



סגן שר הבריאות

בס"ד

א' באב, התשע"א
01 אוגוסט 2011
מספרנו: 29751511

לכבוד
מכובדי הנעלה
ח"כ חיים כץ
יו"ר ועדת העבודה, הרווחה והבריאות
כנסת ישראל

שלום רב,

הנדון: צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם) (תיקון), התשע"א - 2011

1. מצ"ב טיוטת צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם) (תיקון), התשע"א - 2011 אותה אנו מבקשים להניח על שולחנה של ועדת העבודה הרווחה והבריאות לצורך אישורה בהתאם להוראות סעיף 21 א (א) לחוק יסוד הכנסת, וסעיף 2 (ב) לחוק העונשין, התשל"ז - 1997.
2. כיום, הוראות צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם) התשל"ז - 1972 וכן תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה - 2004. קובעות חובת סימון תוויות על גבי אריזות של תרופות מרשם ועל גבי אריזות של תרופות בלא מרשם לשיווק כללי, המאפשרות זיהוי וסיווג מיידי של התרופות הנ"ל על ידי ציבור המטופלים.
3. כעת מתבקשת השלמה לתוויות אלו, ע"י צירוף תווית **תרופה בלא מרשם, לשיווק ע"י רוקח**, אשר תופיע על גבי אריזת תכשיר ללא מרשם ותאפשר למטופלים לזהות התכשיר ככזה באופן מיידי וברור.

נודה על קיום דיון בתיקון זה ואישורו במסגרת ועדת העבודה הרווחה והבריאות בהקדם האפשרי.

בכבוד רב,

ח"כ הרב יעקב ליצמן
סגן שר הבריאות

העתק: פרופ' רוני גמזו, מנכ"ל משרד הבריאות.

עו"ד נילי חיון דיקמן - לשכה משפטית משרד הבריאות.

צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם) (תיקון), התשע"א-2011

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 55(3) ו-62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א
1981 (להלן-פקודת הרוקחים), ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת
לפי סעיף 21א(א) לחוק יסוד: הכנסת,¹ (סעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1997² או
מצווה לאמור:

1. תיקון סעיף 1 בסעיף 1 לצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם),
התש"ג-1972³ (להלן- הצו העיקרי), אחרי הגדרת "תוויות"
מרשב: רופא יבוא;

"תוויות" תרופה בלא מרשם לשיווק על ידי רוקח"⁴
כמתואר בתוספת השלישית.

2. אחרי סעיף 4 לצו העיקרי יבוא:
א4

"סימון"⁴ אריות תכשיר בלא מרשם, למעט אריות תכשיר
תכשירים שחותר לשיווק בהתאם לתקנה 3 לתקנות הרוקחים
בלא (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או
מרשם שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004, תסומן בתווית
"תרופה בלא מרשם לשיווק על ידי רוקח";
לעניין סעיף זה,
"תכשיר בלא מרשם"- כהגדרתו בפקודת הרוקחים.

3. תיקון התוספת השלישית, בתוספת השלישית, אחרי פריט 2 יבוא:

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 693.

² סייח התשי"ח, עמ' 69; התשס"א, עמ' 166.

³ סייח התשל"ג, עמ' 227; התשנ"ד, עמ' 348.

⁴ קיימת התשל"ג, עמ' 272; התשס"ה, עמ' 145.

⁵ קיימת התשס"ה, עמ' 118.

תווית "תרופה בלא מרשם לשיווק על ידי רוקח" 2א.

תווית עגולה עם רקע כחול או שחור שעליה מודפס בצבע לבן "תרופה ללא מרשם" סביב לצמוד של גלולה, ומתחת יופיע בכיתוב בצבע כחול או שחור "לשיווק ע"י רוקח", לפי הדיגמה הבאה:



לשיווק ע"י רוקח

- | | | |
|----|---|-------|
| 2. | צו זה יחול על תכשיר אשר מרשם לראשונה בפנקס או שרישומו בפנקס יחודש לאחר תחילתו של צו זה. | תחילה |
| 3. | תחילתו של צו זה (30 ימים) מיום פרסומו. | תחילה |

התשע"א (2011)

(הצו 1194-3)

בנימין נתניהו
שר הבריאות