רשומות

קובץ התקנות

כ"ט בתמוז התשפ"ד | 11389 | 4 באוגוסט 2024

עמוד

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) (תיקון), התשפ"ד–2024 3088

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) (תיקון), התשפ"ד–2024

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

תיקון התוספת השנייה

1. בתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה–2004[2], בתוספת השנייה –

(1) אחרי השורה של החומר הפעיל "Alcohol 70%" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Alginic Acid	א. בטבליות – בחוזק עד 250 מ"ג ליחידה, לא כמרכיב יחיד; ב. במבוגרים ובילדים מעל גיל 12; ג. בגודל אריזה של עד 8 טבליות";

(2) אחרי השורה של החומר הפעיל "Cetrizine HCL" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Cetylpyridinium Chloride	א. בטבליות מציצה, בחוזק שלא יעלה על 2 מ"ג ליחידה; ב. בגודל אריזה של עד 24 יחידות באריזה";

(3) אחרי השורה של החומר הפעיל "Clotrimazole" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Common Sorrel Herb	א. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12; ב. בטבליות, בחוזק שלא יעלה על 36 מ"ג ליחידה; ג. עד 15 יחידות באריזה; ד. בשילוב חומרים אלה: (1) Gentian Root בחוזק שלא יעלה על 12 מ"ג ליחידה; (2) Primula Flower With Calyx בחוזק שלא יעלה על 36 מ"ג ליחידה; (3) Elder Flower בחוזק שלא יעלה על 36 מ"ג ליחידה; (4) Verbena Herb בחוזק שלא יעלה על 36 מ"ג ליחידה";

[1] דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשפ"ג, עמ' 7.
[2] ק"ת התשס"ח, עמ' 118; התשע"ד, עמ' 960.

(4) לצד החומר הפעיל "Diclofenac ומלחיו", בטור ב', במקום האמור בו יבוא:

"א. לשימוש חיצוני, בריכוז שלא יעלה על 1% עד 50 גרם באריזה;

ב. לשימוש חיצוני, בריכוז שלא יעלה על 2% עד 25 גרם באריזה;

ג. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12;

ד. בהתאם להתוויה הרשומה של התכשיר שאינה מחייבת במרשם";

(5) לצד החומר הפעיל "Ibuprofen", בטור ב', במקום האמור בו יבוא:

"במרכיב יחיד בלבד:

א. בטבליות או כמוסות בחוזק שלא יעלה על 200 מ"ג ליחידה, עד 18 יחידות באריזה;

ב. בנוזל לשימוש דרך הפה בריכוז שלא יעלה על 2% עד 100 מ"ל באריזה;

ג. לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 5%, עד 50 גרם באריזה";

(6) אחרי השורה של החומר הפעיל "Liquirice Loratadine" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Loperamide Hydrochloride	א. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12; ב. בטבליות או כמוסות בחוזק שלא יעלה על 2 מ"ג ליחידה; ג. בגודל אריזה של עד 8 יחידות באריזה";

(7) אחרי השורה של החומר הפעיל "Minerals" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Naproxen ומלחיו	א. בכמות שלא תעלה על 250 מ"ג ליחידה; ב. בגדול אריזה של עד 6 יחידות באריזה; ג. להקלה על כאבים קלים עד בינוניים והורדת חום";

(8) אחרי השורה של החומר הפעיל "Oleoresin Capsicum" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
Omeprazole"	א. בטבליות או כמוסות, בחוזק שלא יעלה על 20 מ"ג ליחידה; ב. בגודל אריזה עד 10 יחידות באריזה; ג. להקלה בתסמיני זרם חוזר (לדוגמה צרבת)";

(9) לצד החומר הפעיל "Paracetamol", בטור ב', במקום האמור בו יבוא:

"כמרכיב יחיד בלבד:

א. בטבליות או כמוסות בחוזק שלא יעלה על 500 מ"ג ליחידה למבוגרים ו־125 מ"ג ליחידה לילדים, בכמות שלא תעלה על 16 יחידות באריזה;

ב. בנוזל בריכוז שלא יעלה על 5%, עד 60 מ"ל באריזה ובתנאי שקיימים שני אמצעי בטיחות באריזת התכשיר";

(10) אחרי השורה של החומר הפעיל "Passiflora" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Penciclovir	לשימוש חיצוני על השפתיים בריכוז שלא יעלה על 10%, עד 2 גרם לאריזה";

(11) אחרי השורה של החומר הפעיל "Shark Liver Oil" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Sodium Bicarbonate	א. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12; ב. במתן פומי, בתשלובת, עד 133.5 מ"ג בטבלייה; ג. בגודל אריזה של עד 8 טבליות";

(12) אחרי השורה של החומר הפעיל "Vitamines" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Vitamin A Palmitate	בשימוש חיצוני, בריכוז שלא יעלה על 1.83%"

כ"ג בתמוז התשפ"ד (29 ביולי 2024)
(חמ 3188–3)

אוריאל בוסו
שר הבריאות

המחיר 1.62 שקלים חדשים ISSN 0334-7014 סודר במח' רשומות, משרד המשפטים, והודפס במדפיס הממשלתי