



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

עמוד 1 מתוך 21	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	מספר הנוהל: 132	תאריך הנוהל: 13 יולי 2014
----------------	---------------------------	-----------------	---------------------------

69873814

תוכן עניינים

עמוד	סעיף
2	1 כללי
2	2 הגדרות
5	3 תוכן הנוהל
5	3.1 סיווג בתי מרקחת בהתאם לסוג ההכנות המאושרות לביצוע על ידם
6	3.2 מערכת איכות
6	3.3 תנאי הכנה נאותים להכנות רוקחיות (Good Preparation Practices)
7	3.4 דרישות כלליות
7	3.5 לבוש והיגיינה
7	3.6 מתקנים וציוד
8	3.7 מחסן (תכשירים, חומרי גלם וחומרי אריזה)
9	3.8 ציוד
9	3.9 תיעוד
10	3.10 הוראות
11	3.11 רשומות
12	3.12 ייצור/ הכנה
13	3.13 חומרי אריזה
14	3.14 פעולות אריזה
14	3.15 בדיקת תכשירים מוגמרים
14	3.16 אישור לניפוק
14	3.17 תלונות והחזרת תכשירים ממטופלים
15	3.18 בעיות איכות
15	3.19 החזרה מהשוק
15	3.20 מניעת זיהום וזיהום צולב
16	3.21 הכנה
18	3.22 הכנות וטרינריות
18	3.23 היקף פעילות
18	3.24 סוגי הכנות נוספות ותשתיות נדרשות
19	4 אחריות ליישום
19	5 מסמכים ישימים
20	6 נספחים
20	7 תחולה
20	8 תפוצה



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 2 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	----------------

69873814

1 כללי

נוהל זה מתווה את הדרישות לתנאי הכנה נאותים מבתי מרקחת, עבור הכנות לא סטריליות של תכשירים רפואיים למתן למטופל למטרות הומניות ווטרינריות. הנוהל איננו מתייחס לתשתית הפיזית הנדרשת מהם. הנוהל אינו בא לגרוע מהדרישות המפורטות בפקודת הרוקחים, תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדר תרופות), תשמ"ב, 1982, ובנוהלי האגף הרוקחות הרלבנטיים אלא לרבות עליהם ובמטרה לשמור על בריאות הציבור, הכנות רוקחיות יתאימו למטרה שלשמה הן מיועדות יהיו בטוחות ויעילות ובאיכות גבוהה לאורך כל חיי המדף שנקבע עבורן, הכנות רוקחיות יעשו בהתאם לידע העדכני ביותר בספרות. נוהל זה מתייחס רק לסוגי הכנות פשוטות ובינוניות, אותן ניתן לבצע ולרקוח בכל בית מרקחת אשר לו מעבדה המצוידת כנדרש לביצוע הכנות מסוג זה. בעת הניפוק ידריך הרוקח את המטופל בשימוש נכון בתכשיר כפי שעולה מנוהל 112 של אגף הרוקחות.

התנאי לרקחת הכנות רוקחיות הינו היעדר תכשיר רשום בישראל. ככל שניתן יש להעדיף שימוש בתכשיר מוכן גם אם אינו רשום בישראל (ומיובא תחת תקנה 29) וזאת מפאת יתרונו האיכותי של תכשיר רשום במדינה מוכרת על פני הכנה בבית מרקחת. אם זאת ברור הצורך הקיים ברקחה של הכנות רוקחיות כל עוד הן נעשות בתנאים המפורטים בנוהל זה.

עדכון מספר 1: כולל תיקוני נוסח, פירוט הדרישות לאחסון הכנות וחומרי גלם בהתאם לנוהל 126 (תנאי אחסון והובלה של תכשירים), קביעת תנאים לרשומות ותיעוד גם באמצעים אלקטרוניים.

מטרת הנוהל

לפרט את המאפיינים והתנאים הנדרשים מבית מרקחת המבצע הכנות רוקחיות תוך קביעת ממערכת האיכות הנדרשת להכנות רוקחיות בבתי מרקחת.

2. הגדרות

- 2.1 אריזה** - סך הפעילויות, לרבות מילוי, אריזה, וסימון מתאים שצריכה הכנה רוקחית לעבור על מנת לשחררה לשימוש למטופל.
- 2.2 דו"ח חריגה** - דוח חריגה הינו דוח המתעד כל חריגה מתהליכים סטנדרטיים ו/ או מתיעוד המתרחש במהלך ההכנה ובעקבותיה מתבצעת פעולה מתקנת.
- 2.3 הרחפה/המסה** - פעולה שנועדה להמיס תכשיר המגיע כאבקה או להרחיף אותו על פי הוראות היצרן.



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 3 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	----------------

69873814

2.4 הכנה- סך הפעולות הנדרשות לביצוע, לרבות ליקוט והכנה של חומרים או תכשירים, ערבוב, מיהול, שחרור, אחסון, ניפוק התכשיר המוגמר והבקורות הקשורות אליהם.
הערה: מיהול או הרחפה של תכשיר בהתאם להוראות היצרן, איננה נחשבת להכנה רוקחית (כגון: המסה או הרחפת אנטיביוטיקה בהתאם להוראות בעלון או על גבי האריזה של תכשיר רשום ומאושר לפני שימוש). בד בבד מחייבת הכנה במעבדה או בפינת מיהול.

2.5 הכנות רוקחיות מותרות (להלן הכנות) מסווגות לארבע קטגוריות בהתאם למורכבות ההכנה ולרמת הסיכון הגלומות בהן:

2.5.1 הכנות פשוטות-

2.5.1.1 **הכנות שיש להן** מונוגרף בפרמקופיאה רשמית כגון USP או BP/EP או פרק או מאמר בספרות מקצועית מקובלת כגון:

International Journal of Pharmaceutical compounding
Trissel's Stability of Compounded Formulations

המסכם את הנתונים הנדרשים לביצוע ההכנה לרבות: סוג/מאפיינים של חומרי המוצא, כמויות ספציפיות של כל המרכיבים, תהליך הכנה וציוד, ונתוני יציבות לפורמולציה, תוך קביעת תאריך אחרון לשימוש.

2.5.1.2 הרחפה או שינוי של הכנה רוקחית או תכשיר מסחרי הדורשים הוספת מרכיב אחד או יותר כגון הכנה של Captopril oral solution על ידי ריסוק כדורים והרחפתם בנוזל, כאשר נבדקו התנאים הדרושים לביצוע הרקיחה בהתאם לנוהל זה.

2.5.2 הכנות בינוניות-

2.5.2.1 הכנות הדורשות חישובים מיוחדים או תהליכים כגון כיוול של יחידת מתן לקביעת כמויות של המרכיבים להכנה או ליחידות מתן פרטניות.

2.5.2.2 הכנה עבורה אין נתוני יציבות לפורמולציה כגון ערבוב של מספר הכנות/קרמים מסחריים כאשר יציבות התערובת איננה ידועה.

2.5.3 הכנות מורכבות-

הכנות הדורשות, הכשרת וידע, תוך שימוש בציוד ועמידה בתנאים מיוחדים כגון: תנאי סביבה, מתקנים, ציוד ותהליכים על מנת להבטיח תוצאות תרפויטיות הולמות. דוגמאות: הכנות בשחרור מבוקר (modified), שתלים תת עוריים ופתילות סיסטמיות. הכנות מורכבות יוכנו בבתי מרקחת קהילתיים או בבתי מרקחת של בתי חולים שאושרו לעניין זה על ידי הרוקח המחוזי, ועומדים בנוהלי אגף הרוקחות, למטרה זו.



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 4 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	----------------

69873814

2.5.4 הכנות בסיכון גבוה- הכנות אספטיות וסטריליות המאושרות לביצוע בבתי מרקחת או בבתי מרקחת של בתי חולים בעלי תשתית מתאימה העומדים בדרישות המפורטות בנוהלי אגף הרוקחות וב -

PIC/s Guide to Good Practices for the preparation of Medicinal Products in
Establishments PE 010-3, 1 October 2008 Annex 1 Healthcare

2.6 הכנה לשימוש מידי- הכנה הניתנת למשתמש מיד לאחר הכנתה ואיננה נשמרת במלאי.

2.7 הכנה למלאי – במקרים חריגים תאושר הכנה למלאי בהתאם כמפורט בהסכמת המנהל לתקנה 29.

2.8 הסגר (קרנטינה) הסטאטוס של חומרי מוצא או חומרי אריזה, או תכשירי ביניים, צוברים או תכשירים מוגמרים המבודדים פיזית או באמצעות אמצעים יעילים אחרים בעודם ממתניים להחלטה על אישורם או דחייתם. על החומרים שבהסגר להיות מבודלים ומסומנים במילה "הסגר".

2.9 זיהום צולב- זיהום של חומר או תכשיר בחומר אחר או בתכשיר אחר.

2.10 חומר אריזה- כל חומר המשמש לאריזה של חומר מוצא, חומר ביניים או הכנה רוקחית מוגמרת, מלבד אריזה חיצונית המשמשת להובלה או שינוע. חומרי אריזה מחולקים לראשוניים ולשניוניים (על פי סיווג באם מיועדים לבוא במגע עם התכשיר אם לאו).

2.11 חומר גלם פעיל- כל חומר או תערובת של חומרים (אשר משמש לריפוי, אבחנה או מניעת מחלה בבני אדם ובעלי חיים) שאליהם מיוחסת פעילותו של התכשיר המוגמר, או של ההכנה ואשר נרכשו מבית מסחר לתרופות הפועל על פי כל דין.

2.12 חומר גלם בלתי פעיל (excipient) - מרכיב הדרוש להכנת התכשיר אך אינו צפוי לגרום לפעילות פרמקולוגית.

2.13 חומר מסוכן – כמוגדר בחוק החומרים המסוכנים התשנ"ג 1993.

2.14 גיליון בטיחות – Material Safety Data sheet (MSDS) כמוגדר תקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווי וסימון של אריזות), התשנ"ח-1998

2.15 אצווה- כמות מוגדרת של חומרי מוצא, חומרי אריזה או תכשירים העוברים עיבוד בתהליך אחד או בסדרת תהליכים כך שניתן לצפות שהיא תהיה הומוגנית.

2.16 חומר מוצא- חומר המשמש בהכנה של תכשיר רפואי. חומרי אריזה אינם כלולים בהגדרה זו.

2.17 ייצור- חלק מההכנה, הכולל את כל התהליכים והפעולות בהכנה של תכשיר רפואי, מרגע קבלת החומרים, דרך העיבוד, ההפצה האריזה או חלוקה מחדש, תיווי ועד להשלמתו לתכשיר המוגמר.

2.18 יציבות- משך הזמן שבו הכנה נשארת, בתוך גבולות המפרט לאורך זמן האחסון והשימוש, עם אותן תכונות פרמקולוגיות ומאפיינים פיזיכמיים כמו במועד ההכנה.



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 5 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	----------------

69873814

- 2.19 כיוול-** סדרת פעילויות הבונה תחת תנאים ספציפיים, את הקשר בין ערכים המתקבלים על ידי מכשיר מדידה או מערכת מדידה או ערכים המיוצגים על ידי מדידת חומר והערכים הידועים של סטנדרט ייחוס.
- 2.20 מים לשטיפה (Water for irrigation)** מים ללא חומר משמר המיועדים להרחפה של תכשירים בהתאם להוראות היצרן וכן לביצוע הכנות. יש לציין על גבי הבקבוק את תאריך הפתיחה ושעת הפתיחה. אין להשתמש במים אלו מעבר ל-24 שעות ממועד הפתיחה.
- 2.21 מכין ההכנה** – רוקח או עוזר רוקח בהשגחת רוקח מורשה המבצע את ההכנה על פי מרשם או על פי טופס הזמנה (כמאושר במוסדות רפואיים).
- 2.22 מספר אצווה-** צירוף ייחודי של מספרים, סמלים ו/או אותיות המציינים באופן חד ערכי אצווה ספציפית.
- 2.23 עיבוד-** השלב בתהליך הכנת התכשיר הרפואי היוצר את צורת המתן
- 2.24 צובר תכשיר-** כל תכשיר שהשלים את שלבי ההכנה שלו, אך לא נארז באריזה סופית. ככלל אין לאחסן צוברים בבתי מרקחת שאינם מורשים גם להכנות מורכבות או בסיכון גבוה. בבתי מרקחת אלו, ניתן לאחסן הכנה בצובר עד 30 יום, ובכל מקרה אין להשתמש בהם באם תאריך התוקף חל לאחר פג התוקף של התכשיר המוגמר.
- 2.25 רוקח אחראי-** רוקח אחראי כמשמעותו בפקודת הרוקחים תשמ"א 1981 לפי סעיף 10.
- 2.26 תאריך תפוגה או תאריך אחרון לשימוש-** תקופת סיום חיי המדף שלאחריה אין להשתמש בתכשיר,
- 2.27 תכשיר מוגמר-** תכשיר רפואי שעבר את כל שלבי ההכנה כולל אריזה במיכל הסופי.
- 2.28 תכשיר ביניים-** חומר המוכן חלקית, שעליו לעבור שלבי הכנה נוספים.
- 2.29 תכשירים לשימוש מידי-** תכשירים למתן מידי אחר ההכנה, שאינם עוברים אחסון או המתנה מעל 3 ימים.
- 2.30 כמות תכשירים מאושרת להכנה** – כמות התכשירים המירבית המותרת להכנה בבתי מרקחת למעט פעולות שאושרו על ידי היצרן (הרחפה וכו') – בהתאם לרשום בהודעה בדבר הסכמת המנהל לתקנה 29.

3. תוכן הנוהל:

3.1 סיווג בתי מרקחת בהתאם לסוג ההכנות המאושרות לביצוע על ידם.

3.1.1 בתי מרקחת העומדים בדרישות תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדר תרופות), תשמ"ב-1982 ובתנאי שלא הסבו את המעבדה לפינת מיהול, מורשים לבצע הכנות פשוטות או בינוניות, על פי מרשם רופא פרטני עבור לקוחותיהם/מטופליהם בלבד. ביצוע הכנות כאמור עבור בית מרקחת אחר או חדר תרופות אחר או הכנות מורכבות והכנות בסיכון גבוה יתבצע רק בבתי מרקחת אשר עומד בדרישות אגף הרוקחות שקיבל לכך אישור מהמנהל.

3.1.2 במקרים חריגים על מנת לאפשר נגישות הציבור להכנות רוקחיות רשאי הרוקח המחוזי בהתאם לשיקול



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 6 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	----------------

69873814

דעתו, לאשר לבית מרקחת לבצע הכנות פשוטות ובינוניות גם עבור מטופלים של בית מרקחת אחר ואף בכמויות גדולות מהמצוין בהודעה בדבר הסכמת המנהל לתקנה 29.

3.1.3 בתי מרקחת אשר הסבו את המעבדה לפינת מיהול/הרחפה/ המסה. בבתי מרקחת מסוג זה ניתן לבצע רק מיהול/הרחפה בהתאם להוראות היצרן. כגון הוספת מים להכנת תרחיפים למתן אוראלי באמצעות Sterile Water for Irrigations.

3.2 מערכת איכות:

3.2.1 עקרונות:

- 3.2.1.1** אספקה של הכנות רוקחיות תתבצע רק במידה והוכנו, נבדקו ואוחסנו בהתאמה לנהלים מוגדרים שאושרו על ידי רוקח האחראי.
- 3.2.1.2** קיים תיעוד מלא לביצוע ההכנות.

3.3 תנאי הכנה נאותים להכנות רוקחיות (Good Preparation Practices):

3.3.1 על מנת להכין הכנות רוקחיות באיכות קבועה, יש לעמוד בדרישות הבסיסיות הבאות:

- 3.3.1.1** על הרוקח האחראי להיות מיומן לתפקידו.
- 3.3.1.2** יש לתאר את תהליכי ההכנה בהוראות מתאימות ולבצע הערכה תקופתית להתאמתם של התהליכים וההוראות.
- 3.3.1.3** יש לשמור את התיעוד ההיסטוריה של כלל ההכנות כולל תיעוד הניפוק למטופל למשך 7 שנים.
- 3.3.1.4** יש לבצע הערכה תקופתית של ההכנות הרוקחיות. ההערכה תתועד ותכלול לרוב:
- 3.3.1.4.1.1** סקירה של מסמכי ההכנה
 - 3.3.1.4.1.2** במקרים המתאימים השוואת תוצאות בדיקות שבוצעו למפרטים
 - 3.3.1.4.1.3** הערכה של כל חריגה
- 3.3.1.5** יש לאשר לניפוק, על ידי הרוקח האחראי, רק הכנות שעומדות בדרישות. יש לאחסן ולטפל בהכנות, חומרי גלם, וחומרי אריזה כך שתובטח איכותם לאורך כל חיי המדף.
- 3.3.1.6** יש לבצע ולנקוט בכלל הפעולות הנדרשות כולל חקירה של הגורם/ים לפגמים באיכות. יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות למניעת הכנות לא מתאימות ולמניעת הישנות הפגמים.



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 7 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	----------------

69873814

3.3.1.7 חומרים מסוכנים שנעשה בהם שימוש יאוחסנו ויוכנו על ידי איש מקצוע מיומן (רוקח או עוזר רוקח) תוך נקיטת אמצעי הבטיחות הנדרשים, ובהתאם לגיליון הבטיחות של החומר.

3.4 דרישות כלליות:

- 3.4.1** הרוקח האחראי, אחראי לאיכות ההכנות ולהתאמתן לדרישות המפורטות בנוהל זה. על הרוקח האחראי להודיע לרוקח המחוזי על העדרו או על מינוי מחליף.
- 3.4.2** הרוקח האחראי ידאג לכך שרוקחים או עוזרי רוקחים המיועדים לביצוע הכנות תחת אחריותו יקבלו הדרכות בכל התחומים הנחוצים למילוי תפקידם עם גיוסם ועל בסיס מתמשך. יש לשמור את התיעוד של הדרכות אלו.
- 3.4.3** מאפייני ההכנות המוגמרות יוגדרו מראש במסמך האב, מאפיינים אלו יהיו הדירים.

3.5 לבוש והיגיינה:

- 3.5.1** יהיו הוראות להיגיינה, התנהגות ולבוש של עובד במהלך הכנה. העובד יודרך על הוראות אלו. הלבוש יתאים לאופי הפעילויות הנדרשות לביצוע.
- 3.5.2** יש לצמצם את הסיכון לזיהום התכשיר באמצעות שיטות מתאימות. על הרוקח האחראי לוודא כי עובדים חולים או שיש להם פצע פתוח באזורים חשופים של הגוף, לא ישתתפו בפעילויות הכנה.
- 3.5.3** יש להבטיח כי לא קיים סיכון לזיהום לא לאדם ולא להכנה רוקחית.
- 3.5.4** אין לאכול, לשתות או לעשן בשטח המעבדה. אם קיים מטבחון ייעודי שהוקצה לכך ניתן לאכול ולשתות בו לצוות בית המרקחת.
- 3.5.5** יש לנקוט זהירות למניעת זיהום התכשיר באמצעות מגע עם הרוקח או עוזר הרוקח. לפני הכניסה לאזור ההכנות במעבדה יש לשטוף ידיים עם מים, סבון ותכשיר מחטא הרשום בפנקס התכשירים ולייבשן עם מתקן ייבוש ידיים או מגבות נייר חד פעמיות. בכניסה יהיה מתקן לחיטוי ידיים, יש ללבוש כפפות, כיסוי ראש וחלוק נקי אשר יוחלף מדי יום, או במעבר בין סוגי הכנות שונים. כפפות יוחלפו בין הכנות מסוגים שונים. (במידה ונעשה שימוש בכפפות המכילות טלק יש לבדוק רגישות טלק בקרב המטופלים להם מיועד התכשיר).

3.6 מתקנים וציוד:

3.6.1 עקרונות

מתקנים וציוד יתאימו לאופי הפעילויות המיועדות, ולא יסכנו את איכות ההכנה הרוקחית ואת בריאות העובדים.

3.6.2 דרישות כלליות:



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 8 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	----------------

69873814

- 3.6.3** ציוד יתוכנן, יכוייל, יופעל ויתוחזק באופן שיבטיח את התאמתו לפעילות המיועדת ויצמצם את הסיכון לטעויות. המקום שיוקצה יהיה בגודל שיאפשר זרימת עבודה הגיונית.
- 3.6.4** על מנת להפחית את הסיכון לזיהום, לדוגמא זיהום צולב או הצטברות של אבק ולכלוך נדרש ציוד המאפשר את ניקיונו השוטף. המבנה יאפשר ניקיון מעמיק. בעת הצורך יש לחטא את הציוד והמתקן אחרי תיקון או תחזוקה.
- 3.6.5** יש לנקוט באמצעים מתאימים למניעת חדירה של חרקים ובעלי חיים אחרים (בקרת מזיקים) לשטח בית המרקחת ובפרט לאזור המעבדה בהתאם למצוין בתקנות הרוקחים.
- 3.6.6** פעילויות שטיפה וניקיון לא יהיו בעצמם מקור לזיהום ויתבצעו רק על ידי עובד שהוסמך לכך.
- 3.6.7** רק רוקחים או עוזרי רוקחים בהשגחת רוקח מורשה שקבלו הכשרה מתאימה יוכלו להיכנס לאזור המעבדה, למעט עובדי ניקיון או תחזוקה אשר עברו הדרכה מתאימה טרם וכניסתם ונמצאים בפיקוח של הרוקח במהלך עבודתם ככל שיידרש. מקרים חריגים אחרים, יאושרו על ידי הרוקח המחוזי.
- 3.6.8** כל האזורים יהיו נקיים, מסודרים ומוארים היטב.
- 3.6.9** באזור ההכנה לא יתבצעו פעילויות אחרות מלבד הכנות ומיהול. באזור ההכנה לא יהיה ציוד מיותר מלבד ציוד הנדרש לבצוע ההכנה ומסמכים הנדרשים לתיעוד.
- 3.6.10** חומרים והכנות יאוחסנו ויטופלו כך שתצומצם הסכנה לערבובים של תכשירים שונים או של מרכיביהם, ימנע זיהום צולב ותצומצם האפשרות לאי ביצוע או לביצוע שגוי של שלב בהכנה.
- 3.6.11** רוקח או עוזר רוקח יכין כל פעם הכנה אחת בלבד.

3.7 מחסן (תכשירים, חומרי גלם וחומרי אריזה):

- 3.7.1** המחסן יהיו בעל נפח אחסון מתאים על מנת לאפשר אחסון מסודר לפי קטגוריות של חומרים ומרכיבים שונים הנדרשים לביצוע הכנות כגון: חומרי גלם וחומרי אריזה, חומרי ביניים והכנות מוגמרות, הכנות שנקראו מהשוק (Recall). אזורי האחסון השונים יסומנו בבירור.
- 3.7.2** חומרי גלם וחומרי אריזה יאוחסנו לרוב מחוץ לאזור המעבדה, אלא אם הם מופרדים כראוי ובכל מקרה יוחזקו באזור שיהיה מסומן בתיווי ברור.
- 3.7.3** יש לסמן באופן ברור על גבי החומרים את הסטאטוס שלהם (בהמתנה או מאושר לשימוש).
- 3.7.4** תנאי האחסון- יש לוודא כי התכשירים והכנות וחומרי הגלם ישמרו בתנאים מתאימים הנחוצים לשמירה על איכותם כמפורט בנוהל 126 (תנאי אחסון והובלה של תכשירים) ובנוהלי משרד הבריאות.
- 3.7.5** לא יהיה מעבר ישיר מהמעבדה או המחסן לשירותים



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 9 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	----------------

69873814

3.8 ציוד:

- 3.8.1** ציוד ההכנה יתוכנן, ימוקם ויתוחזק בהתאם לשימוש בו.
- 3.8.2** ציוד יאפשר ביצוע ניקיון יסודי בקלות. הציוד יישמר בתנאים נקיים ויבשים.
- 3.8.3** ציוד מדידה, שקילה ובקרה יהיה בדיוק המתאים הוא יכול ויבדק לפחות פעם בשנה.
- 3.8.4** ציוד פגום יסולק מאזור ההכנה או לפחות יסומן ככזה באופן ברור.
- 3.8.5** על הציוד וכלי הקיבול המשמשים להכנות רוקחיות להתאים לסוג ההכנה הנרקח כך שלא ישפיע על תכונות ההכנה המוגמרת, ויתאים להוראות ההכנה.

3.9 תיעוד:

3.9.1 עקרונות:

התיעוד יהיה מובן, נהיר, מונע טעויות ומאפשר עקיבות אחר ההכנה והניפוק. יש לתעד את ההכנות באמצעות רשומות פיזיות על גבי נייר ולשמור את המסמכים כנדרש בהתאם לכל דין או באמצעי אחר שאושר על ידי אגף הרוקחות. רישום אלקטרוני יתקבל רק אם הרישום מאפשר שמירת עקיבות השינויים שבוצעו ברשומה.

3.9.2 דרישות כלליות:

3.9.3 לפני ביצוע כל הכנה, יוכן מסמך אב (מאסטר פורמולה) על פי אחת הפרמקופיאות המקובלות. המסמך יכיל הפניה לפרמקופיאה הרלוונטית, מסמך זה יתועד וישמר. כל ההכנות יעשו על פי מסמך האב. במידה ואין הכנה פרמקופיאלית יש לתעד את הספרות המקצועית בה נעשה שימוש לצורך ביצוע ההכנה.

מסמך האב יכיל את ההוראות המפורטות לביצוע ואריזה (כולל תיעוד ספרות רלוונטית עדכנית), ויכלול את הפרטים הבאים:

- 3.9.3.1** שם, חוזק וצורת מתן.
- 3.9.3.2** הרכב החומרים וכמותם.
- 3.9.3.3** החישובים הדרושים לקביעת כמויות המרכיבים.
- 3.9.3.4** הציוד הנדרש להכנה.
- 3.9.3.5** חומרי המוצא וחומרים אחרים המשמשים לביצוע ההכנה כולל שם היצרן, שם הספק, ושם פרמקופיאל.
- 3.9.3.6** מידע אודות יציבות ותאימות, כולל הפניה לספרות, במידה וקיימת.
- 3.9.3.7** הציוד הנדרש להכנה.
- 3.9.3.8** תהליך השקילה, לרבות, מספרי אצוות של חומרי גלם ותאריכי תפוגה שלהם.
- 3.9.3.9** תהליכי העיבוד – כולל סדר ומשך הערבוב, טמפרטורה או תנאי סביבה מבוקרים אחרים.
- 3.9.3.10** אריזה והאחסון.
- 3.9.3.11** תיאור ההכנה הסופית.
- 3.9.3.12** תהליכי בקרת איכות, במידה וקיימים והתוצאה הסופית.
- 3.9.3.13** ניפוק.
- 3.9.3.14** המרשם יכול לייצג את הוראות ההכנה והאריזה כשהוא מצורף למחברת ההכנה.



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 10 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	-----------------

69873814

- 3.9.4** כל הכנה שתועד בספר הכנות או בטופס מתאים בהתאם לנוהל הכנות שיוכן והניפוק יתועד בפנקס המרשמים
- 3.9.5** כל שלב קריטי בהכנה (חישובים, שקילה, הוספת החומרים להכנה) יתבצע על ידי רוקח או עוזר רוקח שבפיקוחו שיחתום בזמן אמת על שלבי הביצוע.
- 3.9.6** בנוסף, ישמר תיעוד של כיול, ניקיון וניטור טמפרטורה, רכישת חומרי גלם.
- 3.9.7** כל שינוי שנעשה למסמך יהיה חתום ומתוארך. השינוי יאפשר לקרוא את המידע המקורי. הסיבה לשינוי תהיה ברורה. כני"ל לגבי רישומים אלקטרוניים, רישום אלקטרוני יתקבל רק אם הרישום מאפשר שמירת עקיבות השינויים שבוצעו ברשומה. יש לקבל אישור מוקדם מהרוקח המחוזי כאשר נעשה שימוש ברישום אלקטרוני על מנת להבטיח כי התיעוד אמין.
- 3.9.8** מפרטים לחומרי ביניים או הכנה רוקחית מוגמרים יכללו:
- 3.9.8.1** שם ההכנה
- 3.9.8.2** תיאור צורת המתן והחוזק (בהכנה מורכבת ממספר פריטים יצוינו כל כמות וריכוז חומר בנפרד
- 3.9.8.3** פרטי האריזה וסוגה.
- 3.9.8.4** תנאי אחסון, חיי מדף.
- 3.9.8.5** הרישומים של ההכנות יהיו זמינים בכל עת לרבות לביצוע ביקורות ופעילויות מתקנות. יש לתעד גם טעויות שהתרחשו במהלך הכנת המוצרים.

3.10 הוראות:

3.10.1 הוראות הכנה, יהיו מתועדות בספר או קובץ הוראות לרבות ספרות רלוונטית כאשר קיימת ויכללו:

- 3.10.1.1** מספר הוראה
- 3.10.1.2** שם תכשיר
- 3.10.1.3** תיאור צורת המתן והחוזק
- 3.10.1.4** גודל האצווה
- 3.10.1.5** סוג וכמות של כל חומרי המוצא לשימוש
- 3.10.1.6** רשימת ציוד נדרש (במידה ורלוונטי)
- 3.10.1.7** ניצולת תיאורטית של חומרי ביניים ותכשיר מוגמר
- 3.10.1.8** הוראות מפורטות של שלבי הייצור
- 3.10.1.9** הוראות לבדיקות בתהליך (IPC - In process control) עם גבולות קבלה (במידה וישים).
- 3.10.1.10** תנאי אחסון (גם עבור חומרי ביניים)



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 11 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	-----------------

69873814

3.10.1.11 אמצעי זהירות במידה וישם.

3.10.1.12 תאריך תפוגה

3.10.1.13 שם המטופל, ת.ז. גיל

3.10.1.14 תווית

3.10.2 הוראות אריזה יכללו:

3.10.2.1 פירוט התווית או תווית מאסטר כמפורט להלן ב 3.13.3. אין להכין מראש תוויות לשימוש אלא אם אושר על ידי הרוקח המחוזי.

3.10.2.2 רשימת כל חומרי האריזה הנחוצים

3.10.2.3 הוראות מפורטות לשלבי האריזה כולל סוג, מפרט, גודל וכמות

3.10.2.4 הוראות ל-IPC (במידה וישם) עם גבולות קבלה

3.10.2.5 תנאי אחסון (גם עבור תכשירי ביניים) ואמצעי זהירות במידה וישם.

3.11 רשומות:

3.11.1 רשומות הכנה ואריזה יכללו:

3.11.1.1 מידע איכותי וכמותי על כל החומרים הכלולים בהכנה כגון מספר אצווה של החומר ששימש או סימוכין אחרים, המאפשרים עקיבות למסמכי איכות אחרים (תכשיר, מספר אנליזה כאשר קיים, מספר תעודה).

3.11.1.2 זיהוי התכשיר שם התכשיר (כולל מספר אצווה/הכנה מספר מרשם ונוסחת הכנה ומספר הוראת עבודה (מסטר פורמולה) תאריך הכנה תאריך תפוגה ומספר רשומה בפנקס המרשמים.

3.11.1.3 שם בית המרקחת המכין.

3.11.1.4 ראשי תיבות או חתימה של מבצע ההכנה ושל הבודק השני אם קיים או נדרש.

3.11.1.5 תיעוד של כל חריגה מהוראות הכנה מאושרות.

3.11.1.6 ניצולת של הכנה רוקחית מוגמרת.

3.11.1.7 דוגמת תווית ששימשה לסימון ההכנה

3.11.1.8 במידה וישם שם החולה ת.ז או זיהוי אחר.

3.11.1.9 כמות להכנה וכמות סופית שנרקחה.

3.11.1.10 תיאור הכנה ותיאור אירועים חריגים במהלך ההכנה במידה והתרחשו



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 12 מתוך 21
----------------------------------	------------------------	----------------------------------	------------------------

69873814

3.11.2 רשומת ההכנה תעבור הערכה סופית וההכנה תאושר לניפוק ע"י הרוקח האחראי באמצעות חתימה ותאריך.

3.12 ייצור/הכנה:

3.12.1 עקרונות

פעולות ההכנה יבטיחו איכות נדרשת, יבוצעו ויפוקחו על ידי רוקח. עוזר רוקח יכול להכין בהשגחת רוקח אחראי, אך במקרה זה נדרשת חתימה כפולה מיד עם סיום הכנת התכשיר.

3.12.2 דרישות כלליות:

חומרי מוצא:

3.12.2.1 חומרי מוצא המשמשים להכנת תכשירים יעמדו במפרטים הקיימים בסטנדרט פרמקופיאלי למעט חומרים שאין להם מונוגרף שעבורם נדרש אישור אגף הרוקחות בהתאם לנוהל 33.

3.12.2.2 החומרים ירכשו ממקורות מהימנים (מבתי מסחר לתרופות בישראל או מייבוא בהתאם לנוהל 33) ויאוחסנו בתנאים נאותים על פי המלצת היצרן או הפרמקופיאה.

3.12.2.3 חומרי מוצא ירכשו וישמרו באריזתם המקורית. במידה וחומרים מועברים לאריזות אחרות, אלו יהיו מאותו סוג של האריזה המקורית, נקיות ויתוו עם כל המידע הספציפי לאצווה. יש להבטיח את האיכות במהלך כל תקופת השימוש. אין לערבב בין אצוות שונות.

3.12.2.4 תאריך הפתיחה הראשונה יהיה מצוין על גבי האריזה וינתן תוקף קצר יותר לשימוש מרגע הפתיחה (עד שנה או בהתאם להוראות היצרן).

3.12.2.5 חומרי מוצא ישנים או פגי תוקף יושמדו בהתאם לנוהל השמדות והשמדתם תתועד.

3.12.2.6 יש לנהל יומן בו ירשמו הפרטים ותנועות חומרי הגלם. במידה ומנוהל מידע אלקטרוני יש לוודא כי לא ניתן לבצע בו שינויים שאינם מתועדים וקיים עבורו גיבוי מתאים.

3.12.3 תהליכי הכנה:

3.12.3.1 לפני התחלת הכנה, יש להבטיח ולתעד כי אזור העבודה והציוד נקיים וחופשיים מכל חומרי מוצא ותכשירים שאינם נחוצים לפעולת ההכנה הנוכחית וכי כל הציוד מתפקד באופן משיביע רצון. יש להבטיח כי העובדים לובשים בגדים נקיים וחלוק המתאימים לסוג ההכנה ושומרים על היגיינת ידיים נאותה. מומלץ שיעשה שימוש בחלוקים חד פעמים לפי סוג ההכנה.

3.12.3.2 יש לבצע הכנה אחת בלבד בתחנת עבודה בכל פעם.



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 13 מתוך 21
----------------------------------	------------------------	----------------------------------	------------------------

69873814

3.12.3.3 אין להתחיל בהכנה טרם בדיקה כי החישובים הנדרשים מאושרים וחתומים על ידי מבצע החישוב ובדוק ופרטי התווית נבדקו.

3.12.3.4 חומרים יישקלו באמצעות כלי נקי נפרד לכל חומר או באמצעות כלים חד פעמיים.

3.12.3.5 מהלך השקילה וההכנה ילווה בבדוק שני במידה ונדרש (לדוגמא כאשר עוזר רוקח מכין) שיוודא זהות של חומר הגלם, אימות הכמות לשקילה ואימות ההכנסה של החומר להכנה.

3.12.3.6 חומרי ביניים יאוחסנו בתנאים נאותים ויתוו באופן ברור ושאיננו משתמע לשני פנים.

3.12.3.7 חומר עודף (חומרי מוצא) ששימש לייצור ולא נעשה בו שימוש לא יוחזר למלאי.

3.13 חומרי אריזה:

3.13.1 חומרי אריזה ישמשו רק במידה והינם מתאימים להכנה הספציפית (כפי שמפורט בדף ההכנה או במונוגרף פרמקופיאלי). יש לוודא כי לא תהיה השפעה שלילית של האריזות/ מכלים או המכסים על ההכנות, חומרי האריזה יותאמו לאופי ההכנה.

3.13.2 תוויות יעמדו בדרישות תקנות הרוקחים וצו הרעלים, יש לבדוק את התווית לאחר הכנת טרם הדבקתה.

3.13.3 פירוט התוויות

3.13.3.1 שם בית מרקחת (כולל כתובת וטלפון)

3.13.3.2 כיתוב ברור "הכנה רוקחית"

3.13.3.3 שם התכשיר.

3.13.3.4 צורת מתן

3.13.3.5 שימוש פנימי/חיצוני

3.13.3.6 חומרי גלם פעילים וכמויותיהם

3.13.3.7 תכולה (כמות לדוגמא נפח, משקל, מספר טבליות וכדומה)

3.13.3.8 שם המטופל

3.13.3.9 מספר אצווה

3.13.3.10 תאריך הכנה ותאריך תפוגה ואם יש צורך תאריך לשימוש אחרי פתיחה

3.13.3.11 הוראות שימוש

3.13.3.12 שם הרופא הרושם



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 14 מתוך 21
----------------------------------	------------------------	----------------------------------	------------------------

69873814

3.13.4 חומרי אריזה ישנים או פגי תוקף יושמדו בהתאם לנוהל השמדות והשמדתם תתועד.

3.14 פעולות אריזה:

3.14.1 אריזות/מכלים/כלי קיבול יהיו נקיים לפני שימוש. יש לשטוף, לייבש ולדאוג כי האריזות, מכלים וכלי הקיבול יהיו נקיים מכל סוג זיהום.

3.14.2 על מנת להימנע מערבוב או מחוסר תווי, התווי יתבצע מיידית לאחר מילוי וסגירה.

3.15 בדיקת תכשירים מוגמרים:

3.15.1 בדרך כלל, לא מבוצעות בדיקות בקרת איכות בהכנות לשימוש מידי למעט בדיקת מסמכי ההכנה.

3.15.2 במידת ואושרה הכנה למלאי שאינה לניפוק מיידית יש לבצע בדיקות בקרת איכות כפי שיקבע על ידי אגף הרוקחות ו הרוקח המחוזי.

3.15.3 בעת הצורך ההכנה הסופית תיבדק באמצעים כגון שקילה, תקינות הערבוב, צלילות, ריח, צבע, מרקם, pH. יש לתעד את הבדיקות בהתאם לפרמטרים שנקבעו בדפי ההכנה.

3.16 אישור לניפוק:

3.16.1 הרוקח האחראי נושא באחריות בלעדית לאיכות התכשירים הרפואיים המוכנים באחריותו.

3.16.2 אישור לניפוק הכנה יכלול סקירה של מסמכי ההכנה ודוחות החריגה במידה וקיימים. במסגרת סקירה זו הרוקח יודא כי לא נפלו טעויות בהכנה, לרבות טעויות בחישוב, השלבים הקריטיים חתומים על ידי המבצע ובודק מוסמך נוסף במידת הצורך וכפי שהוגדר בנוהל זה, כל הבדיקות נמצאות בתוך גבולות המפרט ולא היו חריגות העלולות להשליך על איכות ההכנה רוקחית.

3.17 תלונות והחזרת תכשירים ממטופלים:

3.17.1 עקרונות:

3.17.2 יש לוודא קיום תהליך המאפשר החזרה מהירה ויעילה של הכנות שנמצאו בהם ליקויים חמורים. יש לדווח באופן מידי לרוקח המחוזי על כל תלונה לה עשויה להיות השלכה על בריאות המטופל וכן לאגף הרוקחות, למחלקה לניהול סיכונים מעקב ומידע תרופתי.



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 15 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	-----------------

69873814

3.18 בעיות איכות:

- 3.18.1** יש לחקור טעויות, פגמים, תלונות וסימנים אחרים המעידים על בעיות איכות.
- 3.18.2** כאשר מדווח על פגם בתכשיר יש לבדוק באופן רחבי האם הכנות רוקחיות אחרות עלולות להיות מושפעות מהפגם (לדוגמא אצוות אחרות שהוכנו באותו היום, חומרי גלם שנעשה בהם שימוש בהכנות אחרות וכו', ויש לדווח לרוקח האחראי במידה ולפגם זה עשויה להיות השלכה על בריאות המטופל וכן לרוקח המחוזי ולמחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי שבאגף הרוקחות.

3.19 החזרה מהשוק:

- 3.19.1** לבית המרקחת יהיה נוהל להחזרת תכשירים פגומים מהמטופל
- 3.19.2** כאשר החריגות עלולות להשליך על בריאות המטופל, יש לפעול מיידית בתהליך להחזרת ההכנה הרוקחית מהמטופל. יש להודיע לרוקח המחוזי ולמחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות ללא עיכוב בטלפון ובמייל.
- 3.19.3** הכנה רוקחית המוחזרת תסומן ככזו ותאוחסן באזור מופרד ונעול עד לבירור סיבת הכשל. יש להבטיח שלא ניתן לספק את ההכנה בטעות. בתום הבדיקה ולאחר אישור הרוקח המחוזי יושמד התכשיר כחוק.

3.20 מניעת זיהום וזיהום צולב:

- 3.20.1** במקרים בהם חומרי המוצא עלולים לסכן את בריאות המכין יש להשתמש במערכות סגורות להכנה למיחול והעברה של החומרים על מנת להגן על בריאות העובד ועל ההכנה רוקחית מזיהום. יש למזג את אזורי ההכנה בהם התכשיר או כלים נקיים פתוחים או חשופים באמצעות אוויר מסונן, כפי שמוגדר בנוהל משרד הבריאות לנושא זה (AC-01).
- 3.20.2** יש לנקוט בצעדים להפחתת הסיכון לזיהום ההכנה הרוקחית לרבות:
- 3.20.2.1** שמירה על לבוש והגיינה כמפורט בסעיף 3.5
- 3.20.2.2** כאשר משתמשים בתהליכים פתוחים מומלץ לדאוג לסינון האוויר המקומי ולבישת כפפות, מסכת פנים וחלוק.
- 3.20.2.3** ניקיון מידי של ציוד לאחר שימוש.
- 3.20.2.4** שטיפת ציוד הבא במגע עם ההכנה הרוקחית במים ברמת ניקיון מתאימה (שטיפה אחרונה ב-Purified Water, מים להזרקה או מים לשטיפה בבקבוקים – אין להשתמש לאחר 24 שעות ממועד הפתיחה).



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 16 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	-----------------

69873814

3.20.2.5 סילוק שאריות של חומרי ניקוי וחיטוי.

3.20.2.6 אחסון זהיר של ציוד נקי.

3.20.2.7 כל החומרים המוכנסים לאזור הייצור יהיו נקיים.

3.20.2.8 חיטוי משטחי עבודה לפני שימוש, באלכוהול 70%.

3.20.2.9 בדיקת מכלים ומכסים על מנת להבטיח כי הם נקיים ויבשים לפני שימוש.

3.20.2.10 יש להימנע משימוש חוזר במכלים לתכשיר הסופי.

3.20.2.11 שימוש בסחבות, ומטליות שאינם משירים חלקיקים, יש לחטאם בכל יום במידה ונעשה בהם שימוש חוזר ואין להשתמש בהם על מנת לנקות אזורים אחרים. מומלץ להשתמש באביזרים חד פעמיים.

3.20.2.12 אין לבצע יותר מהכנה אחת בו זמנית בתחנת עבודה. במקרים בהם קיימת יותר מתחנת עבודה אחת, אין לבצע במקביל הכנות של תכשירים פוטנטיים והכנות אחרות אלא אם כן קיימת הפרדה מתאימה המונעת זיהום צולב או ערבוב.

3.20.2.13 יש להשתמש בציוד ייעודי לחומרים פוטנטיים, פנצילינים, צפלוספורינים, חומרים העלולים לגרום לרגישות וחומרים נוספים שהינם מסוכנים או קשים לניקוי. יש לזהות חומרים אלו ולוודא מניעת זיהום צולב בינם לבין תכשירים אחרים.

3.20.2.14 יש להעדיף כי חלקי ציוד הבאים במגע עם הכנות אלו יהיו פלדת אל חלד. כאשר נעשה שימוש בציוד מזכוכית או חרס יש לבדוק אותו לפני ואחרי שימוש על מנת לוודא שאיננו שבור או סדוק.

3.21 הכנה

3.21.1 כללי:

3.21.1.1 שימוש במים סטריליים להזרקה או לשטיפה ממקור מהימן (כגון אמפולות של תכשיר רשום), אינו מחייב לחזור ולבצע בדיקות מיקרוביאליות או כימיות.

3.21.1.2 יש לנקוט זהירות לשמירה על ההומוגניות של תערובות, ותרחיפים.

3.21.1.3 חומרים הנוטים להשיר סיבים או מזהמים אחרים, כגון קרטונים או עץ חשוף לא מטופל, לא יהיו נוכחים באזור ההכנה או באזורים בהם מאוחסנים הכנות או מכלים נקיים חשופים.

3.21.2 תנאי יציבות של הכנות

3.21.2.1 יש לקבוע תאריכי תפוגה (use by dates) עבור הכנות ארוזות ולהצדיקם על בסיס נתונים ספרותיים ו/או על בסיס מבחני יציבות, תוך התחשבות בתנאי האחסון הצפויים.



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 17 מתוך 21
----------------------------------	------------------------	----------------------------------	------------------------

69873814

3.21.2.2 כאשר נעשה שימוש בתכשיר מסחרי כאחד מחומרי המוצא, לא ניתן להתבסס רק על תאריך התפוגה של התכשיר המסחרי בקביעת תאריך התפוגה של ההכנה. על הרוקח / עוזר הרוקח לפנות ליצרן לקבלת מידע על יציבות התכשיר בהכנה וכמו כן, לפנות לספרות מקצועית בנוגע ליציבות, תאימות ופירוק של כלל המרכיבים בהכנה. בהינתן כל המידע והנתונים הדרושים ועל סמך הידע והמקצועי של הרוקח / עוזר הרוקח, ייקבע התאריך האחרון לשימוש, וזאת בהתאם לסוג ולאופי הפורמולציה.

3.21.2.3 בהעדר נתוני יציבות אחרים, תאריך התפוגה להכנות לא סטריליות (בהתאם לעקרונות ל-USP) יהיה:

3.21.2.4 לפורמולציות אל מימיות- תאריך התפוגה יהיה עד 6 חודשים מיום ההכנה או לא מאוחר מתאריך התפוגה, המוקדם ביותר של חומרי הגלם הפעילים שבהכנה. המוקדם מבין השניים.

3.21.2.5 פורמולציות למתן אוראלי המכילות מים- תאריך התפוגה יהיה עד 14 יום כאשר תנאי האחסון הם במקרר.

3.21.2.6 להכנות נוזליות או חצי מוצקות, המכילות מים והמיועדות למתן מקומי, עורי ורירי –תאריך התפוגה לא יעלה על 30 יום.

3.21.2.7 בהכנות רגישות, יש להוסיף חומרים משמרים מתאימים למניעת זיהומי בקטריות, עובשים ושמרים אשר עלולים להיווצר במהלך ולאחר תהליך ההכנה. במידה ולא ניתן להוסיף משמר להכנה, יש להורות על האחסון במקרר יש להנחות את המטופל או המטפל לגבי אופן האחסון הדרוש.

3.21.2.8 הוספת משמרים אינה מהווה תחליף לתנאי הכנה נאותים.

3.21.2.9 המעבדה לא תשמש לפעילויות אחרות.



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 18 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	-----------------

69873814

3.22 הכנות וטרינריות:

3.22.1 על הרוקח אחראי לספק הכנות רוקחיות באיכות גבוהה גם עבור בעלי חיים. יש לקחת בחשבון את סוג בעל החיים (למזון, חיית משק, חיות מחמד) לפני ביצוע כל הכנה.

3.22.2 על הצוות הרוקח המכין להיות בקיא בפיזיולוגיה ומטבוליזם של כל בעל חיים, אשר עלול להוביל לרעילות בשימוש בתרופות או מרכיבים מסוימים בהכנה. מסיבה זו, בהכנות המיועדות לבעלי חיים יש להשתמש, במידת האפשר בתכשירים וטרינריים. במידה ולא קיים תכשיר מסוג זה, הרוקח יפנה לספרות מקצועית לקביעת בטיחות המרכיבים עבור הזן הספציפי של בעל החיים. ביצוע חישובי אקסטרפולציה מהכנות המיועדות לבני אדם עלול להביא להשפעה שלילית ואין להשתמש בשיטה זו.

3.22.3 יש למנוע משיירי תרופה להיכנס לשרשרת המזון של האדם. וטרינרים נדרשים על פי חוק לספק מידע אודות משך הזמן שבו יש למנוע מרקמות בעלי חיים המיועדות למאכל (בשר, חלב, ביצים) להגיע למזון.

3.22.4 בית מרקחת לא יכין הכנות רוקחיות לבעלי חיים המיועדים למאכל אדם אלא אם כן הוכח כי התכשיר אינו מותיר שאריות מעבר לרמה המותרת.

3.22.5 בית מרקחת לא יכין הכנות רוקחיות לבעלי חיים המיועדים למאכל אדם או משמשות למזון אלא אם קיימים נתונים לגבי זמן ההמתנה הנדרש טרם אכילת מוצרי המזון ומשך זמן זה צוין על גבי התווית ההכנה.

3.23 היקף פעילות:

כמות ההכנות הרוקחיות המרביות המותרות לביצוע בבית מרקחת תהיה בהתאם למפורט בהודעה בדבר הסכמת המנהל בהתאם לתקנה 29 לתקנות הרוקחים 4 (א) (ד).

3.24 סוגי הכנות נוספות ותשתיות נדרשות:

3.24.1 בתי מרקחת הרוקחים הכנות מורכבות.

אישור פעילות להכנות מסוג זה יינתן אם המבקש הוכיח קיום תשתית הולמת, תנאי סביבה, מתקנים, ציוד ותהליכים ויכולת מתאימה של מערך הבטחת איכות לרבות: עקיבות, תיעוד והובלה בתנאים נאותים כמפורט בנוהל 135 וב-



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

תאריך הנוהל: 13 יולי 2014	מספר הנוהל: 132	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	עמוד 19 מתוך 21
---------------------------	-----------------	---------------------------	-----------------

69873814

PIC/s Guide to Good Practices for the preparation of Medicinal Products in Healthcare
Establishments PE 010-3, 1 October 2008 annex 2

3.24.2 בתי מרקחת הרוקחים הכנות בסיכון גבוהה:

אישור פעילות עבור בית מרקחת להכנות בסיכון גבוהה יינתן לבתי מרקחת העומדים בתנאי סביבה, תשתית ובמתקנים ציוד ותהליכים ויכולת מתאימה של מערך הבטחת איכות הנדרשים להכנות בסיכון גבוה כמפורט ב נוהל 135 ובמסמך:

PIC/s Guide to Good Practices for the preparation of Medicinal Products in Healthcare
Establishments PE 010-3, 1 October 2008 annex 1

4. אחריות ליישום:

רוקחים אחראים
רוקחים המכינים הכנות
עוזרי רוקחים המכינים הכנות
רוקחים מחוזים

5. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981
תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986
תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982
הודעה בדבר תנאים להסכמת המנהל לרקחת התכשיר, לפי תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ו-1986
הודעה בדבר תנאים להסכמת המנהל, לפי תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986
נוהל 33 ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים, נובמבר 2000 אגף הרוקחות.
נוהל 112- תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבית-מרקחת וחדר תרופות בקהילה יולי 2013.
נוהל 126 (תנאי אחסון והובלה של תכשירים)
נוהל AC-01 מערכות מיזוג אוויר



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

עמוד 20 מתוך 21	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	מספר הנוהל: 132	תאריך הנוהל: 13 יולי 2014
-----------------	---------------------------	-----------------	---------------------------

69873814

צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם) התשל"ג-1972
חוק החומרים המסוכנים התשנ"ג 1993
תקנות הבטיחות בעבודה (גיליון בטיחות, סיווג, אריזה, תיווג וסימון של אריזות), התשנ"ח-1998

PIC/s guide to GMP for preparation of medicinal product in healthcare establishments

October 2008

http://www.picscheme.org/pdf/23_pe0103-revisedgppguide.pdf

Current USP Pharmaceutical Compoundings- Non sterile preparations <795>

http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/gc795.pdf

6. נספחים:
אין

7. תחולה:
1/11/2014

8. תפוצה:
המנהל הכללי משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל - משרד הבריאות
ראש מינהל רפואה - משרד הבריאות
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות סמנכ"ל הסברה ויחב"ל - משרד הבריאות
סמנכ"ל לפיקוח על קופות-חולים ושב"ן - משרד הבריאות
סמנכ"ל לתכנון תקצוב ותמחור - משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים: לשכות הבריאות - ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום



שם הנוהל: תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

עמוד 21 מתוך 21	עדכון מספר 1: ספטמבר 2014	מספר הנוהל: 132	תאריך הנוהל: 13 יולי 2014
-----------------	---------------------------	-----------------	---------------------------

69873814

רוקחי אגף הרוקחות - משרד הבריאות
לשכת היועצת המשפטית - משרד הבריאות
מנהלי מחלקות הרוקחות בקופות החולים: שירותי בריאות כללית, מכבי, מאוחדת, לאומית
האיגוד הארצי של הרוקחים
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
התאחדות התעשיינים

<u>כתיבה ותיאור:</u>	<u>תפקיד:</u>	<u>כותבי הנוהל:</u>
	מנהלת יחידת פיקוח ארצי GMP עוזר בכיר לרוקח מחוזי ירושלים סגן מנהל אגף הרוקחות רוקח מחוזי מרכז רוקח אחראי מרכז רפואי הלל יפה חדרה	מגר' רחל שימונוביץ מגר' בנצי רודל מגר' אלי מרום מגר' יעקב כץ מר כמאל עמארנה
<u>חתימה ותיאור:</u>	<u>תפקיד:</u>	<u>מאשר הנוהל:</u>
	מנהל אגף הרוקחות	דר' איל שורצברג