

- תיקון סעיף 1**
1. בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (להלן – החוק העיקרי), בסעיף 1 – (א) בהגדירה "רעל רפואי", בסופה יבוא "למעט כשהוא בתכשיר ללא מרשם"; (ב) אחרי ההגדירה "תכשיר רפואי רשות" יבוא:
- "תכשיר מרשם" – תכשיר רשום שallowן מותנה במרשם רפואי;
- "תכשיר ללא מרשם" – תכשיר רשום שallowן מותנה במרשם רפואי;".
- תיקון סעיף 22**
2. בסעיף 22 לחוק העיקרי, אחרי סעיף קטן (א) יבוא:
- "(א) רוקח יהיה רשאי ליעץ בבית מרחת באשר לשימוש בתכשיר";
- תיקון סעיף 26**
3. בסעיף 26 לחוק העיקרי – (1) בסעיף קטן (א), במקומ "תרופות" יבוא "תכשיר מרשם"; (2) סעיף קטן (ג) – בטל;
- תיקון סעיף 42**
4. בסעיף 42 לחוק העיקרי – (1) במקומות כוורת השולאים יבוא "מכירה קמעונאית של תכשייר מרשם ושל תכשירים ללא מרשם, והכנת סמי מרפא ורעלים רפואיים"; (2) האמור בו יסומן "(א)", ובו, אחרי "מכירה קמעונאית" יבוא "של תכשייר מרשם"; (3) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:
- "(ב) מכירה קמעונאית של תכשיר ללא מרשם שלא בבית מרחת או שלא בידי רוקח, תהיה מותרת כשהיא נעשית בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות לפי סעיף קטן (ג)."
- (ג) לשם הגנה על ביזות הציבור יקבע שר הבריאות, באישור ועדת העוראה הרווחה והבריאות של הכנסת, הוראות לגבי מכירה קמעונאית של תכשיר ללא מרשם, שלא בבית מרחת או שלא בידי רוקח, בעניינים אלה:
- (1) קביעה כי בשל סכנה הכרוכה בשימוש בתכשיר ללא מרשם, הוא יונפק רק בידי רוקח ובבית מרחת; בסעיף זה, "סכנה" – סכנה בעלת סכירות גבוהה;
- (2) תנאי אריזתו, לרבות כמה התכשירים שככל אריזה;
- (3) תנאי החזקתו, החסنته וסימון;
- (4) השימוש הנדרש במקומות שבהם הוא נמכר".
- תיקון סעיף 47**
5. בסעיף 47 לחוק העיקרי, המילים "בבית מרחת" – יימחקו, ואחרי "מוניקים" יבוא "בבית מרחת".
- תיקון סעיף 47(א)**
6. בסעיף 47(א) לחוק העיקרי, אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

* נתתקבל בכנסת ביום כ"ד בשבט התשס"ב (6 בפברואר 2002); העעת החוק ודבריו הסכרים פורסמו בהצעות חוק 3043, מיום י"ב בחשוון התשס"ב (29 באוקטובר 2001), עמי 37.
¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמי 694; ס"ח התשס"ב, עמי 97.

"(א) המנהל יקבע לגביו כל תכשיר רשות האם הוא תכשיר מרשם או תכשיר בלבד מרשם.

(ב) (1) לצורך רישום של תכשיר רפואי, או תכשיר מזון רפואי, שהוא זהה לתכשיר הרשות בפנקס התכשירים בחומר הפעיל שבו, בצורתו, בחזוקו באופןן ליקיחתו, בעילותו הרפואי ובזמיןותו הביולוגית, ואשר אושר בידי מינהל המזון והתרופות של ארצות הברית של אמריקה לשיווק שם, או בידי הרשות המוסמכת של האיחוד הרפואי לשיווק בארץות האיחוד, דהיינו הוכחת קיומו של אישור כאמור כדי לרשום את התכשיר בפנקס התכשירים על פי תנאי הרישום שקבעו הרשות המאורות ולתקופה שקבעו; לעניין סעיף זה, "זמןities ביולוגיות" – מודיעת הריבויים של החומר הפעיל בדם, כפונקציה של זמן.

(2) הוגשה בקשה לרישום תכשיר רפואי או תכשיר מזון רפואי בפנקס והוכחו למנהל התנאים הנדרים בפסקה (1), רשות המנהל את התכשיר בפנקס בתוך 60 ימים ממועד הגשת הבקשה, אלא אם כן נתן הودעה מונפקת בתחום התקופה האמורה על סירוב לרישום את התכשיר.

(3) בסעיף קטן זה, "תכשיר רפואי" – למעט תכשיר ביולוגי ומוצר רם."

תיקון סעיף 47ב

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

"(ד) על אף האמור בסעיפים קטןים (א) ו-(ג) רשאי אדם לשוק תכשיר ללא מרשם בנסיבות שלא בבית מರחתה בהתאם לכללים שנקבעו לפי סעיף 42(ג)."

תיקון סעיף 62

8. בסעיף 62(ד) לחוק העיקרי, בסופו יבוא "וכן אופן פרסום תכשירים ללא מרשם הנדרים שלא בידי רוקח או שלא בבית מರחת".

תיקון חוק
החומרים
המסוכנים

9. בחוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993², בסעיף 3(א), בסופו יבוא "או על עסק המוכר תכשירים ללא מרשם, בהתאם להוראות הרוקחים, אף אם המכירה נעשית שלא בבית מראחת".

חוות התקנת
תקנות

10. תקנות ראשונות לפי סעיף 42(ג) לחוק העיקרי, כמפורט בסעיף 4 לחוק זה, יונגשו לאישור ועדת העכדרה הרווחה והבריאות של הכנסתה בתוך שלושה חודשים מיום פרסום של החוק.

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

נסים דהן
שר הבריאות

אברהם בורג
יושב ראש הכנסת

אריאל שרון
ראש הממשלה

משה קצב
ראש המדינה

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