

תיקון מס' 4 נוהל 16 - "אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או

מוסד רפואי אחר"

נוהל 16 של אגף הרוקחות - אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר (להלן: "הנהל") פורסם להערות ציבור. השינויים שבוצעו בנוהל הם חלק מיישום מתווה הרפורמה הרגולטורית בתחום הרוקחות במסגרת צוות "רגולציה מאפשרת"¹ של משרד הבריאות, שפורסם ביום 22/06/2023 ומהווים הקלה רגולטורית וכן הגברת השקיפות ביחס לנוהל הקיים.

מטרת הנוהל הנה להגדיר את התנאים לאישור או ביטול אישור רוקח אחראי בבית מרקחת/ חדר תרופות / בית משחר לתרופות או מוסד רפואי אחר.

עיקרי השינויים

1. התאמה לתיקון מס' 38 של פקודת הרוקחים [נוסח חדש] תשמ"א-1981, במסגרת מתווה רגולציה מאפשרת:
 - הארכת משך היעדרות רוקח אחראי של בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר לתקופה של עד 21 ימים (במקום 14 ימים).
 - רוקח אחראי אחד לשני בתי מרקחת או חדרי תרופות במקום בית מרקחת אחד.
2. הקלות במסגרת מתווה הרוקחות שלא הצריכו תיקוני חקיקה:
 - חובת דיווח לרוקחות המחוזית תצומצם כך שתחול על היעדרות של מעל ל- 96 שעות (במקום 48 שעות).
 - טופס בקשה מקוצר לחידוש אישור אחריות של רוקח אחראי.
3. תיקון לפקודת הרוקחים שבוצע במסגרת תיקון גורף של כל פקודות מקצועות רפואיים – בעניין מחלת נפש.
4. הגדרת SLA לטיפול בערר שמוגש על ידי רוקח בעניין החלטה של רוקח מחוזי – כיום אין הגדרה של לוחות זמנים לטיפול של הרגולטור בערר. הגדרה של לוחות זמנים בתהליך שקוף לרוקחים אחראיים הנו תהליך נדרש ונכון בטיפול הניתן על ידי המשרד לרוקחים מגישי הערר.

להלן הקישור לפרסום באתר החקיקה הממשלתי:

<https://www.tazkirim.gov.il/s/moj-searchresults?search=%D7%A8%D7%95%D7%A7%D7%97%>

ניתן להגיב עד ליום א' ה- 1/2/2026 בשעה 23:59

¹ [צוות רגולציה מאפשרת – מתווה הרפורמה הרגולטורית בתחום הרוקחות | מספר החלטה | dr-22062023](https://www.gov.il/Dr22062023)
משרד הבריאות (www.gov.il)