



סגן שר הבריאות

בס"ד

ט' בכסלו, התשע"ב
05 דצמבר 2011
מספרנו: 47413111
(במענה, ציין מספרנו)
תיק - שר (17) יועמ"ש

לכבוד
מכובדי הנעלה
ח"כ חיים כץ
יו"ר ועדת עבודה רווחה ובריאות
כנסת ישראל
ירושלים

שלום רב,

הנדון: תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) (תיקון), התשע"ב - 2011

מצ"ב טיוטת תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) (תיקון), התשע"ב - 2011 אותה אנו מבקשים להניח על שולחנה של ועדת העבודה הרווחה והבריאות בכנסת, לצורך אישורה בהתאם להוראות סעיף 21א(א) לחוק יסוד: הכנסת, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1997.

מדובר במספר תיקונים ברשימת החומרים הפעילים המותרים לשיווק כללי שלא בידי רוקח (GSL) כפי שמופיעים בתוספת השניה לתקנות האמורות, ובכללם הוספת חומרים וכן הוספת תנאים ומגבלות בשימוש בהם כמפורט להלן. תיקון זה מתבקש לאחר המלצות צוות הרישום באגף הרוקחות.

להלן מספר פרטים באשר לשינויים המבוקשים:

א. הוספת החומר **Dexpantehenol** לרשימת החומרים הפעילים. המדובר בחומר פעיל הרשום בארץ משנת 1994, ומצוי בתכשירים Bepanthen Ointment וכן Bepanthen Plus Cream. חומר זה מופיע ברשימת תכשירים ה-GSL האנגלית ללא הגבלה. עפ"י דו"ח בטיחות PSUR לשנת 2008-2009 עולה כי התכשיר נמצא בשימוש נרחב במיליוני משתמשים ולא דווחו תופעות לוואי משמעותיות, הוספת החומר תיעשה יחד עם הוספת המגבלה "לשימוש חיצוני".



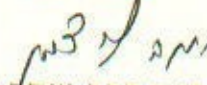
סגן שר הבריאות

ב. שינוי מגבלות החומר הפעיל **Cetirizine Hcl** המשמש לטיפול בתופעות לוואי אלרגיות. כיום מאושרות ברשימת החומרים הפעילים אריזות של 7 קפלויות, כעת נדרשת הגדלה של האריזות ל- 14 קפלויות באריזה. הוועדה בחנה את ההיבט הטיפולי והשימוש בתכשיר, תקופת האלרגיה אורכת יותר משבוע, על כן אריזה מוגדלת תענה בצורה יעילה יותר על צורך המטופלים.

ג. שינוי מגבלות החומרים הפעילים **Propylene Glycol 0.3%** מופיע כיום יחד עם ההגבלה "לשימוש חיצוני על העור והנרתיק", אותה אנו מבקשים לבטל. הגבלה זו אינה מופיעה ברשימת התכשירים ה- GSL האנגלית. כמו כן ביטול מגבלה זו יאפשר גם שיווק כללי של תכשירים לטיפול בעיניים יבשות, המכיל חומר פעיל זה. חומר זה הינו חומר לחלוח מקובל בעיניים, בעל תופעות מינימאליות לפיכך אין נזק צפוי מביטול ההגבלה.

נודה על קיום הדיון בטיוטת תיקון תקנות זה 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 הבירות

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) (תיקון), התשע"ב- 2011

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 42 (ג) ו- 62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981,¹ ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון התוספת השניה לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת השניה או שלא בידי רוקח), התשס"ה - 2004 -

(1) במקום החומר הפעיל "Cetirizine HCl" והאמור לצדו בטור ב' יבוא:

טור א' - החומר הפעיל	טור ב' - תנאים ומגבלות
"Cetirizine HCL"	בטבליות במינון שלא יעלה על 10 מ"ג ליחידה, עד 14 יחידות באריזה ² ;

(2) אחרי החומר הפעיל "Crotamiton" יבוא:

"Dexpanthenol"	לשימוש חיצוני ¹ ;
----------------	------------------------------

(3) לצד חומר הפעיל "Propylene Glycol", בטור ב', המילים "לשימוש חיצוני על העור והנרתיק" - יימחקו.

2. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן. תחילה

_____ התשע"ב (_____) 2011
(חמ- 3188 - 3)

בנימין נתניהו
ראש הממשלה ושר הבריאות

¹ מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשס"ב, עמ' 138.
² ק"ת התשס"ה, עמ' 118; התשי"ע, עמ' 1479.