



ינואר 2026

התייחסות לדוח הערכת השפעות רגולציה (RIA)

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

עורכת המסמך: מגר' מירי טריינין, אגף הרוקחות, miri.trainin@MOH.gov.il

מבוא

מסמך זה מציג את עיקרי השינויים המוצעים בנוהל 16 של אגף הרוקחות - אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר (להלן: "הנוהל"). שינויים אלה 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.

תכלית

מטרת הנוהל הנה להגדיר את התנאים לאישור או ביטול אישור רוקח אחראי בבית מרקחת/ חדר תרופות / בית מסחר 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 ל- 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.

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



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

בחינה תקופתית של אסדרה

בחינה תקופתית של נוהל זה לפי סעיף 24 לחוק עקרונות האסדרה, התשפ"ב-2021, תתבצע בתום 5 שנים מיום תחילתו.

