

ג' בתמוז התשפ"ג

22 ביוני 2023

### הנדון: צוות רגולציה מאפשרת – מתווה הרפורמה הרגולטורית בתחום הרוקחות

בחודשים האחרונים עבדו צוותי חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות ביחד עם אגף הרוקחות והלשכה המשפטית על גיבוש מתווה להקלת ושיפור הרגולציה הקיימת על בתי מרקחת ורוקחים בישראל. המתווה גובש לאחר עבודת מטה מקיפה שכללה התייעצות עם גורמים רבים בתחום בתי המרקחת בישראל הן במגזר הציבורי והן בסקטור העסקי, למידה ממודלים רלוונטיים בעולם ובארץ והתייעצות עם גופי הבריאות ומומחים שונים בתחום.

בפועל יש כבר כיום כיווני עשייה רבים בתחום וישנם מספר מהלכים שנמצאים בתהליכי גיבוש או קידום נפרדים. בהתאם, אנו סבורים כי נכון כעת לאגד את כל המהלכים המפוצלים, לטייבם תוך הוספת מספר סוגיות ולקדם כמקשה אחת.

בליבת המתווה מופיע העיקרון כי הרוקח הוא הבסיס המקצועי והמשאב החשוב ביותר בתחום הרוקחות וכי יש מחסור אמיתי בתחום. בהתאם, מוצע לתת לרוקחים סמכויות מתקדמות יותר ולהקל על העבודה הטכנית והביורוקרטית אותה הם עושים לעיתים, לייצר להם מכפילי כוח באמצעות טכנאי בית מרקחת, לקדם שימוש בטכנולוגיות ובמכשור שייעלו את עבודתם ולבצע הקלות תפעוליות משמעותיות על אופן פעילות בתי המרקחת.

המתווה המוצע אושר במלואו על ידי מנכ"ל משרד הבריאות ביום 21.6.2023 ובהתאם מפורסם לידיעת הציבור ומועבר כעת לתהליך היישום. בחודשים הקרובים יפעל המשרד לקידום המתווה אשר ידרוש מספר תיקוני חקיקה, תקנות ונהלים.

כפי שיפורט להלן, המתווה המוצע יקדם צעדים רבים וחשובים בתחום הרוקחות אשר יישומם ייצר תועלת רבה לציבור המטופלים, יעצים את מעמדו של הרוקח, יקל על בתי המרקחת ויאפשר הכנסה של טכנולוגיות מתקדמות לעולם הרוקחות.

בין הצעדים האמורים – יצירת ואסדרת תפקיד טכנאי בית מרקחת, מתן סמכויות חדשות לרוקח, הקלה על ביצוע משלוחי תרופות לבית הלקוח ועל מסירת תרופות באמצעות מכונות אוטומטיות ותיבות אישיות, דיגיטציה בעבודת הרוקח לרבות בניהול ותיעוד המרשמים, הרחבה של רשימת התרופות ללא מרשם ותרופות שניתן למכור מחוץ לבית המרקחת, הקלות בתפעול בית המרקחת ובדרישות התשתית ואופן הפעילות של בתי המרקחת, הקלות על עבודתו של הרוקח והרוקח האחראי ואף יצירה לראשונה של סנדבוקס רגולטורי שיאפשר גישות חדשניות לאישור פתיחה של בתי מרקחת שלא תחת הרגולציה והדרישות הקיימות.

להלן עיקרי ההמלצות:

### 1. סמכויות הרוקח וטכנאי בית מרקחת

קידום מתווה טכנאי בית מרקחת בנוסח שפורסם במסגרת חוק ההסדרים, תוך ביצוע התאמות קלות וכן מתן סמכויות נוספות לרוקח. להלן הצעת החוק כפי שקודמה במסגרת חוק ההסדרים וכלל השינויים המוצעים בתחום:

1. יצירת תפקיד של טכנאי בית מרקחת אשר יהיה רשאי לבצע:
  - i. מסירה חוזרת של תכשירי מרשם קבועים למטופל.
  - ii. מסירה של תכשירים לאחר ייעוץ רוקחי.
  - iii. מסירה של תרופות ללא מרשם.
  - iv. ביצוע הכנות רוקחיות פשוטות.

בעצם מתן הרשאות אלה, טכנאי בית מרקחת יבצע את מירב הפעולות הלוגיסטיות והאדמיניסטרטיביות שמבוצעות היום על ידי רוקח (בקרה על מקרר, כיוול טמפי, שקילה וכו'). הכשרתו של הטכנאי תוכל להתבצע על ידי מוסדות אקדמאים, מכללות, או קופות החולים, כאשר תכני ההכשרה יוגדרו ע"י אגף הרוקחות והתכניות הפרטניות יוגשו לאישור המשרד. כפי שהוחלט בדיון הרלוונטי, ובהתאם לנהוג בתחומים המקבילים, תהליך ההכשרה הפנימי האמור, אשר יהיה על פי הסילבוס המאושר, יכלול גם את מבחן הסיום.

2. בתיאום עם חטיבת הרפואה והגורמים הרלוונטיים, אגף הרוקחות ישלים עד ליום 1 באוגוסט 2023 גיבוש מתווה של מתן סמכויות חדשות לרוקח, תוך התייחסות ל:

- i. מתן מרשם רוקח לטיפול המשכי למטופל.
- ii. מתן מרשם רוקח לטיפול שאינו המשכי - "תרופות רוקח", תוך הרחבת הרשימה וכן הוספה של הגדרת מצבים רפואיים (כך שיתאפשר ניפוק כאמור לא רק מתוך רשימה סגורה של תכשירים).
- iii. משך התקופה הנדרשת למתן מרשם לתכשיר לטיפול המשכי יקוצר מ-6 חודשים ל-3 חודשים.
- iv. תיקון מרשם רופא עקב טעות.
- v. ניפוק תכשיר בלא מרשם בשל צורך מידי ודחוף ללא צורך בפניה לגורם המטפל או במילוי טופס ידני.
- vi. ניפוק סם מסוכן להפרעת קשב וריכוז (כנגד מרשם רופא) לתקופה של חודש, אף אם לא צוינה הסיבה להגדלת הכמות.
- vii. ניפוק תכשירים ע"פ תקנה 29 שלא להתוויה רשומה בפנקס התכשירים על פי החלטת הרופא המטפל, ללא צורך בטופס 29 ובאישור רוקח מחוזי.
- viii. ניפוק תכשיר דומה עקב מחסור בתכשיר שבמרשם.

ix. בנוסף, מוצע שתתווסף הגדרת מומחיות. כך למשל המתווה יתייחס ליצירת מעמד נוסף של "רוקח קליני" אשר תהיה לו הסמכות לתיקון או להתאמת מינונים תוך יידוע הגורם המטפל וללא צורך בקבלת מרשם רופא.

בהקשר זה יצוין כי יש לקדם התאמות מחשוביות והנגשת מידע רפואי לרוקחים לצורך יישום חלק מהסמכויות לעיל.

## 2. מבנה פיסי של בית המרקחת

1. יוסרו דרישות מבניות שונות כפי שיפורטו בהמשך בהרחבה.
2. כמו כן, בהקשר זה מוצע לאפשר "נסיינות רגולטורית" במסגרתה בסמכות המשרד יהיה לאשר תכניות או שינויים של בית המרקחת בתנאים שלא מותרים ברגולציה הקיימת כיום לעניין מבנה פיסי של בית מרקחת וכן סוגיות נוספות שייקבע המשרד, ובלבד שהניחו את דעתו של הרגולטור כי עומדים בתנאי האיכות והבטיחות הנדרשים.
3. תתאפשר הקמה והפעלה של בית מרקחת שעיקר עיסוקו אינו קבלת קהל, בו לא יחולו דרישות הבינוי או הציוד והריהוט הקיימות היום, ובלבד שיהיה בו חדר לרוקח המאפשר לו גם לבצע ייעוץ רוקחי.
4. תבוטל החובה להגשת מסמכים ותרשימים בביצוע שינויים לא מהותיים.

## 3. התאמות תפעוליות באופן עבודת בית המרקחת

מתן הקלות בתפעול בית המרקחת וכן בחובות דיווח ותיעוד החלות על הרוקח אשר יפחיתו את העומסים בבית המרקחת ויקלו על עבודתו של הרוקח והרוקח האחראי. להלן כלל השינויים המוצעים בהקשר זה:

1. רוקח אחראי –
  - א. הסרת המגבלה לפיה אדם יכול לשמש כרוקח אחראי אך ורק לבית מרקחת אחד. חלף זאת לאפשר מצב בו רוקח משמש רוקח אחראי לשני בתי מרקחת (או חדרי תרופות) בתנאים מסוימים.
  - ב. העלאת רף זמן ההיעדרות של רוקח אחראי ומינוי מיופה כוח (ממלא מקום), הנדרש לאישור הרוקח המחוזי במשרד הבריאות, מתקופה של 14 יום ל-21 יום וחובת הדיווח לרוקח המחוזי על היעדרות מתחת לתקופה זו תחול על היעדרות של מעל 96 שעות (במקום 48 שעות).
  - ג. לקצר את ה-SLA לאישור רוקח מחוזי את הבקשה למינוי רוקח אחראי מ-14 ימי עבודה ל-14 ימים.

- ד. להגדיר טופס בקשה פשוט לחידוש אישור רוקח אחראי בשונה מטופס הבקשה המלא בעת אישור רוקח אחראי חדש.
  - ה. לאפשר הגשה של טפסים מקוונים לרוקחות המחוזיות.
2. סמים מסוכנים –
- א. בהתאם לנוסח שהוסכם במסגרת חוק ההסדרים, ניהול ותיעוד פנקס הסמים המסוכנים ופנקס המרשמים, יבוצע באופן דיגיטלי.
  - ב. ביטול חובת רישום ותיעוד בפנקס המרשמים הידני של סמים מסוכנים.
  - ג. מרשם לניפוק סם מסוכן להפרעות קשב וריכוז (ADHD) יותר לתקופה של חודשיים (ולא חודש אחד כפי שמותר כעת) בכפוף לאישור הרופא המטפל על גבי המרשם ובנוסף ניתן יהיה לקבל מרשם בטווח של 4 ימים במקום יומיים.
  - ד. ביטול חובת שמירה ידנית של מרשם בבית המרקחת למשך 3 שנים; חלף זאת אישור שמירת מרשם סרוק וחתום על ידי בית המרקחת באופן ממוחשב, או בארכיון פיזי.
  - ה. תצומצם רשימת משככי הכאבים המחויבים להיות מוחזקים בבית המרקחת או בחדרי תרופות, תוך הקפדה שלא ייפגעו צרכי המטופלים.
3. מטלות תפעוליות אחרות –
- א. צמצום הצורך במספר המדידות היומי של הטמפי' בחללי בית המרקחת – במקום 3 פעמים, פעמיים (פתיחה וסגירה).
  - ב. מרשמים יישמרו רק באופן דיגיטלי על ידי מפיק המרשם – מפיק המרשם יפיק עותק לבית המרקחת על פי בקשה.
  - ג. תוקף האישור בטופס 3 ובטופס 5 להסכמת המנהל לפי תקנה 29 יוארך מ-6 חודשים ל-12 חודשים.

4. מנגנוני מכירת תרופות

- בהתאם לנוסח שהוסכם במסגרת חוק ההסדרים, יורחבו האמצעים של בית המרקחת למכירת תרופות. להלן כלל השינויים בהקשר זה:
- 1. שלוחה ניידת - בית מרקחת יהיה רשאי להפעיל שלוחה אשר מתניידת מבית המרקחת למקום אחר לצורך שיווק קמעונאי של תכשירים.
  - 2. בית מרקחת יוכל לבצע משלוחים לבית המטופל באמצעות שליח ובתנאים מקלים, לרבות ביטול חובת תיעוד הטמפרטורה בעת המסירה וביטול דרישה לטופס ייעוץ.
  - 3. בית מרקחת וכן מרפאות של קופות החולים יוכלו למסור תרופות באמצעות מכונות אוטומטיות כגון תיבות אישיות או רובוטיקה.
  - 4. תרופות GSL – מכירת תרופות אלה תתאפשר גם במכונות אוטומטיות ובמקומות נוספים (כגון מוסדות להשכלה גבוהה ומוסדות רפואיים) וכן תורחב רשימת התרופות.

בנוסף, יוקלו דרישות מבניות מסוימות במקומות המכירה וכן תבוטל הדרישה לשילוט בריבוי שפות.

5. מתוך מגמה לקדם הנגשת תרופות, אגף רוקחות יפרסם, לאחר התייעצות עם הגורמים הרפואיים הרלוונטיים, עד ליום 01/08/2023, רשימה מפורטת של תרופות נוספות שיוגדרו כ-GSL וניתן יהיה למכור אותן מחוץ לבית המרקחת, וכן רשימה של תרופות מרשם שיוגדרו כעת כתרופות רוקח או כתרופות ללא מרשם (OTC).

**צעדים נדרשים ליישום :**

1. לתקן את הסעיפים הבאים בפקודת הרוקחים :
  1. סעיף 10(ב) – העלאת תקופת הזמן המרבית למילוי מקום רוקח אחראי מ-14 יום ל-21.
  2. סעיף 11 – תיקון המגבלה לפיה רוקח אחראי יכול להיות אחראי רק לבית מרקחת אחד.
  3. סעיף 27 – תיקון האיסור על הרוקח לנפק תרופות שלא בהתאם למרשם רופא.
  4. סעיף 28 - תיקון האיסור על תיקון טעות במרשם.

וכן לבצע את התיקונים הנדרשים בפקודה לצורך אסדרת תפקיד טכנאי בית מרקחת.
  
2. להתאים את התקנות הבאות, לפרסם להערות ציבור ולקדם לאישור הכנסת :
  1. תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982 (לא דורשות אישור ועדה).
  2. תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), התשע"ד-2014.
  3. תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004 (להלן ולעיל: "תקנות GSL").
  4. תקנות הסמים המסוכנים, התש"ס - 1979.

וכן להתקין תקנות לאסדרת תפקיד טכנאי בית מרקחת.
  
3. יש לבצע תיקונים בנהלים הבאים :
  1. הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986.
  2. נוהל 128 – שירותי הובלה ומסירת תכשירים.
  3. נוהל 16 – אישור רוקח אחראי.
  4. נוהל 154 - ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף .
  5. נוהל 195 – מסמכים ותיעוד.
  6. נוהל 155 – ניפוק מרשם לסמים מסוכנים.
  7. נוהל 44 – מלאי מינימום של סמים מסוכנים.
  8. נוהל 132 - תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות.

על החתום,

רון ריזניק



ראש חטיבת כלכלה,  
 רגולציה וחדשנות

מגרי מירי טריינין



רוקחת מחוזית, ת"א

מגרי אלי מרום



מ"מ ראש אגף הרוקחות

העתק:

חה"כ הרב משה ארבל, שר הבריאות והפנים  
 חה"כ אוריאל בוסו, יו"ר ועדת הבריאות בכנסת  
 מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות  
 ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
 עו"ד דנה נויפלד, היועצת המשפטית  
 עו"ד שירלי אברמוביץ, ממונה בכירה, הלשכה המשפטית  
 מר נעם ויצנר, רמ"ט מנכ"ל  
 מר לי-אור אבינועם, יועץ מנכ"ל  
 מר אביחי שגב, אחראי מדיניות רגולציה, חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות  
 מר עידן בוק, יועץ בכיר לראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות  
 מר יאיר חקאק, יועץ רגולטורי בכיר לראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

## הרחבה על המתווה המוצע

### רקע

תחום הרוקחות בישראל כפוף לרגולציה של משרד הבריאות המעוגנת בפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981 (להלן: "הפקודה" או "פקודת הרוקחים"), תקנות מכוח הפקודה, וכן נהלים רגולטוריים של אגף הרוקחות. בנוסף, פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג - 1973 והתקנות מכוחה מחילות גם הן חובות על עבודתו של הרוקח.

הרגולציה על בתי המרקחת כוללת בתוכה דרישות רבות ומגוונות ומתייחסת, בין היתר, לגודל מזערי של השטחים השונים בו, הריהוט והציוד שנדרש בית המרקחת להחזיק, אופן אחסנת תכשירים ומוצרים נוספים, מגבלות על מכירת תכשירים, פעולות המותרות לביצוע על ידי רוקח בלבד, פעולות שמחויב הרוקח לבצע, חובות תיעוד ודיווח ועוד ועוד. יצוין כי לרוב, מדובר בדרישות תהליכיות אשר מכתיבות את דרך הפעולה על פיה המפוקח יתנהל ושאינן בהכרח במתאם ישיר ליעדי התוצאה אליה שואף הרגולטור, שהיא ככלל, שמירה על טובת ציבור המטופלים.

בישראל כ- 2,000 בתי מרקחת, מתוכם כ- 900 בבעלות של קופות החולים, כ-400 בבעלות רשתות פארם וכ-650 בבעלות פרטית אחרת. יש כיום בסך הכל כ-11 אלף רוקחים בעלי רשיון, מתוכם ההערכה היא שישנם כ-7,000 רוקחים פעילים.

בחודשים האחרונים, במסגרת שיח שקיים משרד הבריאות עם בתי מרקחת ובעלי עניין נוספים, עלו מצד בתי המרקחת וארגוניהם היציגים, טענות והצעות להקלת ושיפור הרגולציה החלה עליהם מצד משרד הבריאות. אין חולק כי חלקים נרחבים ברגולציה על בתי המרקחת נכתבו לפני עשרות שנים ואינם מותאמים למציאות הקיימת היום, דבר הבא לידי ביטוי בין היתר בעומס הדרישות השוחק את הרוקח או בכך שביצוע פעולות מסוימות, או באמצעים אחרים, אינו מתאפשר כיום, אף אם הרגולטור האמון על האינטרס הציבורי סבור שניתן לאפשר זאת. כמו כן, רווחת הסכמה שבישראל יש כיום מחסור ברוקחים, כפי שמוצף באופן תדיר על ידי קופות החולים ובתי המרקחת הפרטיים.

מסמך זה נערך במסגרת הצוות בראשות מנכ"ל משרד הבריאות למעבר לרגולציה מאפשרת. להלן נציג את הרגולציה הקיימת כיום מצד משרד הבריאות בתחום הרוקחות, נעמוד על הבעיות בה ונמליץ על השינויים הנדרשים להקלות ולשיפור הרגולציה לפי נושאים.



## 1. סמכויות - רוקח וטכנאי בית מרקחת

הזדקנות האוכלוסייה בישראל והגידול בשיעורם של בני ה-65+ באוכלוסייה, מובילים בין היתר לביקוש הולך וגדל לשירותי רוקחות. בהתאם, עומס העבודה על הרוקחים גדל בשנים האחרונות. מעבר לזמני המתנה שמהווים פגיעה בנגישות שירותי הרוקחות למטופל, בעיה נוספת שנגרמת כתוצאה מהמחסור ברוקחים היא סגירה של בתי מרקחת עקב היעדר רוקח הזמין להעסקה. נושא המחסור ברוקחים אף נידון לאחרונה בוועדת הכספים של הכנסת בהקשר של סגירת בתי מרקחת בדרום הארץ בעקבות מחסור ברוקחים. בוועדה עלה כי מדובר במחסור ארצי, וכי שינויים ברגולציה מצד משרד הבריאות עשויים להקל על עבודת הרוקח ולאפשר הפעלת בתי מרקחת לזמן ממושך יותר.<sup>1</sup>

### "טכנאי בית מרקחת"

אחת הדרכים להתמודד עם המחסור הנה הסדרת תפקיד חדש של "טכנאי בית מרקחת" שיוכל לבצע חלק מהמטלות אשר כיום הסמכות לבצע אותם חלה על רוקח בלבד. באמצעות ביזור סמכויות זה, עומס העבודה על הרוקח יפחת, ובכך זמני המתנה של המטופל עשויים להתקצר והרוקח אף יוכל להתפנות לביצוע מטלות חשובות יותר אשר הולמות את הכשרתו. יצוין כי לאורך השנים נעשו ניסיונות דומים על ידי בתי מרקחת פרטיים, כדוגמת "פרח רוקחות". מומלץ כי הפעולות שלהלן, שהנן פשוטות או שאינן כרוכות בסיכון בריאותי ממשי יוכלו להתבצע על ידי טכנאי בית מרקחת, זאת מבלי לפגוע בסמכויות רוקח ורוקח אחראי בבית המרקחת:

- מסירה חוזרת של תכשירי מרשם קבועים למטופל.
- מסירה של תכשירים לאחר ייעוץ רוקחי.
- מסירה של תרופות ללא מרשם. בהקשר זה יצוין כי על אף שנוסח זה עבר במסגרת חוק ההסדרים, קיימת התנגדות מקצועית של אגף הרוקחות מתוך רציונאל של התאמת טיפול למטופל לאחר תשאול רוקחי וכן החשיבות של הדרכה רוקחית גם בתכשירים ללא מרשם ועל כן מבקשים להסיר סמכות זו מהנוסח.
- ביצוע הכנות רוקחיות פשוטות.

מוצע כי כל אדם תושב ישראל יוכל לעבור הכשרה לתפקיד זה, ובלבד ששולט בשפה העברית והאנגלית ברמה שתאפשר לו לקרוא ולהבין את המרשמים. הכשרה תהיה משולבת מהכשרה עיונית והכשרה מעשית שתארך עד ל-600 שעות לימוד. ככל שקיים נסיון בעבודה בבית מרקחת בשלוש השנים שקדמו להכשרה ההכשרה תארך בין עד ל-400 שעות לימוד. בתום ההכשרה תוענק תעודת טכנאי בית מרקחת אשר תישלל באחד משני המקרים הבאים:

<sup>1</sup> ישיבת ועדת הכספים 31.1.23 בנושא סגירת בתי מרקחת באזור הדרום עקב המחסור בתקני כח אדם של רוקחים, הצעתו של ח"כ אופיר כץ

- טכנאי בית המרקחת ביצע פעולות שלא הותרו לטכנאי בית מרקחת אלא רק לרוקח.
- טכנאי בית המרקחת הפגין חוסר אחריות או רשלנות חמורה בעת עיסוקו כטכנאי בית מרקחת.

פיקוח על עבודת הטכנאי יתבצע על-ידי הרוקח האחראי בבית המרקחת, מה שלא יעמיס על הרוקחים, ויאפשר להם להתפנות לעבודתם הקלינית.

טכנאי בית המרקחת לא יוכל לספק סמים או תרופות ללא מרשם הדורשות ייעוץ רוקחי והתניית מינונים. הטכנאי יוכל לספק מרשמים למטופלים בעלי מרשמים חוזרים דיגיטליים, העוברים בקרה על-ידי מערכת בבית המרקחת שמונעת בלבול בין תרופות שונות.

## רוקח

### סמכויות הרוקח

סיבה נוספת למחסור ברוקחים הנה שחיקה במעמדו של הרוקח וקיומן של משימות תפעוליות וטכניות רבות אותן הוא נדרש למלא.

מקצוע הרוקחות דורש מומחיות והשכלה מעמיקה, מכיוון שהרוקח אמון על הבטחת טיפול תרופתי אופטימלי, איכותי, בטוח ויעיל, המשלב ניפוק תרופות ותכשירים עם ייעוץ תרופתי הולם. אף על פי כן, בפועל עיקר עבודתו של הרוקח מתבטא בניפוק תרופות בדלפק של תכשירים מוכנים וכן ריבוי מטלות לוגיסטיות, עיסוק במחסנאות ואדמיניסטרציה ואלה מובילים בין היתר לתדמית ירודה של מקצוע הרוקחות, בקרב הציבור והרוקחים עצמם, ובכך נפגעת אטרקטיביות המקצוע המובילה לקושי בגיוס רוקחים לדלפק ובכלל למחסור ברוקחים. פינוי זמנו של הרוקח לטובת עיסוק בתכנים קליניים על חשבון מטלות לוגיסטיות עשוי לשנות זאת תוך שישפר את השירות למטופל ואף עשוי להועיל למערכת הבריאות. זאת, באמצעות מתן סמכויות לרוקח אשר מיושמות בפועל רק על ידי רופאים.

מוצע לקדם, בתיאום עם חטיבת רפואה וגורמי המקצוע הרלוונטיים, מתווה אשר יגובש ויפורסם עד ליום 1.8.2023, אשר יתייחס לכל המפורט להלן, לרבות למתן אפשרות לרוקח בעל הרשאה ליתן מרשם לטיפול המשכי למטופל או לטיפול שאינו המשכי ל"תרופות רוקח" המפורטות בתוספת השנייה לתקנות, בתנאים והמגבלות הקבועים בה.

שירות זה צפוי להקל על המטופל ולייעל את תהליך קבלת המרשם על ידי כך שיאפשר למטופלים, במצבים שיוגדרו, לגשת ישירות לרוקח מבלי לפנות או להגיע למרפאת הרופא.

חשוב לציין כי פעילות של מתן או חידוש מרשמים על ידי רוקח הנה מקובלת בארגוני בריאות בעולם.

כיום ישנן תקנות המפרטות שורה של הסדרים שמטרתם לשמור על פרטיות המטופל וסודיותו הרפואית וקובעות תנאי פיקוח, כך שבפועל, פעילות מתן מרשם על ידי רוקח לטיפול המשכי

ולתרופות רוקח, הותרה רק לרוקח שעמד בדרישות ההכשרה כמפורט בתקנות, קיבל הסכמה כתובה מצד המטופל וקיבל הרשאה אישית ממנהל אגף הרוקחות במשרד הבריאות. תנאים אלו מהווים חסם אותו מוצע לפתור באמצעות תיקון שיבטל את הצורך בקבלת הסכמה מדעת כתובה מהמטופל לצורך עיון ברשומה הרפואית ויטמיע את עקרון מתן הרשאה בעת מסירת הכרטיס המגנטי או פתיחת השירות באמצעות קוד שימוש כפי שנעשה בביקור אצל רופא, ובהתאם להסדרים הקיימים בחוק זכויות החולה. יודגש, כי החובה לוודא את קבלת הסכמת המטופל לחשיפה למידע הרפואי נותרה בעינה והיא תיעשה במתן הסבר במפגש של המטופל עם הרוקח. עוד מוצע, לבטל את הצורך בחידוש ההכשרה המקצועית ובקבלת ההרשאה האישית מדי חמש שנים שהיא דרישה המהווה נטל רגולטורי עודף. יודגש כי קיים תהליך ביטול ההרשאה האישית של רוקח בעת הצורך.

נוסף על האמור, ישנם מצבים כיום אשר עקב טעות במרשם הרופא, המטופל נאלץ להיות מטורטר חזרה לרופא לתיקון המרשם וזאת למרות שלרוקחים יש את הידע המקצועי לתת מענה ולנפק את הטיפול התרופתי הנדרש. לפיכך, במצבים אלה מוצע להעניק לרוקח סמכויות נוספות: תיקון מרשם רופא עקב טעות או השלמת נתונים - סעיף 27 לפקודה אוסר על רוקח לשנות תוכן מרשם ומצריך פניה לרופא. בפועל ישנן טעויות, או שרופא לא ציין כמות, ומומלץ שבמקרים אלו רוקח יתקן בעצמו ובכך ייחסך טרטור למטופל, יוקל על הרופא ואף יועצם מעמדו של הרוקח. ניפוק תכשיר בלא מרשם בשל צורך מיידי ודחוף – יצוין כי גם כיום מצב זה מתאפשר, אך כרוך בחסמים בירוקרטיים אשר מונעים את ביצוע הניפוק בפועל על ידי הרוקחים. מוצע להסיר את חובת הרוקח ליצור קשר עם הגורם המטפל ולבטל את הצורך במילוי טופס ידני. ניפוק סם מסוכן להפרעת קשב וריכוז (כנגד מרשם רופא) לתקופה של חודש, אף אם לא צוינה הסיבה להגדלת הכמות כמוגדר בתקנות הסמים המסוכנים; בכך, במצבים בהם רופא לא ציין את הסיבה לניפוק כמות המספיקה ליותר מ-10 ימים, רוקח יוכל לנפק מרשם כפי שרשם הרופא (אך לא ציין סיבה). בכך יוקל על ציבור המטופלים שלא ייאלצו לשוב אל הרופא ואז בחזרה אל בית המרקחת.

ניפוק תכשירים ע"פ תקנה 29, להתוויה שאינה רשומה בפנקס התכשירים, על פי שיקול דעתו הרפואית של הרופא ללא צורך בטופס 29 ובאישור רוקח מחוזי. כיום ניפוק כאמור מצריך טופס חתום על ידי הרופא אשר מועבר לאישור המוסד הרפואי או הרוקח המחוזי. רוקח יצטרך רק לוודא את תקינות המרשם כבכל מרשם רגיל. בכך גם יוקטן העיכוב במתן הטיפול התרופתי, וכן יימנע טרטור המטופל במצבים בהם הטופס אינו תקין.

בהרחבת הפעילויות המקצועיות של הרוקח ייעשה שימוש בידע המקצועי של הרוקח כמנהל טיפול תרופתי לתועלת ציבור המטופלים, להקלה על עומסים בקרב הרופאים העוסקים ברפואה ראשונית ואשר בסופו של דבר תורמת גם לירידה בעלויות מערכת הבריאות עקב שיפור היענות מטופלים לטיפול תרופתי וירידה בצורך לפניית לרופאים לצורך חידוש מרשם או טיפול במצבים רפואיים לאור אי נטילת התרופות בשל הנושא הבירוקרטי-לוגיסטי.

## 2. בית המרקחת

### מבנה פיזי

ישנה הסכמה רחבה הן מצד הרגולטור והן מצד המפוקחים כי בתי המרקחת בישראל נתונים לרגולציה ארכאית ונוקשה.

השפעותיה של רגולציה זו מתבטאות בין היתר בעלויות הכרוכות בתפעול בית מרקחת, זמני המתנה לאישורים, מגבלות על בינוי וריהוט בית המרקחת ועל הפעולות המותרות לביצוע בו.

על מנת להקל בנטל הרגולטורי העודף, מוצע להסיר דרישות טכניות, לרבות:

- בתרשימים הנדסיים המצורפים כנספח לבקשת רשיון יוסרו:
  - הדרישה לפרט את מקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האוויר.
  - הדרישה לסימון ציפוי הקירות, גובה הציפוי וסוגו.
  - הדרישה לסמן את כל הקבועות הסניטריות, האביזרים הסניטריים, צינורות אספקת המים וצינורות סילוק השפכים, בציון קוטרם ושיפועם (במקום כל אלה תישאר הדרישה לסימון רק של "האביזרים הסניטריים").
- תוסר הדרישה כי המעבדה למיהול ומזיגה תהיה צמודה לחדר קבלת קהל.
- תוסר הדרישה לקבל אישור מראש מהרוקח המחוזי לפני ביצוע כל שינוי בבית מרקחת, אלא רק בשינויים מהותיים.
- בבית מרקחת בגודל של מעל 120 מ"ר תוסר הדרישה להקצאת אגף נפרד בשטח 14 מ"ר לאחסון תרופות וחומרי גלם.
- יוסרו רוב הדרישות בעניין תאי השירותים.
- תוסר הדרישה לצביעת הקירות בסוג מסוים של צבע.
- תתאפשר החזקה דיגיטלית (ולא רק ידנית) של ספרות מקצועית.
- תבוטל המגבלה על החומרים מהם עשוי הריהוט למעט הצורך היותו בלתי חדיר לנוזלים.

כמו כן, מוצע לאפשר "נסיינות רגולטורית" במסגרתה בסמכות המשרד יהיה לאשר תכניות או שינויים של בית המרקחת בתנאים שלא מותרים ברגולציה הקיימת כיום לעניין מבנה פיסי של בית מרקחת וכן סוגיות נוספות שיקבע המשרד, ובלבד שהניחו את דעתו של הרגולטור כי עומדים בתנאי האיכות והבטיחות הנדרשים.

לבסוף, תתאפשר הקמה והפעלה של בית מרקחת שעיקר עיסוקו אינו קבלת קהל, בו לא יחולו דרישות הבינוי או הציוד והריהוט הקיימות היום, ובלבד שיהיה בו חדר לרוקח המאפשר לו גם לבצע ייעוץ רוקחי.

## תפעול בית המרקחת

### רוקח אחראי

רוקח אחראי הנו המנהל המקצועי של בית המרקחת ועליו חלה האחריות למלא את חובות הרגולציה. הסרת מגבלות והפחתת בירוקרטיה בדרישות הנוגעות לרוקח אחראי תהווה צעד נוסף להפחתת הנטל הרגולטורי העודף ואף צפויה להקל על ההתמודדות עם מחסור ברוקחים לצד הביקוש הגובר לבתי מרקחת ולשירותי רוקחות. אנו ממליצים כדלקמן:

- הסרת המגבלה לפיה אדם יכול לשמש כרוקח אחראי אך ורק לבית מרקחת אחד. חלף זאת לאפשר מצב בו רוקח משמש רוקח אחראי לשני בתי מרקחת בתנאים מסוימים.
  - העלאת רף זמן ההיעדרות של רוקח אחראי ומינוי מיופה כוח (ממלא מקום), הנדרש לאישור הרוקח המחוזי במשרד הבריאות, מתקופה של 14 יום ל-21 יום וחובת הדיווח לרוקח המחוזי על היעדרות מתחת לתקופה זו תחול על היעדרות של מעל 96 שעות (במקום 48 שעות).
  - לקצר את ה-SLA לאישור רוקח מחוזי את הבקשה למינוי ממלא מקום מ-14 ימי עבודה ל-14 ימים.
  - הסרת דרישות נוספות מנוהל 16 ומנוהל 195 המהוות נטל רגולטורי עודף, כגון התאמת טפסים או שמירת העתקים פיזיים של מסמכים לאורך שנים.
  - חידוש אישור רוקח אחראי –
- להגדיר טופס בקשה פשוט לחידוש אישור רוקח אחראי בשונה מטופס הבקשה המלא בעת אישור רוקח אחראי חדש.
  - לאפשר הגשה של טפסים מקוונים לרוקחות המחוזית.

### שעות פעילות

כידוע, בבתי המרקחת השונים משווקים גם מוצרים אחרים שאינם תרופות ואשר במכירתם לא נדרשת נוכחות רוקח. עם זאת, הפעלת החלק המסחרי האחר של בית המרקחת ללא הימצאותו של רוקח מותרת בתנאים מגבילים מאוד ומצריכה בין היתר התאמות מבניות אשר מהוות חסם. הסרת חלק מהחסמים על מנת שתתאפשר הפעלת בית המרקחת ללא הימצאותו של רוקח, תוך שמירה על תנאים שיבטיחו את השמירה על בריאות הציבור ואת נגישות המטופל לתרופות, עשויה להקל על בתי המרקחת שיתאימו את שעות הפתיחה בהם לביקוש מצד ציבור המטופלים ובכך יוכלו לחסוך בעלויות של העסקת רוקח אשר לעתים הופכות את פעילות בית המרקחת ללא כלכלית עד כדי כך שרשתות בתי מרקחת נאלצים לסגור חלק מסניפיהם.

מוצע לאפשר הפעלת בית מרקחת ללא רוקח בתנאים הבאים (לאחר שמיעת הערות הציבור לגבי המתווה המוצע שיפורסם):

- שעות פעילות בית המרקחת בתוך העסק האחר לא יפחתו מ- 10 שעות ביממה בכל ימי העבודה, ויהוו לכל הפחות 60 אחוזים משעות העסק האחר היומיות; שעות פעילות בית המרקחת והעסק האחר ידווחו לרוקחים המחוזיים בראשית כל חודש ויפורסמו באתר האינטרנט של העסק האחר וכן על גבי שלט בפתחו של העסק האחר.
- בעת פתיחת העסק האחר ללא הפעלת בית מרקחת יהיו כל שטחי בית המרקחת ומתקניו, לרבות המחסן, נעולים ותימנע גישה אליהם של מי שאינו רוקח מורשה הנמנה על צוות בית המרקחת.
- בית מרקחת המבצע תורנות בהתאם להוראות סעיף 64 לפקודת הרוקחים, לרבות בימי שישי, שבת וערב חג, יהיה פתוח במהלך התורנות והכניסה אליו תתאפשר דרך העסק האחר.
- מחסן בית המרקחת יהיה נפרד ממחסן העסק האחר.

#### מנגנוני מכירת תרופות

משרד הבריאות רואה חשיבות ניכרת בהנגשת שירותי בית המרקחת והטיפול תרופתי למטופלים באשר הם, לרבות באמצעות פנייה מקוונת לבית המרקחת והובלה התרופות על ידי שליחים, אפשרות להצבת תאי מסירה, רכישת תכשירים מסוימים מחוץ לבית מרקחת או שלא על ידי רוקח ועוד.

במסגרת זו נציע להקל בתנאים החלים על בית מרקחת קיים להקים אתר אינטרנט ולאפשר למטופלים לפנות אליו דרך האתר ולבצע רכישה של תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם. לאחר מכן בית המרקחת יאפשר למטופל לאסוף את התרופה מבית המרקחת או לקבל את התרופות על-ידי שליח.

קנייה וקבלת תכשירים רפואיים בצורה מקוונת ושילוחם המידי לבית הצרכן טומנת בתוכה יתרונות רבים המיטבים עם הצרכן ובריאות הציבור כאחד.

תחילה, רכישה מקוונת הפכה בשנים האחרונות לדרך מרכזית בה צרכנים רוכשים מוצרים. רכישה זו מאפשרת לצרכן קבלת מוצרים בצורה מיידית לביתו. בעולם התכשירים הרפואיים, בו הם משמשים לריפוי עצמי, הדבר חשוב שבעתיים בשל העובדה כי כך הצרכן יכול לקבל את המוצר לביתו ולהימנע ממגע עם צרכנים אחרים, ובכך למנוע סכנה לבריאות הציבור. בנוסף, הקלות והמהירות בהם התכשירים יגיעו לידי הצרכן, יזרזו את מהירות תחילת הטיפול ויחסכו זמן וקושי לצרכן על ידי ביטול הצורך להגיע למקום המכירה והמתנה בתור. יתרון נוסף הוא הנגשת התכשירים לאוכלוסיות מוגבלות בהתניידות ושיפור הנגישות שלהן לטיפול רפואי. יתרונות אחרים במכירה מקוונת ושילוח מידי, במיוחד על ידי פלטפורמות טכנולוגיות המאפשרות לבתי המרקחת מכירה ישירה לצרכן, הם משקיים. הראשון נוגע להגברת התחרות בין בתי עסק והעלאת רמת

השירות לצרכנים אצל בתי המרקחת הגדולים והקטנים כאחד, בצורה המשפרת את הפיריון במשק הישראלי. היתרון השני הוא השיפור ביעילות בתי המרקחת והרוקחים בכך שהוא יפנה משאבים של רוקחים לביצוע פעולות המצריכות את הכשרתם.

כיום, בית מרקחת המעוניין לבצע פעילות זו חייב להקפיד על שילוח בתנאים נאותים GDP. GDP (Good Distribution Practice) הוא נוהל מחייב להובלת תרופות לפי סטנדרטיים בינלאומיים. בפועל מבצעים את השילוחים כאמור בתי מסחר לתרופות בעלי תעודת GDP, וברשותם כלי רכב עם מערכות קירור ובקרת טמפרטורה ואפשרות נוספת המוגדרת בנוהל כיום היא שימוש במארז ולידי השומר על תקינות התרופות לפרק זמן ומספר פתיחות מוגבל ונדרש ניטור טמפ'. המארז ניתן להרכבה על גבי אופניים או אופנוע, מה שמאפשר לחברות משלוחים ללא תעודת GDP להוביל תרופות מבית המרקחת. בית המרקחת אחראי על תקינות המארז הולידי, ועל שלמות ההובלה.

בית המרקחת אחראי גם על קבלת התרופות על-ידי המטופל. הרגולציה הנוגעת לאישורי הקלה תבחין בין תרופות מרשם, תרופות ללא מרשם, ותרופות שרשומות בפקודת הסמים, זאת כדי להישמר מפני שימוש לא מוצדק בתרופות מחד גיסא, ונחות המטופל מאידך גיסא.

הקלה נוספת נוגעת למכירת תרופות GSL - תרופות המותרות למכירה מחוץ לכתלי בית המרקחת, במקומות שקיבלו רשיון לממכר תרופות ממשרד הבריאות.

כיום העסקים המורשים לעיסוק מכירת תרופות בלא מרשם לאחר שקיבלו אישור לפעילות זו מהרוקח המחוזי הם עסק למכירת מזון ארוז לרבות משקאות ועסקים של אירוח ולינה.

הדרישות המוגדרות בתקנות להתנהלות של מכירת תרופות בלא מרשם בעסקים אשר קיבלו אישור לפעילות זו כוללות בין היתר: דרישות לשמירה על התרופות מפני נזק העלול להיגרם ממוצרים הנמצאים בקרבת מתקני התרופות, חובה של שמירה על תנאי איחסון נאותים לרבות ניטור טמפרטורה, חובה להצגת עלוני התרופות באוגדן מסודר ונגיש לצרכנים, איסור על מכירה מעל שלוש אריזות לצרכן ואיסור על קבלת תרופות בחזרה מצרכנים.

בתקנות קיימים חסמים אשר מונעים מעסקים לקבל אישור לפעילות. חסמים אלה כוללים בין היתר, גודל העסק וסוג העסק. בנוסף, קיים איסור על מכירת תרופות במכונה אוטומטית.

כיום, עסק המבקש לקבל אישור למכירה של תרופות בלא מרשם נדרש להחזיק ברישיון עסק עם פריט רישוי כמפורט בתקנות ושטחו של מבנה העסק האחר, למעט שטחים שהוקצו למחסנים, לא יפחת מ-60 מ"ר נטו. כמו כן במצב הקיים היום אסורה מכירת תכשיר בלא מרשם במכונות אוטומטיות.

מוצע להרחיב את סוגי עסקים אשר יכולים לעסוק במכירה של תרופות בלא מרשם ולבטל האיסור של מכירה במכונות אוטומטיות. העסקים שמוצע להוסיף הם: מוסדות מוכרים להשכלה גבוהה כהגדרתו בחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-1958, דיור מוגן כהגדרתו בחוק הדיור המוגן,

התשע"ב 2012; וארגון לרפואת חירום טרום אשפוז, המספק שירותי רפואה דחופה או חירום, עזרה ראשונה, הצלה, פינוי ומוקד רפואי. הוספת עסקים אלה לרשימת העסקים המורשים במכירת תרופות בלא מרשם תשפר את הנגשת תרופות אלו לצרכנים המקבלים שירות בעסקים אלה ולרוב נדרשים לתרופות בלא מרשם. עסקים אלה יוכלו למכור תרופות בלא מרשם רק במכונה אוטומטית. עוד מוצע לאפשר מכירה כאמור גם במרפאות ובמוסדות בריאות.

שימוש במכונה אוטומטית למכירת תכשירים ייעשה באחריות רוקח אחראי של בית מרקחת או בית מסחר לתרופות אשר יבטיחו כי מקורות הרכש של התרופות יהיו מקורות רכש מורשים, תנאי האחסון של התרופות במכונה יהיו תנאי אחסון נאותים בהתאם להגדרת היצרנים. שימוש במכונות אוטומטיות לממכר תרופות גם יאפשר להבטיח כי לא תהיה מכירה של מעל שלוש אריזות לצרכן, לא תהיה החזרה של תרופות בניגוד לחוק, צרכנים לא יוכלו לפתוח אריזות של תרופות והמכירה של התרופות תהיה מגיל 16 ומעלה. כל אלה, הן הניהול על ידי רוקח אחראי של בית מרקחת או בית מסחר והן ההתנהלות שתאפשר באמצעות שימוש במכונה האוטומטית נועדו לשמירה על בריאות הציבור. בנוסף, לצרכנים תתאפשר פניה לרוקחים לשם היוועצות עם רוקח טרם השימוש בתרופות בלא המרשם.

מכונות אוטומטיות תאפשרנה גם הצגת עלוני תרופות באופן ברור וזמין יותר לצרכנים. אפשרות תצוגה זו תאפשר הצגת העלון העדכני ביותר כפי שפורסם על ידי בעל הרישום של התרופה על גבי צג המכונה ללא צורך באוגדן נייר.

עוד מוצעת, סדרה של הקלות עבור עסק המבקש למכור תרופות בלא מרשם. הקלות אלו כוללות בין היתר, הפחתת דרישות בעת הגשת תרשימים הנדסיים של מבנה העסק וכן אפשרות להקטין את גודל העסק המבקש למכור תרופות בלא מרשם מ- 60 מ"ר נטו ל- 30 מ"ר נטו אם ברצונו למכור תרופות במכונה אוטומטית.

### שלוחה ניידת

יש לציין שהשלוחה הניידת היא לא הפתרון היחיד עבור מטופלים עם נגישות חלקית לבתי מרקחת, וכי התיקון לנוהל 128 מאפשר לבית מרקחת ביתר קלות לשלוח את כל סוגי התרופות למטופל.

### הערכת השפעות השינויים

באימוץ המתווה המוצע מצוי פוטנציאל להשפעות חיוביות רבות. המתווה מהווה הקלה וטיוב רגולטורי רוחבי, ובהתאם מעבר להקלות באופן התנהלות בתי המרקחת והרוקחים והקטנת הבירוקרטיה עליהם ועל המטופלים, הצעדים צפויים להיתרגם להפחתה ביוקר המחיה וכן לתועלות נוספות למערכת הבריאות בישראל.



ההקלות המוצעות, בדגש על אלה הנוגעות בתפעול בית המרקחת, צפויות להביא להפחתת עלויות ההפעלה של בתי המרקחת ובין היתר אף תתרומנה לתחרותיות השוק בעיקר בהקשר של רכש פרטי של תרופות, כאשר לא קיים גורם רוכש מרכזי מרסן לעלויות.

כמו כן, ההקלות הנ"ל (למשל בשטחי בית המרקחת), עשויות לסייע לפתיחת בתי מרקחת נוספים או שלוחות ניידות, במיוחד באזורי הפריפריה ובכך להגביר את הנגישות לתרופות. כמו כן, הרחבת סמכויות הרוקח והגדלת נגישות תרופות GSL למכירה מחוץ לבית מרקחת עשויה להגביר את התחרות בשוק התרופות.

מתן הסמכויות למרשם רוקח וההקלות במתן תרופות מרשם במקרים דחופים צפויים להפחית עומסים על רופאי הקהילה, דבר שיסייע למיתון העליה בזמני ההמתנה לרפואה ראשונית ורפואה יועצת בתקופת הזמן המיידית, עד שצעדי הרחבת כח אדם רפואי לטווח הבינוני יניבו פרי.

שיפור מעמד הרוקח עקב הרחבת סמכויותיו ומיצובו כגורם מטפל עשוי להפוך את מקצוע הרוקחות למבוקש יותר דבר שיקדם רישום ללימודי רוקחות והגדלת היצע הרוקחים.

כיום קיים מחסור גדול ברוקחים במערכת הבריאות הציבורית, כך שקופות החולים, בתי החולים וחלק מהרשתות הפרטיות מתקשות לאייש את בתי המרקחת. הוספת תפקיד טכנאי בית מרקחת צפויה לשפר על ההתמודדות עם המחסור ברוקחים ועשויה להקל על מצוקה זו בכלל רבדי המערכת, זאת לצד צעדים נוספים נדרשים דוגמת תיקון הסכמי השכר הייעודיים לרוקחים.