






## אישור תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת GPP good preparation practices

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

04/2023 radio	מספר האישור	
סימוכין: 53676223		
שם בית המרקחת ש.ר.י שירותים רפואיים בע"מ		
כתובת הדסה עין כרם		
31/12/2028 תוקף	8040673	מס רישיון עסק
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		
מג'ר' מירי טריינין רוקחת מחוזית לשכת הבריאות תל אביב	מג'ר' בן ציון רודל הרוקח המחוזי לשכת הבריאות ירושלים ואשקלון	מג'ר' אלי מרום סגן מנהל אגף הרוקחות
  		
12/11/2023		
		תאריך תפוגת האישור
		31/12/2024



<b>רשימת הנספחים המצורפים</b>
נספח 1 – תחולת האישור
<b>רשימת נספחי רשות</b>
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

נטלי כהן-צדק

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