



שם הנוהל: רוקח ממונה			
תאריך: ינואר 2004	מספר הנוהל: 50	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	דף 1 מתוך 12

1. כללי:

בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן התקנות): נקבע כי "רוקח ממונה" יהיה רוקח אחראי שהמנהל אישר לו בכתב לעשות לגבי תכשיר פעולה הנדרשת לפי התקנות.

הסמכות לאשר או לשלול מינוי רוקח ממונה, נתונה למנכ"ל משרד הבריאות לרבות עובד משרד הבריאות שהמנכ"ל אצל לו סמכויותיו.

נוהל זה נועד לרכז את עיקרי הפעולות הנמצאות בתחומי אחריותו ומעורבותו של הרוקח הממונה, ולפרט היבטים שונים לעניין מתן אישור לשמש כרוקח ממונה, ובכלל זה את האופן בו תוגש בקשה לקבלת אישור כאמור, ולעניין תקפותו של אישור כאמור.

יודגש, למען הסר ספק, כי נוהל זה מצטרף ליתר ההוראות לעניין סמכויות, אחריות או תפקידים של הרוקח הממונה, הקבועות, בין היתר, בפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א – 1981 ובתקנות המותקנות מכוחה, ובנהלי משרד הבריאות השונים, ואין לראות בנוהל זה כממצה.

מטרת עדכונים מס' 2 ו 3 להתייחס למקרה בו מופסק מינויו של רוקח ממונה.

מטרת עדכון מס' 4 לעדכן את תחומי האחריות של רוקח ממונה בהתאם לנהלים המעודכנים של אגף הרוקחות, לעדכן את אופן הגשת הבקשה לאישור מינוי רוקח ממונה והמסמכים הנדרשים, להוסיף הצהרה לחתימת הרוקח המועמד למינוי בדבר היכרותו את נהלי משרד הבריאות הנמצאים בתחום עיסוקו של רוקח ממונה ולעדכן את התנאים לביטול/השעיית אישור רוקח ממונה ואופן ההשגה על החלטת המנהל.

2. הגדרות:

"תקנות הרוקחים (תכשירים)" - תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

"גורם ממנה" - מי שמטעמו מונה הרוקח הממונה בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים);

"המנהל" - סגן מנהל אגף הרוקחות, או מי מטעמו;

"רוקח ממונה" - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים);

3. תוכן הנוהל:

3.1 תחומי אחריות הרוקח הממונה:

3.1.1 הרוקח הממונה אחראי כלפי משרד הבריאות בכל עניין ונושא מקצועי הקשור לתכשירים רפואיים של הגורם הממנה אותו כמפורט בנוהל זה, ואשר בקשר אליהם הוא מונה על ידיו, בהתאם לפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א – 1981, לתקנות הרוקחים (תכשירים) ולנהלים המתפרסמים מעת לעת ע"י משרד הבריאות.



שם הנוהל: רוקח ממונה			
תאריך: ינואר 2004	מספר הנוהל: 50	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	דף 2 מתוך 12

3.1.2 להלן ריכוז עיקרי הפעולות הנמצאות בתחומי אחריותו ומעורבותו של הרוקח הממונה:

א. תיאום וקשר מול גורמים אצל בעל הרישום/יצרן ומתן מענה לפניות

1. עדכון בעלי התפקידים המתאימים אצל בעל הרישום/ היצרן (רוקח אחראי, מנהל הבטחת איכות בכל אתרי הייצור, אנשי רגולציה, אחראי מעקב תרופתי ועוד) בדרישות הרגולטוריות של משרד הבריאות.
2. מתן מענה לפניות משרד הבריאות וגורמים נוספים בנוגע לתכשירים אשר בתחום אחריותו ובכלל זה מידע לגבי איכות, נתונים קליניים, מראה התכשיר, הרכב מלא, טיפול במינון יתר, כשרות ונושאים נוספים אשר נמצאים בתחומי אחריותו, לרבות מתוקף מינויו על-ידי גורם ממנה, ובהתאם לנהלי משרד הבריאות.

ב. רישום ועדכונים שוטפים

1. טיפול ברישום תכשיר חדש, לרבות הגשת בקשה לרישום.
2. טיפול בחידוש רישום תכשיר, לרבות הגשת בקשה לחידוש.
3. טיפול בביטול רישום תכשיר, לרבות הגשת בקשה לביטול.
4. דיווח על שינויים הנוגעים לתכשיר, ובכלל זה שינויים המתייחסים להיבטי הייצור השונים, להתוויות ותנאי שימוש בתכשיר, לגורמים המתאימים באגף הרוקחות/המכון לביקורת ותקנים בהתאם לנהלים המתאימים וטיפול בשינויים כאמור, לרבות הגשת בקשות לשינוי רישום.

ג. אישור והפצת מידע ביחס לתכשיר

1. אישור המידע המופיע בעלוני של תכשיר מול משרד הבריאות ועדכונו מעת לעת בהתאם לצורך ובהתאם לדרישת משרד הבריאות, ובכלל זה, עדכוני בטיחות.
2. אישור כי נוסחים המופיעים בחומרי האריזה תואמים את דרישות משרד הבריאות ותנאי הרישום של התכשיר.
3. הפצת מידע לצרכן, לרוקחים ולרופאים בהתאם לנהלי משרד הבריאות, ובכלל זה הפצת עלון לרופא ועלון לצרכן ומכתבים לצוות הרפואי.
4. השתתפות ואחריות להפצת מידע, בהתאם לנהלי משרד הבריאות, ובכלל זה חומרי הסברה ופעולות אחרות הנוגעות לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים, והשתתפות באישור חומרי המ"ל (העלאת מודעות למחלות) מטעם בעל הרישום.

ד. שיווק ופרסום

1. טיפול בנושא הפסקות שיווק מול אגף הרוקחות בהתאם לנהלים.



שם הנוהל: רוקח ממונה			
תאריך: ינואר 2004	מספר הנוהל: 50	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	דף 3 מתוך 12

2. הגשת בקשה לאגף הרוקחות לאישור פרסום, עדכנו או הסרתו בהתאם לנהלי משרד הבריאות, והעברת הנוסח המאושר לאנשי השיווק, כנדרש בנהלי משרד הבריאות.

3.1.3 אין באמור כדי לגרוע מסמכות, חובה או אחריות החלה על הגורם הממנה או גורם אחר, בהתאם לחוקים, לתקנות והנהלים הרלוונטיים לתחומי עיסוקם, לפי העניין.

3.2 הגשת בקשה לאישור לשמש כרוקח ממונה:

3.2.1 מינוי רוקח ממונה ע"י גורם ממנה הינו תנאי לביצוע פעולה הנדרשת לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), ובכלל זה להגשת בקשה לרישום תכשירים רפואיים בישראל.

3.2.2 בקשה לאישור מינוי רוקח ממונה תוגש בכתב לאגף הרוקחות לכתובת מייל minui@moh.gov.il על-ידי הגורם הממנה.

3.2.3 גורם ממנה יכול שיהיה אחד מאלה: בעל רישום, מבקש רישום תכשיר בפנקס, מבקש אישור ייבוא או בעל אישור ייבוא.

3.2.4 על המועמד לעמוד בתנאים אלה:

א. להיות בעל ניסיון מוכח בעבודה מעשית ברישום תרופות במשך שנתיים לפחות ב – 5 השנים האחרונות.

ב. להיות בקיא בחוקים, בתקנות ובנהלים הרלוונטיים של משרד הבריאות ובהתאם לתחומי אחריותו ותפקידו.

3.2.5 הבקשה תוגש על גבי טופס בקשה לאישור מינוי רוקח ממונה - נספח 1 מקורי ויצורפו אליה:

א. צילום רישיון רוקח של המועמד

ב. תמונת פספורט של המועמד

ג. קורות חיים עדכניים של המועמד עם פירוט הניסיון המקצועי והשתלמויות מקצועיות.

ד. כתובת מייל של הגורם הממנה; כתובת מייל, טלפון וטלפון נייד של המועמד; כתובת החברה.

ה. אישור רשם החברות + דף לוגו בו מפורטים כתובת וטלפונים בעת בקשה למינוי ראשון של רוקח ממונה לחברה

ו. טופס הצהרה על בקיאות בהוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש] והתקנות המותקנות מכוחה, ובנהלי משרד הבריאות, לרבות נהלים לעניין רישום, המתעדכנים מעת לעת – נספח 2.

3.2.6 גורם ממנה רשאי למנות מספר רוקחים, ובלבד שלא ימונה יותר מרוקח ממונה אחד לתכשיר. ככל שגורם ממנה מינה מספר רוקחים ממונים או שבעקבות אישור הבקשה למינוי מועמד/ים לשמש כרוקח ממונה צפויים לפעול תחתיו מספר רוקחים ממונים, תועבר לאגף הרוקחות רשימה של התכשירים אשר באחריותו של כל רוקח ממונה או מועמד, לפי העניין (נספח 3).

3.2.7 עם ביצוע שינוי בחלוקת התכשירים של הגורם הממנה בין הרוקחים הממונים שמינה ושקיבלו אישור של המנהל, או בעת הבקשה לרישום תכשיר חדש כאשר קיים יותר מרוקח ממונה אחד אצל בעל הרישום, יועבר לאגף הרוקחות לכתובת מייל minui@moh.gov.il עדכון בנוגע לחלוקת התכשירים בין הרוקחים הממונים,



שם הנוהל: רוקח ממונה			
מתוך 4	דף 12	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	מספר הנוהל: 50
			תאריך: ינואר 2004

לא יאוחר משלושה ימי עבודה מיום הביצוע. בנוסף לכך, ריכוז שינויים במידה והיו בחלוקת התכשירים בין הרוקחים הממונים יועבר לאגף הרוקחות אחת לחצי שנה.

3.3 בחינת בקשה לאישור מינוי רוקח ממונה:

3.3.1 לא יינתן אישור רוקח ממונה, אם ראה המנהל כי נתקיים במועמד אחד מאלה, אלא במקרים חריגים ומנימוקים שיירשמו:

- הרוקח המועמד הפר כלל מכללי האתיקה המקצועית שנקבעו לפי סעיף 56 לפקודת הרוקחים.
- הרוקח המועמד גילה חוסר יכולת, חוסר אחריות או רשלנות חמורה בעת עיסוקו במקצוע.
- הרוקח המועמד למינוי התמיד להפר את חוקי הרוקחות ואת הוראות משרד הבריאות.

3.3.2 המנהל יטפל בבקשה תוך 21 יום מתאריך קבלתה באגף הרוקחות, ויעביר למבקש ולרוקח הממונה, הודעה בכתב על החלטתו:

- אישור הבקשה יועבר על-גבי נספח 4 לנוהל זה.
- הודעה על דחיית הבקשה תכלול נימוקים של המנהל באשר לדחיית הבקשה.

3.4 ביטול אישור מינוי רוקח ממונה או השעייתו:

3.4.1 ראה המנהל שרוקח ממונה עשה אחד מן המעשים המפורטים להלן, רשאי הוא, בכתב, לבטל את האישור שניתן:

- הפר כלל מכללי האתיקה המקצועית שנקבעו לפי סעיף 56 לפקודת הרוקחים.
- גילה חוסר יכולת, חוסר אחריות או רשלנות חמורה בעת עיסוקו במקצוע, לרבות כרוקח ממונה.
- התמיד להפר הוראות חוקי הרוקחות והוראות משרד הבריאות.
- השיג במצג שווא את אישור המנהל.

3.4.2 המנהל רשאי להשעות רוקח ממונה מפעילותו כרוקח ממונה בנסיבות האמורות בסעיף 3.4.1, וזאת עד להשלמת הבדיקה, אך לא ליותר מ- 30 יום.

3.4.3 לא יבטל המנהל אישור רוקח ממונה ולא ישעה אדם ממילוי תפקיד זה, אלא אם כן מסר הודעה מנומקת, בכתב, לגורם הממנה ולרוקח הממונה על כוונתו לבטל אישור או להשעות מתפקיד, לפי העניין.

3.5 עיון מחדש והשגה על החלטה לאי-אישור, ביטול או השעיה

3.5.1 נדחתה בקשה לאישור רוקח ממונה, או הוחלט על ביטול אישור רוקח ממונה או השעיה ממילוי תפקיד זה, תינתן לגורם הממנה ולרוקח המועמד/הממונה (לפי העניין) לטעון את טענותיהם בפני המנהל, בכתב, תוך 14 ימי עבודה מיום קבלת הודעה כאמור בסעיפים 3.3.2 או 3.4.3, לפי העניין;



שם הנוהל: רוקח ממונה			
תאריך: ינואר 2004	מספר הנוהל: 50	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	דף 5 מתוך 12

3.5.2 לעניין אי אישור או ביטול אישור, במידה והגורמים האמורים מעוניינים להשמיע את הטענות בעל-פה, יודיעו על כך למנהל בתוך התקופה האמורה בסעיף 3.5.1.

3.5.3 לא נמסרה הודעה כאמור בסעיפים 3.5.1 ו-3.5.2, יראו את האישור כמבוטל או את האדם כמושעה, לפי העניין, בתום התקופה הנקובה בסעיף 3.5.1.

3.5.4 על אף האמור בסעיפים 3.5.1 ו-3.5.2, מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה בדבר ביטול אישור או בדבר השעיה כאמור, מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שהגורם הממונה ולרוקח המועמד/הממונה יוכלו לטעון את טענותיהם בפני המנהל בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

3.5.5 הגורם הממנה והרוקח המועמד/הממונה רשאים להשיג על החלטת המנהל שהתקבלה לאחר השמעת טענות כאמור בסעיפים 3.5.1 ו-3.5.2 או 3.5.4, כמפורט להלן.

3.5.5 השגה על החלטת המנהל תוגש, בכתב, לאגף הרוקחות, ותובא בפני מנהל אגף הרוקחות; היה והמשיג מעוניין להשמיע טענותיו גם בעל-פה, יציין זו בהשגתו.

3.5.6 מנהל אגף הרוקחות לאחר ששקל את טענות המשיג וגורמי המקצוע ימסור את החלטתו המנומקת בכתב; החלטת מנהל אגף הרוקחות תהא סופית, וככל שיוחלט על ביטול או השעיה, ההחלטה תיכנס לתוקפה בתוך פרק הזמן שיוורה.

3.6 היעדרות/ הפסקת פעילות רוקח ממונה:

3.6.1 בעת היעדרות לתקופה זמנית שאינה עולה על 14 ימי עבודה, יודיע על כך הגורם הממנה או הרוקח הממונה למשרד הבריאות - למנהל אגף הרוקחות ולמנהל המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, ללא דיחוי וללא צורך בקבלת אישור, בצירוף שם ממלא המקום העונה על תנאים כמפורט בסעיף 3.2.4 לנוהל זה.

3.6.2 בעת היעדרות לתקופה שבין 14 עד 30 ימי עבודה, לרבות בשל חוסר יכולת לבצע את התפקיד, או הפסקת פעילותו של רוקח ממונה מכל סיבה שהיא, יודיע על כך הגורם הממנה למשרד הבריאות- למנהל אגף הרוקחות ולמנהל המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, ללא דיחוי. כמו כן, יפעל הרוקח הממונה בתאום עם הגורם הממנה, למנות רוקח אחר במקומו ויודיע למנהל מי מונה לעניין זה. מינוי ממלא מקום כאמור לתקופה העולה על 30 ימי עבודה, טעונה אישור מראש מאת המנהל.

3.6.4 הופסקה פעילות רוקח ממונה לצמיתות או לא ניתן אישור כאמור בסעיף 3.6.2 לעיל, באחריות הגורם הממנה להגיש למנהל, ללא דיחוי, בקשה למינוי רוקח ממונה אחר שיחליפו, ולפעול בהתאם לסעיף 3.2.

3.7 הוראות שונות:

3.7.1 העתק מאישור רוקח ממונה או דחייה של בקשת האישור, החלטה על ביטול אישור או השעיה מתפקיד, יועבר לרוקח המועמד, לגורם הממנה, ולרוקח המחוזי הנוגע בדבר.

3.7.2 אגף הרוקחות ישמור במאגר ממוחשב רשימה של רוקחים ממונים ותכשירים הנמצאים באחריותם.



שם הנוהל: רוקח ממונה			
תאריך: ינואר 2004	מספר הנוהל: 50	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	דף 6 מתוך 12

3.7.3 לא תוכל להתבצע כל פעילות לגבי תכשיר ללא רוקח ממונה ועל כן בהעדר רוקח ממונה לתכשיר, יקבל בעל הרישום הודעה על כוונה לביטולו.

4. תחילה ותחולה:

4.1 הנוהל בנוסחו המעודכן ייכנס לתוקפו ביום 01.08.2016.

4.2 על אף האמור בסעיף 4.1 –

4.2.1 רוקח ממונה אשר ממלא את התפקיד בטרם כניסת עדכון הנוהל לתוקפו, אינו נדרש להעביר טופס הצהרה על בקיאות בהוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש] והתקנות המותקנות מכוחה, ובנהלי משרד הבריאות (נספח 2).

4.2.1 הוראות 3.1.3 א ו-3.4.1 א, לעניין השלכות הפרתם של כללי אתיקה, ייכנסו לתוקפם עם כניסתו לתוקף של תיקון חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016.

5. אחריות ליישום:

אגף הרוקחות
בעלי רישום תכשירים

6. נספחים:

1. טופס בקשה לאישור מינוי רוקח ממונה – נספח 1.
2. טופס הצהרה של המועמד למינוי כרוקח ממונה – נספח 2.
3. רשימת תכשירים הנמצאים בתחום אחריותו של רוקח ממונה – נספח 3.
4. אישור מינוי רוקח ממונה – נספח 4.

7. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א-1981
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
נהלי אגף הרוקחות הנוגעים לפעילות רוקח ממונה המתעדכנים מעת לעת



שם הנוהל: רוקח ממונה		
תאריך: ינואר 2004	מספר הנוהל: 50	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016
דף 7 מתוך 12		

8. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות
לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות
התאחדות התעשיינים בישראל- איגוד הכימיה והפרמצבטיקה
איגוד לשכות המסחר-ענף הפרמצבטיקה

פארמה- ישראל
מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים
אגוד הרוקחים בהסתדרות החדשה
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
אגף הרוקחות, משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים – י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה

חתימה:	תפקיד:	כותבי הנוהל:
	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים ס/מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים סגנית מנהל אגף הרוקחות, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה סגן מנהל אגף הרוקחות	ד"ר דניז אינבינדר הרוקחת אילנה צינס ד"ר עפרה אקסלרוד מגר' אלי מרום
חתימה:	תפקיד:	מאשר הנוהל:
	מנהל אגף הרוקחות	ד"ר איל שורצברג



שם הנוהל: רוקח ממונה			
תאריך: ינואר 2004	מספר הנוהל: 50	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	דף 8 מתוך 12

נספח 1

טופס בקשה לאישור מינוי רוקח ממונה

תאריך: _____

לכבוד

ס. מנהל אגף הרוקחות
משרד הבריאות

הנדון: בקשה לאישור מינוי רוקח ממונה

הריני לבקש אישורכם למינוי הרוקח _____ מספר ת.ז.: _____

מספר רישיון לעסוק ברוקחות: _____, טלפון _____, פלאפון _____

כתובת מייל _____ כרוקח ממונה של (שם החברה/המוסד*): _____

כתובת החברה/המוסד*: _____

מס חברה (ח.פ.) _____, לצורך ביצוע הפעולות הנדרשות בהתאם לפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א – 1981, לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986, ולנהלים המתפרסמים מעת לעת ע"י משרד הבריאות.

ידוע לי כי הרוקח הממונה הינו הסמכות המקצועית האחראית לביצוע הפעולות שנדרש לעשות לגבי תכשיר, לפי החוקים, התקנות והנהלים הרלוונטיים ובהתאם לתחומי אחריותו ותפקידו. עוד ידוע לי כי אין במינוי הרוקח הממונה כדי לגרוע מסמכות, חובה או אחריות החלה עליי, בהתאם לחוקים, לתקנות והנהלים הרלוונטיים, לפי העניין.

מבלי לגרוע מכלליות האמור, הנני מתחייב/ת בזאת, לאפשר את פעילותו התקינה של הרוקח הממונה על פי הנחיות משרד הבריאות ולוודא קיומן על ידי כל הגורמים הנוגעים בדבר בחברה/במוסד.

כמו כן, הנני מתחייב/ת להעביר לרוקח הממונה את כל המידע הרלבנטי לעבודתו על מנת שיוכל לבצעה כאמור.



שם הנוהל: רוקח ממונה			
9 מתוך	דף 12	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	מספר הנוהל: 50
			תאריך: ינואר 2004

על כל שינוי באיוש תפקיד הרוקח הממונה אעדכן את משרד הבריאות ואפעל בהתאם לנוהל מס' 50 "רוקח ממונה".

רצ"ב

- קורות חיים
- פירוט על ניסיון מקצועי לרבות השתלמויות מקצועיות
- צילום רישיון הרוקח
- תמונת פספורט
- אישור רשם החברות + דף לוגו
- טופס הצהרה (נספח 2)

בכבוד רב,

חתימה וחותמת

תפקידו

שם הגורם הממנה

כתובת מייל הגורם הממנה

* מחק את המיותר



שם הנוהל: רוקח ממונה			
תאריך: ינואר 2004	מספר הנוהל: 50	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	דף 10 מתוך 12

נספח 2

טופס הצהרה של המועמד למינוי כרוקח ממונה

הנני מצהיר/ה בזאת על כי הנני בקיא בהוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש] והתקנות המותקנות מכוחה, ובנהלי משרד הבריאות, המתעדכנים מעת לעת, ושאר הדינים הקשורים למילוי תפקידי.

הנני מתחייב/ת להתעדכן בהוראות דברי החקיקה, וכן בנהלים, עדכוני נהלים וחוזרים המופצים ע"י אגף הרוקחות מעת לעת הקשורים בתפקידי, וידוע לי כי עליי לפעול על-פיהם.

הובהר לי על-ידי הגורם הממנה כי אני מהווה את הסמכות המקצועית האחראית לביצוע הפעולות הנדרשות לגבי תכשיר לפי החוקים, התקנות והנהלים הרלוונטיים, ובהתאם לתחומי אחריותי ותפקידי.

שם הרוקח המועמד למינוי רוקח ממונה: _____

תאריך: _____

חתימה: _____



שם הנוהל: רוקח ממונה			
תאריך: ינואר 2004	מספר הנוהל: 50	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	דף 11 מתוך 12

נספח 3

רשימת תכשירים הנמצאים בתחום אחריותו של רוקח ממונה

תאריך: _____

לכבוד

ס. מנהל אגף הרוקחות
משרד הבריאות

להלן רשימת התכשירים הנמצאים באחריותי בחברת _____:

שם התכשיר	קטגוריה (מרשם, OTC, GSL)	מספר רישום



שם הנוהל: רוקח ממונה			
תאריך: ינואר 2004	מספר הנוהל: 50	עדכון מס 1 יולי 2004 עדכון מס 2 יולי 2007 עדכון מס 3 מרץ 2008 עדכון מס 4 יוני 2016	דף 12 מתוך 12

נספח 4

אישור מינוי רוקח ממונה

שם הרוקחת:

מספר ת.ז.:

מספר רישיון לעסוק ברוקחות:

אושר/ה כרוקח/ת ממונה לחברה/למוסד*

בכתובת:

ניתן לך בזה אישור מינוי כרוקח ממונה לחברה/למוסד* _____

בהתאם לתקנות 1 ו-5 או 5א, לפי העניין, לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986.

הרוקח הממונה הוא הסמכות המקצועית האחראית לביצוע הפעולות הנדרשות לגבי תכשיר בהתאם לפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א - 1981, לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986, ולנהלים המתפרסמים מעת לעת ע"י משרד הבריאות, ובהתאם לתחומי אחריותו ותפקידו.

לצד זאת, יובהר, למען הסר ספק, כי אין באמור כדי לגרוע מסמכות, חובה או אחריות החלה על הגורם הממנה או גורם אחר, בהתאם לחוקים, לתקנות והנהלים הרלוונטיים לתחומי עיסוקם, לפי העניין.

תוקף האישור מיום:

ס. מנהל אגף הרוקחות

העתק: הגורם הממנה

מנהל אגף הרוקחות

מנהל המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

מנהל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

רוקח מחוזי