**יבוא אישי של תרופות ופשיעה פרמצבטית** מאת עו"ד אסף קריאל\*

לאחרונה פנתה אלי לקוחה מבוהלת אשר בין זוגה אשר הינו מהגר ממוצא אפריקאי נתפס בשדה התעופה בן גוריון בחזרתו לארץ מאפריקה עם כמות גדולה של כדורי תרופות שונות (שאינם סמים) אשר חולטו ע"י רשויות המכס וביקשה לדעת האם חילוט תרופות זה נעשה כדין ומה הסיבה לכך.

**יבוא אישי של תרופות לישראל**

בשנים האחרונות התרחשה בשקט יחסי מהפיכה של ממש במדיניותו של משרד הבריאות בנוגע להתרת ייבוא אישי של תרופות וחובת רישום מוקדם בפנקס התכשירים של כל תרופה עובר לשיווקה בישראל. סוגיית דרישת הרישום המוקדם במקרים של ייבוא לרבות ייבוא אישי של תרופות מבטאת את אחת הדוגמאות להתנגשות בין זכויות מטופלים וחירויות הפרט לבחירת הטיפול התרופתי שלו מחד ומאידך את הצורך הציבורי להבטחת המצב כי התרופות המשווקות בישראל יהיו איכותיות ובטוחות לשימוש. יש לזכור כי יבוא אישי של תרופות עשוי גם לבטא העדפתם של חולים לשימוש בתרופות שאינן מיובאות לישראל מסיבות שונות ואשר יש מקרים בהם יש לתרופות אלו עדיפות רפואית על פני התרופות המיובאות בייבוא מסחרי והן היחידות היכולות להביא מזור לחולה. לחלופין, ישנם מקרים כגון אלו של מהגרים רבים המעדיפים לעשות שימוש בתרופות המוכרות להם מארץ מוצאם בלבד.

בעבר מדינות רבות בעולם לא פיקחו ולא אכפו תנאי או איסורי הייבוא האישי של תרופות בין היתר לאור הקושי המעשי לאכיפה והצורך בהשקעת תשומות ממשלתיות עצומות למניעת הכנסת תרופות בייבוא אישי. משרד הבריאות ניסה להסדיר סוגיית הייבוא האישי לישראל של תרופות עם התקנתה של תקנה 29(א)(1) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 הפוטרת אדם מהצורך מרישום מוקדם אך מחייבת אותו לקבל אישור מנכ"ל משרד הבריאות לייבוא תרופה אם היא מגיעה לארץ "בכמות שאינה מסחרית ובאריזות קטנות לצרכיו האישיים של אדם". התקנות אינן מגדירות מהי "כמות מסחרית" אולם תנאי ההסכמה של מנכ"ל משרד הבריאות לייבוא אישי של תרופות כפי שהוצגו ברשומות היו כאלה אשר משמעותן הייתה כי נדרשת בחינה פרטנית של כל תרופה באופן המטיל נטל כבד מבחינה אדמיניסטרטיבית על המשרד אשר נעשה כבד מנשוא עם התרחבות תופעת מהגרי העבודה והכנסת תרופות שונות על ידם ממדינות מוצאם בה הן נרכשות לעיתים במחירי עלות או באופן מסובסד אחר ע"י אירגוני רווחה בינ"ל וכדומה. קושי זה הביא לשינוי במדיניותו של משרד הבריאות בנושע לסוגיית הייבוא האישי של תרופות ועל פיו כל שנדרש כיום הוא חתימה של החולה המייבא התרופה על הצהרה בה הוא מצהיר כי היא כולל סם מסוכן וכי שי בידו מרשם רופא במידת הצורך וכי הוא מצהיר כי הטיפול בתרופה הוא על אחריותו האישית והוא משחרר את משרד הבריאות מכל אחריות שהיא.

מכאן שכבר כיום חולים המעוניינים לייבא ולהשתמש בתרופה לא רשומה אינם זקוקים עוד לחסדי משרד הבריאות והם יכולים להזמין תרופות באמצעות הדואר ולחתום על הצהרה כאמור לעיל ובכך הושלמה המהפכה השקטה בנושא במשרד הבריאות.

**פשיעה פרמצבטית**

מבלי לפגוע באמור לעיל, יש לעשות הבחנה בין ייבוא תמים של תרופות איכותיות יעילות ובטוחות לשימוש אישי בלבד ע"י המטופל לבין מכת הפשיעה הפרמצבטית העולמית.

הגדרת ארגון הבריאות העולמי (WHO) והמכון לבטיחות הרוקחות (PSI) של פשע פרמצבטי כוללת לא רק זיוף תרופות אלא גם גניבתן, אריזתן מחדש והחדרתן לשרשרת אספקת התרופות עד לקופת החולים או לבית המרקחת הקרוב לבית מגוריכם. ארגון הבריאות העולמי מעריך כי 10% מהתרופות בשוק העולמי הן מזוייפות, כאשר במדינות מתפתחות מזנק שיעור הזיוף ומוערך ב- 25%. לפי ה-FDA (מינהל המזון והתרופות האמריקאי) נכון להיום בחלק מהמדינות יש יותר סיכוי לקבל תרופה מזויפת מאשר מקורית. החדשות הרעות הן שלישראל יש מקום של (חוסר) כבוד בתעשיית הזיופים המשגשגת הזו ובשנת 2008 דורגה ישראל במקום השמיני בזיופי תרופות. וכך בצד שרשרשת האספקה הבטוחה העוברת כיום דרך בתי המרקחת קופות החולים ועסקים שהורשו למכור תרופות ללא מרשם, מתנהל מערך פשיעה וזיוף הכולל מגוון רחב של פעילות פלילית. מפריצות לבתי מרקחת דרך ייצור תרופות מזויפות ועד הברחה לשיראל לצורך הפצה בארץ כמו שעלול להתגלות המקרה שלפנינו. לא מיותר לציין כי הסיכונים בכך לציבור רבים וכבדים שכן כל תרופה מזויפת או שנגנבה ואינה מוחזקת בתנאים נכונים מסכנת המשתמש. התרופות מכילות חומר כימי רגישים אשר עלולים להתפרק לחומרים אחרים וליצור תרכובת חדשה ומסוכנת.

משנת 1999 נושא זיופי התרופות לא יורד מסדר היום של ארגון הבריאות העולמי, ארה"ב ומדינות נוספות ויש הבנה על הצורך בהשעות ענק לעצירת התופעה. בישראל, הוקמה בשנת 2007 יחידה לפשיעה פרמצבטית במשרד הבריאות הפועלת כארגון משטרתי לכל דבר ומשתפת פעולה עם גורמי האכיפה בארץ ובעולם.

אולם, החוק בישראל אינו מרתיע מספיק כנגד גל הפשיעה הפרמצבטית. על פי סעיף 46 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 , העונש המקסימאלי בגין זיוף של תרופה הינו ששה חודשי מאסר. לשם השוואה, העונש המירבי על זיוף שטרות הינו שבע שנים! ענישה מועטה שכזאת משדרת מסר בעייתי לעבריינים לגבי כדאיות זיוף התרופות וגורמת לחברות התרופות התובעות את העבריינים זייפני התרופות להעדיף להשתמש סעיפי אישום אחרים העוסקים בדיני קניין רוחני ואשר עונש המאסר שניתן בגינן ארוך יותר.

לאור האמור, לא ניתן אלא לקרוא ללשכת המסחר יחד עם כל הגורמים המעורבים והנוגעים להמשיך ולפעול לשינויי חקיקה כך שיבואנים לא יוכלו לספק לבתי מרקחת ללא מינוי מפיצים מורשים ומפוקחים ולא ניתן יהיה להחדיר תרופות לשיווק מסחרי , בניגוד לשימוש לצריכה עצמית כאמור לעיל, ללא אישור.

**הערה: המידע המפורט לעיל הינו מידע כללי בנושא המאמר ואינו בא להחליף את הוראות החוק והתקנות הרלבנטיים ואינו מהווה תחליף לייעוץ משפטי**

**\* הכותב הינו עו"ד המייסד של משרד א. קריאל-משרד עורכי דין ונוטריון, המטפל בתחומי המשפט המסחרי והבינ"ל, דיני חברות ותאגידים, דיני חוזים ומכרזים, מיזוגים ורכישות ופיתוח עיסקי, דיני קניין רוחני, ליווי וייצוג מול רשויות ובתביעות צרכניות, שיקום ופירוק חברות ומעניק לקוחותיו שירותי ייעוץ משפטי כללי ושרותי נוטריון ותרגומים משפטיים.**

**לפרטים נוספים בנושא ניתן ליצור קשר באמצעות הדוא"ל: Assaf@AKlawfirm.co.il**