שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף 1 מתוך 11**

1. <u>כללי</u>:

סעיף 10(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981 (להלן "הפקודה") קובע כי בעל בית מרקחת לא יפעיל בית מרקחת, אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל. הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המרקחת ולמילוי אחר הוראות הפקודה וכל דין אחר הנוגע לבית המרקחת.

כמו כן, קובע סעיף 10(ב) כי רוקח אחראי רשאי לייפות כוחו של רוקח מורשה למלא את מקומו בבית המרקחת זמן קצוב **שלא יעלה על ארבעה עשר ימים**, וסמכותו של מיופה כוח כאמור יהיה לכל דבר כסמכותו של הרוקח האחראי.

סעיף 11 לפקודה מציין כי לא ישמש אדם רוקח אחראי אלא לבית מרקחת אחד.

סעיף 42 ב.(א) לפקודה קובע כי בעל בית מסחר לתרופות לא יפעיל בית מסחר לתרופות אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המסחר לתרופות ולמילוי אחר הוראות הפקודה וכל דין אחר הנוגע לבית מסחר לתרופות.

הסמכות לאשר או לבטל את מינויו של הרוקח האחראי בבית המרקחת ובבית המסחר לתרופות הואצלה לרוקחים המחוזיים של משרד הבריאות כל אחד במחוזו.

מטרת הנוהל הינה להגדיר את התנאים לאישור או ביטול מינוי רוקח אחראי בבית מרקחת/ חדר תרופות / בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר.

סעיף 11 א' לפקודה , קובע כי "באחריות בעל בית המרקחת להעמיד לרשותו של הרוקח האחראי את המשאבים הדרושים לניהולו המקצועי של בית המרקחת על פי כל דין". בתוך כך עליו לוודא כי לרשות הרוקח האחראי נתונות מספיק שעות ניהול המשמשות לפעולות ניהול מקצועי של בית המרקחת.

הוראות נוהל זה יחולו גם על אישור או ביטול של רוקח מורשה לניהול מקצועי של <u>חדר תרופות</u> בידי הרוקח המחוזי בהתאם להוראת סעיף 36 לפקודה, על רוקח אחראי בבית מסחר וכן על רוקח אחראי <u>במוסד רפואי</u> בהתאם לשינויים המחוייבים ובנוסף לנהלי משרד הבריאות הרלוונטים לאותו מוסד.

<u>עדכון 1</u>: הוספת הליך אישור רוקח אחראי.

<u>עדכון 2</u>:

- שינוי שם הנוהל.
- הוספת חובת התייחסות לבקשה שהוגשה לרוקח המחוזי תוך 14 ימי עבודה.
- הפניה לטופס הארצי לבקשה לאישור רוקח אחראי המפורסם באתר המשרד.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף** 2 **מתוך** 11

- סעיף 3.6 מפרט חובת הודעה על הפסקת עבודת רוקח אחראי.
- סעיף 3.7 מפרט תיעוד מילוי מקום לרוקח אחראי.
- הורדת חובת שיחה מקצועית אצל רוקח מחוזי או המנהל טרם קבלת אישור, למעט מינוי רוקח אחראי בפעם הראשונה ומקרים מסוימים.

<u>עדכון 3:</u>

- עדכון שם הנוהל.
- החלת הנוהל על בתי מסחר לתרופות.
- סעיף 3.2 ג- עדכון שעות פעילות רוקח אחראי
- סעיף 3.2 ה– הקצאת שעות ניהול של רוקח אחראי לצורך ניהול מקצועי של בית המרקחת על פי כל דין.
- סעיף 3.9 ג' – רוקח שנשללה אחריותו אינו יכול לשמש כרוקח מיופה כח בעת היעדרות רוקח אחראי.

2. <u>הגדרות</u>:

"**גורם מבקש**" - בעל בית מרקחת או נציג מוסמך של התאגיד המשמש בעלים של בית-מרקחת או בעלים של מוסד רפואי.

"**המנהל**"- כהגדרתו בפקודה ותקנותיה, לפי העניין.

"**מוסד רפואי**" - מוסד רפואי כהגדרתו בפקודת הרוקחים ובכלל זאת- בית חולים, בית חולים גריאטרי-סיעודי, מרפאות כירורגיות, מכוני דיאליזה ומכונים אונקולוגים.

"**רוקח אחראי**" - כהגדרתו בפקודה.

"**רוקח מחוזי**" - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב- 1982

3. <u>תוכן הנוהל</u>:

3.1 <u>בקשה לאישור</u>

הגורם המבקש וכן הרוקח האחראי המיועד ימלאו כל אחד בנפרד טפסי בקשה לאישור רוקח אחראי שיועברו לרוקח המחוזי במחוז בו נמצא בית המרקחת, חדר התרופות, בית המסחר לתרופות או המוסד הרפואי באמצעות הרוקח המבקש. הבקשה תוגש באמצעות טופסי הבקשה לאישור מינוי רוקח אחראי בצירוף המסמכים המפורטים להלן. טפסי הבקשה מצורפים כנספח מס' 1 לנוהל זה.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף 3 מתוך 11**

הבקשה תכלול את המידע והמסמכים הבאים:

א. בקשת הבעלים.

ב. בקשת המועמד לשמש כרוקח אחראי.

ג. פרטי הרוקח המלאים: כתובת מגורים, דרכי התקשרות (טלפון, פקס, כתובת דוא"ל, טלפון נייד) אישורים על השכלתו, קורות חייו, ופירוט ניסיונו המקצועי, לרבות השתלמויות מקצועיות.

ד. צילום רשיון רוקח בתוקף.

ה. פירוט מתכונת העסקה; ימים ושעות בהתייחס לשעות העבודה של בית-המרקחת / חדר התרופות / בית המסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר.

ו. תמונה עדכנית באופן שתאפשר את זיהוי הרוקח האחראי.

ז. התחייבות הבעלים להעמיד את המשאבים הנדרשים בידי הרוקח האחראי להפעלת בית המרקחת / חדר התרופות / בית המסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר על פי כל דין.

ח. התחייבות לעדכן את הרוקח המחוזי במידה והרוקח מבקש לעבוד במקום עבודה נוסף כרוקח מן המניין.

ט. העתק מרישיון עסק תקף, ככל שישנו.

י. התחייבות הרוקח האחראי לידיעת הוראות הדין ונהלי משרד הבריאות.

במקרים חריגים ובהתאם למדיניות המשרד, רשאי מנהל אגף רוקחות להעביר את הטיפול בבקשה לרוקח מחוזי אחר מטעמים מיוחדים שיפורטו.

3.2 <u>הקריטריונים לאישור רוקח אחראי</u>

אישור 'רוקח אחראי' יינתן על ידי המנהל או הרוקח המחוזי בהתאם לעניין על פי הקריטריונים המפורטים להלן:

א. על המועמד להיות רוקח מורשה, בעל רישיון ישראלי בתוקף ובעל ניסיון בעבודה מעשית של שנתיים לפחות ברוקחות לאחר קבלת הרישיון. העבודה המעשית תיבחן ביחס לתקופה של 5 שנים אחרונות מעת הגשת הבקשה. במקרים חריגים בסמכותו של הרוקח המחוזי לקבל החלטה מנומקת ולאשר מועמדים אשר עבודתם המעשית נבחנה ביחס לתקופה ארוכה יותר מ- 5 שנים מעת הגשת הבקשה וזאת בהתאם לשיקול דעתו המקצועית והתאמת המועמד למשרה הנדונה.

ב. על המועמד להיות בקיא בדיני הרוקחות, בתקנות, בנהלים העדכניים והוראות משרד הבריאות. הרוקח האחראי יתחייב לידיעת הוראות הדין ונהלי משרד הבריאות. מועמדים לתפקיד רוקח אחראי בפעם הראשונה יעברו שיחה מקצועית ותדריך על ידי הרוקח המחוזי טרם מתן האישור, רוקח שכיהן בעבר כרוקח אחראי, יזומן לשיחה מקצועית בהתאם לשיקול דעתו של הרוקח המחוזי, רוקחים במוסדות שאינם בתי מרקחת או רוקח המבקש זאת יעברו שיחה מקצועית בכל שלב טרם קבלת אישור רוקח אחראי ובהתאם לשיקול דעתו המקצועי של הרוקח המחוזי.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף 4 מתוך 11**

ג. על המועמד לעבוד בבית המרקחת הנתון לאחריותו לא פחות מ-30 שעות בשבוע הפרוסות על מינימום 5 ימים בשבוע (בין הימים א׳ – ו׳). בחדר תרופות, בית מסחר לתרופות ובמוסד רפואי אחר, יקבע הרוקח המחוזי את היקף עבודת הרוקח האחראי במקום בהתאם להיקף הפעילות. בבית מרקחת הפועל פחות מ 30 שעות בשבוע הרוקח האחראי ימצא בבית המרקחת בכל שעות פעילותו.

שעות העבודה העיקריות של הרוקח האחראי יהיו בחפיפה לשעות העבודה המרכזיות של בית המרקחת, ולכל הפחות, שלוש משמרות בשעות הבוקר.

ד. באחריות בעל בית המרקחת להעמיד לרשותו של הרוקח האחראי את המשאבים הדרושים לניהולו המקצועי של בית המרקחת על פי כל דין. בתוך כך עליו לוודא כי לרשות הרוקח האחראי נתונות מספיק שעות ניהול המשמשות לפעולות ניהול מקצועי של בית המרקחת (שלא לניפוק תרופות בדלפק) בין היתר: ניהול סמים מסוכנים, ניהול מלאי תרופות ופגי תוקף,הדרכות לעובדים חדשים והדרכות עיתיות לצוות בית המרקחת, הכנת דוח רבעוני כמוגדר בפקודה, הגדרת ועדכון נהלי עבודה של בית המרקחת בהתאם לנהלי משרד הבריאות, תיעוד, דיווחים למשרד הבריאות ועוד. במהלך שעות הניהול, הרוקח האחראי יהיה נוכח בבית המרקחת וזמין לפניות הצוות ומטופלי / לקוחות בית המרקחת.

ה. הרוקח המחוזי יאשר מועמד לשמש כרוקח אחראי ובתנאי שלא ידוע אודות המועמד אחד מאלה:

1. גילה אי יכולת או רשלנות גסה בעבודתו או הוגשה נגדו קובלנה במהלך שלוש השנים האחרונות או ביצע עבירות משמעתיות שניתנה לגבם החלטת ועדת משמעת או עבירות פליליות בעלות זיקה לתפקידו או שיש בהן כדי להראות על חוסר התאמתו של הרוקח לניהול בית מרקחת במהלך 5 השנים האחרונות.
2. בעל בית מרקחת המשמש גם כרוקח אחראי והוטל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק ח׳2 לפקודה במהלך השנתיים האחרונות.
3. הפר הוראות הפקודה ותקנותיה, פקודת הסמים המסוכנים ותקנותיה, הוראות כל דין אחר הרלוונטי לעיסוקו כרוקח או הוראות משרד הבריאות. משך הזמן לעניין זה יימשך בהתאם לתקופה שתיקבע בהחלטת הרוקח המחוזי או החלטת המנהל, ככל שישנה.
4. חולה במחלה מסכנת כהגדרתה בפקודה, ככל שהוגדר כך על ידי ועדה רפואית.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף** 5 **מתוך** 11

3.3 **<u>הטיפול בבקשה</u>**

א. הרוקח המחוזי יאשר או ידחה את הבקשה תוך 14 ימי עבודה, מתאריך קבלת הבקשה במלואה על כל צרופותיה כמפורט בסעיף 3.1. הרוקח המחוזי יעביר את החלטתו בכתב לגורם המבקש ולרוקח האחראי.

ב. במקרה בו לא אושרה הבקשה יודיע זאת הרוקח המחוזי לבעלים ולרוקח המועמד במכתב מנומק. העתקים מדחיית הבקשה יועברו למנהל אגף הרוקחות ולרוקחים המחוזיים האחרים.

ג. מבקש אישור לרוקח אחראי שבקשתו נדחתה, רשאי להגיש ערר מנומק בפני המנהל תוך 30 יום מיום קבלת ההודעה על ההחלטה, לפי הוראת תקנה 36 לתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב- 1982.

3.4 **<u>תוקף האישור והצגתו</u>**

א. אישור האחריות לניהולו המקצועי של בית המרקחת / חדר תרופות / בית המסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר יינתן לתקופה של עד 5 שנים ובהתאם לשיקול דעתו של הרוקח המחוזי ובכפוף לרישיון עסק תקף, ככל שישנו. דוגמת אישור מופיעה כנספח מס' 2 לנוהל זה.

ב. אישור רוקח אחראי יישמר במקום גלוי לעין הציבור ויהיה נתון לביקורת בכל עת.

3.5 **<u>חידוש האישור</u>**

א. הגורם המבקש והרוקח האחראי יפנו לרוקח המחוזי לצורך חידוש אישורו של הרוקח הנוכחי, לא יאוחר מ-60 יום טרם פקיעת תוקף אישורו. תוקף האישור יוארך עד 5 שנים בהתאם לשיקול דעתו של הרוקח המחוזי ובכפוף לרישיון עסק תקף, ככל שישנו.

ב. הפנייה תתבצע לתיבת הדוא"ל של הרוקחות המחוזית הרלוונטית, בטפסי הבקשה לאישור רוקח אחראי יסומנו המילים "חידוש אישור". לצורך בקשה זו לא נדרש לצרף לבקשה את כלל המסמכים שפורטו בסעיף 3.1, אלא אם חלו בהם שינויים.

ג. ככל שלא התקבלה תשובת הרוקח המחוזי עד לתום תקופת אישור הרוקח האחראי האחרונה, ימשך תוקף האישור עד למתן החלטת הרוקח המחוזי.

3.6 **<u>ביטול אישור</u>**

לרוקח המחוזי נתונה הסמכות לבטל אישור רוקח אחראי על סמך אחד מהקריטריונים המפורטים להלן, הרוקח המחוזי ינמק בכתב את החלטתו ויפנה לסעיפים הרלבנטים בהוראות החוק ונהלי המשרד:

א. גילה אי-יכולת או רשלנות גסה במילוי תפקידו.

ב. עבר עבירה או חשד לעבירה על חוקי הרוקחות, תקנותיה והוראות משרד הבריאות.

ג. קיים חשש סביר כי פעילות הרוקח האחראי מסכנת את בריאות הציבור.

ד. הורשע בעבירה פלילית על עבירות בזיקה לתפקידו במהלך תקופת כהונתו כרוקח אחראי.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף** 6 **מתוך** 11

ה. היעדרות מבית-המרקחת / חדר התרופות / בית המסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר שבאחריותו בניגוד למתכונת העבודה שפורטה בבקשה לאישור כרוקח אחראי.

ו. אבדן כושר פיזי או נפשי לניהול מקצועי של בית-מרקחת / חדר התרופות / בית המסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר, ככל שקיימת סכנה לבריאות לציבור, עד לקבלת החלטה סופית של הוועדה הרפואית על-פי פקודת הרוקחים.

ז. מחלה מסכנת ככל שנקבע על ידי ועדה רפואית בהתאם לפקודת הרוקחים.

3.6.1 הרוקח המחוזי יודיע בכתב לרוקח האחראי ולבעלים על כוונתו לבטל את האישור. טרם הביטול, יאפשר הרוקח המחוזי לרוקח האחראי להשמיע טענותיו באמצעות שימוע בעל- פה או בכתב תוך פרק זמן שלא יעלה על שבועיים ,

3.6.2 לאחר ששמע הרוקח המחוזי את הטענות כאמור או לאחר שהרוקח האחראי בחר שלא להשמיע טענותיו, יודיע הרוקח המחוזי במכתב מנומק על החלטתו ובה ינקוב במשך תקופת זמן השלילה. העתק ההודעה תישלח לרוקחים המחוזיים האחרים ולמנהל אגף הרוקחות. הרוקח המחוזי יקבע בהחלטתו מועד כניסה לתוקף תוך פרק זמן של 30 ימים.

3.6.3 מצא הרוקח המחוזי כי השהיית הביטול מעלה חשש ממשי לבריאות הציבור, רשאי הוא לבטל לאלתר את אישור הרוקח האחראי ובלבד שנימק החלטתו. הרוקח המחוזי ייתן לרוקח האחראי להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן, ככל שלא נשמעו טענותיו בכתב או בע״פ טרם לכן.

3.6.4 רוקח שבוטל אישורו כרוקח אחראי רשאי לערור בפני המנהל תוך 30 יום מעת קבלת החלטת הרוקח המחוזי. יובהר כי כלל טענות הרוקח האחראי יובאו בכתב במסגרת ערר זה.

3.6.5 המנהל יעביר את הערר לבחינה של רוקח מחוזי ממחוז אחר שייגבש המלצה לאחר שקרא את ערר הרוקח, החלטת הרוקח המחוזי ופרוטוקול השימוע שנערך לרוקח האחראי טרם החלטת הרוקח המחוזי. על בסיס כלל המידע האמור, יעביר הרוקח המחוזי חוות דעת והמלצה למנהל טרם החלטתו הסופית.

3.6.6 המנהל יקבל החלטתו על סמך כלל המידע כאמור שיובא בפניו.

3.7 **<u>אישור מחדש של רוקח אחראי שבוטל אישורו</u>**

א. רוקח שבוטל אישורו כרוקח אחראי, תישקל בקשה חוזרת שלו לשמש כרוקח אחראי, רק לאחר שיעבוד בבית מרקחת / חדר תרופות / בית מסחר / מוסד רפואי אחר בהתאמה בהשגחת רוקח אחראי אחר למשך פרק זמן שנקבע בהחלטה לביטול אישורו.

ב. הרוקח המחוזי ישקול מתן אישור מחדש לאחר שבוצעה מטעמו, ככל שנדרש, ביקורת על עבודת הרוקח ולאחר שקיבל חוות דעת חיובית בכתב של הרוקח האחראי שבהשגחתו עבד הרוקח.

ג. כמו כן, המנהל רשאי בהחלטתו לקבוע כי הרוקח יידרש לעבור הדרכה לרוקחים אחראים. סוג ומשך ההדרכה יפורטו בהחלטת המנהל.

ד. אושרה מחדש אחריותו של הרוקח האחראי, תישלח על כך הודעה לרוקחים המחוזיים האחרים ולמנהל אגף הרוקחות.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף 7 מתוך 11**

3.8 **<u>הפסקת עבודת הרוקח האחראי</u>**

א. כאשר מופסקת עבודתו של הרוקח האחראי בבית המרקחת / בחדר התרופות / בית מסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר, חובה על הבעלים ועל הרוקח האחראי לדווח על כך בהקדם האפשרי למנהל או לרוקח המחוזי בהתאם לעניין ולא פחות מ – 14 יום לפני מועד סיום העסקתו, אלא אם הופסקה העסקתו באופן מיידי שאז יועבר דיווח בהזדמנות הראשונה לאחר מכן על ידי הגורם המבקש. דיווח כאמור לא יועבר במקרה בו הורה משרד הבריאות על ביטול אישורו של הרוקח האחראי.

ב. הבעלים יסדיר בנוהל את העברת האחריות בין הרוקחים האחראים המתחלפים בדגש על ניהול מלאי התכשירים הקיימיים בבית המרקחת / בחדר התרופות / בית המסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר ושאר הוראות הדין הרלוונטיות.

<u>3.9 מילוי מקום לרוקח אחראי</u>

א. רוקח אחראי יודיע לבעלים על העדרות מכל סיבה שהיא.

ב. בהתאם לסעיף 10(ב) לפקודה, כאשר נעדר רוקח אחראי לתקופה שלא תעלה על 14 יום, עליו לייפות את כוחו של רוקח מורשה, בעל רישיון ישראלי בתוקף ובעל ניסיון בעבודה מעשית של שנה לפחות ברוקחות לאחר קבלת הרישיון,שישמש כרוקח אחראי לכל דבר ועניין. בהיעדרות של מעל 48 שעות ייעשה ייפוי הכוח בכתב, המסמך יימצא בבית המרקחת / חדר התרופות / בית המסחר לתרופות ויישמר לכל ביקורת של משרד הבריאות במשך 3 שנים. העתק ממסמך זה יישלח באופן אלקטרוני לתיבת דוא"ל ברוקחות המחוזית הרלבנטית בצרוף העתק מרישיון הרוקחות של הרוקח מיופה הכוח. ההודעה תישלח על ידי הרוקח האחראי, טרם היעדרותו.

ג. רוקח אשר נשללה אחריותו לא יוכל לשמש כרוקח מיופה כוח במהלך תקופת השלילה.

ד. בהיעדרות מעל 14 יום נדרש אישור הרוקח המחוזי לאישור רוקח אחראי מחליף.

4. **<u>אחריות ליישום:</u>**

מנהל אגף הרוקחות
רוקחים מחוזיים, י-ם ואשקלון, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רוקחים אחראיים בבתי מרקחת / חדרי תרופות / בתי מסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר
בעלי בתי מרקחת / חדרי תרופות / בתי מסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר

5. **<u>תחולה:</u>**

מיום כניסתו לתוקף של תיקון 24 לפקודת הרוקחים, אוקטובר 2016.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף** 8 **מתוך** 11

6. **<u>נספחים:</u>**

נספח 1 – טפסי בקשה למינוי רוקח אחראי: מפורסמים באתר:
http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Regional_Pharmacist/Pages/index.aspx

בקשת המועמד לשמש כרוקח אחראי / אחראי לשירותי רוקחות
בקשת הבעלים לאישור מינוי אחראי לשירותי רוקחות
טופס בקשת הבעלים לאישור מינוי רוקח אחראי
נספח 2 - נוסח אישור רוקח אחראי לניהול בית-מרקחת/חדר תרופות

7. <u>מסמכים ישימים:</u>

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 ותקנותיה
פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג- 1973 ותקנותיה
נהלי אגף הרוקחות
נהלי האגף לגריאטריה

8. <u>תפוצה:</u>

מנכ"ל משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות ותשתיות משרד הבריאות
ראש חטיבת הרפואה
ראשת חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
אגף הרוקחות משרד הבריאות
מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
לשכת היועץ המשפטי משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רופאים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
התאחדות התעשיינים – ענף התרופות
איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות
פארמה ישראל
רוקחים ראשיים קופות החולים
איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה
ארגון הרוקחות בישראל
בעלי רישום של תכשירים רפואיים
רוקחים ממונים
רוקחים אחראיים של היצרן/יבואן

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף 9 מתוך 11**

כותב הנוהל:	תפקיד:	חתימה:
מגר' אלי מרום מגר' ישראל פיטוסי מגר' מירי טריינין	סגן מנהל אגף הרוקחות רוקח מחוזי לירושלים ואשקלון רוקחת מחוזית תל אביב	
מאשר הנוהל:	**תפקיד:**	**חתימה:**
מגר' הדס רותם	מנהלת אגף הרוקחות	

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף** 10 **מתוך** 11

נספחים

<u>נספח 1: טפסי בקשה למינוי רוקח אחראי</u>

מפורסמים באתר משרד הבריאות:
http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Regional_Pharmacist/Pages/index.aspx

- טופס בקשת המועמד לשמש כרוקח אחראי / אחראי לשירותי רוקחות
- טופס בקשת הבעלים למינוי אחראי לשירותי רוקחות
- טופס בקשת הבעלים לאישור מינוי רוקח אחראי

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	**מספר הנוהל: 16**	**עדכון 1: דצמבר 2009** **עדכון 2: אוגוסט 2016** **עדכון3: פברואר 2021**	**דף** 11 **מתוך** 11

נספח 2: אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת

תאריך: _____

לכבוד

הרוקח/ת: _____

מספר רשיון רוקח: _____

בית-מרקחת: _____ כתובת: _____

א.ג.נ,

הנדון: אישור רוקח אחראי לניהול בית-מרקחת

בהתאם לסעיף 10(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981, ניתן לך בזה אישור להיות הרוקח/ת האחראי/ת לניהול בית המרקחת הנ"ל.

בתוקף תפקידך הינך אחראי/ת לניהול המקצועי של המקום בכל האמור להוראות פקודת הרוקחים ותקנותיה, פקודת הסמים המסוכנים ותקנותיה והוראות משרד הבריאות.

תוקף האישור עד ליום: _____

בברכת הצלחה בתפקידך,

_____
הרוקח/ת המחוזי/ת

העתק: בעל בית מרקחת _____