



רשומות

ספר החוקים

1 במאי 2013

2392

כ"א באייר התשע"ג

עמוד

54 חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) התשע"ג-2013

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (תיקון מס' 2 – הוראת שעה), התשע"ג-2013*

הוספת סעיפים
5 עד 7 ותוספת

1. בחוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20), התשע"א-2011, אחרי סעיף 4 יבוא:

"הוראות מעבר 5. (א) בסעיף זה –

"בעל רישום", "המנהל", "רעל", "רעל רפואי", "תכשיר"
ו"תכשיר בלא מרשם" – כהגדרתם לפי הפקודה;
"פרטי הסימון" – הפרטים כמפורט להלן, לפי העניין, על גבי
תווית האריזה של תכשיר:

(1) לעניין כל תכשיר, למעט תכשיר בלא מרשם – שם
התכשיר בערבית וברוסית, ולעניין תכשיר שמצורף לו
עלון לצרכן – גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני
השימוש" בכל אחת מהשפות האמורות, כנדרש לפי
סעיף 30(א) לפקודה;

(2) לעניין תכשיר לשימוש חיצוני – המילים
"לשימוש חיצוני" ברוסית, כנדרש לפי סעיף 30(ב)
לפקודה;

(3) לעניין תכשיר המכיל רעל או רעל רפואי –
המילה "רעל" ברוסית, כנדרש לפי סעיפים 35(ב) או
51(ב) לפקודה, לפי העניין.

(ב) על אף ההוראות לפי הפקודה לעניין חובת סימון אריזות
של תכשירים בפרטי הסימון –

(1) בתקופה של שלושה חודשים מיום תחילתו של
חוק זה (בסעיף זה – תקופת השיווק הראשונה), רשאי
בעל רישום לשווק תכשיר לפי הוראות הפקודה בלא
פרטי הסימון, אם הודיע בכתב למנהל כפי שיורה
המנהל, לפני מועד תחילת השיווק, על רצונו לשווק
את התכשיר בלא פרטי הסימון, ושילם היטל לפי סעיף
קטן (ד) בעד פעולות המנהל לפי סעיף 6;

(2) בעל רישום שהודיע למנהל כאמור בפסקה (1),
רשאי להמשיך ולשווק תכשיר לפי הוראות הפקודה
בלא פרטי הסימון בתקופה של שלושה חודשים נוספים
מתום תקופת השיווק הראשונה (בסעיף זה – תקופת
השיווק השנייה), אם שב והודיע בכתב למנהל כפי
שיורה המנהל, לפני מועד תחילת השיווק, על רצונו
להאריך את תקופת השיווק של התכשיר בלא פרטי
הסימון, ושילם היטל נוסף לפי סעיף קטן (ד) בעד
פעולות המנהל לפי סעיף 6.

* התקבל בכנסת ביום י"ט באייר התשע"ג (29 באפריל 2013); הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק
הממשלה – 755, מיום י"ב באייר התשע"ג (22 באפריל 2013), עמ' 284.
1 ס"ח התשע"א, עמ' 782; התשע"ב, עמ' 676.

(ג) המנהל רשאי, במקרים חריגים ובהחלטה מנומקת, להתיר לבעל רישום, על פי בקשה בכתב, להמשיך ולשווק תכשיר בלא פרטי הסימון לתקופה של שלושה חודשים נוספים מתום תקופת השיווק השנייה, אם שוכנע שהתכשיר חיוני ויש חשש שהפסקת שיווקו תפגע בבריאות הציבור.

(ד) היטלים כאמור בסעיף קטן (ב) ישולמו לאוצר המדינה; ההיטל בעד כל תקופת שיווק יהיה בסכום של 30,000 שקלים חדשים, ואולם לעניין שיווק בלא פרטי הסימון של תכשיר המכיל חומר פעיל המנוי בטור א' בתוספת והמשמש למטרה כאמור בטור ב' בתוספת, יהיה ההיטל בסכום של 60,000 שקלים חדשים.

פרסום לציבור 6. בתקופה שמיום תחילתו של חוק זה ועד יום א' באדר א' התשע"ד (1 בפברואר 2014) –

(1) יפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת התכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה, בצירוף הדפס האריזה הכולל את פרטי הסימון או בצירוף המידע בדבר פרטי הסימון ואת רשימת בעלי הרישום המשווקים תכשירים כאמור;

(2) יפעיל המנהל מוקד טלפוני בשפות הערבית והרוסית, שייתן מידע לציבור בדבר פרטים הנוגעים לתכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה;

(3) יפרסם המנהל מידע לציבור, לרבות בשפות הערבית והרוסית, בדבר שיווק תכשירים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה, בדבר המידע המפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות כאמור בפסקה (1), ובדבר המוקד הטלפוני כאמור בפסקה (2).

סייג לתחולה 7. הוראות חוק זה לא יחולו על תכשירים שביום תחילתו של חוק זה נמצאים בבתי מרקחת או על תכשירים שישווקו לפי סעיף 5 והתקבלו בבתי מרקחת עד תום תקופת השיווק המותרת לאותם תכשירים לפי אותו סעיף.

תוספת

סעיף (5)

טור א' החומר הפעיל	טור ב' מטרת השימוש
Amlodipine	טיפול ביתר לחץ דם או בתעוקת חזה
Amoxicillin	טיפול בזיהום
Aspirin	טיפול מניעתי בהתקפי לב או בשבץ
Augmantin	טיפול בזיהום
Brotizolam	טיפול בהפרעות שינה
Enalapril	טיפול ביתר לחץ דם או באי ספיקת לב

טור א' החומר פעיל	טור ב' מטרת השימוש
Metformin	טיפול בסוכרת
Omeprazole	טיפול בבעיות חומציות יתר של מערכת העיכול
Simvastatin	טיפול בעודף כולסטרול"
2.	תחילתו של חוק זה ביום כ"א באייר התשע"ג (1 במאי 2013).
תחילה	
שמעון פרס נשיא המדינה	בנימין נתניהו ראש הממשלה
	יעל גרמן שרת הבריאות
	יולי יואל אדלשטיין יושב ראש הכנסת