



ה' באדר א', התשפ"ב  
06/02/2022  
סימוכין : 205428722

לכבוד  
רוקחים אחראים  
קופות חולים

**הנדון: הבהרות בדבר ספקי שינוע בתנאי GDP**

הוראות החוק ונהלי משרד הבריאות, מגדירים כי הובלת תכשירים הן סיטונאית והן לבית המטופל תעשה בתנאים נאותים מבוקרים לשם שמירה על איכות התכשירים.

באחריות הגורם המשלח (בית מסחר, בית מרקחת) להבטיח עמידה בתנאים אלה.

כיום מספר חברות ( ביניהן גם בתי מסחר לתרופות) מציעות שירותי שילוח תכשירים והשכרת רכבי הובלה. לתשומת לבכם, **אישור הרוקח המחוזי עבור GDP של בית מסחר מתייחס לרכבי בית המסחר בעל תעודת ה-GDP** ואינו חל בהכרח על כלל שירותי השינוע שהחברות מציעות (גם אם מדובר בחברה השייכת לחברת האם (קבוצה) אליה שייך בית המסחר).

בית מסחר בעל תעודת GDP מנהל מערך איכות ובקרה לשם עמידה בכל דרישות החוק ונהלי משרד הבריאות – הפיקוח והבקרה נעשים על ידי משרד הבריאות.

אולם, הסכם איכות הנחתם עם משנע שאינו בית מסחר בעל תעודת GDP, מצריך מערך איכות ובקרה מצד המזמין לשם בקרה על עמידה בתנאי האיכות הנדרשים מצד המשנע.

לאור כך, בכל הזמנת שירותי שילוח, **באחריות הרוקח האחראי** לוודא בהסכם האיכות האם הוא רוכש שירותי שינוע בלבד או שירותי שילוח GDP, על כל המשתמע מכך.

בברכה,

מגר' הדס רותם  
מנהלת אגף הרוקחות

העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות  
עו"ד שירלי אברמוביץ מנהלת מחלקה בכירה הלשכה המשפטית  
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים אגף רוקחות  
רוקחים מחוזים