

1 תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד האשלגן), התשנ"ט-1999

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 55(3) ו-62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, ובאישור ועדת העבודה והרווחה של הכנסת לפי סעיף 48(א) לחוק-יסוד: הממשלה, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, אני מתקין תקנות אלה:

1. הגדרות

בתקנות אלה -

"בית חולים" - כמשמעותו בפקודת בריאות העם, 1940;

"המנהל" - מנהל אגף הרוקחות במשרד הבריאות, או מי שהוא הסמיכו בכתב לענין תקנות אלה;

"ייצור" - לרבות אריזה;

"שיווק" - מכירה או העברה בכל דרך מדרכי העברה, בין בתמורה ובין שלא בתמורה;

"תמיסה" - תמיסה מרוכזת של כלוריד האשלגן באיכות להזרקה.

2. הגבלת ייצור, שיווק ייבוא ואריזה

(א) לא ייצר אדם תמיסה אלא אם כן קיבל לכך אישור מוקדם, בכתב, מאת המנהל.

(ב) לא ישווק אדם תמיסה, לא ייבא אותה ולא יארוז תמיסה אלא בהתאם לתקנות אלה.

3. ריכוז התמיסה

תמיסה תהיה בריכוז של 14.9%. כל מ"ל תמיסה יכיל 0.149 גרם כלוריד האשלגן. ביחידות של מיליאקוויוולנט: כל מ"ל תמיסה יכיל 2 מיליאקוויוולנט יון אשלגן.

4. אריזה

תמיסה תיארז באמפולה או בצלוחית בנפח של 10 מ"ל או 20 מ"ל; נארזה התמיסה בצלוחית, יהיה עליה סוגר (כיפת חבק) מאלומיניום אנודי בצבע ירוק.

5. סימון אריזה

על כל אריזה של תמיסה ייכתב שמה באותיות קריאות ובולטות לעין בעברית ובאנגלית כלהלן:

"תמיסה מרוכזת מעוקרת של כלוריד האשלגן 14.9%

" concentrated sterile solution of 14.9% potassium chloride "

6. תווית אזהרה

(א) כל אריזה של תמיסה תישא תווית מודפסת או מודבקת כמתואר בתוספת, שעליה מסומן באופן ברור ובולט לעין -

(1) בצבע ירוק: k כרקע לתווית;

(2) בצבע שחור: 1 meq ml = 2

חייב

דילול

לפני

השימוש

must be diluted

before use according

to

על פי

הוראת

הרופא

physician's direction

(3) בצבע אדום:

לא

להזרקה

ישירה

not for bolus injection

(ב) על כל אריזה של תמיסה תודפס או תודבק נוסף על האמור בתקנת משנה (א), "תווית רעל-1", כהגדרתה בסעיף 1 בתוספת השלישית לצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972.

7. שמירת דינים

תקנות אלה באות להוסיף על כל דין.

8. ביטול

תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד האשלגן), התש"ם-1980 - בטלות.

9. תחילה

תחילתן של תקנות אלה שלוש ימים מיום פרסומן.

2 תוספת

(תקנה 6(א))

י"ח באייר התשנ"ט (4 במאי 1999)

יהושע מצא

שר הבריאות

[1] ק"ת 5980, התשנ"ט (3.6.1999), עמ' 920.

[2] התוספת הושמטה.