שם הנוהל: רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות		
תאריך הנוהל: אפריל 2015	**מספר הנוהל: 139**	**עמוד 1 מתוך 10**

31959115

1. כללי:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן "הפקודה") מגדירה "בית מסחר לתרופות" כ"עסק המנוהל בידי רוקח אחראי שאישר המנהל לעניין זה, והמשמש לאחסון, למכירה סיטונית או לחלוקה סיטונית של תכשירים או של חומרי גלם לייצור תכשירים".

מטרת הנוהל להסדיר ולהגדיר את תפקידי הרוקח האחראי של בית מסחר לתרופות, מסגרת אחריותו בבית מסחר לתרופות המאושר כדין בישראל ואת תנאי מתן האישור או ביטולו על ידי המנהל, כפי שיוגדר להלן.

מתוקף תפקידו, וכפי שיפורט להלן, הרוקח האחראי של בית המסחר לתרופות מחויב להבטיח קיום הוראות הדין ונהלי משרד הבריאות בנוגע לתנאי ההפצה הנאותים של תכשירים וחומרי גלם מבית המסחר לתרופות לרבות הובלה ואחסנה ו ויש לו תפקיד מרכזי בשמירה על שרשרת ההפצה ושמירה על בריאות הציבור.

ככל שבית המסחר מחזיק גם באישור יבואן/יצרן, ביטול או השהייה של אישור יצרן / יבואן תהווה גם ביטול / השהייה של פעילות בית המסחר.

2. הגדרות:

"**אצווה**" - כמות מוגדרת של תכשיר או של חומר גלם שיוצרה במהלך מחזור ייצור אחד.

"**בית מסחר לתרופות**"- כהגדרתו בפקודת הרוקחים.

"**בעל הרישום**"- כהגדרתו בתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו 1986;

"**גורמים מסוכנים**"- כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תנאי יצור נאותים לתכשירים) תשס"ט - 2008,(להלן תקנות תנאי ייצור נאותים).

"**הטעיה ביחס לתכשיר או חומר גלם**"- תכשיר או חומר גלם, שיש בשמו, בצורתו, באריזתו, בתוויו, בסימונו או במסמכי השיווק או שחרור האצווה שלו כדי להטעות לגבי מהותו של התכשיר או חומר הגלם, חוזקו, הרכבו, מקורו, שרשרת הייצור, הרישום והאספקה שלו או תאריך תפוגתו.

"**המנהל**"- כהגדרתו בפקודה לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו את סמכויותיו ופרסם זאת ברשומות.

"**הפצה**"- פעולות הכוללות רכישה, אחסון, הובלה ואספקה של תכשירים לשימוש בבני אדם ולשימוש וטרינרי כולל ייצוא, למעט הפצה קמעונאית של תכשירים.

"**הפקודה**"- פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א - 1981

"**חומר פסיכוטרופי**"- חומר המפורט ברשימת החומרים הפסיכוטרופים בתוספת הראשונה לפקודה .

שם הנוהל: רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות		
תאריך הנוהל: אפריל 2015	**מספר הנוהל: 139**	**עמוד 1 מתוך 10**

31959115

"**ייצור**"- כהגדרתו בתקנות תנאי ייצור נאותים.

"**יצרן**"- בעל אישור יצרן לפי תקנה 2 לתקנות תנאי ייצור נאותים.

"**יבואן**"- בעל אישור יבוא לפי תקנה 2 לתקנות תנאי ייצור נאותים.

"**סם מסוכן**"- כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים 1973.

"**רוקח אחראי**"- כהגדרתו בפקודה.

רוקח אחראי יצרן/יבואן" - QP" - כמשמעותו בתקנה 17(א) לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט-2008, בנוהל זה ייקרא QP.

"**שיווק**"- כהגדרתו בפקודה.

"**תכשיר**"- הגדרתו בפקודה.

"**תכשיר וטרינרי מיוחד**"- כהגדרתו בתקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינרים) תשמ"ט 1988.

"**תכשיר פגום**"- תכשיר או חומר גלם פרמצבטי שנאסר שיווקו מסיבות הקשורות לאחד מאלה: איכות, בטיחות, יעילות, תנאי הפצתה.

"**תנאי הפצה נאותים (Good Distribution Practice GDP)** - כהגדרתם בתקנות תנאי יצור נאותים

"**תנאי ייצור נאותים**" - (GMP)כהגדרתם בתקנות תנאי ייצור נאותים.

3. <u>תוכן הנוהל</u>

3.1 הרוקח האחראי, יבטיח קיומם של הוראות פקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א – 1981, התקנות שהותקנו מכוחה והנהלים המתפרסמים מעת לעת ע"י משרד הבריאות ובאתר משרד הבריאות באינטרנט, והנוגעים לעבודתו בבית המסחר לתרופות.

3.2 בעת העדרו לתקופה מעבר ל-14 ימי עבודה, יפעל הרוקח האחראי בתאום, עם הגורם הממנה, למנות רוקח אחר במקומו ויודיע על כך לרוקח המחוזי ולמנהל אגף הרוקחות. רוקח יוכל למלא מקומו של רוקח אחראי לתקופה שלא תעלה על 30 ימי עבודה, אלא אם קיבל אשור מיוחד לכך מהמנהל.

שם הנוהל: רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות		
תאריך הנוהל: אפריל 2015	**מספר הנוהל: 139**	**עמוד 1 מתוך 10**

31959115

3.3 תנאים לאישור הרוקח האחראי

אישור לרוקח אחראי יינתן על ידי המנהל בהתקיים כל אלה:

3.3.1 על המועמד להיות רוקח מורשה בעל ניסיון של שנתיים מצטברות לפחות, במהלך חמש השנים האחרונות.
3.3.2 המועמד יהיה בקיא בדיני הרוקחות, בנהלים והוראות של משרד הבריאות הקשורים להפעלת בית מסחר לתרופות בישראל ושרשרת ההפצה.
3.3.3 המועמד לא הורשע בעבירות משמעתיות או פליליות שיש בהן כדי להראות על חוסר התאמתו של הרוקח לניהול בית מסחר לתרופות;
3.3.4 האישור לרוקח אחראי לבית מסחר יינתן לתקופה של עד 5 שנים.
3.3.5 יש למלא את נספח 1 לצורך הגשת בקשה לאישור רוקח אחראי בבית מסחר.
3.3.6 הרוקח המחוזי יטפל בבקשה לא יאוחר מ 14 ימי עבודה וינפיק אישור רוקח אחראי לבית מסחר כמפורט בנספח 2

3.4 פירוט תפקידי הרוקח האחראי

הרוקח האחראי יבטיח כי הפצת התכשירים וחומרי הגלם מבית המסחר לתרופות מתבצעת בהתאם לדרישות הדין. בין היתר, נדרש הרוקח האחראי:

א. להבטיח כי הפצת אצוות תכשירים וחומרי גלם מבית מסחר לתרופות מתבצעת בהתאם לתנאי הפצה נאותים.
ב. לנתב תכשירים וחומרי גלם, בתוך בית המסחר לתרופות, בהתאם לייעודם (כגון: תכשירים המיועדים להשמדה, תכשירים בהסגר, תכשירים המאושרים לשיווק שיווק) והכל בהתאם להוראות הפקודה, התקנות שהותקנו מכוחה ונהלי משרד הבריאות, המתפרסמים, מעת לעת, באתר משרד הבריאות ובאינטרנט.
ג. להודיע ל QP, ללא דיחוי על חריגות בתנאי ההפצה הנאותה לרבות הובלה ואחסנה של תכשיר או חומר גלם ולקבל הנחיות באשר להמשך השימוש בו.
ד. למסור על פי דרישת המנהל כל ידיעה או העתק של כל מסמך הנוגעים לפעילות בית מסחר.
ה. למסור דוגמאות של אצוות תכשירים וחומרי גלם המופצים על ידי בית המסחר לתרופות, בהתאם לדרישת המנהל.
ו. להבטיח טיפול בתלונות הנוגעות לאיכות ותנאי הפצה נאותים לרבות הובלה ואחסנה של אצוות תכשירים וחומרי גלם המופצים על ידי בית המסחר לתרופות ולהעבירן אל הגורם הישים.
ז. לפקח כי השמדת תכשירים וסמים מסוכנים בבית המסחר לתרופות מתבצעת בהתאם לדרישות הדין.
ח. להודיע לגורמים אליהם סופק תכשיר או חומר גלם על הודעה להחזרה מן השוק שפורסמה, לפעול לאיסוף התכשירים ולהחזירם לגורם המוסמך בהתאם להוראות ההחזרה שניתנו והכל באופן מתועד.
ט. לוודא שמירה על תנאי האחסון של התכשירים וחומרי גלם בהתאם להוראות הדין.
י. לוודא שמירה על תנאי ההובלה של התכשירים וחומרי גלם בהתאם להוראות הדין.
יא. להבטיח את ניהול הסמים המסוכנים, והתכשירים הפסיכוטרופים על פי כל דין, ולפקח על הרוקח המורשה על פי כל דין.
יב. הרוקח האחראי ימלא את תפקידו באופן שיבטיח זמינות ונגישותו הן לצוות בית המסחר, ולמנהל.

שם הנוהל: רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות		
תאריך הנוהל: אפריל 2015	**מספר הנוהל: 139**	**עמוד 1 מתוך 10**

31959115

יג. לוודא כי במידה ומאוחסנים תמרוקים בבית המסחר יהיה לבית המסחר רישיון תמרוקים כללי בתוקף מהרוקח המחוזי להבטיח כי כל תמרוק המופץ מבית המסחר יהיה בעל רישיון תמרוקים פלוני, בהתאם למידע המפורסם מעת לעת על ידי משרד הבריאות.

יד. להבטיח קיומם של רשומות ונוהלי עבודה פנימיים, לכל הפחות בנושאים הבאים:
1. רשימת ספקים מאושרים.
2. רשימת לקוחות מאושרים .
3. מסמכי רכש התכשירים וחומרי הגלם לרבות מספרי אצווה ותוקף.
4. מסמכי אספקה של התכשירים וחומרי הגלם, לרבות מספרי אצווה ותוקף.
5. תיעוד תנועת התכשירים הפסיכוטרופים בהתאם לדרישות הדין.
6. תיעוד תנועת הסמים המסוכנים בהתאם לדרישות הדין.
7. תיעוד איסוף מהשוק (recall) של תכשירים וחומרי גלם.
8. תיעוד טיפול בתלונות בנוגע לתנאי ההפצה של אצוות תכשירים וחומרי גלם המופצים על ידי בית המסחר לתרופות.
9. תיעוד טיפול בחריגות בנוגע לתנאי הפצה נאותים של אצוות תכשירים וחומרי גלם לרבות הובלה ואחסנה המופצים על ידי בית המסחר לתרופות.
10. תיעוד השמדות של אצוות תכשירים וחומרי גלם המופצים על ידי בית המסחר לתרופות.

טו. לדווח למשרד הבריאות על חשש לתקלה, פגם או תכשיר מזויף.

טז. לדאוג לקיומם של נוהלי עבודה פנימיים המסדירים את פעילות בית המסחר ואבטחת איכות התכשירים. הנהלים יהיו זמינים בכל עת.

יז. להכשיר ולהדריך את עובדי בית המסחר בנוהלי העבודה של בית המסחר לתרופות ובשמירה על תנאי הפצה נאותים של תכשירים וחומרי גלם.

יח. לדווח למנהל בית המסחר לתרופות או לבעליו על ליקויים ולהציע דרכים לטיפול בהם.

יט. על הרוקח האחראי לעמוד בקשר עם המנהל לצורך דיווח על תקלות וליקויים שיש בהם לפגוע בבריאות הציבור.

כ. יוודא כי הגורמים הישימים בבית המסחר לתרופות יעבירו למנהל את כל הדיווחים אותם נדרש בית מסחר לתרופות להעביר למנהל בהתאם לדרישות הדין ונוהל זה.

כא. יוודא כי בית המסחר לתרופות יגיש למנהל דו"ח המפרט את כל הפעולות והאמצעים שנקט בית המסחר לתרופות על מנת להבטיח טיפול בחריגות מדרישות הדין ו/או נושאים המצריכים תיקון אשר פורטו בדו"ח ביקורת שערך המנהל, מפעם לפעם, ביחס לפעילות בית המסחר לתרופות.

כב. הרוקח האחראי רשאי, בהודעה למנהל, להאציל מסמכויותיו (אך לא מאחריותו הכוללת) לאחרים. הרוקח האחראי יסדיר בנוהל מפורט את אופן והיקף האצלת סמכויות לכפופים לו, ואת חלוקת התפקידים בין נושאי התפקידים השונים בבית המסחר לתרופות. הנוהל יועבר למנהל.

3.5 אגף הרוקחות יפרסם באתר האינטרנט של אגף הרוקחות (www.health.gov.il/drugs) רשימה עדכנית של רוקחים אחראיים לבתי מסחר לתרופות שאושרו משרד הבריאות, שתכלול את הפרטים הבאים:
א. שם הרוקח האחראי.
ב. שם בית המסחר וכתובתו.
ג. תאריך האישור ומועד פקיעתו.

שם הנוהל: רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות		
תאריך הנוהל: אפריל 2015	**מספר הנוהל: 139**	**עמוד 1 מתוך 10**

31959115

3.6 על הרוקח האחראי להיות נוכח אישית בבית המסחר במידה מספקת ובהתאם לתנאי האישור שניתן לו לצורך ניהול בית המסחר בהתאם לנוהל זה.

3.7 ביטול אישור מינוי או השהייתו

3.7.1 א. המנהל רשאי לבטל אישור מינוי רוקח אחראי אם ראה כי הרוקח האחראי עשה עושה אחת מאלה:

(1) פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לנוהל זה;

(2) התנהג בדרך שאינה הולמת את המקצוע;

(3) גילה רשלנות חמורה במילוי תפקידו ולא פעל לתיקון ליקויים בבית המסחר למרות שידע עליהם או היה עליו לדעת עליהם;

(4) הורשע בעבירה שמחמת מהותה, חומרתה ונסיבותיה אינו מתאים, לדעת המנהל, לעסוק בעבודת רוקח אחראי של בית מסחר לתרופות.

ב. המנהל לא ייתן הוראה כאמור בסעיף קטן (א) אלא לאחר שנתן לרוקח האחראי הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המנהל כי השהיית ביטול האישור עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לבטלו לאלתר, ובלבד שייתן לרוקח האחראי להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

3.7.2 הרוקח האחראי רשאי להגיש השגה למנהל על החלטת הרוקח המחוזי לביטול או אי-אישור רוקח אחראי בתוך שלושים ימים מיום שנמסרה לו ההחלטה בכתב. ההשגה תוגש בכתב, ויהיה ניתן לצרף לה מסמכים התומכים בטענות המועלות בה.

3.7.3 המנהל, ייתן לרוקח האחראי הזדמנות סבירה להשמיע את טענותיו, וייתן החלטתו המנומקת בדבר ההשגה בתוך שלושים ימים מיום השמעת טענות המשיג. המנהל יעביר החלטתו לרוקח האחראי, לבעלי בית המסחר או מנהליו ולרוקח המחוזי.

3.7.4 עם הסרת אישור הרוקח האחראי ימחק שמו של הרוקח מרשימת הרוקחים האחראים המפורסמת

3.8 הפסקת פעילות רוקח אחראי

3.8.1 חדל הרוקח מלשמש כרוקח אחראי, יודיעו על כך הרוקח ובית המסחר לרוקח המחוזי ולמנהל במידי ושמו יוסר מרשימת הרוקחים האחראים של בית המסחר

3.8.2 לא יפעל בית מסחר לתרופות ללא רוקח אחראי שאושר לתפקיד על ידי המנהל. הוגשה בקשה לאישור רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות תטופל הבקשה תוך 14 ימי עבודה.

שם הנוהל: רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות		
תאריך הנוהל: אפריל 2015	**מספר הנוהל: 139**	**עמוד 1 מתוך 10**

31959115

4. **אחריות ליישום**
רוקחים מחוזיים
רוקחים אחראים בתי מסחר
בתי מסחר לתרופות

5. **תחולה**
עם פרסום הנוהל
הוראת מעבר
על אף האמור בסעיף 3.3 לנוהל זה, רוקחים שאושרו לתפקיד רוקח אחראי בבית מסחר טרם כניסת נוהל זה לתוקף ימשיכו בתפקידם עד לסיום תקופת האישור.

6. **נספחים:**
נספח 1- טופס בקשה לאישור רוקח אחראי.
נספח 2- אישור רוקח אחראי לבית מסחר

7. **מסמכים ישימים**
פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א -1981.
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו -1986.
תקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979
פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973.
תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט- 2008.
חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968.
פקודת המכס [נוסח חדש].
נוהל 130 של אגף הרוקחות– תנאי הפצה נאותים לתכשירים.
נוהל 126 של אגף הרוקחות-תנאי אחסון והובלה של תכשירים
נוהל 3 של אגף הרוקחות - הודעה על פגם ; החזרת תכשיר מן השוק (Recall).

שם הנוהל: רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות		
תאריך הנוהל: אפריל 2015	**מספר הנוהל: 139**	**עמוד 1 מתוך 10**

31959115

8. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל - משרד הבריאות
ראש מנהל רפואה - משרד הבריאות
ראש מנהל טכנולוגיות רפואיות - משרד הבריאות
סמנכ"ל הסברה ויחב"ל- משרד הבריאות
אגף הרוקחות- משרד הבריאות
לשכת היועצת המשפטית - משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים – ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
אגוד הרוקחים בהסתדרות
ארגון הרוקחות בישראל
התאחדות התעשיינים
איגוד לשכות המסחר
פארמה ישראל

כותבי הנוהל:	**תפקיד:**	**חתימה ותאריך:**
מגר' אלי מרום	**סגן מנהל אגף הרוקחות**	
מגר' אילן קרומר	**עוזר מקצועי לרוקח מחוזי מרכז**	
מאשר הנוהל:	**תפקיד:**	**חתימה ותאריך:**
דר' איל שורצברג	**מנהל אגף הרוקחות**	

שם הנוהל: רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות		
תאריך הנוהל: אפריל 2015	**מספר הנוהל: 139**	**עמוד 1 מתוך 10**

31959115

נספח 1 :טופס בקשה לאישור רוקח אחראי

תאריך : _____

לכבוד
הרוקח המחוזי לשכת הבריאות.....

הנדון: בקשה לאישור מינוי רוקח אחראי לבית מסחר לתרופות

הריני לבקש אישורכם למנוי הרוקח _____מספר ת.ז. :_____
מספר רשיון לעסוק ברוקחות : _____ כרוקח אחראי של (בית המסחר) : _____
מס חברה (ח.פ.) _____, לצורך ביצוע הפעולות הנדרשות בהתאם לפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א – 1981, לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986, לתקנות הרוקחים (תנאי יצור נאותים לתכשירים התשס"ט – 2008 ולנהלים המתפרסמים מעת לעת ע"י משרד הבריאות ובאתר משרד הבריאות באינטרנט.

הנני מתחייב בזאת, לפעול ולגבות את פעילות הרוקח האחראי בהתאם לדרישות הדין ולוודא קיומן על ידי כל הגורמים הנוגעים בדבר בבית המסחר לתרופות.

הנני מתחייב להעמיד לרוקח האחראי את כל המשאבים הנדרשים לצורך מילוי תפקידו על פי כל דין וכן לדווח על כל שינוי באיוש תפקיד הרוקח האחראי ולבקש אישור מידי מהמנהל.

רצ"ב
- ❑ קורות חיים
- ❑ פירוט על ניסיון מקצועי לרבות השתלמויות מקצועיות
- ❑ צילום רשיון הרוקח
- ❑ תמונת פספורט

בכבוד רב,

----------	----------	----------
שם הגורם המבקש	תפקידו	חתימה

* מחק את המיותר

(לשימוש הרוקח המחוזי)

ניתן אישור מינוי לרוקח האחראי הנ"ל – רצ"ב העתק האישור

_____ _____

הרוקח המחוזי תאריך

שם הנוהל: רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות		
תאריך הנוהל: אפריל 2015	**מספר הנוהל: 139**	**עמוד 1 מתוך 10**

31959115
נספח 2

אישור רוקח אחראי לבית מסחר

שם הרוקח: _____

מספר ת.ז: _____

מספר רישיון לעסוק ברוקחות: _____

כתובת: _____

ניתן לך בזה אישור כרוקח אחראי לבית המסחר _____

על הרוקח האחראי למלא הוראות כל דין.

תוקף האישור (עד לחמש שנים) _____.

ב ב ר כ ה,

שם הרוקח המחוזי	חתימה	תאריך
---	---	---

העתק:
בית המסחר
מנהל אגף הרוקחות
מנהלת המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
מנהל יחידת תנאי ייצור נאותים במכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה