



שר הבריאות  
Minister of Health

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

לכבוד  
חה"כ אלי אלאוף  
יו"ר וועדת העבודה הרווחה והבריאות

שלום רב,

**הנדון: תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) (תיקון), התשע"ו-2016 - תרופת רוקח**

מצ"ב נוסח תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) (תיקון), התשע"ו-2016, שבנדון.

במסגרת תיקון סעיף 26 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן: "פקודת הרוקחים" או "הפקודה"), נקבע העיקרון אשר לפיו רוקח מורשה שקיבל הרשאה אישית מאת המנהל, כהגדרתו בפקודה, יהא רשאי לתת מרשם לתכשיר, בהתקיים אחד מאלה: א. המדובר בתכשיר הניתן למטופל הנזקק לטיפול המשכי, כאשר תחילתו של הטיפול נעשה על פי מרשם רופא; ב. המדובר בתכשיר שנקבע, כי רוקח רשאי לתת לגביו מרשם.

בהתאם, הותקנו תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), התשע"ד-2014, אשר עניינן במרשם לטיפול המשכי. במסגרת התקנות הללו נקבע מנגנון שלם והוראות מעטפת שונות להסדרת העניין, ובכלל זה הוראות בדבר דרישות ההכשרה שעל הרוקח לעמוד בהן, פרטיות, אבטחת מידע וחתימה אלקטרונית מאובטחת.

על פי התיקון המוצע, יתווסף הרובד הנוסף בו דן סעיף 26 לפקודת הרוקחים, אשר עניינו בקביעת תכשירים שרוקח יהיה רשאי לתת לגביהם מרשם.

התיקון המוצע, כמו סעיף 26 לפקודה והתקנות שהותקנו מכוחו, נועד לקדם את המשך שיפור מערכת הבריאות בישראל ואת נגישותה, וזאת תוך ניצול היכולת והידע המקצועי הרב המצוי בידי ציבור הרוקחים בישראל, ובשים לב למכלול השיקולים הנוגעים לעניין.

נוסח טיוטת התקנות קיבל את אישור הגורמים הרלוונטיים במחלקת ייעוץ וחקיקה ומחלקת חקיקת משנה במשרד המשפטים, ומוכן לדיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות, כנדרש.

אודה להעלאת תיקון התקנות הנ"ל לדיון בוועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת.

בכבוד רב,

חה"כ הרב יעקב ליצמן

שר הבריאות

היום, 3.7.16

**תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) (תיקון), התשע"ו-  
2016**

		בתוקף סמכותי לפי סעיף 26(א1)(5) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 <sup>1</sup> (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:
תיקון תקנה 1	1.	בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), התשע"ד-2014 <sup>2</sup> (להלן – התקנות העיקריות) –
		(1) במקום ההגדרה "מרשם לטיפול המשכי", "מרשם רוקח" יבוא:
		"מרשם לטיפול המשכי" – מרשם שרוקח רשאי לתת לגבי תכשיר לפי תקנה 2";
		(2) אחרי ההגדרה ל"מרשם לטיפול המשכי" יבוא:
		"מרשם לתרופת רוקח" – מרשם שרוקח רשאי לתת לגבי תכשיר לפי תקנה 2א";
		"מרשם רוקח" – מרשם לטיפול המשכי או מרשם לתרופת רוקח";
תיקון כותרת פרק ב'	2.	בפרק ב' לתקנות העיקריות, בשם הפרק, בסופו יבוא "ומתן מרשם לתרופת רוקח".
תיקון תקנה 2	3.	בתקנה 2 לתקנות העיקריות –
		(1) בפסקה (2), במקום "בתוספת" יבוא "בתוספת הראשונה", ובמקום "לתוספת" יבוא "לתוספת הראשונה";
		(2) בפסקה (3), במקום "במרשם רוקח" יבוא "במרשם לטיפול המשכי";
		(3) בפסקה (6), במקום "הרלוונטי" יבוא "הנוגע לעניין".
הוספת תקנה 2א	4.	אחרי תקנה 2 לתקנות העיקריות יבוא:

<sup>1</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"א, עמ' 148.  
<sup>2</sup> ק"ת התשע"ד, עמ' 1464.

2א. רוקח ייתן מרשם לתרופת רוקח בהתקיים כל אלה :	"מרשם לתרופת רוקח"		
(1) הרוקח בעל הרשאה אישית כמפורט בתקנה 9 ;			
(2) הרוקח הסביר למטופל כי מדובר במרשם לתרופת רוקח ומסר לו דף הסבר לפי תקנה 25 ;			
(3) הרוקח ערך תשאול לגבי מצבו הרפואי והתרופתי של המטופל באופן השומר על פרטיות המטופל, ולאחר שעיין במידע הרפואי הנוגע לעניין שהתקבל מאת הרופא המטפל או קופת החולים כאמור בתקנה 5(א) ככל שנדרש לצורך מתן אותו מרשם ;			
(4) הרוקח מצא כי יש צורך רפואי במתן התכשיר וכי מתן התכשיר הוא לטובתו של המטופל ולצורך טיפול לתקופה סבירה, שלא תעלה על שלושים ימים, לפי מאפייני התכשיר והמצב הרפואי ; ואולם, הרוקח רשאי שלא לתת למטופל מרשם, במקרה המתאים, ולהפנותו לקבלת המרשם מרופא ;			
(5) התכשיר רשום בפנקס התכשירים והוא כולל רק חומרים פעילים מן המפורטים בטור א' בתוספת השנייה, ובתנאים ובמגבלות כמפורט בטור ב' לצדו ;			
(6) התכשיר ניתן לטיפול לפי ההתוויה שבתעודת הרישום של התכשיר בפנקס התכשירים ;			
(7) הרוקח יידע את המטופל אם אין התכשיר מסופק במסגרת הסדר של בית המרקחת עם קופת חולים לשם ניפוק תכשירים למבוטחיה, ואם שונה התשלום בעד התכשיר מן התשלום בעדו כשהוא מסופק למבוטחי קופת החולים במסגרת ההסדר האמור, לרבות הנחה הניתנת למבוטח במסגרת תוכנית לשירותי בריאות נוספים כמו כן, יידע הרוקח את המטופל אם התכשיר אינו כלול בסל השירותים לפי חוק ביטוח בריאות ;			

			(8) המרשם יכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 7 ;
			(9) תוקף מרשם הרוקח לפי תקנה זאת לא יעלה על חודש ;
			(10) המרשם ניתן למטופל בלבד ; לא יינתן מרשם לתרופת רוקח לידי מיופה כוח."
תיקון תקנה 3	.5	בתקנה 3(א) לתקנות העיקריות, במקום "הרלוונטי" יבוא "הנוגע לעניין".	
תיקון תקנה 5	.6	בתקנה 5(א) לתקנות העיקריות, במקום פסקה (2) יבוא :	
			"(2) לעניין מתן מרשם לטיפול המשכי –
			(א) שני מועדי הביקור האחרונים של המטופל אצל רופא מטפל ;
			(ב) אבחנות והוראות הרופא המטפל לעניין מתן מרשמים לטיפול המשכי, אם ניתן ;
			(ג) תוצאות בדיקות מעבדה כגון בדיקות דם, שתן, צואה ותרביות, של המטופל שנערכו בחצי השנה האחרונה, במסגרת קופת חולים או אצל רופא מטפל, הנחוצות לצורך מתן מרשמי המשך לפי הסכם ההתקשרות או הנוהל כאמור בתקנה 4."
תיקון תקנה 6	.7	בתקנה 6 לתקנות העיקריות, האמור בו יסומן (א) ואחריו יבוא :	
			"(ב) רוקח שנתן מרשם לתרופת רוקח יתעד את מתן המרשם לפי טופס התיעוד האמור בתקנה 8 וימסור, סמוך לאחר מתן המרשם, הודעה על כך בכתב או באופן אלקטרוני לרופא המטפל, בהקדם האפשרי, ויכול שתינתן גם במכתב המופנה לרופא המטפל, שיימסר למטופל."
תיקון תקנה 8	.8	בתקנה 8(א) לתקנות העיקריות, אחרי פסקה (1) יבוא :	
			"(1) האם המרשם הוא מרשם לטיפול המשכי או מרשם לתרופת רוקח ;".

תיקון התוספת	9.	בתוספת לתקנות העיקריות, בשמה, במקום "תוספת" יבוא "תוספת ראשונה".
הוספת תוספת שניה	10.	אחרי התוספת הראשונה לתקנות העיקריות יבוא:

**"תוספת שנייה"**

(תקנה 2א(5))

**רשימת חומרים פעילים ותנאים ומגבלות למתן מרשם רוקח**

דוגמאות	<u>טור ב'</u> תנאים ומגבלות	<u>טור א'</u> החומר הפעיל	
LOCERYL	לטיפול בזיהום בציפורניים בלק עד לריכוז 6.4%	AMOROLFINE .1	.1
BENZAMYCIN TOPICAL GEL	לטיפול באקנה בתכשיר למריחה עד ריכוז 10% גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח	BENZOYL PEROXIDE	.2
CONTALAX, LAXADIN	לטיפול קצר טווח בעצירות גם בשילוב מרכיבים נוספים	BISACODYL	.3
SYNTHOMYCINE 3%, SYNTHOMYCINE 5%, EYE OINTMENT, SKIN OINTMENT	לטיפול חיצוני לטיפול בדלקת בעור עד לריכוז 3% לטיפול חיצוני לטיפול בדלקת בעיניים עד לריכוז 5%	CHLORAMPHENICOL	.4
BENZALIN TOPICAL GEL, ZINDACLIN 1 % GEL	לטיפול חיצוני מקומי באקנה בתכשיר נוזלי עד ריכוז 1% גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח, ולא יעלה ממרשם אחד בתקופה של שנה	CLINDAMYCIN	.5

VANIQA	בתכשיר לשימוש חיצוני להסרת שיער עד לריכוז 11.5 ג ל 100 גרם	EFLORNITHINE	.6
ACNETRIM, AKNEMYCIN PLUS	לשימוש חיצוני על העור לטיפול באקנה בתמיסה עד ריכוז 4% גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח	ERYTHROMYCIN	.7
GASTRO 40, FAMO 20	לטיפול בבעיות של חומציות יתר עד 40 מ"ג ובאריזות של לא יותר מחודש צריכה	FAMOTIDINE	.8
TRICAN	לשימוש וגינאלי בפטרת וגינלית. עד 150 מ"ג לנשים מעל גיל 16	FLUCONAZOLE	.9
HYDROAGISTEN CREAM, DAKTACORT CREAM	1. לשימוש חיצוני על העור לטיפול בזיהומים בעור גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח עד 1%. 2. בתכשירים לטיפול בטחורים גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח עד 1%	HYDROCORTISONE	.10
NIZORAL SHAMPOO, KETOZOL SHAMPOO	לטיפול מקומי חיצוני בסבוריאה בשמפו עד ריכוז 20 מג ב 1 גרם	KETOCONAZOLE	.11
VERMOX, VERMOX SUSPENSION	לטיפול בתולעי מעיים בילדים מגיל שנתיים ובמבוגרים עד למינון 1000 מ"ג	MEBENDAZOLE	.12
GYNO DAKTARIN 7, DAKTACORT CREAM	1. לשימוש חיצוני על העור לטיפול בפטרת על העור גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם	MICONAZOLE	.13

	<p>רופא או המותרים כתרופות רוקח.</p> <p>2. לשימוש וגינאלי בפטרת וגינאלית. עד 500 מ"ג .</p> <p>3. לטיפול בזיהום פטרייתי בחלל הפה</p>		
XENICAL CAPSULES 120 MG	<p>לטיפול בהשמנת יתר בקפסולה עד למינון של 120 מ"ג</p>	ORLISTAT	.14
LYCLEAR DERMAL CREAM	<p>לטיפול בסקביאס עד לריכוז 5%</p>	PERMETHRIN	.15
SEDURAL	<p>כאבים וצריבה במתן שתן</p>	PHENAZOPYRIDINE	.16
LAXATIVE COMPOUND, EASYLAX TABLETS	<p>לטיפול קצר טווח בעצירות גם בשילוב מרכיבים נוספים</p>	PHENOLPHTHALEIN	.17
TAROCIDIN, PHENIMIXIN	<p>לטיפול חיצוני לטיפול בדלקת בעיניים עד לריכוז 3250 U/ ML בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח</p>	POLYMYXIN B	.18
PROCTOFOAM H.C.	<p>לטיפול בתכשירים לטיפול בטחורים עד לריכוז 1% גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח</p>	PRAMOCAINE	.19
AGIOLAX, BEKUNIS, FLORILAX, JUNGBORN GRANULES, JUNGBORN TEA BAGS, MIDRO TEA	<p>לטיפול קצר טווח בעצירות גם בשילוב מרכיבים נוספים</p>	SENNA	.20
IMITREX FDT 50 MGSUMATRIDEX 50 MG SUMATRIPTAN TEVA @ 50 MG	<p>לטיפול במיגרנה בחולים שאובחנו בעבר כסובלים ממיגרנה בטבליות עד חוזק של 50 מ"ג</p>	SUMATRIPTAN	.21

\_\_\_\_\_ התשע"ו (2016)

(חמ 3-4273)

---

יעקב ליצמן  
שר הבריאות

## דברי הסבר

**כללי** – במסגרת תיקון סעיף 26 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן: "פקודת הרוקחים" או "הפקודה"), נקבע העיקרון אשר לפיו רוקח מורשה שקיבל הרשאה אישית מאת המנהל, כהגדרתו בפקודה, יהא רשאי לתת מרשם לתכשיר, בהתקיים אחד מאלה: א. המדובר בתכשיר הניתן למטופל הנזקק לטיפול המשכי, כאשר תחילתו של הטיפול נעשה על פי מרשם רופא; ב. המדובר בתכשיר שנקבע, כי רוקח רשאי לתת לגביו מרשם.

בהתאם, הותקנו תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), התשע"ד-2014 (להלן: "התקנות"), אשר עניינן במרשם לטיפול המשכי. במסגרת התקנות הללו נקבע מנגנון שלם והוראות מעטפת שונות להסדרת העניין, ובכלל זה הוראות בדבר דרישות ההכשרה שעל הרוקח לעמוד בהן, פרטיות, אבטחת מידע וחתימה אלקטרונית מאובטחת.

על פי התיקון לתקנות המוצע, יתווסף הרובד הנוסף בו דן סעיף 26 לפקודת הרוקחים, אשר עניינו בקביעת תכשירים שרוקח יהיה רשאי לתת לגביהם מרשם (להלן: "תרופת רוקח"). תיקון זה, כמו סעיף 26 לפקודה והתקנות שהותקנו מכוחו, נועד לקדם את המשך שיפור מערכת הבריאות בישראל ואת נגישותה, וזאת תוך ניצול היכולת והידע המקצועי הרב המצוי בידי ציבור הרוקחים בישראל, ובשים לב למכלול השיקולים הנוגעים לעניין.

### סעיף 1 לתיקון המוצע

במסגרת התיקון המוצע יותאמו ההגדרות בתקנות, כך שהמנגנון וההוראות השונות הקבועות בתקנות לגבי מרשם לטיפול המשכי, כקבוע בתקנות בנוסחן כיום, יחולו גם על מרשם לתרופת רוקח, בשינויים המחויבים.

כך, תתווסף ההגדרה "מרשם לתרופת רוקח" וכן תשונה הגדרת "מרשם רוקח", תוך שזו האחרונה תכלול את שני סוגי המרשמים שיוסדרו בתקנות על פי התיקון המוצע – המרשם לטיפול המשכי (אשר מוסדר בתקנות כבר כיום) והמרשם לתרופת רוקח.

בהתאם לכך, בהגדרה "מרשם לטיפול המשכי", "מרשם רוקח", "יימחקו המילים "מרשם רוקח" מהמונח המוגדר, כך שמרשם הניתן בידי רוקח למטופל הנזקק לטיפול המשכי יכונה רק כ"מרשם לטיפול המשכי"; המונח "מרשם רוקח" יכלול את שני סוגי המרשמים, כאמור לעיל.

### סעיף 2

כותרתו של פרק ב' תשונה בהתאם לתוכן החדש שיתווסף לפרק, כך שהפרק יכונה "מתן מרשם לטיפול המשכי ומתן מרשם לתרופת רוקח".

### סעיף 3

הרחבה להלן – בהסבר לסעיף 8 לתיקון המוצע.

### סעיף 4

תתווסף תקנה 2א אשר תקבע את התנאים למתן מרשם לתרופת רוקח על-ידי רוקח. במסגרת תקנת משנה (א) ייקבע, בין היתר, כי על הרוקח להיות בעל הרשאה אישית כמפורט בתקנה 9 (בדומה לדרישה לגבי מתן מרשם לטיפול המשכי), כי יינתן למטופל דף הסבר, כי מתן המרשם יינתן לאחר תשאול ועיון במידע רפואי, וכן ייקבע מהו המידע שעל הרוקח להביא בפני המטופל והשיקולים שינחו את הרוקח בהחלטה על מתן מרשם לתרופת רוקח, ובכלל זה קיומו של צורך רפואי במתן התכשיר וכי מתן התכשיר הוא לטובתו של המטופל.

### סעיף 5

בתקנות (6)2 ו-3(א) לתקנות העיקריות, נעשה שימוש במינוח "הרלוונטי", לעניין ההיבט של עיון במידע הרפואי. מוצע להתאים את הניסוח בתקנות אלה, לניסוח של תקנה 2א המוצעת שבה ייעשה שימוש במינוח העברי המתאים, כך שבתקנות האמורות, במקום "הרלוונטי" יבוא "הנוגע לעניין".

### סעיף 6

בתקנה 5 בנוסחה כיום, קבועים פרטי המידע הרפואי אשר יהיו נגישים לרוקח בעל הרשאה אישית, בהתקיים התנאים הקבועים בתקנה. על פי המוצע, רשימת מרשמי רופא לתכשירים רפואיים שניתנו למטופל ורשימת התכשירים שנופקו בפועל, כמפורט בתקנה 5(א)1(1) בנוסחה כיום, יהיו נגישים לרוקח במתן שני סוגי המרשמים. לעומת זאת, שאר הפרטים שנגישים כבר כיום לצורך מתן מרשם לטיפול המשכי – מועדי ביקור אחרונים של המטופל אצל הרופא המטפל, אבחנות והוראות הרופא המטפל לעניין מתן מרשמים לטיפול המשכי וכן תוצאות בדיקות מעבדה – יהיו נגישים לרוקח רק לעניין מתן מרשם לטיפול המשכי.

### סעיף 7

תקנה 6 שעניינה בתיעוד מתן מרשם בתיק הרפואי ומתן הודעה לרופא, תתוקן כך שתכלול שתי תקנות משנה חדשות שעניינן בתיעוד ועדכון כאמור, של מתן מרשם לתרופת רוקח.

### סעיף 8

תקנה 8 שעניינה בטופסי התיעוד למתן מרשם רוקח, תתוקן כך שתותאם למצב בו יש שני סוגי מרשמים. במסגרת זו, בטופס התיעוד יהיה על הרוקח לציין אם המרשם הוא

מרשם לטיפול המשכי או מרשם לתרופת רוקח (סעיף 7א) לתיקון המוצע).

#### סעיפים 4, 9 ו-10

תתווסף תוספת שנייה, לעניין תקנה 2א, במסגרתה תיקבע רשימת חומרים פעילים ותנאים למתן מרשם רוקח. בהתאם לנוסח תקנה 2א המוצעת, כתנאי למתן מרשם בידי רוקח, על התכשיר להיות רשום בפנקס התכשירים ולכלול רק חומרים פעילים מן המפורטים בטור א' בתוספת השנייה, ובתנאים ובמגבלות כמפורט בטור ב'. עם הוספת התוספת השנייה, ישונה שמה של התוספת הקיימת – כך שהיא תכונה "תוספת ראשונה" (סעיף 8א) לתיקון המוצע). בהתאם, יוחלף המינוח בתקנה 2 הקיימת בתקנות בנוסחן כיום (סעיף 3 לתיקון המוצע).

#### סעיף 11

ייקבע כי תחילתן של תקנות אלה, בנוסחן לפי התיקון מוצע, יהיה 30 ימים מיום פרסומו של תיקון זה.