

פקודת הרוקחות [נוסח חדש], התשמ"א—1981

פרק א': פרשנות

1. בפקודה זו —

הנדרות
(2)
[התשכ"ד]

"כימיקל מזיק" — כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת השלישית, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים;

"מוסד רפואי" — מוסד רפואי ציבורי הפועל שלא לשם הפקת רווחים ושהמנהל הכיר בו לענין פקודה זו;

[התשכ"ד]

"המנהל" — המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודה זו, כולן או מקצתן;

[התשכ"ד]

"סמי מרפא" — מוצר כימי, תכשיר רוקחות, תרופה, תרכיב, נסיוב וכל מצרך או חומר אחרים לשימוש ברפואה;

"עוזר רוקח" — מי שקיבל רשיון לפי סעיפים 5 או 6;

"רופא" — מי שרשאי לעסוק ברפואה לפי פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז—1976¹;

"רופא וטרינרי" — כמשמעותו בפקודת הרופאים הוטרינריים²;

"רופא מחוזי" — כהגדרתו בפקודת בריאות העם, 1940³;

"רופא שיניים" ו"מרפא שיניים" — כהגדרתם בפקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], התשל"ט—1979⁴;

"רוקח אחראי" — רוקח מורשה שהוא בעל נסיון ברוקחות תקופה של שנתיים לפחות אחרי קבלת הדיפלומה;

[התשכ"ד]

"רוקח מורשה" — רוקח בעל רשיון לפי סעיפים 2 עד 4;

"רעל" — כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת הראשונה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים.

פרק ב': העיסוק ברוקחות

2. לא יעסוק אדם במקצוע הרוקח אלא אם ניתן לו רשיון לפי הוראות פקודה זו.

רשיון רוקחים
(7)

3. המבקש רשיון לעסוק ברוקחות יגיש בקשה בדרך שנקבעה ויביא ראיות המניחות את הדעת בדבר זהותו, אופיו הטוב, היותו מסוגל לעסוק ברוקחות ובעל הכשירויות שנקבעו.

בקשת רשיון
(8)

4. לפני מתן הרשיון רשאי המנהל לדרוש שהמבקש יעמוד בבחינה נוספת על כל בחינה שעמד בה לשם קבלת הדיפלומה ברוקחות.

בחינה נוספת
(1)

1 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.
2 חוקי א"י, כרך ב', פרק קמ"ח, עמ' 1502.
3 ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 239 (א).
4 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 32, עמ' 614.

5. (א) מי שהוכיח להנחת דעתו של המנהל, כי נתקיימו בו כל התנאים המפורשים להלן, יירשם לפי בקשתו במשרד הבריאות ויקבל רשיון לעבוד כעוזר רוקח:

- (1) הוא בעל אופי טוב;
- (2) מלאו לו עשרים שנים;
- (3) הוא אזרח ישראלי או בעל רשיון לישיבת קבע בישראל;
- (4) נתאמן שלוש שנים בבית מרקחת המנוהל בידי רוקח כשיר;
- (5) עמד בישראל, לפני ד' בניסן התשל"ט (1 באפריל 1979), בבחינה ברוקחות שנקבעה.
- (ב) בעל תעודת עוזר רוקח מחוץ לארץ שהכיר בה המנהל פטור מן התנאים שבפסקאות (4) ו-(5) לסעיף קטן (א).
- (ג) המנהל רשאי להתנות מתן רשיון לעוזר רוקח מחוץ לארץ בנסיון מעשי בבית מרקחת בארץ במשך תקופה שיקבע ושלא תעלה על שנה אחת.
- (ד) לא יינתן רשיון לעוזר רוקח אלא למי שלפני ד' בניסן התשל"ט (1 באפריל 1979) עמד בבחינה האמורה בסעיף קטן (א) (5) או שהוא בעל תעודת עוזר רוקח מחוץ לארץ שהמנהל הכיר בה.

רשיון זמני
לעוזר רוקח
(14)
[התש"ל]

6. (א) על אף התנאי הנקוב בסעיף 5(א)(3), רשאי המנהל לתת רשיון זמני לשמש כעוזר רוקח למי שממלא אחרי התנאים האחרים הנקובים בסעיף 5 והוא בעל רשיון לישיבת ארעי בישראל כמשמעותו בחוק הכניסה לישראל, התשי"ב—1952.⁵

(ב) רשיון זמני יינתן לתקופה שלא תעלה על שנה אחת, ורשאי המנהל להאריךו מדי פעם לתקופה נוספת שלא תעלה על שנה אחת, ובלבד שגמר תקפו של רשיון לא יהיה מאוחר מתום תקפו של הרשיון לישיבת הארעי.

העסקת עוזרי רוקח
וסמכותם
(20) [התשכ"ד]
[התשכ"ד 24(ד)]

7. (א) בעל בית מרקחת רשאי להעסיק עוזרי רוקח בעבודות בית המרקחת, ובלבד שעבודתם תבוצע בהשגחת רוקח מורשה.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), מי שהיה עוזר-רוקח בעל רשיון לפני כ"ד בסיון התשכ"ד (4 ביוני 1964) יחולו עליו הוראות אלה:

(1) הוא רשאי לנפק סמי מרפא ורעלים בבית מרקחת בנסיבות הבאות, ובלבד שנתקבל תחילה אישור בכתב לכך מאת הרופא המחזוי:

- (א) בכל עת בנוכחותו של הרוקח האחראי;
- (ב) בהעדרו של הרוקח האחראי, בשעות שנקבעו;
- (ג) בתקופות העדרו של הרוקח האחראי, שלא יעלו על ארבעה ימים בכל ששה חודשים;

(2) אם הוא ממונה על בית מרקחת בהעדרו של רוקח מורשה יחולו עליו כל החובות המוטלות על רוקח לפי פקודה זו.

העסקת חניד
(11)
[התשכ"ד 24(ב)]

8. (א) לענין סעיף זה והסעיף הבא, "חניד" — מי שהמנהל אישרו להיות חניד רוקח לפני יום ט' בניסן התשל"ד (1 באפריל 1974).

5 ס"ח התשי"ב, עמ' 354.

(ב) רוקח מורשה רשאי להעסיק חניכים שיסייעו לו בעבודת בית המרקחת.
 (ג) חניך יעבוד בהשגחתו הישירה של הרוקח ולא ינפק סמי מרפא ולא ירכיבם אלא בנוכחותו של הרוקח, ובלבד שלא יותר לחניך לנפק או להרכיב תרופות המכילות רעל.

9. (א) במשרד הבריאות ינוהל פנקס חניכי רוקחים ובו יפורטו שמותיהם ושם בית המרקחת שבו מועסק כל אחד מהם.

פנקס החניכים
 (12)

(ב) פסקה העסקתו של חניך בבית המרקחת יודיע על כך בעל בית המרקחת למשרד הבריאות.

פרק ג': הניהול והפעלות בבתי מרקחת

10. (א) בית מרקחת יהא מסור לניהולו המקצועי ולפיקוחו של רוקח אחראי שאישר לכך המנהל, והוא יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המרקחת ולמילוי הוראות פקודה זו וכל דין אחר הנוגע לבית המרקחת.

ייחוד הניהול
 לרוקח אחראי
 בלבד
 (16) (א) רישא.
 (ב) (התשכ"ד)

(ב) רוקח אחראי רשאי לייפות כחן של רוקח מורשה למלא את מקומו בבית המרקחת זמן קצוב שלא יעלה על ארבעה עשר ימים, וסמכותו של מיופה כוח כאמור יהיה לכל דבר כסמכותו של הרוקח האחראי.

11. לא ישמש אדם רוקח אחראי אלא לבית מרקחת אחד.

אחריות לבית
 מרקחת אחד בלבד
 (16) (א) סיפה.
 (התשכ"ד)

12. (א) מי שאינו רוקח מורשה לא יהיה בעל בית מרקחת.

(ב) הוראת סעיף קטן (א) לא תחול על —

(1) מוסד רפואי;

ייחוד
 הפעלות על
 בית מרקחת
 (16) (א) (התשכ"ד)
 (התשכ"ד 24 (ג))

(2) בית מרקחת של בית חולים שאינו מספק תרופות ומצרכים אלא לחולים שבטיפולו של אותו בית חולים בלבד.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), מי שהיה בעל בית מרקחת או בעל חלק לפני כ"ד בסיון התשכ"ד (4 ביוני 1964) ואינו רוקח מורשה, רשאי להמשיך בבעלותו.

13. מת בעל בית מרקחת ולפי דיני הירושה, או לפי הסכם בין היורשים, עובר בית המרקחת לבעלותם של יורשים שאחד מהם הוא רוקח מורשה, יהיו אותם יורשים רשאים לקיים את בית המרקחת בבעלותם.

דין יורשים
 שאחד מהם
 רוקח מורשה
 (16) (ב)
 (התשכ"ד)

14. (א) מת בעל בית מרקחת ולפי דיני הירושה, או לפי הסכם בין היורשים, עובר בית המרקחת לבעלותו היחידה של בן זוגו, או של נכה, רשאי בן הזוג או הנכה לקיים את בית המרקחת בבעלותו, בין לבדו ובין בשותפות עם רוקח מורשה; והוא הדין לגבי חלק בבית המרקחת אם היה המוריש בעל חלק בלבד.

דין בן זוג
 או נכה שהוא
 יורש יחיד
 (16) (ג), 116.
 (התשכ"ד)

(ב) עובר בית המרקחת כאמור לבעלותם של יורשים שאחד מהם הוא בן זוגו של המוריש או נכה, רשאי בן הזוג או הנכה לקיים את חלקו בבעלות בית המרקחת.

(ג) "נכה", לענין סעיף זה — מי שבעת מות המוריש היה בעל מום גופני או שכלי, שלפי כללים שייקבעו רואים אותו כמי שאינו מסוגל להשתכר כדי מחייתו.

15. מת בעל בית מרקחת, ולפי דיני הירושה או לפי הסכם בין היורשים עובר בית המרקחת לבעלותם של יורשים שאין ביניהם רוקח מורשה, יהיו היורשים רשאים לקיים את בית המרקחת בבעלותם ארבע שנים מיום מות המוריש.

יורשים שאין ביניהם רוקח מורשה (110 רישה) (התשכ"ד)

16. היו בין היורשים צאצאים של המוריש שלא מלאו להם שמונה עשרה שנים, תוארך התקופה האמורה בסעיף 15 עד ליום שבו מלאו לצעיר שבהם עשרים וחמש שנים; הוכח להנחת דעתו של המנהל בתום התקופה, כי יורש שהוא צאצאו של המוריש מכשיר עצמו להיות רוקח מורשה, או שהוא בעל הסגולות הדרושות לכך ומתכוון להכשיר עצמו להיות רוקח מורשה, רשאי המנהל להאריך את התקופה מדי שנה, אם נוכח שהיורש ממשיך בהכשרתו או שלא חדל מכוונתו, ובלבד שסך כל ההארכות לא יעלה על עשר שנים; היה היורש לרוקח מורשה תוך התקופה המוארכת, יתולו הוראות סעיף 13 כאילו היה רוקח מורשה ביום מות המוריש.

זכות צאצאיו של המוריש (110 מציעה) (ריספת) (התשכ"ד)

17. מי שזכאי להיות בעל בית מרקחת או בעל חלק ממנו אף על פי שאיננו רוקח מורשה, לא יעביר זכותו אלא לרוקח מורשה.

העברת בית מרקחת (110) (התשכ"ד)

18. רוקח המועסק בבית חולים, במרפאה, או במוסד ציבורי אחר או בשירות ציבורי אחר, לא יהיה בעל בית מרקחת או מנהלו או רוקח אחראי בו, אלא לפי האמור בסעיף 39(ב).

רוקח בשירות הציבור (17) (התשכ"ד)

19. במקום בולט מחוץ לבית מרקחת ייקבע שלט שעליו מפורשים בעברית או בערבית ובאותיות לטיניות שם הרוקח האחראי על בית המרקחת ושם בעלו, וכן יפורשו עליו, או על שלט אחר, השעות שבהן פתוח בית המרקחת לניפוק.

שלט (18) (התשכ"ד)

20. (א) לא יפתח בית מרקחת אלא במרחק של חמש מאות מטרים לפחות מבית מרקחת קיים, אולם רשאי המנהל להרשות פתיחת בית מרקחת בתוך המרחק האמור, אם נראה לו שהדבר חיוני להבטחת הספקה סדירה של תרופות.

המרחק בין בתי מרקחת (143) (התשכ"ד)

(ב) בסעיף זה, "בית מרקחת" — למעט שבבעלותם של מוסד רפואי או של בית חולים.

סיני לתלמיד שנעשה רוקח מורשה (43) (התשכ"ד)

21. תלמיד רוקחות שנעשה רוקח מורשה, לא יפתח ולא ינהל בית מרקחת בתחום ש מאות וחמישים מטרים מבית המרקחת שבו היה מועסק לפני כן, אלא בהסכמת בעל אותו בית מרקחת, וזולת אם חלפו שלוש שנים מיום שחדל להיות מועסק באותו בית מרקחת.

פרק ד': הליכות העיסוק בבית מרקחת

22. (א) בבית מרקחת רשוי אסור לעסוק ברפואה או לטפל בבני אדם או להורות על הטיפול בהם.

איסור רישוי (19)

(ב) כל שיתוף או קנוניה בין רוקח ובין רופא לשם הפקת טובת הנאה מחולים, אסורים.

ריקחת סמים ורעלים ומכירתם (20) (התשכ"ד) (התש"ל)

23. לא יירקחו סמי מרפא או רעלים בבית מרקחת אלא בידי רוקח מורשה או בידי עוזר-רוקח בהשגחת רוקח מורשה, ולא יימכרו ולא ינופקו אלא בהשגחת הרוקח האחראי

או הרוקח המורשה הממלא את מקומו לפי סעיף 10(ב); ולענין זה יראו תלמיד לרוקחות במוסד להשכלה גבוהה המתמחה בבית מרקחת ושהמנהל אישר אותו כמתמחה כאילו היה עוזר רוקח.

24. בית מרקחת יהיה מצוייד היטב בסמי מרפא ובתרופות הנחוצים ויהיו בו משקולות ומידות מדויקות לפי השיטה המטרית ולפי כל שיטה מוכרת אחרת המשמשת בבית המרקחת.

מלאי וציוד
(21)

25. כל סמי המרפא שבבית המרקחת יהיו מסווגים ומותווים במדויק ושומרים בתנאים שלא יביאו לקלוקלם.

שימור סמי מרפא
(22)

26. (א) לא ינופקו תרופות אלא לפי מרשם חתום בידי רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי.

חובת מרשם
(23)
[התשכ"ד]

(ב) רשאי רוקח לרוקח ולנופק, על פי מרשם של מרפא שיניים, סמי מרפא שפור בתקנות ולפי התנאים שנקבעו בהן.

27. לא ישנה רוקח נוסחו של מרשם, לא ימיר חומר שבו בחומר אחר, לא ישנה בשום דרך מן המינן הנקוב בו ולא ירכיב סמי מרפא או תרופות שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות.

איסור לשנות מרשם
(24)
(1)

28. הוכרה טעות במרשם או התעורר חשד שיש בו טעות, יתקשר הרוקח עם נותן המרשם ויקבל תשובתו בכתב בטרם ינופק לפי המרשם.

תיקון טעות במרשם
(24)
(2)

29. (א) בכל בית מרקחת ינוהל פנקס מרשמים לפי הטופס שבתוספת הרביעית. (ב) כל מרשם שנופק לפיו יהא חתום בחותמת בית המרקחת, מצויין במספר סידורי ורשום במפורט בפנקס המרשמים.

פנקס המרשמים
(25)

30. (א) כל תרופה וסם מרפא המנופקים יימסרו בבקבוקים או באריזות חתומים כראוי ומסומנים בתווית שעליה שמו של בית המרקחת, מספרו הסידורי של המרשם כפי שנרשם בפנקס המרשמים, שמו של החולה והוראות לשימוש.

סימון כלים ואריזות המכילים תרופות
(26)

(ב) תרופות לשימוש חיצוני יסומנו גם בתווית כתומה שעליה המלים "לשימוש חיצוני" בעברית, בערבית ובאנגלית.

(ג) תרופות לשימוש חיצוני המכילות רעל יימסרו בבקבוקים שאפשר במגע להבחין מיד ביניהם לבין בקבוקי תרופות רגילים.

31. (א) רוקח מורשה לא ימכור רעלים אלא בכמויות רפואיות ועל פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי.

מכירת רעלים
(27)

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א) רשאי רוקח מורשה למכור רעלים שלא בכמויות רפואיות, אם —

(1) יש לו היתר רעלים שניתן לפי סעיף 48;

(2) הרעל נמכר לרופא, לרופא שיניים או לרופא וטרינרי או לרוקח מורשה לצרכיהם המקצועיים, או למי שיש בידו תעודה מרופא, מרופא שיניים או