



GPP good preparation practices אישור תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת

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

06/2020	מספר האישור	
שם בית המרקחת קונצפט לרוקחות בע"מ		
כתובת רחוב עתיר ידע 21 כפר סבא		
31/12/2025 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>בעלי התפקיד האחראים למתן האישור</p>		
מג' מירי טריינין רוקחת מחוזית לשכת הבריאות תל אביב	מג' בן ציון רודל עוזר מקצועי בכיר לרוקח מחוזי ירושלים	מג' אלי מרום סגן מנהל אגף הרוקחות
  		
06/08/2020		
		תאריך תפוגת האישור
		31/07/2021



רשימת הנספחים המצורפים
נספח 1 – תחולת האישור
רשימת נספחי רשות
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: 1. הכנות רוקחיות סטיריליות פרטניות ובאצוות קטנות 2. הכנות רוקחיות לא סטיריליות פרטניות ובאצוות קטנות

1. הכנות סטיריליות 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 לא סטיריליות פרטניות באצוות קטנות וכן הכנות סטיריליות ואספטייות פרטניות ובאצוות קטנות.

ההובלה והפצה של ההכנות תתבצע בהתאם לדרישות המפורטות בנוהל 126 באמצעות בית המסחר קונצפט לרוקחות בע"מ או באמצעות קבלן משנה תחת חוזה איכות.



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 QA

גיתית סרי-הלוי QA

יובל מנדלסון (DCA)

גל שפיר (מנהלת QC)

לאון ליפסיקס בקרת תהליך QC

דימה עמרי QC

דניאלה עבדאל חי QC

3. מיכאל אניס (אחראי)

שמעון פרידמן בן חורין

ליאור כהן

מייק סובול



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