

לחיים בריאים יותר



**משרד
הבריאות**

אגף הרוקחות

רוקחות מחוזית

אישור רוקח אחראי לניהול

בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות

או מוסד רפואי אחר

נוהל מספר 16/04

בתוקף החל מ-01/01/2026

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
ד"ר מרים כהן-קנדלי	מנהלת הבטחת איכות אגף הרוקחות		
מגר' אלי מרום	סגן מנהלת אגף הרוקחות		
מגר' מירי טריינין	מנהלת אגף הרוקחות		



אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 2 מתוך 16

תוכן

34	מבוא	
45	1. הגדרות	
45	2. מסמכים ישימים	
45	3. מהות	
56	4. אחריות	
67	5. יישום	
67	5.1 בקשה למינוי רוקח אחראי	
78	5.2 קריטריונים לאישור רוקח אחראי	
	5.3 הרוקח המחוזי אשר מועמד לשמש כרוקח אחראי ובתנאי שלא ידוע אודות המועמד אחד מאלה :	
89	5.4 הטיפול בבקשה	
910	5.5 תוקף האישור והצגתו	
1010	5.6 חידוש האישור	
1111	5.7 ביטול האישור	
1111	5.8 הליך ביטול מינוי כרוקח ממונה	
1212	5.9 אישור מחדש של רוקח אחראי שבוטל אישורו	
1313	5.10 הפסקת עבודתו של רוקח אחראי	
1313	5.11 מילוי מקום לרוקח אחראי	
1414	6. תמיכה	
1514	7. היסטוריית שינויים	
1515	8. נספחים	
1515	8.1 נספח 1 – טפסי בקשה למינוי רוקח אחראי	
1615	8.2 נספח 2 – אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת	

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 3 מתוך 16

מבוא

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 עשרים ואחד ארבעה עשר ימים**, וסמכותו של מיופה כוח כאמור יהיה לכל דבר כסמכותו של הרוקח האחראי.

סעיף 11 **(א)** לפקודה מציין כי לא ישמש אדם רוקח אחראי אלא לבית מרקחת אחד: המנהל רשאי לאשר כי רוקח ישמש רוקח אחראי לשני בתי מרקחת, אם מצא כי אין בכך כדי לפגוע בניהול המקצועי של בתי המרקחת וכי מתקיימים התנאים המפורטים בפקודה ובסעיף 5.2.4 בנוהל זה.

סעיף 42(ב)(א) לפקודה קובע כי בעל בית מסחר לתרופות לא יפעיל בית מסחר לתרופות אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המסחר לתרופות ומילוי אחר הוראות הפקודה וכל דין אחר הנוגע לבית מסחר לתרופות.

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

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

המנהל הכללי (כהגדרתו בפקודת הרוקחים) רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך.

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 4 מתוך 16

הנוהל כתוב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומתייחס לכל המינים.

1. הגדרות

- 1.1. "גורם מבקש" - בעל בית מרקחת או נציג מוסמך של תאגיד המשמש בעלים של בית מרקחת או בעלים של מוסד רפואי.
- 1.2. "המנהל" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.
- 1.3. "מוסד רפואי" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 ובכלל זאת, בית חולים, בית חולים גריאטרי-סיעודי, מרפאה כירורגית, מכוני דיאליזה ומכונים אונקולוגיים.
- 1.4. "רוקח אחראי" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.
- 1.5. "רוקח מחוזי" - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982.

2. מסמכים ישימים

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

3. מהות

הנוהל מתאר את התנאים לאישור או ביטול מינוי רוקח אחראי בבית מרקחת/ חדר תרופות/ בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר.

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 5 מתוך 16

4. אחריות

- 4.1. סעיף 11(א) לפקודה קובע כי באחריות בעל בית המרקחת להעמיד לרשותו של הרוקח האחראי את המשאבים הדרושים לניהולו המקצועי של בית מרקחת על פי כל דין. בתוך כך עליו לוודא כי לרשות הרוקח האחראי נתונות מספיק שעות ניהול המשמשות לפעולות ניהול מקצועי של בית המרקחת (שלא לניפוק תרופות בדלפק) בין היתר: ניהול סמים מסוכנים, ניהול מלאי תרופות ופגי תוקף, הדרכות לעובדים חדשים והדרכות עיתיות לצוות בית המרקחת, הכנת דוח רבעוני כמוגדר בפקודה, הגדרת ועדכון נהלי עבודה של בית המרקחת בהתאם לנהלי משרד הבריאות, תיעוד, דיווחים למשרד הבריאות ועוד.
- 4.2. באחריות הגורם המבקש מינוי רוקח אחראי להגיש בקשה לרוקח המחוזי.
- 4.3. הפסקת עבודת רוקח אחראי, מכל סיבה שהיא, חייבת בדיווח בהקדם [האפשרי](#) לרוקח המחוזי ולא יאוחר מ-14 יום לפני מועד סיום העסקתו.
- 4.4. בהיעדרות הרוקח מעל ~~שבועיים~~ עשרים ואחד ימים יש לדאוג למחליף על מנת להבטיח רצף שירות רוקחי. באחריות הנהלת המוסד לעדכן את הרוקח המחוזי על בקשה למינוי חדש.
- 4.5. במקרים חריגים ובהתאם למדיניות המשרד, רשאי מנהל אגף הרוקחות להעביר את הטיפול לרוקח מחוזי אחר מטעמים מיוחדים שיפורטו.

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 6 מתוך 16

5. יישום

5.1. בקשה למינוי רוקח אחראי

5.1.1. 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, בית המסחר לתרופות או המוסד הרפואי.

הבקשה תכלול את המסמכים הבאים:

- א- טופס בקשה (נספח 1) של המועמד לשמש כרוקח אחראי. טופס זה כולל את פרטיו המלאים של הרוקח, אישורים על השכלתו, קורות חייו עם פירוט ניסיונו המקצועי לרבות השתלמויות מקצועיות.
- ב- טופס בקשה של הגורם המבקש בבית המרקחת/ חדר התרופות/ בית מסחר לתרופות או מסד רפואי אחר. בקשה זו תכלול התחייבות הגורם המבקש להעמיד את המשאבים הנדרשים לרוקח האחראי להפעלת בית המרקחת/ חדר התרופות/ בית מסחר לתרופות או מסד רפואי אחר.
- ג- צילום רשיון רוקח תקף.
- ד- פירוט מתכונת העסקה; ימים ושעות בהתייחס לשעות העבודה של בית המרקחת/ חדר התרופות/ בית מסחר לתרופות או מסד רפואי אחר.
- ה- תמונה עדכנית שתאפשר את זיהוי הרוקח האחראי.
- ו- התחייבות לעדכן את הרוקח המחוזי אם הרוקח האחראי מבקש לעבוד במקום נוסף כרוקח מן המניין.
- ז- העתק רשיון עסק תקף ככל שישנו או תעודת רישום בתוקף של מוסד רפואי
- ח- התחייבות הרוקח האחראי והבעלים לפעול בהתאם להוראות הדין והנחיות משרד הבריאות.

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 7 מתוך 16

5.2 קריטריונים לאישור רוקח אחראי

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

5.2.1 על המועמד להיות רוקח מורשה, בעל רישיון ישראלי בתוקף ובעל

ניסיון בעבודה מעשית ברוקחות לפחות שנתיים לאחר קבלת הרישיון. העבודה המעשית תיבחן ביחס לתקופה של 5 שנים אחרונות מעת הגשת הבקשה. במקרים חריגים בסמכותו של הרוקח המחוזי לקבל החלטה מנומקת ולאשר מועמדים אשר עבודתם המעשית נבחנה ביחס לתקופה ארוכה יותר מ- 5 שנים מעת הגשת הבקשה וזאת בהתאם לשיקול דעתו המקצועי והתאמת המועמד למשרה הנדונה.

5.2.2 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, רוקח שכיהן בעבר כרוקח אחראי, יזומן לשיחה מקצועית בהתאם לשיקול דעתו של הרוקח המחוזי, רוקחים במוסדות שאינם בתי מרקחת או רוקח המבקש זאת יעברו שיחה מקצועית בכל שלב טרם קבלת אישור רוקח אחראי ובהתאם לשיקול דעתו המקצועי של הרוקח המחוזי.

5.2.3 על המועמד לעבוד פיזית בבית המרקחת הנתון לאחריותו לא פחות מ-

30 שעות בשבוע הפרוסות על מינימום 5 ימים בשבוע (בין הימים א' – ו'). בחדר תרופות, בית מסחר לתרופות ובמוסד רפואי אחר, יקבע הרוקח המחוזי את היקף עבודת הרוקח האחראי במקום בהתאם להיקף הפעילות. בבית מרקחת הפועל פחות מ 30 שעות בשבוע הרוקח האחראי ימצא בבית המרקחת בכל שעות פעילותו.

שעות העבודה העיקריות של הרוקח האחראי יהיו בחפיפה לשעות העבודה המרכזיות של בית המרקחת, ולכל הפחות, שלוש משמרות בשעות הבוקר. בחדר תרופות, בבית מסחר ובמוסד רפואי אחר, הדבר יהיה נתון לשיקול דעתו של הרוקח המחוזי.

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 8 מתוך 16

5.2.4. כאמור בסעיף 11 (א) לפקודה, המנהל רשאי לאשר לרוקח לשמש רוקח אחראי לשני בתי מרקחת או חדרי תרופות, אם מצא כי אין בכך כדי לפגוע בניהולו המקצועי של בית המרקחת כאמור בסעיף 10(א), וכי מתקיימים כל התנאים הבאים:

5.2.4.1. שעות הפעילות השבועית לקבלת קהל של כל אחד מבתי המרקחת אינן עולות על 30 שעות.

5.2.4.2. שעות הפעילות לקבלת קהל של שני בתי המרקחת במצטבר אינן עולות על 45 שעות.

5.2.4.3. שעות הפעילות לקבלת קהל של שני בתי המרקחת אינן חופפות.

5.2.4.4. המנהל רשאי לאשר בהחלטה מנומקת, כי רוקח אחראי ישמש רוקח אחראי לשני בתי מרקחת אף אם לא מתקיימים התנאים האמורים לעיל, אם מצא כי מתקיימות נסיבות חריגות ומיוחדות והדבר נדרש לשם מתן שירותים למטופלים, ובלבד שלא יהיה בכך לפגוע בניהולו המקצועי של בתי המרקחת ובאיכות השירות הניתן בהם למטופלים.

5.2.4.5. במהלך שעות הניהול, הרוקח האחראי יהיה נוכח בבית המרקחת וזמין לפניית הצוות ומטופלי / לקוחות בית המרקחת.

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

5.3.1. 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.

5.3.2. בעל בית מרקחת המשמש גם כרוקח אחראי והוטל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק ח'2 לפקודה במהלך השנתיים האחרונות.

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 9 מתוך 16

5.3.3. 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.

5.3.4. חולה במחלה מסכנת בהגדרתה בפקודה נמצא כי הינו בעל כושר לקוי, לרבות עקב מחלה, ככל שהוגדר בדשהוחלט על ידי ועדה רפואית.

5.4. הטיפול בבקשה חדשה

5.4.1. הרוקח המחוזי יאשר או ידחה את הבקשה תוך 10-14 ימי עבודה, מתאריך קבלת הבקשה במלואה על כל צרופותיה כמפורט בסעיף 3.1, וזאת ככל שאין בבקשה מורכבות מיוחדת המחייבת בדיקה ארוכה יותר, וזאת עד 14 ימי עבודה. הרוקח המחוזי יעביר את החלטתו בכתב לגורם המבקש ולרוקח האחראי.

5.4.2. במקרה בו לא אושרה הבקשה יודיע זאת הרוקח המחוזי לבעלים ולרוקח המועמד במכתב מנומק. העתקים מדחיית הבקשה יועברו למנהל אגף הרוקחות ולרוקחים המחוזיים האחרים.

5.4.3. 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.

5.5. תוקף האישור והצגתו

5.5.1. אישור האחראיות לניהול המקצועי של בית המרקחת / חדר תרופות / בית המסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר יינתן לתקופה של עד 5 שנים ובהתאם לשיקול דעתו של הרוקח המחוזי ובכפוף לרישיון עסק תקף תעודת רישום מוסד בתוקף, ככל שישנם. דוגמת אישור מופיעה כנספח מס' 2 לנוהל זה.

5.5.2. אישור רוקח אחראי יישמר במקום גלוי לעין הציבור ויהיה נתון לביקורת בכל עת.

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 10 מתוך 16

5.6. חידוש האישור

5.6.1. 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 או לתעודת רישום מוסד בתוקף, ככל שישנם.

5.6.2. הפנייה תתבצע לתיבת הדוא"ל של הרוקחות המחוזית הרלוונטית, בטופס הבקשה הייעודי לחידוש לאישור רוקח אחראי או על גבי טופס בקשה לאישור רוקח אחראי בן יסומנו המילים "חידוש אישור". לצורך בקשה זו לא נדרש לצרף לבקשה את כלל המסמכים שפורטו בסעיף 3.1, אלא אם חלו בהם שינויים.

5.6.3. ככל שלא התקבלה תשובת הרוקח המחוזי עד לתום תקופת אישור הרוקח האחראי האחרונה, ימשך תוקף האישור עד למתן החלטת הרוקח המחוזי.

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 11 מתוך 16

5.7. ביטול האישור

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:

- 5.7.1. גילה אי-יכולת או רשלנות גסה במילוי תפקידו.
- 5.7.2. עבר עבירה או חשד לעבירה על חוקי הרוקחות, תקנותיה והוראות משרד הבריאות.
- 5.7.3. קיים חשש סביר כי פעילות הרוקח האחראי מסכנת את בריאות הציבור.
- 5.7.4. הורשע בעבירה פלילית על עבירות בזיקה לתפקידו במהלך תקופת כהונתו כרוקח אחראי.
- 5.7.5. היעדרות מבית-המרקחת / חדר התרופות / בית המסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר שבאחריותו בניגוד למתכונת העבודה שפורטה בבקשה לאישור כרוקח אחראי.
- 5.7.6. אובדן כושר פיזי או נפשיכושר לקוי, לרבות עקב מחלה, לניהול מקצועי של בית-מרקחת / חדר התרופות / בית המסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר, ככל שקיימת סכנה לבריאות לציבור שנמצא כי הדבר גורם לסכנה כה דחופה לציבור עד שאין לחכות לסיום ההליכים בועדה הרפואית, עד לקבלת החלטה סופית של הוועדה הרפואית על-פי פקודת הרוקחים.
- 5.7.7. מחלה מסכנת כושר לקוי, לרבות עקב מחלה, ככל שנקבע על ידי ועדה רפואית בהתאם לפקודת הרוקחים.

5.8. הליך ביטול מינוי כרוקח אחראי

- 5.8.1. הרוקח המחוזי יודיע בכתב לרוקח האחראי ולבעלים על כוונתו לבטל או לא לתדש את האישור. טרם הביטול, יאפשר הרוקח המחוזי לרוקח האחראי להשמיע טענותיו באמצעות שימוע בעל-פה או בכתב תוך פרק זמן שלא יעלה על שבועיים.

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 12 מתוך 16

5.8.2. 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 יישלח לרוקחים המחוזיים האחרים ולמנהל אגף הרוקחות. הרוקח המחוזי יקבע בהחלטתו מועד כניסה לתוקף תוך פרק זמן של 30 ימים.

5.8.3. מצא הרוקח המחוזי כי השהיית 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.

5.8.4. 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.

5.8.4.5. ערר אשר יוגש ללא פרוט העובדות והסיבות להגשת הערר וללא נימוקים ואסמכתאות ומסמכים תומכים, ידון על פי המידע המצוי ביד המנהל.

5.8.5.

5.8.6. המנהל רשאי להעביר יעביר את הערר לבחינה של רוקח מחוזי ממחוז אחר שייגבש המלצה לאחר שקרא את ערר הרוקח, החלטת הרוקח המחוזי, פרוטוקול השימוע שנערך לרוקח האחראי טרם החלטת הרוקח המחוזי וכל מסמך רלוונטי נוסף. על בסיס כלל המידע האמור, יעביר הרוקח המחוזי תוך 21 ימים מקבלת הפניה לבחינת הערר, חוות דעת והמלצה למנהל טרם החלטתו הסופית.

5.8.6.5.7. החלטה בערר תמסר תוך 45 ימים מהגשת הערר באופן מלא כנדרש. במידה ונדרש דיון ארוך יותר שמונע את מתן המענה תוך 45 יום, המנהל יודיע לעורר בכתב על העיכוב.

5.9. אישור מחדש של רוקח אחראי שבוטל אישורו

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 13 מתוך 16

5.9.1. רוקח שבוטל אישורו כרוקח אחראי, תישקל בקשה חוזרת שלו לשמש כרוקח אחראי, רק -לאחר שיעבוד בבית מרקחת / חדר תרופות / בית מסחר / מוסד רפואי אחר בהתאמה בהשגחת רוקח אחראי אחר למשך פרק זמן שנקבע בהחלטה לביטול אישורו.

5.9.2. הרוקח המחוזי ישקול מתן אישור מחדש לאחר שבוצעה מטעמו, ככל שנדרש, ביקורת על עבודת הרוקח -ולאחר שקיבל חוות דעת חיובית בכתב של הרוקח האחראי שבהשגחתו עבד הרוקח.

5.9.3. כמו כן, המנהל רשאי בהחלטתו לקבוע כי הרוקח יידרש לעבור הדרכה לרוקחים אחראים. סוג ומשך ההדרכה יפורטו בהחלטת המנהל.

5.9.4. אושרה מחדש אחריותו של הרוקח האחראי, תישלח על כך הודעה לרוקחים המחוזיים האחרים ולמנהל אגף הרוקחות.

5.10. הפסקת עבודתו של רוקח אחראי

5.10.1. כאשר מופסקת עבודתו של הרוקח האחראי בבית המרקחת / בחדר התרופות / בית מסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר, חובה על הגורם המבקש 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. לדיווח יש לצרף רשימה עדכנית של הסמים המסוכנים אשר במלאי בית המרקחת. דיווח כאמור לא יועבר במקרה בו הורה משרד הבריאות על ביטול אישורו של הרוקח האחראי.

5.10.2. הגורם המבקש יסדיר בנוהל את העברת האחריות בין הרוקחים האחראים המתחלפים בדגש על ניהול מלאי התכשירים הקיימים בבית המרקחת / בחדר התרופות / בית המסחר לתרופות / מוסד רפואי אחר ושאר הוראות הדין הרלוונטיות.

5.11. מילוי מקום לרוקח אחראי

5.11.1. רוקח אחראי יודיע לבעלים על העדרות מכל סיבה שהיא.

אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 14 מתוך 16

5.11.2. בהתאם לסעיף 10(ב) לפקודה, כאשר נעדר רוקח אחראי לתקופה שלא תעלה על 14-21 יום, עליו לייפות את כוחו של רוקח מורשה, בעל רישיון ישראלי בתוקף ובעל ניסיון בעבודה מעשית של שנה לפחות ברוקחות לאחר קבלת הרישיון, שישמש כרוקח אחראי לכל דבר ועניין. בהיעדרות של מעל 48-96 שעות ייעשה ייפוי הכוח בכתב כולל ספירת סמים מסוכנים, המסמך יימצא בבית המרקחת / חדר התרופות / בית המסחר לתרופות ויישמר לכל ביקורת של משרד הבריאות במשך 3 שנים. העתק ממסמך זה יישלח באופן אלקטרוני לתיבת דוא"ל ברוקחות המחוזית הרלוונטית בצרוף העתק מרישיון הרוקחות של הרוקח מיופה הכוח. ההודעה תישלח על ידי הרוקח האחראי, טרם היעדרותו.

5.11.3. רוקח אשר נשללה אחריותו או נדחתה בקשתו לכהן כרוקח אחראי לא יוכל לשמש כרוקח מיופה כוח במהלך תקופת השלילה/ההחלטה.

5.11.3.5.11.4. רוקח מיופה כוח לא יוכל לייפות כוחו לרוקח אחר מלבד הרוקח האחראי.

5.11.4.5.11.5. בהיעדרות מעל 14-21 יום נדרש אישור הרוקח המחוזי לאישור רוקח אחראי מחליף.

6. תמיכה

6.1. בנושאי רוקחות מחוזיות ניתן לפנות למחלקת הרוקחות המחוזית הרלוונטית.

6.2. לשאלות ומידע כללי ניתן לפנות ל"קול הבריאות".

7. בחינה תקופתית של אסדרה

7. —בחינה תקופתית של נוהל זה לפי סעיף 24 לחוק עקרונות האסדרה, התשפ"ב-2021, תבצע בתום 5 שנים מיום תחילתו.

מעוצב: JamroN1, ללא תבליטים או מספור



אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 15 מתוך 16

8. היסטוריית שינויים

תאריך	מיקום השינוי	הגרסה
גרסה ראשונה		01
גרסה 02		02

9. נספחים

9.1. נספח 1 – טפסי בקשה למינוי רוקח אחראי

הטפסים 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



אגף הרוקחות	אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר
נוהל 16/04	עמוד 16 מתוך 16

9.2.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 לניהול בית המרקחת הנ"ל.

בתוקף תפקידך הינך אחראית 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 המחוזית

העתק: בעל בית מרקחת _____