

טיוטת הסדר חלופי בנושא בעל בית מרקחת לקראת דיון בוועדת העבודה הרווחה והבריאות ב-4.1.16

הערה: אם יוחלט בוועדה על הסדר חלופי זה, הוא יחליף את החלקים הנוגעים לפיקוח של בעל בית מרקחת המוזכרים בסעיפים 26(א), 27(ג) ו-29(א) לפקודה כנוסחם בהצעת התיקון לפקודה.

הוספת סעיף 11א "בעל בית מרקחת 11א. (א) בעל בית מרקחת יפעל בעניינים הנוגעים לפעילות המקצועית של בית המרקחת בהתאם לחוות דעת הרוקח האחראי ויעמיד לרשותו את המשאבים הדרושים לניהולו המקצועי של בית המרקחת בהתאם לכל דין.

(ב) בעל בית מרקחת יהא אחראי לפעילות בית המרקחת ולעבודת העובדים בו ויפקח עליהם, בין היתר, על ידי נקיטת כל האמצעים המפורטים להלן:

(1) בעל בית מרקחת יגדיר את המבנה הארגוני של בית המרקחת ואת התפקיד של כל עובד;

(2) בעל בית מרקחת יאשר קבלת עובדים לבית המרקחת ויוודא את עמידתם בתנאים המקצועיים הנדרשים לשם עבודה בבית מרקחת;

(3) בעל בית מרקחת, בהתייעצות עם הרוקח האחראי יקיים הדרכות לעובדי בית המרקחת, לרבות הדרכה לעובד חדש; הדרכות כאמור יכללו מידע על הוראות הדין הנוגע לפעילות בית מרקחת ולעובדיו ושינויים שנעשו בו מעת לעת, לרבות נהלי משרד הבריאות והנהלים הפנימיים של בית המרקחת;

(4) בעל בית המרקחת ידרוש לקבל לידי
אחת לרבעון, דיווח מאת הרוקח האחראי
על הנעשה בבית המרקחת בעניינים
הבאים: ליקויים הנוגעים לתשתיות בית
המרקחת ולתנאי האחסון של תכשירים,
הציוד בבית המרקחת, אירועים חריגים,
שאירעו בבית המרקחת, החזרות מן השוק,
פניות ציבור לבית המרקחת וכן דיווח על
פניות של מפקח או של המנהל או מי
מטעמו לבית המרקחת או ביקורים שערכו
בו; בעל בית המרקחת יאשר בחתימתו כי
קיבל את הדיווח השוטף ועיין בו ויפעל
לתיקון הליקויים המפורטים בו;

(5) בעל בית המרקחת יקיים אחת לשנה
ביקורת על פעילות בית המרקחת בהנחיית
הרוקח האחראי ויפעל לתיקון הליקויים
שאותרו במהלכה; ביקורת כאמור תכלול,
בין היתר, בדיקה של מבנה בית המרקחת,
תשתיות בית המרקחת ותנאי האחסון של
תכשירים, הציוד בבית המרקחת, ניהול
פנקס מרשמים, תיעוד והעברת דיווחים
הנדרשים על פי דין; המנהל יפרסם דוח
ביקורת לדוגמה באתר האינטרנט של
משרד הבריאות;

(6) בעל בית המרקחת יהיה נוכח בבית
המרקחת בעת ביקורת מתואמת מראש של
המנהל או מפקח ויהיה זמין למענה
לשאלות ולהבהרות;

(7) בעל בית המרקחת יקבע נהלי עבודה
אחידים להסדרת פעילות בית המרקחת,
בהתייעצות עם הרוקח האחראי, בין היתר
בעניינים אלה –

(א) קבלת תכשירים וחומרי גלם לבית המרקחת, אחסונם וניהול מלאי בית המרקחת ומלאי הסמים המסוכנים שבו;

(ב) ביצוע הכנות רוקחיות בבית המרקחת;

(ג) ניפוק תכשירים בבית המרקחת, סימונם, מתן ייעוץ רוקחי, מתן מרשם על ידי רוקח וכן מתן שירותים נוספים שרוקח רשאי לתיתם בבית מרקחת;

(ד) יבוא תכשירים על ידי בית המרקחת לצורך ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג);

(ה) ניהול החזרת תכשירים מהשוק והטיפול בתכשירים פגי תוקף;

(ו) רישום בפנקס המרשמים המתנהל לפי סעיף 29;

(ז) קבלת עובדים חדשים לבית המרקחת וקיום הדרכות לעובדים;

(ח) תיעוד פעילות בית המרקחת, שמירת מסמכים והעברת דיווחים הנדרשים על פי דין למשרד הבריאות;

(8) בעל בית המרקחת ישמור את המסמכים הבאים למשך שלוש שנים –

(א) דיווחים שקיבל מהרוקח האחראי לפי פסקה (4);

(ב) תוצאות הביקורת השנתית שקיים לפי פסקה (5).

(ג) נהלים שקבע לפי פסקה (7).

עיצומים כספיים

עיצומים חדשים 1.1. מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 7,000 שקלים חדשים :

- (1) בעל בית מרקחת שלא קיים הדרכות לעובדי בית המרקחת ולעובדים חדשים כאמור בסעיף 11א(ב)(3);
- (2) בעל בית מרקחת שלא דרש לקבל לידי דיווח אחת לרבעון מאת הרוקח האחראי על הנעשה בבית המרקחת כאמור סעיף 11א(ב)(4);
- (3) בעל בית מרקחת שלא קיים אחת לשנה ביקורת על פעילות בית המרקחת בהנחיית הרוקח האחראי כאמור בסעיף 11א(ב)(5);
- (4) בעל בית מרקחת שלא קבע נהלי עבודה אחידים להסדרת פעילות בית המרקחת בהתייעצות עם הרוקח האחראי כאמור בסעיף 11א(ב)(7);
- (5) בעל בית מרקחת שלא שמר את המסמכים כאמור בסעיף 11א(ב)(8).

הערה :

אם יוחלט בוועדה על הסדר חלופי זה יתווספו העיצומים החדשים שפורטו לעיל, יושמטו העיצומים בסעיפים 60ה(א)(1) עד (3) ויישארו העיצומים המפורטים בסעיפים הבאים בהצעת החוק –

1. 60ה(א)(4) עד (5) [שיווק תכשיר שאינו רשום בניגוד לסעיף 47א(ב) + דוגמת רופא];
2. 60ה(ב)(1) ו-(2) [קבלת תכשירים מבית מסחר לתרופות + פגי תוקף];
3. 60ה(ג)(1) [מסירת הניהול המקצועי לרוקח אחראי].