



## מגן שר הבריאות

בס"ד

י"א בתמוז, התש"ע  
23 יוני 2010  
מספרנו: 18883110  
(במענה, ציין מספרנו)  
תיק: שר (17) יועמ"ש

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

**הנדון: תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) (תיקון) תש"ע - 2010**

1. מצ"ב טיוטת תיקון לתוספת השנייה לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם, שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) תש"ע - 2010 אותה אני מבקש להניח על שולחנה של ועדת העבודה הרווחה והבריאות לצורך אישור, בהתאם לסי 42(ג) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] תשמ"א - 1981.

2. במסגרת התיקון המוצע אנו מבקשים לעדכן את רשימת החומרים הפעילים המותרים לשיווק כללי בהתאם לתקנה 3 לתקנות שבנדון וזאת על מנת לאפשר כניסתן של מספר תכשירים רפואיים חדשים לסטטוס זה של תכשירים ללא מרשם המותרים בשיווק כללי. המדובר בעדכון שוטף שנעשה בהתאם להמלצות ועדה מקצועית הממליצה על הכללת חומרים חדשים לתוספת מעת לעת.

3. להלן פרטים באשר לשינויים אותם אנו מבקשים לכלול בתוספת:

א. שינויים הנוגעים לחומר Benzocaine - אנו מבקשים להתיר מכירה של החומר הפעיל הנ"ל במסגרת של שיווק כללי גם בקונדומים, וזאת לאור הניסיון הרב שהצטבר במכירה של מוצרים אלה במדינות אירופה המכילים החומר הפעיל בלא שדווחו תופעות לוואי חמורות, ובהתחשב בריכוז הנמוך של החומר הפעיל (5%).

ב. שינויים הנוגעים לחומר Diclofenac ומלחיו - מכירה של תכשירים המכילים החומר הפעיל הנ"ל כבר מותרת במסגרת התקנות הקיימות. התיקון נדרש על מנת לאפשר מכירה של תכשירים גנריים, המכילים את אותו החומר הפעיל.

ג. שינויים הנוגעים לחומר Menthol (Laevomenthol) - אנו מבקשים להעלות הריכוז המותר של החומר הפעיל הנ"ל בתכשירים לשיווק כללי, וזאת בשילוב עם אחד מהחומרים הצוויינים, תוך ההגבלות הקבועות, וזאת לאור העובדה כי המדובר בעיקר בתכשירים המיועדים לחבלות ספורט אשר זמינותם לטיפול לאחר החבלה חשובה. שלושת המרכיבים הללו גם מותרים בשיווק כללי באנגליה.



## סגן שר הבריאות

ד. שינויים הנוגעים לחומר Ibuprofen - תכשירים המכילים החומר הפעיל נמכרים בארץ כבר זמן רב ללא דיווחים על תופעות לוואי משמעותיות. החומר מותר במכירה במסגרת שיווק כללי גם באנגליה. אנו מבקשים להוסיף לאריזות המותרות בניפוק במסגרת שיווק כללי גם אריזות של נוזל בנפח שלא יעלה על 100 מ"ל ולהרחיב בכך המכירה המותרת של החומר הפעיל הנ"ל במסגרת של שיווק כללי.

4. נודה לקיום דיון בעניינו של התיקון המוצע בהקדם האפשרי.

בזרחה,  
חה"כ הרב יעקב ליצמן  
סגן שר הבריאות

מדינת ישראל

**תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) (תיקון), התש"ע-2010**

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

תיקון התוספת השניה	1.
	בתוספת השניה לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה – 2004 <sup>2</sup> – (1) לצד החומר הפעיל "Benzocaine", בטור ב' בסופו יבוא:
	"ה. בקונדומים בריכוז שלא יעלה על 5%";
	(2) בטור א', במקום החומר הפעיל " Diclofenac Diethylammonium " יבוא:
	" Diclofenac ומלחיו";
	(3) לצד החומר הפעיל "Ibuprofen", בטור ב' במקום פרט ב יבוא:
	" בנוזל לשימוש דרך הפה בריכוז שלא יעלה על 2%, ביחידות בודדות של 5 מ"ל ועד 16 יחידות בודדות באריזה או באריזה בנפח שלא יעלה על 100 מ"ל"
	(4) לצד החומר הפעיל " Menthol (Laevomenthol) ", בטור ב' בסופו יבוא:
	" ה. במשחה לשימוש חיצוני על העור, במבוגרים ובילדים מעל גיל 6, בריכוז שלא יעלה על 10% בשילוב עם אחד מחומרים אלה – (1) Methyl Salicylate בריכוז שלא יעלה על 30%; (2) Camphor בריכוז שלא יעלה על 4% "
תחילה	2. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

התש"ע ( ) \_\_\_\_\_ (2010) \_\_\_\_\_  
(חמ- 3188 - 3)

בנימין נתניהו  
ראש הממשלה ושר הבריאות

<sup>1</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשס"ב, עמ' 138.  
<sup>2</sup> ק"ת התשס"ה, עמ' 118, התשס"ז, עמ' 259.