



רשומות

קובץ התקנות

4 באוגוסט 2024

11389

כ"ט בתמוז התשפ"ד

עמוד

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) (תיקון).

3088 התשפ"ד-2024

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) (תיקון), התשפ"ד-2024

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 42(ג) ו-62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004², בתוספת השנייה –

תיקון התוספת השנייה

(1) אחרי השורה של החומר הפעיל "Alcohol 70%" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
Alginic Acid	א. בטבליות – בחווק עד 250 מ"ג ליחידה, לא כמרכיב יחיד; ב. במבוגרים ובילדים מעל גיל 12; ג. בגודל אריזה של עד 8 טבליות;

(2) אחרי השורה של החומר הפעיל "Cetirizine HCL" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
Cetylpyridinium Chloride	א. בטבליות מציצה, בחווק שלא יעלה על 2 מ"ג ליחידה; ב. בגודל אריזה של עד 24 יחידות באריזה;

(3) אחרי השורה של החומר הפעיל "Clotrimazole" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
Common Sorrel Herb	א. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12; ב. בטבליות, בחווק שלא יעלה על 36 מ"ג ליחידה; ג. עד 15 יחידות באריזה; ד. בשילוב חומרים אלה: (1) Gentian Root בחווק שלא יעלה על 12 מ"ג ליחידה; (2) Primula Flower With Calyx בחווק שלא יעלה על 36 מ"ג ליחידה; (3) Elder Flower בחווק שלא יעלה על 36 מ"ג ליחידה; (4) Verbena Herb בחווק שלא יעלה על 36 מ"ג ליחידה;

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשפ"ג, עמ' 7.
² ק"ת התשס"ח, עמ' 118; התשע"ד, עמ' 960.

- (4) לצד החומר הפעיל "Diclofenac ומלחיו", בטור ב', במקום האמור בו יבוא:
 א. לשימוש חיצוני, בריכוז שלא יעלה על 1% עד 50 גרם באריזה;
 ב. לשימוש חיצוני, בריכוז שלא יעלה על 2% עד 25 גרם באריזה;
 ג. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12;
 ד. בהתאם להתוויה הרשומה של התכשיר שאינה מחייבת במרשם";
- (5) לצד החומר הפעיל "Ibuprofen", בטור ב', במקום האמור בו יבוא:

"כמרכיב יחיד בלבד:

- א. בטבליות או כמוסות בחוזק שלא יעלה על 200 מ"ג ליחידה, עד 18 יחידות באריזה;
 ב. בנוזל לשימוש דרך הפה בריכוז שלא יעלה על 2% עד 100 מ"ל באריזה;
 ג. לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 5%, עד 50 גרם באריזה";
- (6) אחרי השורה של החומר הפעיל "Liquirice Loratadine" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
Loperamide Hydrochloride"	א. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12; ב. בטבליות או כמוסות בחוזק שלא יעלה על 2 מ"ג ליחידה; ג. בגודל אריזה של עד 8 יחידות באריזה";

- (7) אחרי השורה של החומר הפעיל "Minerals" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
Naproxen ומלחיו	א. בכמות שלא תעלה על 250 מ"ג ליחידה; ב. בגודל אריזה של עד 6 יחידות באריזה; ג. להקלה על כאבים קלים עד בינוניים והורדת חום";

- (8) אחרי השורה של החומר הפעיל "Oleoresin Capsicum" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
Omeprazole"	א. בטבליות או כמוסות, בחוזק שלא יעלה על 20 מ"ג ליחידה; ב. בגודל אריזה עד 10 יחידות באריזה; ג. להקלה בתסמיני זרם חוזר (לדוגמה צרבת)";

(9) לצד החומר הפעיל "Paracetamol", בטור ב', במקום האמור בו יבוא:
"כמרכיב יחיד בלבד:

- א. בטבליות או כמוסות בחוזק שלא יעלה על 500 מ"ג ליחידה למבוגרים ו-125 מ"ג ליחידה לילדים, בכמות שלא תעלה על 16 יחידות באריזה;
ב. בנוזל בריכוז שלא יעלה על 5%, עד 60 מ"ל באריזה ובתנאי שקיימים שני אמצעי בטיחות באריזת התכשיר";

(10) אחרי השורה של החומר הפעיל "Passiflora" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Penciclovir"	לשימוש חיצוני על השפתיים בריכוז שלא יעלה על 10%, עד 2 גרם לאריזה";

(11) אחרי השורה של החומר הפעיל "Shark Liver Oil" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Sodium Bicarbonate"	א. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12; ב. במתן פומי, בתשלובת, עד 133.5 מ"ג בטבלייה; ג. בגודל אריזה של עד 8 טבליות";

(12) אחרי השורה של החומר הפעיל "Vitamines" יבוא:

טור א' – החומר הפעיל	טור ב' – תנאים ומגבלות
"Vitamin A Palmitate"	בשימוש חיצוני, בריכוז שלא יעלה על 1.83%";

כ"ג בתמוז התשפ"ד (29 ביולי 2024)
(חמ 3188-3)

אוריאל בוסו
שר הבריאות