



רשומות

הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

22 באפריל 2013

755

י"ב באייר התשע"ג

עמוד

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (הוראת שעה), התשע"ג-2013 284

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (הוראת שעה), התשע"ג-2013

היתר לשווק תכשיר 1. בסעיף זה – שאינו מסומן בפרטי הסימון

"בעל רישום" – מי שקיבל תעודת רישום של תכשיר בפנקס התכשירים הרשומים, בהתאם להוראות לפי פקודת הרוקחים;

"המנהל", "רעל", "רעל רפואי", "תכשיר בלא מרשם" – כהגדרתם בפקודת הרוקחים;

"פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;

"פרטי הסימון" – הפרטים כמפורט להלן, לפי העניין, על גבי תווית האריזה של תכשיר;

(1) לעניין כל תכשיר, למעט תכשיר בלא מרשם – שם התכשיר בערבית וברוסית, ולעניין תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש" בכל אחת מהשפות האמורות, כנדרש לפי סעיף 30(א) לפקודת הרוקחים;

ד ב ר י ה ס ב ר

לאור קשיים בהיערכותם של בעלי תעודות הרישום בפנקס התכשירים הרשומים (להלן – בעלי רישום) לסימון אריזות התכשירים בהתאם להוראות תיקון מס' 20, והחשש כי בשל הקושי האמור ייווצר מחסור בשוק של תכשירים, נדחה מועד התחילה של תיקון מס' 20 בתשעה חודשים נוספים, עד יום כ"א באייר התשע"ג (1 במאי 2013) (ר' חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (תיקון), התשע"ב-2012) (ס"ח התשע"ב, עמ' 676).

זאת, כדי לאפשר היערכות לחובות הסימון החדשות והמשך שיווק רציף של תכשירים בתקופת זמן זו.

על אף דחיית מועד התחילה של תיקון מס' 20 כאמור, עדיין ישנם בעלי רישום שלא דאגו להתאמה מלאה של אריזות התכשירים שהם משווקים להוראות הפקודה החדשות.

לאור זאת ובשל החשש לפגיעה בבריאות הציבור בשל מחסור בתכשירים בשוק כתוצאה מקשיי ההיערכות של בעלי הרישום ליישום חובות הסימון כאמור, מוצע לקבוע הוראת שעה לתקופה של תשעה חודשים שתחילתה ביום כ"א באייר התשע"ג (1 במאי 2013), שהוא כאמור יום תחילתו של תיקון מס' 20, ושתעמוד בתוקפה עד יום א' באדר א' התשע"ד (1 בפברואר 2014) (להלן – הוראת השעה).

בתקופת תוקפה של הוראת השעה, יהיה ניתן לשווק תכשירים בלא פרטי הסימון, בהתאם להוראות לפי פקודת הרוקחים, עד תום שישה חודשים מיום תחילתה, בהתקיים התנאים הקבועים בהוראת השעה. כמו כן מוצע כי תינתן למנהל סמכות לאפשר, במקרים חריגים, המשך שיווק של תכשירים חיוניים בלא פרטי הסימון למשך שלושה חודשים נוספים.

סעיף 1 בהתאם להוראות פקודת הרוקחים [נוסח כללי חדש], התשמ"א-1981 (להלן – פקודת הרוקחים) על תכשירים אשר רשומים בפנקס התרופות ומשווקים בישראל (להלן – תכשירים) לעמוד בהוראות סימון אריזות תכשירים הקבועות בהוראות פקודת הרוקחים, בתקנה 20 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן – תקנות התכשירים), בצו הרעלים (סיווג, רישום ואחזקתם), התשל"ג-1972 ובהוראות המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא אצל לו בכתב מסמכויותיו (להלן – המנהל) כפי שנקבעו במסגרת רישום התכשיר בפנקס בהתאם לסמכות המנהל לפי תקנה 7(א)4 לתקנות התכשירים.

בחוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20), התשע"א-2011 (ס"ח התשע"א, עמ' 782) (להלן – תיקון מס' 20) תוקנו סעיפים 30(א) ו-35(ב) לפקודת הרוקחים, שעניינם סימון האריזות של תכשירים, והוספה בהם, בין השאר, חובה לסמן על תווית האריזה של התכשירים פרטים מסוימים – גם בשפות הערבית והרוסית (להלן – פרטי סימון).

כך, יש לסמן על תווית האריזה של כל תרופה או סם מרפא גם בערבית וברוסית את שם התכשיר, ולגבי תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – גם את המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש" (ר' תיקון סעיף 30(א) בתיקון מס' 20).

כמו כן יסומנו תרופות לשימוש חיצוני במילים "לשימוש חיצוני" גם בשפה הרוסית (ר' תיקון סעיף 30(ב) בתיקון מס' 20) ותוויות הרעל בהתאם להוראות סעיפים 35(ב) ו-51(ב) ויכלו את המילה "רעל" גם ברוסית.

מועד תחילתו של תיקון מס' 20 נקבע ליום י"ג באב התשע"ב (1 באוגוסט 2012).

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"ב, עמ' 676.

(2) לעניין תכשיר לשימוש חיצוני – המילים "לשימוש חיצוני" ברוסית, כנדרש לפי סעיף 30(ב) לפקודת הרוקחים;

(3) לעניין תכשיר המכיל רעל או רעל רפואי – המלה "רעל" ברוסית, כנדרש לפי סעיפים 35(ב) או 51(ב) לפקודת הרוקחים, לפי העניין.

(א) על אף ההוראות לפי פקודת הרוקחים לעניין חובת סימון אריזות של תכשירים בפרטי הסימון, בתקופה שמיום תחילתו של חוק זה עד תום שלושה חודשים מהמועד האמור, ניתן לשווק תכשיר לפי הוראות הפקודה אף אם אינו מסומן בפרטי הסימון, בהתקיים שניים אלה:

(1) בעל הרישום הודיע למנהל, בכתב, לפני מועד תחילת השיווק, על רצונו לשווק את התכשיר בלא פרטי הסימון;

(2) בעל הרישום שילם היטל כאמור בסעיף קטן (ה) בעד פעולות המנהל לפי סעיפים קטנים (ו) ו-(ז).

(ב) הודיע בעל רישום למנהל עד תום שלושת החודשים כאמור בסעיף קטן (ב) (בסעיף זה – תקופת השיווק הראשונה) על רצונו בהארכת תקופת השיווק של תכשיר בלא פרטי הסימון ושילם באותו מועד היטל נוסף כאמור בסעיף קטן (ה), ניתן להמשיך ולשווק את התכשיר בלא פרטי הסימון לתקופה של שלושה חודשים מתום תקופת השיווק הראשונה (בסעיף זה – תקופת השיווק השנייה).

(ג) המנהל רשאי, במקרים חריגים, להתיר לבעל רישום, על פי בקשה בכתב, להמשיך ולשווק תכשיר בלא פרטי הסימון לתקופה של שלושה חודשים מתום תקופת השיווק השנייה, אם שוכנע כי המדובר בתכשיר חיוני שיש חשש שהפסקת שיווקו תפגע בבריאות הציבור.

(ד) היטל לפי סעיפים קטנים (ב) ו-(ג) ישולם לאוצר המדינה ויהיה בשיעור של 30,000 שקלים חדשים; ואולם היטל לפי הסעיפים הקטנים האמורים לעניין שיווק בלא פרטי הסימון של תכשיר המכיל חומר פעיל המנוי בטור א' בתוספת והמשמש למטרה כאמור בטור ב' בתוספת, יהיה בשיעור של 60,000 שקלים חדשים.

ד ב ר י ה ס ב ר

לסעיף קטן (א)

ציון המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש", אינה מתגברת על חובות הסימון בערבית וברוסית של תכשיר בלא מרשם לפי סעיף 30(א1)2 לפקודת הרוקחים, אשר נכנסו כבר לתוקף, והחובות האמורות יוסיפו לחול לעניין שיווק של תכשיר כאמור גם בתקופת תוקפה של הוראת השעה.

לסעיף קטן (ג)

הוראות סעיף קטן זה מאפשרות לבעל רישום שזקוק לתקופת שיווק נוספת של תכשיר בלא פרטי הסימון, להמשיך ולשווק את התכשיר בלא פרטי הסימון לתקופה שלא תעלה על שלושה חודשים נוספים (להלן – תקופת השיווק השנייה). אם הודיע למנהל על רצונו בהארכת תקופת השיווק ושילם היטל נוסף בסך של 30,000 שקלים חדשים.

לסעיף קטן (ד)

מוצע להסמיך את המנהל להתיר המשך שיווק של תכשיר בלא פרטי סימון לתקופה שלא תעלה על שלושה חודשים נוספים מתום תקופת השיווק השנייה, במקרים

בסעיף קטן זה נקבעו ההגדרות הנדרשות לצורך הוראת השעה, ובכלל זה הוגדרו פרטי הסימון שהוספו במסגרת תיקון 20 ושעליהם תחול הוראת השעה.

לסעיף קטן (ב)

מוצע לקבוע כי על אף ההוראות לפי פקודת הרוקחים המחייבות סימון של פרטי הסימון על גבי תווית האריזה של תכשיר, יהיה ניתן לשווק תכשיר אף אם אינו מסומן בפרטי הסימון, לתקופה של עד שלושה חודשים מיום כניסתה לתוקף של הוראת השעה (להלן – תקופת השיווק הראשונה). אם הודיע בעל הרישום למנהל, בכתב, על רצונו לשווק את התכשיר בלא פרטי הסימון ושילם היטל בסך של 30,000 שקלים חדשים.

יצוין כי מתן האפשרות בהוראת השעה לשיווק של תכשיר בלא פרטי הסימון המנויים בפסקה (1) להגדרה "פרטי הסימון", היינו בלא ציון בערבית וברוסית של שם התכשיר ולעניין תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – גם בלא

(ה) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת בעלי הרישום המשווקים תכשירים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה וכן את רשימת התכשירים המשווקים כאמור.

(ו) המנהל יפעל למתן מידע לציבור, באמצעות מוקד טלפוני שייתן מענה בערבית וברוסית, לגבי פרטים הנוגעים לתכשירים המשווקים בהתאם להוראות חוק זה בלי פרטי הסימון.

תחילתו של חוק זה ביום כ"א באייר התשע"ג (1 במאי 2013) והוא יעמוד בתוקפו עד יום א' באדר א' התשע"ד (1 בפברואר 2014).

תוספת (סעיף 1(ה))

טור א' החומר פעיל	טור ב' מטרת השימוש
Amlodipine	טיפול ביתר לחץ דם או בתעוקת חזה
Amoxicillin	טיפול בזיהום
Aspirin	טיפול מניעתי בהתקפי לב או בשבץ
Augmentin	טיפול בזיהום
Brotizolam	טיפול בהפרעות שינה
Enalapril	טיפול ביתר לחץ דם או באי ספיקת לב
Metformin	טיפול בסוכרת
Omeprazole	טיפול בבעיות חומציות יתר של מערכת העיכול
Simvastatin	טיפול בעודף כולסטרול

ד ב ר י ה ס ב ר

לסעיף קטן (ז)

מוצע לקבוע כי המנהל יפעל למתן מידע לציבור, באמצעות מוקד טלפוני שייתן מענה בערבית וברוסית, בנוגע לתכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון בהתאם להוראת השעה. מטרת הוראה זו היא להבטיח כי המטרה שעומדת ביסוד תיקון מס' 20 – מתן מידע לגבי התכשירים לאוכלוסיות דוברות ערבית ורוסית, תבוא לידי ביטוי בתקופת תוקפה של הוראת השעה, וכי המידע התרופתי המופיע על גבי אריזות התכשיר יועבר לידי מטופלים הזקוקים לו. משרד הבריאות יפעל להפעלת המוקד הטלפוני במשך כל תקופת תוקפה של הוראת השעה כדי שהמידע כאמור יהיה נגיש לציבור בתקופה שבה ניתן לשווק תכשירים שאינם מסומנים בפרטי הסימון, כל עוד תכשירים אלה מצויים בשוק.

סעיף 2 הוראת השעה המוצעת תיכנס לתוקפה ביום כ"א באייר התשע"ג (1 במאי 2013) שהוא מועד כניסתו לתוקף של תיקון מס' 20, ותעמוד בתוקפה למשך תשעה חודשים עד יום א' באדר א' התשע"ד (1 בפברואר 2014).

חריגים שבהם השתכנע כי המדובר בתכשיר חיוני כי יש חשש שהפסקת שיווקו תפגע בבריאות הציבור.

לסעיף קטן (ה)

מוצע לקבוע כי היטל לפי סעיפים קטנים (ב) ו-(ג) יהיה בסך של 30,000 שקלים חדשים וישולם לאוצר המדינה, וכן כי לגבי תכשירים המכילים חומרים פעילים המנויים בתוספת המוצעת והמשמשים למטרות השימוש הקבועות בה יהיה ההיטל בסך של 60,000 שקלים חדשים. החומרים הפעילים המנויים בתוספת מצויים בתכשירים אשר היקף השימוש בהם הוא נרחב ומכאן שהמידע התרופתי לגביהם נדרש לכמות גדולה של מטופלים.

לסעיף קטן (ו)

מוצע לקבוע כי המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת בעלי הרישום המשווקים תכשירים ללא פרטי הסימון בהתאם להוראת השעה וכן את רשימת התכשירים המשווקים כאמור.

מטרת הוראה זו היא ליידע את הציבור, ובכלל זה ציבור המטופלים והמטפלים, בדבר התכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון בהתאם להוראת השעה.