

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

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 42(ג) ו-62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן - הפקודה), לענין תקנה 27 באישור שר האוצר לפי סעיף 39ב לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. הגדרות

בתקנות אלה -

"אישור" - אישור מאת הרוקח המחוזי למכירת תכשיר בלא מרשם בעסק אחר;

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות (להלן - המשרד), או רוקח מורשה עובד המשרד בעל ניסיון ברוקחות תקופה של שנתיים לפחות, שהוא הסמיכו לענין תקנות אלה, כולן או מקצתן, לאחר התייעצות עם מנהל אגף הרוקחות של המשרד;

"עסק אחר" - עסק טעון רישוי לפי פרטים 1.3ג, 4.7 ו-7.1א לצו רישוי עסקים (עסקים טעוני רישוי), התשנ"ה-1995, למעט איטליז או עסק שעיקר עיסוקו מכירת פירות וירקות;

"פרסומת" - פרסום בעל פה, בכתב, בדפוס או באמצעי תקשורת אחרים, שעושה בעל ענין בשיווק תכשיר בלא מרשם או הנעשה מטעמו והמכוון לציבור, כולו או לחלקו;

"קופת חולים" - כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994;

"רוקח מחוזי" - לרבות רוקח עובד משרד הבריאות שהרוקח המחוזי הסמיכו בכתב;

"תווית" - תווית תרופה בלא מרשם, המופיעה על גבי אריזת התכשיר, כמתואר בתוספת הראשונה, או תווית אחרת שאישר המנהל;

"תכשיר בלא מרשם" - כהגדרתו בפקודה, שאין סבירות גבוהה לסכנה הכרוכה בשימוש בו;

"תכשיר פגום" - תכשיר שהופסקה מכירתו או כל שימוש אחר בו מסיבות הקשורות לאיכותו, בטיחותו או יעילותו הרפואית כתוצאה מפגם או אריזה שגויה;

"תקנות התכשירים" - תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

2. תנאים לקבלת אישור

(א) תכשיר בלא מרשם שהותר שיווקו שלא בבית מרקחת, או שלא בידי רוקח, יימכר רק בעסק אחר שקיבל אישור.

(ב) לא ייתן הרוקח המחוזי אישור אלא אם כן נתקיימו במבקש האישור כל אלה:

(1) הוא בעל רישיון עסק אחר והרוקח המחוזי שוכנע כי העסק האחר אינו עלול לגרום לזיהום התכשיר הנמכר בו או לפגום באיכותו;

(2) הוא ממלא אחר כל הוראות תקנות אלה, להנחת דעתו של הרוקח המחוזי;

(3) הוא מינה אדם בעסק האחר אשר יהיה אחראי לביצוע הוראות תקנות אלה.

(ג) תוקפו של אישור יהיה לחמש שנים או עד תום תקופת רישיון העסק לפי המוקדם מביניהם; הרוקח המחוזי רשאי לחדש את תוקפו של האישור מיום פקיעת תוקפו, לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת.

3. פעולות מותרות

(א) תכשירים בלא מרשם לא יימכרו בעסק אחר או בבית מרקחת שלא בידי רוקח, אלא אם כן הם כוללים רק חומרים פעילים

מן המפורטים בטור א' שבתוספת השניה ובתנאים והגבלות לענין צורת מתן, חוזק, כמות וכיוצא באלה, כמפורט בטור ב' לצדו.

(ב) לא ירכוש עסק אחר תכשירים בלא מרשם אלא מבית מסחר לתרופות או ממוסד מוכר כמשמעותם בסעיף 47ב(ד) לפקודה.

(ג) בעסק אחר לא יעשו פעולות שיוחדו לבית מרקחת, זולת מכירת תכשירים בלא מרשם.

4. בקשה לאישור

(א) לבקשת האישור יצורפו נספחים אלה:

(1) 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 ומיתקני האוורור המלאכותי לרבות

הספקיהם;

(ג) חומר הציפוי של הקירות;

(2) תכנית ריהוט מפורטת;

(3) תכנית בניה של המבנה בקנה מידה 1:100;

(4) רישיון העסק.

(ב) מצא הרוקח המחוזי כי קנה המידה של התרשים או התכנית כאמור בתקנת משנה (א) אינם משקפים די הצורך את הפרטים, רשאי הוא לדרוש כי יהיו בקני מידה אחרים.

(ג) טרם עריכת שינויים בעסק האחר שיש בהם כדי לשנות את הנספחים המפורטים בתקנת משנה (א), יוגשו נספחים חדשים לרוקח המחוזי לפי הענין.

5. המבנה

(א) שטחו של מבנה העסק האחר ושל חדר תרופות, למעט שטחים שהוקצו למחסנים, לא יפחת מ-60 מ"ר נטו.

(ב) המבנה יהיה יציב ובנוי מחומרי בניה קשיחים ועמידים בפני אש, למעט אסבסט.

(ג) המבנה יהיה ניתן לסגירה ואטימה מפני חדירת רטיבות, מים, חרקים או מזיקים.

6. קירות תקרות ורצפה

(א) קירות או מחיצות העסק האחר יהיו נקיים, שלמים וחלקים.

(ב) גובה הקירות והתקרה לא יפחת מ-2.20 מטרים.

(ג) הרצפה תהיה ישרה, שלמה ונקיה.

7. דלתות וחלונות

(א) דלתות וחלונות של בית העסק האחר יהיו -

(1) נקיים, שלמים ותקינים וניתנים לרחיצה;

(2) ניתנים לאטימה ועשויים חומר עמיד בפני אש ורטיבות.

(ב) בעת שהעסק האחר סגור ללקוחות, יינעלו כל הדלתות שבעסק, פרט לדלת היציאה, גם מבפנים.

(ג) לפי דרישת הרוקח המחוזי יותקנו אמצעים למניעת חדירת זבובים או חרקים או מעופפים אחרים לתחום העסק האחר.

8. החזקת התכשירים

(א) משטחי האחסון שבהם מוחזקים תכשירים בלא מרשם יהיו -

(1) מחומר חלק, קל לניקוי ובלתי חדיר לנוזלים ושומנים;

(2) שלמים ותקינים באופן שלא יפגום באיכות התכשירים ויסכן חיי אדם ובריאותו.

(ב) כל התכשירים בלא מרשם יוחזקו בחלוקה לקבוצות, בהתאם להתווייתם, כפי שיקבע המנהל.

(ג) תכשירים בלא מרשם שאושרו למכירה שלא בידי רוקח, יוצגו במשטחי האחסון בנפרד, באופן הנגיש לצרכן, ובגובה שלא יפחת מ-120 סנטימטרים מעל פני הרצפה.

9. מיזוג אוויר ותאורה

(א) הטמפרטורה בעסק האחר לא תעלה על 25 מעלות צלזיוס.

(ב) לשם שמירה על הטמפרטורה הנדרשת כאמור, יותקן מזגן אוויר ויופעל, לפי הצורך.

(ג) עסק אחר יואר בתאורה טבעית או בתאורה חשמלית.

10. תנאי אחסנה ואחזקה נאותים

תכשיר בלא מרשם יוחזק -

(1) בתנאי אחסנה נאותים שיבטיחו את שמירת איכותו;

(2) במקום מוצל המוגן מאור השמש וכל מקור חום אחר;

(3) במקום נקי ונפרד מכל סחורה אחרת היכולה להשפיע לרעה על איכותו;

(4) במקום שמופרד באופן ברור מכל מוצר אחר שסמיכות הצבתם עלולה להטעות צרכן סביר לחשוב כי המדובר במוצר בעל התוויה רפואית מאושרת ולהיפך.

11. קביעת שילוט

(א) בחזית מקום אחזקת התכשירים בלא מרשם, במקום גלוי לעין שאינו ניתן לכיסוי, יהיה קבוע שלט ועליו כותרת בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית "תרופות בלא מרשם", ומתחתיה הוריה "טרם השימוש בתרופות אלה מומלץ להתייעץ עם רופא או רוקח".

(ב) השלט יהיה מחומר קשיח בגודל אשר לא יפחת מ-40 × 30 סנטימטרים כתוב באותיות אחידות בצבע אדום על רקע לבן, לפי הדוגמה שבתוספת השלישית או בצורה אחרת שאישר המנהל.

(ג) גודלן של האותיות בשלט לא יפחת -

(1) בכותרת מ-72 נקודות דפוס;

(2) בהוריה מ-48 נקודות דפוס.

(ד) בשלט שמידותיו עולות על הקבוע בתקנת משנה (ב) יישמר היחס שבין אורך ורוחב השלט וגודל האותיות.

(ה) השלט יהיה קבוע למקומו באופן שאינו ניתן להזזה.

(ו) בעל עסק אחר יציג, במקום הנראה לעין הקהל, אישור תקף למכירת תכשירים בלא מרשם.

12. מכירה

(א) לא ימכור אדם תכשיר בלא מרשם שלא באמצעות רוקח אלא -

(1) באריזה מקורית שאישר לכך המנהל;

(2) באריזה סגורה שפתיחתה נראית לעין (tamper proof);

(3) בתכשיר בצורת נוזל ותכשיר המיועד לבליעה שאינו משווק באריזת מגש - באריזת בטיחות הקשה

לפתיחה בידי ילדים מתחת לגיל חמש, אשר לאחר פתיחתה הראשונה, ניתן לשוב ולסגורה או להשתמש בה

כדרוש, באותה רמת בטיחות, שהורה המנהל.

(ב) לא ימכור אדם תכשיר בלא מרשם לקטין מתחת לגיל 16 שנים; לענין זה, ניתן לדרוש מאדם המבקש לרכוש תכשיר

בלא מרשם, שיציג תעודה שבה ניתן לוודא את גילו; לא הציג האדם תעודה כאמור, לא יימכר לו תכשיר בלא מרשם.

(ג) לא ימכור אדם במכירה אחת, תכשיר בלא מרשם מסוג אחד, בכמות העולה על שלוש אריזות.

(ד) לא יימכר תכשיר בלא מרשם במכונות אוטומטיות.

(ה) לא ימכור אדם תכשיר בלא מרשם שפג תוקפו; תכשיר שפג תוקפו יועבר להשמדה בהתאם להוראות הרוקח המחוזי.

(ו) בעל אישור לא יקבל בחזרה תכשיר בלא מרשם שמכר, למעט תכשיר פגום.

(ז) אין להחזיק ולשווק דוגמאות תכשירים בלא מרשם.

13. אריזת התכשיר וסימונה

(א) על אריזת תכשיר בלא מרשם יסומנו בעברית באופן ברור, קריא ובתבנית שאישר המנהל -

(1) הפרטים המצוינים בתקנה 20(1) לתקנות התכשירים;

(2) הפרטים המצוינים בתוספת הרביעית;

(3) תווית;

(4) כל הוראה מהותית אחרת שהורה המנהל, בתנאי הרישום של התכשיר או בנספחיו, המתייחסת לשיווק

התכשיר שלא בידי רוקח.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), שם התכשיר, מטרת השימוש והפניה לעלון לצרכן יסומנו גם בשפות הערבית, האנגלית והרוסית; כמו כן, רשאי בעל רישום לסמן על האריזה גם בשפה לועזית אחרת, בתנאי שהסימון בכל אחת מהשפות יכול את כל הפרטים הנדרשים בתקנת משנה (א) ויהיה זהה בתוכנו וצורתו לסימון בעברית; בתכשירים בלא מרשם המיובאים שמופיע בהם סימון נוסף בלועזית שאינו נדרש לפי תקנות אלה, אין צורך בתרגומו לעברית.

(ג) פרטי הסימון יהיו ברורים; כל מילה ופרט יצוינו בבהירות, באותיות לא קטנות ולא דחוסות שאישר המנהל, באופן שיקל על אדם סביר לקרוא ולהבין את הסימון; הסימון יהיה בצבע שונה מצבע הרקע שעליו הוא מופיע.

(ד) המנהל רשאי להורות לבעל הרישום לתקן או לשנות את סימון האריזה, אם חלו לדעתו שינויים הקשורים לפעולת התכשיר או האזהרות המופיעות על גבי האריזה.

(ה) הורה המנהל על שינוי אריזת התכשיר או סימונה, חייב בעל הרישום לשנותה בתוך 60 ימים מיום מתן ההוראה, ולא ישווק תכשיר בתום 60 ימים כאמור אלא אם כן צורפה לו אריזה בנוסח שדרש המנהל.

(ו) לא שינה בעל הרישום את אריזת התכשיר או סימונה בהתאם להוראות תקנה זו, רשאי המנהל, לאחר שנתן לבעל הרישום הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו, לאסור את מכירת התכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח; מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותם של הצרכנים, רשאי הוא לתת לאלתר הוראה כאמור, ובלבד שיינתן לבעל הרישום, להשמיע את טענותיו בהזדמנות ראשונה לאחר מכן.

14. עלון לצרכן

(א) לכל תכשיר בלא מרשם יצורף עלון לצרכן בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

(ב) עלון לצרכן יהיה מנוסח בשפה ברורה באופן שיקל על אדם סביר לקרוא ולהבין את האמור בו, כדי שישתמש בתכשיר למטרה שנועד לה באופן הבטוח ביותר.

(ג) תבנית העלון לצרכן תאושר בידי המנהל.

(ד) תוכן העלון יאושר על ידי המנהל כנדרש לפי תקנות התכשירים.

(ה) סמוך למשטחי אחסון התכשירים בלא מרשם, במקום נגיש וגלוי לעין יימצא אוגדן עלונים ובו העתק של כל עלון לצרכן של תכשיר בלא מרשם המוצע למכירה.

15. איסור מכירה והחזרה מהשוק

(א) בית מסחר לתרופות וקופת חולים לא ימכרו או יספקו תכשיר בלא מרשם בסיטונות לעסק אחר או לחדר תרופות לפי הענין אלא אם כן -

(1) בעסק האחר ובחדר התרופות מתקיימות הוראות תקנות אלה;

(2) בעל העסק האחר הציג לפניו אישור תקף;

(3) נקט פעולות המאפשרות לו לבצע מעקב אחר האצווה וכמות התכשירים בלא מרשם שנמכרו לעסק האחר, לצורך החזרת תכשיר פגום בהוראת המנהל או בהוראת היצרן, במקרים שבהם עלולים התכשירים לסכן את בריאות הציבור.

(ב) תכשיר בלא מרשם שבעל הרישום שלו או המנהל הודיע שהוא פגום, יופסק שיווקו מיידית ויוחזר לבית מסחר לתרופות או לכל מקום אחר שיורה המנהל.

16. איסור ריפוי וייעוץ בעסק אחר

בעסק אחר המשווק תכשירים בלא מרשם לא יעשה אדם אחד מאלה:

(1) עיסוק ברפואה או טיפול רפואי בבני אדם או הוריה על טיפול רפואי בהם;

(2) ייעוץ באשר לשימוש בתכשירים, ואולם לא יראו ייעוץ בציון אופן השימוש בעלון לצרכן.

17. פרסום תכשיר

(א) לא יפרסם אדם תכשיר בלא מרשם -

(1) אלא לאחר שקיבל אישור מוקדם מאת המנהל;

(2) שלא בהתאם להתוויות הרשומות בפנקס או לכל הוראה אחרת המתייחסת לתכשיר והמצוינת בתעודת הרישום בנספחיה;

(3) באופן העלול להטעות, להפחיד או ליצור מתחים או לרמוז כי התכשיר בלא מרשם יעניק לצרכן תכונות או יתרונות אשר אינם בהתאם להתוויה שאושרה לגביו בפנקס;

(4) באופן שיש בו כדי לעודד או לכוון קטינים ליטול על דעת עצמם תכשירים;

(5) באופן שאינו ברור ומדויק;

(6) אלא בצירוף אזהרות אלה:

(א) "טרם השימוש מומלץ להתייעץ עם רופא או רוקח ולעיין בעלון לצרכן";

(ב) "מכיל חומר פעיל _____".

(ב) בעל הפרסום ידווח למנהל בתום כל שנה על כוונתו להמשיך בפרסום שאישר המנהל כאמור בתקנת משנה (א).

(ג) האמור בתקנה 17(א) לא יחול על -

(1) פרסום בעיתון מדעי מקצועי, בכפוף לאמור בתקנה 28(ב) (1) לתקנות התכשירים וכן הודעה בדבר כשרות התכשיר;

(2) פרסומת הכוללת תמונת התכשיר בלא מרשם או אריזתו בלבד שצוינו בה כל אלה:

(א) שם מסחרי ושם גנרי של התכשיר, חוזקו, אופן נתינתו, כמותו והתוויה מאושרת;

(ב) אזהרות המופיעות בתקנת משנה (א) (6).

18. פרסומת אסורה

(א) פרסומת אסורה לתכשיר בלא מרשם היא פרסומת -

(1) בתכניות טלוויזיה, באינטרנט, בעיתונות או בכל דבר דפוס אחר המיועד בעיקר לילדים ובני נוער עד גיל

16 שנה;

(2) במיתקני הצבא, שירות בתי הסוהר או בבתי ספר.

(ב) המנהל רשאי, על פי בקשה או מיזמתו, להתיר פרסומת כאמור, אם היה לו יסוד סביר להניח כי הפרסומת עשויה לסייע לבריאותם של התלמידים, החיילים או הכלואים.

19. קידום מכירות לצרכן

(א) לא יעשה אדם פרסומת לתכשיר בלא מרשם הכוללת הגרלות או חלוקת דוגמאות של תכשיר בלא מרשם למטופלים או לצרכנים.

(ב) פרסומת או קידום מכירות של תכשיר בלא מרשם לא יכללו הבטחה לתוספת תכשיר או מוצר אחר תמורת רכישתו.

(ג) לא ינצל אדם מיתקני מוסד בריאות, צבא, שירות בתי הסוהר ובתי ספר לשם קידום מכירת תכשיר בלא מרשם.

(ד) לא יעשה אדם שימוש בתכשיר בלא מרשם לצורך קידום מכירות של מוצרים אחרים.

20. פרסומת משווה

(א) לא יאשר המנהל פרסומת משווה של תכשירים בלא מרשם אלא תכשירים המכילים חומרים פעילים זהים, ולאחר ששוכנע על בסיס השוואה אחיד ביחס ליעילותם, בהסתמך על מחקרים מדעיים השוואתיים שפורסמו בכתבי עת מקצועיים מוכרים, כי לתכשיר עדיפות על פני תכשיר אחר.

(ב) המנהל רשאי לאשר השוואה בין מחירי תכשירים בלא מרשם, לענין תכשירים המכילים חומרים פעילים זהים, ובלבד שהשוואה אינה מבזה את המתחרה או פוגעת בו.

21. אותיות האזהרות בפרסומת

(א) אותיות האזהרות שבתקנה 17(א)6, ו-1(ג)2(ב) יהיו בשפה שבה התפרסמה הפרסומת וגודלן לא יפחת מ-14 נקודות דפוס שחור; השטח שבו כלולות האזהרות ותחומן יהיה 5% לפחות משטח מודעת הפרסומת.

(ב) האותיות יהיו ברורות לעין וצבען יהיה נוגד את צבע הרקע שעליו הן כתובות.

(ג) כל פרסומת תכיל באופן ברור לעין את האזהרות באמצעי שמע או באמצעים חזותיים.

22. ביטול פרסומת

ראה המנהל כי אין מתקיימות בפרסומת הוראות תקנות אלה, רשאי הוא לחייב את בעל הפרסומת -

(1) לתקן את הפרסומת באותה שפה ובאותו אמצעי תקשורת שבהם פורסמה;

(2) לפרסם הבהרה שאישר המנהל, בשלושה עיתונים יומיים לפחות, מהם אחד בשפה הערבית ואחד

בשפה שבה היתה הפרסומת המקורית, כי הפרסומת מטעה ואינה מדויקת;

(3) לבטל או לאסור את פרסומו של התכשיר.

23. סמכות ביקורת

המנהל או הרוקח המחוזי רשאי להיכנס לכל מקום שבו מוחזקים תכשירים בלא מרשם שלדעתו מיועדים למכירה, כדי לבדוק אם קיומו הוראות תקנות אלה, ורשאי הוא ליטול דוגמאות מהתכשירים בכמות מספקת לביצוע בדיקות שונות, לתפוסם, לאסור את מכירתם או להשמידם במידת הצורך.

24. ביטול אישור לעסק אחר

ראה המנהל או הרוקח המחוזי שעסק אחר פועל באופן המזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה או בניגוד לתנאי האישור שלו, רשאי הוא לאסור מכירה של תכשירים בלא מרשם בעסק האחר, לתפוסם ולהשמידם במידת הצורך, וכן רשאי הוא לבטל את האישור או שלא לחדשו.

25. סמכות המנהל

המנהל או הרוקח המחוזי לא יתפסו, ישמידו תכשיר בלא מרשם או ייתנו הוראה כאמור בתקנות 23 ו-24, אלא לאחר שנתנו לבעל האישור או בעל העסק, לפי הענין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפנייהם; ואולם אם מצא המנהל או הרוקח המחוזי כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתת לאלתר הוראה כאמור, ובלבד שייתן לבעל האישור או לבעל העסק, לפי הענין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

26. דינים וחשבונות ומסמכים

- (א) אחת לשנה יגיש בית מסחר לתרופות דין וחשבון לרוקח המחוזי לפי הטופס שבתוספת החמישית שיפורטו בו סוגי תכשירים בלא מרשם שנמכרו לעסק אחר וכמותם.
- (ב) כל מסמך על רכישת תכשיר בלא מרשם או מכירתו יישמר בידי בעל האישור, בית מסחר לתרופות וקופת חולים, לפי הענין, במשך שלוש שנים מיום הרכישה או המכירה.
- (ג) המסמכים שיש לשמורם לפי תקנה זו יעמדו במשך התקופה האמורה, בכל עת, לבדיקתו של המנהל והרוקח המחוזי.

27. אגרות

- (א) בעד השירותים המנויים בטור א' שבתוספת השישית ישולמו האגרות הקבועות בטור ב' לצדו.
- (ב) סכומי האגרה הנקובים בתוספת השישית ישתנו ב-1 בינואר של כל שנה (להלן - יום השינוי) לפי שיעור עליית המדד החדש לעומת המדד היסודי.
- (ג) סכום שהשתנה כאמור יעוגל לשקל החדש השלם הקרוב.
- (ד) בתקנה זו -

"מדד" - מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה;

"המדד החדש" - המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי;

"המדד היסודי" - המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי הקודם, ולענין יום השינוי הראשון שלאחר תחילתן של תקנות אלה, המדד שפורסם לאחרונה לפני תחילתן.

28. סייג לתחולה

תקנות 2, 4, 6, 7, 9, 16 ו-24 לא יחולו על בית מרקחת ועל חדר תרופות, ועל בית מרקחת לא תחול גם תקנה 5.

29. שמירת דינים

תקנות אלה באות להוסיף על כל דין ולא לגרוע ממנו.

30. תחילה

תחילתן של תקנות אלה 6 חודשים מיום פרסומן.

תוספת ראשונה

(תקנות 1 ו-13(א)(3))

תווית

תווית שעליה מודפס לוגו:

□

(תקנה 3(א))

תוספת שלישית

(תקנה 11(ב))

דוגמת שלט

תרופות ללא מרשם

טרם השימוש בתרופות מומלץ

להתייעץ עם רופא או רוקח

תוספת רביעית

(תקנה 13(א)(2))

תבנית סימון אריזת תכשיר בלא מרשם

?

* יסומן לבקשת היצרן או היבואן בלבד.

תוספת חמישית

(תקנה 26(א))

טופס דין וחשבון שנתי

דין וחשבון שנתי לשנת _____ למכירת תכשירים בלא מרשם לעסק אחר

פרטי בית המסחר לתרופות:

שם _____ כתובת _____

טלפון _____ רוקח אחראי _____

שם מסחרי של	שם יצרן	כמות אריזות שנמכרו לעסק
תכשיר בלא	התכשיר	אחר
מרשם וחוזקו	כמות באריזה	

תאריך	חתימת רוקח אחראי
תוספת שיטית (תקנה 27)	
אגרות	
טור ב' בשקלים חדשים	טור א' השירות
	בעד -
1,076	(1) בקשה לאישור לעסק אחר או חידושו (2) אישור או בקשה לשינוי אריזה ועלון לצרכן של תכשיר בלא מרשם למכירה
1,348	בעסק אחר, למעט שינוי באריזה ועלון לצרכן שבוצע על פי דרישת משרד הבריאות
1,193	(3) בקשה לאישור המנהל לפרסומת חדשה או שינוי הפרסומת ח' בתשרי התשס"ה (23 בספטמבר 2004)
דני נוה שר הבריאות	

[1] ק"ת 6346, התשס"ה (10.11.2004), עמ' 118.

תיקונים: ק"ת 6535, התשס"ז (15.11.2006), עמ' 259;

ק"ת 6918, התש"ע (9.8.2010), עמ' 1479;

ק"ת 7184, התשע"ג (22.11.2012), עמ' 212;

ק"ת 7355, התשע"ד (19.3.2014), עמ' 960.

[2] התוספת, הכוללת רשימה של חומרים פעילים, הושמטה.

//