

6.1.2009

ועדה לפי סעיף 56(ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981לכבוד
שר הבריאות

כב' השר,

בענין :

ד"ר בועז לב,
המשנה למנהל הכללי של משרד הבריאות
באמצעות בא כחו עו"ד יונתן ברג
לשכת היועצת המשפטית, משרד התובע הראשי
משרד הבריאות, ירושלים
הקובל

-נגד-

מיכאל עופר ת.ז. [REDACTED], רוקח,
באמצעות באת-כחו עו"ד אורנה ורכובסקי
מגדל אירוסה-ישראל, רחוב ויצמן 2 תל-אביב
הנקבל

הנדון : דין וחשבון לפי סעיף 56(ב) לפקודת
הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981

1. ביום 3 בדצמבר 2008, הגיש הד"ר בועז לב, המשנה למנהל הכללי של משרד הבריאות, לשר הבריאות, קובלנה מתוקנת (להלן "קובלנה המתוקנת") נגד הרוקח מיכאל עופר (להלן "הנקבל").
על כי נהג בדרך שאינה הולמת רוקח, כאמור בסעיף 56(א)(1) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981 (להלן "הפקודה");
וכן - בהתייחס לארועים המפורטים בקובלנה המתוקנת - התמיד להפר את הוראות הפקודה כאמור בסעיף 56(א)(4) ובניגוד לסעיף 10(א) לפקודה;
2. הקובלנה המתוקנת, מתקנת קובלנה קודמת של הקובל נגד הנקבל, מיום 20 בנובמבר 2006, בה קיימה הועדה שלש ישיבות;
3. חעובדות אשר שימשו רקע לקובלנה המתוקנת ואשר פורטו בה הינן :
 - (א) הנקבל הינו רוקח בעל רשיון מספר 2998;
 - (ב) במועדים הרלוונטיים לארועים נשוא הקובלנה המתוקנת, עבד נקבל כרוקח אחראי בבית המרקחת שהיה בבעלותו ברחוב הגעתון 20 בנהריה (להלן "בית המרקחת");
 - (ג) במעמד ביקורת שנערכה בבית המרקחת ביום 26.11.2003 (להלן "מועד הביקורת"), וכן לאחר מכן, לא הציג הנקבל את מלוא התיעוד בענין המרשמים שנופקו ואת מקור הרכישות של התרופות ויאגרה וסיאליס;

במועד הביקורת, הודיע הנקבל לרוקח המחוזי, כי הוא מציג בפניו את תעודות המשלוח הקיימות בבית המרקחת, אך לא כל תעודות המשלוח מצויות במקום (חלקן מצויות אצל רואה החשבון של הנקבל); לפי התיעוד בפנקס המרשמים ולפי המידע של חרכישות מהחברות המשוקות חבלעדיות של תרופות ויאגרה וסיאליס, היה פער גדול בין חרכישות ובין כמות הניפוקים והכמות שמצא הרוקח המחוזי בבית המרקחת במועד הביקורת; נכון למועד כתב הקובלנה המתוקנת, לא קיבל הרוקח המחוזי הסבר שהניח את דעתו לפער האמור;

לטענת הנקבל, הרוקח המחוזי לא בדק במועד הביקורת קיומה של יתרת מלאי במחסן;

(ה) ביום 24.1.2005, ערכו הרוקח המחוזי, עוזרת רוקח המחוז והיועץ המשפטי של המחוז, ביקורת חוזרת (להלן "הביקורת החוזרת"), בבית המרקחת ובה נתגלו הממצאים הבאים:

תיעוד המרשמים היה לקוי - דבר שגרם לקשיים בביצוע בקרה נאותה לאופן הניפוק והתיעוד של המרשמים ביחס לתכשירי האין-אונות של זיאגרה וסיאליס;

לא היה איזון בין חרכישות לבין הניפוקים על פי פנקס המרשמים ו/או מרשמים שנשמרו - ויתרת המלאי;

במהלך הביקורת החוזרת, עמד הנקבל בקשר עם חברת ירפא, לכן חועתקו כל הניפוקים שהיו מתועדים במחשב באופן ידני;

בהמשך העביר הנקבל העתק מכתב של חברת ירפא שבו היא מודיעה "בעקבות פנייתך אלינו, ערכנו בדיקה בתוכנת ירפא והתברר לנו שאכן קיימת אי-התאמה בין הרישומים במחשב בזמן הקלדה לבין ספר המרשמים."

4. שר הבריאות מינה ועדה במסגרת הליכים על פי חוראות פרק ח' לפקודה: "אמצעי משמעת, עונשין, ביטול והתליה";

נתמנו - מוניק בן שושן - יו"ר, נציגת המנהל הכללי;
מגיסטר משה חברוני - נציג הסתדרות הרוקחים;
עו"ד יעקב לוי - נציג היועץ המשפטי לממשלה;

ביום 4 בדצמבר 2008, התכנסה הועדה לדיון פומבי בקובלנה המתוקנת;

בראשית חשיבה הגיש בא-כח הקובל בפני הועדה את כתב הקובלנה המתוקנת, נושא תאריך 3 בדצמבר 2008;
הועדה נתבקשה להתייחס בדיוניה, רק לקובלנה המתוקנת;

עו"ד ברג, בא-כח הקובל הודיע לוועדה כי הצדדים הגיעו להסדר טיעון - לפיו לאחר הנקבל יודה במפורט בסעיפים 1-5 לקובלנה המתוקנת וכן במסקנה המשפטית שבסעיף 6 - יבקש בא-כח הקובל מהועדה כי אמצעי משמעת שיומלץ עליו יהא - נזיפה;

עו"ד ורכובסקי, הודיעה בשם הנקבל על הודאתו במפורט בקובלנה המתוקנת, בפרטים שבסעיפים 1-5 ובמסקנה המשפטית שבסעיף 6 של הקובלנה המתוקנת;

הצדדים מסרו לוועדה כי הם מודעים לכך שהועדה, ואף, שר הבריאות אינם כבולים להסדר הטיעון המוצג;

5 בעקבות הודאת הנקבל באמצעות באת-כח, הרשיעה הועדה את הנקבל בכך שמו העובדות בהן הודה עולה כי נהג בדרך שאינה הולמת את מקצוע הרוקחות, וכן - כי לגבי האירועים אליהם מתייחס כתב הקובלנה המתוקנת - חתמיד להפר את הוראות התפקוד בניהול לקוי במסגרת תפקידו בבית המרקחת בניגוד להוראות סעיף 10(א) לפקודה ("ייחוד הניהול לרוקח אחראי בלבד");

6 לאחר קביעת ההרשעה, כאמור, סיכמו הצדדים את עמדותיהם לקראת המלצת הועדה -

עמדת עוה"ד יחונתן ברג, בתמיכה ליישום הסדר הטיעון -

- א. במסגרת הסדר הטיעון, הצהיר בא-כח הקובל, כנציג משרד הבריאות, שהמשרד גם מתחייב, שלגבי האירועים המפורטים בקובלנה המתוקנת - המשרד לא יפעל לפגוע או להתלות או לשלול את האישור של "רוקח אחראי" של הנקבל, ולא יינקט שום הליך מינהלי בעקבות הרשעת הנקבל על פי הקובלנה המתוקנת;
- ב. אשר לאמצעי המשמעת המוצע - עמדת משרד הבריאות, על פי התואם את פרטי הקובלנה המתוקנת היא - כי התגובה המשמעתית הראויה היא - נזיפה;
- ג. תכלית המנגנון המשמעתי משרד הבריאות, איננה ענישה, אלא קידום התפקוד ההולם של בית המרקחת;
- ד. העובדה כי הנקבל מודה בטעויות הניהוליות שלו, ומודע להן, וכן - משנוכח משרד הבריאות כי הנקבל חוזר לתלם הניהול המקצועי הנדרש, וכן - העובדה כי לא נתקבלו תלונות מהציבור לגבי התנהלותו המקצועית-רוקחית, ואין כלפיו הרשעות בהליכים משמעתיים במשרד הבריאות; וכן - ההתמשכות ארוכת השנים - מעבר לחמש שנים בברורים המשמעתיים מאז הביקורת בבית המרקחת ביום 26.11.2003, שמצדיקה התחשבות לחקלה למניעת תוספת עינוי דין; וכן - מאחר ומשרד הבריאות רואה כי אמצעי המשמעת של נזיפה הינו בגדר הסביר, בהקשר לעובדות המפורטות בקובלנה המתוקנת - מתבקשת הועדה לכבד את הסדר הטיעון שחושג בין הצדדים, ולהמליץ לשר הבריאות כי ינזוף בנקבל נזיפה משמעטית, כתגובה החולמת את האירועים הנדונים, את הנקבל ואת מגמת החרתעה האישית והמקצועית הניצפית מההליך;

עמדת עוה"ד אורנה ורכובסקי, באת-כח הנקבל, בתמיכה ליישום הסדר הטיעון

- (א) באת כח הנקבל מצטרפת לעמדת בא-כח הקובל בטיעונו, ובכך שההסדר שהתקבל בין הצדדים הינו סביר וחולם אל מול העובדות שבהן הודה הנקבל;
- (ב) הנקבל הינו רוקח בעל ותק של 27 שנים, מתוכן, הוא עובד כרוקח אחראי 23 שנים;
- (ג) חמש השנים של הברורים ה מנהליים עם משרד הבריאות מהוות כלפי הנקבל עינוי כבד;

(ד) הביקורת התמקדה בשלבי התיעוד, הניהול והפרוצדורה, והנקבל מודע לחומרת התקלות שנתגלו במהלך הביקורות בבית המרקחת, - אולם דעת הנקבל היא כי הפגמות בהתנהלות בית המרקחת לא היו לגבי תרופות חמוגדרות כסמים מסוכנים או כתרופות פסיכותרופיות, שהן רגישות במיוחד;

דברים אלה באים כחיזוק נוסף לעמדת בא-כח הקובל לכיוון זה שהועדה תאמץ את הסדר הטיעון, ותמליץ בפני שר הבריאות לאמץ מצידו;

5. עמדת הועדה, דיון והמלצה

חברי הועדה נחלקו בין עמדת רוב ובין עמדת יחיד, באשר להמלצה שהולמת;

עמדת היחיד והמלצתו, מוגשת במסמך אישי;

עמדת רוב חברי הועדה, דיון והמלצת הרוב -

(א) חוסר ההקפדה על ההנחיות לגבי יישום "מלוא התיעוד בעניין מרשמים שנופקו ומקור הרכישות של התרופות ויאגורח וסיאליס" (להלן "התרופות"), כפי שהודה הנקבל, נראית בעיני רוב חברי הועדה, כזילזול בהתנהלות המקצועית מצד הנקבל, המהווה פגיעה באמון המקצועי המוענק לרוקח עם חסמכתו למקצוע;

(ב) ממצאים מחביקורת מתאריך 26.11.2003, באשר לפער גדול בין הרכישות של התרופות לבין כמות הניפוקים והכמות שמצא הרוקח: המחוזי ביום חביקורת, חזרו ונמצאו גם בביקורת ביום 24.1.2005, כש"לא היה איזון בין הרכישות לבין הניפוקים ע"פ פנקס המרשמים ו/או מרשמים שנשמרו, וליתר המלאי";

צרוף עובדות אלה, בהם מודה הנקבל, מעידה על תבנית שלילית חוזרת של התנהלות מקצועית-רוקחית, ועל ניהול לקוי וחוסר פיקוח על בית המרקחת על ידי הנקבל בהיותו במעמד חייחודי של רוקח אחראי;

(ג) המגמה על שמירת בריאות הציבור, ובמיוחד ציבור המטופלים חנוקקים לשירותי הרוקחים - צריכה להיות אחת התכליות הראשיות של מערכת הפיקוח על הרוקחים, כולל הפעלת הסמכויות המשמעותיות כלפיהם;

מעמדו המקצועי הרגיש של רוקח בלפי הציבור, במסגרת המקצועות של ה"מטופלים" בשירותי חבריאות - חובלט והודגש גם בחכרה שנתן המנהל הכללי של משרד הבריאות לעוסקים במקצוע הרוקחות, במסגרת סמכותו על פי חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, הרואה רוקח כ"מטפל", על פי חוק זה, עם כל האחריות והאמנות הנדרשת ממטפל כלפי חנוקקים לשירות רוקח; (ילקוט פרסומים 4626 מיום 8.3.1998, עמוד 2703);

דעתנו היא כי חוסר ההקפדה של הנקבל באשר לחנפקה, רישום, תיעוד ופיקוח לגבי התרופות, כולל תיעוד מקור רכישתן של התרופות, הינו מחדל מקצועי חמור שיש למונעו, הו אישית כלפי הנקבל, והן כלפי עמיתים מקצועיים;

(ד) רוב חברי הועדה מודעים למגמה לפיה "הסדר טיעון אמור לחוות שיקול מרכזי בגזירת הדין", וזאת, כל עוד לא מוצאת רשות המפעילה את גזירת הדין שקיימות נסיבות מיוחדות המצדיקות שלא לתמוך בהסדר טיעון;

דעתנו היא כי בחליך הנדון אכן קיימות נסיבות מיוחדות המצדיקות שלא לתמוך בהסדר הטעון שהוצג בפנינו;

הסדר חטיעון המוצע, אינו עולה, לדעת רוב חברי הועדה, בקנה אחד עם טובת הציבור;

להיטותה של מערכת הקבילה בחתירתה להסדר המוצע, מנעה ממנה את האפשרות לתת משקל הולם לאוכלוסיית הנוקדים לשירותי הרוקחים ולחולשתה של אוכלוסייה זאת, תרתי משמע, הן חולשה גופנית-בריאותית, והן החולשה של היותה של אוכלוסייה זאת, במעמד של כפיפות וחוסר איזון אל מול "מקצועיות" וה"סמכותיות" של הרוקח;

דעתנו היא כי תגובת ברמה של התליית הרשיון של הנקבל, לתקופה, תחלום, מבחינת כח הרתעתה, את טובת הציבור, כאמור;

התגובה המשמעתית התואמת, לדעת רוב חברי הועדה, בחבט ההרתעתית, את מעשי הנקבל ומחדליו, על פי הודאתו בפנינו, היא התליית רשיונו של הנקבל לשלושה חודשים; אולם -

נוכח הנימוקים של התמשכות ההליכים מעבר לחמש שנים, וכן -

בחתחשב בכך שנפגמה אפשרות השגת האיוון בין הרכישות של התרופות מצד אחד לבין הניפוקים על פי פנקס המרשמים ואו מרשמים שנשמרו ויתרת המלאי של התרופות, מהצד האחר -

הן בשל כך שבביקורת מיום 26.11.03 לא נבדקה יתרת מלאי במחסן, והן בהתחשב שבביקורת ביום 24.1.05 נתגלתה תקלה מיחשובית במערכת המיחשוב -

עמדת רוב חברי הועדה לגבי התגובה המשמעתית החולמת את הארועים ואת מחדלי הנקבל מיכאל עופר, היא -

התליית רשיונו של הרוקח מיכאל עופר, לתקופה של שני חודשים, על כי נהג בדרך שאינה חולשת את מקצוע הרוקחות, והפך, וחזר והפך, את חזרות פקודת הרוקחים בכך שקיים ניהול מקצועי לסוגי;

המלצה זאת, אמורה להיות תמרור אזהרה אישי כלפי הרוקח מיכאל עופר, ותמרור אזהרה מקצועי רוחבי כלפי עמיתים, באשר לחובות ההקפדה על דיוק מלא של פעולות רוקחיות שנדרשים לגביהן הליכי תיעוד וביקורת מקצועית פנימית בידי רוקח.

ניתן חיוס.....

עו"ד יעקב לוי
נציג היועץ המשפטי
לממשלה

מוניק בן שושן
יו"ר

**הנדון - קובלנה נגד תרופה מר מיכאל שפר
עמדת חבר חנינה - משה חפרני**

לנוכח הקובלנה המתוקנת והודאתו של הנקבל בעובדות המתוארות בכתב הקובלנה וטעוניהם של הצדדים לנימוק עסקת הטיעון, עמדו לנגד עיני השיקולים הבאים:

1. צמצום הטענות, וריכוזן באי סדרים מנהליים ביכולת להציג תיעוד מלא בין כמות רכישות תכשירי האין אונות, ובין כמות ההנפקות.
 2. לא נבדק ולא נטען על כשל תיעודי גורף בכלל מרשמי בית המרקחת, אלא אך ורק באופן ספציפי בתכשירי האין אונות.
 3. מבלי לגרוע במחויבות הקיימת לרישום וניהול תקין של כלל התכשירים הרפואיים בבית המרקחת, אין להתעלם מהעובדה שתכשירי האין אונות אינם נכללים בקטגוריית התרופות שעמן יש החמרת יתר וחובת רישום ספציפית כגון - סמים מסוכנים, הכנות רוקחיות, תרופות פסיכודרופיות או מסמך מצומצם של תרופות שמעת לעת הרוקחים המחזיים דורשים רישום ספציפי שלהן בפנקס המרשמים, בשל רצון למימון הדוק יותר.
 4. לנקבל אין הרשאות קודמות, בתהליכים משמעותיים קודמים, במהלך למעלה מ- 27 שנות פעילות כרוקח.
 5. התהליך בין האירועים המתוארים ועד הגשת כתב הקובלנה ארך זמן רב, לרבות הדיונים בהליך השימוע של הקובלנה המקורית בפנינו. להליך התמשך, תוך עיני דין, זה למעלה מחמש שנים.
 6. דווקא בהנמקת תכשירי האין אונות, יש סיכוי להיווצרות תקלות במהלך ההנפקה בשל הסיבות המתוארות:
- רוב מרשמי תכשירי האין אונות הינם לשימוש חוזר ורוטיני כשל הצורך הקבוע בנטילתן. לאחר הבירור הראשוני של הרופא הרשם את המרשם לגבי התאמת התכשיר ללקוח מבחינת סוגו, חזקו אינטראקציה עם תרופות אחרות שנוטל או מחלות מהן סובל הלקוח, הרי שחידושו והשימוש בו הינו רוטיני, ותלקוח ברוב המקרים יבקש את המרשם חזרה לניפוק חוזר.
- כמו כן, חלק מהמרשמים גשליחים לחיוב קופת החולים של חרקה.
- למרות שתתקנות מחייבות רישום של כל מרשם כזה, יש כאמור, סיכוי להיווצרות תקלות בניסוקים.
7. נטען ע"י הנקבל שבמהלך הביקורת לא נספר מלאי תרופות האין אונות במחסן, דבר שלא מאפשר ביצוע איזון מלאי בין תיעוד חשבוניות רכישת המוצרים, ולבין מספר המרשמים שהוצגו בהנמקות.
 8. צוין חשש לכשל בתוכנה המתעדת את רישום המרשמים.

לסיום טעוני, הנני חייב להתריע על חוסר האיוון המשווע של צדדים מבחינת הרגולטור, שחינו משרד הבריאות, של שוק תרופות האין אונות באופן ספציפי המשול לחיפוש מטבע תחת אורו של הפנס.

מחד גיסא, ובצדק רב, נעשות ביקורות כדוגמת הביקורות שעבר תרופה הנקבל, בבית המרקחת העובד מסכת ביקורות רישוי קבועים מטעם משרד הבריאות, תברואת, כיכוי

אש, משטרה ורישוי עסקים, וזאת בבית מרקחת תקונה סחורתו ממקור מורשה, מחזיק
את התכשירים בתנאים נאותים לקהל, וספק שרותי מידע לקהילה בעת ההנפקה.

מאידך גיסא, מעלים משרד הבריאות עץ, ולא מסוגל לפקח על הסחר בהיקף גדול
המתנהל בשוק תרופות האין אונות המתנהל מחוץ לכותלי בתן המרקחת, בשווקים,
בקיוסקים ודרך אין ספור מודעות בעיתונות המציעים לכל- שיווק ישיר ע"י שליחים
של התרופות לבית הלקוח. כל זאת נעשה בניגוד לחוק, ללא השגחה רוקחית, ללא
מידע על תנאי האחסון של התכשיר, ההובלה, ללא מרשם כלל, וללא כל מידע על סיב
התכשירים שברובן מזויפים.

אי לכך בהתחשב בכל הנמונים המתוארים, הנני ממליץ לקבל את הסכם הטיעון בין
הצדדים המורה על נזיפת הנתקבל.



בכבוד רב,
משה חירוני

7. 12. 08