



"שרשרת האספקה" של תרופות, כוללת מספר חוליות משנה (כגון: אתרי ייצור התרופות, מובילים ומפיצים של תרופות – לרבות בתי מסחר לתרופות, נקודות ניפוק התרופות (כגון: בתי מרקחת, בתי חולים, מוסדות סיעודיים וכו'), אשר תפקידן לפעול בסינרגיה ובתיאום, תוך קיום דרישות הדין הרלוונטיות, על מנת להבטיח כי התרופה המסופקת לצרכנים הינה יעילה, בטוחה ואיכותית, באופן המבטיח שמירה על בריאות הציבור.

בנקודות מפתח של שרשרת האספקה כאמור, מכוח דרישה הקיימת בדין, פועלים רוקחים מורשים בדין, הנושאים בנטל ובאחריות הרבה להבטיח את קיום הוראות הדין הרלוונטיות ביחס לשרשרת אספקת התרופות.

עם זאת, בניגוד לחקיקה ונהלי משרד הבריאות המפורטים המסדירים את כל הקשור במסגרת אחריותו, מינויו וביטול מינויו של רוקח אחראי בבית מרקחת או של רוקח אחראי ב"עסק לייצור או ייבוא" תרופות, הרי שעד לפרסום הנוהל, בחקיקה הישראלית ובנהלי משרד הבריאות לא נכללו כמעט כלל הוראות, בוודאי הוראות כוללות ומקיפות, ביחס למסגרת אחריות של רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות ולא נקבעו כלל קובעים קריטריונים כלשהם למינוי וביטול מינוי רוקח אחראי של בית מסחר לתרופות.

למעשה, נוהל רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות מתייחס וקובע, לראשונה, בצורה מפורטת, מהן תפקידי הרוקח האחראי בבית מסחר לתרופות, כמו גם את הקריטריונים הנדרשים למינויו של רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות והעילות לביטול המינוי כאמור.

הנוהל מוסיף על הדרישות שנכללו בפקודת הרוקחים (אשר כל שהיא קובעת הינו כי על המועמד לתפקיד רוקח אחראי של בית מסחר לתרופות להיות בעל ניסיון של שנתיים לאחר

נוהל חדש של משרד הבריאות בנוגע לפעילותו של רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות

ביום 30.4.15 פרסם משרד הבריאות את נוהל מס' 139 שכותרתו "רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות" (להלן: נוהל 139). נוהל זה מגדיר, לראשונה, את מסגרת אחריותו והחובות המקצועיים המוטלים על רוקח אחראי של בית מסחר לתרופות והוא מצטרף לשורה של נהלים שפורסמו בחודשים האחרונים על ידי משרד הבריאות, ביחס לתהליכי ההובלה, ההפצה והאחסון של תרופות.

היות ועד כה נמנע משרד הבריאות מלהתקין תקנות בנושא תנאי הפצה של תרופות ובהעדר הסדרה כוללת של הנושא במסגרת בדיני הרוקחות, הרי שהנהלים האחרונים שפורסמו על ידי משרד הבריאות, מהווים מהפכה של ממש, בעלת משמעויות מרחיקות לכת, על אופן הפצת תרופות וחומרי גלם לתרופות בישראל, באמצעות בתי מסחר לתרופות, כמו גם ביחס למסגרת אחריותו של הרוקח האחראי של בית מסחר לתרופות.

הנוגעים לפעילות בית מסחר לתרופות או שאינו מעמיד לרשות הרוקח האחראי את האמצעים הנדרשים לצורך מילוי תפקידו.

לעניין מסגרת אחריותו ותפקידיו של הרוקח האחראי של בית מסחר לתרופות, כאמור, הנוהל מפרט לראשונה מהן החובות המקצועיות של רוקח אחראי. בראש ובראשונה, מעגן הנוהל את חובתו של הרוקח האחראי להבטיח כי הפצת תרופות מתבצעת בהתאם לתנאי הפצה נאותים, כפי שהם מוגדרים בתקנות תנאי ייצור נאותים. בהיבט זה, הנוהל מרחיב על תקנות תנאי ייצור נאותים, היות והוא מחיל את חובת העמידה בתנאי הפצה נאותים גם לבתי מסחר לתרופות שאינם עוסקים בייצור או ייבוא של תרופות, בעוד כי תקנות תנאי ייצור נאותים מתייחסות רק לעסק לייצור או ייבוא תרופות בלבד וקובעות כי בעל אישור ייצור או ייבוא תרופות נדרש להבטיח כי העסק עומד בכללים של תנאי הפצה נאותים.

עוד קובע הנוהל, בין היתר, את חובת הרוקח האחראי להבטיח קיומם של מסמכים ותיעוד בשורה של נושאים המפורטים בנוהל; להבטיח טיפול בתלונות וחריגות ביחס לתנאי ההפצה של התרופות או איכותם; לדווח לגורמים המקצועיים הרלוונטיים, כמפורט בנוהל, על התרחשותם של אירועים שונים המפורטים בנוהל (כגון: חריגות, תלונות והחזרה מהשוק של תרופות (RECALL)).

יש לציין כי חלק מחובותיו המקצועיות של הרוקח האחראי של בית מסחר לתרופות נכללות גם במסגרת הגדרת התפקיד של מנהל אבטחת איכות בבית מסחר לתרופות, בהתאם לנוהל מס' 130 שפרסם משרד הבריאות וכותרתו "תנאי הפצה נאותים לתכשירים". כמו כן, ישנה חפיפה חלקית בין הגדרת תפקידו של הרוקח האחראי בבית מסחר לתרופות עם הגדרת תפקידו של "מנהל אבטחת איכות" ו"מחלקת אבטחת איכות" בעסק לייצור או ייבוא תרופות, בהתאם לתקנות. עובדה זו עלולה לצור אי בהירות, סתירות וחפיפה – במיוחד במקרים בהם בית המסחר לתרופות מבצע הן פעילות הפצה של תרופות והן פעילות ייצור או ייבוא של תרופות.

סיום לימודי הרוקחות) וקובע, בנוסף, כי על המועמד להיות בקיא בדיני רוקחות, בנהלים ובהוראות של משרד הבריאות (אם כי, לא נקבע בנהל המנגנון בו תבחן הבקאות המקצועיות) וכי לא הורשע בעבירות משמעת או עבירות פליליות שיש בהן כדי להראות את חוסר התאמתו של הרוקח לניהול בית מסחר לתרופות.

מבחינת העילות לביטול אישור רוקח אחראי, כאמור, עד לפרסום הנוהל, בחקיקה לא עוגנו כלל עילות לביטול אישור רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות. הנוהל קובע לראשונה מהן העילות לביטול אישור כאמור ומבחינה זו, הנוהל מיישר קו עם העילות שהוגדרו בחקיקה, ביחס לביטול אישורו של רוקח אחראי ב"עסק לייצור או ייבוא" תרופות ושל מנהל אבטחת איכות בעסק כאמור (תקנה 17(ג) ותקנה 12(ח) לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט – 2008, בהתאמה; להלן: "תקנות תנאי ייצור נאותים").

עם זאת, מדובר בעילות כלליות ומשרד הבריאות לא יצק תוכן ופרסם קריטריונים לאורם יש לבחון האם התקיימה אחת העילות או כמה במצורף. הדברים האמורים מקבלים משנה תוקף בנסיבות בהן החלטות בנוגע לביטול אישור רוקח אחראי, אינן מתפרסמות באופן מלא, מעודכן ושוטף על ידי משרד הבריאות, כך שלא ניתן לבקר את החלטותיו של משרד הבריאות והאופן שבו מתקבלות החלטות על ביטול או שהיית אישורו של רוקח אחראי.

חידוש נוסף בנהל טמון בכך כי הנוהל קובע כי בעליו או מנהליו של בית מסחר לתרופות נדרשים לגבות את פעילות הרוקח האחראי בהתאם לדרישות הדין וכן להעמיד לרשות הרוקח האחראי את כל המשאבים הנדרשים לצורך מילוי תפקידו על פי דין.

יחד עם זאת, דרישה זו הינה "חסרת שיניים", היות ובפקודת הרוקחים, התקנות שהותקנו לא הוקנתה למשרד הבריאות כל סמכות לפעול כנגד בעליו או מנהליו של בית מסחר לתרופות, שאינו מקיים את דרישות הדין או נהלי משרד הבריאות

עם זאת, הן בתקנות והן בנוהל משרד הבריאות לא נקבע כיצד תתבצע חלוקת העבודה בין הרוקח האחראי ומנהל אבטחת איכות של העסק ונראה כי על מנת למנוע אי בהירות, חפיפה וסתירה בין מסגרת האחריות המקצועית של הגורמים כאמור – נדרש כל בית מסחר לתרופות, המבצע הן פעילות הפצת תרופות והן פעילות של ייצור או ייבוא של תרופות (כהגדרתם בתקנות תנאי ייצור נאותים) לעגן בנהלים פנימיים ומפורטים את חלוקת העבודה ויחסי העבודה, בין הגורמים המקצועיים הרלוונטיים. זאת, כאמור, על מנת להבטיח כי שרשרת אספקת תרופות וחומרי גלם לתרופות יופצו בהתאם לדרישות הדין, באופן שיבטיח שמירה על איכות, בטיחות ויעילות התרופות.

יש לציין כי בנהלי משרד הבריאות קיימות סתירות והעדר אחדות ביחס לתוכן של הגדרות נוספות מעולם המושגים של הפצת תרופות (כגון: העדר הגדרה אחידה בנהלי משרד הבריאות ביחס למושג "חומר גלם", "אבטחת איכות" ועוד). לאור האמור לעיל, נראה כי הגיעה השעה שמשרד הבריאות יפעל לעגן בצורה מסודרת את כל הנושאים הנוגעים לשרשרת אספקת תרופות בחקיקה, באופן שיהיה בו התייחסות אחידה, מסודרת ומפורטת ביחס לכלל הנושאים הרלוונטיים זאת על מנת להבטיח כי כל הגורמים המקצועיים, המעורבים בהפצה של תרופות, יפעלו בהתאם לכללים אחידים, ברורים ומפורטים.

כל הזכויות שמורות למשרד עמוס בנצור ושות' – עורכי דין.

אין בתוכן דלעיל משום המלצה, חוות דעת משפטית או ייעוץ משפטי; כמו כן התוכן דלעיל אינו מתיימר להיות מדויק ו/או מקיף ו/או עדכני, והמסתמך על המידע עושה זאת על דעת עצמו ובאחריותו הבלעדית.