

**מדינת ישראל
משרד הבריאות**

**תדריך והנחיות
למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם
לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת**

לפי תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח),
התשס"ה - 2004



לשיווק כללי

ירושלים
אדר א' תשס"ה, פברואר 2005

תוכן עניינים

3	1. כללי
3	2. הגדרות.....
4	3. רשות.....
4	4. תנאים מקדימים.....
4	5. הגשת בקשה.....
4	6. הגשת בקשה – סייג.....
4	7. מסמכי הבקשה.....
5	8. רישום הבקשה.....
5	9. דחיית הבקשה.....
5	10. דחיית הבקשה – סייג.....
5	11. בדיקת התוכניות.....
5	12. מחיקת הבקשה מטעמים שב"חוסר מעש".....
6	13. אישור התוכניות.....
6	14. ביקורת אימות.....
6	15. מתן האישור.....
6	16. תוקף האישור.....
6	17. קבלת האישור.....
6	18. הצגת האישור.....
6	19. חידוש האישור.....
6	20. מסמכי הבקשה לחידוש אישור.....
7	21. שינוי מבני בעסק.....
7	22. חילופי אחראי.....
7	23. ביטול אישור.....
7	24. הוראות שילוט בעסק.....
8	25. רכש תכשירים בלא מרשם.....
8	26. הוראות לתנאי אחסון התכשירים בלא מרשם.....
8	27. אופן אחסון התכשירים בלא מרשם באולם המכירה.....
9	28. אופן אחסון התכשירים בלא מרשם במחסן.....
9	29. תכשירים בלא מרשם שפג תוקפם.....
9	30. פעולות אסורות.....
10	31. איסור שיווק – החזרה מהשוק.....
10	32. סמכות הביקורת.....
10	33. ממצאי הביקורת.....
10	34. מתן הוראות.....
10	35. שמירת מסמכים.....

תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת			
דף 2 מתוך 18		מספר הנוהל: 55	תאריך: פברואר 2005

36. נספחים..... 11

נספח 1 : טופס בקשה לקבלת אישור למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק שאינו בית מרקחת

נספח 2 : הודעה על מינוי אחראי

נספח 3 : טופס בקשה לחידוש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק שאינו בית מרקחת

נספח 4 : רשימת לשכות הבריאות

תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת			
תאריך: פברואר 2005	מספר הנוהל: 55	דף 3 מתוך 18	

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 - 2004.
בתקנות נקבעו התנאים למתן אישור למכירת תכשירים בלא מרשם או שלא בידי רוקח בעסק שאינו בית מרקחת (להלן: העסק).

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

1.3 התכשירים בלא מרשם עליהם חלות התקנות כוללים רק חומרים פעילים מן המפורטים ברשימה הנספחת לתקנות ובהתאם לתנאים ולמגבלות הנקובים בה.

2. הגדרות

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

"אחראי" – האדם המועסק בעסק ועובד בנקודת מכירת התרופות שבו, אותו מינה בעל העסק כאחראי לביצוע הוראות התקנות.

"אזור" – השטח הכולל ברדיוס 4 מטר של המקום בו מוצגים/מאוחסנים התכשירים.

"אישור" – אישור מאת הרוקח המחוזי למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק שאינו בית מרקחת.

"אצווה" – כמות של תכשיר שיוצרה בתהליך ייצור אחד. ההליך מקבל מספר זיהוי אשר חייב להופיע על גבי האריזה.

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

"המבקש" – בעל רשיון עסק המבקש אישור.

"המנהל" – כהגדרתו בתקנות.

"העסק" – עסק, למעט אטליו או עסק שעיקר עיסוקו מכירת פירות וירקות, הטעון רישוי לפי הפריטים הבאים לצו רישוי עסקים (עסקים טעוני רישוי), התשנ"ה-1995:

- (1) 1.3 ג': עסק למכירתם או לחלוקתם של חומרים ותכשירים רפואיים.
- (2) 4.7 : עסק - קיוסק, מרכול, מכולת סופרמרקט או מקום אחר - למכירת מזון, לרבות משקאות.
- (3) 7.1 א': אירוח ולינה – בית מלון, פנסיון, אכסניה וכיו"ב.

"הרוקח המחוזי" – כהגדרתו בתקנות.

"התקנות" – תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה - 2004.

תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת			
תאריך: פברואר 2005	מספר הנוהל: 55	דף 4 מתוך 18	

"חוסר מעש" – חוסר תגובת מגיש הבקשה, במשך 60 יום לפחות, לפניות הרוקח המחוזי בעניין הבקשה לאישור.

"עלון לצרכן" – עלון לצרכן בשפות עברית, ערבית, אנגלית ורוסית אשר חובה לצרפו לכל אריזת תכשיר. בהתאם להוראות תקנות הרוקחים(תכשירים), התשמ"ו-1986.

"תכשיר בלא מרשם לשיווק כללי" – תכשיר בלא מרשם שאושר למכירה שלא בבית מרקחת, המכיל רק חומרים פעילים מן המפורטים ברשימה הנספחת לתקנות ובהתאם לתנאים ולמגבלות הנקובים בה. (להלן: תכשיר בלא מרשם)

3. רשות

רשות למכור תכשירים בלא מרשם תינתן רק לעסק, כהגדרתו בתקנות וכמפורט לעיל, בעל רשיון תקף מטעם הרשות המקומית ואשר הגיש בקשה וקיבל אישור להחזקה ולמכירה מאת הרוקח המחוזי.

4. תנאים מקדימים

להלן התנאים אשר חובה כי יתקיימו בעסק:

- 4.1 לעסק רשיון עסק תקף מטעם הרשות המקומית
- 4.2 בעסק מועסק "אחראי".
- 4.3 שטח העסק, למעט שטחים שהוקצו למחסנים, לא יפחת מ- 60 מ"ר נטו.
- 4.4 המבנה יהיה יציב ובנוי מחומרי בניה קשיחים ועמידים בפני אש, למעט אסבסט.
- 4.5 המבנה יהיה ניתן לסגירה ואטימה מפני חדירת רטיבות, מים, חרקים או מזיקים.
- 4.6 גובה הקירות והתקרה לא יפחת מ- 2.20 מטרים.
- 4.7 קירות או מחיצות העסק יהיו נקיים, שלמים וחלקים.
- 4.8 הרצפה תהיה ישרה, שלמה ונקייה.
- 4.9 דלתות וחלונות העסק יהיו נקיים, שלמים, תקינים, ניתנים לרחיצה, ניתנים לאטימה ועשויים חומר עמיד בפני אש ורטיבות.
- 4.10 הטמפרטורה בעסק לא תעלה, בכל עת, על 25 מעלות צלזיוס.

5. הגשת בקשה

- 5.1 רשאי להגיש בקשה רק מי שבעסקו מתקיימים התנאים המקדימים.
- 5.2 הבקשה תוגש לרוקח המחוזי בלשכת הבריאות המחוזית שבתחומה הגיאוגרפי מצוי העסק.

6. הגשת הבקשה - סייג

הגשת הבקשה כשלעצמה אינה מהווה אישור או היתר למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק. העובר על כך צפוי לעונשים כנקוב בחוק לרבות צו איסור החזקה ומכירה של תכשירים בלא מרשם.

7. מסמכי הבקשה

א. הבקשה תכלול את המסמכים הבאים:

(1) טופס בקשה לקבלת "אישור" (נספח 1).

תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת			
תאריך: פברואר 2005	מספר הנוהל: 55	דף 5 מתוך 18	

(2) קבלה על תשלום האגרה. (את שוברי התשלום ניתן לקבל בכל לשכת בריאות מחוזית). סכום האגרה מתעדכן מעת לעת. נכון למועד זה הוא: 1076 ₪.

(3) צילום רשיון העסק.

(4) תכנית בניה של המבנה בקנה מידה 1:100 ובה סימונו של "האזור".

(5) תרשימים הנדסיים של תנוחה וחתך של מבנה העסק שבהם יפורטו:

(א) רוחבו, אורכו וגובהו של העסק.

(ב) מיקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האוורור הטבעיים ומתקני האוורור המלאכותי לרבות הספקיהם.

(ג) חומר הציפוי של הקירות.

(6) תכנית רהוט מפורטת של מתקני אחסון התכשיר בלא מרשם

(7) תרשים בקנה מידה 1:50 של אזור התצוגה/אחסון של התכשירים בלא מרשם

(8) הודעה על מינוי אחראי בצירוף תמונת פספורט עדכנית. (נספח 2)

הערה: האמור בסעיפים 6,7,8 יוגש ב – 2 עותקים.

ב. בקשה אשר לא תוגש בשלמות על כל נספחיה לא תטופל.

ג. במידה וקנה המידה של התרשים ו/או התכניות שהוגשו אינו משקף די הצורך את הפרטים הנדרשים לצורך הטיפול בבקשה, רשאי הרוקח המחוזי לדרוש תרשימים נוספים לרבות בקני-מידה אחרים.

8. רישום הבקשה

הבקשה תירשם במשרד הרוקח המחוזי וקבלתה תאושר.

9. דחיית הבקשה

מצא הרוקח המחוזי כי לא מתקיימים בעסק התנאים המקדימים, ידחה את הבקשה ויודיע על כך בכתב למבקש.

10. דחיית הבקשה - סייג

מצא הרוקח המחוזי כי ניתן לתקן את הבקשה ע"י השלמת נתונים, יודיע על כך למבקש בטרם ידחה את הבקשה ויאפשר לו לתקנה בכפוף למיתווה לוח זמנים שיפורט.

11. בדיקת התוכניות

11.1 הוכח כי מתקיימים התנאים המקדימים, יבדוק הרוקח המחוזי את התאמת התוכניות לדרישות אשר נקבעו בתקנות.

11.2 נמצא כי יש צורך בביצוע התאמות מבניות, יודיע על כך הרוקח המחוזי למבקש תוך ציון מיתווה לוח הזמנים לטיפול בבקשות.

12. מחיקת הבקשה מטעמים שב"חוסר מעש"

12.1 חלפו 60 יום ולא הומצאו כל המסמכים הנדרשים – יוחזרו התוכניות למבקש והבקשה תימחק. הודעה על המחיקה תימסר בכתב למבקש.

תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת			
תאריך: פברואר 2005	מספר הנוהל: 55	דף 6 מתוך 18	

על אף האמור, רשאי הרוקח המחוזי להאריך את המועד הנ"ל בטרם ימחק באופן סופי את הבקשה אם מצא כי קיימות נסיבות המצדיקות זאת.

12.2 אין במחיקת הבקשה כדי למנוע מהמבקש לחזור ולהגיש בקשה נוספת אשר תטופל כבקשה חדשה לכל דבר ועניין לרבות תשלום אגרה, הגשת נספחים וכיו"ב.

13. אישור התוכניות

13.1 לאחר שנבדקו התוכניות ונמצא כי הן עונות במלואן לדרישות, יאשר הרוקח המחוזי את עותקי התוכנית בחתימתו. אישור הרוקח המחוזי לעסק האחר ינתן תוך 60 יום מקבלת הבקשה או מיום השלמת מסמכים ותיקונים לבקשה.

13.2 עותק חתום אחד של התכנית יוחזר למבקש והעותק הנוסף ישאר במשרד הרוקח המחוזי.

14. ביקורת אימות

14.1 לאחר אישור התוכניות ע"י הרוקח המחוזי, במידת הצורך תיקבע בעסק ביקורת אימות במטרה לוודא התאמת העסק לתוכניות שאושרו.

14.2 נמצאה התאמה בין התכניות שאושרו לבין המצב בפועל ולא נמצאו בעסק ליקויים - יהא העסק זכאי לאישור.

14.3 מצאה הביקורת כי קיימת אי התאמה בין מבנה העסק בפועל לבין התוכניות שאושרו או במידה ונמצאו ליקויים אחרים, יימסר דו"ח ליקויים טעוני תיקון וייקבע לוח הזמנים לביצוע.

14.4 תוקנו הליקויים – ידווח על כך המבקש בכתב לרוקח המחוזי.

14.5 בהתאם למכלול הממצאים ישוב הרוקח המחוזי ויבחן את הבקשה.

15. מתן האישור

התקיימו כל דרישות התקנות וההנחיות המפורטות במסמך זה ייתן הרוקח המחוזי אישור למכירת תכשיר בלא מרשם.

16. תוקף האישור

תוקפו של האישור יהיה חמש שנים או עד תום תוקפו של רשיון העסק - לפי המוקדם מביניהם.

17. קבלת האישור

רק לאחר קבלת האישור מאת הרוקח המחוזי ניתן יהיה למכור בעסק תכשירים בלא מרשם שהותר שיווקם.

18. הצגת האישור

אישור הרוקח המחוזי המתיר לעסק למכור תכשירים בלא מרשם יוצג בעסק במקום הנראה לעין הקהל.

19. חידוש אישור

בקשה לחידוש אישור יש להגיש לא יאוחר מ- 90 יום לפני המועד בו עומד לפוג תוקפו של האישור הקודם.

20. מסמכי הבקשה לחידוש אישור

א. מסמכי הבקשה לחידוש תוקפו של אישור יכללו את אלה:

תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת			
תאריך: פברואר 2005	מספר הנוהל: 55	דף 7 מתוך 18	

- (1) טופס בקשה לחידוש "אישור" (נספח 3).
- (2) קבלה על תשלום האגרה. (את שוברי התשלום ניתן לקבל בכל לשכת בריאות מחוזית) סכום האגרה מתעדכן מעת לעת. נכון למועד זה הוא: 1076 ₪.
- (3) תכנית רהוט מפורטת של האזור.
- (4) תרשים בקנה מידה 1: 50 של אזור התצוגה/אחסון של התכשירים בלא מרשם לרבות התרשימים של מתקני התצוגה/אחסון.
- (5) הודעה על מינוי אחראי בצרוף תמונת פספורט עדכנית.

הערות:

- 1: האמור בסעיפים 1,3,4,5 ב – 2 עותקים.
 - 2: ניתן לקבל הצהרה מבעל העסק האחר שלא חל כל שינוי בתכניות האזור והריהוט כפי שנמסרו בעת הבקשה המקורית, וזאת במקום הצגת תכניות מחדש.
- ב. הרוקח המחוזי רשאי לבקש פרטים נוספים, הבהרות והשלמות ככל שהם נוגעות לעניין הוראות התקנות ולהנחיות הרלוונטיות וכן רשאי הוא להתנות את חידוש האישור בקיומם של התנאים הרלוונטיים או לסרב לחדשו עקב אי מילוי הוראות התקנות או התנאים הרלוונטיים במכתב מנומק שיימסר למבקש.

21. שינוי מבני בעסק

בקשה לשינוי במבנה העסק ו/או באזור תוגש באופן בו מוגשת בקשה לאישור חדש.

22. חילופי אחראי

- 22.1 חל שינוי בזהות האחראי יודיע על כך בעל האישור לרוקח המחוזי תוך 14 ימים מתחילת השינוי ויצרף הודעה על מינוי אחראי אחר תחת האחראי שעזב את תפקידו. (נספח 2)
- 22.2 הרוקח המחוזי יאשר בכתב את קבלת ההודעה.

23. ביטול אישור

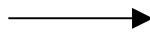
- 23.1 הרוקח המחוזי רשאי להתלות את האישור או לבטלו אם מצא כי מתקיימים בעסק אחד או אחדים מאלה:
 - א. העסק פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור.
 - ב. העסק פועל בניגוד לתקנות.
 - ג. העסק פועל בניגוד לתנאי האישור שלו.
- 23.2 לפני הוראה כאמור לעיל תינתן לבעל העסק הזדמנות להשמיע את טענותיו אלא אם מצא הרוקח המחוזי כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאות הציבור. במקרה דנן, יוכל בעל העסק להשמיע טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

24. הוראות שילוט בעסק

24.1 צורת השלט

בחזית מקום אחזקת התכשירים בלא מרשם ותצוגתם יהיה קבוע שלט במתכונת הבאה:

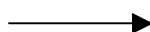
גודל האותיות לא יפחת מ-72
נקודות דפוס בשפות עברית
ערבית אנגלית ורוסית



תרופות ללא מרשם

טרם השימוש בתרופות אלה
מומלץ להתייעץ עם רופא או רוקח

גודל האותיות לא יפחת מ-48
נקודות דפוס בשפה העברית



תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת			
תאריך: פברואר 2005	מספר הנוהל: 55	דף 8 מתוך 18	

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

24.2 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.

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

25. רכש תכשירים בלא מרשם

- 25.1 רכש התכשירים בלא מרשם ייעשה רק מבית מסחר לתרופות כהגדרתו בפקודה. מומלץ לבדוק את רשיון העסק של בית המסחר לתרופות ותוקפו.
- 25.2 על בעל העסק להציג בפני בית המסחר לתרופות את האישור בחתימת ידו של הרוקח המחוזי המאשר כי הוא רשאי לרכוש תכשירים בלא מרשם שהותרו לשיווק בעסק שאיננו בית מרקחת.

26. הוראות לתנאי אחסון התכשירים בלא מרשם

- 26.1 התכשירים בלא מרשם יאוחסנו בעסק בתנאי אחסנה נאותים שיבטיחו את שמירת איכותם.
- 26.2 הטמפרטורה בעסק לא תעלה על $25^{\circ}C$. לשם שמירה על הטמפרטורה יותקן מזגן אויר ויופעל לפי הצורך.
- 26.3 התכשירים בלא מרשם יוחזקו במקום מוצל המוגן מאור שמש ומכל מקור חום אחר.
- 26.4 התכשירים בלא מרשם יוחזקו במקום נקי ונפרד מכל סחורה אחרת.
- א. היכולה להשפיע לרעה על איכותו כגון מזון שאינו ארוז, ירקות או פירות או מוצרי ניקוי.
ב. מזון או תוסף תזונה שעלולים להטעות צרכן סביר כי מדובר במוצר בעל התוויה רפואית.

27. אופן אחסון התכשירים בלא מרשם באולם המכירה

- 27.1 משטחי האחסון יוצבו במקום נגיש לצרכן, בגובה שלא יפחת מ- 120 ס"מ מעל פני הרצפה.
- 27.2 התכשירים בלא מרשם יאוחסנו במשטחי אחסון העשויים מחומר חלק, רחיץ ובלתי חדיר לנוזלים ושומנים.
- 27.3 המשטחים יהיו שלמים ותקינים.
- 27.4 התכשירים בלא מרשם יוחזקו עפ"י חלוקה לקבוצות בהתאם להתוויתם, כפי שרשום על אריזותיהם.
- 27.5 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.

תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת			
תאריך: פברואר 2005	מספר הנוהל: 55	דף 9 מתוך 18	

28. אופן אחסון התכשירים בלא מרשם במחסן

- כאשר בעל העסק מעוניין לאחסן מלאי של תכשירים במחסן, יאוחסנו אלה על פי התנאים הבאים:
- 28.1 התכשירים בלא מרשם יאוחסנו במתקני אחסון ייעודיים וסמוכים זה לזה. מתקני האחסון יהיו משולטים בשלט תרופות ללא מרשם.
 - 28.2 מתקני האחסון יהיו נקיים, עשויים מחומר חלק, קל לניקוי ובלתי חדיר לנוזלים ולשומנים; ונפרדים מכל סחורה אחרת היכולה להשפיע לרעה על איכותו כגון מזון שאינו ארוז, ירקות או פירות או מוצרי ניקוי.
 - 28.3 לא יוחזק במתקני האחסון דבר זולת התכשירים בלא מרשם. על אף האמור ניתן להחזיק במתקני האחסון גם עלונים לצרכן ומסמכים שונים הקשורים לרכש התכשירים, לפינויים ולטיפול בתלונות שהתקבלו בגינם.

29. תכשירים בלא מרשם שפג תוקפם

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

30. פעולות אסורות

- 30.1 אין לעשות בעסק פעולות שיוחדו לבית מרקחת, זולת מכירת תכשירים בלא מרשם על פי התקנות
- 30.2 אין לעסוק ברפואה בעסק או להעניק טיפול רפואי בבני אדם או להורות על טיפול רפואי בהם.
- 30.3 אין לייעץ בדבר השימוש בתכשירים בלא מרשם.
- 30.4 אין למכור תכשירים אלא אם הם הוגדרו כ"תכשירים ללא מרשם" עפ"י רשימת החומרים הפעילים המופיעה בנספח לתקנות.
- 30.5 אין להציג ואין למכור תכשירים בלא מרשם שפג תוקפם.
- 30.6 אין למכור תכשיר בלא מרשם אלא באריזתו המקורית.
- 30.7 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.
- 30.8 אין למכור תכשירים בלא מרשם במכונות אוטומטיות.
- 30.9 אין לקבל, להחזיק ולמכור דוגמאות של תכשירים בלא מרשם.
- 30.10 אין למכור במכירה אחת, תכשיר בלא מרשם מסוג אחד, בכמות העולה על 3 אריזות.
- 30.11 אין לקבל הזמנת תרופות מצרכנים בטלפון או בפקס או באינטרנט ואין לכלול תכשירים בלא מרשם במשלוחים המיועדים לצרכנים.
- 30.12 אין לפרסם תכשירים בלא מרשם אלא בהתאם לתקנות.
- 30.13 אין לקדם מכירה של מוצרים אחרים באמצעות תכשירים בלא מרשם.
- 30.14 אין לפרסם תכשיר בלא מרשם באמצעות הגרלות או חלוקת דוגמאות של תכשיר בלא מרשם למטופלים או לצרכנים.
- 30.15 אין לפרסם או לקדם מכירות של תכשיר בלא מרשם באמצעות הבטחה לתוספת תכשיר בלא מרשם או מוצר אחר תמורת רכישתו.

תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת			
תאריך: פברואר 2005	מספר הנוהל: 55	דף 10 מתוך 18	

30.16 אין לקבל בחזרה מלקוחות תכשירים בלא מרשם למעט במקרה שהתכשיר פגום. (מומלץ לכתוב שלוש מתאים ראה סעיף 24.3)

31. איסור שיווק - החזרה מהשוק

- 31.1 במקרה של הודעת החזרה מן השוק של תכשיר בלא מרשם יופסק שיווקו מיידית והוא יוחזר לבית המסחר לתרופות ממנו נרכש או לכל מקום אחר שיורה המנהל.
- 31.2 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.

32. סמכות הביקורת

- 32.1 במטרה לוודא כי העסק פועל על פי הוראות התקנות רשאי הרוקח המחוזי, להיכנס בכל עת לעסק שבו מוחזקים תכשירים בלא מרשם שלדעתו מיועדים למכירה ולערוך במקום ביקורת ובלבד שהזדהה כחוק.
- 32.2 הרוקח המבקר רשאי ליטול דוגמאות מהתכשירים בלא מרשם השונים בכמות מספקת לביצוע בדיקות שונות. הנטילה תלווה בהשארת אישור בכתב על כך.

33. ממצאי הביקורת

- 33.1 היה ואיתרה הביקורת ליקויים, יידרש "האחראי" להתחייב לתקנם בתוך פרק הזמן שיקציב לכך הרוקח המחוזי. עפ"י יעמוד פרק זמן זה על 14 יום.
- 33.2 לאחר הביקורת יבצע הרוקח המחוזי הערכה של מכלול הממצאים ובהתאם לכך יחליט באלו פעולות יש לנקוט.

34. מתן הוראות

הרוקח המחוזי, רשאי במידת הצורך לאסור מכירה של תכשירים בלא מרשם בעסק, לתופסם או להשמידם לאחר שנתן לבעל האישור 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 הוראת לביצוע מידי כאמור, אולם בהזדמנות הראשונה לאחר מכן תינתן האפשרות לבעל האישור להשמיע את הטענותיו.

35. שמירת מסמכים

- בעל אישור ישמור בעסק את המסמכים הבאים, זמינים בכל עת לביקורת הרוקח המחוזי:
- (1) כל האישורים (מסמכי מקור!) למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק, כפי שניתנו על ידי הרוקח המחוזי, לרבות עותק מהתכנית המאושרת והחתומה בידי.
 - (2) ההודעה/הודעות על מינוי אחראי.
 - (3) העתק מדויק של בקשת האישור/ חידוש האישור וכל המסמכים שנלוו אליה.
 - (4) עותק מתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004.
 - (5) חוזרים והודעות של משרד הבריאות שעניינן התקנות והתנאים להפעלתן.
 - (6) דו"חות הביקורות שערך הרוקח המחוזי בעסק.
 - (7) התכתבויות עם משרד הבריאות.
 - (8) תלונות לקוחות בעניין איכות התכשירים בלא מרשם ודרכי הטיפול בתלונות.
 - (9) כל מסמך או העתקו המעיד על רכישת תכשיר בלא מרשם.

תדריך והנחיות למבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי בעסק שאינו בית מרקחת			
תאריך: פברואר 2005	מספר הנוהל: 55	דף 11 מתוך 18	

סייג: חובת השמירה לגבי סעיף (9) הנה למשך שלוש שנים מיום הרכישה.
(10) כל המסמכים המעידים על פינוי תכשירים בלא מרשם מבית העסק ועל דרכי פינויים.

36. נספחים:

- נספח 1 – טופס בקשה לקבלת אישור למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק שאינו בית מרקחת
- נספח 2 – הודעה על מינוי אחראי
- נספח 3 – טופס בקשה לחידוש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק שאינו בית מרקחת
- נספח 4 – רשימת לשכות הבריאות

נכתב ע"י:	תפקיד:	חתימה:
מגר' דליה כהן הרוקחת יפעת בנדל	רוקחת מחוז ת"א ע/מקצועית לרוקחת מחוז ת"א	
אושר ע"י:	תפקיד:	חתימה:
מגר' בתיה הרן	מנהלת אגף הרוקחות	

לכבוד
הרוקח/ת המחוזי/ת
לשכת הבריאות המחוזית _____

הנדון: בקשה לקבלת אישור למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק שאינו בית מרקחת

1. אני, הח"מ, מבקש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק שאינו בית מרקחת ולהלן הפרטים הדרושים:

פרטי העסק

שם העסק: _____
כתובת העסק: _____ טלפון: _____
טלפון נוסף: _____ פקס: _____
מהות העסק: _____
מס' רשיון עסק: _____ בתוקף עד: _____
ימים ושעות פתיחת העסק: _____

בעלי העסק (לא תאגיד)

שם בעל העסק: _____ מס' ת.ז. _____
מען פרטי: _____ טלפון בשעת חירום: _____
שם בעל העסק: _____ מס' ת.ז. _____
מען פרטי: _____ טלפון בשעת חירום: _____

במידה והעסק הנו תאגיד:

שם תאגיד: _____ מס' רישום תאגיד: _____
שם מנהל העסק (כפי שרשום ברשיון העסק): _____ מס' ת.ז. _____
מען פרטי: _____ טלפון בשעת חירום: _____
שם המנהל במקום: _____ מס' ת.ז. _____ טלפון _____

2. סוג הבקשה: (יש לסמן ב X)

- ראשונה
- שינוי במבנה העסק
- שינוי ב"אזור"
- אחר _____

בקשה אשר לא תוגש בשלמות על כל הנספחים הדרושים - לא תופל

- צילום רשיון העסק
- קבלה על תשלום האגרה בסך _____ ₪
- תכנית בניה של המבנה בקנה-מידה 1: 100
- תרשימים הנדסיים של מבנה העסק
- תכנית רהוט מפורטת של האזור – **2 עותקים**
- תרשים אזור התצוגה/אחסון ומתקני התצוגה/אחסון בקנ"מ 1: 50 – **2 עותקים**.
- הודעה על מינוי אחראי + תמונת פספורט עדכנית – **2 עותקים**

אני, הח"מ, מצהיר בזאת :

1. שטח העסק הנו _____ מ"ר נטו, למעט שטחים שהוקצו למחסנים.
2. קראתי את התקנות הרלבנטיות ואת תדריך ההנחיות של משרד הבריאות.

אני, הח"מ, מאשר בזאת כי צרפתי את כל הנספחים הנדרשים לבקשה לקבלת אישור לעסק אחר וכי כל הפרטים, התרשימים והמסמכים שמסרתי הנם נכונים.
הנני מאשר כי ידוע לי :
א. אי מילוי הבקשה בשלמותה או אי צרוף של כל הנספחים הנדרשים יביא להחזרת הבקשה ולהפסקת הטיפול בה.
ב. מסירת פרטים/מסמכים/תרשימים שאינם נכונים תביא לביטול האישור אם ניתן כזה.
ג. הפרת הוראות התקנות ו/או הוראות משרד הבריאות הרלוונטיות לתקנות עלולה להביא לביטולו של האישור.

_____	_____	_____
תפקיד	שם	תאריך
_____	_____	_____
חותמת העסק	חתימה	

למילוי ע"י מחלקת הרוקחות

קבלת הבקשה נרשמה.
הגשת הבקשה כשלעצמה אינה מהווה אישור או היתר למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק.
העובר על כך צפוי לעונשים כנקוב בחוק לרבות צו איסור החזקה ומכירה של תכשירים בלא מרשם.

_____	_____	_____
חותמת	חתימת הרוקח/ת המחוזי/ת	תאריך



תמונת
פספורט
עדכנית של
ה"אחראי"

לכבוד : הרוקח/ת המחוזית/ת, לשכת הבריאות המחוזית _____

הודעה על מינוי אחראי

לפי תקנה 2 (ב) (3) לתקנות הרוקחים

(מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה – 2004

1. הנני מודיע על מינוי מר/גב' _____ מספר ת.ז. _____

לפעול כ"אחראי" לעניין ביצוע הוראות התקנות ולהלן פרטיו :

מען פרטי : _____ מס' טלפון בעבודה : _____

מס' טלפון בו ניתן להשיגו במקרה חירום : _____

היקף המשרה : _____ ימים ושעות עבודה : _____

2. שם ממלא המקום בהעדר האחראי : _____

פרטי העסק

שם העסק : _____

כתובת העסק : _____ טלפון : _____ פקס : _____

מהות העסק : _____ מס' רשיון עסק : _____ בתוקף עד : _____

בעלי העסק (לא תאגיד)

שם בעל העסק : _____ מס' ת.ז. _____

מען פרטי : _____ טלפון בשעת חירום : _____

במידה והעסק הנו תאגיד :

שם תאגיד : _____ מס' רישום תאגיד : _____

שם מנהל העסק (כפי שרשום ברשיון העסק) : _____ מס' ת.ז. _____

מען פרטי : _____ טלפון בשעת חירום : _____

שם המנהל במקום : _____ מס' ת.ז. _____ טלפון _____

תאריך	שם	חתימה	חותמת העסק
-------	----	-------	------------

למילוי ע"י האחראי

הנני מאשר בזאת הסכמתי לקבלת המינוי, קראתי את התקנות הרלוונטיות ואת תדריך ההנחיות של משרד הבריאות ואני מתחייב להקפיד למלא אחר הוראות התקנות וההנחיות.

תאריך	שם	תפקיד	חתימה
-------	----	-------	-------

למילוי ע"י מחלקת הרוקחות

הנני לאשר קבלת הודעת המינוי

תאריך	חתימת הרוקחת המחוזית	חותמת
-------	----------------------	-------



לכבוד
הרוקח/ת המחוזי/ת
לשכת הבריאות המחוזית _____

הנדון: בקשה לחידוש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק שאינו בית מרקחת

1. אני, הח"מ, מבקש חידוש אישור למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק שאינו בית מרקחת ולהלן הפרטים הדרושים:

פרטי העסק

שם העסק: _____
כתובת העסק: _____ טלפון: _____
טלפון נוסף: _____ פקס: _____
מהות העסק: _____
מס' רשיון עסק: _____ בתוקף עד: _____
ימים ושעות פתיחת העסק: _____

בעלי העסק (לא תאגיד)

שם בעל העסק: _____ מס' ת.ז. _____
מען פרטי: _____ טלפון בשעת חירום: _____
שם בעל העסק: _____ מס' ת.ז. _____
מען פרטי: _____ טלפון בשעת חירום: _____

במידה והעסק הינו תאגיד:

שם תאגיד: _____ מס' רישום תאגיד: _____
שם מנהל העסק (כפי שרשום ברשיון העסק): _____ מס' ת.ז. _____
מען פרטי: _____ טלפון בשעת חירום: _____
שם המנהל במקום: _____ מס' ת.ז. _____ טלפון _____

בקשה אשר לא תוגש בשלמות על כל
הנספחים הדרושים - לא תטופל

2. רצ"ב :

- צילום רשיון העסק
- קבלה על תשלום האגרה בסך _____ ₪
- תכנית רהוט מפורטת של האזור – 2 עותקים
- תרשים אזור התצוגה/אחסון ומתקני התצוגה/אחסון בקני"מ 50: 1 – 2 עותקים.
- הודעה על מינוי אחראי + תמונת פספורט עדכנית – 2 עותקים

3. הצהרה :

אני, הח"מ, מצהיר בזאת :

1. שטח העסק הנו _____ מ"ר נטו, למעט שטחים שהוקצו למחסנים.
2. לא חלו בעסק שינויים מבניים מאז אושרה הבקשה הקודמת.
3. קראתי את התקנות הרלבנטיות ואת תדריך ההנחיות של משרד הבריאות.

אני, הח"מ, מאשר בזאת כי צרפתי את כל הנספחים הנדרשים לבקשה לקבלת אישור לעסק אחר וכי כל הפרטים, התרשימים והמסמכים שמסרתי הנם נכונים.
הנני מאשר כי ידוע לי :
א. אי מילוי הבקשה בשלמותה או אי צרוף של כל הנספחים הנדרשים יביא להחזרת הבקשה ולהפסקת הטיפול בה.
ב. מסירת פרטים/מסמכים/תרשימים שאינם נכונים תביא לביטול האישור אם ניתן כזה.
ג. הפרת הוראות התקנות ו/או הוראות משרד הבריאות עלולה להביא לביטולו של האישור.

_____	_____	_____
תפקיד	שם	תאריך
_____	_____	_____
חותמת העסק	חתימה	

למילוי ע"י מחלקת הרוקחות

קבלת הבקשה נרשמה.
הגשת הבקשה כשלעצמה אינה מהווה אישור או היתר למכירת תכשירים בלא מרשם בעסק.
העובר על כך צפוי לעונשים כנקוב בחוק לרבות צו איסור החזקה ומכירה של תכשירים בלא מרשם.

_____	_____	_____
חותמת	חתימת הרוקח/ת המחוזי/ת	תאריך



רשימת לשכות הברואות

מספר פקס	מספר טלפון	כתובת הלשכה	לשכת ברואות מחוזית
04-6561465	04-6576556	ת.ד. 744, נצרת עלית 1700	צפון
04-8632928	04-8632920	פל-ים 15, חיפה	חיפה
03-5611532	03-5634709	הארבעה 12, תל-אביב	תל-אביב
08-9214936	08-9788621	הרצל 91, רמלה	מרכז
02-6259071	02-6217344	דרך יפו 157, ירושלים	ירושלים
08-6263460	08-6263464	ת.ד. 10050, באר שבע	דרום