

## חברת Tarius בחרה בחברת דור שירותים פרמצבטיים כמעדכנת נתוני הרגולציה הישראלים בבסיס הנתונים הרגולטורים העולמי שלה

חברת דור שירותים פרמצבטיים ([www.dor-ps.com](http://www.dor-ps.com)) תשתף פעולה עם חברת Tarius ([www.tarius.com](http://www.tarius.com)) כחלק מהרשת העולמית 'Tarius' המורכבת מיותר מ-300 מומחי רגולציה בכירים ברחבי העולם המכסה יותר מ-100 מדינות ואזורים ברחבי בעולם ([קראו עוד](#)).

Tarius מספקת מודיעין עסקי ורגולטורי לתעשיית הבריאות הבינלאומית על ידי מתן גישה מבוססת מנוי למידע רגולטורי בין-לאומי בנוגע לתרופות לבני אדם, תכשירים ביולוגיים, ומכשור וציוד רפואי

### Tarius: מאגר מידע מרכזי אחד עבור כל חברי הצוות

הרשמה ל-Tarius מאפשרת לחברה לקבל בזמן אמת מידע רגולטורי גלובלי המתעדכן ללא הרף הזמין עבור כל חברי הצוות בחברה מתי והיכן שהם זקוקים לו, ללא תלות בשינויים בכוח אדם. המידע מאורגן בארכיון אחד המאפשר גישה קלה עם מנוע חיפוש חכם ואינטואיטיבי.

קבוצות עובדים בחברה במחלקות הייצור, הבטיחות, הפיתוח והרגולציה מקבלות התראה באופן שיטתי על שינויים רגולטורים קרובים, תקנות שפורסמו לאחרונה, הנחיות, טפסים ומסמכים רלוונטיים אחרים המפורסמים ע"י הרשויות הלאומיות ברחבי העולם, דבר המסייע בקבלת החלטות אסטרטגיות הקשורות לרגולציה בתזמון הולם.

### מידע רגולטורי בישראל

דור שירותים פרמצבטיים תומכת ב-Tarius ע"י איסוף ועדכון הנתונים מישראל הקשורים בפיתוח מוצרים וכן לנהלי רישום ופעילויות שלאחר תחילת שיווק.

### 1. יותר מ-950 תאי נתונים בלוחות Tarius Cross Country מאפשרים השוואה קלה בין מדינות בנושאי מפתח רגולטוריים:

- עבור מוצרים רפואיים: מחקרים קליניים, בטיחות (Pharmacovigilance), אגרות, בקשות לרישום (Marketing Authorisation Applications), דרישות GMP/GDP ועוד ([קראו עוד](#)).
- עבור ציוד רפואי (Medical devices): דרישות רישום והגשות לרישום, אריזות ועלונים, סיווג אביזרים, אגרות, בטיחות, יבוא / יצוא ([קראו עוד](#)).

### 2. סיכומי מומחה המתארים שאלות רגולטוריות נפוצות, כולל:

- עבור מוצרים רפואיים: ייעוץ מדעי, מחקרים קליניים, הגשת בקשות לרישום, אגרות, תרופת יתום, דרישות לאריזה וסימון, תמחור ו-Reimbursement, תחזוקת תיקי רישום (שינויים, חידושים וכד'), נוהלי דיווח תופעות לוואי Pharmacovigilance, יבוא וייצוא, פרסום, מכירה לצרכנים, רשויות בריאות לאומיות, עמותות תעשייתיות ([קראו עוד](#)).
- עבור ציוד ומכשור רפואי: סיווג מכשיר רפואי, דרישות מערכות איכות, ניסויים קליניים, אישור שיווק / רישום, רישום חברה, אריזות ועלונים, דיווח על מכשירים רפואיים, משיכות מהשוק (Recall), פרסום וקידום מכירות, מכשיר אחרי מוצרים, פיקוח על אתרי ייצור, מכירה לצרכנים, הגנה על נתונים, יבוא / יצוא, תמחור ו-Reimbursement, אכיפה ([קראו עוד](#)).

### 3. מסמכים שפורסמו לאחרונה ע"י הרשויות העולמיות כולל מידע מקוצר עבור כל מסמך:

- חוקים, תקנות, הנחיות, החלטות, מסמכי מדיניות, המלצות, מדריכים, הערות, טפסים ועוד מהרשויות המוסמכות הלאומיות ([קראו עוד](#)).

לקבלת מידע נוסף ולהרשמה ניתן לבקר ב-[www.tarius.com](http://www.tarius.com)