



ראש הממשלה ושר הבריאות

לכבוד

חה"כ אלאלוף

יו"ר ועדת העבודה הרווחה והבריאות

כנסת

שלום רב,

הנדון: טיוטת תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון)

התשע"ה - 2015

אני מתכבד להניח על שולחן ועדת העבודה הרווחה והבריאות את טיוטת תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון) התשע"ה - 2015, לצורך קבלת אישור הועדה, וזאת בהתאם לסעיף 21א לחוק יסוד: הכנסת, וכן בהתאם לסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז - 1977.

ענייניו של התיקון המוצע בעדכון הוראות הנוגעות למבנה ותשתיות בתי המרקחת, והתאמת החקיקה הקיימת לצרכים הנוכחיים של ציבור המטופלים ולפעילות העדכנית של בתי המרקחת. להלן פרטים על עיקר התיקונים המבוקשים:

1. המרת "מעבדה" בבית המרקחת ל"מעבדה לצורך מיהול ומזיגה של תכשירים" (תיקון תקנה 5 לתקנות)

אחד מתפקידיו העיקריים של בית המרקחת בעבר היה מוקדש לפעולות ייצור והכנת תכשיר רפואי, ולשם כך נדרש בית המרקחת למעבדה ובה ציוד מתאים לצורך ביצוע פעולות אלו. כיום, לאור התפתחותה של תעשיית התרופות והמעבר לשיווק של תכשירים ארוזים ומוכנים, גם תפקידו של בית המרקחת השתנה ועיקר עיסוקו בתחום ניפוק התכשירים ומתן ייעוץ תרופתי.

לאור התפתחות זו בתי מרקחת שאינם עוסקים בהכנת רכיחות, אינם נדרשים עוד להקצאת שטח המעבדה המתחייב בתקנות בנוסחן היום, וניתן לאפשר להם להסב שטח יקר זה

לטובת הקצאת חדר ייעוץ רוקחי שישרת המטופלים לקבלת השירותים הרוקחיים בצורה הולמת. בית מרקחת שאינו עוסק ברקיעה של תרופות רשאי להחזיק מעבדה מצומצמת יותר אשר תשמש אותו לצורך מיהול ומזיגה של תכשירים (חלוקה של תכשיר למספר כלים ואריזות, הוספת נוזל לתכשיר לשם שימוש בו) אשר שטחה יהיה 6 מ"ר.

יובהר כי בתי מרקחת אשר יבקשו להמשיך בפעולות הרקיעה ימשיכו ויחזיקו מעבדה במתכונת המוכרת היום.

הוראה זו תוחל גם על בית מרקחת ששטחו עולה על 120 מ"ר, כאמור בתיקון המוצע לתקנה 6.

בהמשך להמרת המעבדה המוצעת כאמור, מוצעות התאמות של הוראות נוספות בתקנה בהתאם לשינוי בתפקידי המעבדה. תיקון של תקנה 10 לתקנות ביחס לגובה קירות המעבדה (מתן אפשרות למחיצות הנמוכות משני מטרים, במקרה של מעבדה לפעולות מיהול ומזיגה; תיקון של תקנה 33 העוסקת בציוד שיש להחזיק במעבדת בית המרקחת.

2. מתן סמכות לרוקח המחוזי המפקח על בית מרקחת להורות על הפסקת הרקיעה אם התנאים במעבדה אינם מאפשרים ביצוע הרקיעה בתנאים נאותים (תקנה 5(ג), תקנה 36(ב) המוצעות)

רקיעה של תכשירים שונים מחייבים תשתיות מסוגים שונים (למשל רקיעה של תכשירים סטריליים, תכשירים ציטוטוקסיים), ומחובתו של בית המרקחת לוודא כי תשתיות המעבדה בבית המרקחת שלו יהיו תואמות את סוג הרקיעות בהן הוא עוסק. מוצע להקנות לרוקח המחוזי המפקח על בית המרקחת הסמכות להורות לבית המרקחת לחדול מביצוע רקיעות אם מצא כי התנאים אינם מתאימים.

3. הקצאת חדר ייעוץ רוקחי בבית מרקחת ששטחו עולה על 120 מ"ר (תקנה 5(6) המוצעת)

לאור התפתחות מקצוע הרוקחית, הגדרתו של הרוקח כ"מטפל" לפי חוק זכויות החולה התשנ"ו – 1996, שימת הדגש על מתן מידע וייעוץ תרופתי למטופלים, הסמכת רוקחים בעלי הרשאה אישית לתת מרשמי המשך לחולים כרוניים, התפתחות הרוקחות הקלינית ותהליכים אחרים המחייבים מפגש של הרוקח עם המטופל בתנאים מתאימים, יש צורך בהקצאת חדר ייעוץ רוקחי בבית המרקחת. יודגש כי בשלב זה, ועל מנת שהליך שינוי מבנה בית המרקחת ייעשה באופן הדרגתי, תובת הקצאת חדר הייעוץ הרוקחי תוחל על בתי מרקחת ששטחם מעל 120 מ"ר, או על בתי מרקחת חדשים שרשיון ראשון להפעלתו ניתן רק לאחר יום התחילה.

יובהר כי בית מרקחת אשר יפעל להקטנת המעבדה (מ12 מ"ר היום ל6 מ"ר) יוכל לעשות שימוש ב6 מ"ר הנוותרים לצורך חדר הייעוץ הרוקחי.

4. מודרניזציה של הוראות הנוגעות למערכת מכנית לאיוור מלאכותי ולטמפרטורה (תקנות 16, 17 (א) המוצעות)

מוצע לעדכן הוראות התקנות הקיימות היום, שאינן תואמות עוד את המקובל בתחום מיזוג האוויר ביחס להחלפות האוויר בשעה, וכן ביחס לטמפרטורה הנדרשת בבית המרקחת. מוצע לקבוע כי מספר החלפות האוויר וגובה הטמפרטורה יהיו תואמים את פעילות בית המרקחת והחדרים בו, ולהימנע מלקבוע רשימה סגורה בעלת אופי טכני בחקיקה שאינה מאפשרת הגמישות ושיקול הדעת המקצועי הנדרש. בתי המרקחת נתונים לפיקוח של הרוקח המחוזי המפקח על בית המרקחת, והוא יפקח גם על היבטים אלו.

נודה על אישור טיוטת התקנות על ידי ועדת העבודה הרווחה והבריאות בכנסת.

סגן הרב

בנימין נתניהו

ראש הממשלה ושר הבריאות

העתק: תה"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות

תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון), התשע"ה – 2015

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א – 1981,¹ ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 21א לחוק יסוד: הכנסת,² וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז – 1977,³ אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 1. בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב – 1982⁴ (להלן – התקנות העיקריות), אחרי הגדרת "המנהל" יבוא:

"חדר ייעוץ רוקח" – חדר בבית המרקחת המתאים למתן ייעוץ ושירותים רוקחיים למטופל, ובו מחשב, ספרות ומאגרי מידע רוקחיים מקצועיים וריהוט המתאים לפעילות המבוצעת בו;

"מזיגה" – חלוקה של תכשיר למספר כלים ואריזות;

"מיהול" – הוספת נוזל לתכשיר לשם שימוש בו, למעט הוספת נוזל לתכשיר להזרקה או תכשיר המיועד למתן לעיניים, ולמעט רקיחה של תכשיר.

2. תיקון תקנה 4. בתקנה 4 לתקנות העיקריות, אחרי "מעבדה" יבוא "או מעבדה לצורך מיהול ומזיגה של תכשירים".

3. תיקון תקנה 5. בתקנה 5 לתקנות העיקריות –

(1) במקום תקנת משנה (א) יבוא:

"(א) השטח המזערי של חדרי בית מרקחת יהיה:

טור א'	טור ב'
חדר בית המרקחת	שטח מזערי

חדר קבלת קהל	30 מ"ר
מעבדה או מעבדה לצורך מיהול	12 מ"ר או 6 מ"ר בהתאמה ומזיגה

מחסן	18 מ"ר";
------	----------

(2) אחרי תקנת משנה (ב) יבוא:

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

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

³ ס"ח התשל"ז, עמ' 226; התשנ"ד, עמ' 348.

⁴ ק"ת התשמ"ב, עמ' 710; התשנ"א, עמ' 611.

"(ג) על אף האמור בתקנת משנה (א), רשאי הרוקח המחווי להורות לבית מרקחת שלא לרקות תכשיר מסוג מסוים אם תנאי המבנה והציוד של המעבדה אינם מאפשרים הכנתו בתנאים נאותים בשטח המזערי הקבוע בתקנת משנה (א) כאמור."

החלפת תקנה 6 .4 במקום תקנה 6 לתקנות העיקריות יבוא :

"בית מרקחת 6. עלה שטחו של בית מרקחת על 120 מ"ר, יחולו ששטחו עולה על הוראות אלה :
120 מ"ר

(1) בחדר קבלת הקהל יוקצה אגף נפרד להחזקת תכשירים רפואיים בלבד (להלן – האגף), עליו יחולו הוראות אלה :

(א) החזקתם ומכירתם של תכשירים רפואיים לא תיעשה אלא באגף ולא תהיה כניסה של קהל לתוכו ;

(ב) שטח האגף לא יפחת מ-23 מטרים רבועים ;

(ג) האגף יופרד מחדר קבלת הקהל במחיצה מקיפה שגובהה 110 ס"מ לפחות, מצדה הפונה לקהל ;

(ד) הגישה לאגף תהיה נוחה, חופשית ופנויה ;

(2) במחסן בית המרקחת יוקצה אגף נפרד שישמש לאחסון תכשירים וחמרי גלם בלבד, וששטחו לא יפחת מ-14 מ"ר ;

(3) שטח המזערי של מעבדה לצורך מיהול ומזיגה בלבד של תכשירים יהיה 6 מ"ר ;

- (4) רשאי הרוקח המחוזי להורות לבית המרקחת שלא לרקות תכשירים מסוג מסוים אם תנאי המבנה והציוד של המעבדה אינם מאפשרים רקיחתם בתנאים נאותים בשטח המזערי הקבוע בפסקה (3);
- (5) בבית המרקחת יהיה חדר ייעוץ רוקחי ששטחו המזערי יהיה 6 מ"ר."

הוספת תקנות 6 א 5. אחרי תקנה 6 לתקנות העיקריות יבוא:

ו-36

- "תנאים להפעלת 6א. (א) לא יפעיל בעל בית מרקחת מעבדה לצורך מעבדה לצורך מיהול ומזיגה של תכשירים למעט אם הבטיח, באמצעות התקשרות בכתב עם בעל בית מרקחת אחר המפעיל מעבדה, רקיחת תכשירים למטופליו בבית מרקחת אחר והעברתם לידיו לצורך ניפוק למטופל, בתוך 48 שעות ממועד מסירת מרשם הרופא לבית המרקחת כאמור.
- (ב) מעבדה לצורך מיהול ומזיגה בלבד של תכשירים בבית המרקחת תהיה מצוידת ומוכנה לצורך כך.
- חדר ייעוץ רוקחי 6ב. (א) בבית מרקחת יהיה חדר ייעוץ רוקחי ששטחו לא יפחת מ- 6 מ"ר.

- (ב) חדר ייעוץ רוקחי ימוקם במקום המאפשר למטופלים גישה ישירה אליו, שלא דרך אזור דלפק מתן שירות."

תיקון תקנה 10 6. בתקנה 10 לתקנות העיקריות, בסופה יבוא:

"ואולם במעבדה לצורך מיהול ומזיגה בלבד של תכשירים, גובה המחיצות או הקירות יכול להיות נמוך יותר ובלבד שיבטיח כי פעילות המיהול והמזיגה תיעשה בתנאים נאותים שלא יפגמו בפעילות המיהול ובתכשירים המצויים בבית המרקחת."

ביטול תקנה 15 7. תקנה 15 לתקנות העיקריות – בטלה.

החלפת תקנה 16 8. במקום תקנה 16 לתקנות העיקריות יבוא:

"מערכת מכנית 16. בבית מרקחת תותקן מערכת מכנית לאיוור
לאיוור מלאכותי מלאכותי, ומספר החלפות האויר בה יהיה
בהתאמה לאופי הפעילות בחדרי בית המרקחת."

תיקון תקנה 17 9. במקום תקנה 17(א) לתקנות העיקריות יבוא:

" (א) הטמפרטורה בחדרי בית המרקחת תהיה בהתאם לתנאי
האחסון הנאותים של התכשירים המוחזקים בו."

החלפת תקנה 33 10. במקום תקנה 33 לתקנות העיקריות יבוא:

"תנאים למעבדה 33. במעבדה או במעבדה לצורך מיהול ומזיגה של
ולמעבדה לצורך תכשירים יימצאו המתקנים והציוד הנדרשים
מיהול ומזיגה של לרקחת תכשירים ולמהילת תכשירים, בהתאם
תכשירים לפעילות הרוקחית המבוצעת בה כאמור, לרבות
כיוור, שולחן עבודה מרווח וארון לכלים
ואביזרים."

תחילה 11. תחילתן של תקנות אלה שישה חודשים מיום פרסומן (להלן- יום התחילה).

תחולה 12. תקנה 6ב(א) לתקנות העיקריות כנוסחה בתקנה 5 לתקנות אלה, תחול על בית
מרקחת שניתן לו לראשונה רישיון לפי תקנה 2 לתקנות העיקריות ביום
התחילה או לאחריו.

_____ התשע"ה (22 סוף' 2015)

(חמ 3-557 ת 1)

בנימין נתניהו

ראש הממשלה ושר הבריאות