תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה-2004

רשויות ומשפט מנהלי – הסדרת עיסוק – רוקחים

משפט פרטי וכלכלה – הסדרת עיסוק – רוקחים

בריאות – רוקחים

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | [Go](#Seif0) | הגדרות | סעיף 1 |
| 1 | [Go](#Seif1) | תנאים לקבלת אישור | סעיף 2 |
| 1 | [Go](#Seif2) | פעולות מותרות | סעיף 3 |
| 1 | [Go](#Seif3) | בקשה לאישור | סעיף 4 |
| 1 | [Go](#Seif4) | המבנה | סעיף 5 |
| 1 | [Go](#Seif5) | קירות תקרות ורצפה | סעיף 6 |
| 1 | [Go](#Seif6) | דלתות וחלונות | סעיף 7 |
| 1 | [Go](#Seif7) | החזקת התכשירים | סעיף 8 |
| 1 | [Go](#Seif8) | מיזוג אוויר ותאורה | סעיף 9 |
| 1 | [Go](#Seif9) | תנאי אחסנה ואחזקה נאותים | סעיף 10 |
| 1 | [Go](#Seif10) | קביעת שילוט | סעיף 11 |
| 1 | [Go](#Seif11) | מכירה | סעיף 12 |
| 1 | [Go](#Seif12) | אריזת התכשיר וסימונה | סעיף 13 |
| 1 | [Go](#Seif13) | עלון לצרכן | סעיף 14 |
| 1 | [Go](#Seif14) | איסור מכירה והחזרה מהשוק | סעיף 15 |
| 1 | [Go](#Seif15) | איסור ריפוי וייעוץ בעסק אחר | סעיף 16 |
| 1 | [Go](#Seif16) | פרסום תכשיר | סעיף 17 |
| 1 | [Go](#Seif17) | פרסומת אסורה | סעיף 18 |
| 1 | [Go](#Seif18) | קידום מכירות לצרכן | סעיף 19 |
| 1 | [Go](#Seif19) | פרסומת משווה | סעיף 20 |
| 1 | [Go](#Seif20) | אותיות האזהרות בפרסומת | סעיף 21 |
| 1 | [Go](#Seif21) | ביטול פרסומת | סעיף 22 |
| 1 | [Go](#Seif22) | סמכות ביקורת | סעיף 23 |
| 1 | [Go](#Seif23) | ביטול אישור לעסק אחר | סעיף 24 |
| 1 | [Go](#Seif24) | סמכות המנהל | סעיף 25 |
| 1 | [Go](#Seif25) | דינים וחשבונות ומסמכים | סעיף 26 |
| 1 | [Go](#Seif26) | אגרות | סעיף 27 |
| 1 | [Go](#Seif27) | סייג לתחולה | סעיף 28 |
| 1 | [Go](#Seif28) | שמירת דינים | סעיף 29 |
| 1 | [Go](#Seif29) | תחילה | סעיף 30 |

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה-2004[[1]](#footnote-1)\*

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 42(ג) ו-62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה), לענין תקנה 27 באישור שר האוצר לפי סעיף 39ב לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"אישור" – אישור מאת הרוקח המחוזי למכירת תכשיר בלא מרשם בעסק אחר;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות (להלן – המשרד), או רוקח מורשה עובד המשרד בעל ניסיון ברוקחות תקופה של שנתיים לפחות, שהוא הסמיכו לענין תקנות אלה, כולן או מקצתן, לאחר התייעצות עם מנהל אגף הרוקחות של המשרד;

"עסק אחר" – עסק טעון רישוי לפי פרטים 1.3ג, 4.7 ו-7.1א לצו רישוי עסקים (עסקי טעוני רישוי), התשנ"ה-1995, למעט איטליז או עסק שעיקר עיסוקו מכירת פירות וירקות;

"פרסומת" – פרסום בעל פה, בכתב, בדפוס או באמצעי תקשורת אחרים, שעושה בעל ענין בשיווק תכשיר בלא מרשם או הנעשה מטעמו והמכוון לציבור, כולו או לחלקו;

"קופת חולים" – כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994;

"רוקח מחוזי" – לרבות רוקח עובד משרד הבריאות שהרוקח המחוזי הסמיכו בכתב;

"תווית" – תווית תרופה בלא מרשם, המופיעה על גבי אריזת התכשיר, כמתואר בתוספת הראשונה, או תווית אחרת שאישר המנהל;

"תכשיר בלא מרשם" – כהגדרתו בפקודה, שאין סבירות גבוהה לסכנה הכרוכה בשימוש בו;

"תכשיר פגום" – תכשיר שהופסקה מכירתו או כל שימוש אחר בו מסיבות הקשורות לאיכותו, בטיחותו או יעילותו הרפואית כתוצאה מפגם או אריזה שגויה;

"תקנות התכשירים" – תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

2. (א) תכשיר בלא מרשם שהותר שיווקו שלא בבית מרקחת, או שלא בידי רוקח, יימכר רק בעסק אחר שקיבל אישור.

תנאים לקבלת אישור

(ב) לא ייתן הרוקח המחוזי אישור אלא אם כן נתקיימו במבקש האישור כל אלה:

(1) הוא בעל רישיון עסק אחר והרוקח המחוזי שוכנע כי העסק האחר אינו עלול לגרום לזיהום התכשיר הנמכר בו או לפגם באיכותו;

(2) הוא ממלא אחר כל הוראות תקנות אלה, להנחת דעתו של הרוקח המחוזי;

(3) הוא מינה אדם בעסק האחר אשר יהיה אחראי לביצוע הוראת תקנות אלה.

(ג) תוקפו של אישור יהיה לחמש שנים או עד תום תקופת רישיון העסק לפי המוקדם מביניהם; הרוקח המחוזי רשאי לחדש את תוקפו של האישור מיום פקיעת תוקפו, לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת.

3. (א) תכשירים בלא מרשם לא יימכרו בעסק אחר או בבית מרקחת שלא בידי רוקח, אלא אם כן הם כוללים רק חומרים פעילים מן המפורטים בטור א' שבתוספת השניה ובתנאים והגבלות לענין צורת מתן, חוזק, כמות וכיוצא באלה, כמפורט בטור ב' לצדו.

פעולות מותרות

(ב) לא ירכוש עסק אחר תכשירים בלא מרשם אלא מבית מסחר לתרופות או ממוסד מוכר כמשמעותם בסעיף 47ב(ד) לפקודה.

(ג) בעסק אחר לא ייעשו תעולות שיוחדו לבית מרקחת, זולת מכירת תכשירים בלא מרשם.

4. (א) לבקשת האישור יצורפו נספחים אלה:

בקשה לאישור

(1) תרשימים הנדסיים של תנוחה וחתך של מבנה העסק שבהם יפורטו:

(א) רוחבו, אורכו וגובהו של העסק;

(ב) מיקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האוורור הטבעיים ומיתקני האוורור המלאכותי לרבות הספקיהם;

(ג) חומר הציפוי של הקירות;

(2) תכנית ריהוט מפורטת;

(3) תכנית בניה של המבנה בקנה מידה 1:100;

(4) רישיון העסק.

(ב) מצא הרוקח המחוזי כי קנה המידה של התרשים או התכנית כאמור בתקנת משנה (א) אינם משקפים די הצורך את הפרטים, רשאי הוא לדרוש כי יהיו בקני מידה אחרים.

(ג) טרם עריכת שינויים בעסר האחר שיש בהם כדי לשנות את הנספחים המפורטים בתקנת משנה (א), יוגשו נספחים חדשים לרוקח המחוזי לפי הענין.

5. (א) שטחו של מבנה העסק האחר ושל חדר תרופות, למעט שטחים שהוקצו למחסנים, לא יפחת מ-60 מ"ר נטו.

המבנה

(ב) המבנה יהיה יציב ובנוי מחומרי בניה קשיחים ועמידים בפני אש, למעט אסבסט.

(ג) המבנה יהיה ניתן לסגירה ואטימה מפני חדירת רטיבות, מים, חרקים או מזיקים.

6. (א) קירות או מחיצות העסק האחר יהיו נקיים, שלמים וחלקים.

קירות תקרות ורצפה

(ב) גובה הקירות והתקרה לא יפחת מ-2.20 מטרים.

(ג) הרצפה תהיה ישרה, שלמה ונקיה.

7. (א) דלתות וחלונות של בית העסק האחר יהיו –

דלתות וחלונות

(1) נקיים, שלמים ותקינים וניתנים לרחיצה;

(2) ניתנים לאטימה ועשויים חומר עמיד בפני אש ורטיבות.

(ב) בעת שהעסק האחר סגור ללקוחות, יינעלו כל הדלתות שבעסק, פרט לדלת היציאה, גם מבפנים.

(ג) לפי דרישת הרוקח המחוזי יותקנו אמצעים למניעת חדירת זבובים או חרקים או מעופפים אחרים לתחום העסק האחר.

8. (א) משטחי האחסון שבהם מוחזקים תכשירים בלא מרשם יהיו –

החזקת התכשירים

(1) מחומר חלק, קל לניקוי ובלתי חדיר לנוזלים ושומנים;

(2) שלמים ותקינים באופן שלא יפגום באיכות התכשירים ויסכן חיי אדם ובריאותו.

(ב) כל התכשירים בלא מרשם יוחזקו בחלוקה לקבוצות, בהתאם להתווייתם, כפי שיקבע המנהל.

(ג) תכשירים בלא מרשם שאושרו למכירה שלא בידי רוקח, יוצגו במשטחי האחסון בנפרד, באופן הנגיש לצרכן, ובגובה שלא יפחת מ-120 סנטימטרים מעל פני הרצפה.

9. (א) הטמפרטורה בעסק האחר לא תעלה על 25 מעלות צלזיוס.

מיזוג אוויר ותאורה

(ב) לשם שמירה על הטמפרטורה הנדרשת כאמור, יותקן מזגן אוויר ויופעל, לפי הצורך.

(ג) עסק אחר יואר בתאורה טבעית או בתאורה חשמלית.

10. תכשיר בלא מרשם יוחזק –

תנאי אחסנה ואחזקה נאותים

(1) בתנאי אחסנה נאותים שיבטיחו את שמירת איכותו;

(2) במקום מוצל המוגן מאור השמש וכל מקור חום אחר;

(3) במקום נקי ונפרד מכל סחורה אחרת היכולה להשפיע לרעה על איכותו;

(4) במקום שמופרד באופן ברור מכל מוצר אחר שסמיכות הצבתם עלולה להטעות צרכן סביר לחשוב כי המדובר במוצר בעל התוויה רפואית מאושרת ולהיפך.

11. (א) בחזית מקום אחזקת התכשירים בלא מרשם, במקום גלוי לעין שאינו ניתן לכיסוי, יהיה קבוע שלט ועליו כותרת בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית "תרופות בלא מרשם", ומתחתיה הוריה "טרם השימוש בתרופות אלה מומלץ להתייעץ עם רופא או רוקח".

קביעת שילוט

(ב) השלט יהיה מחומר קשיח בגודל אשר לא יפחת מ-40 x 30 סנטימטרים כתוב באותיות אחידות בצבע אדום על רקע לבן, לפי הדוגמה שבתוספת השלישית או בצורה אחרת שאישר המנהל.

(ג) גודלן של האותיות בשלט לא יפחת –

(1) בכותרת מ-72 נקודות דפוס;

(2) בהוריה מ-48 נקודות דפוס.

(ד) בשלט שמידותיו עולות על הקבוע בתקנת משנה (ב) יישמר היחס שבין אורך ורוחב השלט וגודל האותיות.

(ה) השלט יהיה קבוע למקומו באופן שאינו ניתן להזזה.

(ו) בעל עסק אחר יציג, במקום הנראה לעין הקהל, אישור תקף למכירת תכשירים בלא מרשם.

12. (א) לא ימכור אדם תכשיר בלא מרשם שלא באמצעות רוקח אלא –

מכירה

(1) באריזה מקורית שאישר לכך המנהל;

(2) באריזה סגורה שפתיחתה נראית לעין (Tamper Proof);

(3) בתכשיר בצורת נוזל ובתכשיר המיועד לבליעה שאינו משווק באריזת מגש – באריזת בטיחות הקשה לפתיחה בידי ילדים מתחת לגיל חמש, אשר לאחר פתיחתה הראשונה, ניתן לשוב ולסוגרה או להשתמש בה כדרוש, באותה רמת בטיחות, שהורה המנהל.

(ב) לא ימכור אדם תכשיר בלא מרשם לקטין מתחת לגיל 16 שנים; לענין זה, ניתן לדרוש מאדם המבקש לרכוש תכשיר בלא מרשם, שיציג תעודה שבה ניתן לוודא את גילו; לא הציג האדם תעודה כאמור, לא יימכר לו תכשיר בלא מרשם.

(ג) לא ימכור אדם במכירה אחת, תכשיר בלא מרשם מסוג אחד, בכמות העולה על שלוש אריזות.

(ד) לא יימכר תכשיר בלא מרשם במכונות אוטומטיות.

(ה) לא ימכור אדם תכשיר בלא מרשם שפג תוקפו; תכשיר שפג תוקפו יועבר להשמדה בהתאם להוראות הרוקח המחוזי.

(ו) בעל אישור לא יקבל בחזרה תכשיר בלא מרשם שמכר, למעט תכשיר פגום.

(ז) אין להחזיק ולשווק דוגמאות תכשירים בלא מרשם.

13. (א) על אריזת תכשיר בלא מרשם יסומנו בעברית באופן ברור, קריא ובתבנית שאישר המנהל –

אריזת התכשיר וסימונה

(1) הפרטים המצוינים בתקנה 20(1) לתקנות התכשירים;

(2) הפרטים המצוינים בתוספת הרביעית;

(3) תווית;

(4) כל הוראה מהותית אחרת שהורה המנהל, בתנאי הרישום של התכשיר או בנספחיו, המתייחסת לשיווק התכשיר שלא בידי רוקח.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), שם התכשיר, מטרת השימוש והפניה לעלון לצרכן יסומנו גם בשפות הערבית, האנגלית והרוסית; כמו כן, רשאי בעל רישום לסמן על האריזה גם בשפה לועזית אחרת, בתנאי שהסימון בכל אחת מהשפות יכלול את כל הפרטים הנדרשים בתקנת משנה (א) ויהיה זהה בתוכנו וצורתו לסימון בעברית; בתכשירים בלא מרשם המיובאים שמופיע בהם סימון נוסף בלועזית שאינו נדרש לפי תקנות אלה, אין צורך בתרגומו לעברית.

(ג) פרטי הסימון יהיו ברורים; כל מילה ופרט יצוינו בבהירות, באותיות לא קטנות ולא דחוסות שאישר המנהל, באופן שיקל על אדם סביר לקרוא ולהבין את הסימון; הסימון יהיה בצבע שונה מצבע הרקע שעליו הוא מופיע.

(ד) המנהל רשאי להורות לבעל הרישום לתקן או לשנות את סימון האריזה, אם חלו לדעתו, שינויים הקשורים לפעולת התכשיר או האזהרות המופיעות על גבי האריזה.

(ה) הורה המנהל על שינוי אריזת התכשיר או סימונה, חייב בעל הרישום לשנותה בתוך 60 ימים מיום מתן ההוראה, ולא ישווק תכשיר בתום 60 ימים כאמור אלא אם כן צורפה לו אריזה בנוסח שדרש המנהל.

(ו) לא שינה בעל הרישום את אריזת התכשיר או סימונה בהתאם להוראות תקנה זו, רשאי המנהל, לאחר שנתן לבעל הרישום הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו, לאסור את מכירת התכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח; מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותם של הצרכנים, רשאי הוא לתת לאלתר הוראה כאמור, ובלבד שייתן לבעל הרישום, להשמיע את טענותיו בהזדמנות ראשונה לאחר מכן.

14. (א) לכל תכשיר בלא מרשם יצורף עלון לצרכן בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

עלון לצרכן

(ב) עלון לצרכן יהיה מנוסח בשפה ברורה באופן שיקל על אדם סביר לקרוא ולהבין את האמור בו, כדי שישתמש בתכשיר למטרה שנועד לה באופן הבטוח ביותר.

(ג) תבנית העלון לצרכן תאושר בידי המנהל.

(ד) תוכן העלון יאושר על ידי המנהל כנדרש לפי תקנות התכשירים.

(ה) סמוך למשטחי אחסון התכשירים בלא מרשם, במקום נגיש וגלוי לעין יימצא אוגדן עלונים ובו העתק של כל עלון לצרכן של תכשיר בלא מרשם המוצע למכירה.

15. (א) בית מסחר לתרופות וקופת חולים לא ימכרו או יספקו תכשיר בלא מרשם בסיטונות לעסק אחר או לחדר תרופות לפי הענין אלא אם כן –

איסור מכירה והחזרה מהשוק

(1) בעסק האחר ובחדר התרופות מתקיימות הוראות תקנות אלה;

(2) בעל העסק האחר הציג לפניו אישור תקף;

(3) נקט פעולות המאפשרות לו לבצע מעקב אחר האצווה וכמות התכשירים בלא מרשם שנמכרו לעסק האחר, לצורך החזרת תכשיר פגום בהוראת המנהל או בהוראת היצרן, במקרים שבהם עלולים התכשירים לסכן את בריאות הציבור.

(ב) תכשיר בלא מרשם שבעל הרישום שלו או המנהל הודיע שהוא פגום, יופסק שיווקו מיידית ויוחזר לבית מסחר לתרופות או לכל מקום אחר שיורה המנהל.

16. בעסק אחר המשווק תכשירים בלא מרשם לא יעשה אדם אחר מאלה:

איסור ריפוי וייעוץ בעסק אחר

(1) עיסוק ברפואה או טיפול רפואי בבני אדם או הוריה על טיפול רפואי בהם;

(2) ייעוץ באשר לשימוש בתכשירים, ואולם לא יראו ייעוץ בציון אופן השימוש בעלון לצרכן.

17. (א) לא יפרסם אדם תכשיר בלא מרשם –

פרסום תכשיר

(1) אלא לאחר שקיבל אישור מוקדם מאת המנהל;

(2) שלא בהתאם להתוויות הרשומות בפנקס או לכל הוראה אחרת המתייחסת לתכשיר והמצוינת בתעודת הרישום בנספחיה;

(3) באופן העלול להטעות, להפחיד או ליצור מתחים או לרמוז כי התכשיר בלא מרשם יעניק לצרכן תכונות או יתרונות אשר אינם בהתאם להתוויה שאושרה לגביו בפנקס;

(4) באופן שיש בו כדי לעודד או לכוון קטינים ליטול על דעת עצמם תכשירים;

(5) באופן שאינו ברור ומדויק;

(6) אלא בצירוף אזהרות אלה:

(א) "טרם השימוש מומלץ להתייעץ עם רופא או רוקח ולעיין בעלון לצרכן";

(ב) "מכיל חומר פעיל .................".

(ב) בעל הפרסום ידווח למנהל בתום כל שנה על כוונתו להמשיך בפרסום שאישר המנהל כאמור בתקנת משנה (א).

(ג) האמור בתקנה 17(א)(1) לא יחול על –

(1) פרסום בעיתון מדעי מקצועי, בכפוף לאמור בתקנה 28(ב)(1) לתקנות התכשירים וכן הודעה בדבר כשרות התכשיר;

(2) פרסומת הכוללת תמונת התכשיר בלא מרשם או אריזתו בלבד שצוינו בה כל אלה:

(א) שם מסחרי ושם גנרי של התכשיר, חוזקו, אופן נתינתו, כמותו והתוויה מאושרת;

(ב) אזהרות המופיעות בתקנת משנה (א)(6).

18. (א) פרסומת אסורה לתכשיר בלא מרשם היא פרסומת –

פרסומת אסורה

(1) בתכניות טלוויזיה, באינטרנט, בעיתונות או בכל דבר דפוס אחר המיועד בעיקר לילדים ובני נוער עד גיל 16 שנה;

(2) במיתקני הצבא, שירות בתי הסוהר או בבתי ספר.

(ב) המנהל רשאי, על פי בקשה או מיזמתו, להתיר פרסומת כאמור, אם היה לו יסוד סביר להניח כי הפרסומת עשויה לסייע לבריאותם של התלמידים, החיילים או הכלואים.

19. (א) לא יעשה אדם פרסומת לתכשיר בלא מרשם הכוללת הגרלות או חלוקת דוגמאות של תכשיר בלא מרשם למטופלים או לצרכנים.

קידום מכירות לצרכן

(ב) פרסומת או קידום מכירות של תכשיר בלא מרשם לא יכללו הבטחה לתוספת תכשיר או מוצר אחר תמורת רכישתו.

(ג) לא ינצל אדם מיתקני מוסד בריאות, צבא, שירות בתי הסוהר ובתי ספר לשם קידום מכירת תכשיר בלא מרשם.

(ד) לא יעשה אדם שימוש בתכשיר בלא מרשם לצורך קידום מכירות של מוצרים אחרים.

20. (א) לא יאשר המנהל פרסומת משווה של תכשירים בלא מרשם אלא תכשירים המכילים חומרים פעילים זהים, ולאחר ששוכנע על בסיס השוואה אחיד ביחס ליעילותם, בהסתמך על מחקרים מדעיים השוואתיים שפורסמו בכתבי עת מקצועיים מוכרים, כי לתכשיר עדיפות על פני תכשיר אחר.

פרסומת משווה

(ב) המנהל רשאי לאשר השוואה בין מחירי תכשירים בלא מרשם, לענין תכשירים המכילים חומרים פעילים זהים, ובלבד שההשוואה אינה מבזה את המתחרה או פוגעת בו.

21. (א) אותיות האזהרות שבתקנה 17(א)(6), ו-(ג)(2)(ב) יהיו בשפה שבה התפרסמה הפרסומת וגודלן לא יפחת מ-14 נקודות דפוס שחור; השטח שבו כלולות האזהרות ותחומן יהיה 5% לפחות משטח מודעת הפרסומת.

אותיות האזהרות בפרסומת

(ב) האותיות יהיו ברורות לעין וצבען יהיה נוגד את צבע הרקע שעליו הן כתובות.

(ג) כל פרסומת תכיל באופן ברור לעין את האזהרות באמצעי שמע או באמצעים חזותיים.

22. ראה המנהל כי אין מתקיימות בפרסומת הוראות תקנות אלה, רשאי הוא לחייב את בעל הפרסומת –

ביטול פרסומת

(1) לתקן את הפרסומת באותה שפה ובאותו אמצעי תקשורת שבהם פורסמה;

(2) לפרסם הבהרה שאישר המנהל, בשלושה עיתונים יומיים לפחות, מהם אחד בשפה הערבית ואחד בשפה שבה היתה הפרסומת המקורית, כי הפרסומת מטעה ואינה מדויקת;

(3) לבטל או לאסור את פרסומו של התכשיר.

23. המנהל או הרוקח המחוזי רשאי להיכנס לכל מקום שבו מוחזקים תכשירים בלא מרשם שלדעתו מיועדים למכירה, כדי לבדוק אם קוימו הוראות תקנות אלה, ורשאי הוא ליטול דוגמאות מהתכשירים בכמות מספקת לביצוע בדיקות שונות, לתפסם, לאסור את מכירתם או להשמידם במידת הצורך.

סמכות ביקורת

24. ראה המנהל או הרוקח המחוזי שעסק אחר פועל באופן המזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה או בניגוד לתנאי האישור שלו, רשאי הוא לאסור מכירה של תכשירים בלא מרשם בעסק האחר, לתופסם ולהשמידם במידת הצורך, וכן רשאי הוא לבטל את האישור או שלא לחדשו.

ביטול אישור לעסק אחר

25. המנהל או הרוקח המחוזי לא יתפסו, ישמידו תכשיר בלא מרשם או ייתנו הוראה כאמור בתקנות 23 ו-24, אלא לאחר שנתנו לבעל האישור או בעל העסק, לפי הענין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניהם; ואולם אם מצא המנהל או הרוקח המחוזי כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתת לאלתר הוראה כאמור, ובלבד שייתן לבעל האישור או לבעל העסק, לפי הענין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

סמכות המנהל

26. (א) אחת לשנה יגיש בית מסחר לתרופות דין וחשבון לרוקח המחוזי לפי הטופס שבתוספת החמישית שיפורטו בו סוגי תכשירים בלא מרשם שנמכרו לעסק אחר וכמותם.

דינים וחשבונות ומסמכים

(ב) כל מסמך על רכישת תכשיר בלא מרשם או מכירתו יישמר בידי בעל האישור, בית מסחר לתרופות וקופת חולים, לפי הענין, במשך שלוש שנים מיום הרכישה או המכירה.

(ג) המסמכים שיש לשמרם לפי תקנה זו יעמדו במשך התקופה האמורה, בכל עת, לבדיקתו של המנהל והרוקח המחוזי.

27. (א) בעד השירותים המנויים בטור א' שבתוספת השישית ישולמו האגרות הקבועות בטור ב' לצדו.

אגרות

(ב) סכומי האגרה הנקובים בתוספת השישית ישתנו ב-1 בינואר של כל שנה (להלן – יום השינוי) לפי שיעור עליית המדד החדש לעומת המדד היסודי.

(ג) סכום שהשתנה כאמור יעוגל לשקל החדש השלם הקרוב.

(ד) בתקנה זו –

"מדד" – מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה;

"המדד החדש" – המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי;

"המדד היסודי" – המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי הקודם, ולענין יום השינוי הראשון שלאחר תחילתם של תקנות אלה, המדד שפורסם לאחרונה לפני תחילתן.

28. תקנות 2, 4, 6, 7, 9, 16 ו-24 לא יחולו על בית מרקחת ועל חדר תרופות, ועל בית מרקחת לא תחול גם תקנה 5.

סייג לתחולה

29. תקנות אלה באות להוסיף על כל דין ולא לגרוע ממנו.

שמירת דינים

30. תחילתן של תקנות אלה 6 חודשים מיום פרסומן.

תחילה

**תוספת ראשונה**

(תקנות 1 ו-13(א)(3))

**תווית**

**תווית שעליה מודפס לוגו:**



**תוספת שניה**

(תקנה 3(א))

חומרים פעילים מותרים

טור א' – החומר הפעיל טור ב' – תנאים ומגבלות

Activated charcoal לטיפול במערכת העיכול

Acyclovir לשימוש חיצוני על השפתיים בריכוז שלא יעלה על 5%, עד 2 גרם לאריזה

תק' תשס"ז-2006

מיום 15.12.2006

**תק' תשס"ז-2006**

[ק"ת תשס"ז מס' 6535](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6535.pdf) מיום 15.11.2006 עמ' 259

**הוספת הפרט "Acyclovir"**

Alcohol 70% לשימוש חיצוני על העור עד 100 מ"ל לאריזה

Allantoin לשימוש חיצוני על העור

Aluminium Chlorhydrate לשימוש חיצוני על העור

Aluminium hydroxide כסותר חומצה במערכת העיכול

Aminacrine HCl לשימוש בחלל הפה בריכוז שלא יעלה על 0.05%

Amylmetacresol בטבליות מציצה במינון שלא יעלה על 600 מק"ג ליחידה, עד 24 יחידות באריזה

Aspirin כנוגד קרישה בטבליות במינון שלא יעלה על 100 מ"ג ליחידה, עד 30 יחידות באריזה

Benzalkonium chloride א. לשימוש חיצוני, בנוזל עד 250 מ"ל

ב. בטבליות למציצה בחוזק שלא יעלה על 0.6 מ"ג ליחידה, עד 24 יחידות באריזה

Benzocaine א. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12

ב. בתכשירים לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 3%

ג. בטבליות למציצה בחוזק שלא יעלה על 3.5 מ"ג עד 24 יחידות באריזה

ד. במשחות לטחורים בריכוז שלא יעלה על 4.5%

ה. בקונדומים בריכוז שלא יעלה על 5%

תק' תש"ע-2010

מיום 8.9.2010

**תק' תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6918](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6918.pdf) מיום 9.8.2010 עמ' 1479

**הוספת פרט משנה ה**

Benzoic acid א. לשימוש פנימי כמשמר בריכוז שלא יעלה על 0.2%

ב. לשימוש חיצוני על העור. בתכשירים לטיפול בפטריות בריכוז שלא יעלה על 6%

Benzoxonium chloride לשימוש חיצוני על העור

Benzoyl peroxide לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 5%

Biotin עד 1,000 מ"ג ליחידה

Bismuth subnitrate דרך הפה

Calamine לשימוש חיצוני על העור עד 100 מ"ל

Calcium salts עד 1,600 מ"ג ליחידה

Calcium Polycarbophil דרך הפה

Camphor במשחות לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 12.5%

Caprylic/capric triglyceride ךסיכה

Carbomer לסיכה או לטיפות עיניים

Cetalkonium chloride לשימוש בחלל הפה בריכוז שלא יעלה על 0.01%

Cetrimide לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 0.5%, עד 100 מ"ל באריזה

Cetrimonium bromide בטבליות מציצה, עד 24 יחידות באריזה

Cetrizine HCl בטבליות במינון שלא יעלה על 10 מ"ג ליחידה, עד 7 יחידות באריזה

Chamomile לשימוש בחלל הפה

Chlorbutol לשימוש שאינו בא במגע עם גוף האדם

Chlorhexidine א. במשחות לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 0.5%

ב. בתמיסות לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 1%, בכמות עד 100 מ"ל לאריזה

ג. בשטיפות פה בריכוז שלא יעלה על 0.2% עד 300 מ"ל

Choline salicylate לשימשו בחלל הפה לטיפול בכאבי שיניים בריכוז שלא יעלה על 9%

Clotrimazole במשחות לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 1%

Crategus דרך הפה

Crotamiton במשחות לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 10%

Dexpanthenol לשימוש חיצוני

תק' תשע"ג-2012

מיום 23.12.2012

**תק' תשע"ג-2012**

[ק"ת תשע"ג מס' 7184](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7184.pdf) מיום 22.11.2012 עמ' 212

**הוספת הפרט "Dexpanthenol"**

Dichlorobenzyl alcohol בטבליות למציצה, עד 24 יחידות באריזה בחוזק שלא יעלה על 1.2 מ"ג ליחידה

Diclofenac ומלחיו א. לשימוש חיצוני, בריכוז שלא יעלה על 1% עד 50 גרם באריזה;

תק' תשס"ז-2006

תק' תש"ע-2010

תק' תשע"ד-2014

ב. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12

מיום 15.12.2006

**תק' תשס"ז-2006**

[ק"ת תשס"ז מס' 6535](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6535.pdf) מיום 15.11.2006 עמ' 259

**הוספת הפרט "Diclofenac Diethylammonium"**

מיום 8.9.2010

**תק' תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6918](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6918.pdf) מיום 9.8.2010 עמ' 1479

~~Diclofenac Diethylammonium~~ Diclofenac ומלחיו

מיום 18.4.2014

**תק' תשע"ד-2014**

[ק"ת תשע"ד מס' 7355](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7355.pdf) מיום 19.3.2014 עמ' 960

Diclofenac ומלחיו א. לשימוש חיצוני, בריכוז שלא יעלה על 1% עד ~~30~~ 50 גרם באריזה;

Dill oil דרך הפה לטיפול במערכת העיכול בריכוז שלא יעלה על 2%

Dimethicone (Simethicone)

Dimethindene maleate במשחות לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 0.1%

Eucalyptus oil א. במשחות לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 5% עד 30 ג' לאריזה

ב. לשימוש בחלל הפה בריכוז שלא יעלה על 8% עד 50 מ"ל לאריזה

ג. לשימוש שאינו בא במגע עם גוף האדם

Famotidine דרך הפה במינון שלא יעלה על 10 מ"ג ליחידה, עד 12 יחידות לאריזה

Gingisan לשימוש בחלל הפה

Glycerol לסיכה

Hamamelis לשימוש חיצוני על העור

Hydrotalcite בטבליות/כמוסות דרך הפה בחוזק שלא יעלה על 500 מ"ג ליחידה

Hydroxy ethylcellulose לשימוש בעיניים

Hydroxypropyl methylcellulose לשימוש בעיניים

Ichthyol לשימוש חיצוני על העור בנוזל עד 250 מ"ל לאריזה

Ibuprofen כמרכיב יחיד בלבד:

א. בטבליות/כמוסות במינון שלא יעלה על 200 מ"ג ליחידה, עד 16 יחידות באריזה

ב. בנוזל לשימוש דרך הפה בריכוז שלא יעלה על 2%, ביחידות בודדות של 5 מ"ל ועד 16 יחידות בודדות באריזה או באריזה בנפח שלא יעלה על 100 מ"ל

תק' תש"ע-2010

ג. במשחה לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 5%, עד 50 גרם

מיום 8.9.2010

**תק' תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6918](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6918.pdf) מיום 9.8.2010 עמ' 1479

**החלפת פרט משנה ב**

הנוסח הקודם:

~~ב. בנוזל לשימוש דרך הפה בריכוז שלא יעלה על 2%, ביחידות בודדות של 5 מ"ל ועד 16 יחידות בודדות באריזה~~

Isopropyl alcohol לשימוש חיצוני על העור בנוזל עד 250 מ"ל לאריזה

Isopropyl myristate לשימוש חיצוני על העור עד 250 מ"ל לאריזה

Isothipendyl hydrochloride לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 0.75%

Ispaghula husks דרך הפה

Lactic acid לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 5%

Lignocaine א. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12

ב. בתכשירים לשימוש חיצוני בריכוז שלא יעלה על 2%

ג. בשימוש בחלל הפה בריכוז שלא יעלה על 0.6%

ד. דרך הפה בטבליות מציצה עד 1 מ"ג, עד 42 יחידות לאריזה

Liquorice

Loratadine בטבליות במינון שלא יעלה על 10 מ"ג ליחידה, עד 7 יחידות באריזה

Lupuli strobulus (Hops)

Magnesium salts דרך הפה עד 800 מ"ג ליחידה

Menthol (Laevomenthol) א. במשחה לשימוש חיצוני על העור עד 1%

ב. טבליות מציצה עד 8 מ"ג, עד 24 יחידות לאריזה

ג. לשימוש בחלל הפה בריכוז שלא יעלה על 0.6%, עד 50 מ"ל לאריזה

ד. לשימוש שאינו בא במגע עם גוף האדם

ה. לשימוש חיצוני על העור, במטופל מעל גיל 6, בריכוז שלא יעלה על 10% ובשילוב אחד או יותר מחומרים אלה:

תק' תש"ע-2010

תק' תשע"ד-2014

(1) Methyl Salicylate בריכוז שלא יעלה על 30%;

(2) Camphor בריכוז שלא יעלה על 4%;

(3) Aspirin בריכוז שלא יעלה על 1.2%

מיום 8.9.2010

**תק' תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6918](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6918.pdf) מיום 9.8.2010 עמ' 1479

**הוספת פרט משנה ה**

מיום 18.4.2014

**תק' תשע"ד-2014**

[ק"ת תשע"ד מס' 7355](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7355.pdf) מיום 19.3.2014 עמ' 960

ה. ~~במשחה~~ לשימוש חיצוני על העור, ~~במבוגרים ובילדים~~ במטופל מעל גיל 6, בריכוז שלא יעלה על 10% ~~בשילוב עם אחד~~ ובשילוב אחד או יותר מחומרים אלה:

(1) Methyl Salicylate בריכוז שלא יעלה על 30%;

(2) Camphor בריכוז שלא יעלה על 4%;

(3) Aspirin בריכוז שלא יעלה על 1.2%

Methyl nicotinate לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 1.6%

Methyl salicylate לשימשו חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 30%

Miconazole במשחות לטיפול בפטריות לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 2%

Minerals בחוזק המאושר לפי תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי תזונה), התשנ"ז-1997

Nicotine א. גומי לעיסה במינון שלא יעלה על 4 מ"ג

ב. טבליות למציצה בחוזק שלא יעלה על 1 מ"ז

ג. בצורת מדבקה בחוזק שלא יעלה על 21 מ"ג

Nonoxinol לשימוש חיצוני בנרתיק

Oleoresin capsicum לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 2.5%

Oxymetazoline לשימוש חיצוני בטיפות אף בריכוז שלא יעלה על 0.05%

Paracetamol כמרכיב יחיד בלבד:

א. בטבליות/כמוסות במינון שלא יעלה על 500 מ"ג ליחידה למבוגרים ו-125 מ"ג ליחידה לילדים, ובכמות שלא תעלה על 16 יחידות באריזה

ב. בנוזל בריכוז שלא יעלה 2.5%, עד 60 מ"ל באריזה

Passiflora בכמוסות או טבליות, עד 20 יחידות באריזה

Phenol לשימוש חיצוני על העור בנוזל בריכוז שלא יעלה על 0.4%, עד 100 מ"ל לאריזה

Polyethylene glycol לסיכה

Polyoxyl 40 Stearate לסיכה

Polysorbate לסיכה

Polyvinyl alcohol לשימוש בעיניים

Potassium chloride א. דרך הפה בריכוז שלא יעלה על 0.15%

Povidone לשימוש בעיניים

Povidone iodine (PVP iodine) א. לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 10%

ב. בנוזל עד 100 מ"ל באריזה

Propylene glycol לשימוש לעיניים, לנרתיק ולשימוש חיצוני על העור

תק' תשע"ג-2012

מיום 23.12.2012

**תק' תשע"ג-2012**

[ק"ת תשע"ג מס' 7184](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7184.pdf) מיום 22.11.2012 עמ' 212

Propylene glycol ~~לשימוש חיצוני על העור ובנרתיק~~ לשימוש לעיניים, לנרתיק ולשימוש חיצוני על העור

Psyllium דרך הפה

Pumilio pine oil לשימוש שאינו בא במגע עם גוף האדם

Purified water

Ranitidin דרך הפה במינון שלא יעלה על 75 מ"ג ליחידה, ועד 12 יחידות לאריזה

Ricinoleic acid לשימוש חיצוני

Salicylic acid א. בתכשירים לשימוש חיצוני על העור לטיפול באקנה בריכוז שלא יעלה על 1%

ב. בתכשירים לשימוש חיצוני על העור לטיפול בפטריות בריכוז שלא יעלה על 3%

Seeds of plantago ovata

Shark Liver Oil לשימוש חיצוני

תק' תשס"ז-2006

מיום 15.12.2006

**תק' תשס"ז-2006**

[ק"ת תשס"ז מס' 6535](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6535.pdf) מיום 15.11.2006 עמ' 259

**הוספת הפרט "Shark Liver Oil"**

Sodium chloride לשימוש חיצוני בריכוז איזונטוני של 0.9%

Sodium hyaluronate לשימוש בעיניים

Soya (Soybena) oil

Terbinafine Hydrochloride א. במשחה או בקרם לשימוש חיצוני על העור, בריכוז שלא יעלה על 1%, עד 15 גרם לאריזה;

תק' תשס"ז-2006

ב. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12

מיום 15.12.2006

**תק' תשס"ז-2006**

[ק"ת תשס"ז מס' 6535](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6535.pdf) מיום 15.11.2006 עמ' 259

**הוספת הפרט "Terbinafine Hydrochloride"**

Terpineol לשימוש שאינו בא במגע עם גוף האדם

Thiamin עד 200 מ"ג ליחידה

Thymol א. לשימוש שאינו בא במגע עם גוף האדם

ב. לשימוש בחלל הפה בריכוז שלא יעלה על 0.05%

ג. בטבליות מציצה בחוזק שלא יעלה על 0.6 מ"ג ליחידה, עד 24 יחידות באריזה

Thyme oil לשטיפות בחלל הפה בריכוז שלא יעלה על 0.1%

Titanium dioxide לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 25%

Tolnaftate לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 1%

Tribenoside לשימוש חיצוני במשחות לטחורים

Triclosan לשימוש חיצוני על העור ובריכוז שלא יעלה על 1%, עד 200 מ"ל לאריזה

Triethanolamine לשימוש חיצוני על העור

Turpentine oil לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 1.5%

Tyrothricin בטבליות מציצה עד 24 יחידות באריזה בחוזק שלא יעלה על 4 מ"ג ליחידה

Undecenoic acid לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 5%

Urea לשימוש חיצוני על העור

Valerian/Valerian extract

Vitamines בחוזק המאושר לפי תקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי תזונה), התשנ"ז-1997

Xylometazoline hydrochloride לשימוש חיצוני בטיפות אף בריכוז שלא יעלה על 0.1%

Yeast לשימוש חיצוני במשחות לטחורים

Zinc oxide א. במשחה לשימוש חיצוני על העור

ב. בתכשירים נוזליים לשימוש חיצוני על העור, עד 100 מ"ל לאריזה

ג. במשחה לטיפול בטחורים לשימוש חיצוני

Zinc undecenoate לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 25%

(Zinc undecylenate)

**תוספת שלישית**

(תקנה 11(ב))

**דוגמת שלט**

**תרופות ללא מרשם**

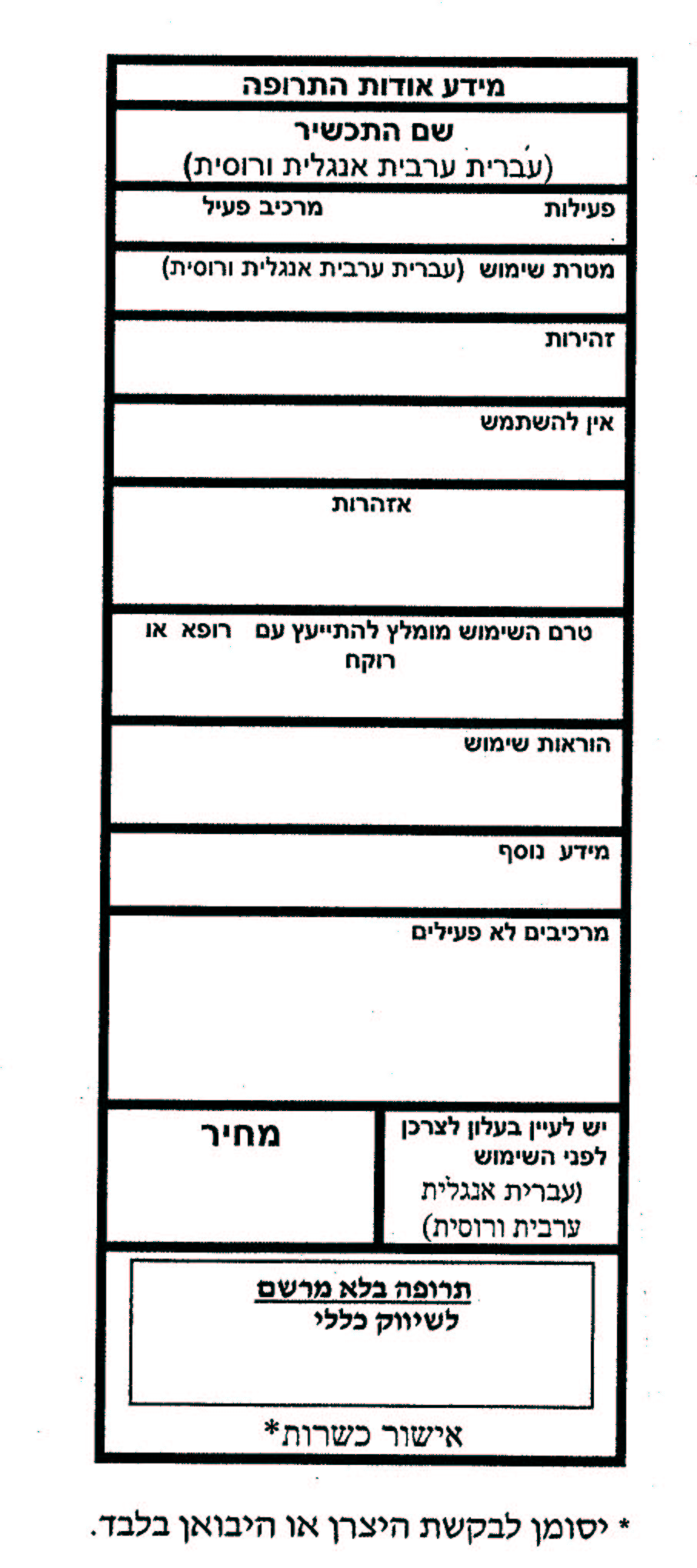
**טרם השימוש בתרופות מומלץ**

**להתייעץ עם רופא או רוקח**

**תוספת רביעית**

(תקנה 13(א)(2))

**תבנית סימון אריזת תכשיר בלא מרשם**



**תוספת חמישית**

(תקנה 26(א))

**טופס דין וחשבון שנתי**

דין וחשבון שנתי לשנת       למכירת תכשירים בלא מרשם לעסק אחר

**פרטי בית המסחר לתרופות**:

שם       כתובת

טלפון       רוקח אחראי

שם מסחרי של תכשיר כמות אריזות שנמכרו

בלא מרשם וחוזקו שם יצרן התכשיר כמות באריזה לעסק אחר

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ תאריך

חתימת רוקח אחראי

**תוספת שישית**

(תקנה 27)

**אגרות**

טור א' טור ב'

השירות בשקלים חדשים

בעד –

(1) בקשה לאישור לעסק אחר או חידושו 1,076

(2) אישור או בקשה לשינוי אריזה ועלון לצרכן של תכשיר בלא מרשם למכירה בעסק אחר, למעט שינוי באריזה ועלון לצרכן שבוצע על פי דרישת משרד הבריאות 1,348

(3) בקשה לאישור המנהל לפרסומת חדשה או שינוי הפרסומת 1,193

ח' בתשרי התשס"ה (23 בספטמבר 2004)

דני נוה

שר הבריאות

1. \* פורסמו [ק"ת תשס"ה מס' 6346](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6346.pdf) מיום 10.11.2004 עמ' 118.

   תוקנו [ק"ת תשס"ז מס' 6535](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6535.pdf) מיום 15.11.2006 עמ' 259 – תק' תשס"ז-2006; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תש"ע מס' 6918](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6918.pdf) מיום 9.8.2010 עמ' 1479 – תק' תש"ע-2010; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשע"ג מס' 7184](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-7184.pdf) מיום 22.11.2012 עמ' 212 – תק' תשע"ג-2012; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשע"ד מס' 7355](http://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-7355.pdf) מיום 19.3.2014 עמ' 960 – תק' תשע"ד-2014; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן. [↑](#footnote-ref-1)