



שם הנוהל: נוהל הסבת מעבדה בבית מרקחת לצרכים נוספים			
עמוד 1 מתוך 5	עדכון מספר 1: 19 במרץ 2013	מספר הנוהל: 100	תאריך: ספטמבר 2012

16180813

1. כללי

בהתאם לתקנות 4(ב) ו-5(א) לתקנות הרקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982 (להלן: התקנות), נקבע כי מעבדה תהא צמודה לחדר קבלת קהל ובמפלס אחד. כמו כן, שטח מעבדה בבית מרקחת יהא 12 מ"ר לכל הפחות, או 16 מ"ר בבית מרקחת ששטחו מעל 120 מ"ר, בהתאם להוראות תקנה 6(ג) לתקנות.

במעבדות אלה ניתן לרקוח הכנות בהתאם לעקרונות הבטחת איכות, להוראות משרד הבריאות ועל-פי כל דין. עם זאת, לאור העובדה כי בבתי מרקחת רבים אין מבצעים הכנות רוקחיות, הוחלט לאפשר לבתי-מרקחת שאינם מבצעים הכנות רוקחיות, ולאילו בלבד, להסב את שטח המעבדה, באופן השימוש בלבד, לצרכים אחרים ובלבד שבית המרקחת ינקוט בכל האמצעים הנדרשים על מנת להבטיח אספקת הכנות רוקחיות על-פי דרישה באמצעות בית מרקחת אחר שאושר לכך, בהתאם לנהלי משרד הבריאות.

אספקת הכנות רוקחיות כאמור תיעשה בתוך 2 ימי עבודה ואם מדובר בהכנה דחופה, אף במועד קצר יותר בהתאם לדחיפות.

עדכון מספר 1 מיום 19.3.2013: בא להסדיר את מתן ההודעה לרוקח המחוזי על הסבת אופן השימוש במעבדה, להבהיר את ההוראות לפעילות מיהול תכשירים ולאפשר מתחם הכנות המיועד להכנת תכשירים לשימוש חיצוני הנרקחים מחומרי גלם בבית המרקחת בהתאם לאישור הרוקח המחוזי.

נוהל זה אינו חל על בית מרקחת המעוניין להמשיך ולבצע במעבדה הכנות רוקחיות לסוגיהן. במקרה זה, כל שטחה של המעבדה יהיה ייעודי ובלבדי לרקחה ולא תבוצע בה כל פעילות זולת רקחה וחלוקה של חומרים ותכשירים. אין לגרוע מהציוד כמפורט בתקנה 33 לתקנות ואין להוסיף עליו.

2. הגדרות:

"מיהול" - הוספת ממס להכנת תכשיר רשום על פי הוראות היצרן, למעט זריקות וטיפות עיניים.

3. תוכן הנוהל:

בבית-מרקחת בו אין מבצעים הכנות רוקחיות או כל פעולה אחרת למעט מיהול כפי שהוגדר לעיל, ניתן להסב את השימוש בשטח המעבדה לצרכים מוגדרים אחרים בהתקיים התנאים הבאים:

3.1. בשטח המעבדה הקיים תהיה פינת מיהול - המיועדת לפעולות מיהול של תכשירים.

3.2. פינת המיהול תכלול:

3.2.1. משטח עבודה רחיצ (שיש, נירוסטה או פורמייקה) באורך של לפחות 1.8 מטר וברוחב של 60 ס"מ, לפחות.

3.2.2. משטח העבודה יכיל כיוור, כנקוב בתקנות וברז למים זורמים חמים וקרים.



שם הנוהל: נוהל הסבת מעבדה בבית מרקחת לצרכים נוספים			
עמוד 2 מתוך 5	עדכון מספר 1: 19 במרץ 2013	מספר הנוהל: 100	תאריך: ספטמבר 2012

16180813

3.2.3. כל התכשירים המיועדים למיהול יוחזקו בסמוך לפינת המיהול.

3.2.4. שטח פינת המיהול לא יקטן מ 4 מ"ר (2X2 מ"ר) ובתוכו לפחות 1 מטר רבוע פנוי לצורך עבודת הרוקח. יודגש כי הכניסה לפינת המיהול והרחבה שמול משטח המיהול יהיו פנויים מכל חפץ.

3.3. בפינת המיהול יהיו רק כלי מדידה וממסים המתאימים למיהול התכשירים.

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

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

3.5. מתחם הכנות:

על אף האמור בסעיפים 3.3 ו-3.4, מקום בו ניתן לחצות את המעבדה באמצעות מחיצה וליצור מתחם הכנות ייעודי לרקיחה, רשאי הרוקח האחראי להגיש בקשה לרוקח המחוזי ליתן לו אישור לרקוח במתחם הכנות בכמות מוגבלת של 25 הכנות לבני אדם לשימוש חיצוני.

ההכנות יירקחו בתנאי רקיחה נאותים כפי שקבע המנהל ויסופקו למטופל באותו בית מרקחת בלבד. בסעיף זה:

"הכנות" - תכשירים לשימוש חיצוני לבני אדם הנרקחים מחומרי גלם בבית המרקחת. סך כל ההכנות הרוקחיות מהסוג האמור, באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל שירקחו באותו בית מרקחת לא יעלה על 25 בחודש: והכל בתנאי שתכשיר באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל, אינו רשום ומשווק בישראל, ואין תכשיר רשום ומשווק המהווה תחליף טיפולי סביר.

"מתחם הכנות" - אזור ייעודי, מואר, מוגדר ותחום באמצעות מחיצות, ששטחו לא יפחת מ-6 מ"ר ואשר ימצאו בו משטח העבודה הרחף (שיש, נירוסטה או פורמאיקה) כמפורט לעיל. המתחם לא ישמש כמעבר.

"מחיצה" - לוחות הפרדה שנועדו ליצור בתוך המעבדה מתחם יעודי בו תבוצענה הכנות (להלן: מחיצה) העונה על המאפיינים הבאים:
 המחיצה תהיה פריקה, מוצבת בצמוד לרצפה, ללא כל רווח בינה לבין הרצפה. גובהה לא יפחת מ-2 מטר.
 המחיצה תהיה בגוון בהיר, אחידה בעובייה, שלמה, תקינה, ישרה וחלקה וללא שקעים ובליטות. עשויה מחומר רחף, עמיד בפני כימיקלים וחומרי ניקוי/חיטוי, שאינו נסדק, אינו סופג לחות, רטיבות, אינו מתקלף, דוחה פטריות, בעל עמידות גבוהה לאש, ריקבון ושריטות.

3.6. בשטח שנותר משטח המעבדה, לאחר הקצאת פינת המיהול או המתחם, ניתן יהיה להשתמש לצרכים הבאים בלבד: משרד הרוקח האחראי, אחסון של תרופות בקירור ושלא בקירור, ציוד רפואי ותוספי תזונה, בכפוף להוראות התקנות.



שם הנוהל: נוהל הסבת מעבדה בבית מרקחת לצרכים נוספים

תאריך: ספטמבר 2012	מספר הנוהל: 100	עדכון מספר 1: 19 במרץ 2013	עמוד 3 מתוך 5
--------------------	-----------------	-------------------------------	---------------

16180813

3.7. הודעה:

3.7.1. על הסבת אופן השימוש במעבדה בהתאם לנוהל זה יודיע הרוקח האחראי לרוקח המחוזי באמצעות הטופס בנספח א', תוך 3 ימים מתחילת השינוי.

3.7.2. על כוונה לביטול ההסבה, יודיע הרוקח האחראי לרוקח המחוזי, 7 ימים לפחות טרם מועד השינוי.

4. אחריות ליישום:

רוקחים אחראים בבתי מרקחת

רוקחים מחוזיים, ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום

5. מסמכים ישימים:

תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982.
 חוזר מנכ"ל 19/07 אישור תכשיר רפואי על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים, התשמ"ו-1986
 מיום 16.10.2007.

6. נספחים:

נספח א'-הודעה על הסבת מעבדה

7. מסמכים ישימים:

תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982

8. תחולה:

מיום פרסום הנוהל.



שם הנוהל: נוהל הסבת מעבדה בבית מרקחת לצרכים נוספים			
תאריך: ספטמבר 2012	מספר הנוהל: 100	עדכון מספר 1: 19 במרץ 2013	עמוד 4 מתוך 5

16180813

9. 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"ץ
 סמנכ"ל לתכנון תקצוב ותמחור
 רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
 רוקחי אגף הרוקחות
 לשכת היועצת המשפטית
 אגוד הרוקחים בהסתדרות
 ארגון הרוקחות בישראל
 הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
 מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים: שירותי בריאות כללית, מכבי, מאוחדת, לאומית
 רשתות הפארמה
 מנהל אגף הכימיה והפרמצבטיקה – התאחדות התעשיינים
 מנהל תחום ציוד רפואי – תרופות – וקוסמטיקה – איגוד לשכות המסחר
 פארמה ישראל – ת.ד. 2391, כפר-סבא 44641

חותבי הנוהל: ד"ר אייל שורצברג מגרי אלי מרום	תפקיד: מנהל אגף הרוקחות סגן מנהל אגף הרוקחות	חתימה ותאריך:
מאשר הנוהל: ד"ר בעז לב	תפקיד: המשנה למנכ"ל משרד הבריאות	חתימה ותאריך:



שם הנוהל: נוהל הסבת מעבדה בבית מרקחת לצרכים נוספים			
תאריך: ספטמבר 2012	מספר הנוהל: 100	עדכון מספר 1: 19 במרץ 2013	עמוד 5 מתוך 5

16180813

נספח א'

הודעה על הסבת מעבדה

לכבוד: הרוקח/ת המחוזית, לשכת הבריאות המחוזית, מחוז _____

הנדון: הודעה על הסבת המעבדה
נוהל מספר 100 של אגף הרוקחות

אני הח"מ _____ הרוקח/ת האחראי/ת בבית המרקחת

שמענו _____

טלפון: _____ פקסימיליה: _____

דאר אלקטרוני: _____@_____

מבקש/ת: (לסמן את הסעיף המבוקש)

לעדכן כי ביצעתי הסבה בשימוש המעבדה לצרכים נוספים, על-פי נוהל מספר 100

של אגף הרוקחות ויצרתי "פינת מיהול" כמשמעותה בנוהל.

או

מבקש/ת אישור ליצירת "מתחם הכנות" כמשמעותו בנוהל.

חותמת בית המרקחת

חתימה

שם ושם משפחה

תאריך