



רשותות

ספר החוקים

1 במאי 2013

2392

ב"א באיר התשע"ג

עמוד

חוק לתיקון פקורת הרכחים (מל' 20) (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) התשע"ג-2013

54

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

הוספה סעיפים
5 עד 7 ותוספת

1. בחוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20), התשע"א-2011¹, אחרי סעיף 4 יבוא:

הוראות מעבר 5. (א) בסעיף זה –

"בעל רישום", "המנהל", "רעל", "רעל רפואי", "תכשיר"
ותכשיר ללא מרשם – כהגדותם לפי הפוקדה;
"פרט היסימון" – הפרטים כאמור להלן, לפי העניין, על גבי
תוויות האירועה של תכשיר:

- (1) לעניין כל תכשיר, למעט תכשיר ללא מרשם – שם התכשיר בערבית וברוסית, ולענין תכשיר שמצוורף לו עلون לצרכן – גם המילים "יש לעין בעלן לצרך לפני השימוש" בכל אחת מהשפות האמורות, בנדרש לפי סעיף 5(א) לפוקודה;
- (2) לעניין תכשיר לשימוש חיצוני – המילים "לשימוש חיצוני" ברוסית, בנדרש לפי סעיף 5(ב) לפוקודה;
- (3) לעניין תכשיר המכיל רעל או רעל רפואי – המילה "רעל" ברוסית, בנדרש לפי סעיפים 5(ב) או 5(ב) לפוקודה, לפי העניין.

(ב) על אף ההוראות לפי הפוקדה לעניין חובת סימון אריזות של תכשירים בפרט היסימון –

(1) בתקופה של שלושה חודשים מיום תחילתו של חוק זה (בסעיף זה – תקופת השיווק הראשונה), רשאי בעל רישום לשוק תכשיר לפי הוראות הפוקדה ללאפרט היסימון, אם הודייע בכתב למנהל כפי שיורה המנהל, לפני מועד תחילת השיווק, על רצונו לשוק את התכשיר ללאפרט היסימון, ושילם היטל לפי סעיף קטן (ד) بعد פעולות המנהל לפי סעיף 6:

(2) בעל רישום שהודיע למנהל כאמור בפסקה (1), רשאי להמשיך לשוק תכשיר לפי הוראות הפוקדה ללאפרט היסימון בתקופה של שלושה חודשים נוספים מymes תום תקופת השיווק הראשונה (בסעיף זה – תקופת השיווק השנייה), אם שב והואודיע בכתב למנהל כפי שיורה המנהל, לפני מועד תחילת השיווק, על רצונו להאריך את תקופת השיווק של התכשיר ללאפרט היסימון, ושילם היטל לפי סעיף קטן (ד) بعد פעולות המנהל לפי סעיף 6.

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

(ג) המנהל רשאי, במקרים חריגים ובהתשלטה מנומקט, להתר לבעל רישום, על פי בקשה בכתב, להמשיך ולשוך תכשיר בלא פרטி הסימון לתקופה של שלושה חודשים נוספים ממועד תקופת השיווק השנייה, אם שוכנע שהתכשיר חיוני וייש חשש שהഫסקת שיוקו תפגע בבריאות הציבור.

(ד) היטלים כאמור בסעיף קטן (ב) ישולמו לאוצר המדינה; היטיל בעל כל תקופת שיוקו יהיה בסכום של 30,000 שקלים חדשים, ואולם לעניין שיוק בלא פרטيء הסימון של תכשיר המכיל חומר פועל המוני בטור א' בתוספת והמשמש למטרה כאמור בטור ב' בתוספת, יהיה ההיטיל בסכום של 60,000 שקלים חדשים.

בתוקפה שמיום תחילתו של חוק זה ועד יום א' באדר א' התשע"ד (1 בפברואר 2014) –

(1) יפרנס המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת התכשירים המשוקים ללא פרטيء הסימון לפי הוראות חוק זה, ביצירוף הדפס האוריינזה הכלול את פרטيء הסימון או ביצירוף המידע בדבר פרטيء הסימונו ואת רשימת בעלי הרישום המשוקים תכשירים כאמור;

(2) יפעיל המנהל מוקד טלפוני בשפות העברית והروسית, שייתן מידע לציבור בדבר פרטיים הנוגעים לתכשירים המשוקים ללא פרטيء הסימונו לפי הוראות חוק זה;

(3) יפרנס המנהל מידע לציבור לרבות בשפות העברית והروسית, בדבר שיוק תכשירים ללא פרטيء הסימון לפי הוראות חוק זה, בדבר המידע המופיע באתר האינטרנט של משרד הבריאות כאמור בפסקה (1), ובדבר המוקד הטלפוני כאמור בפסקה (2).

הוראות חוק זה לא יחולו על תכשירים שביהם תחילתו של חוק זה נמצאים בבתי מרחת או על תכשירים שישוקו לפי סעיף 5 והתקבלו בתיק מרחת עד תום תקופת השיווק המותרת לאותם תכשירים לפי אותו סעיף.

פרסום לציבור .6.

סיג לתחולה .7.

תוספת

סעיף (5)

טור א'	טור ב'	מטרת השימוש
Amlodipine		טיפול ביתר לחץ דם או בתעוקת חזה
Amoxicillin		טיפול בזיהומים
Aspirin		טיפול מניעתי בהתקפי לב או בשבע
Augmantin		טיפול בזיהומים
Brotizolam		טיפול בהפרעות שינה
Enalapril		טיפול ביתר לחץ דם או באיספינט לב

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