

שם הנוהל: תנאים לפינת מיהול בחדרי תרופות		
תאריך: יולי 2013	מספר הנוהל: 111	עמוד 1 מתוך 3

40302113

1. כללי:

בהתאם לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981 (להלן: הפקודה) חדר תרופות של מוסד רפואי אינו רשאי לבצע הכנות רוקחיות.

בחדר תרופות מותר לרוקח/עוזר רוקח לבצע פעולות של מיהול בלבד.

נוהל זה בא להסדיר את התנאים למיהול תכשירים בחדר תרופות ומשלים את נוהל 100.

2. הגדרות:

"**הכנה רוקחית**" - תכשיר הנרקח בבית מרקחת עפ"י מרשם רופא מחומרי גלם או מתכשירים רשומים.

"**מיהול**" - הוספת ממס לתכשיר רשום (שאינו סטרילי) באריזתו המקורית ועל פי הוראות היצרן, לצורך הכנתו לשימוש.

רוקח/עוזר רוקח - כהגדרתם בפקודה

"**רוקח מחוזי**" - רוקח מחוזי של משרד הבריאות או רוקח עובד משרד הבריאות שהוסמך על ידו.

3. תוכן הנוהל:

רוקח/עוזר רוקח בחדר תרופות רשאי לבצע מיהול רק בפינת מיהול ייעודית ובתנאים הולמים.

3.1. פינת המיהול תכלול:

- 3.1.1. משטח עבודה רחיץ (שיש, נירוסטה או פורמיקה) באורך של לפחות 1.8 מטר וברוחב של 60 ס"מ, לפחות.
- 3.1.2. משטח העבודה יכיל כיוור, כנקוב בתקנה 33 לתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) וכן ברז למים זורמים.
- 3.1.3. משטח העבודה יהיה בכל עת פנוי מכל חפץ, אביזר או מכשיר להוציא כלים וממסים הנדרשים לביצוע המיהול.
- 3.1.4. כל התכשירים המיועדים למיהול יוחזקו בסמוך לאזור עבודת הרוקח בפינת המיהול.
- 3.1.5. שטח פינת המיהול לא יקטן מ 4 מ"ר (2X2 מ"ר).
- 3.1.6. בפינת המיהול יוקצה לפחות 1 מטר רבוע פנוי לצורך עבודת הרוקח. יודגש כי הכניסה לפינת המיהול והרחבה שמול משטח המיהול יהיו פנויים מכל חפץ, רהיט או מכשיר.



שם הנוהל: תנאים לפינת מיהול בחדרי תרופות		
תאריך: יולי 2013	מספר הנוהל: 111	עמוד 2 מתוך 3

40302113

3.2 על אף האמור בסעיפים 3.1.1 ו-3.1.5 לעיל, יהיה הרוקח המחוזי רשאי לאשר בחדר תרופות קיים, משטח באורך שונה וכן שטח שונה של פינת מיהול, אם השתכנע כי הדבר חיוני לאספקה סדירה של תרופות לאוכלוסייה ואין בתנאי המיהול כדי לפגוע בבריאות הציבור. הרוקח המחוזי ינמק בכתב החלטתו.

3.3 בפינת המיהול יימצאו רק כלי מדידה וממסים המתאימים למיהול התכשירים בהתאם להוראות היצרן.

אין לאחסן בפינה זו חומרי גלם להכנות רוקחיות או קוסמטיות, מאזוניים או כלים אחרים המיועדים להכנות רוקחיות, קוסמטיות או לחלוקת חומרי גלם.

3.4 אין לבצע בפינת המיהול כל פעילות ובכלל זה אין לבצע בה כל הכנה רוקחית, קוסמטית, או חלוקה של חומרים פרמצבטיים, פרט למיהול תכשירים מסחריים באריזתם המקורית ועל פי הוראות היצרן.

4. אחריות ליישום:

רוקחים ועוזרי רוקחים בחדרי התרופות
רוקחים מחוזיים בקופות החולים
רוקחים מחוזיים במשרד הבריאות - ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום

5. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981.
תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982.

6. תחולה:

מיום פרסום הנוהל.




שם הנוהל: תנאים לפינת מיהול בחדרי תרופות		
תאריך: יולי 2013	מספר הנוהל: 111	עמוד 3 מתוך 3

40302113

7. תפוצה:

המנהל הכללי משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש מינהל רפואה
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות סמנכ"ל הסברה ויחב"ל
סמנכ"ל לפיקוח על קופות-חולים ושב"ן
סמנכ"ל לתכנון תקצוב ותמחור
רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רוקחי אגף הרוקחות
לשכת היועצת המשפטית
מנהלי מחלקות הרוקחות בקופות החולים: שירותי בריאות כללית, מכבי, מאוחדת, לאומית
האיגוד הארצי של הרוקחים
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת

כתבי הנוהל: מגר' דליה כהן מגר' אלי מרום	תפקיד: הרוקחת המחוזית תל-אביב סגן מנהל אגף הרוקחות	חתימה ותאריך: 
מאשר הנוהל: ד"ר אייל שורצברג	תפקיד: מנהל אגף הרוקחות	חתימה ותאריך: 