

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תיקון מס' 10), התשס"ב-2002*

1. תיקון סעיף 1 בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (להלן – החוק העיקרי), בסעיף 1 – (א) בהגדרה "רעל רפואי", בסופה יבוא "למעט כשהוא בתכשיר בלא מרשם"; (ב) אחרי ההגדרה "תכשיר רשום" יבוא: "תכשיר מרשם" – תכשיר רשום ששיווקו מותנה במרשם רופא; "תכשיר בלא מרשם" – תכשיר רשום ששיווקו אינו מותנה במרשם רופא;".
2. תיקון סעיף 22 בסעיף 22 לחוק העיקרי, אחרי סעיף קטן (א) יבוא: "1א) רוקח יהיה רשאי ליעץ בבית מרקחת באשר לשימוש בתכשיר."
3. תיקון סעיף 26 בסעיף 26 לחוק העיקרי – (1) בסעיף קטן (א), במקום "תרופות" יבוא "תכשיר מרשם"; (2) סעיף קטן (ג) – בטל.
4. תיקון סעיף 42 בסעיף 42 לחוק העיקרי – (1) במקום כותרת השוליים יבוא "מכירה קמעונאית של תכשירי מרשם ושל תכשירים בלא מרשם, והכנת סמי מרפא ורעלים רפואיים"; (2) האמור בו יסומן "(א)", ובו, אחרי "מכירה קמעונאית" יבוא "של תכשירי מרשם"; (3) אחרי סעיף קטן (א) יבוא: (ב) "מכירה קמעונאית של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח, תהיה מותרת כשהיא נעשית בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות לפי סעיף קטן (ג)."
- (ג) לשם הגנה על בריאות הציבור יקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, הוראות לגבי מכירה קמעונאית של תכשיר בלא מרשם, שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח, בענינים אלה:
- (1) קביעה כי בשל סכנה הכרוכה בשימוש בתכשיר בלא מרשם, הוא יונפק רק בידי רוקח ובבית מרקחת; בסעיף זה, "סכנה" – סכנה בעלת סבירות גבוהה;
- (2) תנאי אריותו, לרבות כמות התכשירים שבכל אריזה;
- (3) תנאי החזקתו, החסנתו וסימונו;
- (4) השילוט הנדרש במקומות שבהם הוא נמכר."
5. תיקון סעיף 47 בסעיף 47 לחוק העיקרי, המילים "בבית מרקחת" – יימחקו, ואחרי "מונפקים" יבוא "בבית מרקחת".
6. תיקון סעיף 47 בסעיף 47א(א) לחוק העיקרי, אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

* נתקבל בכנסת ביום כ"ד בשבט התשס"ב (6 בפברואר 2002); הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק 3043, מיום י"ב בחשון התשס"ב (29 באוקטובר 2001), עמ' 37.
¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשס"ב, עמ' 97.

"(א1) המנהל יקבע לגבי כל תכשיר רשום האם הוא תכשיר מרשם או תכשיר בלא מרשם.

(2א) (1) לצורך רישום של תכשיר רפואי, או תכשיר מזון רפואי, שהוא זהה לתכשיר הרשום בפנקס התכשירים בחומר הפעיל שבו, בצורתו, בחוזקו באופן לקיחתו, בפעילותו הרפואית ובזמינותו הביולוגית, ואשר אושר בידי מינהל המזון והתרופות של ארצות הברית של אמריקה לשיווק שם, או בידי הרשות המוסמכת של האיחוד האירופי לשיווק בארצות האיחוד, די בהוכחת קיומו של אישור כאמור כדי לרשום את התכשיר בפנקס התכשירים על פי תנאי הרישום שקבעו הרשויות האמורות ולתקופה שקבעו: לענין סעיף זה, "זמינות ביולוגית" – מדידת הריכוזים של החומר הפעיל ברם, כפונקציה של זמן.

(2) הוגשה בקשה לרישום תכשיר רפואי או תכשיר מזון רפואי בפנקס והוכחו למנהל התנאים הנזכרים בפסקה (1), ירשום המנהל את התכשיר בפנקס בתוך 70 ימים ממועד הגשת הבקשה, אלא אם כן נתן הודעה מנומקת בתוך התקופה האמורה על סירוב לרשום את התכשיר.

(3) בסעיף קטן זה, "תכשיר רפואי" – למעט תכשיר ביולוגי ומוצרי דם.

7. בסעיף 47 לחוק העיקרי, אחרי סעיף קטן (ג) יבוא:

תיקון סעיף 47ב

"ד) על אף האמור בסעיפים קטנים (א) ו-(ג) רשאי אדם לשווק תכשיר בלא מרשם בקמעונאות שלא בבית מרקחת בהתאם לכללים שנקבעו לפי סעיף 42(ג)."

8. בסעיף 62(ד) לחוק העיקרי, בסופו יבוא "וכן אופן פרסום תכשירים בלא מרשם הנמכרים שלא בידי רוקח או שלא בבית מרקחת".

תיקון סעיף 62

9. בחוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993,² בסעיף 3(א), בסופו יבוא "או על עסק המוכר תכשירים בלא מרשם, כהגדרתם בפקודת הרוקחים, אף אם המכירה נעשית שלא בבית מרקחת".

תיקון חוק החומרים המסוכנים

10. תקנות ראשונות לפי סעיף 42(ג) לחוק העיקרי, כנוסחו בסעיף 4 לחוק זה, יוגשו לאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת בתוך שלושה חודשים מיום פרסומו של החוק.

חובת התקנת תקנות

11. תחילתן של הוראות סעיף 42(ב) לפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981, כנוסחו בסעיף 4 לחוק זה, ביום כ"א בסיון התשס"ב (1 ביוני 2002).

תחילה

נסים דהן
שר הבריאות

אריאל שרון
ראש הממשלה

אברהם בורג
יושב ראש הכנסת

משה קצב
נשיא המדינה

² ס"ח התשנ"ג, עמ' 28; התשנ"ז, עמ' 143.