

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 6), תש"ם-1980

1. בסעיף 4 לפקודת הרוקחים: (להלן - הפקודה), במקום "בסעיפים 34 ו-44" יבוא תיקון סעיף 4 "בסעיף 44".
2. בסעיף 25(2) לפקודה, במקום "ספר הרפואות האנגלי או הצרפתי" יבוא "הפרמקופיאה האירופית, וזולת אם קבע המנהל אחרת".
3. בסעיף 25 לפקודה, במקום סעיף קטן (1), יבוא:
" (1) בכל בית מרקחת ינוהל פנקס מרשמים לפי הטופס שבתוספת הרביעית."
4. בסעיף 26(2) לפקודה, במקום "באנגלית ובערבית או באנגלית ובעברית" יבוא "בעברית, בערבית ובאנגלית".
5. בסעיף 31(2) לפקודה, במקום "באנגלית ובערבית או באנגלית ובעברית" יבוא "בעברית, בערבית ובאנגלית".

ד ב ר י ה ס ב ר

- סעיף 1** ראה דברי הסבר לסעיף 6.
- סעיף 2** סעיף 2(2) לפקודה קובע סמנים ותכשירים יעמדו בתקנים הקבועים במהדורה האחרונה של הפרמקופיאה הבריטית או של הפרמקופיאה הצרפתית. הוראה זו נקבעה בשנת 1921. כיום לא תמיד קיימת זהות בין שתי הפרמקופיאות במהדורותיהן האחרונות, ויכול להיווצר מצב שבו לפי מרשם אחד ניתן להכין תרופה בריכוזים שונים. הפרמקופיאה האירופית רחבה יותר מהבריטית; היא נותנת פירוט מלא של הסמים הרפואיים ומאפשרת לרוקחים לעבור לפיה. יתירה מזו, גם באנגליה, בהתאם לחוק התרופות משנת 1968, בכל מקרה של סתירה בין הפרמקופיאה הבריטית לפרמקופיאה האירופית מחייבת הפרמקופיאה האירופית.
- מוצע, איפוא, שההפניה בפקודת הרוקחים תהיה ישירות לפרמקופיאה האירופית. יחד עם זאת, יתכנו מקרים שבהם יוחלט כי לגבי תכשיר פלוני, בין אם הוא מופיע בפרמקופיאה האירופית ובין אם אינו מובא בה, יש לנהוג לפי פרמקופיאה אחרת או תקן שייקבע. החלטה כזאת תהיה בסמכותו של המנהל הכללי של משרד הבריאות.
- סעיפים 3, 7 ו-10** של פנקסי מרשמים שיש לנהל בכל בית מרקחת ובכל עסק לרעלים. הטפסים הינם מיושנים ויש לשנותם, אך למרות שהשינויים הם טכניים, הם טעונים
- חקיקה של הכנסת, מאחר שהטפסים מהווים חלק מהפקודה. מוצע לאפשר לשר הבריאות לשנות את הטפסים שבתוספת זו, ואף להחליפם על ידי צו. זו לשונם של סעיפים 25(1) ו-38(2):
- "25. (1) יש לנהל בכל בית מרקחת פנקס לרצפטים לפי הטופס שבתוספת הרביעית לפקודה זו, ועמודיו יהיו מסומנים במספרים וטבועים בחותמת מחלקת הבריאות."
38. (2) עמודי הפנקסים לסמי רעל יסומנו במספרים ויהיו טבועים בחותמת מחלקת הבריאות."
- סעיפים 26(2) לפקודה** קובע שתכשירים רפואיים 4, 5 ו-8 אינם לשימוש חיצוני יסומנו במילים "לשימוש חיצוני", "באנגלית ובערבית או באנגלית ובעברית". סעיפים 31(2) ו-39(2) לפקודה קובעים חובת סימון תכשירים רעליים במלה "רעל", וזאת גם כן "באנגלית ובערבית או באנגלית ובעברית". סעיף 15(ב) לפקודת סדרי השלטון והמשפט, תשי"ח-1948, קובע כי "כל הוראה בחוק הדורשת את השימוש בשפה האנגלית בטלה". מכיון שפקודת השוקחים היא מלפני קום המדינה, וסעיפים אלה לא שונו מאז, הועלתה הטענה שהחובה לסמן "לשימוש חיצוני" ו"רעל" באנגלית - בטלה, וכי קיימת חובה לסמן זאת רק בערבית או בעברית. כדי למנוע ספקות בענין זה, ובהתאם לדרך המקור בלב בסימון תכשירים אלה, מוצע לקבוע כי חובת הסימון היא בשלוש השפות גם יחד.

1 הא"י. כרך ב', פרק ק"י, עמ' 1102; ס"ה תש"ך, עמ' 3; תשכ"ד. עמ' 104; תשל"ל. עמ' 96; תשל"א. עמ' 69; תשל"ה, עמ' 70.

6. פרק ו' לפקודה – בטל. ביטול פרק ו'
7. בסעיף 38 לפקודה, סעיף קטן (2) – בטל. תיקון סעיף 38
8. בסעיף 39(2) לפקודה, במקום "באנגלית וערבית או באנגלית ועברית" יבוא "בעברית, בערבית ובאנגלית". תיקון סעיף 39
9. בסעיף 45(א) לפקודה, אחרי פסקה (4) יבוא: תיקון סעיף 45
- "(5) אגרות בעד בדיקות, רישום תכשירים ומתן תעודות וחידושן, לפי פקודה זו והתקנות לפיה."
10. אחרי סעיף 45 לפקודה יבוא: הוספת סעיף 45
45. שר הבריאות רשאי לשנות בצו את הטפסים שבתוספת הרביעית ולמטרה רפואית גם בבתי מרקחת. "סמכות לשינוי התוספת הרביעית ולהחליפם."
11. התוספת השלישית לפקודה – בטלה. ביטול התוספת השלישית

דברי הסבר

שתיים **הפרק השישי לפקודה**, הכולל רק את סעיף 6 ו-11, קובע לאמור:

אכן, עסקים מיוחדים למכירת "סמים פשוטים" אינם קיימים למעשה. שני עסקים כאלה שהיו בזמן המנדט נסגרו מעצמם זמן קצר לאחר קום המדינה. הוראת סעיף 34 נמצאת בפקודה משנת 1921 ולמעשה אין בה כל שימוש. מוצע, איפוא, למחוק את פרק ו' ואת התוספת השלישית מהפקודה.

34. (1) כל שאינו רוקח בעל רשיון ואינו עוזר לרוקח והוא רוצה למכור לשם שימוש רפואי את הסמים שאינם ארסיים, הרפואות ותכשירי הרוקחות המתוארים בתוספת השלישית לפקודה זאת ורפואות פטנט או רפואות פרטיות שמכירתן לא נאסרה על-ידי המנהל, מותר לו לעשות זאת, אם –

(א) ניתן לבית העסק שלו רשיון עפ"י פקודת המלאכות והתעשיות (הסדרתן);

(ב) גרשם שמו במחלקת הבריאות.

(2) כל שחל עליו סעיף קטן (1) –

(א) לא יעסוק ברפואה או בריפוי חולים ולא ירשום צרכי טיפול לשום אדם ולא ימלא רצפתים ולא ירקח סמים;

(ב) לא ימכור שום חומר מהחומרים המתוארים בתוספת הראשונה או השניה לפקודה זו ולא יסחר בו.

רשימת הסמים כוללת שמן זית, דבש, ז'לטין, קליפת לימון, עמילן, שקדים מתוקים וכיוצא באלה, אשר רכי-

סעיף 9 לפקודה מסמיך את שר הבריאות להתקין תקנות בדבר אגרות לענין רשיונות רוקחים ועוזרי רוקחים ולענין היתר לסחור ברעלים. הוצאות רישום ובדיקת התכשירים השונים הנרשמים לפי הפקודה והתקנות שלפיה, כגון תכשירים רפואיים ורעלים, הינן גבוהות למדי. לאור חוק-יסוד: משק המדינה אין אפשרות להטיל אגרות אלא לפי הוראה בחוק, וכדי להטיל אגרות אלה נאלץ משרד הבריאות להיעזר בחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, תשי"ח-1957, באשר התכשירים הם מצרכים בני-פיקוח. מוצע לעגן את הסמכות לקבוע אגרות בענינים אלה בפקודת הרוקחים עצמה.