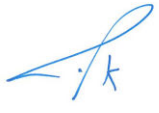




GPP good preparation practices אישור תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת

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

מספר האישור		Radio 01/2025
		סימוכין: 68628925
שם בית המרקחת איזוטופיה מולקולר אימג'ינג		
כתובת אלכסנדר ינאי 39 פתח תקווה 4927735		
מס רישיון עסק	105711006	תוקף
תחומי האישור וסוגי הכנות מאושרות		18/12/2024 בתהליך חידוש
ראה נספח 1		
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		
מג'ר' אלי מרום סגן מנהל אגף הרוקחות	מג'ר' בן ציון רודל הרוקח המחוזי לשכת הבריאות ירושלים ואשקלון	מג'ר' מירי טריינין מנהלת אגף הרוקחות
  		
תאריך תפוגת האישור		19/02/2025
31/12/2026		



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 – תכשירים רפואיים שאינם רשומים

1. הכנה של קיטים קרים שאינם רשומים – Preparation of Cold kits
2. הכנה של מוצרי PET ו- SPECT - Preparation of PET & SPECT imaging products
3. הכנות לתרפיה - Preparation of Radiopharmaceutical for therapy של תכשירים שאינם רשומים

פעילות

הכנות רוקחיות

האישור כולל הכנות רדיורוקחיות פרטניות ובאצות 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:

עומר רובינשטיין



נספח מס' 3

1. מנהל הבטחת איכות

עומר רובינשטיין

2. בעלי תפקידים בהבטחת איכות

אחמד אגבריה QA specialist

3. הרוקחים המורשים לשחרור אצוות

עומר רובינשטיין

אחמד נאשף

אחמד אגבריה



נספח מס' 4

תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור
17/06/2024

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