



תאריך :
סימוכין :

לכבוד

ג.ג.

הנדון : הצגת מידע ממתקן מחקר המבקש להרחיב את תחום ההתמחות או החומרים הנבדקים

בהתאם לעקרונות ה-GLP

ארגון המבקש להרחיב את תחום הפעילות או החומרים הנבדקים על פי עקרונות ה-OECD-GLP מתבקש להעביר אל הרשות את המסמכים הבאים:

1. תיאור המתקן כולל תרשימים מבניים וסימון ברור של השטחים החדשים המוגדרים כאזורי GLP.
2. תרשים מבנה ארגוני ותיאורי תפקיד, המתייחסים לשינוי:
הנהלת מתקן GLP ;
אבטחת איכות מתקן GLP ;
מנהל/י מחקר (Study director) ;
מנהל ארכיב.
3. קו"ח של בעלי התפקידים המפורטים לעי"ל.
4. רשימה כוללת ומעודכנת של הנהלים של המתקן המחקר כולל מספר גירסה, המתייחסים לשינוי. ועותק של הנהלים הרלוונטים לשינוי והמתארים את תהליך הטיפול ב:
קבלת דגימות הטיפול בהן ואחסון, ציוד- אחזקה וכיול, מערכות ממוחשבות- תיקוף הפעלה ותחזוקה, ניהול רשומות- קידוד המחקרים, איסוף נתונים גולמיים, כולל שימוש במערכות ממוחשבות, כתיבת תוכנית מחקר, כתיבת דו"ח מחקר, אבטחת איכות- תכנון תזמון וביצוע מבדקים, ואבטחת איכות המתקן.
5. רשימה עדכנית של מחקרי GLP בתחום ההתמחות החדש ואו החומרים הנבדקים החדשים שהושלמו. על הרשימה לכלול לפחות 3 מחקרים במועד המבדק, בכל תחום ההתמחות.
6. צילום של לפחות פרוטוקול ודוח מחקר אחד שהסתיים. בתחום ההתמחות המבוקש בהרחבה.
7. יש למלא את הטבלה המצורפת לפירוט תחומי ה-GLP בהם מתקן המחקר מבקש הרחבה.

בכבוד רב,

ראש אגף GLP

העתק: תיק פניות



מפתח להגדרת תחומי המחקר והעיסוק של מתקן/י מחקר הפועלים בהתאמה ל-GLP

¹ List of Chemicals חומרים נבדקים- נבדקים	² Areas of expertise (המחקר) - תחום התמחות	
a. Cosmetics b. Industrial chemicals c. Pharmaceuticals/ medicinal products d. Food additives e. Animal feed additives f. Pesticides	Physical-chemical testing	.1
	Toxicity testing	.2
	Mutagenicity testing	.3
	Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms	.4
	Studies on behavior in water, soil and air; bioaccumulation	.5
	Residue studies	.6
	Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems	.7
	Analytical and clinical chemistry testing	.8
	Other studies, specify	.9

(1) בין שהם הכנות או חומרים : מתוך הסכם ה-GLP

(2) מתוך מסמכי ה-GLP /OECD

הגדרת תחומי המחקר של מתקן מחקר הפועל בתאימות ל-GLP נעשית ע"י פירוט של תחום/י התמחות וסוגי הפריטים הנבדקים בתחום המצוין.

(דוגמא : מתקן מחקר המתמחה במחקרים כימיים אנליטיים של חומרי הדברה (f-6))

נא סמן בטבלה הבאה לפי המפתח שהובא לעיל את המשבצות המתאימות לתחומי ה-GLP בהם עוסק המתקן :

f	e	d	c	b	a	Test items תחום התמחות (המחקר)	
						Physical-chemical testing	.1
						Toxicity testing	.2
						Mutagenicity testing	.3
						Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms	.4
						Studies on behavior in water, soil and air; bioaccumulation	.5
						Residue studies	.6
						Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems	.7
						Analytical and clinical chemistry testing	.8
						Other studies, specify:	.9

שם מתקן המחקר : _____ כתובת המתקן : _____

שם איש קשר ותפקיד : _____ חתימה : _____ תאריך : _____