

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	מספר הנוהל: 16	עדכון 1: דצמבר 2009 עדכון 2: אוגוסט 2016	דף 1 מתוך 10

1. כללי:

סעיף 10(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981 (להלן "הפקודה") קובע כי בעל בית מרקחת לא יפעיל בית מרקחת, אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל. הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המרקחת ולמילוי אחר הוראות הפקודה וכל דין אחר הנוגע לבית המרקחת.

כמו כן, קובע סעיף 10(ב) כי רוקח אחראי רשאי לייפות כוחו של רוקח מורשה למלא את מקומו בבית המרקחת זמן קצוב **שלא יעלה על ארבעה עשר ימים**, וסמכותו של מיופה כוח כאמור יהיה לכל דבר כסמכותו של הרוקח האחראי.

סעיף 11 לפקודה מצוין כי לא ישמש אדם רוקח אחראי אלא לבית מרקחת אחד.

הסמכות לאשר או לבטל את מינויו של הרוקח האחראי בבית המרקחת הואצלה לרוקחים המחוזיים של משרד הבריאות כל אחד במחוזו.

מטרת הנוהל הינה להגדיר את התנאים לאישור או ביטול מינוי רוקח אחראי בבית מרקחת/ חדר תרופות.

הוראות נוהל זה יחולו גם על אישור או ביטול של רוקח מורשה לניהול מקצועי של חדר תרופות בידי הרוקח המחוזי בהתאם להוראת סעיף 36 לפקודה. וכן על רוקח אחראי במוסד רפואי בהתאם לשינויים המחוייבים ובנוסף לנהלי משרד הבריאות הרלוונטים לאותו מוסד.

עדכון 1: הוספת הליך אישור רוקח אחראי.
עדכון 2:

- שינוי שם הנוהל.
- הוספת חובת התייחסות לבקשה שהוגשה לרוקח המחוזי תוך 14 ימי עבודה.
- הפניה לטופס הארצי לבקשה לאישור רוקח אחראי המפורסם באתר המשרד.
- סעיף 3.6 מפרט חובת הודעה על הפסקת עבודת רוקח אחראי.
- סעיף 3.7 מפרט תיעוד מילוי מקום לרוקח אחראי.
- הורדת חובת הראיון אצל רוקח מחוזי או המנהל טרם קבלת אישור, למעט מינוי רוקח אחראי בפעם הראשונה ומקרים מסוימים.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	מספר הנוהל: 16	עדכון 1: דצמבר 2009 עדכון 2: אוגוסט 2016	דף 2 מתוך 10

2. הגדרות:

"גורם מבקש" - בעל בית מרקחת או נציג מוסמך של התאגיד המשמש בעלים של בית-מרקחת או בעלים של מוסד רפואי.

"המנהל" - כהגדרתו בפקודה ותקנותיה, לפי העניין.

"מוסד רפואי" - מוסד רפואי כהגדרתו בפקודת הרוקחים ובכלל זאת- בית חולים, בית חולים גריאטרי-סיעודי, מרפאות כירורגיות, מכוני דיאליזה ומכונים אונקולוגים.

"רוקח אחראי" - כהגדרתו בפקודה.

"רוקח מחוזי" - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982

3. תוכן הנוהל:

3.1 בקשה לאישור

הגורם המבקש וכן הרוקח האחראי המיועד ימלאו כל אחד בנפרד טפסי בקשה לאישור רוקח אחראי שיועברו לרוקח המחוזי במחוז בו נמצא בית המרקחת, חדר התרופות או המוסד הרפואי באמצעות הרוקח המבקש. הבקשה תוגש באמצעות טופסי הבקשה לאישור מינוי רוקח אחראי בצירוף המסמכים המפורטים להלן. טפסי הבקשה מצורפים כנספח מס' 1 לנוהל זה.

הבקשה תכלול את המידע והמסמכים הבאים:

- א. בקשת בעל בית המרקחת.
- ב. בקשת המועמד לשמש כרוקח אחראי.
- ג. פרטי הרוקח המלאים: כתובת מגורים, דרכי התקשרות (טלפון, פקס, כתובת דוא"ל, טלפון נייד) אישורים על השכלתו, קורות חייו, ופירוט ניסיונו המקצועי, לרבות השתלמויות מקצועיות.
- ד. צילום רשיון רוקח בתוקף.
- ה. פירוט מתכונת העסקה; ימים ושעות בהתייחס לשעות העבודה של בית-המרקחת.
- ו. תמונה עדכנית באופן שתאפשר את זיהוי הרוקח האחראי.
- ז. התחייבות בעל בית המרקחת להעמיד את המשאבים הנדרשים בידי הרוקח האחראי להפעלת בית המרקחת על פי כל דין.
- ח. התחייבות לעדכן את הרוקח המחוזי במידה והרוקח מבקש לעבוד בבית מרקחת נוסף כרוקח מן המניין.
- ט. העתק מרישיון עסק תקף, ככל שישנו.
- י. התחייבות הרוקח האחראי לידיעת הוראות הדין ונהלי משרד הבריאות.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	מספר הנוהל: 16	עדכון 1: דצמבר 2009 עדכון 2: אוגוסט 2016	דף 3 מתוך 10

במקרים חריגים ובהתאם למדיניות המשרד, רשאי מנהל אגף הרוקחות להעביר את הטיפול בבקשה לרוקח מחוזי אחר מטעמים מיוחדים שיפורטו.

3.2 הקריטריונים לאישור רוקח אחראי

אישור 'רוקח אחראי' יינתן על ידי המנהל או הרוקח המחוזי בהתאם לעניין על פי הקריטריונים המפורטים להלן:

א. על המועמד להיות רוקח מורשה, בעל רישיון ישראלי בתוקף ובעל ניסיון בעבודה מעשית של שנתיים לפחות ברוקחות לאחר קבלת הרישיון. העבודה המעשית תיבחן ביחס לתקופה של 5 שנים אחרונות מעת הגשת הבקשה.

ב. על המועמד להיות בקיא בדיני הרוקחות, בתקנות, בנהלים העדכניים והוראות משרד הבריאות. הרוקח האחראי יתחייב לידיעת הוראות הדין ונהלי משרד הבריאות. מועמדים לתפקיד רוקח אחראי בפעם הראשונה יעברו שיחה מקצועית ותדריך על ידי הרוקח המחוזי טרם מתן האישור, רוקחים במוסדות שאינם בתי מרקחת או רוקח המבקש זאת יעברו שיחה מקצועית בכל שלב טרם קבלת אישור או חידוש רוקח אחראי.

ג. על המועמד לעבוד בבית המרקחת הנתון לאחריותו לא פחות מ-30 שעות בשבוע הפרוסות על מינימום 5 ימים. בחדרי תרופות ובמוסדות בהם נפח הפעילות קטן מ-30 שעות שבועיות יקבע הרוקח המחוזי את היקף עבודת הרוקח האחראי במקום. שעות העבודה העיקריות של הרוקח האחראי יהיו בהתאם לשעות העבודה המרכזיות של בית המרקחת, ולכל הפחות, שלוש משמרות בשעות הבוקר.

ד. הרוקח המחוזי יאשר מועמד לשמש כרוקח אחראי ובתנאי שלא ידוע אודות המועמד אחד מאלה:

1. גילה אי יכולת או רשלנות גסה בעבודתו או הוגשה נגדו קובלנה במהלך שלוש השנים האחרונות או ביצע עבירות משמעותיות שניתנה לגבם החלטת ועדת משמעת או עבירות פליליות בעלות זיקה לתפקידו או שיש בהן כדי להראות על חוסר התאמתו של הרוקח לניהול בית מרקחת במהלך 5 השנים האחרונות.
2. בעל בית מרקחת המשמש גם כרוקח אחראי והוטל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק ח' לפקודה במהלך השנתיים האחרונות.
3. הפר הוראות הפקודה ותקנותיה, פקודת הסמים המסוכנים ותקנותיה, הוראות כל דין אחר הרלוונטי לעיסוקו כרוקח או הוראות משרד הבריאות. משך הזמן לעניין זה יימשך בהתאם לתקופה שתיקבע בהחלטת הרוקח המחוזי או החלטת המנהל, ככל שישנה.
4. חולה במחלה מסכנת כהגדרתה בפקודה, ככל שהוגדר כך על ידי ועדה רפואית.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	מספר הנוהל: 16	עדכון 1: דצמבר 2009 עדכון 2 אוגוסט 2016	דף 4 מתוך 10

3.3 הטיפול בבקשה

- א. הרוקח המחוזי יאשר או ידחה את הבקשה תוך 14 ימי עבודה, מתאריך קבלת הבקשה במלואה על כל צרופותיה כמפורט בסעיף 3.1. הרוקח המחוזי יעביר את החלטתו בכתב לגורם המבקש ולרוקח האחראי.
- ב. במקרה בו לא אושרה הבקשה יודיע זאת הרוקח המחוזי לבעל בית המרקחת ולרוקח המועמד במכתב מנומק. העתקים מדחיית הבקשה יועברו למנהל אגף הרוקחות ולרוקחים המחוזיים האחרים.
- ג. מבקש אישור לרוקח אחראי שבקשתו נדחתה, רשאי להגיש ערר מנומק בפני המנהל תוך 30 יום מיום קבלת ההודעה על ההחלטה, לפי הוראת תקנה 36 לתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982.

3.4 תוקף האישור והצגתו

- א. אישור האחריות לניהולו המקצועי של בית המרקחת יינתן לתקופה של עד 5 שנים ובהתאם לשיקול דעתו של הרוקח המחוזי ובכפוף לרישיון עסק תקף, ככל שישנו. דוגמת אישור מופיעה כנספח מס' 2 לנוהל זה.
- ב. אישור רוקח אחראי יישמר בבית המרקחת במקום גלוי לעין הציבור ויהיה נתון לביקורת בכל עת.

3.5 חידוש האישור

- א. הגורם המבקש והרוקח האחראי יפנו לרוקח המחוזי לצורך חידוש אישורו של הרוקח הנוכחי, לא יאוחר מ-60 יום טרם פקיעת תוקף אישורו. תוקף האישור יוארך עד 5 שנים בהתאם לשיקול דעתו של הרוקח המחוזי ובכפוף לרישיון עסק תקף, ככל שישנו.
- ב. הפנייה תתבצע לתיבת הדוא"ל של הרוקחות המחוזית הרלוונטית, בטפסי הבקשה לאישור רוקח אחראי יתווספו המילים "בקשת חידוש". לצורך בקשה זו לא נדרש לצרף לבקשה את כלל המסמכים שפורטו בסעיף 3.1, אלא אם חלו בהם שינויים.
- ג. ככל שלא התקבלה תשובת הרוקח המחוזי עד לתום תקופת אישור הרוקח האחראי האחרונה, ימשך תוקף האישור עד למתן החלטת הרוקח המחוזי.

3.6 ביטול אישור

- לרוקח המחוזי נתונה הסמכות לבטל אישור רוקח אחראי על סמך אחד מהקריטריונים המפורטים להלן, הרוקח המחוזי ינמק בכתב את החלטתו ויפנה לסעיפים הרלבנטים בהוראות החוק ונהלי המשרד:
- א. גילה אי-יכולת או רשלנות גסה במילוי תפקידו.
- ב. עבר עבירה או חשד לעבירה על חוקי הרוקחות, תקנותיה והוראות משרד הבריאות.
- ג. קיים חשש סביר כי פעילות הרוקח האחראי מסכנת את בריאות הציבור.
- ד. הורשע בעבירה פלילית על עבירות בזיקה לתפקידו במהלך תקופת כהונתו כרוקח אחראי.
- ה. היעדרות מבית-המרקחת שבאחריותו בניגוד למתכונת העבודה שפורטה בבקשה לאישור כרוקח אחראי.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	מספר הנוהל: 16	עדכון 1: דצמבר 2009 עדכון 2 אוגוסט 2016	דף 5 מתוך 10

1. אבדן כושר פיזי או נפשי לניהול מקצועי של בית-מרקחת, ככל שקיימת סכנה לבריאות לציבור, עד לקבלת החלטה סופית של הוועדה הרפואית על-פי פקודת הרוקחים.
2. מחלה מסכנת ככל שנקבע על ידי ועדה רפואית בהתאם לפקודת הרוקחים.

- 3.6.1 הרוקח המחוזי יודיע בכתב לרוקח האחראי ולבעל בית המרקחת על כוונתו לבטל את האישור. טרם הביטול, יאפשר הרוקח המחוזי לרוקח האחראי להשמיע טענותיו באמצעות שימוע בעל-פה או בכתב תוך פרק זמן שלא יעלה על שבועיים.
- 3.6.2 לאחר ששמע הרוקח המחוזי את הטענות כאמור או לאחר שהרוקח האחראי בחר שלא להשמיע טענותיו, יודיע הרוקח המחוזי במכתב מנומק על החלטתו ובה ינקוב במשך תקופת זמן השלילה. העתק ההודעה תישלח לרוקחים המחוזיים האחרים ולמנהל אגף הרוקחות. הרוקח המחוזי יקבע בהחלטתו מועד כניסה לתוקף תוך פרק זמן של 30 ימים.
- 3.6.3 מצא הרוקח המחוזי כי שהיית הביטול מעלה חשש ממשי לבריאות הציבור, רשאי הוא לבטל לאלתר את אישור הרוקח האחראי ובלבד שנימק החלטתו. הרוקח המחוזי ייתן לרוקח האחראי להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן, ככל שלא נשמעו טענותיו בכתב או בע"פ טרם לכן.
- 3.6.4 רוקח שבוטל אישורו כרוקח אחראי רשאי לערור בפני המנהל תוך 30 יום מעת קבלת החלטת הרוקח המחוזי. יובהר כי כלל טענות הרוקח האחראי יובאו בכתב במסגרת ערר זה.
- 3.6.5 המנהל יעביר את הערר לבחינה של רוקח מחוזי ממוחו אחר שייגבש המלצה לאחר שקרא את ערר הרוקח, החלטת הרוקח המחוזי ופרוטוקול השימוע שנערך לרוקח האחראי טרם החלטת הרוקח המחוזי. על בסיס כלל המידע האמור, יעביר הרוקח המחוזי חוות דעת והמלצה למנהל טרם החלטתו הסופית.
- 3.6.6 המנהל יקבל החלטתו על סמך כלל המידע כאמור שיובא בפניו.

3.7 אישור מחדש של רוקח אחראי בבית המרקחת שבוטל אישורו

- א. רוקח שבוטל אישורו כרוקח אחראי, תישקל בקשה חוזרת שלו לשמש כרוקח אחראי, רק לאחר שיעבוד בבית מרקחת בהשגחת רוקח אחראי אחר למשך פרק זמן שנקבע בהחלטה לביטול אישורו.
- ב. הרוקח המחוזי ישקול מתן אישור מחדש לאחר שבוצעה מטעמו, ככל שנדרש, ביקורת על עבודת הרוקח בבית המרקחת, ולאחר שקיבל חוות דעת חיובית בכתב של הרוקח האחראי שבהשגחתו עבד הרוקח. כמו כן, המנהל רשאי בהחלטתו לקבוע כי הרוקח יידרש לעבור הדרכה לרוקחים אחראים מטעם אגף הרוקחות. סוג ומשך ההדרכה יפורטו בהחלטת המנהל.
- ד. אושרה מחדש אחריותו של הרוקח האחראי, תישלח על כך הודעה לרוקחים המחוזיים האחרים ולמנהל אגף הרוקחות.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	מספר הנוהל: 16	עדכון 1: דצמבר 2009 עדכון 2: אוגוסט 2016	דף 6 מתוך 10

3.8 הפסקת עבודה בבית מרקחת

- א. כאשר מופסקת עבודתו של הרוקח האחראי בבית המרקחת חובה על בעל בית המרקחת ועל הרוקח האחראי לדווח על כך בהקדם האפשרי למנהל או לרוקח המחוזי בהתאם לעניין ולא פחות מ- 14 יום לפני מועד סיום העסקתו, אלא אם הופסקה העסקתו באופן מיידי שאז יועבר דיווח בהזדמנות הראשונה לאחר מכן על ידי הגורם המבקש. דיווח כאמור לא יועבר במקרה בו הורה משרד הבריאות על ביטול אישורו של הרוקח האחראי.
- ב. בעל בית המרקחת יסדיר בנוהל את העברת האחריות בין הרוקחים האחראים המתחלפים בדגש על ניהול מלאי התכשירים הקיימים בבית המרקחת ושאר הוראות הדין הרלוונטיות.

3.9 מילוי מקום לרוקח אחראי

- א. רוקח אחראי יודיע לבעל בית המרקחת על העדרות מכל סיבה שהיא.
- ב. בהתאם לסעיף 10(ב) לפקודה, כאשר נעדר רוקח אחראי לתקופה שלא תעלה על 14 יום, עליו לייפות את כוחו של רוקח מורשה שימש כרוקח אחראי לכל דבר ועניין. בהיעדרות של מעל 48 שעות ייעשה ייפוי הכוח בכתב, המסמך ימצא בבית המרקחת וישמר לכל ביקורת של משרד הבריאות במשך 3 שנים. העתק ממסמך זה יישלח באופן אלקטרוני לתיבת דוא"ל ברוקחות המחוזית הרלבנטית. ההודעה תישלח על ידי הרוקח האחראי, טרם היעדרותו.
- ג. בהיעדרות מעל 14 יום נדרש אישור הרוקח המחוזי לאישור רוקח אחראי מחליף.

3.10 הדרכות לרוקחים אחראים

אגף הרוקחות יקיים הדרכות מקצועיות עיתיות לרוקחים אחראים. על כל רוקח אחראי לעבור הדרכה אחת לפחות פעם בחמש שנים. אישור השתתפות בהדרכה יונפק בסיומה ויהיה זמין לביקורת משרד הבריאות. משך ותוכן ההדרכות יפורסם מבעוד מועד.

4. אחריות ליישום:

מנהל אגף הרוקחות
 רוקחים מחוזיים, י-ם ואשקלון, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
 רוקחים אחראיים בבתי מרקחת
 בעלי בתי מרקחת

5. תחולה:

מיום כניסתו לתוקף של תיקון 24 לפקודת הרוקחים, אוקטובר 2016.

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	מספר הנוהל: 16	עדכון 1: דצמבר 2009 עדכון 2: אוגוסט 2016	דף 7 מתוך 10

6. נספחים:

נספח 1 – טפסי בקשה למינוי רוקח אחראי: מפורסמים באתר:

http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Regional_Pharmacist/Pages/index.aspx

בקשת המועמד לשמש כרוקח אחראי / אחראי לשירותי רוקחות
 בקשת הבעלים לאישור מינוי אחראי לשירותי רוקחות
 טופס בקשת הבעלים לאישור מינוי רוקח אחראי
נספח 2 - נוסח אישור רוקח אחראי לניהול בית-מרקחת/חדר תרופות

7. מסמכים ישימים:



פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 ותקנותיה
 פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 ותקנותיה
 נהלי אגף הרוקחות
 נהלי האגף לגריאטריה

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות או מוסד רפואי אחר

תאריך: 1999	מספר הנוהל: 16	עדכון 1: דצמבר 2009 עדכון 2 אוגוסט 2016	דף 8 מתוך 10
-------------	----------------	--	--------------

8. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
 המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
 ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות משרד הבריאות
 ראש מינהל רפואה
 ראשת חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
 אגף הרוקחות משרד הבריאות
 מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 לשכת היועץ המשפטי משרד הבריאות
 רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
 רופאים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
 התאחדות התעשיינים – ענף התרופות
 איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות
 פארמה ישראל
 איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה
 ארגון הרוקחות בישראל
 בעלי רישום של תכשירים רפואיים
 רוקחים ממונים
 רוקחים אחראיים של היצרן/יבואן
 חברי הועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים

חתימה: 	תפקיד: סגן מנהל אגף הרוקחות רוקח מחוזי לירושלים ואשקלון רוקחת מחוזית תל אביב	כותב הנוהל: מגר' אלי מרום מגר' ישראל פיטוסי מגר' מירי טריינין
חתימה: 	תפקיד: מנהל אגף הרוקחות	מאשר הנוהל: ד"ר איל שורצברג

שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות או מוסד רפואי אחר			
תאריך: 1999	מספר הנוהל: 16	עדכון 1: דצמבר 2009 עדכון 2: אוגוסט 2016	דף 9 מתוך 10

נספחים

נספח 1: טפסי בקשה למינוי רוקח אחראי

מפורסמים באתר משרד הבריאות:

http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Regional_Pharmacist/Pages/index.aspx

- טופס בקשת המועמד לשמש כרוקח אחראי / אחראי לשירותי רוקחות
- טופס בקשת הבעלים למינוי אחראי לשירותי רוקחות
- טופס בקשת הבעלים לאישור מינוי רוקח אחראי

נספח 2: אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת

תאריך: _____

לכבוד

הרוקח/ת: _____

מספר רשיון רוקח: _____

בית-מרקחת: _____ כתובת: _____

א.ג.נ,

הנדון: אישור רוקח אחראי לניהול בית-מרקחת

בהתאם לסעיף 10(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981, ניתן לך בזה אישור להיות הרוקח/ת האחראית/ת לניהול בית המרקחת הנ"ל.

בתוקף תפקידך הינך אחראית/ת לניהול המקצועי של המקום בכל האמור להוראות פקודת הרוקחים ותקנותיה, פקודת הסמים המסוכנים ותקנותיה והוראות משרד הבריאות.

תוקף האישור עד ליום: _____

בברכת הצלחה בתפקידך,

 הרוקח/ת המחוזי/ת



שם הנוהל: נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות או מוסד רפואי אחר

תאריך: 1999	מספר הנוהל: 16	עדכון 1: דצמבר 2009 עדכון 2: אוגוסט 2016	דף 10 מתוך 10
-------------	----------------	---	---------------

העתק: בעל בית מרקחת _____