

נוהל שיווק תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי שלא בידי רוקח בבית מרקחת			
תאריך: מאי 2005	מספר הנוהל: 56	עדכון מספר 1: ינואר 2011	דף 1 מתוך 6

1. כללי

1.1 ביום כ"ו בחשוון התשס"ה, 10 בנובמבר 2004, בקובץ תקנות 6346 ע"מ 118- פורסמו תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה (להלן "התקנות"). בתקנות נקבעו התנאים למתן אישור למכירת תכשירים ללא מרשם או שלא בידי רוקח בעסק שאינו בית מרקחת.

גם בית מרקחת או חדר תרופות ששיטחו מעל 60 מ"ר (להלן: בית מרקחת) יהיו רשאים לשווק תכשיר בלא מרשם שלא בידי רוקח, בתנאים שמפורטים בתקנות ובנוהל זה.

בהתאם לתקנה 28 לתקנות: תקנות: 2,4,6,7,9,16,24 לא יחולו על בית מרקחת ועל חדר תרופות, ועל בית מרקחת לא תחול גם תקנה 5.

1.2 ניתן לעיין בתקנות גם באתר האינטרנט של משרד הבריאות – אגף הרוקחות:
http://www.health.gov.il/download/forms/a2644_doc_1763.pdf כתובת האתר:

1.3 תכשירים בלא מרשם עליהם חלות התקנות כוללים רק חומרים פעילים מן המפורטים ברשימה הנספחת לתקנות ובהתאם לתנאים ולמגבלות הנקובים בה. משרד הבריאות יפרסם את רשימת התכשירים שאושרו לשיווק כללי בהתאם לתקנות באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.

1.4 רשאי רוקח בבית המרקחת למכור גם תכשיר בלא מרשם לשיווק כללי.

1.5 נוהל זה מבוסס על תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק שאינו בית מרקחת - נוהל אגף הרוקחות מספר 55 מ-2/2005.

1.6 עדכון מספר 1 מבהיר בסעיף 3.8 כי כל תכשיר המאושר לשיווק שלא בידי רוקח (GSL) מסתמך על רישום התכשיר ללא מרשם רופא (לשיווק על ידי רוקח-OTC), ועל כן חייב לעמוד בתנאים מסוימים גם באשר להמשך שיווק אריזה מידי רוקח ובמחיר מפוקח.

2. הגדרות

"אוגדן עלונים" – אוגדן ובו העתק של כל עלון לצרכן של תכשיר בלא מרשם לשיווק כללי המוצע למכירה. האוגדן ימצא סמוך למשטחי אחסון ותצוגת התכשירים בלא מרשם, במקום גלוי לעין ונגיש לצרכנים.

"החזרת תכשיר מן השוק (Recall)" – פעולה הננקטת ע"י בעל הרישום של תכשיר או המפיץ או על-ידי משרד הבריאות כאשר יש צורך מסיבות של איכות, בטיחות ו/או יעילות במניעת השימוש בתכשיר מסוים או באצווה מסוימת של תכשיר.

— "המנהל" כהגדרתו בתקנות.

— "הרוקח המחזי" כהגדרתו בתקנות.

נוהל שיווק תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי שלא בידי רוקח בבית מרקחת			
תאריך: מאי 2005	מספר הנוהל: 56	עדכון מספר 1: ינואר 2011	דף 2 מתוך 6

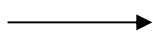
- "התקנות"** – תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה - 2004 .
- "עלון לצרכן"** – עלון לצרכן בשפות עברית, ערבית, אנגלית ורוסית אשר חובה לצרפו לכל אריזות תכשיר, בהתאם להוראות תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 .
- "תכשיר ללא מרשם"** – תכשיר ללא מרשם שאושר למכירה בבית-מרקחת מידי רוקח (OTC).
- "תכשיר ללא מרשם לשווק כללי"** – תכשיר ללא מרשם שאושר למכירה שלא בבית מרקחת, המכיל רק חומרים פעילים מן המפורטים ברשימה הנספחת לתקנות ובהתאם לתנאים ולמגבלות הנקובים בה (GSL) .

3. תוכן הנוהל

3.1 צורת השלט

בחזית מקום אחזקת התכשירים בלא מרשם ותצוגתם בשטח הכללי של בית המרקחת יהיה קבוע שלט במתכונת הבאה :

גודל האותיות לא יפחת מ-72
נקודות דפוס בשפות עברית
ערבית אנגלית ורוסית



גודל האותיות לא יפחת מ-48
נקודות דפוס בשפה העברית

- גודל השלט לא יפחת מ- 40 ס"מ אורכו ו- 30 ס"מ רוחבו .

3.1.1 כללים

- השלט יוצב במקום גלוי לעין שאינו ניתן לכיסוי.
- השלט יהיה קבוע למקומו באופן שאינו ניתן להזזה.
- השלט יהיה מחומר קשיח.
- השלט יהיה כתוב באותיות אחידות בצבע אדום על רקע לבן.
- בשלט שמידותיו גדולות מ 40 X 30 ס"מ, ישמר היחס שבין אורך ורוחב השלט וכן ישמר גודל האותיות
- השלט יהיה שלם ותקין בכל עת.

3.1.2 בעל העסק רשאי להציב שלט בו כתוב: " על פי הוראות החוק אין לקבל בחזרה תרופות מלקוח", וזאת על מנת למנוע אי הבנות של הצרכנים.

נוהל שיווק תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי שלא בידי רוקח בבית מרקחת			
תאריך: מאי 2005	מספר הנוהל: 56	עדכון מספר 1: ינואר 2011	דף 3 מתוך 6

3.2 רכש תכשירים ללא מרשם

רכש התכשירים בלא מרשם ייעשה רק מבית מסחר לתרופות כהגדרתו בפקודה.

3.3 הוראות לתנאי אחסון התכשירים ללא מרשם

3.3.1 התכשירים בלא מרשם יאוחסנו בבית המרקחת בתנאי אחסנה נאותים שיבטיחו את שמירת איכותם.

3.3.2 התכשירים בלא מרשם יוחזקו במקום מוצל המוגן מאור שמש ומכל מקור חום אחר.

3.3.3 התכשירים בלא מרשם יוחזקו במקום נקי ונפרד מכל סחורה אחרת:

א. היכולה להשפיע לרעה על איכותו כגון מוצרי ניקוי.

ב. מזון או תוסף תזונה שעלולים להטעות צרכן סביר כי מדובר במוצר בעל התוויה רפואית.

3.4 אופן אחסון התכשירים ללא מרשם באולם המכירה

3.4.1 משטחי האחסון יוצבו במקום נגיש לצרכן, בגובה שלא יפחת מ- 120 ס"מ מעל פני הרצפה.

3.4.2 התכשירים בלא מרשם יאוחסנו במשטחי אחסון העשויים מחומר חלק, רחיצ ובלתי חדיר לנוזלים ושומנים.

3.4.3 המשטחים יהיו שלמים ותקינים.

3.4.4 התכשירים בלא מרשם יוחזקו עפ"י חלוקה לקבוצות בהתאם להתוויתם, כפי שרשום על אריזותיהם.

3.4.5 בסמוך למשטחי אחסון התכשירים בלא מרשם, במקום נגיש וגלוי לעין לקהל הצרכנים ימצא אוגדן עלונים פתוח לעיון, ובו העתק של כל עלון לצרכן של תכשיר בלא מרשם המוצע למכירה.

3.5 תכשירים בלא מרשם שפג תוקפם

תכשירים שפג תוקפם, יוסרו מהמדפים ויסומנו באופן ברור במלים: "פסולת רפואית" ויועברו על ידי הרוקח האחראי לבית המסחר לתרופות ממנו נרכשו לצורך העברתן להשמדה.

3.6 פעולות אסורות

3.6.1 אין לייעץ בדבר השימוש בתכשירים בלא מרשם זולת רוקח מורשה.

3.6.2 אין להציג ואין למכור תכשירים בלא מרשם שפג תוקפם.

3.6.3 אין למכור תכשיר בלא מרשם אלא באריזתו המקורית.

3.6.4 אין למכור תכשיר בלא מרשם לקטין מתחת לגיל 16.

לעניין זה, ניתן לדרוש מאדם המבקש לרכוש תכשיר בלא מרשם שיציג תעודה שבאמצעותה ניתן לוודא את גילו. אם נתבקש להציג תעודה כאמור ולא הציגה, לא יימכר לו התכשיר בלא מרשם.

3.6.5 אין למכור תכשירים בלא מרשם במכונות אוטומטיות.

נוהל שיווק תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי שלא בידי רוקח בבית מרקחת			
תאריך: מאי 2005	מספר הנוהל: 56	עדכון מספר 1: ינואר 2011	דף 4 מתוך 6

- 3.6.6 אין לקבל, להחזיק ולמכור דוגמאות של תכשירים בלא מרשם.
- 3.6.7 אין למכור במכירה אחת, תכשיר בלא מרשם לשיווק כללי מסוג אחד, בכמות העולה על 3 אריזות מכל מוצר.
- 3.6.8 ניתן לקבל הזמנת תכשיר בלא מרשם לשיווק כללי מצרכנים בטלפון או בפקס או באינטרנט על פי נוהל מכירה מקוונת של תרופות מבית מרקחת מס' 42 מ 2001.
- 3.6.9 אין לפרסם תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי אלא בהתאם לתקנות.
- 3.6.10 אין לקדם מכירה של מוצרים אחרים באמצעות תכשירים בלא מרשם.
- 3.6.11 אין לפרסם תכשיר בלא מרשם לשיווק כללי באמצעות הגרלות או חלוקת דוגמאות של תכשיר בלא מרשם למטופלים או לצרכנים.
- 3.6.12 אין לפרסם או לקדם מכירות של תכשיר בלא מרשם לשיווק כללי באמצעות הבטחה לתוספת תכשיר בלא מרשם או מוצר אחר תמורת רכישתו.
- 3.6.13 אין לקבל בחזרה מלקוחות תכשירים בלא מרשם למעט במקרה של החזרה מן השוק כאמור להלן 3.7. (מומלץ לכתוב שלוט מתאים ראה סעיף 3.1.2)
- 3.6.14 אין לבצע כל מכירה סיטונאית של תכשירים רפואיים לבית מרקחת אחר או לעסק אחר.

3.7. איסור שיווק - החזרה מהשוק

- 3.7.1 במקרה של הודעת החזרה מן השוק של תכשיר בלא מרשם, יופסק שיווקו מיידית והוא יוחזר לבית המסחר לתרופות ממנו נרכש או לכל מקום אחר שיוורה המנהל.
- 3.7.2 הוראה להחזרת תכשיר בלא מרשם מן השוק יכולה להינתן בכל עת על-ידי היצרנים, המפיצים, בעלי הרישום, או על ידי משרד הבריאות. הוראה כאמור - מחייבת.

3.8 תנאים נוספים

תכשיר ללא מרשם רופא לשיווק כללי (GSL) חייב לעמוד בתנאים הבאים:

- 3.8.1 התכשיר חייב להמשיך ולהיות משווק כתכשיר ללא מרשם רופא מידי רוקח בבית-מרקחת OTC בכל גודל אריזה כפי ששווק עד לאישור הנוסף לאריזות תרופה ללא מרשם לשיווק כללי (GSL) ובמחיר מופקח.
- 3.8.2 אין חובה לשווק אריזה דומה על ידי רוקח כאמור בס' 3.8.1, במקרה בו הוגבלה כמות האריזה בתרופה ללא מרשם לשיווק כללי (GSL) בשל בעיות בטיחות ונקבע כי תשווק אך ורק כמות קטנה יותר. לעניין זה, אריזה דומה הינה אריזה המכילה מספר יחידות מינון זהה $\pm 10\%$ מספר יחידות המינון.
- 3.8.3 במידה ואריזות GSL משווקות גם בתוך בית המרקחת, ואין אריזות OTC באותה כמות, הרי שמחירה בבית המרקחת יהיה המחיר המופקח כפי שנקבע על ידי המפקח על המחירים במשרד הבריאות.

נוהל שיווק תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי שלא בידי רוקח בבית מרקחת			
תאריך: מאי 2005	מספר הנוהל: 56	עדכון מספר 1: ינואר 2011	דף 5 מתוך 6

3.9. מתן הוראות

במסגרת הפיקוח והבקרה של הרוקח המחוזי על בתי המרקחת רשאי הוא במידת הצורך לקחת דוגמאות, לאסור מכירה של תכשירים בלא מרשם בבית המרקחת, לתופסם או להשמידם לאחר שנתן לרוקח האחראי הזדמנות להשמיע את טענותיו.

סייג: במידה והרוקח המחוזי או עובד המשרד מצא כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאות הציבור רשאי הוא לתת על אתר הוראה לביצוע מיידי כאמור, אולם בהזדמנות הראשונה לאחר מכן תינתן האפשרות לבעל האישור להשמיע את הטענותיו.

3.10. שמירת מסמכים

הרוקח האחראי ישמור בבית המרקחת את המסמכים הבאים, זמינים בכל עת לביקורת הרוקח המחוזי: (1) עותק מתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004.

(2) חוזרים והודעות של משרד הבריאות שעניינן התקנות והתנאים להפעלתן.

(3) דו"חות הביקורות שערך הרוקח המחוזי בעסק.

(4) התכתבויות עם משרד הבריאות.

(5) תלונות לקוחות בעניין איכות התכשירים בלא מרשם ודרכי הטיפול בתלונות.

(6) כל המסמכים המעידים על פינוי תכשירים בלא מרשם מבית המרקחת ועל דרכי פינויים.

4. אחריות ליישום:

רוקחים אחראים
אגף הרוקחות.
רוקחים מחוזיים ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום

5. נספחים:

אין

6. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א – 1981.
תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986.
תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם בבית מרקחת או שלא בידי רוקח),
התשס"ה - 2004.

נוהל שיווק תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי שלא בידי רוקח בבית מרקחת			
תאריך: מאי 2005	מספר הנוהל: 56	עדכון מספר 1: ינואר 2011	דף 6 מתוך 6

7. תפוצה:

שר הבריאות
מנכ"ל משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
סמנכ"ל תכנון תקצוב ותמחור
ראש מנהל רפואה, משרד הבריאות
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות
לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות
סמנכ"ל הסברה ויחב"ל
התאחדות התעשיינים יצרני התרופות
איגוד לשכות המסחר
ארגון תל"ם
פארמה ישראל
בעלי הרישום תכשירים רפואיים
אגוד הרוקחים בהסתדרות
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים
רוקחים מחוזיים – י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
אגף הרוקחות, משרד הבריאות
אתר האינטרנט של אגף הרוקחות

8. תחולה:

הנוהל ייכנס לתוקפו עם פרסומו.

כותב הנוהל:	תפקיד:	חתימה:
מגרי אלי מרום	סגן מנהלת אגף הרוקחות	
מאשר הנוהל:	תפקיד:	חתימה:
מגרי בתיה הרן	מנהלת אגף הרוקחות	