





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

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

05/2019	מספר האישור
שם בית המרקחת קונצפט לרוקחות בע"מ	
כתובת רחוב עתיר ידע 21 כפר סבא	
31/12/2019 תוקף	מס רישיון עסק 101117001
תחומי האישור וסוגי הכנות מאושרות	
ראה נספח 1	
<p>הבסיס החוקי לאישור</p> <p>תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986</p> <p>תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) התשמ"ב - 1981</p> <p>הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986</p> <p>נוהל 132-תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת - הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות</p> <p>נוהל 135- תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת - הכנות רוקחיות בסיכון גבוהה</p> <p>נספח מס 1 הכנות סטריליות</p> <p>נספח מס 2 הכנות לניסויים קליניים פאזה 1 ו 2</p> <p>נספח מס 3 הכנות רדיו-פארמצבטיות</p> <p>נוהל 126 תנאי אחסון והובלה של תכשירים עדכון מס' 1 נובמבר 2015</p> <p>בעל התפקיד האחראי למתן האישור</p>	
מגר' בני ציון רודל עוזר מקצועי בכיר לרוקח מחוזי ירושלים	מגר' אלי מרום סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה
 02.06.2019	
	תאריך תפוגת האישור 30/09/2019



<b>רשימת הנספחים המצורפים</b>
נספח 1 – תחולת האישור
<b>רשימת נספחי רשות</b>
נספח 2 – הרוקחים האחראיים
נספח 3 – הרוקחים האחראיים לאיכות ולשחרור ההכנות
נספח 4 – תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור, היקף הביקורת האחרונה

## נספח מס' 1

### תחולת האישור – תכשירים רפואיים שאינם רשומים

#### 1. הכנות סטריליות פרטניות:

- Single dose cytotoxic preparations for oral use
- Large volume sterile irrigation solutions and parenterals.
- Small volume parenterals up to 100mL for I.V. / I.M/ S.C / Intrathecal use.

#### 2. הכנות באצוות קטנות:

- Small volume parenterals up to 100mL for I.V. / I.M/ S.C / Intrathecal use.
- Intravitreal/Intracameral injections & applications incl. monoclonal antibodies, antibiotics & cytotoxics.
- Eye drops and eye washes [sterile].
- Solutions for E.N.T. and Inhalation [sterile].
- Liquid /Semi solid /solid preparations for internal use /oral administration.
- Single dose cytotoxic preparations for oral use.
- Solid /semi solid [Creams, Ointments, Gels, Emulsions] dosage forms & solutions for external use.
- Soluble Solid dosage forms to produce solutions for external use.

#### פעילות

הכנות רוקחיות (פרט)

**האישור כולל הכנות סטריליות ואספטייות פרטניות וכן הכנות באצוות קטנות כגון עירוויים לוריד הזרקות לעיניים, הזרקות הפריין ואפידורל.**

ההובלה והפצה של ההכנות תתבצע בהתאם לדרישות המפורטות בנוהל 126 לרבות הדרישות המפורטות המתייחסות לעבודה במיקור חוץ. הובלה עצמאית או במיקור חוץ באמצעות לוגיסטיפארם בע"מ (חיפה)



## נספח מס' 2

### הרוקח האחראי של בית המרקחת: מייק סובול



### נספח מס' 3

- 1 אחראי הבטחת איכות
- 2 בעלי תפקידים בהבטחת איכות
- 3 הרוקחים המורשים לשחרור אצוות

1. נופר סימון (מנהלת QA)

2. צופנת גל

גיתית סרי-הלוי

יובל מנדלסון (DCA)

גל שפיר (מנהלת QC)

3. מיכאל אניס (אחראי)

שמעון פרידמן בן חורין

קני גרינבלו



**נספח מס' 4**

**תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור**

**11-12/11/2018**

**היקף הביקורת**

**ביקורת מקיפה בהתאם לנהלים 132 ו 135 של אגף הרוקחות**