1.4 רישיונות עיסוק (יצרן, מגדל, בעל המוצר).
 - 1.5 אישורי איכות IMC-GMP/GAP (יצרן, מגדל) או אקוויולנטיים.
 - 1.6 עלון עדכני לצרכן.
 - 1.7 פריסת אריזת התכשיר, כולל תוויות, בגודל 1:1 ובצבע כפי שישווק בהתאם לסעיף 4.6 בנהל זה.
2. יש להגיש בקשה נפרדת לכל קטגוריה של מוצר קנביס.
3. הבקשה תוגש ע"י רוקח/ת אחראי/ת מאושר ע"י היק"ר של המפעל המייצר את המוצר.
4. המסמכים ייבדקו על ידי מחלקת האיכות ביק"ר, במידה וכל המסמכים ימצאו תקינים, יונפק למוצר הקנביס מספר אישור.
5. מספר האישור על גבי טופס הבקשה ישלח למבקשים בדואר אלקטרוני.
6. יש לעדכן לגבי כל שינוי המתבצע במוצר (שם מוצר/אתר ייצור/תהליך ייצור/הרכב וכ"ו) כפי שאושר.

טופס בקשה לאישור שיווק מוצר קנביס	
טופס מספר 1-152	
נספח לנוהל 152 "IMC-GMP" ייצור קנביס לשימוש רפואי"	
עמוד 2 מתוך 3	היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

בקשה לאישור שיווק מוצר קנביס

חלק א' - ימולא על ידי רוקח/ת אחראית/ת של המפעל המייצר:

אני הח"מ _____, רוקח/ת אחראית/ת במפעל _____

מבקש לאשר לשיווק את מוצר הקנביס הבא:

1. שם התכשיר (שם מסחרי) באנגלית: _____
2. שם התכשיר בעברית: _____
3. קטגוריה (אליה משוייך המוצר ע"פ טבלת הקטגוריות של נוהל 152 IMC-GMP של היק"ר)
4. סוג האריזה פירוט אביזרים נלווים (במידה שיש): _____
5. תנאי אחסון (טמפרטורה, לחות ותנאים אחרים רצויים): _____
6. שם זן הקנביס (חוי"ג פעיל): _____
7. תיק מוצר מספר: _____
8. בעל המוצר
שם עוסק: _____
קוד עוסק: _____
9. פרטי המגדל
שם עוסק: _____
קוד עוסק: _____
10. פרטי יצרן
שם עוסק: _____
קוד עוסק: _____
כתובת דוא"ל: _____
טלפון: _____

(במידה ולא כל שלבי הייצור, האריזה והשחרור של התכשיר מבוצעים באותו אתר, יש לפרט את אתרי הייצור על פי השלבים השונים).

מצורפים בזאת המסמכים הבאים:

- הצעת עלון למטופל
- הצעת תוויות מודפסת
- הצעת אריזה שניונית
- העתק רישיון עיסוק של היצרן
- העתק רישיון עיסוק של המגדל
- העתק רישיון עיסוק של בעל המוצר

