



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

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

<b>Radio 02/2023</b>		מספר האישור
שם בית המרקחת <b>איזוטופיה מולקולר אימג'ינג</b>		
כתובת <b>אלכסנדר ינאי 39 פתח תקווה 4927735</b>		
מס רישיון עסק 105711006	תוקף	18/12/2024
תחומי האישור וסוגי הכנות מאושרות <b>ראה נספח 1</b>		
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 בעל התפקיד האחראי למתן האישור		
מגר' אלי מרום סגן מנהל אגף הרוקחות	מגר' בן ציון רודל עוזר מקצועי בכיר לרוקח מחוזי ירושלים	מגר' מירי טריינין רוקחת מחוזית לשכת הבריאות תל אביב
  		
12/12/2022		תאריך תפוגת האישור <b>31/12/2023</b>



<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. הכנה של קיטים קרים – Preparation of Cold kits
2. הכנה של מוצרי PET ו- SPECT - Preparation of PET & SPECT imaging products - SPECT
3. הכנה של איזוטופים לתרפיה - Preparation of Isotopes for therapy

#### **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:**

נדב רוטקובסקי



### נספח מס' 3

#### 1. מנהלת הבטחת איכות

יעל אייזנברג

#### 2. בעלי תפקידים בהבטחת איכות

אחמד נאשף רוקח QA

#### 3. הרוקחים המורשים לשחרור אצוות

נדב רוטקובסקי

אחמד נאשף

דנה מצליח



**נספח מס' 4**

**תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור  
22/09,20/10/2020**

**היקף הביקורת האחרונה  
ביקורת מקיפה ובדיקת תיקון ליקויים מביקורת קודמת בהתאם לנהלים 132 ו 135 של אגף הרוקחות**