

מחליטים

על מנת לטייב הרגולציה בתחום הרוקחות, ועל מנת להגדיל את זמינות שירותי הרוקחות לקבוע כמפורט להלן:

1. לתקן את פקודת הרוקחים ולקבוע כללים המסדירים את תפקיד "טכנאי בית מרקחת", בין היתר, בהתאם למפורט להלן:
 - א. לקבוע כי פעולות של מסירה חוזרת של תכשירי מרשם קבועים למטופל, מסירה לאחר ייעוץ רוקחי, מסירה של תרופות ללא מרשם וביצוע הכנות רוקחיות פשוטות יוכלו להיעשות גם על ידי טכנאי בית מרקחת, וזאת מבלי לפגוע בסמכויות רוקח ורוקח אחראי.
 - ב. לקבוע כי טכנאי בית מרקחת יהיה, תושב ישראל, בגיר בעל 12 שנות לימוד ובעל שליטה בשפה האנגלית והעברית ואשר עבר הכשרה שקבע משרד הבריאות.
 - ג. לקבוע כי משרד הבריאות יוכל לקבוע כי טכנאי בית מרקחת לא יוכל להמשיך לעסוק במקצוע במקרים הבאים:
 - (1) טכנאי בית מרקחת אשר ביצע פעולות רוקחות אשר לא הותרו לטכנאי בית מרקחת;
 - (2) גילה חוסר יכולת, חוסר אחריות או רשלנות חמורה בעת עיסוקו במקצוע;
 - ד. לקבוע כי שר הבריאות ייקבע בתקנות את ההסדרים הבאים:
 - (1) סמכויות נוספות אשר יינתנו לטכנאי בית מרקחת;
 - (2) כללים באשר להכשרה שטכנאי בית מרקחת נדרש לעבור לרבות לעניין תוכן ההכשרה, ופטור או צמצום חובות הכשרה על בסיס השכלה קודמת;
 - (3) סוג הגופים אשר יוכלו לבצע הכשרה ותנאים נוספים לביצוע ההכשרה;
 - (4) כללים באשר לתקופת הכשרה מעשית ועיונית שלא תעלה במצטבר על 600 שעות לימוד, ולבעל ניסיון של שנה בעבודה ב-75% חלקיות משרה לפחות בבית מרקחת ב-3 השנים האחרונות, שלא תעלה על 400 שעות לימוד.
2. לרשום את הודעת שר הבריאות לפיה הוא יתקן תקנות בהתאם לסעיף 1(ד) בתוך 120 ימים מיום השלמת תיקון פקודת הרוקחים, כאמור בסעיף 1.
3. לרשום את הודעת מנכ"ל משרד הבריאות לפיה מתבצעת עבודת מטה לקבוע כללים ואמות מידה בעניין הסטנדרט המחייב למתן שירות מסוג ייעוץ תרופתי יזום על ידי קופות החולים במסגרת סל שירותי הבריאות, לרבות בנושא היענות לתרופות ו-DRP כמפורט בנוהל 113 של מנכ"ל משרד הבריאות לעניין ייעוץ רוקחי יזום, מידע תרופתי ופעולות ניטור וסקר על ידי רוקח בבית מרקחת וכמוסד רפואי, וזאת בהתחשב במגבלת כוח האדם והמשאבים הקיימים בקופות החולים.
4. לרשום את הודעת שר הבריאות לפיה הוא יתקן, בתוך 120 יום, את תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), התשע"ד-2014 באופן הבא:
 - א. לתקן את תקנה 3 כך שתוסר הדרישה לקבלת הסכמת המטופל בכתב בעת מתן הסכמה לעיון במידע רפואי לצורך מתן מרשם.
 - ב. לתקן את תקנה 9(א) כך שתבוטל המגבלה של חמש שנים על תוקפה של הרשאה אישית.
5. לרשום את הודעת שר הבריאות לפיה הוא יתקן, בתוך 200 יום, את תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004 באופן הבא:
 - א. לתקן את התקנות כך שניתן יהיה למכור תכשירי GSL במכונות אוטומטיות במקומות ציבוריים נוספים כמו מוסדות להשכלה גבוהה ובתי מלון. הפעלת המכונות תהא באחריות בית מרקחת או בית מסחר לתרופות.
 - ב. למחוק את תקנה 4(א)(1)(ב) ו-1(ג) כך שתוסר הדרישה לצרף לבקשת אישור לשיווק תכשיר שלא בבית מרקחת את פירוט חומר הציפוי של הקירות וכן את מיקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האוורור הטבעיים ומיתקני האוורור המלאכותי לרבות הספקיהם.
 - ג. לתקן את תקנה 5(א) כך ששטחו של מבנה העסק האחר ושל חדר תרופות, למעט שטחים שהוקצו למחסנים, לא יפחת מ-30 מ"ר נטו, ככל שמתבצעת מכירה במכונה אוטומטית.
 - ד. למחוק את תקנה 12(ד) האוסרת על מכירה של תכשיר בלא מרשם במכונות אוטומטיות.
 - ה. תירשם הודעת משרד הבריאות לפיה תבחן הרחבת התוספת לתקנות.
6. לרשום את הודעת מנכ"ל משרד הבריאות כי יתוקן, בתוך 200 יום, נוהל 128 של אגף הרוקחות "שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום" כך שניתן יהיה לבצע מסירת תכשירי GSL באמצעות מכונות אוטומטיות וכן מסירת

- תכשירים על פי מרשם וללא מרשם באמצעות תיבות מסירה, למעט סמים מסוכנים ותכשירים פסיכוטרופיים. כמו כן, לתקן את הנוהל כך שיתאפשר שילוח מידי של תכשירים מבית המרקחת בתנאים מקלים ובאמצעות שילוח על ידי בתי המרקחת שלא באמצעות בתי מסחר.
7. לתקן את סעיף 36(א) בפקודת הרוקחים כך שתבוטל הדרישה ששטחו של חדר תרופות, כמשמעו בפקודה, לא יפחת משלושים מטרים מרובעים.
8. להטיל על שר הבריאות לתקן, בתוך 200 יום, את תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982, באופן הבא –
- א. לאפשר לבתי המרקחת להקים שלוחות ניידות.
 - ב. לתקן את תקנה 3(ב) כך שבעל בית מרקחת, באמצעות הרוקח האחראי, יידרש להגיש מחדש את הנספחים שנדרש לפי תקנה 3(א) רק במקרה של שינויים מהותיים בבית המרקחת או חדר תרופות, ולא תידרש הגשת נספחים חדשים במקרה של הרחבה או שינוי באחד הנספחים שהוגשו אם הם לא עולים כדי שינוי מהותי. לעניין סעיף זה "שינוי מהותי בבית מרקחת או חדר תרופות" ייחשב שינוי מבני הכולל הזזת קירות; שינוי בגודל או שינוי בייעוד או גודלו של אזור (הקטנה או הרחבה של אזור בבית המרקחת או חדר התרופות); וכן הכנסת רובוטיקה שמשנה את מבנה בית המרקחת"
 - ג. לתקן את תקנה 6(ב) כך שתוסר הדרישה למחסן בית מרקחת בשטח מינימלי של 14 מ"ר וחלף כך ייקבע כי במחסן בית המרקחת תכשירים וחומרי גלם יאוחסנו בנפרד ממוצרים אחרים ובתנאים נאותים.
 - ד. תקנה 33(ב) תשונה כך שיקבע שבמצב בו בית מרקחת שאינו מפעיל מעבדה התקשר עם בית מרקחת אחר לצורך הכנות רוקחיות, לא תחול החובה החלה כיום לפיה ניפוק התכשיר יבוצע בבית המרקחת שהזמין את ההכנה הרוקחית, כך שהניפוק יוכל גם להתבצע בכל בית מרקחת אחר. ככל שמדובר בהכנות רוקחיות חיוניות, ניפוק בבית מרקחת אחר יותנה בהסכמת המטופל.
9. לרשום את הודעת מנכ"ל משרד הבריאות לפיה הוא יפרסם בתוך 200 יום נוהל שמסדיר הקמה של שלוחה ניידת של בית מרקחת.
10. לתקן את תקנות הסמים המסוכנים, התש"ס-1979 בתוך 200 יום, כך שניהול ותיעוד פנקס הסמים המסוכנים יבוצע באופן דיגיטלי.
11. לרשום את הודעת שר הבריאות לפיה הוא פועל להסדיר את האפשרות לערוך בדיקות בסמוך למטופל תוך קביעת תנאים רגולטוריים נדרשים לשם שמירה על בריאות הציבור, וכי תקנות כאמור יונחו על שולחן הכנסת בתוך 120 יום.
12. לעניין החלטה זו –
- "מסירה חוזרת" – מסירה חוזרת של תכשיר מרשם קבוע למטופל אשר התכשיר נופק לו בשנה האחרונה על ידי רוקח, למעט סמים מסוכנים.
- "מסירה לאחר ייעוץ רוקחי" – מסירה של תכשיר חדש לפי מרשם לאחר שבוצע ייעוץ והדרכה רוקחי.

דברי הסבר

רקע כללי, נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

מקצוע הרוקחות משנה את פניו בשנים האחרונות ואינו עוסק רק בניפוק סטנדרטי של תרופות אלא מקבל אופי קליני, משפר בריאות והיענות ודורש מומחיות והשכלה מעמיקה. בשנים האחרונות יש קושי בגיוס רוקחים לאור שחיקה הנובעת מעבודת הדלפק ותחרות גוברת מצד חברות המד-טק והפארמה. על מנת לתת מענה לצורך לפנות את זמן הרוקח לעיסוק בתכנים קליניים על חשבון מטלות לוגיסטיות ועל מנת לשפר ולייעל את השירות הניתן בבתי המרקחת, מוצע לתקן כללים שונים באסדרה הקיימת כך שתאפשר צמצום של עיסוק הרוקח במשימות שוחקות ומנהליות לטובת מיקוד עיסוקו כמטפל המספק שירות קליני למבוטחים, וזאת בשיטת ניהול סיכונים, וכן לאפשר שימוש באמצעי דיגיטציה לרבות תיעוד דיגיטלי של פנקס הסמים המסוכנים. כמו כן, מוצע להתאים את תנאי ההקמה של בתי המרקחת כך שיאפשרו הכנסה של אמצעים דיגיטליים ובתי מרקחת ניידים. בנוסף, ובעקבות שיפורים טכנולוגיים בתחום בדיקות המעבדה, מוצע לאפשר להרחיב את רשימת הבדיקות אותן ניתן לבצע גם במקום הטיפול.

סעיפים 1-2

מוצע לתקן את פקודת הרוקחים ואת התקנות הרלוונטיות כך שמסירה חוזרת של תכשיר מרשם קבוע למטופל אשר התכשיר נופק לו בשנה האחרונה על ידי רוקח, למעט סמים מסוכנים וכן מסירה של תכשיר חדש לאחר שהמטופל קיבל ייעוץ רוקחי תוכל להתבצע על ידי טכנאי בית מרקחת. כמו כן מוצע כי משרד הבריאות יסדיר סמכויות נוספות שיינתנו לטכנאי בית מרקחת, לרבות ביצוע הכנות רוקחיות

פשוטות ומסירת תרופות ללא מרשם, וכן ייקבעו כללים באשר להכשרה שטכנאי בית מרקחת נדרש לעבור וסוגי גופים אשר יוכלו לבצע את ההכשרה.

סעיף 3

על מנת לשפר את הטיפול התרופתי שמקבל המטופל, מוצע כי תבוצע עבודת מטה לקביעת כללים ואמות מידה בעניין הסטנדרט המחייב למתן שירות מסוג ייעוץ תרופתי יזום על ידי קופות החולים במסגרת סל שירותי הבריאות, לרבות בנושא היענות לתרופות ו-DRP כמפורט בנהל 113 של מנכ"ל משרד הבריאות לעניין ייעוץ רוקחי יזום, מידע תרופתי ופעולות ניטור וסקר על ידי רוקח בבית מרקחת ובמוסד רפואי, וזאת בהתחשב במגבלת כוח האדם והמשאבים הקיימים בקופות החולים.

סעיף 4

תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), התשע"ד-2014 מאפשרות לרוקח בעל הרשאה אישית לתת מרשם לטיפול המשכי לחולה במצב כרוני. התקנות קובעות כי תוקף הרשאתו האישית של רוקח תעמוד על חמש שנים בלבד, וכי על מנת לקבל את השירות תידרש הסכמת המטופל בכתב, וזאת על אף שהסכמה מדעת של מטופל לקבל טיפול רפואי יכולה להיות בעל פה או בדרך של התנהגות. מוצע לתקן את התקנות כך שתבוטל ההגבלה על תוקף ההרשאה האישית וכן הדרישה להסכמה בכתב של המטופל באופן שיאפשר את מתן השירות בצורה נרחבת למטופלים.

סעיף 5-6, 9

האסדרה הקיימת קובעת מגבלות שונות על דרכי המכירה, השילוח והמסירה של תכשירים מחוץ לבית המרקחת, שחלקן מונעות התפתחות של דרכים חדשות למסירת תכשירים בדרך מהירה ונגישה. לפיכך מוצע לתקן את תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004 כך שניתן יהיה למכור תכשירי GSL במכונות אוטומטיות, וכן להרחיב את המקומות בהם ניתן להציב מכונה כאמור למקומות ציבוריים נוספים כמו מוסדות להשכלה גבוהה ובתי מלון, כשהפעלת המכונות תהא באחריות בית מרקחת או בית מסחר לתרופות. בנוסף מוצע לצמצם מגבלות שונות החלות על בתי העסק שמבקשים למכור תכשירים בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח.

בנוסף, מוצע לתקן את נוהל 128 של אגף הרוקחות "שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום" כך שניתן יהיה לבצע מסירת תכשירי GSL באמצעות מכונות אוטומטיות וכן מסירת תכשירים על פי מרשם וללא מרשם באמצעות תיבות מסירה, למעט סמים מסוכנים ותכשירים פסיכותרופיים. כמו כן, לתקן את הנוהל כך שיתאפשר שילוח מידי של תכשירים מבית המרקחת בתנאים מקלים ובאמצעות שילוח על ידי בתי המרקחת שלא באמצעות בתי מסחר.

כמו כן, מוצע כי משרד הבריאות יסדיר בנוהל את הכללים להפעלת שלוחה ניידת של בית מרקחת.

סעיפים 7-8

האסדרה הקיימת מגבילה מאוד את יכולתן של קופות החולים להתאים את בתי המרקחת למאה ה-21, וגורמת לביורוקרטיה מרובה בכל שינוי שבתי המרקחת רוצים לבצע. מוצע לטייב את הרגולציה הקיימת באופן שיאפשר ניהול טוב ויעיל יותר של בתי מרקחת.

סעיף 10

תקנות הסמים המסוכנים מחייבות ניהול ושמירה של מסמכים באופן פיזי, מוצע לתקן את התקנות כך שניתן יהיה לנהל ולשמור את המסמכים באופן דיגיטלי.

סעיף 11

בשנים האחרונות חלה התפתחות הטכנולוגית בתחום מכשירי ביצוע הבדיקות יחד עם עליה בביקוש לביצוע בדיקות במוקדים לרפואה דחופה בקהילה, לפיכך משרד הבריאות פועל להסדיר את האפשרות לערוך בדיקות בסמוך למטופל תוך קביעת תנאים רגולטוריים נדרשים לשם שמירה על בריאות הציבור. מוצע לקבוע כי תקנות אשר יתנו מענה לצורך זה יותקנו תוך 120 יום.

תקציב:

אין.

השפעת ההצעה על מצבת כח האדם:
אין.

החלטות קודמות של הממשלה בנושא:
אין.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה
עמדת היועץ המשפטי של משרד האוצר תצורף במסגרת חוות הדעת לממשלה לתכנית הכלכלית לשנים
2023 ו-2024.