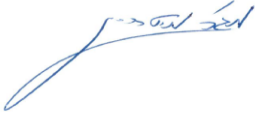



GPP good preparation practices אישור תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת
בהתאם להודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986

01/2023 radio		מספר האישור
שם בית המרקחת ש.ר.י שרותים רפואיים בע"מ		
כתובת הדסה עין כרם		
תוקף בחידוש	מס רישיון עסק 8040673	
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 עוזר מקצועי בכיר לרוקח מחוזי ירושלים	מגר' אלי מרום סגן מנהל אגף הרוקחות
		
		07/12/2022
		תאריך תפוגת האישור 31/12/2023



רשימת הנספחים המצורפים
נספח 1 – תחולת האישור
רשימת נספחי רשות
נספח 2 – הרוקחים האחראים
נספח 3 – הרוקחים האחראים 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

פעילות

הכנות רוקחיות

האישור כולל הכנות רדיורוקחיות פרטניות ובאצות קטנות.

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



נספח מס' 2

הרוקח האחראי של בית המרקחת:
אריאל תהילה



נספח מס' 3

1. מנהלת הבטחת איכות

הדס גריצמן-חדד

2. בעלי תפקידים בהבטחת איכות

הילה סולימן

נטלי כהן-צדק

ליז טרצ'וק

אולסיה אגרנוביץ

3. המורשים לשחרור אצות

אריאל תהילה

אולסיה אגרנוביץ

גלית אבורבא-גפרית





נספח מס' 4

תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור
05-06/08/2019

היקף הביקורת האחרונה

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