

תקנת 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

בתקנות אלה -

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

"מטופל" - כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן - חוק זכויות החולה);
"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, ולמעט הוספת נוזל לתכשיר להזרקה או תכשיר
המיועד למתן לעיניים, ולמעט רקיחה של תכשיר;
"מעבדה" - מעבדה להכנות רוקחיות או מעבדה למיהול ומזיגה;
"רוקח מחוזי" - רוקח מחוזי של משרד הבריאות או רוקח, עובד המדינה, שהוא הסמיכו;
"מי שתיה" - כמשמעותם בתקנות בריאות העם (איכותם התברואתית של מי שתיה), התשל"ד-
1974;

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

"שלוחה ניידת" - שלוחה של בית מרקחת אשר מתניידת מבית המרקחת למקום אחר לצורך שיווק
קמעונאי של תכשירים בידי רוקח, המצויה בבעלות בית המרקחת ובאחריות הבעלים והרוקח
האחראי של בית המרקחת.

"שינוי מהותי בבית מרקחת או בחדר תרופות" - כל אחד מאלה: שינוי מבני הכולל הזזת קירות,
שינוי בייעוד או בגודלו של אזור בבית המרקחת או בחדר התרופות, או הכנסת רובוטיקה שמשנה
את מבנה בית המרקחת;

2. רשיון לבית מרקחת

(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.

(1א) על אף האמור בתקנת משנה (א), רשאי המנהל או הרוקח המחוזי לקבוע כי התמלאו בעסק
התנאים המאפשרים מתן רשיון לבית מרקחת, גם אם לא התמלא תנאי מהתנאים המפורטים
בתקנות 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 31 ו-33(א), אם מצא כי אין בכך כדי לפגוע בבריאות
הציבור, במתן השירות למטופלים ובאיכותו. המנהל יקבע לענין זה הוראות ויפרסמן באתר משרד
הבריאות.

(2א) על אף האמור בתקנת משנה (א) היה העסק בית מרקחת שאינו מיועד לקבלת קהל, לא
יחולו עליו הוראות תקנות 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 31 ו-33

(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 שיוטנה בתנאים, לרבות הגבלת שיווקם של המוצרים הנקובים בפריטים (1) עד (7) לתקנה 32.

2א. תנאים לפתיחת בית מרקחת בתוך בית עסק אחר

(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 משוריינת, בגובה 2.40 מטרים לפחות.

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (ב), בקשה לרשיון תאושר, לבית מרקחת המצוי בתוך כותלי בית עסק אחר, אף אם אין לו כניסה נפרדת ומוארת בנוסף לכניסה לבית העסק האחר ומתוכו, ובלבד שבית המרקחת יעמוד בכל התנאים הבאים:

(1) שעות פעילות בית המרקחת בתוך העסק האחר לא יפחתו מ-10 שעות ביממה בכל ימי העבודה, ויהוו לכל הפחות 60 אחוזים משעות העבודה היומיות של העסק האחר; שעות פעילות בית המרקחת והעסק האחר ידווחו לרוקחים המחוזיים בראשית כל חודש ויפורסמו באתר האינטרנט של העסק האחר וכן על גבי שלט בפתחו של העסק האחר;

(2) בעת פתיחת העסק האחר ללא הפעלת בית מרקחת יהיו כל שטחי בית המרקחת ומתקניו, לרבות המחסן, נעולים ותימנע גישה אליהם של מי שאינו רוקח מורשה הנמנה על צוות בית המרקחת;

(3) בית מרקחת המבצע תורנות בהתאם להוראות סעיף 64 לפקודת הרוקחים, לרבות בימי שישי, שבת וערב חג, יהיה פתוח במהלך התורנות והכניסה אליו תתאפשר דרך העסק האחר;

(4) מחסן בית המרקחת יהיה נפרד ממחסן העסק האחר."

2ב. המנהל רשאי לאשר לאדם בקשה להפעלת שלוחה ניידת מבית מרקחת, אם מצא המנהל כי השלוחה הניידת עומדת בתנאים נאותים המאפשרים אחסון, החזקה, שינוע וניפוק של תכשירים על ידי רוקח בהתאם להוראות פקודת הרוקחים.

3. הגשת תרשימים הנדסיים

(א) לבקשת רשיון לפי החוק לבית מרקחת, יצורפו 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. היה האיוורור מכני יצוינו המיתקנים וההספקים שלהם;

ג. נמחק.

ד. האבזרים הסניטריים

(2) תכנית ריהוט מפורטת;

(3) מפה מצבית בקנה מידה של 10:00 שבה יצוינו שטח בית המרקחת וגבולותיו לפי הרישום

בפנקסי המקרקעין על פי חוק המקרקעין, התשכ"ט-1969.

(ב) לפני עריכת שינויים מהותיים בבית המרקחת או בחדר התרופות שיש בהם כדי לשנות כאמור

את הנספחים המפורטים בתקנת משנה (א) יוגשו לאישור הרוקח המחוזי נספחים חדשים לפי

העניין.

4. מבנה בית מרקחת

- (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 במפלס אחד עם חדר קבלת קהל.
(ג) בנוסף לדלת הכניסה הראשית תהיה גם דלת יציאה החוצה מן המחסן או מן המעבדה.

5. חדרי בית המרקחת

- (א) השטח המזערי של חדרי בית מרקחת יהיה:
חדר קבלת קהל 30 מ"ר
חדר ייעוץ רוקחי 6 מ"ר
מעבדה להכנות רוקחיות 12 מ"ר
מעבדה למיהול ומזיגה 6 מ"ר
מחסן 18 מ"ר
(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

- עלה שטחו של בית מרקחת על 120 מ"ר יחולו גם הוראות אלה:
(א) (1) בחדר קבלת הקהל יוקצה אגף נפרד (להלן - האגף) להחזקת תכשירים רפואיים בלבד, שאליו לא תהיה גישה לקהל; החזקתם ומכירתם של תכשירים רפואיים לא תתקיים אלא באגף זה;
(2) שטח האגף לא יפחת מ-23 מטרים רבועים.
(3) האגף יופרד מחדר קבלת הקהל במחיצה מקיפה שגובהה 110 ס"מ לפחות, מצדה הפונה לקהל;
(4) הגישה לאגף תהיה נוחה, חפשית ופנויה.
(ב) במחסן בית המרקחת תכשירים וחומרי גלם יאוחסנו בנפרד ממוצרים אחרים ובתנאים נאותים.
6א. על אף האמור בתקנות 5 ו-6 לענין 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 רכיחה או מיהול ומזיגה כאמור, בתיקון או שיפור התנאים בבית המרקחת ובכלל זה בהקצאת שטח גדול יותר מזה הקבוע בתקנות 5 ו-6

7. שירותים

לרשותו הבלעדית של בית מרקחת יהיה חדר שירותים מצויד היטב, בו כל המיתקנים הנדרשים לשמירה על היגיינה יהיו תקינים שלמים ונקיים בכל עת. האמור לא יחול על בית מרקחת או חדר תרופות המצויים בתוך מרפאה שברשותה חדר שירותים.

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

9. קירות, מחיצות ותקרות של בית מרקחת

- 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 וקינונם;
(3) נמחק

- (4) לא יהיו עליהם צינורות גלויים לעין;
(5) (א) בבית מרקחת ששטחו עד 120 מ"ר המחיצה שבין חדר המעבדה ובין חדר קבלת הקהל יכול שתהא עשויה זכוכית משוריינת שקופה כולה או בחלקה, או חומר שקוף עמיד אחר להנחת דעתו של הרוקח המחוזי;

10. גובה מחיצות או קירות

- 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 לחילופין גובה אחת המחיצות או אחד הקירות מארבע מחיצות או מארבעת הקירות של המעבדה יכול שיהיה נמוך מן האמור והכול ובלבד שהפעולות המתבצעות בחדרים לא ייפגעו, ובכלל זה איכות התכשירים תישמר ופעולות הרוקח יעשו בתנאים נאותים ובאופן שיאפשר שמירה על כבודו, פרטיותו והסודיות הרפואית של המטופל.

11. הרצפה

- (א) ברצפת בית מרקחת יתקיימו תנאים אלה:
(1) תהיה ישרה ומרוצפת 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

- (א) דלתות וחלונות של בית מרקחת -
(1) יהיו נקיים, שלמים ותקינים;
(2) נמחק
(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 -בוטל

15 –בוטל.

16 . מערכת למיזוג אויר

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

17. מיזוג אויר

- (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 אויר.

18. תאורה

- בית מרקחת יואר באמצעים אלה או באחד מהם:
(1) תאורה טבעית;
(2) תאורה חשמלית המותקנת באופן השומר על ניקיונה ובטיחותה.

19. הוראות כלליות

- (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 שימשו 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

- בחזית בית מרקחת במקום הנראה לעין הקהל יהיו מודעות אלה:
- (א) שלט מואר בשעות הלילה, גם כשבית המרקחת סגור, ובו פרטים אלה בשפות העברית או הערבית ובאותיות לטיניות:
 - (1) השעות שבהן פתוח בית המרקחת;
 - (2) שם הפרטי, שם המשפחה ודרכי התקשרות, לרבות מספר טלפון עם בעל בית המרקחת והרוקח האחראי.
 - (ב) רשימה של תורנות בתי-המרקחת.

21. מסמכים

- בכל בית מרקחת יימצאו בכל עת בגרסה קשיחה או דיגיטלית:
- (1) הפקודות והתקנות התקפות הנוגעות לבתי מרקחת לרבות אוגדן הפקודה, פקודת הסמים המסוכנים (נוסח 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 בבית 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) היגינה אישית;

(2) לובש חלוק נקי ושלם;

(3) על חלוק הרוקח, עוזר הרוקח והמתמחה רשום שמו בצורה בולטת וקריאה במקום הנראה לעין.

שמירת פרטיות וסודיות רפואית בבית מרקחת

24א. (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 יודא 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;

25. אחזקה ושיווק של תכשירים

(א) התכשירים בבית מרקחת יוחזקו בתנאי איחסון נאותים שיבטיחו שמירת איכותם.

(ב) לא ישווקו תכשירים שפג תוקפם; הרוקח המחוזי 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 ולפי כל דין.

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

26. החזקת כלי קיבול בבית מרקחת

(א) בכל בית מרקחת יימצאו 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) –נמחק.

(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 שצויין 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, רישום 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

בכל בית מרקחת יהיו שולחנות, כיסאות, 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 בלתי חדיר לנוזלים וקל לניקוי.
- (5) הכיסאות יהיו לשימוש מי שנזקק לכך בעת המתנתו לקבלת שירותי רוקח; הכיסאות יהיו קלים לניקוי, רחיצים ויציבים גם בעבור אנשים כבדי משקל, לא יחולו לגבי ריהוט זה.

32. החזקת מוצרים מותרים

- (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) אביזרים רפואיים כפי שקבל המנהל;
 - (4) חמרי חבישה;
 - (5) תמרוקים;
 - (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 דן 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 ולחיטוי 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 מינרלים 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 וההיגיינה 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 למעבדות

- א. במעבדות ייצאו המיתקנים והציוד הנדרשים 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 להכנות רוקחיות, ובלבד שהבטיח, באמצעות התקשרות בכתב עם בעל בית מרקחת אחר המפעיל מעבדה להכנות רוקחיות, רקחת תכשירים למטופליו בבית מרקחת אחר; ביחס להכנות רוקחיות חיוניות, ניפוק ההכנה הרוקחית בבית מרקחת אחר יתאפשר בכפוף לקבלת הסכמת המטופל לכך בלבד. בסעיף זה "הכנה רוקחית חיונית" - הכנה רוקחית אשר נדרשת במרשם רופא".
 33(א) תנאים לחדר ייעוץ רוקחי
 א. חדר ייעוץ רוקחי ימוקם במקום המאפשר למטופלים גישה ישירה אליו, והדרך אליו לא תפריע לפעילות הניפוק.
 ב. בחדר ייעוץ רוקחי יהיו מחשב, ספרות ומאגרי מידע רוקחיים מקצועיים וריהוט המתאים לפעילות המבוצעת בו.

34. מתן הוראות

(א) מנהל אגף הרוקחות או מי שהוא הסמיכו לכך, או הרוקח המחוזי ייתן 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 אחסון ודרכי הפעלת בית המרקחת.

35. הוראות מעבר ופטור

(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-3(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 להכנות 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 ידרש 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 לערור בפני המנהל תוך 30 ימים מיום קבלת ההודעה על ההחלטה.

37. שמירת דינים

תקנות אלה באות להוסיף על כל דין.

38. ביטול

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