




אישור תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת GPP good preparation practices

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

מספר האישור	01/2025 radio	
שם בית המרקחת ש.ר.י שירותים רפואיים בע"מ	סימוכין: 724843124	
כתובת הדסה עין כרם		
מס רישיון עסק	תוקף	31/12/2028
תחומי האישור וסוגי הכנות מאושרות	8040673	
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' אלי מרום סגן מנהל אגף הרוקחות	מגר' בן ציון רודל הרוקח המחוזי לשכת הבריאות ירושלים ואשקלון	מגר' מירי טריינין רוקחת מחוזית לשכת הבריאות תל אביב
		
17/12/2024		
תאריך תפוגת האישור	31/12/2026	



רשימת הנספחים המצורפים
נספח 1 – תחולת האישור
רשימת נספחי רשות
נספח 2 – הרוקחים האחראיים
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-

Preparation of PET 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 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

אריאל תהילה

אולסיה אגרנוביץ'

3. המורשים לשחרור אצות

אריאל תהילה

אולסיה אגרנוביץ'

גלית אבורבא-גפרית



נספח מס' 4

תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור
09-10/07/2024

היקף הביקורת האחרונה

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