

טיוטת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 23) (הוראת שעה), התשע"ג-2013 - הסמכת

ועדת שרים לענייני חקיקה

הצעה להחלטה

מחליטים,

- א. לאשר עקרונית את טיוטת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס. 23) (הוראת שעה), התשע"ג – 2013, המצ"ב.
- ב. להסמיך את ועדת השרים לענייני חקיקה לאשר, על דעת הממשלה, את נוסחה הסופי של הצעת החוק שתוגש לכנסת.
- ג. בהתאם לסעיף 81(ג) בתקנון הכנסת, לבקש מועדת הכנסת להקדים את הדיון בהצעת החוק.

דברי הסבר

רקע כללי

החוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20), התשע"א – 2011 (להלן: "**החוק**") הסדיר את הוראות הסימון שעל גבי אריזות התכשירים. החוק קבע, כי אריזות אלה יציינו, בין השאר, את שם התכשיר ואת התווית "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש", בשפות: עברית, אנגלית, ערבית ורוסית. זאת במטרה לספק הנגשה לשונית לאוכלוסיות דוברות רוסית וערבית.

בהתאם להוראות החוק, נדרשו חברות התרופות להתאים את אריזות התכשירים כאמור. החוק אפשר לחברות התרופות תקופה של כשנה וחמישה חודשים לצורך היערכות והתאמת התכשירים בשוק. ביולי 2012, העניק המחוקק ארכה נוספת לחברות התרופות לצורך התאמה ודחה את תחולת החוק בתשעה חודשים נוספים. כך שלמעשה, נדחתה תחולת החוק במצטבר כשנתיים וחודשיים ממועד חקיקתו.

לאחרונה הודיעו חברות התרופות כי לא הצליחו להתאים את מלאי התרופות הקיים להוראות החוק. במטרה למנוע חוסר בתרופות מותאמות בשוק החל מיום 1 במאי 2013, מוגשת הצעת החוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 23) (הוראת שעה), התשע"ג- 2013 (להלן: "**הוראת השעה**").

הוראת השעה המוצעת נועדה לאפשר שיווק רציף והנגשה לשונית של תכשירים רפואיים. ההוראה מאפשרת מסלול חריג דרכו יוכלו חברות התרופות להמשיך לשווק את תכשיריהם שלא עברו התאמה, יחד עם תשלום אגרה בעד שירות הנגשה לשונית שייתן על ידי משרד הבריאות. כל זאת על מנת לקיים את הוראות החוק ולהגן על הצרכן.

לאור העובדה כי מועד התחילה של החוק נקבע ליום 1 במאי 2013, נדרש הצורך בקיום הליכי חקיקה מזורזים על מנת להבטיח המשך השיווק של תרופות כאמור.

נתונים כלכליים וההשפעה על משק המדינה

על פי הוראת השעה, יתאפשר שיווק של תרופות אשר אינן עומדות בהוראות הסימון כקבוע בחוק וזאת לאחר עמידה של חברת התרופות במספר תנאים, ביניהם: מתן הודעה מוקדמת למשרד הבריאות ותשלום אגרה. במהלך התקופה האמורה בהוראה, יפעל משרד הבריאות לספק הנגשה לשונית לאוכלוסיות הנפגעות. פעולה זו תהיה כרוכה בהוצאה תקציבית על ידי המשרד.

תקציב

לא רלוונטי

השפעת ההצעה על מצבת כח האדם

לא רלוונטי

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

לא רלוונטי

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

מצ"ב

סיווגים

07 חקיקה ממשלתית

מוגש על ידי שרת הבריאות

ז' באייר התשע"ג
17 באפריל 2013

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה ולוועדות השרים

נושא הצעת ההחלטה: הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (הוראת שעה), התשע"ג – 2013.

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים:

ההצעה לתיקון פקודת הרוקחים מאשרת לבעל רישום של תכשיר רפואי הרשום בפנקס התכשירים להמשיך ולשווק התכשיר גם אם לא הספיק לערוך השינויים הנדרשים באריזות התכשיר בהתאם לתיקון 20 לפקודת הרוקחים העתיד להיכנס לתוקפו ביום 01.05.13.

במסגרת תיקון 20 לפקודת הרוקחים נדרשו בעלי הרישום והמשווקים של תרופות בישראל להוסיף לאריזות תכשירים רפואיים לציין בארבע שפות (עברית, ערבית, אנגלית ורוסית) שם התכשיר וכן המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש". וכן להוסיף סימונים בשפות ערבית ורוסית למספר סימונים נוספים.

הוראת השעה מאפשרת למשווקים שטרם הספיקו להתאים אריזות התכשירים להוראות החוק החדשות לעשות זאת בתקופה הקבועה בהוראת שעה תוך תשלום אגרה. בשל הפגיעה הקיימת באי סימון האריזות כנדרש באוכלוסיות הזקוקות להנגשה לשונית זו של מידע תרופתי, יפעל המשרד להנגשת המידע באמצעים אחרים כפי שפורט בסעיף 30(ד)(6).

סכום האגרה מקובל על משרד האוצר, ואושר על ידי ועדת האגרות הבינמשרדית כמקובל.

קשיים משפטיים, ככל שישנם, ודרכי פתרונם:

איני רואה קושי משפטי בהצעת החוק שבנדון.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם:

התקיימה התייעצות עם נציג הלשכה המשפטית של האוצר וכן עם המשנה ליועץ המשפטי לממשל (חקיקה) והם לא הביעו התנגדות להצעה שבנדון.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה:

כאמור לעיל אין מניעה משפטית.

בשם היועץ המשפטי
מ.ר. 8033

ח/מאזייה נק-3

חתימה

ח/מאזייה נק-3

תפקיד

ח/מאזייה נק-3

שם

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (הוראת שעה), התשע"ג - 2013

היתר לשווק תכשיר 1. (א) בסעיף זה - שאינו מסומן בפרטי הסימון

"בעל רישום" - מי שקיבל תעודת רישום של תכשיר בפנקס התכשירים הרשומים, בהתאם להוראות לפי פקודת הרוקחים;

"המנהל", "רעל", "רעל רפואי", "תכשיר בלא מרשם" - כהגדרתם בפקודת הרוקחים;

"פקודת הרוקחים" - פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981²;
"פרטי הסימון" - הפרטים כמפורט להלן, לפי העניין:

(1) לעניין כל תכשיר, למעט תכשיר בלא מרשם - שם התכשיר בערבית וברוסית, ולעניין תכשיר מרשם שמצורף לו עלון לצרכן - גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש" בכל אחת מהשפות האמורות, כנדרש לפי סעיף 30(א);

(2) לעניין תכשיר לשימוש חיצוני - המילים "לשימוש חיצוני" ברוסית, כנדרש לפי סעיף 30(ב);

(3) לעניין תכשיר המכיל רעל או רעל רפואי - המלה "רעל" ברוסית, כנדרש לפי סעיפים 35(ב) או 51(ב), לפי העניין.

(ב) על אף ההוראות לפי פקודת הרוקחים לעניין חובת סימון תכשירים בפרטי הסימון, בתקופה שמיום תחילתו של חוק זה עד תום שלושה חודשים מהמועד האמור, ניתן לשווק תכשיר לפי הוראות הפקודה אף אם אינו מסומן בפרטי הסימון, בהתקיים שניים אלה:

(1) בעל הרישום הודיע למנהל, בכתב, לפני מועד תחילת השיווק, על רצונו לשווק את התכשיר בלא פרטי הסימון;

(2) בעל הרישום שילם היטל כאמור בסעיף קטן (ה) בעד פעולות המנהל לפי סעיפים קטנים (ו) ו-(ז).

² דמ"י נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"ב, עמ' 676.

(ג) הודיע בעל רישום למנהל עד תום שלושת החודשים כאמור בסעיף קטן (ב) (בסעיף זה- תקופת השיווק הראשונה) על רצונו בהארכת תקופת השיווק של תכשיר בלא פרטי הסימון ושילם באותו מועד היטל נוסף כאמור בסעיף קטן (ה), ניתן להמשיך ולשווק את התכשיר בלא פרטי הסימון לתקופה של שלושה חודשים מתום תקופת השיווק הראשונה (בסעיף זה – תקופת השיווק השניה).

(ד) המנהל רשאי, במקרים חריגים, להתיר לבעל רישום, על פי בקשה בכתב, להמשיך ולשווק תכשיר בלא פרטי הסימון לתקופה של שלושה חודשים מתום תקופת השיווק השניה, אם שוכנע כי המדובר בתכשיר חיוני שיש חשש שהפסקת שיווקו תפגע בבריאות הציבור.

(ה) היטל לפי סעיפים קטנים (ב) ו- (ג) ישולם לאוצר המדינה ויהיה בשיעור של 30,000 שקלים חדשים; אולם היטל לפי הסעיפים הקטנים האמורים לעניין שיווק בלא פרטי הסימון של תכשיר המכיל חומר פעיל המנוי בטור א' בתוספת והמשמש למטרה כאמור בטור ב' בתוספת, יהיה בשיעור של 60,000 שקלים חדשים.

(ו) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת בעלי הרישום המשווקים תכשירים בלא פרטי הסימון לפי הוראות סעיף זה ואת רשימת התכשירים המשווקים כאמור.

(ז) המנהל יפעל למתן מידע לציבור, באמצעות מוקד טלפוני, בערבית וברוסית, לגבי פרטים הנוגעים לתכשירים המשווקים בהתאם להוראות חוק זה בלי פרטי הסימון.

2. תחילה ותוקף תחילתו של חוק זה ביום כא' אייר התשע"ג (1 במאי 2013) והוא יעמוד בתוקפו עד יום א' באדר א' התשע"ד (1 בפברואר 2014).

תוספת

(סעיף 1(ה))

טור א'	טור ב'
חומר פעיל	מטרת השימוש
Amlodipine	לטיפול ביתר לחץ דם
	או בתעוקת חזה
Amoxicillin	לטיפול בזיהום

מניעת	לטיפול	Aspirin
בהתקפי לב או בשבץ		
	לטיפול בזיהום	Augmentin
	לטיפול בהפרעות שינה	Brotizolam
	לטיפול ביתר לחץ דם	Enalapril
	או באי ספיקת לב	
	לטיפול בסוכרת	Metformin
בבעיות	לטיפול	Omeprazole
חומציות יתר של		
	מערכת העיכול	
בעודף	לטיפול	Simvastatin
כולסטרול		

דברי הסבר

סעיף 1

כללי

בהתאם להוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א – 1981 (להלן – פקודת הרוקחים) על תכשירים הרשומים בפנקס התרופות והמשווקים בישראל (להלן – תכשירים) לעמוד בהוראות סימון אריזות תכשירים הקבועות בהוראות פקודת הרוקחים, בתקנה 20 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 (להלן – תקנות התכשירים), בצו הרעלים (סיווג, רישום ואחזקתם), התשל"ג – 1972 ובהוראות המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא אצל לו בכתב מסמכויותיו (להלן – המנהל) כפי שנקבעו במסגרת רישום התכשיר בפנקס בהתאם לסמכות המנהל לפי תקנה 7(א)(4) לתקנות התכשירים.

בחוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20), התשע"א – 2011 (להלן – תיקון מס' 20) תוקנו סעיפים 30(א) ו-35(ב), ו-51(ב) לפקודת הרוקחים, שעניינם סימון האריזות של תכשירים, והוספה בהם, בין השאר, חובה לסמן על תווית האריזה של התכשירים פרטים שיש לסמנם לפי אותם סעיפים (להלן – פרטי סימון) – גם בשפות הערבית והרוסית. כך, יש לסמן על תווית האריזה של כל תרופה או סם מרפא גם בערבית וברוסית את שם התכשיר, ולגבי תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – גם את המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש" (ר' תיקון סעיף 30(א) בתיקון מס' 20).

כמו כן יסומנו תרופות לשימוש חיצוני במילים "לשימוש חיצוני" גם בשפה הרוסית (ר' תיקון סעיף 30(ב) לתיקון מס' 20) ותוויות הרעל בהתאם להוראות סעיפים 35(ב) ו-51(ב) יכילו את המילה "רעל" גם ברוסית.

מועד תחילתו של תיקון מס' 20 נקבע בתחילה ליום י"ג באב התשע"ב (1 באוגוסט 2012).

לאור קשיים בהיערכותם של בעלי תעודות הרישום בפנקס התכשירים הרשומים (להלן- בעלי רישום) לסימון אריזות התכשירים בהתאם להוראות תיקון מס' 20, והחשש כי בשל הקושי האמור ייווצר מחסור בשוק של תכשירים, נדחה מועד התחילה של תיקון מס' 20 בתשעה חודשים נוספים, עד יום כ"א באייר התשע"ג (1 במאי 2013) (ר' חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (תיקון), התשע"ב – 2012). זאת, על מנת לאפשר היערכות לחובות החדשות והמשך שיווק רציף של תכשירים בתקופת זמן זו.

על אף דחיית מועד התחילה של תיקון מס' 20 כאמור, עדיין ישנם בעלי רישום שלא דאגו להתאמה מלאה של אריזות התכשירים שהם משווקים להוראות הפקודה החדשות. לאור זאת ולאור החשש לפגיעה בבריאות הציבור בשל מחסור בתכשירים בשוק, מוצע לקבוע הוראת שעה לתקופה של תשעה חודשים שתחילתה ביום כ"א באייר התשע"ג (1 במאי 2013), שהוא כאמור יום תחילתו של תיקון מס' 20, ושתעמוד בתוקפה עד יום א' באדר א' התשע"ד (1 בפברואר 2014) (להלן- הוראת השעה).

בתקופת תוקפה של הוראת השעה, ניתן יהיה לשווק תכשירים בלא פרטי הסימון בהתאם להוראות פקודת הרוקחים, עד תום שישה חודשים מיום תחילתה, בהתקיים התנאים הקבועים בהוראת השעה. כן מוצע כי תינתן למנהל סמכות לאפשר, במקרים חריגים, המשך שיווק של תכשירים חיוניים בלא פרטי הסימון למשך שלושה חודשים נוספים.

לסעיף קטן (א) בסעיף קטן זה נקבעו ההגדרות הנדרשות לצורך הוראת השעה, ובכלל זה הוגדרו פרטי הסימון שהוספו במסגרת תיקון 20 ושעליהם תחול הוראת השעה.

לסעיף קטן (ב) מוצע לקבוע כי על אף ההוראות לפי פקודת הרוקחים המחייבות סימון של פרטי הסימון על גבי תווית האריזה של תכשיר, ניתן יהיה לשווק תכשיר אף אם אינו מסומן בפרטי הסימון, לתקופה של עד שלושה חודשים מיום כניסתה לתוקף של הוראת השעה (להלן – תקופת שיווק ראשונה), אם הודיע בעל הרישום למנהל, בכתב, על רצונו לשווק את התכשיר בלא פרטי הסימון ושילם היטל בסך של 30,000 שקלים חדשים.

לסעיף קטן (ג) הוראות סעיף קטן זה מאפשרות לבעל רישום שזקוק לתקופת שיווק נוספת של תכשיר בלא פרטי הסימון, להמשיך ולשווק תכשיר כאמור בלא פרטי הסימון לתקופה שלא תעלה על שלושה חודשים נוספים (להלן – תקופת שיווק שנייה), אם הודיע למנהל על רצונו בהארכת תקופת השיווק ושילם היטל נוסף בסך של 30,000 שקלים חדשים.

לסעיף קטן (ד) מוצע להסמיך את המנהל להתיר המשך שיווק של תכשיר בלא פרטי סימון לתקופה שלא תעלה על שלושה חודשים נוספים מתום תקופת השיווק השניה, במקרים חריגים שבהם השתכנע כי המדובר בתכשיר חיוני שיש חשש כי הפסקת שיווקו תפגע בבריאות הציבור.

לסעיף קטן (ה) מוצע לקבוע כי היטל לפי סעיפים קטנים (ב) ו- (ג) יהיה בסך של 30,000 שקלים חדשים וישולם לאוצר המדינה, וכן כי לגבי תכשירים המכילים חומרים פעילים המנויים בתוספת המוצעת והמשמשים למטרות השימוש הקבועות בה יהיה ההיטל בסך של 60,000 שקלים חדשים. החומרים הפעילים המנויים בתוספת מצויים בתכשירים אשר היקף השימוש בהם הוא נרחב ונדרש מתן מידע תרופתי לגביהם לכמות גדולה של מטופלים.

לסעיף קטן (ו) מוצע לקבוע כי המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת בעלי הרישום המשווקים תכשירים ללא פרטי הסימון בהתאם להוראות הוראת השעה וכן את רשימת התכשירים המשווקים כאמור.

מטרת הוראה זו היא ליידע את הציבור, ובכלל זה המטופלים והמטפלים, בדבר התכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון בהתאם להוראת השעה.

לסעיף קטן (ז) מוצע לקבוע כי המנהל יפעל למתן מידע לציבור, באמצעות מוקד טלפוני, בערבית וברוסית, בנוגע לתכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון בהתאם להוראת השעה. מטרת הוראה זו היא להבטיח כי המטרה שעומדת ביסוד תיקון מס' 20 - מתן מידע לגבי התכשירים לאוכלוסיות דוברות ערבית ורוסית, תבוא לידי ביטוי בתקופת תוקפה של הוראת השעה, וכי המידע התרופתי המופיע על גבי אריזת התכשיר יועבר לידי מטופלים הזקוקים לו. משרד הבריאות יפעל להפעלת המוקד הטלפוני במשך כל תקופת הוראת השעה על מנת שהמידע כאמור יהיה נגיש לציבור בכל תקופת השיווק של תכשירים שאינם מסומנים בפרטי הסימון, כל עוד מצויים תכשירים אלה בשוק.

סעיף 2 הוראת השעה המוצעת תיכנס לתוקפה ביום כ"א באייר התשע"ג 1) במאי 2013) שהוא מועד כניסתו לתוקף של תיקון מס' 20, ותעמוד בתוקפה למשך תשעה חודשים, עד יום א' באדר א' התשע"ד 1) בפברואר 2014).