






GPP good preparation practices אישור תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת

בהתאם להודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986

06/2023 radio	מספר האישור	
סימוכין: 536875823		
		שם בית המרקחת איזורד נחל שורק
		כתובת המרכז למחקר גרעיני נחל שורק יבנה
תוקף	מס רישיון עסק פטור	
תחומי האישור וסוגי הכנות מאושרות		
ראה נספח 1		
הבסיס החוקי לאישור תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) התשמ"ב - 1981 הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986 נוהל 132-תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות נוהל 135- תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת – הכנות רוקחיות בסיכון גבוהה נספח מס 1 הכנות סטריליות נספח מס' 2 הכנות לניסויים קליניים פאזה 1 ו 2 נספח מס' 3 הכנות רדיו-פארמצבטיות נוהל 126 תנאי אחסון והובלה של תכשירים עדכון מס' 1 נובמבר 2015 בעלי התפקיד האחראים למתן האישור		
מגר' מירי טריינין רוקחת מחוזית לשכת הבריאות תל אביב	מגר' בן ציון רודל הרוקח המחוזי לשכת הבריאות ירושלים ואשקלון	מגר' אלי מרום סגן מנהל אגף הרוקחות
  		
12/11/2023		
		תאריך תפוגת האישור 31/12/2024



רשימת הנספחים המצורפים
נספח 1 – תחולת האישור
רשימת נספחי רשות
נספח 2 – הרוקחים האחראיים
נספח 3 – הרוקחים האחראיים לאיכות ולשחרור ההכנות
נספח 4 – תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור, היקף הביקורת האחרונה



נספח מס' 1

תחולת האישור – תכשירים רפואיים שאינם רשומים

1. הכנה של מוצרי PET ו- SPECT - Preparation of PET & SPECT imaging products
2. הכנה של איזוטופים לתרפיה - Preparation of Isotopes for therapy של תכשירים לא

רשומים

פעילות

הכנות רוקחיות

האישור כולל הכנות רדיורוקחיות פרטניות ובאצוות קטנות.

הובלה והפצה של ההכנות תבצע בהתאם לתקנות הבטיחות להובלת חומרים רדיואקטיביים ובהתאם לדרישות המפורטות בנוהל 126 העדכני



נספח מס' 2

רוקח האחראי ומנהל בית המרקחת:

אורי גלעד



נספח מס' 3

1. אחראי הבטחת איכות
יהודה ספירו מנהל QA

2. בעלי תפקידים בהבטחת איכות

אורי לוי-מפקח QA

אולגה זצר-מפקחת QA

איילת גלבו-מפקחת QA

סרגי בקר אחראי מעבדה בקרת איכות

רועי שחם- מיקרוביולוג

3. המורשים לשחרור אצוות

אלי שכטר

מתן הלוי

אסף כהן

אורי גלעד



נספח מס' 4

תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור

12, 13/02/2020

היקף הביקורת האחרונה

ביקורת מקיפה ובדיקת תיקון ליקויים מביקורת קודמת בהתאם לנהלים 132 ו 135 של אגף הרוקחות