



רשומות

קובץ התקנות

17 בפברואר 2025

11755

י"ט בשבט התשפ"ה

עמוד

תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון), התשפ"ה-2025 1200

תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון), התשפ"ה-2025

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹, ולפי סעיפים 10 ו-14(ה) לחוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968², ובהתייעצות עם השרה להגנת הסביבה, ולעניין תקנה 15 – גם בתוקף סמכותי לפי סעיף 24 לחוק עקרונות האסדרה, התשפ"ב-2021³, אני מתקין תקנות אלה:

תיקון תקנה 1

1. בתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982⁴ (להלן – התקנות העיקריות), בתקנה 1, אחרי ההגדרה "חמרים פרמקופיאליים" יבוא:

"שינוי מהותי בבית מרקחת או בחדר תרופות" – כל אחד מאלה: שינוי מבני הכולל הזזת קירות, שינוי בייעוד או בגודלו של אזור בבית המרקחת או בחדר התרופות, או הכנסת רובוטיקה שמשנה את מבנה בית המרקחת;

"שלוחה ניידת" – שלוחה של בית מרקחת אשר מתניידת מבית המרקחת למקום אחר לצורך שיווק קמעונאי של תכשירים בידי רוקח, המצויה בבעלות בית המרקחת ובאחריות הבעלים והרוקח האחראי של בית המרקחת."

תיקון תקנה 2

2. בתקנה 2 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (א), במקום "להנחת דעתו של רוקח מחוזי" יבוא "למעט תקנות 22, 23, 24 ו-33(ב), להנחת דעתו של רוקח מחוזי";

(2) אחרי תקנת משנה (א) יבוא:

"(א1) על אף האמור בתקנת משנה (א), רשאי המנהל או הרוקח המחוזי לקבוע כי התמלאו בעסק התנאים המאפשרים מתן רישיון לבית מרקחת, גם אם לא התמלא תנאי מהתנאים המפורטים בתקנות 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 31 ו-33(א), אם מצא כי אין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור, במתן השירות למטופלים ובאיכותו."

הוספת תקנה 22

3. אחרי תקנה 22 לתקנות העיקריות יבוא:

"הפעלת שלוחה 22. (א) בעל בית מרקחת לא יפעיל שלוחה ניידת באישור המנהל; המנהל רשאי לאשר לאדם בקשה להפעלת שלוחה ניידת, אם מצא כי השלוחה מופעלת בידי בית מרקחת שניתן לו רישיון לפי תקנה 2 וכי השלוחה הניידת עומדת בתנאים נאותים המאפשרים אחסון, החזקה, שינוע וניפוק של תכשירים בידי רוקח בהתאם להוראות פקודת הרוקחים.

(ב) בשלוחה הניידת יימצאו המסמכים הנדרשים לפי תקנה 21, למעט פנקס רישום עובדי בית המרקחת."

תיקון תקנה 3

4. בתקנה 3 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (א1) –

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"ו, עמ' 758.

² ס"ח התשכ"ח, עמ' 204; התשפ"ג, עמ' 3643.

³ ס"ח התשפ"ב, עמ' 125.

⁴ ק"ת התשמ"ב, עמ' 710; התשע"ו, עמ' 1572.

(א) בפסקת משנה ב, הרישה עד המילים "פתחי האויר" – תימחק;

(ב) פסקת משנה ג – תימחק;

(ג) במקום פסקת משנה ד יבוא:

"ד. סימון האבזרים הסניטריים";

(2) במקום תקנת משנה (ב) יבוא:

"(ב) לא יתבצע שינוי מהותי בבית המרקחת או בחדר התרופות המחייב שינוי של הנספחים המפורטים בתקנת משנה (א), אלא לאחר שיוגשו לרוקח המחוזי הנספחים החדשים והרוקח המחוזי יאשרם."

4. בתקנה 4 לתקנות העיקריות, במקום תקנת משנה (ב) יבוא: תיקון תקנה 4

"(ב) המעבדה למיהול ומזיגה תהיה במפלס אחד עם חדר קבלת קהל."

6. בתקנה 6 לתקנות העיקריות, במקום תקנת משנה (ב) יבוא: תיקון תקנה 6

"(ב) במחסן בית המרקחת תכשירים וחומרי גלם יאוחסנו בנפרד ממוצרים אחרים."

7. במקום תקנה 7 לתקנות העיקריות יבוא: החלפת תקנה 7

"שירותים 7. לרשותו הבלעדית של בית מרקחת יהיה חדר שירותים המצויד באסלה, מיתקן לרחיצת ידיים, סבון ומיתקן לייבוש ידיים או מגבות נייר; המיתקנים יהיו תקינים, שלמים ונקיים בכל עת; הוראות תקנה זו לא יחולו לעניין בית מרקחת או חדר תרופות המצוי בתוך מרפאה שברשותה חדר שירותים המיועד לעובדי המרפאה."

8. בתקנה 9 לתקנות העיקריות – תיקון תקנה 9

(1) פסקה (3) – תימחק;

(2) במקום פסקה (5) יבוא:

"(5) המחיצה שבין חדר המעבדה ובין חדר קבלת הקהל בבית מרקחת, יכול שתהיה עשויה זכוכית משוריינת שקופה כולה או בחלקה, או חומר שקוף עמיד אחר להנחת דעתו של הרוקח המחוזי."

9. בתקנה 12(א) לתקנות העיקריות, פסקה (2) – תימחק. תיקון תקנה 12

10. תקנה 14 לתקנות העיקריות – בטלה. ביטול תקנה 14

11. בתקנה 21 לתקנות העיקריות, ברישה, אחרי "בכל עת" יבוא "בגרסה קשיחה או דיגיטלית". תיקון תקנה 21

12. בתקנה 31 לתקנות העיקריות, במקום פסקה (4) יבוא: תיקון תקנה 31

"(4) הריהוט יהיה עשוי חומר בלתי חדיר לנוזלים וחלקי";

13. בתקנה 33 לתקנות העיקריות, במקום תקנת משנה (ב) יבוא: תיקון תקנה 33

"(ב) בעל בית מרקחת רשאי שלא להפעיל מעבדה להכנות רוקחיות, ובלבד שהבטיח, באמצעות התקשרות בכתב עם בעל בית מרקחת אחר המפעיל מעבדה להכנות רוקחיות, רכיחת תכשירים למטופליו בבית מרקחת אחר; לעניין הכנות רוקחיות חיוניות לצורך ניפוקן בבית מרקחת אחר, יוודא הרוקח האחראי כי המטופל נתן את הסכמתו לכך; בסעיף זה, "הכנה רוקחית חיונית" – רכיחה של תכשיר

במעבדה להכנות רוקחיות בבית המרקחת אשר נדרשת למטופל לצורך קבלת טיפול דחוף ובתוך 48 שעות.”

14. בתקנה 35 לתקנות העיקריות, אחרי תקנת משנה (ד) יבוא:
”ה) תקנות 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 31 ו-33(א) לא יחולו על בית מרקחת שאינו מיועד לקבלת קהל.”

15. אחרי תקנה 36 לתקנות העיקריות יבוא:
”סייג לעבירה 36א. על אף האמור בסעיף 14(א) לחוק, ובהתאם לסעיף 14(ה) לפי סעיף 14(א) לחוק, הפרת הוראה מהוראות תקנות 21, 22, 23, 24, 26 ו-33(ב) – לא תהווה עבירה.

36ב. בחינה תקופתית ראשונה של תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון), התשפ”ה–2025⁵, לפי סעיף 24 לחוק עקרונות האסדרה, התשפ”ב–2021⁶, תתבצע בתום 10 שנים ממועד תחילתן של התקנות האמורות.”

16. יראו בית מרקחת שהחזיק ברישיון, כמשמעותו בתקנות העיקריות, ערב מועד פרסומן של תקנות אלה והתקיימו לגביו הוראות התקנות העיקריות, כנוסחן ערב המועד האמור, כאילו מתקיימות לגביו הוראות התקנות העיקריות כתיקונן בתקנות אלה, וזאת כל עוד לא בוצע שינוי בבית המרקחת; לעניין זה, ”החזקה ברישיון” – לרבות הגשת בקשה לקבלת רישיון שטרם ניתנה לגביה תשובה.

ז' בשבט התשפ”ה (5 בפברואר 2025)

(חמ 3–557–ת1)

⁵ ק”ת התשפ”ה, עמ’ 1200.

⁶ ס”ח התשפ”ב, עמ’ 125.

אוריאל בוסו
שר הבריאות