

1 תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן - הפקודה), וסעיף 10 לחוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968 (להלן - החוק), אני מתקין תקנות אלה:

1. הגדרות

(תיקונים: התשמ"ג, התשמ"ז, התשע"ד, התשע"ו)

בתקנות אלה -

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או רוקח של משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לענין תקנות אלה, כולן או מקצתן;

"חדר ייעוץ רוקחי" - חדר בבית המרקחת המתאים למתן ייעוץ ושירותים רוקחיים למטופל;

"מזיגה" - חלוקה של תכשיר נוזלי או חצי-מוצק, לכמה כלים ואריזות;

"מיהול" - הוספת נוזל לתכשיר לשם שימוש בו, למעט הוספת נוזל לתכשיר להזרקה או תכשיר המיועד למתן לעיניים, ולמעט רקיחה של תכשיר;

"מעבדה" - מעבדה להכנות רוקחיות או מעבדה למיהול ומזיגה;

"מטופל" - כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן - חוק זכויות החולה);

"רוקח מחוזי" - רוקח מחוזי של משרד הבריאות או רוקח, עובד המדינה, שהוא הסמיכו;

"מנהל המחלקה" - (נמחקה);

"מי שתיה" - כמשמעותם בתקנות בריאות העם (איכותם התברואתית של מי שתיה), התשל"ד-1974;

"שיווק" - העברה לאחר בכל דרך מדרכי ההעברה, לרבות אספקה;

"תכשיר רפואי" - (נמחקה);

"חומר גלם" - כל חומר המשמש או המיועד לשמש להכנת תכשיר רפואי או להכנת מוצר אחר בבית המרקחת;

"הפרמקופיאה הרשמית" - כמשמעותה בסעיף 44 לפקודה;

"הרוקח האחראי" - כמשמעותו בסעיף 10 לפקודה;

"תכשיר מזון רפואי" - כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשל"ח-1977;

"צמחי מרפא" - צמחים שעברו תהליך עיבוד תעשייתי וששמן מצוי ברשימת צמחי מרפא שהכין מנהל הרוקחות במשרד הבריאות (להלן - מנהל הרוקחות) והמופקדת בכל משרד של רוקח מחוזי;

"חמרים פרמקופיאליים" - החמרים הרפואיים על תקניהם הנקובים בפרמקופיאה שאישר מנהל הרוקחות.

2. רשיון לבית מרקחת

(תיקונים: התשמ"ד, התשנ"ד)

(א) לא תאושר לאדם בקשה לרשיון לפי החוק לבית מרקחת אלא בניהולו של רוקח אחראי הממלא אחר הוראות תקנה 3 ונתמלאו בעסק התנאים המפורטים בתקנות אלה להנחת דעתו של רוקח מחוזי במחוז בו מצוי בית המרקחת.

(ב) היתה הבקשה לרשיון לבית מרקחת שביום תחילתן של תקנות אלה התנהל לפי רשיון תקף רשאי המנהל לאשרה אף אם לא מולאו הוראות תקנות 4, 5, 6 ו-7, אם נראה לו כי קיומו של בית המרקחת חיוני לאספקה סדירה של תרופות; אישור המנהל יכול שיותנה בתנאים, לרבות הגבלת שיווקם של המוצרים הנקובים בפריטים (1) עד (7) לתקנה 32.

2.א. תנאים לפתיחת בית מרקחת בתוך בית עסק אחר

(תיקון התשנ"ד)

(א) לא תאושר לאדם בקשה לרשיון לפי החוק, לבית מרקחת המצוי בתוך כותלי בית עסק אחר, אלא אם כן בית העסק האחר אינו מסוג העלול לגרום לזיהום התכשירים הרפואיים הנמכרים בבית מרקחת, או להשפיע לרעה על איכותם.

(ב) לבית המרקחת כאמור בתקנת משנה (א) תהיה כניסה נפרדת ומוארת בנוסף לכניסה לבית העסק האחר ומתוכו, שאינה דרך מחסנים, מעבדות וכיוצא באלה, והוא יהיה מופרד הפרדה מוחלטת מבית העסק האחר באמצעות קיר או מחיצה שקופה משורינת, בגובה 2.40 מטרים לפחות.

3. הגשת תרשימים הנדסיים

(א) לבקשת רשיון לפי החוק לבית מרקחת, יוצרפו נספחים אלה לאישור הרוקח המחוזי:

(1) תרשימים הנדסיים של תנוחה וחתך של מבנה בית המרקחת שבהם יפורטו -

א. רחבם, ארכם, גבהם, שטחם ויעודם של כל חדר ואגף בבית המרקחת;

ב. מקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האויר; היה האיוורור מכני יצוינו המיתקנים וההספקים שלהם;

ג. סימון ציפוי הקירות, גובה הציפוי וסוגו;

ד. סימון כל הקבועות הסניטריות, האבזרים הסניטריים, צינורות אספקת המים וצינורות סילוק השפכים, בציון קוטרם ושיפועם;

(2) תכנית ריהוט מפורטת;

(3) מפה מצבית בקנה מידה של 1:100 שבה יצוינו שטח בית המרקחת וגבולותיו לפי הרישום בפנקסי המקרקעין על פי חוק המקרקעין, התשכ"ט-1969.

(ב) לפני הרחבת בית-המרקחת או לפני עריכת שינויים בו שיש בהם כדי לשנות את הנספחים המפורטים בתקנת משנה (א) יוגשו נספחים חדשים לפי הענין.

4. מבנה בית מרקחת

(תיקונים: התשנ"א, התשע"ו)

(א) שטחו של בית מרקחת, למעט השטח המוקצה לשירותים, לא יפחת מ-60 מ"ר ויהיו בו חדר קבלת קהל, מעבדה להכנות רוקחיות או מעבדה למיהול ומזיגה, חדר ייעוץ רוקחי ומחסן.

(ב) המעבדה למיהול ומזיגה תהיה צמודה לחדר קבלת קהל ובמפלס אחד.

(ג) בנוסף לדלת הכניסה הראשית תהיה גם דלת יציאה החוצה מן המחסן או מן המעבדה.

5. חדרי בית המרקחת

(תיקון התשע"ו)

(א) השטח המזערי של חדרי בית מרקחת יהיה:

טור א'	טור ב'
חדר בית המרקחת	שטח מזערי
חדר קבלת קהל	30 מ"ר

6 מ"ר	חדר ייעוץ רוקחי
12 מ"ר	מעבדה להכנות רוקחיות
6 מ"ר	מעבדה למיהול ומזיגה
18 מ"ר	מחסן

(ב) לגבי בית מרקחת של בית חולים יקבע הרוקח המחוזי את שטחם המזערי של החדרים, בתנאי שלא יפחת מהאמור בתקנת משנה (א).

6. בית מרקחת ששטחו עולה על 120 מ"ר

(תיקונים: התשל"ד, התשע"ו)

עלה שטחו של בית מרקחת על 120 מ"ר יחולו גם הוראות אלה:

- (א) (1) בחדר קבלת הקהלה יוקצה אגף נפרד (להלן - האגף) להחזקת תכשירים רפואיים בלבד, שאליו לא תהיה גישה לקהלה; החזקתם ומכירתם של תכשירים רפואיים לא תתקיים אלא באגף זה;
- (2) שטח האגף לא יפחת מ-23 מטרים רבועים;
- (3) האגף יופרד מחדר קבלת הקהלה במחיצה מקיפה שגובהה 110 ס"מ לפחות, מצדה הפונה לקהלה;
- (4) הגישה לאגף תהיה נוחה, חפשית ופנויה.
- (ב) במחסן בית המרקחת יוקצה אגף נפרד שישימש לאחסון תכשירים וחמרי גלם בלבד, וששטחו לא יפחת מ-14 מ"ר.
- (ג) (נמחקה).

6א. הוראה לעניין רקיחת תכשיר מסוים או ביצוע פעולות מסוימות

(תיקון התשע"ו)

על אף האמור בתקנות 5 ו-6 לעניין השטח המזערי, המנהל רשאי, אם סבר כי בשל תנאי המבנה של המעבדה לא ניתן לרקוח תכשיר מסוג מסוים או לא ניתן לבצע פעולות מיהול ומזיגה מסוימות, בתנאים נאותים, לפעול כדלקמן, לגבי בית מרקחת מסוים, או לגבי קבוצת בתי מרקחת -

(1) להורות שלא לרקוח תכשיר מסוג מסוים או שלא לבצע פעולות מיהול ומזיגה מסוימות;

(2) להתנות רקיחה או מיהול ומזיגה כאמור, בתיקון או שיפור התנאים בבית המרקחת ובכלל זה בהקצאת שטח גדול יותר מזה הקבוע בתקנות 5 ו-6.

7. שירותים

(א) לרשותו הבלעדית של בית מרקחת יהיה חדר שירותים ששטחו לא יפחת מ-2 מ"ר ויהיו בו המיתקנים שלהלן תקינים, שלמים ונקיים בכל עת:

(1) תא בית שימוש ובו אסלה ומכסה אסלה;

(2) מיתקן לרחיצת ידיים בסמוך לבית השימוש והכולל ברזים למים ומיתקן לסבון נוזלי או דטרגנט (להלן - כיור);

(3) מיתקן לייבוש ידיים או מגבות נייר ומכל לאיסופן (להלן - מיתקני יבוש).

(ב) חדר השירותים יהיה מצופה באריחי קיר בהירים עד לגובה של 1.80 מטר לפחות ומעליהם טיח וסיד בגוון בהיר.

(ג) מספר מיתקני השירותים שיעמדו לרשותו הבלעדית של בית-המרקחת יהיה בהתאם למספר העובדים במשמרת אחת כאמור להלן:

העובדים

מספר האסלות

מספר הכיורים

עד 7

1

1

עד 10

2

2

עד 11

20

3

2

עד 21

30

4

2

עד 31

40

5

3

לכל 10 עובדים נוספים יש להוסיף אסלה אחת וכיור אחד.

8. שירותים הנמצאים בבית מרקחת

חדר שירותים הנמצא בתוך מבנה בית מרקחת יתקיימו בו בנוסף להוראות תקנה 5 גם הוראות אלה:

(1) לא יחובר ישירות לאף חדר מחדרי בית המרקחת אלא באמצעות חדר כניסה;

(2) הכיור ומתקני היבוש יכול שיימצאו בחדר הכניסה;

(3) בין חדר הכניסה לבין בית המרקחת לא יהיה כל פתח למעט דלת;

(4) שטח חדר השירותים וחדר הכניסה יתווסף לשטח הנקוב בתקנה 4(א).

9. קירות, מחיצות ותקרות של בית מרקחת

(תיקונים: התשמ"ג, התשל"ד)

הקירות, המחיצות והתקרות של בית מרקחת -

(1) יהיו בנויים בטון, לבנים, בלוקי בטון או כל חומר בניה אחר עמיד בפני אש, שאישר המנהל בכתב

ובהתאם לתנאים שקבע;

(2) יהיו אטומים בפני חדירת רטיבות, חרקים או מכרסמים וקיננם;

(3) הקירות והמחיצות יהיו חלקים וצבועים צבע שמן או מכוסים בחומר אחר הניתן לרחיצה עד לגובה של 2

מטר לפחות; התקרה ושטח הקירות והמחיצות שאינם צבועים בצבע שמן יהיו חלקים ומסויידים;

(4) לא יהיו עליהם צינורות גלויים לעין;

(5) א. בית מרקחת ששטחו עד 120 מ"ר המחיצה שבין חדר המעבדה ובין חדר קבלת הקהל יכול שתהא עשויה זכוכית משורינת שקופה כולה או בחלקה, או חומר שקוף עמיד אחר להנחת דעתו של הרוקח המחוזי;

ב. בבית מרקחת ששטחו עולה על 120 מ"ר תהיה המחיצה החל בגובה של 110 ס"מ מהרצפה עשויה מזכוכית משורינת שקופה, או חומר שקוף עמיד אחר להנחת דעתו של הרוקח המחוזי ולא תוסתר בדרך כלשהי.

10. גובה מחיצות או קירות

(תיקון התשע"ו)

(א) גובה המחיצות או הקירות בין חדרי בית מרקחת לא יפחת מ-2 מטר.
(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), מעבדה למיהול ומזיגה יכולה להיות תחומה בשלוש מחיצות או שלושה קירות, או לחלופין גובה אחת המחיצות או אחד הקירות מארבע מחיצות או מארבעת הקירות של המעבדה יכול שיהיה נמוך נמוכים מן האמור והכול ובלבד שהפעולות המתבצעות בחדרים לא ייפגעו, ובכלל זה איכות התכשירים תישמר ופעולות הרוקח ייעשו בתנאים נאותים ובאופן שיאפשר שמירה על כבודו, פרטיותו והסודיות הרפואית של המטופל.

11. הרצפה

(א) ברצפת בית מרקחת יתקיימו תנאים אלה:

(1) תהיה ישרה ומרופפת במרצפות שלמות ונקיות, או מצופה בציפוי אחר שאישר הרוקח המחוזי;
(2) תהיה בגובה של 15 ס"מ לפחות מעל רמת הרחוב הגובל.
(ב) הרוקח המחוזי רשאי לאשר רצפה הנמצאת במפלס אחד עם הרחוב הגובל או לאשר רצפה הנמוכה ממפלס הרחוב הגובל אם התקיימו תנאים אלה:

(1) הרצפה לא נמוכה יותר מ-2 מטר ממפלס הרחוב הגובל;
(2) גובה תקרת בית המרקחת הוא 1.50 מטר לפחות מעל למפלס הרחוב הגובל.

12. דלתות וחלונות

(תיקון התשנ"ד)

(א) דלתות וחלונות של בית מרקחת -

(1) יהיו נקיים, שלמים ותקינים;
(2) חלקי העץ יהיו צבועים בצבע שמן או כל חומר אחר המגן על העץ מרטיבות; דלתות או חלונות שחלקיהם עשויים מתכת אל חלד לא חייבים בצביעה.
(ב) לפי דרישת הרוקח המחוזי יותקנו אמצעים למניעת חדירת יתושים, זבובים או מעופפים אחרים לתחום בית מרקחת.

13. מים

המים הזורמים בבית מרקחת יהיו באיכות מי שתיה.

14. אויר

בית מרקחת יאוורר באמצעים אלה או באחד מהם:
(1) חלונות הנפתחים אל אויר החוץ;

(2) מערכת מכנית לאיזור מלאכותי.

15. תנאים לאיזור בחלונות

(תיקון התשע"ו)

(בוטלה).

16. מערכת מיזוג אוויר

(תיקון התשע"ו)

בבית מרקחת תותקן מערכת מיזוג אוויר, ומספר החלפות האוויר בה יהיה בהתאמה לאופי הפעילות בחדרי בית המרקחת, ולפי הנחיות המנהל.

17. מיזוג אוויר

(תיקון התשע"ו)

(א) הטמפרטורה בחדרי בית המרקחת תהיה בהתאם לתנאי האחסון הנאותים של התכשירים המוחזקים בו.
(ב) לשם שמירה על הטמפרטורה הנדרשת כאמור יותקן ויופעל לפי הצורך מזגן אוויר.

18. תאורה

בית מרקחת יואר באמצעים אלה או באחד מהם:

(1) תאורה טבעית;

(2) תאורה חשמלית המותקנת באופן השומר על נקינה ובטיחותה.

19. הוראות כלליות

(תיקון התשע"ו)

(א) בית מרקחת יהיה נקי בכל עת.

(ב) יימצאו בו לפחות 2 פחי אשפה עם מדרס רגל.

(ג) לא יגור אדם בבית מרקחת ולא יהיה חיבור ישיר בין בית המרקחת ובין חדרי מגורים.

(ד) לא יימצא בבית מרקחת אדם שאינו נמנה עם צוות בית המרקחת למעט בשטח המיועד לקבלת קהל.

(ה) אין להחזיק בבית מרקחת בעלי חיים.

(ו) אין לעסוק בבית מרקחת בכל עיסוק שאינו כרוך בעבודה רוקחית.

(ז) אין להשכיר שום חלק מבית מרקחת.

(ח) בבית מרקחת יהיה מיתקן לרחיצת ידיים וכלים שישמש לצורכי פעילות בית המרקחת בלבד.

(ט) רקיחה של תכשיר לא תיעשה אלא במעבדה להכנות רוקחיות; מיהול ומזיגה בלבד, שאינם עולים לכדי רקיחה של תכשיר, ייעשו במעבדה להכנות רוקחיות או במעבדה למיהול ומזיגה.

20. שלט והודעה

(תיקון התשע"ו)

בחזית בית מרקחת במקום הנראה לעין הקהל יהיו מודעות אלה:

(א) שלט מואר בשעות הלילה, גם כשבית המרקחת סגור, ובו פרטים אלה בשפה העברית או הערבית ובאותיות לטיניות:

(1) השעות שבהן פתוח בית המרקחת;

(2) שמם הפרטי, שם המשפחה ודרכי התקשרות, לרבות מספר טלפון, עם של בעל בית המרקחת והרוקח האחראי.

(ב) רשימה של תורנות בתי-המרקחת.

21. מסמכים

בכל בית מרקחת יימצאו בכל עת:

- (1) הפקודות והתקנות התקפות הנוגעות לבתי מרקחת לרבות אוגדן הפקודה, פקודת הסמים המסוכנים [נסח חדש], התשל"ג-1973, וכל תקנה או הוראה עדכנית אחרת של משרד הבריאות;
- (2) המהדורה האחרונה של הפרמקופיאה הרשמית, אם קבע זאת המנהל;
- (3) רשימה עדכנית של תכשירים רפואיים על מרכיביהם המפורטים המשווקים בישראל;
- (4) ספרות מקצועית עדכנית שוטפת אחרת לרבות ה-extra pharmacopoea (מרטינדל), במהדורתו האחרונה;
- (5) פנקס רישום עובדי בית המרקחת מעודכן ופתוח לביקורת בכל עת; הרישום יכלול שמות העובדים, מענם, גילם, תפקידם, מספר רישונם, באם הם רוקחים או עוזרי רוקח וכן יום קבלתם לעבודה והיום שבו חדלו לעבוד.

22. דיווח

- (א) אחת לשנה, בתום השנה האזרחית, יעביר הרוקח האחראי של בית מרקחת לרוקח המחוזי רשימת הרוקחים ועוזרי רוקח העובדים בבית המרקחת.
- (ב) חל שינוי בצוות הרוקחים או עוזרי רוקח יודיע על כך הרוקח האחראי בכתב, תוך שבעה ימים מתחילת השינוי, לרוקח המחוזי.

23. עובדים

לא יעבוד רוקח בית מרקחת ולא יעסיק אדם אחר הסובל -

- (1) ממחלת עור מידבקת;
- (2) מפצע, חבורה או שרטת פתוחה או מוגלתית;
- (3) ממחלה מידבקת או שהוא נושא טפילים של מחלה מידבקת.

24. שמירת כללים

לא יעבוד רוקח בבית מרקחת ולא יעסיק עובד אלא אם הוא שומר על כללים אלה:

- (1) היגיינה אישית;
- (2) לובש חלוק נקי ושלם;
- (3) על חלוק הרוקח, עוזר הרוקח והמתמחה רשום שמו בצורה בולטת וקריאה במקום הנראה לעין.

24א. שמירת פרטיות וסודיות רפואית בבית מרקחת

(תיקון התשע"ד)

- (א) רוקח וכל עובד בבית מרקחת ישמרו על כבודו, על פרטיותו ועל הסודיות הרפואית של מטופל במהלך מתן ייעוץ, ניפוק סם מרפא או מוצרים אחרים בפעולות במעבדות וכן במסגרת שמירת מסמכי המטופל בבית המרקחת.

(ב) בעל בית המרקחת או הרוקח האחראי ינקוט אמצעים כדרוש כדי להבטיח שמירת פרטיות וסודיות כאמור בתקנת משנה (א), ובין השאר יוודא את קיומם של אלה:

- (1) הפרדה נאותה של דלפקי מתן השירות, והרחקה ממנו של מטופלים אחרים על ידי אמצעי שהמנהל שוכנע כי הוא מבטיח שמירת פרטיות וסודיות כאמור;
- (2) לשם מתן ייעוץ רוקחי רחב יותר במקרים המתאימים - הדרכת הרוקחים לתת ייעוץ בחדר שיוקצה למטרה זו בבית המרקחת, ככל שישנו;
- (3) קיום מערכת אבטחת מידע למידע הרפואי השמור בבית המרקחת, ובקרה על השימוש בה;
- (4) הנהגת נוהלי עבודה אחידים בבית המרקחת בנושא שמירת הפרטיות והסודיות הרפואית בו, והדרכת עובדי בית המרקחת בנהלים כאמור.

(ג) אין בתקנה זו כדי לגרוע מהוראות חוק זכויות החולה או כל דין אחר שעניינו שמירת פרטיותו של מטופל.

25. אחזקה ושיווק של תכשירים

(תיקון התשמ"ג)

- (א) כל התכשירים בבית מרקחת יוחזקו בתנאי איחסון נאותים שיבטיחו שמירת איכותם.
- (ב) לא ישווקו תכשירים שפג תוקפם; הרוקח המחזי יתן לרוקח האחראי הוראות בדבר דרכי הוצאת תכשירים כאמור מהשימוש.
- (ג) אין להחזיק בבית מרקחת ואין לשווק תכשיר המסומן במילים "דוגמת רופא".
- (ד) תכשירים רפואיים המסווגים כטוקסיקה יוחזקו במחסן ובחדר קבלת הקהל בשטח שאינו מיועד לקבלת קהל, בארונות מיוחדים נעולים ומשולטים כאמור בפקודה.
- (ה) כל התכשירים יוחזקו על גבי מדפים בהתאם לצורתם הפיזיקלית ובאופן שהנוזלים לא יוחזקו מעל מדפים שעליהם חמרים במצב צבירה אחר.
- (ו) אין להחזיק בכלי קיבול אחד יותר מאצווה אחת.
- (ז) אין להחזיק תכשיר ארוז בשקית נייר אלא אם נתקיים בו אחד מאלה:

(1) התכשיר ארוז באריזה מקורית סגורה ואטומה של המפעל שייצרו, ייבאו או שיוקו, והוא מסומן כדין;

(2) התכשירים נארזו בבית המרקחת בכמויות סבירות המיועדות לשיווק שוטף ומהיר, ועליהם סימון כדין.

(ח) לא ישווק רוקח או עוזר רוקח תכשיר רפואי שלא באריזתו המקורית אלא אם האריזה נושאת עליה נתונים אלה:

(1) שם בית המרקחת;

(2) שם התכשיר כפי שהוא מופיע באריזה המקורית באותיות דפוס קריאות וברורות בעברית ובאותיות

לטיניות;

(3) סימני אזהרה כפי שהם מופיעים באריזה המקורית.

(ט) תרופות לשימוש פנימי שהמנות שלהן נמדדות בטיפות יסופקו רק בבקבוקי טפי המבטיחים מדידת מינון מדוייקת ולפי

כל דין.

26. החזקת כלי קיבול בבית מרקחת

(תיקון התשע"ו)

- (א) בכל בית מרקחת ימצאו מערכות כלי קיבול מתאימים המבטיחים שמירה נאותה על איכות החומר בהתאם לצורכי העבודה ואופי המקום בסידור נאות המאפשר גישה נוחה אליהם ועליהם שילוט יציב המציין את השם המקובל של החומרים באותיות לטיניות.

(ב) (בוטלה).

(ג) אין להחזיק בבית מרקחת כלי קיבול מהסוגים הנקובים להלן, אין להשתמש בהם ואין לשווק בהם כל חומר:

- (1) כלי קיבול ששימש קודם לאחזקת מזון;
- (2) בקבוק שמודפס או מודבק עליו או טבוע בו שם קודם;
- (3) בקבוק המזוהה כמיועד להכיל משקה לצריכת אדם ובכלל זה משקאות אלכוהוליים;
- (4) בקבוק שהכיל קודם לכן חומר חיסוי.

27. תכשיר רפואי המיועד לשיווק

תכשירים רפואיים המוכנים לשיווק, יוחזקו אך ורק במקום המיועד להם בחדר קבלת הקהל ובמחסן.

28. חמרי גלם

(א) חמרי גלם יוחזקו במחסן; במעבדה ובחדר קבלת הקהל ניתן להחזיק אך ורק חמרי גלם בכמות הדרושה לעבודה

שוטפת, באריזה מקורית או בכלי קיבול מתאים מסומנים בתווית שעליה מצויינים:

- (1) שמו הפרמיקופיאלי או הגנרי המקובל של החומר;
 - (2) השתייכותו הפרמיקופיאלית;
 - (3) שם היצרן;
 - (4) מספר אצוותו המזהה;
 - (5) תאריך ייצור או תאריך תפוגה במידה שצוין הדבר על גבי האריזה המקורית.
- (ב) נפתחה אריזה מקורית של חמרי גלם יועבר תכנה לכלי קיבול המסומן בתווית כאמור בתקנת משנה (א).

29. החזקת תכשיר הדברה

תכשירי הדברה כמשמעותם בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשכ"ב-1962, וכימיקאליים מזיקים יוחזקו בארון מיוחד המיועד להם בלבד, ונושא שלט "זהירות חמרי הדברה" ותווית "רעל-1" כמשמעותם בצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972.

30. הספקת תכשירים

כאשר בית מרקחת סגור ואינו בתורנות לא ינפק רוקח תכשיר רפואי אלא במקרים דחופים על פי מרשם רופא.

31. החזקת ריהוט וציוד

(תיקונים: התשמ"ג, התשע"ד, התשע"ו)

בכל בית מרקחת יהיו דלפק מתן שירות וכן שולחנות, כסאות ארונות וכונניות במספר מספיק, הממלאים אחר תנאים אלה:

- (1) הארונות יוצבו על גבי סמוכות או תשתית מלאה ואטומה בגובה של לא פחות מ-15 ס"מ מהרצפה;
 - (2) לכל ארון תרופות יהיו דלתות;
 - (3) כל הכונניות הפתוחות יוצבו בגובה של 30 ס"מ לפחות מעל לשטח הרצפה;
 - (4) הריהוט יהיה עשוי חומר מחמרים אלה:
- א. עץ צבוע או מצופה מבחוץ ומבפנים פורמאיקה או חומר חלק אחר קל לניקוי ובלתי חדיר לנוזלים, שאישר הרוקח המחוזי;
- ב. מתכת אל-חלד;
- ג. חומר חלק קל לניקוי ובלתי חדיר לנוזלים ולשומנים, שאישר הרוקח המחוזי;

(5) הכיסאות יהיו לשימוש מי שנזקק לכך בעת המתנתו לקבלת שירותי רוקח; הכיסאות יהיו קלים לניקוי, רחיצים ויציבים גם בעבור אנשים כבדי משקל, והוראות פסקה (4) לא יחולו לגבי ריהוט זה.

32. החזקת מוצרים מותרים

[תיקונים: התשמ"ג, התשמ"ז, התשמ"ז (מס' 2), התשנ"א, התשנ"ד, התשנ"ה]

(א) בבית מרקחת יוחזקו תכשירים רפואיים ויכול שיוחזקו בהם גם המוצרים שלהלן:

- (1) תכשירי מזון לתינוקות באריזתם המקורית ובצורות חתומים בלבד ואבזרים לתינוקות;
- (2) תכשירי מזון רפואי באריזתם המקורית ובצורות חתומים;
- (3) אבזרים רפואיים כפי שקבע המנהל;
- (4) חמרי חבישה;
- (5) תמרקים;
- (6) אבזרים שנועדו לשימוש היגינינה אישית כפי שקבע המנהל;
- (7) תכשירי הדברה;
- (8) צמחי מרפא;
- (9) חמרים פרמקופיאליים;
- (10) חמרים לשימוש דנטלי;
- (11) חמרי המתקה ללא ערך קלורי כמשמעותם בתקנות בריאות הציבור (השימוש בחומר המתקה ללא ערך קלורי), התשמ"ג-1983;
- (12) אספרטיים, כמשמעותו בתקנות בריאות הציבור (מזון) (השימוש באספרטיים במזון), התשמ"ד-1984;
- (13) תחליפי מלח דל נתרן, מזון דל גלוטן ומזון ללא גלוטן כמשמעותם בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מזון דיאטטי), התשמ"ד-1983, בתנאי שהם נתונים באריזתם המקורית כשהיא חתומה ומסומנת כדין;
- (14) טבליות, מחפיות וכמוסות (להלן - תצורה רוקחית) המכילות ויטמינים, מינרלים או יסודות קוורט; ובתנאים אלה:
 - א. הויטמין, המינרל או יסוד הקוורט בתצורה הרוקחית הוא המרכיב הפעיל ובעל הערך בו;
 - ב. המוצר אינו ממתק והוא רשוי ומסומן כדין;
- (15) תכשירים לניקוי ולחיתוי עדשות מגע;
- (16) תכשירים לחיטוי תברואי לפי רשימה שערך מנהל הרוקחות המופקדת בכל משרד של רוקח מחוזי;
- (17) מים מינרלים ומי מעין כמשמעותם בתקנות בריאות העם (מים מינרליים ומי מעין), התשמ"ז-1986;
- (18) צבעי מאכל כמשמעותם בתקנות בריאות העם (צבעים במזון), התשכ"ג-1963; באריזות מקוריות חתומות ומסומנות כדין;
- (19) ספרים, חוברות, קלטות ואמצעים כיוצא באלה להעברת מידע ולהדרכה בתחום הרפואה והרוקחות כפי שאישר הרוקח המחוזי;
- (20) מוצרים אחרים הקשורים לתחום הבריאות וההיגינינה ופריטים אישיים שונים.

(ב) בבית מרקחת ששטחו עד 120 מ"ר יוקצה בחדר קבלת הקהל שטח אחסון של 75% לפחות מתוך כלל שטחי האחסון בחדר קבלת הקהל, לתכשירים רפואיים ולמוצרים הנקובים בפסקאות (1) עד (4) של סעיף קטן (א).

33. תנאים למעבדה

[תיקונים: התשנ"ד, התשע"ו]

(א) במעבדות ימצאו המיתקנים והציוד המדרשים לרקחת תכשירים ולמהילה ומזיגת תכשירים, בהתאם לפעילות הרוקחית המבוצעת בהן כאמור, ובכלל זה כיוור, שולחן עבודה מרווח וארון לכלים ואבזרים, ככל שנדרשים, ובהתאם להנחיות המנהל.

(ב) בעל בית מרקחת רשאי שלא להפעיל מעבדה להכנת רוקחיות, ובלבד שהבטיח, באמצעות התקשרות בכתב עם בעל בית מרקחת אחר המפעיל מעבדה להכנת רוקחיות, רקחת תכשירים למטופליו בבית מרקחת אחר והעברתם לידי לצורך ניפוק למטופל, בתוך 48 שעות ממועד מסירת מרשם הרופא לבית המרקחת כאמור; לעניין זה, מסירה יכולה שתהיה גם בהעברת העתק צילום או סריקה, למעט לעניין תכשירים המכילים חומרים המופיעים ברשימת החומרים הפסיכותרופיים שהיא תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכותרופיים, 1971, או סם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, שלגביהם מסירה תהיה על ידי מסירה ביד של ההעתק המקורי.

33. תנאים לחדר ייעוץ רוקחי

(תיקון התשע"ו)

(א) חדר ייעוץ רוקחי ימוקם במקום המאפשר למטופלים גישה ישירה אליו, והדרך אליו לא תפריע לפעילות הניפוק.

(ב) מנהל אגף הרוקחות או מי שהוא הסמיכו לכך, או בחדר ייעוץ רוקחי יהיו מחשב, ספרות ומאגרי מידע רוקחיים מקצועיים וריהוט המתאים לפעילות המבוצעת בו.

34. מתן הוראות

(תיקונים: התשמ"ג, התשמ"ד, התשע"ו)

(א) מנהל אגף הרוקחות או מי שהוא הסמיכו לכך, או הרוקח המחוזי יתן לרוקח האחראי בבית מרקחת של בית חולים הוראות לענין הכנת תרופות, תנאי אחסון ודרכי הפעלת בית המרקחת.

(ב) מנהל אגף הרוקחות או מי שהוא הסמיכו לכך, או הרוקח המחוזי רשאי ליתן לכל רוקח הנמצא בכל בית מרקחת הוראות לענין הכנת תרופות, תנאי איחסון ודרכי הפעלת בית המרקחת.

35. הוראות מעבר ופטור

(תיקונים: התשמ"ד, התשע"ו)

(א) בית מרקחת שביום תחילתן של תקנות אלה התנהל לפי רשיון יהיה פטור מהוראות תקנות 4, 5, 6 ו-31(2).

(ב) תקנות 4(א), 5 ו-7 לא יחולו על חדר תרופות כמשמעותו בסעיף 36 לפקודה. על אף האמור בתקנות אלה, בחדר תרופות כאמור לא יעשו, בכל שטח שהוא, הכנות רוקחיות, וכן יוקצו בו, שטחים ייעודיים לצורך מיהול ומזיגה, ולצורך מתן ייעוץ תרופתי בלבד.

(ג) תקנות 4(ב), 6, 20(ב), 25(ג), 32(ב) ו-(ג) וכן חובת הפעלת חדר ייעוץ רוקחי לא יחולו על בתי מרקחת בבתי חולים. על אף האמור בתקנות 4(א), 19(ט) ו-33, על בית מרקחת כאמור, להפעיל מעבדה להכנת רוקחיות, בשטח המזערי כקבוע בתקנות אלה, והכנות רוקחיות ופעולות מיהול ומזיגה יעשו בחדר זה.

(ד) בית מרקחת ששטחו לא עולה על 120 מ"ר לא יידרש להפעיל חדר ייעוץ רוקחי ועל אף האמור בתקנה 4(א) שטחו לא יפחת מ-54 מ"ר, אלא אם כן רישיון לפי תקנה 2 ניתן לו לראשונה ביום תחילתן של תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון), התשע"ו-2016, ואילך.

36. ערר

על כל החלטה של רוקח מחוזי לפי תקנות אלה ניתן לערר בפני המנהל תוך 30 ימים מיום קבלת ההודעה על החלטה.

37. שמירת דינים

תקנות אלה באות להוסיף על כל דין.

38. ביטול

התנאים המיוחדים כמשמעותם בסעיף 43 לחוק לענין בתי מרקחת - בטלים.

39. תחילה

תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

ד' בשבט התשמ"ב (28 בינואר 1982)

אליעזר שוסטק

שר הבריאות

[1]. ק"ת 4323, התשמ"ב (8.3.1982), עמ' 710.

תיקונים: ק"ת 4434, התשמ"ג (5.12.1982), עמ' 333;

ק"ת 4555, התשמ"ד (10.11.1983), עמ' 409;

ק"ת 4991, התשמ"ז (25.12.1986), עמ' 240;

ק"ת 5004, התשמ"ז (10.2.1987), עמ' 412 [התשמ"ז (מס' 2)];

ק"ת 5335, התשנ"א (20.2.1991), עמ' 611;

ק"ת 5595, התשנ"ד (5.5.1994), עמ' 845 (תחילת התיקון 30 יום מפרסומו) (ראה הוראות תחולה ומעבר גם

בק"ת התשנ"ד, עמ' 910 ו-1183);

ק"ת 5626, התשנ"ה (18.9.1994), עמ' 35 (תיקון לתיקון התשנ"ד);

ק"ת 5636, התשנ"ה (3.11.1994), עמ' 292 [התשנ"ה (מס' 2)] (תיקון לתיקון התשנ"ד);

ק"ת 5706, התשנ"ה (21.9.1995), עמ' 1957;

ק"ת 7376, התשע"ד (14.5.2014), עמ' 1125;

ק"ת 7685, התשע"ו (10.7.2016), עמ' 1572.

//