

פרק א': פרשנות

1. הגדרות

[תיקונים: התשנ"ב, התשנ"ג, התשנ"ט, התשס"ב (מס' 2), התשס"ט (מס' 2), התשע"ו, התשע"ו (מס' 2)]

בפקודה זו -

"בית מסחר לתרופות" - גוף המשמש לאחסון, להפצה, להובלה ולשיווק סיטונאי של תכשירים או של חומרי גלם;  
"בית מרקחת" - עסק וכל מקום המתנהל כדין, המשמש לרקיחה, למכירה קמעונאית או לחלוקה קמעונאית של תכשירים;

"בעל אישור יבואן" או "בעל אישור יצרן" - מי שקיבל אישור מאת המנהל לייצור או לייבוא של תכשיר, לפי העניין, בהתאם להוראות סעיף 42ד(א);

"בעל רישום" - תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודה המעידה על רישום של תכשיר בפנקס בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה זו;

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל <sup>2</sup> לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודה זו, כולן או מקצתן;

"הפנקס" - פנקס התכשירים הרשומים המתנהל לפי סעיף 47א;

"חומר" - חומר מכל מקור שהוא, ובכלל זה מאדם, מהחי ומהצומח או חומר כימי;

"חומר גלם" - כל חומר או שילוב של חומרים המיועדים לשמש רכיב בתכשיר, ולמעט חומרי אריזה;

"חומר גלם פעיל" - חומר גלם שבתהליך הייצור של תכשיר הופך למרכיב הפעיל בו, המיועד לפעול באופן פרמקולוגי, אימונולוגי או מטבולי, לשם שחזור, החלפה, תיקון או שינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף או לשם אבחון רפואי;

"חוק ביטוח בריאות" - חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994;

"ייצור" - לרבות מיזוג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה והפעלת כל תהליך בימי או פיזי להכנת תכשיר או אריזתו של תכשיר;

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

"מוסד בריאות" - אחד מאלה:

(1) קופת חולים, כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות;

(2) בית חולים ממשלתי, בית חולים שבבעלות קופת חולים, וכן כל בית חולים שהוא מוסד ציבורי כמשמעותו

בסעיף 9 לפקודת מס הכנסה;

(3) תאגיד שנוסד לפי החלטת ממשלה לשם אספקת תכשירים;

"מוסד מוכר" - מוסד בריאות ששר הבריאות הכיר בו לענין פקודה זו;

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

"מחלה מסכנת" - אחת מאלה:

(1) מחלה, לרבות מחלת נפש, העלולה לסכן את בריאות האדם הנזקק לשירותיו של רוקח מורשה או של

עוזר רוקח מורשה;

(2) מחלה, לרבות מחלת נפש, או כושר לקוי העלולים לשלול מרוקח מורשה, או מעוזר רוקח מורשה, את

היכולת לעסוק ברוקחות לחלוטין, זמנית או חלקית;

"סמי מרפא" - (נמחקה);

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

"עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם" - עסק שקיבל אישור מאת המנהל בהתאם לתקנות לפי סעיף 42(ג),

למכור תכשירים בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח;

"רופא" - מי שרשאי לעסוק ברפואה לפי פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976;

"רופא וטרינר" <sup>3</sup> - כמשמעותו בפקודת הרופאים הווטרינרים;

"רופא מחוזי" - כהגדרתו בפקודת בריאות העם, 1940;

"רופא שיניים" ו"מרפא שיניים" - כהגדרתם בפקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], התשל"ט-1979;

"רוקח אחראי" - רוקח מורשה שהוא בעל נסיון ברוקחות תקופה של שנתיים לפחות אחרי קבלת הרישיון;

"רוקח מורשה, רוקח" - מי שהוא בעל רשיון לפי סעיפים 2 עד 4;

"רעל" - כמשמעותו בחוק החמרים המסוכנים, התשנ"ג-1992;

"רעל רפואי" - כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת הראשונה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג

בחמרים אחרים, למעט כשהוא בתכשיר בלא מרשם;

"שיווק" - מכירה, הספקה, יבוא, יצוא או העברת בעלות או החזקה בדרך אחרת;

"תכשיר בלא מרשם" - תכשיר רשום ששיווקו אינו מותנה במרשם רופא או במרשם אחר לפי סעיף 26(א);

"תכשיר מזון רפואי" - (נמחקה);

"תכשיר מרשם" - תכשיר רשום ששיווקו מותנה במרשם רופא או במרשם אחר לפי סעיף 26(א);

"תכשיר רפואי" - (נמחקה);

"תכשיר רשום" - תכשיר הרשום בפנקס ואשר רישומו תקף;

"תכשיר", "סם מרפא" - כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, ולמעט דם או רכיב

בדם שנאסף מאדם המיועד לשמש בתפקידו הפיזיולוגי המקורי ולא עבר תהליך עיבוד משמעותי:

(1) הוא בעל תכונות לריפוי או למניעה של מחלה באדם או בבעל חיים או לטיפול במחלה כאמור, או מוצג

כבעל תכונות כאמור;

(2) הוא גורם או ניתן לאדם או לבעל חיים במטרה לגרום, לשחזור, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה

פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית;

(3) הוא ניתן לאדם או לבעל חיים לשם אבחון רפואי או שניתן לתת אותו לאדם או לבעל חיים לשם אבחון

כאמור;

"תנאי הפצה נאותים", "תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים" ו"תנאי ייצור נאותים לתכשירים" - כהגדרתם

בתקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים;

"תקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים" - תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.

## פרק ב': העיסוק ברוקחות

לא יעסוק אדם ברוקחות אלא אם ניתן לו רשיון לפי הוראות פקודה זו.

### 3. בקשת רשיון

[תיקונים: התשע"ב, התשע"ז (מס' 2)]

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

(ב) (בוטל).

### 4. בחינה נוספת

[תיקונים: התשע"ב, התשע"ז (מס' 2)]

לפני מתן הרשיון רשאי המנהל לדרוש שהמבקש יעמוד בבחינה נוספת על כל בחינה שעמד בה לשם קבלת הדיפלומה ברוקחות לרבות בחינת רישוי כפי שיקבע.

### 5. רישוי עוזרי רוקח [תיקונים: התשס"ב, התשע"ו (מס' 2)]

(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) הוא בגיר;

(3) הוא אזרח ישראלי או בעל רשיון לישיבת קבע בישראל;

(4) נתאמן שלוש שנים בבית מרקחת המנוהל בידי רוקח אחראי;

(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 בנסייון 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.

### 5א. רישוי רוקחים ממדינת חוץ

[תיקונים: התשע"ז (מס' 2), התשפ"ג]

(א) שר הבריאות, לאחר התייעצות עם הוועדה המייעצת שמונתה לפי סעיף 5ב ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, יקבע תנאים למתן רישיון למבקש שהוא בעל תואר אקדמי ברוקחות ממדינת חוץ שהוכר לפי חוק זה, שהתקיימו בו כל אלה:

(1) הוא בעל רישיון או תעודה הנדרשים לעיסוק ברוקחות במדינת חוץ;

(2) הוא עמד בבחינה שעניינה דיני רוקחות, כפי שקבע המנהל;

(3) הוא עסק כדין וברמה מקצועית הולמת ברוקחות לאחר קבלת הרישיון או התעודה, במשך שלוש שנים לפחות, במהלך ארבע השנים שקדמו למועד הגשת הבקשה;

(4) הוא עסק ברוקחות בישראל במשך שנה בפיקוח רוקח מורשה, שאינו קרובו, שהוא בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים לפחות בישראל ואשר המליץ עליו לקבלת רישיון, והכול להנחת דעתו של המנהל; לענין זה,

"קרוב" - בן זוג, לרבות ידוע בציבור, הורה, הורה

הורה, בן או בת ובני זוגם, אח או אחות וילדיהם, גיס, גיסה, דוד או דודה, חותן, חותנת, חם, חמות, חתן, כלה, נכד או נכדה, לרבות חורג או מאומץ.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א)(4), עסק המבקש ברוקחות כאמור בסעיף קטן (א)(3) בתקופה שלא פחתה משנתיים ולא עלתה על שלוש שנים, במהלך שלוש השנים שקדמו להגשת הבקשה - יעסוק ברוקחות בפיקוח כאמור בסעיף קטן (א)(4) במשך שנתיים.

(ג) לא עמד המבקש בתנאים האמורים בסעיף זה, יידרש לעמוד בבחינת רישוי או כל בחינה אחרת כפי שיקבע המנהל כאמור בסעיף 4.

## 5. ועדה מייעצת

### *[תיקון התשע"ז (מס' 2)]*

(א) שר הבריאות ימנה ועדה מייעצת לעניין רישוי רוקחים ועוזרי רוקחים ובה חמישה חברים, והם: רוקח עובד משרד הבריאות והוא יהיה יושב ראש הוועדה, שני רוקחים נציגי הארגונים המייצגים את המספר הגדול ביותר של רוקחים, רוקח חבר הסגל האקדמי בבית ספר לרוקחות בישראל ונציג ציבור שאינו רוקח, בעל רקע בתחום הרוקחות; חברי הוועדה המייעצת, למעט היושב ראש, לא יהיו מקרב עובדי משרד הבריאות.

(ב) השר ימנה לכל חבר ממלא מקום.

(ג) המנהל רשאי להשתתף בכל ישיבות הוועדה המייעצת.

(ד) הוועדה המייעצת תיעץ לשר הבריאות או למנהל, בין השאר בנושאים אלה:

(1) הכרה בתארים שנתנו מוסדות להשכלה גבוהה בחוץ לארץ;

(2) פיקוח על רוקחים;

(3) פטור מבחינות רישוי.

(ה) הוועדה המייעצת תקבע את סדרי עבודתה.

(ו) תקופת כהונתו של חבר הוועדה המייעצת תהיה חמש שנים מיום מינויו, וניתן לשוב ולמנותו לתקופת כהונה אחת נוספת; חבר הוועדה שתקופת כהונתו תמה יוסיף לכהן בתפקידו עד למינוי חבר ועדה אחר במקומו.

## 6. רישיון זמני לעוזר רוקח

### *(תיקון התש"ל)*

(א) על אף התנאי הנקוב בסעיף 5(א)(3), רשאי המנהל לתת רישיון זמני לשמש כעוזר רוקח למי שממלא אחרי התנאים האחרים הנקובים בסעיף 5 והוא בעל רישיון לישיבת ארעי בישראל כמשמעותו בחוק הכניסה לישראל, התשי"ב-1952.

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

א.6

## השגה על החלטה בבקשה לרישיון

4

### *[תיקון התשע"ז (מס' 3)]*

(א) מבקש רישיון לעסוק ברוקחות או רישיון לעבוד כעוזר רוקח, רשאי, בתוך שלושים ימים מהיום שבו נמסרה לו החלטת המנהל בבקשתו (בסעיף זה - ההחלטה), להגיש השגה מנומקת בכתב על ההחלטה לוועדת השגות שמינה שר הבריאות לפי הוראות סעיף קטן (ג) (בסעיף זה - ועדת ההשגות).

(ב) היועץ המשפטי למשרד הבריאות או נציגו רשאים, לבקשת מגיש ההשגה, להאריך את התקופה האמורה בסעיף קטן

(א), מטעמים מיוחדים שיירשמו, בשלושים ימים נוספים.

(ג) שר הבריאות ימנה ועדת השגות שיהיו בה שלושה חברים והם:

(1) המנהל הכללי של משרד הבריאות או משנהו, או רופא או רוקח, והוא יהיה יושב הראש; רופא או רוקח כאמור יהיה עובד משרד הבריאות שאינו עובד באגף שבו עובד מי שקיבל את ההחלטה, ושדרגתו היא לכל הפחות כדרגת מי שקיבל את ההחלטה;

(2) היועץ המשפטי למשרד הבריאות או נציגו;

(3) נציג ציבור שהוא רוקח בעל ניסיון של 15 שנים לפחות כרוקח.

(ד) חבר ועדת ההשגות יתמנה לתקופה של ארבע שנים, ואפשר לשוב ולמנותו לתקופה נוספת אחת של ארבע שנים.

(ה) חבר ועדת ההשגות לא ידון בהשגה על החלטה שהתקבלה על ידו.

(ו) ועדת ההשגות תחליט בהשגה מוקדם ככל האפשר ולא יאוחר משישים ימים ממועד הגשת ההשגה.

(ז) סדרי עבודתה של ועדת ההשגות יהיו כפי שקבע שר הבריאות, וכל עוד לא קבע כאמור, תקבע ועדת ההשגות את סדרי עבודתה, ותפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

## 7. העסקת עוזרי רוקח וסמכותם

[תיקונים: התשנ"ג, התשנ"ה]

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

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), מי שהיה עוזר-רוקח בעל רשיון לפני ד' בניסן התשל"ט (1 באפריל 1979) יחולו עליו

הוראות אלה:

(1) הוא רשאי לנפק סמי מרפא ורעלים רפואיים בבית מרקחת בנסיבות הבאות, ובלבד שנתקבל תחילה

אישור בכתב לכך מאת הרופא המחוזי:

(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 חדשים;

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

פקודה זו.

8 9.

- (בוטלו).

## פרק ב'1: פיקוח רפואי

9א. ועדה רפואית

(תיקון התשנ"ב)

לצורך בדיקת כושרו הנפשי או הגופני של מבקש רשיון לעסוק ברוקחות או של רוקח מורשה או של מבקש רישום כעוזר רוקח או של עוזר רוקח, במקרים האמורים בסעיפים 9 ו-9ד, ימנה המנהל ועדה של שלושה רופאים בעלי תואר מומחה (להלן - ועדה רפואית); המינוי יכול להיות כללי או למקרה מסויים; התעוררה שאלה של כושר נפשי - תהיה הוועדה הרפואית מורכבת משלושה רופאים בעלי תואר מומחה בפסיכיאטריה.

9ב. סמכותה של ועדה רפואית וחובתה

**[תיקונים: התשנ"ב, התשס"ה (מס' 3)]**

(א) לצורך בדיקה לפי פרק זה תהיה לוועדה רפואית סמכות -

(1) להזמין אדם לבוא לפניו ולהעיד או להציג דבר;

(2) לחייב עד להעיד כאילו העיד בבית משפט;

(3) לבקש מבית משפט לענינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת ליתן צו לפי סעיף 13 לפקודת הראיות

[נסח חדש], התשל"א-1971;

(4) לפסוק דמי נסיעה, לינה ושכר בטלה לעדים שהוזמנו מכוח סעיף זה כמו לעד שהוזמן להעיד בבית

משפט.

(ב) דרשה ועדה רפואית מאדם להעיד או להציג דבר וסירב לעשות כן, ללא צידוק המניח את דעת הוועדה, רשאי בית

משפט לענינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת לצוות, על פי בקשת המנהל או יושב ראש הוועדה, לכפות את הציות

להוראותיה בדרך שתיראה לה, לרבות מעצרו של הסרבן.

(ג) שר המשפטים יקבע סדרי דין לענין ביצוע סעיף זה.

(ד) הוועדה הרפואית תגיש למנהל את ממצאיה ומסקנותיה המנומקים.

**9ג. בדיקה רפואית למבקש רשיון**

**[תיקונים: התשנ"ב, התשע"ו (מס' 2)]**

(א) היה למנהל חשש סביר כי מבקש רשיון לעסוק ברוקחות או מבקש רישום כעוזר רוקח סובל ממחלה מסכנת, רשאי הוא

להחליט כי עליו להתייצב לשם בדיקה לפני ועדה רפואית.

(ב) הוועדה הרפואית תקבע למבקש את המקום שבו עליו להתייצב לבדיקה וכן את המועד, שלא יהיה מאוחר מששה

חדשים מיום החלטת המנהל.

(ג) כל עוד לא התייצב המבקש ונבדק לא יתן לו המנהל רשיון.

**9ד. בדיקה רפואית לבעל רשיון**

**[תיקונים: התשנ"ב, התשס"ה (מס' 3)]**

(א) היה למנהל חשש סביר כי רוקח מורשה או עוזר רוקח סובל ממחלה מסכנת, רשאי הוא לדרוש ממנו להתייצב לפני ועדה

רפואית לשם בדיקה ורשאי הוא להתלות את רשיונו עד שייבדק.

(ב) (בוטל).

(ג) המנהל רשאי לפרסם התליה כאמור בסעיף קטן (א) בכל דרך שתיראה לו ואין חובה לפרסם את הדבר ברשומות.

**9ה. קבלת ראיות**

**(תיקון התשנ"ב)**

(א) בטרם יחליט המנהל, לפי סעיפים 9ג או 9ד, לדרוש ממבקש רשיון לעסוק ברוקחות או מרוקח מורשה או ממבקש רשיון

כעוזר רוקח או מעוזר רוקח שיתייצב לפני ועדה רפואית לפי סעיף 9א לשם בדיקה, רשאי המנהל, אם יש לו יסוד להניח כי

מידע העשוי להעיד על מצב בריאותו של המבקש נמצא בידיו של מוסד רפואי או רופא שטיפלו בו, או בידי אדם אחר, לדרוש

מהם שימסרו לו את המידע.

(ב) אדם שגדרש למסור מידע לפי סעיף קטן (א) חייב לקיים את הדרישה.

(ג) בפרק זה, "מידע" - לרבות מסמך.

**[תיקונים: התשנ"ב, התשס"ה (מס' 3)]**

מצא המנהל כי מחלה מסכנת של רוקח מורשה או של עוזר רוקח גורמת לסכנה כה דחופה לציבור עד שאין לחכות לסיום ההליכים בוועדה הרפואית רשאי המנהל -

- (1) להתלות את רשיונו של אותו אדם עד שהוועדה הרפואית תקבע בענינו כאמור בסעיף 9ח, אך לא יותר משלושה חדשים, ובתנאי שיעביר את הענין לטיפול של הוועדה הרפואית סמוך להתליה;
- (2) לא סיימה הוועדה הרפואית את ההליכים עד תום תקופת ההתליה, רשאי המנהל, בהסכמת הוועדה הרפואית, להתלות את הרשיון לתקופה נוספת שלא תעלה על שלושה חדשים;
- (3) לא הסתיימו ההליכים עד תום התקופה הנוספת כאמור, רשאי המנהל, בהסכמת הוועדה הרפואית, להתלות את הרשיון לשלושה חדשים נוספים.

19. חובת סודיות

**[תיקונים: התשנ"ב, התשס"ה (מס' 3)]**

מי שהגיע אליו, על פי הוראות סעיפים 9א עד 9ה, מידע בדבר מחלה מסכנת, חייב לשמרו בסוד ולא לגלותו אלא במידה שיש צורך בכך לשם ביצוע הוראות הסעיפים האמורים, או אם הורשה לכך מאת בית המשפט שבפניו התעורר הצורך בגילוי המידע, או מכוח חובה לענות על שאלות שהציג לו מי שהוסמך לערוך חקירה על ביצוע עבירות.

9ח. ביצוע החלטת ועדה רפואית

**(תיקון התשנ"ב)**

קבעה ועדה רפואית כי רוקח מורשה או עוזר רוקח או מבקש לעסוק ברוקחות או מבקש רישום כעוזר רוקח אינו מסוגל לעסוק ברוקחות, לחלוטין, חלקית או זמנית, מחמת מחלה מסכנת, או כי הוא מסוגל לעסוק ברוקחות בהגבלות או בתנאים מסויימים, יסרב המנהל לתת לו רשיון, יבטל את רשיונו או יתלה אותו, לפי הענין, או יתן לו רשיון מיוחד בכפוף להוראות פקודה זו ואם הוועדה הרפואית המליצה על כך.

9ט. דינו של רשיון מיוחד

**(תיקון התשנ"ב)**

רשיון מיוחד שניתן כאמור בסעיף 9ח דינו, לגבי תחום העיסוק שנקבע בו, כדין רשיון לעסוק ברוקחות, אולם מי שקיבל רשיון מיוחד כאמור לא יעסוק ברוקחות אלא בפיקוחו של רוקח אחראי.

9י.

(בוטל).

9יא.

(בוטל).

9יב. פרסום ברשומות

**(תיקון התשנ"ב)**

החלטה לפי פרק זה, למעט אם נקבע בו אחרת, תפורסם ברשומות.

*[תיקונים: התשכ"ד, התשע"ו (מס' 2)]*

(א) בעל בית מרקחת לא יפעילו אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המרקחת ולמילוי אחר הוראות פקודה זו וכל דין אחר הנוגע לבית המרקחת.  
(ב) רוקח אחראי רשאי לייפות כוחו 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. אחריות לבית מרקחת אחד בלבד

*(התשכ"ד)*

לא ישמש אדם רוקח אחראי אלא לבית מרקחת אחד.

11א. בעל בית מרקחת

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) בעל בית מרקחת יפעל בעניינים הנוגעים לפעילות המקצועית של בית המרקחת בהתאם להנחיות הרוקח האחראי ויעמיד לרשותו את המשאבים הדרושים לניהולו המקצועי של בית המרקחת לפי כל דין.  
(ב) בעל בית מרקחת יהיה אחראי לפעילות בית המרקחת ולעבודת העובדים בו ויפקח עליהם, ולשם כך ינקוט, בין השאר, את כל האמצעים המפורטים להלן:

- (1) יגדיר את המבנה הארגוני של בית המרקחת ואת התפקיד של כל עובד;
- (2) יאשר קבלת עובדים לבית המרקחת ויוודא את עמידתם בתנאים המקצועיים הנדרשים לשם עבודה בו;
- (3) יקיים, בהתייעצות עם הרוקח האחראי, הדרכות לעובדים חדשים וכן הדרכות תקופתיות לכלל עובדי בית המרקחת; הדרכות כאמור יכללו מידע על הוראות הדין הנוגע לפעילות בית מרקחת ועובדיו ושינויים שנעשו בו מעת לעת, לרבות נוהלי משרד הבריאות והנהלים הפנימיים של בית המרקחת;
- (4) ידרוש לקבל לידי, אחת לרבעון, דיווח מאת הרוקח האחראי על הנעשה בבית המרקחת בעניינים אלה: ליקויים הנוגעים לתשתיות בית המרקחת ולתנאי האחסון של תכשירים, הציוד בבית המרקחת, אירועים חריגים שאירעו בבית המרקחת, החזרות מהשוק, פניות ציבור לבית המרקחת וכן דיווח על פניות של מפקח או של המנהל או מי מטעמו לבית המרקחת או ביקורים שהם ערכו בו; בעל בית המרקחת יאשר בחתימתו כי קיבל את הדיווח השוטף ועיין בו ויפעל לתיקון הליקויים המפורטים בו;
- (5) יקיים, אחת לשנה, ביקורת על פעילות בית המרקחת בהנחיית הרוקח האחראי ויפעל לתיקון הליקויים שאותרו בה; ביקורת כאמור תכלול, בין השאר, בדיקה של מבנה בית המרקחת, תשתיות בית המרקחת ותנאי האחסון של תכשירים, הציוד בבית המרקחת, ניהול פנקס מרשמים, וכן בדיקה של קיום תיעוד והעברת דיווחים למשרד הבריאות הנדרשים על פי דין; המנהל יפרסם דוח ביקורת לדוגמה באתר האינטרנט של משרד הבריאות;
- (6) יהיה נוכח בבית המרקחת בעת ביקורת מתואמת מראש של המנהל או מי מטעמו או של מפקח וישיב לשאלותיהם אליו; בפסקה זו, "מפקח" - מי שהוסמך לפי סעיף 60כז לענין פקודה זו;
- (7) יקבע, בהתייעצות עם הרוקח האחראי, נוהלי עבודה אחידים להסדרת פעילות בית המרקחת, בין השאר



בעניינים אלה :

- (א) קבלת תכשירים וחומרי גלם לבית המרקחת ואחסונם וניהול מלאי בית המרקחת ומלאי הסמים המסוכנים שבו;
- (ב) ריקחות בבית המרקחת;
- (ג) ניפוק תכשירים בבית המרקחת, סימונם, מתן ייעוץ והדרכה על ידי הרוקח ללקוחות בית המרקחת בעת ניפוק תכשיר, מתן מרשם על ידי רוקח ומתן שירותים נוספים שרוקח רשאי לתיתם בבית מרקחת;
- (ד) ייבוא תכשירים על ידי בית המרקחת לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג);
- (ה) ניהול החזרה מהשוק של תכשירים והטיפול בתכשירים שפג תוקפם;
- (ו) רישום בפנקס המרשמים המתנהל לפי סעיף 29;
- (ז) קבלת עובדים חדשים לבית המרקחת וקיום הדרכות לעובדים;
- (ח) תיעוד פעילות בית המרקחת, שמירת מסמכים והעברת דיווחים למשרד הבריאות הנדרשים על פי דין;

(8) ישמור מסמכים אלה במשך שלוש שנים:

- (א) דיווחים שקיבל מהרוקח האחראי לפי פסקה (4);
- (ב) תוצאות הביקורת השנתית שקיים לפי פסקה (5);
- (ג) נהלים שקבע לפי פסקה (7).

.17

12

- (בוטלו).

.18

(בוטלו).

.19 שלט

**(תיקון התשע"ט)**

- (א) בעל בית מרקחת יציב במקום בולט מחוץ לבית המרקחת 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.
- (ב) בעל בית מרקחת יציב במקום בולט סמוך לדלפק מתן השירות של הרוקח שלט ברור וקריא שעליו מפורשים בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית שמות קופות החולים שלבית המרקחת יש הסדר עמן, ואם לבית המרקחת אין הסדר עם שום קופת חולים, יצוין הדבר במפורש בשלט שיוצב כאמור בשפות האמורות; בסעיף קטן זה, "הסדר" - כמשמעותו בסעיף 21ד(א) לחוק ביטוח בריאות .

.20

(בוטלו).

.21 סייג לתלמיד שנעשה רוקח מורשה

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

### פרק ד': הליכות העיסוק בבית מרקחת

#### 22. איסור ריפוי

*[תיקונים: התשס"ב (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]*

- (א) בבית מרקחת אסור לעסוק ברפואה בבני אדם או להורות על הטיפול בהם.  
(א1) רוקח יהיה רשאי ליעץ בבית מרקחת באשר לשימוש בתכשיר.  
(ב) כל שיתוף או קנוניה בין רוקח ובין רופא לשם הפקת טובת הנאה מחולים, אסורים.

#### 23. עיסוק עוזר רוקח בבית מרקחת

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

לא ירקח עוזר רוקח תכשיר או רעל רפואי בבית מרקחת אלא בהשגחת רוקח; לעניין זה יראו תלמיד לרוקחות במוסד להשכלה גבוהה המתמחה בבית מרקחת שהמנהל אישר אותו כמתמחה כעוזר רוקח.

#### 23א. השגחת רוקח אחראי על ניפוק של תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

לא ינפוק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת אלא בהשגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו לפי סעיף 10(ב).

#### 24. מלאי וציוד

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

בית מרקחת יהיה מצויד היטב בסמי המרפא הנחוצים ויהיו בו משקולות ומידות מדוייקות לפי השיטה המטרית ולפי כל שיטה מוכרת אחרת המשמשת בבית המרקחת.

#### 25. החזקת תכשירים בתנאים נאותים ואיסור ניפוק של תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם לא יחזיק בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), למעט תכשירים שייבא לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג).  
(ב) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם יאחסן בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, את התכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה, בתנאים נאותים שלא יפגמו באיכותם כפי שקבע שר הבריאות לעניין זה בתקנות לפי סעיפים 42(ג)3 ו-62(6) ו-8, וכן כאמור בהוראות היצרן וברישום בפנקס לפי סעיף 47א, וכשהם מסווגים ומותווים במדויק.

(ג) רוקח לא ינפק תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים כאמור בסעיף קטן (ב) או שהמנהל פרסם הודעה, באתר האינטרנט של משרד הבריאות או בכל דרך אחרת שהורה עליה, על החזרתו מהשוק או עצירת שיווקו.

[תיקונים: התשנ"ה, התשנ"ט (מס' 2), התשס"ב (מס' 2), התשס"ו (מס' 2), התשס"ט (מס' 2), התשע"ו (מס' 2), התשע"ז (מס' 4), התשפ"ג, התשפ"ג (מס' 4)]

(א) רוקח לא ינפק תכשיר מרשם אלא לפי מרשם חתום בידי רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר, או בידי אחד מאלה:

(1) רוקח מורשה שהוא בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים לפחות בישראל וקיבל הרשאה אישית לכך מידי המנהל לפי הוראות סעיף קטן (א1), ולעניין רוקח מורשה שהוא בעל תואר אקדמי שני ברוקחות קלינית או בעל תואר דוקטור ברוקחות קלינית - אם הוא בעל ניסיון ברוקחות של שנתיים לפחות בישראל וקיבל הרשאה אישית כאמור;

(2) אח או אחות מוסמכים שהם בעלי ותק של חמש שנים לפחות כאח או אחות מוסמכים וקיבלו הרשאה אישית לכך מידי המנהל, או מידי המנהל הרפואי הראשי של קופת חולים כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות או של מוסד רפואי כהגדרתו בפקודת בריאות העם, 1940, שהמנהל הסמיכם לכך;

(3) אח או אחות מוסמכים שאושר להם תואר מומחה בסיעוד כאמור בתקנות לפי סעיף 33(ד) לפקודת בריאות העם, 1940 (בפקודה זו - אח או אחות מומחים);

(4) עמית רופא כהגדרתו בחוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, התשס"ח-2008, שניתנה לו הרשאה אישית כהגדרתה בסעיף 26א(ה) לחוק האמור (בפקודה זו - עמית רופא).

(א1) (1) המנהל רשאי ליתן לרוקח מורשה הרשאה אישית למתן מרשם לאחר שעבר הכשרה שהמנהל הכיר בה לעניין זה (בסעיף קטן זה - הרשאה אישית) ואולם דרישת ההכשרה כאמור לא תחול על רוקח מורשה שהוא בעל תואר אקדמי שני ברוקחות קלינית או בעל תואר דוקטור ברוקחות קלינית, שניתן לו על ידי מוסד מוכר כמשמעותו בסעיף 9 לחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-1958 (בפסקה זו - חוק המועצה להשכלה גבוהה), על ידי מוסד שהתואר שהוא מעניק הוכר לפי סעיף 28א לחוק המועצה להשכלה גבוהה, או על ידי מוסד להשכלה גבוהה בחוץ לארץ, אם אותו מוסד מוכר כמוסד להשכלה גבוהה על פי הדין החל באותה מדינה, והמנהל הכיר לעניין זה באותו מוסד, בתואר שניתן על ידי אותו מוסד ובמכלול לימודיו של רוקח מורשה כאמור.

(2) הרשאה אישית תהיה לתקופה שיוורה המנהל, ורשאי הוא להתנות את חידושה בהשתלמות שעבר הרוקח ושהמנהל הכיר בה.

(3) רוקח בעל הרשאה אישית רשאי לתת מרשם כאמור בסעיף קטן (א) בהתקיים אחד מאלה:

(א) המרשם ניתן למטופל הנזקק לטיפול כרוני, בהמשך לטיפול שתחילתו נעשתה לפי מרשם חתום בידי הרופא המטפל (בסעיף קטן זה - טיפול המשכי) בלא סטייה מפרטי המרשם, ובכפוף להנחיות שנתן הרופא המטפל, ככל שנתן; מתן המרשם יהיה לתקופה מוגבלת שלא תעלה על שישה חודשים מיום שהסתיימה תקופת המרשם האחרון החתום בידי רופא שניתן לאותו אדם בעבור התכשיר, ואם לא צוין תוקף המרשם - שישה חודשים מיום מתן המרשם;

(ב) התכשיר שלגביו ניתן המרשם נקבע לפי פסקה (5) כתכשיר שרוקח רשאי לתת לגביו מרשם, והמרשם ניתן בהתאם להוראות שנקבעו.

(4) לא יינתן מרשם לאדם אלא לאחר שהרוקח ערך עמו בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל, וכן עיין במידע הרפואי הרלוונטי לגביו, כפי שקבע השר; בירור כאמור ייערך בעמדה או בחדר שיאפשרו את קיומו בצורה הולמת ונאותה, ובאופן שתישמר פרטיותו של האדם.

(5) שר הבריאות באישור ועדת הבריאות של הכנסת, יקבע הוראות לעניין מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית, ובהן יפורטו, בין השאר, כל אלה:

(א) תנאים למתן מרשם למטופל הנזקק לטיפול המשכי, סוגי תכשירים שרוקח רשאי לתת לגביהם מרשם לטיפול המשכי, וכן התנאים למתן מרשם לגבי כל אחד מסוגי התכשירים כאמור;

(ב) תכשירים שרוקח רשאי לתת לגביהם מרשם ותנאים למתן מרשם לתכשירים כאמור; בקביעת רשימה זו, יתחשב השר במאפייני התכשיר, בסיכונים הכרוכים בנטיילתו, בהיקף שיקול הדעת הנדרש למתן מרשם לתכשיר ובהתאמתו של שיקול הדעת הנדרש להכשרת הרוקח;

(ג) הביורור שעל הרוקח לערוך לפי פסקה (4) לפני מתן המרשם, המידע הרפואי שבו עליו לעיין טרם מתן המרשם, והדרך שבה יקבל הרוקח מידע כאמור, ויכול השר לקבוע הוראות לעניין חובת הרוקח לעיין במידע הרלוונטי שבתיק הרפואי של מקבל המרשם;

(ד) שמירה על המידע הרפואי של מקבל המרשם ועל סודיות רפואית, וכן חובת הרוקח לקבל את אישורו של מקבל המרשם לעיין במידע הרפואי הנוגע לו לפני העיין;

(ה) מתן דף הסבר למקבל המרשם על אודות מתן מרשם על ידי רוקח, בשפה המובנת לו, מבין שפות אלה: עברית, ערבית, אנגלית, רוסית ואמהרית;

(ו) תיעוד ודיווח בידי הרוקח בדבר מרשמים שנתן והביורור שערך לפני מתן המרשם, הוראות לעניין חובתו של הרוקח למסור הודעה לרופא המטפל סמוך לאחר מתן המרשם, וכן הוראות נוספות הנוגעות לניפוק תכשירים לפי מרשם שנתן;

(ז) ההכשרה הנדרשת כתנאי לקבלת הרשאה אישית, ויכול השר לקבוע כחלק מתכנית ההכשרה חובת בחינה שיקיים עורך ההכשרה; ההכשרה תתקיים בבית ספר לרוקחות או לרפואה של מוסד מוכר, כמשמעותו בסעיף 9 לחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-1958.

(א2) (1) אח או אחות מוסמכים שקיבלו הרשאה כאמור בסעיף קטן (א)(2), יהיו רשאים לתת מרשם כאמור באותו סעיף קטן רק אם התקיים אחד מאלה, ובלבד שלא יינתן מרשם כאמור לתקופה העולה על שישה חודשים מהמועד שבו נבדק המטופל לאחרונה בידי הרופא המטפל:

(א) המרשם ניתן למטופל הנזקק לטיפול כרוני, בהמשך לטיפול שתחילתו נעשתה לפי מרשם חתום בידי הרופא המטפל (להלן - טיפול המשכי), בלא סטייה מפרטי המרשם, ואם ניתנו הנחיות אחרות לעניין חידוש המרשם או תנאיו - בלא סטייה מהן, ובלבד שאין בהנחיות כאמור כדי לסטות מהנחיות ככל שניתנו לפי פסקה (2)(ד);

(ב) המרשם ניתן כטיפול מקל כהגדרתו בחוק החולה הנטל למות, התשס"ו-2005, למטופל הנזקק לו, ובלבד שהוא טיפול המשכי.

(2) <sup>5</sup> המנהל ייתן הוראות לעניין מתן מרשם בידי אח או אחות לפי סעיף קטן (א)(2), שיפורסמו ברשומות, ובהן יפורטו, בין השאר, כל אלה:

(א) סוגי תכשירים שאח או אחות כאמור יהיו רשאים לתת לגביהם מרשם, ובלבד שיכללו רק תכשירים המיועדים לטיפול כאמור בפסקה (1)(א) או (ב) וכן התנאים למתן מרשם לגבי כל אחד מסוגי התכשירים כאמור;

(ב) ההכשרה הנדרשת מאח או אחות כאמור לצורך מתן מרשם לתכשיר כאמור בפסקת משנה (א), ובלבד שהכשרה כאמור תהיה בהיקף של שנה אקדמית אחת לפחות ותכלול קורסים בתחום של פרמקולוגיה קלינית;

(ג) חובתם של האח או האחיות כאמור למסור הודעה לרופא המטפל סמוך לאחר מתן המרשם כאמור בסעיף קטן (א)(2);

(ד) חובתם של האח או האחיות כאמור לעיין בתיקו הרפואי של המטופל לפני מתן מרשם כאמור בפסקה

(1)(א), ואם ניתנו הנחיות על ידי הרופא המטפל לעניין חידוש המרשם או תנאיו - חובת האח או האחיות לא לסטות מהן.

(3א) אח או אחות מומחים רשאים לתת מרשם אם מתקיימים כל אלה:

- (1) המרשם ניתן לאחר עיון במידע הרלוונטי שבתיקו הרפואי של המטופל;
- (2) המרשם ניתן בתוך שנה מהמועד שבו נבדק המטופל על ידי רופא מטפל שמומחיותו בענף המומחיות של האח או האחיות המומחים;
- (3) המרשם ניתן למטופל הנזקק לטיפול רפואי שנכלל בענף המומחיות של האח או האחיות המומחים;
- (4) לעניין מרשם לסם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, או לתכשיר אחר שהשר קבע בצו לעניין זה - תואר המומחה שאושר לאח או לאחות המומחים הוא בענף מומחיות המנוי בתוספת השישית.

(4א) השר רשאי לקבוע הגבלות או תנאים לעניין מתן מרשם בידי אח או אחות מומחים לפי סעיף קטן (3א).

(5א) עמית רופא לא ייתן מרשם לסם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, או לתכשיר אחר שהשר קבע בצו לעניין זה, אלא אם כן ההרשאה האישית כאמור ניתנה מרופא מומחה שענף מומחיותו מנוי בתוספת השישית; בסעיף קטן זה, "הרשאה אישית" - כהגדרתה בסעיף 26א(ה) לחוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, התשס"ח-2008.

(ב) רשאי רוקח לרקוח ולנפק, על פי מרשם של מרפא שניים, סמי מרפא שפורשו בתקנות ולפי התנאים שנקבעו בהן.  
(ג) (בוטל).

## 26א. ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) בסעיף זה -

"גורם מטפל" - כל אחד מבעלי המקצוע המנויים בסעיף 26א(א) הרשאי לתת מרשם לפי אותו סעיף;  
"ניפוק בשל צורך מידי ודחוף" - ניפוק תכשיר מרשם, שלא לפי מרשם חתום בידי גורם מטפל, למטופל הזקוק לתכשיר בדחיפות ובלא דיחוי.  
(ב) על אף האמור בסעיף 26, רוקח שהוא בעל ניסיון מקצועי של שנתיים לפחות ברוקחות רשאי לנפק למטופל תכשיר בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף בהתקיים התנאים המפורטים בסעיף זה, ובלבד שהרוקח שוכנע כי ניפוק התכשיר כאמור הוא לטובת המטופל וכי אין בו כדי לסכן את בריאותו; ניפוק כאמור יכול שייעשה לבקשת גורם מטפל או לבקשת המטופל.

(ג) התבקש ניפוק בשל צורך מידי ודחוף על ידי גורם מטפל, לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:

- (1) הגורם המטפל שוכנע כי יש צורך מידי ודחוף לניפוק התכשיר בלא דיחוי שבשלו אין למטופל כל אפשרות לקבל מרשם מהגורם המטפל וכי טובת המטופל ומצבו הבריאותי מחייבים שהתכשיר יינתן לו באותו מועד אף בהעדר מרשם;
- (2) הגורם המטפל העביר לרוקח בקשה ישירה לניפוק התכשיר למטופל בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף, ובה התחייב להעביר את המרשם החתום, כאמור בסעיף 26, בתוך 72 שעות ממועד ניפוק התכשיר כאמור;
- (3) הרוקח בדק ושוכנע כי הגורם המטפל רשאי לתת את המרשם לתכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף;
- (4) הרוקח ערך עם המטופל בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינונם, וכן לגבי הצורך

המייד ודחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף והסיבה להעדר המרשם; בירור כאמור ייערך בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיותו של המטופל.  
(ד) תכשיר שניפוקו התבקש על ידי גורם מטפל כאמור בסעיף קטן (ג) לא ינופק למטופל אלא בהתאם להנחיות הגורם המטפל שביקש את הניפוק;

(ה) התבקש ניפוק בשל צורך מידי ודחוף על ידי מטופל, לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:

(1) הרוקח שוכנע כי יש צורך מידי ודחוף לניפוק התכשיר בלא דיחוי שבשלו אין למטופל כל אפשרות לקבל מרשם מגורם מטפל וכי טובת המטופל ומצבו הבריאותי מחייבים שהתכשיר יינתן לו באותו מועד אף בהעדר מרשם;

(2) הרוקח ערך עם המטופל בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינונם, וכן לגבי הצורך המידי והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף והסיבה להעדר המרשם; בירור כאמור ייערך בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיותו של המטופל;

(3) הרוקח שוכנע כי התכשיר שהמטופל מבקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף הוא תכשיר שהמטופל נטל לפי מרשם רופא שנופק לו, במסגרת טיפול שניתן לו בסמוך לפני המועד שבו פנה לרוקח בבקשה לניפוק בשל צורך מידי ודחוף וכי המינון המבוקש לתכשיר זה למינון שניתן לו במסגרת אותו טיפול;

(4) הרוקח נקט את כל האמצעים שעומדים לרשותו כדי ליצור קשר עם הגורם המטפל או עם בית המרקחת שניפק למטופל את התכשיר במסגרת טיפול בעבר כאמור בפסקה (3); הרוקח יתעד את האמצעים שנקט כאמור.

(ו) ניפוק תכשיר לפי הוראות סעיף זה ייעשה -

(1) לעניין אריזת תכשיר הניתנת לפתיחה - לתקופה שלא תעלה על שבעה ימים;

(2) לעניין אריזת תכשיר שלא ניתנת לפתיחה - באריזה הקטנה ביותר של התכשיר הקיימת בבית המרקחת באותה העת.

(ז) לא ינפק רוקח תכשיר לפי סעיף זה אם הוא סם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, או אם החומר הפעיל בו מנוי בפרט 346 לתוספת הראשונה "רשימת החומרים הפסיכותרופיים" ובה תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכותרופיים, 1971.

(ח) רוקח יסרב לנפק תכשיר לפי סעיף זה אם סבר כי ניפוק התכשיר אינו עומד בתנאים הקבועים בסעיף זה או עלול לפגוע בטובת המטופל או בבריאותו, וכן רשאי הוא לסרב לנפק תכשיר כאמור בהסתמך על שיקול דעתו המקצועי; סירב רוקח לנפק תכשיר כאמור, יפנה את המטופל לקבלת טיפול רפואי הזמין באותה העת.

(ט) על ניפוק לפי סעיף זה יחולו הוראות סימון כלים ואריזות המכילים תכשירים החלות על ניפוק תכשיר מרשם לפי פקודה זו; כמו כן, הרוקח יציין על גבי אריזתו של התכשיר שהונפק לפי סעיף זה גם את המילים "ניפוק בשל צורך מידי ודחוף".

(י) בעת ניפוק תכשיר לפי סעיף זה יבהיר הרוקח למטופל כי הוא יישא במלוא עלות התכשיר וכי שאלת הזכאות להשתתפות במימון התכשיר על ידי קופת חולים כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות תיקבע לפי הוראות החוק האמור.

(יא) רוקח שניפק תכשיר לפי סעיף זה יתעד את פניית המטופל מבקש הניפוק, את תוצאות הבירור שערך עמו ואת דבר הניפוק ברשומה ייעודית שיקצה לכך; הרשומה תהיה זמינה לביקורת המנהל בכל עת ותישמר למשך שלוש שנים.

(יב) ניפוק תכשיר לפי סעיף זה יירשם בפנקס המרשמים המתנהל לפי סעיף 29, ורישום התכשיר יעודכן עם קבלת המרשם על ידי הגורם המטפל כאמור בסעיף קטן (ג)(2); ניפוק כאמור יסומן בפנקס כ"ניפוק בשל צורך מידי ודחוף", ולצדו ירשום הרוקח את שם מבקש הניפוק ופרטי ההתקשרות עמו.

(יג) רוקח אחראי יעביר למנהל, אחת לשנה, דיווח על הניפוקים שנעשו לפי סעיף זה בבית המרקחת שבאחריותו.

(יד) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הוראות לעניין סעיפים קטנים (ה)(4), (יב) ו-(יג), ובכלל זה לעניין

דרך התייעוד, אופן העברת הדיווח השנתי למנהל והפרטים שיקלול הדיווח.

## 27. איסור לשנות מרשם וחובת רוקח בניפוק תכשיר רשום על פי מרשם

*[תיקונים: התשנ"ט, התשס"ה (מס' 2), התשס"ט (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]*

(א) לא ינפק רוקח תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם, ובכלל זה לא ישנה נוסחו של מרשם, לא ימיר חומר שבו בחומר אחר, ולא ישנה בשום דרך מן המינון הנקוב בו וכן לא ירכיב סמי מרפא שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), לא הורה נותן המרשם לנפק את אותו תכשיר בשמו המסחרי בלבד, יחולו הוראות אלה:  
(1) רוקח רשאי לנפק תכשיר שאושר לשיווק לפי פקודה זו, היתה לתכשיר הרשום במרשם בהרכב החומרים הפעילים, בצורה, בחוזק ובפעילות הרפואית (בסעיף זה - תכשיר רשום זה);  
(2) רוקח חייב ליידע את הקונה על קיומם של תכשירים רשומים זהים נוספים המצויים אצלו בבית המרקחת; לענין זה, "תכשיר רשום זהה נוסף" - לרבות תכשיר רשום זהה, שמחירו או שהיצרן שלו שונה מהתכשיר הרשום במרשם.

## 27א. חובת רוקח לתת מידע למטופל בדבר ניפוק תכשיר מרשם בבית מרקחת שאין לו הסדר עם קופת חולים

*(תיקון התשע"ט)*

רוקח המנפק תכשיר מרשם למטופל שחבר בקופת חולים שלבית המרקחת אין הסדר עמה יידע את המטופל שלבית המרקחת אין הסדר עם קופת החולים, וכי מחיר התכשיר עשוי להיות נמוך יותר אם המטופל ירכוש אותו בקופת החולים או בבית מרקחת שיש לו הסדר עמה; בסעיף זה, "הסדר" - כמשמעותו בסעיף 21ד(א) לחוק ביטוח בריאות.

## 28. תיקון טעות במרשם

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

## 29. פנקס המרשמים

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) רוקח אחראי ינהל פנקס מרשמים שבו יירשמו כל המרשמים שלפיהם נפקו תכשירים בבית המרקחת לפי הטופס שבתוספת הרביעית.  
(ב) רוקח המנפק תכשיר לפי מרשם ירשום את פרטי המרשם בפנקס המרשמים.

## 30. סימון כלים ואריזות המכילים תכשירים

*[תיקונים: התשנ"ג, התש"ע (מס' 3), התשע"א (מס' 3), התשע"ו (מס' 2)]*

(א) כל תכשיר המנופק יימסר באריזה חתומה כראוי ומסומנת בתווית שעליה שמו של בית המרקחת, מספרו הסידורי של המרשם כפי שנרשם בפנקס המרשמים, שמו של החולה והוראות לשימוש, והכול כפי שקבע השר.

(א1) על אריזת תכשיר בלא מרשם, למעט תכשיר בלא מרשם הנמכר לפי סעיף 42, יסומנו באופן ברור וקריא, גם כל אלה:  
(1) בעברית - שם התכשיר; מטרת השימוש; תוויות זהירות כהגדרתן בצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972; המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש"; כל סימון אחר שהורה המנהל;  
(2) בערבית, באנגלית וברוסית - שם התכשיר; המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש";

(3) המרכיב הפעיל.

(2א) על אריזת תכשיר מרשם יסומן באופן ברור וקריא, בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית, שם התכשיר, ולגבי תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן - יסומנו גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש".

(3א) הוראות סעיפים קטנים (א1) ו-(א2) לא יחולו על תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג).

(ב) תכשיר לשימוש חיצוני יסומן גם בתווית כתומה שעליה המילים "לשימוש חיצוני" בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

(ב1) לא ישווק בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיפים קטנים (א1) עד (ב).

(ג) (בוטל).

### 31. מכירת רעלים רפואיים

*(תיקונים: התשנ"ג, התשפ"ג (מס' 4))*

(א) רוקח מורשה לא ימכור רעלים רפואיים אלא בכמויות רפואיות ועל פי מרשם של רופא, רופא שיניים, רופא וטרינר, עמית רופא או אח או אחות מומחים.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א) רשאי רוקח מורשה למכור רעלים רפואיים שלא בכמויות רפואיות אם נתקיימה אחת

מאלה -

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

(2) הרעל הרפואי נמכר לרופא, לרופא שיניים או לרופא וטרינר או לרוקח מורשה לצרכיהם המקצועיים, או

למי שיש בידו תעודה מרופא, מרופא שיניים או מרופא וטרינר האומרת שהרעל הרפואי דרוש לצרכי רפואה,

רפואת שיניים או רפואה וטרינרית, או למי שבידו הרשאה לכך בכתב מאת המנהל;

(3) הרעל הרפואי הוא ארסן או אחת מתרכבותיו וטופל בו בדרך כאמור בסעיף 52(א).

### 32. סיווגם של רעלים רפואיים

*(תיקון התשנ"ג)*

כדי להקל על הטיפול ברעלים רפואיים בבתי מרקחת, הם יחולקו לשני הסוגים האמורים בתוספת השניה, והם -

toxica (1) (טוקסיקה), היינו רעלים רפואיים בעלי פעילות עזה, שמנה קטנה מהם עלולה להיות קטלנית;

separanda (2) (ספרנדה), היינו רעלים רפואיים פחות עזים וסמי מרפא או חמרים שאינם רעלים אבל

טעונים זהירות בטיפול בהם ובניפוקם.

### 33. שמירת הטוקסיקה

*(תיקון התשנ"ג)*

(א) רעלים רפואיים המסווגים כ-toxica טעונים מיקום ושמירה בטוחה בארון רעלים רפואיים נעול שמפתחו שמור בידי הרוקח המורשה, ובהעדרו - בידי עוזר רוקח רשום, אם ישנו.

(ב) הבקבוקים והמכלים המכילים רעלים רפואיים המסווגים כ-toxica יהיו בעלי צורה שונה מאלה המכילים סמים אחרים, כך

שאפשר יהיה במגע להבחין בהם מיד, ויהיו מסומנים בתווית כתומה שעליה מצויין באותיות שחורות שם סם המרפא, ואם

לא ניתן להשיג תוויות כאמור - תווית רעל בתוספת תווית המציינת את שם סם המרפא.

### 34. שמירת הספרנדה

*(תיקון התשנ"ג)*

רעלים רפואיים המסווגים כ-separanda יישמרו בהפרדה ברורה מן הרעלים הרפואיים המסווגים כ-toxica ומסמי מרפא



אחרים, ובקבוקיהם ומכליהם יסומנו בתווית ירוקה שעליה מצויין באותיות שחורות שם החומר, ואם לא ניתן להשיג תוויות כאמור - תווית רעל בתוספת תווית המציינת את שם סם המרפא.

### 35. סימון החמרים הרעילים

*[תיקון התשע"א (מס' 3)]*

(א) בקבוק או צרור הנמסרים מידי רוקח ויש בהם סמי מרפא רעילים או פעילים בכמויות טוקסיות, יסומנו בתווית רעל בנוסף על התווית הדרושה לפי סעיף 30.

(ב) תוויות רעל יהיו מצבע אדום ועליהן בשחור דמות גולגולת והמלה "רעל", בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

### פרק ה': הרוקחות במוסדות רפואיים, בבתי חולים ובמרפאות

### 36. חדר תרופות של מוסד רפואי

*[תיקונים: התשכ"ד, התשנ"ה, התשע"ו (מס' 2)]*

(א) מוסד רפואי המקיים בישוב מרפאה ובית מרקחת, רשאי, על אף האמור בסעיפים 23 ו-42, לקיים במרפאה או סמוך לה חדר תרופות בניהולו של רוקח מורשה שהמנהל אישרו לכך, ובו ינופקו תכשירים מוכנים שנתקבלו מבית מרקחת שבבעלותו של אותו מוסד רפואי; שטחו של חדר תרופות לא יפחת משלושים מטרים מרובעים.

(ב) נשאר חדר תרופות או עלול להישאר ללא ניהולו של רוקח, רשאי המוסד הרפואי להורות לעוזר רוקח לנהל חמישה עשר ימים לכל היותר, ובלבד שעם מתן ההוראה תוגש למנהל בקשה מנומקת להרשות לאותו עוזר-רוקח לנהל את חדר התרופות, והמנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, להרשות לו לנהל את חדר התרופות לתקופה שיקבע.

(ג) שר הבריאות רשאי לנקוב בתקנות ישובים שבהם רשאי מוסד רפואי, בתנאים שייקבעו בתקנות, לקיים חדר תרופות, במרפאה או סמוך לה, אף אם אין המוסד מקיים בית מרקחת באותו ישוב.

### 37. רכיחת סמי מרפא בחדרי תרופות (תיקון התשכ"ד)

שר הבריאות רשאי להתקין תקנות המרשות לרקוח סמי מרפא מסויימים בחדרי תרופות הנמצאים בישובים שיפורשו בתקנות, ובלבד ששטחו של חדר התרופות לא יפחת מארבעים וחמישה מטרים מרובעים ושינוהל בידי רוקח מורשה שאישרו לכך המנהל.

### 38. דין חדר תרופות כדין בית מרקחת

*(תיקונים: התשכ"ד, התשנ"ה)*

בכפוף לשינויים הנובעים מסעיפים 36 ו-37, דינו של חדר תרופות כדין בית מרקחת.

### 39. תחולה על מוסדות

*[תיקונים: התשנ"ג (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]*

(א) העיסוק ברוקחות ובניפוק סמי מרפא בבתי חולים, בבתי מרקחת ובמוסדות כיוצא באלה, בין שבפיקוח של הממשלה או של מוסדות התנדבות, צדקה או דת ובין שבפיקוח היחיד, יהיה מכל הבחינות בהתאם לאמור בסעיפים 1 עד 11, 19, 22 עד 38, 42, 44, 47, 47א(ב), והוראות פרק ח'3 יחולו עליהם.

(ב) במוסדות קטנים שאין בהם עבודה מספקת כדי להעסיק רוקח במשרה שלמה, וכן בנסיבות מיוחדות אחרות, רשאי המנהל, על פי בקשה המופנית אליו באמצעות הרופא המחוזי, לתת הסכמתו בכתב לכך שרוקח מורשה יועסק במשרה חלקית או שרופא בית החולים ישמש רוקח, אף בלא שקיבל רישיון לכך, ואם יש צורך בדבר - שיועסק עוזר רוקח.

*[תיקונים: התשל"ה, התשס"ט (מס' 2), התשע"ו (מס' 2), התשפ"ג (מס' 4)]*

בכל בית חולים, מרפאה או מוסד כיוצא באלה של התנדבות, צדקה או דת, לא ינופקו סמי מרפא אלא על פי מרשם מאת רופא של המוסד או אח או אחות מוסמכים של המוסד, שקיבלו הרשאה לכך לפי סעיף 26(א)(2), מאת אח או אחות מומחים של המוסד בתנאים האמורים בסעיף 26(א3) ו-4(א) או מאת עמית רופא של המוסד בתנאים האמורים בסעיף 26(א5) ולמי שבטיפולו של אותו מוסד, והכל בכפוף להוראות סעיף 64.

41. ניפוק סמי מרפא בידי רופא ורופא וטרינר

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

רופא או רופא וטרינר לא ינפק בחצרו סמי מרפא לשימוש מי שבטיפולו, אדם או חיה לפי הענין, אלא על פי רשות בכתב מאת המנהל. הוראות סעיף זה יחולו על אף האמור בסעיף 42.

**פרק ו': ייצור, שיווק וניפוק של תכשירים**

42. שיווק קמעונאי של תכשירי מרשם ושל תכשירים בלא מרשם, והכנת סמי מרפא ורעלים רפואיים

*[תיקונים: התשנ"ג, התשס"ב (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]*

(א) שיווק קמעונאי של תכשיר או הכנה של סמי מרפא ורעלים רפואיים לשימוש רפואי, לא תיעשה אלא בידי רוקח ובבית מרקחת.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שיווק קמעונאי של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח יהיה מותר אם הוא נעשה בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות לפי סעיף קטן (ג).

(ג) לשם הגנה על בריאות הציבור יקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, הוראות לגבי שיווק קמעונאי של תכשיר בלא מרשם, שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח, בענינים אלה:

- (1) קביעה כי בשל סכנה הכרוכה בשימוש בתכשיר בלא מרשם, הוא יונפק רק בידי רוקח ובבית מרקחת; בסעיף זה, "סכנה" - סכנה בעלת סבירות גבוהה;
- (2) תנאי אריזתו, לרבות כמות התכשירים שבכל אריזה;
- (3) תנאי החזקתו, החסנתו וסימונו;
- (4) השילוט הנדרש במקומות שבהם הוא נמכר.

42א. שיווק סיטונאי של תכשירים או חומרי גלם

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) לא ישווק אדם בסיטונאות תכשיר או חומר גלם ולא יחזיק תכשיר או חומר גלם לשם שיווק כאמור, אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר; הוראה זו לא תחול על ייבוא או ייצוא של תכשיר.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות רשאי לקבוע תנאים לשיווק סיטונאי או להחזקה לשם שיווק כאמור של תכשיר או חומר גלם, שלא בידי בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר, אם ראה כי הדבר דרוש למתן טיפול חיוני, לצורכי מחקר או לצורכי רישום בפנקס, ובלבד שאין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור.

42ב. פעילות בית מסחר לתרופות

## **[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

(א) בעל בית מסחר לתרופות לא יפעיל בית מסחר לתרופות אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המסחר לתרופות ולמילוי אחר הוראות פקודה זו וכל דין אחר הנוגע לבית מסחר לתרופות.

(ב) בעל בית מסחר לתרופות יאחסן, יוביל או יפיץ תכשירים או חומרי גלם בתנאי הפצה נאותים.

(ג) בעל בית מסחר לתרופות לא ישווק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי, בשל כך שלא אוסון, הובל או הופץ בתנאי הפצה נאותים או שהמנהל, בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן מסר הודעה לבית המסחר לתרופות על החזרתו מהשוק.

(ד) מבנה בית מסחר לתרופות, הציוד והתשתיות שבו יהיו מתאימים לאחסון, הובלה והפצה של תכשירים וחומרי גלם.

(ה) לרשות בית מסחר לתרופות יעמוד כוח אדם מקצועי ומיומן בסוג העבודה המתבצעת בו.

(ו) בעל בית מסחר לתרופות לא יפעילו אלא אם כן הוא מקיים מערכת להבטחת איכות וכן מערכת למעקב אחר אצוות המשווקות על ידו באופן שיאפשר החזרה מהשוק של תכשיר או חומר גלם העלול לסכן את בריאות הציבור.

(ז) בעל בית מסחר לתרופות לא יקבל תכשירים או חומרי גלם אלא מבית מסחר אחר לתרופות, מבעל אישור יצרן, מבעל אישור יבואן או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), ולעניין חומרי גלם - גם מיצרן חומרי גלם.

(ח) על אף האמור בסעיף קטן (ז), בעל בית מסחר לתרופות רשאי לקבל תכשירים או חומרי גלם מבית מרקחת שאילו שיווק את התכשירים או חומרי הגלם כאמור, אם הרוקח האחראי של בית המסחר לתרופות שוכנע כי אין בכך כדי לפגוע באיכות התכשירים או חומרי הגלם או בבריאות הציבור, והכול בהתאם להוראות שיוורה עליהן המנהל.

(ט) לא ישווק בעל בית מסחר לתרופות תכשיר בסיטונאות אלא לבית מרקחת, מרפאה, בית חולים או מוסד כאמור בסעיף 39, וכן לבית מסחר לתרופות או למוסד מוכר, ולעניין תכשיר בלא מרשם - גם לעסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם.

## **42ג. אישור הפעלה לבית מסחר לתרופות**

## **[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

(א) בלי לגרוע מהוראות סעיף 42ב, שר הבריאות יקבע הוראות לעניין התנאים להפעלת בית מסחר לתרופות, לרבות תנאים למתן אישור הפעלה על ידי המנהל לבית מסחר לתרופות, חידוש אישור כאמור והאגרות שישולמו בשל כך, וכן דרישות בדבר ציוד, תשתיות וכוח האדם הנדרש בבית מסחר לתרופות או כל הוראה אחרת הנוגעת לאחסון, להובלה ולהפצה של תכשירים וחומרי גלם על ידי בית מסחר לתרופות.

(ב) קבע שר הבריאות הוראות לעניין תנאים למתן אישור הפעלה לבית מסחר לתרופות, לא יאחסן אדם, לא יוביל ולא יפיץ תכשירים או חומרי גלם אלא באמצעות בית מסחר לתרופות שהמנהל נתן לו אישור הפעלה כאמור.

## **42ד. אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשירים**

## **[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

(א) לא ייצר אדם ולא ייבא תכשיר אלא אם כן הוא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לתכשירים ואחר תנאים נוספים לייבוא ולייצור של תכשירים, והכול כפי שקבע השר בתקנות, ולאחר שקיבל את אישור המנהל לייצור או לייבוא כאמור ובהתאם לתנאים הקבועים באותו אישור.

(ב) המנהל ייתן אישור כאמור בסעיף קטן (א) לאחר שהשתכנע כי הייצור או הייבוא של התכשיר, לפי העניין, נעשים בתנאי ייצור נאותים לתכשירים ובהתאם לתנאים נוספים, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות רשאי לקבוע נסיבות מיוחדות שבהן ייצור או ייבוא של תכשירים לא יהיה טעון אישור של המנהל.

42. ייצור, אחסון, הובלה או הפצה של חומרי גלם פעילים

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

(א) לא ייצר אדם חומרי גלם פעילים אלא אם כן הוא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים ולאחר שמסר למנהל הודעות על פעילותו, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

(ב) לא יאחסן בעל בית מסחר לתרופות, לא יוביל ולא יפיץ חומרי גלם פעילים, אלא אם כן מילא אחר הדרישות לתנאי הפצה נאותים לחומרי גלם פעילים ולאחר שמסר למנהל הודעות על פעילותו, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

43. איכותם של סמי המרפא

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

(בוטל).

44. תקן סמי המרפא

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

סמי מרפא יהיו בהתאם לתקנים הקבועים במהדורה האחרונה של הפרמקופיאה האירופית, הבריטית, השווייצית, היפנית והפרמקופיאה של ארצות הברית זולת אם קבע המנהל אחרת.

45. חובת רישוי

(תיקון התשנ"ג)

כל מקום למכירת סמי מרפא ורעלים רפואיים טעון רישוי לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968.

46. סמכות הביקורת [תיקונים: התשנ"ג, התשע"ו (מס' 2)]

(בוטל)

47. מכירת התכשירים

[תיקונים: התשנ"ט, התשס"ב (מס' 2), התשפ"ג (מס' 4)]

תכשירים לא יימכרו אלא באריזתם המקורית, זולת אם הם מונפקים בבית מרקחת על פי מרשם של רופא, רופא שיניים, רופא וטרינר, עמית רופא או אח או אחות מומחים.

פנקס התכשירים

א.47

[תיקונים: התשנ"ט, התשס"ב (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]

(א) (1) המנהל ינהל פנקס תכשירים רשומים ויקבע את המדורים בו, את צורתו ואת פרטי הרישום בו;

(2) שר הבריאות יקבע כללים לרישום של תכשיר בפנקס, לרבות התניה בו, תקופת תוקפו של רישום ושינויה, ובהסכמת שר האוצר - אגרות לרישום כאמור;

(3) המבקש לרשום תכשיר בפנקס ימסור למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי פסקה (2) ויעדכן את המנהל על כל שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, והכול כפי שנקבע בתקנות.

(א1) המנהל יקבע לגבי כל תכשיר רשום האם הוא תכשיר מרשם או תכשיר בלא מרשם.

(א2) (1) לצורך רישום של תכשיר שהוא זהה לתכשיר הרשום בפנקס התכשירים בחומר הפעיל שבו, בצורתו, בחוזקו באופן לקיחתו, בפעילותו הרפואית ובזמינותו הביולוגית, ואשר אושר בידי מינהל המזון והתרופות של ארצות הברית של אמריקה לשיווק שם, או בידי הרשות המוסמכת של האיחוד האירופי לשיווק בארצות האיחוד, די בהוכחת קיומו של אישור כאמור כדי לרשום את התכשיר בפנקס התכשירים על פי תנאי הרישום שקבעו הרשויות האמורות ולתקופה שקבעו; לענין סעיף זה, "זמינות ביולוגית" - מדידת הריכוזים של החומר הפעיל בדם, כפונקציה של זמן;

(2) הוגשה בקשה לרישום תכשיר בפנקס והוכחו למנהל התנאים הנזכרים בפסקה (1), ירשום המנהל את התכשיר בפנקס בתוך 70 ימים ממועד הגשת הבקשה, אלא אם כן נתן הודעה מנומקת בתוך התקופה האמורה על סירוב לרשום את התכשיר.

(3) בסעיף קטן זה, "תכשיר" - למעט תכשיר שמכיל חומר מן החי או שילוב של חומרים כאמור.

(ב) לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו.  
(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), רשאי שר הבריאות לקבוע כללים לפיהם רשאי המנהל להתיר ייצור או שיווק של תכשיר או שימוש בו אף אם אינו תכשיר רשום, או של תכשיר הרשום שלא בהתאם לתנאי הרישום, בתנאים ובכמויות שקבע, אם ראה כי הדבר דרוש לצורך מתן טיפול חיוני, לצורכי מחקר, לצורכי רישום בפנקס או לצורכי ייצוא בלבד; המנהל לא ייתן אישור כאמור אלא אם כן שוכנע שאין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור.

#### 1א47. הודעה על פגם בתכשיר

##### [תיקון התשע"ו (מס' 2)]

(א) נרשם תכשיר בפנקס או ניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) ובעל הרישום, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל בית מסחר לתרופות או בעל בית מרקחת גילה במהלך ייצורו או שיווקו פגם שבשלו ייצור או שיווק התכשיר נעשה שלא בהתאם לרישום או להיתר כאמור, ימסור למנהל הודעה על הפגם מיד עם גילויו.

(ב) נמסרה למנהל הודעה על פגם בתכשיר כאמור בסעיף קטן (א), רשאי המנהל לנקוט אחת או יותר מהפעולות המפורטות להלן, לשם הבטחת בריאות הציבור:

(1) החזרתו מהשוק של התכשיר;

(2) המשך שיווקו של התכשיר, בתנאים שיוורה עליהם;

(3) פרסום הודעה לציבור, ובכלל זה הודעה על הפגם כאמור בסעיף קטן (א);

(4) כל פעולה אחרת הדרושה להבטחת בריאות הציבור.

(ג) המנהל יודיע על החלטתו לבעל הרישום של התכשיר, לבעל אישור היצרן, לבעל אישור היבואן או לבעל בית המסחר לתרופות המייצרים או המשווקים את התכשיר, וכן לבתי המרקחת, לפי העניין.

(ד) על החלטת המנהל לפי סעיף קטן (ב) יחולו הוראות סעיף 55א(א), בשינויים המחויבים.

(ה) החליט המנהל על המשך השיווק של התכשיר על אף הפגם כאמור בסעיף קטן (ב)(2), ישקול את הצורך להביא לידיעת הציבור את החלטתו באופן שיוורה, לרבות בדרך של פרסום באתר האינטרנט של משרד הבריאות, בין השאר בשים לב לאינטרס הציבור לדעת על קיום הפגם, וההשלכה של הפרסום כאמור על בריאות הציבור.

(ו) החליט המנהל לנקוט אחת או יותר מהפעולות המפורטות בסעיף קטן (ב), לא ייצר אדם תכשיר, לא ישווק ולא יעשה בו שימוש אלא בהתאם להחלטת המנהל.

#### 47ב. יבוא וייצוא של תכשירים

##### [תיקונים: התשנ"ט, התשס"ב (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]

(א) (בוטל).

(ב) לא ייבא אדם תכשיר רשום, אלא אם כן הוא אחד מאלה -

(1) הוא בעל הרישום של התכשיר והתכשיר מיובא על ידי בעל אישור יבואן;

(2) הוא בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר והוא מייבא את התכשיר לפי אישור שקיבל בהתאם לסעיף 47ג.

(ב1) לא ייבא אדם תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות, מוסד מוכר, גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב) או בית מרקחת המייבא תכשירים לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג).

(ב2) לא ייצא אדם תכשיר בסיטונאות אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), והתכשיר שהוא מייצא אינו תכשיר שהמנהל אסר לייצרו או לשווקו לפי סעיף 55; או אינו תכשיר שהמנהל פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו לפי תקנה 12(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

(ג) (בוטל).

(ד) (בוטל).

(ה) (בוטל).

#### 47ג. אישור למסלול ייבוא נוסף של תכשירים

##### (תיקון התשנ"ט)

(א) בית מסחר לתרופות רשאי לייבא תכשיר רשום אם אישר המנהל כי התכשיר הוא תכשיר רשום וכי נתקיימו תנאים נאותים בהובלתו ובאחסונו של התכשיר הרשום, בהתאם לכללים שנקבעו לפי סעיף קטן (ג).

(ב) על אף האמור בסעיף 47א(ב) רשאי בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר לייבא ולשווק תכשיר תואם אם אישר המנהל כי מתקיימים תנאים נאותים בהובלתו ובאחסונו של התכשיר בהתאם להוראות סעיף קטן (ג); בפרק זה, "תכשיר תואם" - תכשיר התואם לתכשיר רשום שקיבל אישור מאת המנהל כי נתקיימו בו תנאים אלה:

(1) הוא זהה לתכשיר הרשום בהרכב החומר הפעיל שבו, בצורתו, באופן לקיחתו, באיכותו, ברמת בטיחותו ובפעילותו הרפואית;

(2) הוא זהה לתכשיר הרשום באופן ייצורו.

(ג) (1) השר יקבע, לשם שמירה על בריאות הציבור, כללים לענין התנאים הנדרשים לשם הובלה ואחסון נאותים של תכשיר.

(2) השר יקבע כללים לענין הוכחת התנאים הנדרשים לקבלת אישור לתכשיר תואם לפי סעיף קטן (ב).

(3) השר רשאי לקבוע כתנאי למתן אישור לייבוא תכשיר תואם כי ייערכו לגביו בדיקות, ככל שהדבר דרוש לשם שמירה על בריאות הציבור.

(4) השר רשאי לקבוע כי תנאים כאמור בסעיף קטן זה לא יחולו על מוסד מוכר המשווק תכשירים למטופליו, למוסד מוכר אחר, או למערכת הבטחון, או כי התנאים יחולו עליהם בשינויים שיקבע, ובלבד שמצא שאין בקביעה לפי פסקה זו כדי לפגוע בבריאות הציבור.

(ד) על אישור שניתן לפי סעיפים קטנים (א) או (ב) יפרסם המנהל הודעה סמוך למתן האישור, בדרך שיקבע שר הבריאות.

(ה) על ייבוא ושיווק של תכשיר תואם בהתאם להוראות סעיף זה יחולו הכללים והתנאים החלים ביחס לייבוא ולשיווק של התכשיר הרשום שלו הוא תואם, בשינויים המחויבים, ולמעט הכללים וההוראות לרישום של התכשיר בפנקס; דינו של אישור שניתן לפי סעיף זה כדינו של רישום בפנקס, בשינויים המחויבים.

(ו) ניתן אישור לייבוא ולשיווק תכשיר תואם, יחולו על התכשיר התואם ההוראות החלות על תכשיר רשום לפי פקודה זו.

(ז) (1) נאסר ייבוא או שיווק של תכשיר או של תכשיר רשום יהיה כל אישור לייבוא או לשיווק של התכשיר או

של תכשיר תואם לו בטל, והמנהל יודיע על כך למי שבידיו אישור כאמור.

(2) בוטל רישומו של תכשיר רשום רשאי המנהל לבטל כל אישור לייבוא או לשיווק של התכשיר או של תכשיר

תואם לו, והוא יודיע על כך למי שבידיו אישור כאמור.

(ח) לא ייצא אדם תכשיר שיובא לפי סעיף זה.

#### 47ד. הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום תכשיר

[תיקונים: התשס"ה, התשע"א (מס' 4), התשע"ו (מס' 2)]

(א) בסעיף זה -

"חלק פעיל" - ( active moiety ) החלק בין או בפרודה האחראי לפעילות הפיזיולוגית או הפרמקולוגית של סם

מרפא, שאינו החלק בין או בפרודה -

(1) הגורם להם להיות לאסטר או למלח כולל מלח עם קשרי מימן או קשרים קואורדינטיביים;

(2) הגורם ליצירת נגזרות לא קוולנטיות, דוגמת קומפלקס, קלאט או קלטרט;

"יחידה כימית חדשה" - ( new chemical entity ) סם מרפא שאינו מכיל חלק פעיל הכלול, בין כשלעצמו ובין יחד

עם חלק פעיל אחר, בתכשיר רשום או בתכשיר שהיה רשום בפנקס;

"מדינה מוכרת" - כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986;

"מידע סודי" - מידע שאינו נחלת הרבים ושאינו ניתן לגילוי כדין בנקל על ידי אחרים, ובלבד שיצירתו היתה כרוכה

במאמץ ניכר;

"תכשיר חדש" - תכשיר שמתקיימים בו כל אלה:

(1) הוא נרשם בפנקס, ולשם רישומו הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו לשם הוכחת בטיחותו ויעילותו

של תכשיר אחר המכיל יחידה כימית חדשה (בסעיף זה - התכשיר הקודם) בידי בעל הרישום בתכשיר

הקודם;

(2) הוא מכיל את החלק הפעיל של היחידה הכימית החדשה שבתכשיר הקודם.

(ב) המנהל לא ייתן היתר לשיווק בישראל של תכשיר חדש ששיווקו כאמור טעון היתר לפי הוראות תקנה 14 לתקנות

הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, אלא אם כן התקיים אחד מאלה:

(1) מגיש הבקשה לרישום התכשיר החדש קיבל את הסכמת בעל הרישום של התכשיר הקודם לשימוש

במידע הסודי;

(2) חלפו שש <sup>6</sup>שנים לפחות, מהיום שבו נרשם התכשיר הקודם לראשונה בפנקס או שש שנים ושישה

חודשים מהיום שבו נרשם לראשונה במדינה מוכרת תכשיר המכיל את היחידה הכימית החדשה שבתכשיר

הקודם, לפי המוקדם מביניהם;

(3) מגיש הבקשה לרישום התכשיר החדש מסר נתונים מלאים, להנחת דעתו של המנהל, לצורך הוכחת

בטיחותו, יעילותו ואיכותו של התכשיר החדש;

(4) קיים צורך לשימוש בתכשיר החדש בשל אחד מאלה:

(א) קיומו של תנאי מהתנאים האמורים בסעיף 20(1) לפקודת בריאות העם;

(ב) קיומו של איום לסכנה חמורה וממשית לבריאות הציבור, שעליו הכריז השר בהודעה ברשומות.

(ג) הוראות סעיף זה לא יחולו אם בוטל רישומו של תכשיר קודם מטעמים שאינם קשורים לבריאות

הציבור, בתוך התקופה הנקובה בסעיף קטן (ב)2.

(ד) הוראות סעיף זה אינן באות לגרוע מסמכותו של המנהל לרשום את התכשיר החדש בפנקס, או

מסמכותו לתת אישור לייבוא נוסף לפי סעיף 47ג.

(ה) לא ייזקק בית משפט לתביעה, תהא עילתה אשר תהא, אם העילה לתביעה נובעת מהסתמכות על

מידע סודי שנמסר במסגרת בקשה לרישום תכשיר קודם, אלא אם כן עילת התביעה היא בשל מעשה או מחדל בניגוד להוראות סעיף זה.

#### 47. איסור ייצור, שיווק או החזקה לשם שיווק של תכשיר או חומר גלם שיש בהם כדי להטעות

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

לא ייצר אדם, לא ישווק ולא יחזיק לשם שיווק, תכשיר או חומר גלם, בניגוד להוראות סעיף 47 ולכללים ולתקנות מכוחו, באופן שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכשיר או בחומר הגלם; לעניין זה פרט מהותי הוא אחד מאלה:

(1) שמו, צורתו, הסימון על גבי אריזתו, התוויתו, סיווגו כתכשיר, חוזקו, הרכבו, מספר האצווה המסומן עליו ותאריך התפוגה של התכשיר או חומר הגלם;

(2) מקורו של התכשיר או חומר הגלם, לרבות זהות היצרן והמשווק שלו ואתר הייצור, הרישום וההספקה שלו;

(3) מסמכי השיווק או שחרור האצווה של התכשיר או חומר הגלם.

#### פרק ז': פיקוח על רעלים רפואיים וסמי מרפא

#### 48. היתר רעלים רפואיים

[תיקון התשנ"ג]

(א) לא יעסוק ברעלים רפואיים מי שאיננו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצרכי רפואה אלא אם כן יש לו היתר רעלים רפואיים מאת המנהל.

(ב) בהיתר רעלים רפואיים יפורטו מסחרו של בעל ההיתר, הרעלים הרפואיים שהוא רשאי לסחור בהם ומטרת השימוש בהם; אין בהיתר כדי להתיר סחר או יבוא של סם מסוכן כמשמעותו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973.

(ג) היתר רעלים רפואיים יינתן רק למבקש שידוע כאדם הגון ולאחר שהוכיח להנחת דעתו של נותן ההיתר שהוא יודע קרוא וכתוב ושהוא מודע היטב לתכונות המסוכנות של אותם רעלים רפואיים.

(ד) תקפו של היתר רעלים רפואיים יהיה לשנה אחת והמנהל רשאי, בכל עת, לבטלו.

#### 49. רעלים רפואיים מיובאים

[תיקון התשנ"ג]

לא ימסור המכס רעלים רפואיים המוכנסים לישראל אלא לאחד מאלה בלבד -

(1) לבעל היתר רעלים רפואיים;

(2) לרוקח מורשה;

(3) למי שיש לו הרשאה בכתב מאת המנהל.

#### 50. פנקסי רעלים

[תיקון התשנ"ג]

(א) בעל היתר רעלים רפואיים ינהל פנקסי רעלים רפואיים לפי הטופס שבתוספת הרביעית ובהם יירשמו כל קניה ומכירה של רעלים רפואיים.

(ב) בפנקס הקניות יפורטו תאריכה של כל קניה, החמרים שנקנו, כמותם וכן שמו של האדם שממנו נתקבלו.

(ג) בפנקס המכירות יפורטו תאריכה של כל מכירה, תיאורו של הרעל הרפואי שנמסר וכמותו, השימוש שלו הוא מיועד ושמו



ומענו של הקונה.

(ד) כל רישום בפנקס המכירות ייעשה בזמן מסירת הרעל הרפואי והקונה יחתום בצידו של הרישום; היתה המכירה לפי הזמנה בכתב תישמר ההזמנה במקום החתימה.

(ה) אין למחוק או לשנות ברישום בפנקס ואין להוסיף עליו; העסקאות יירשמו בזו אחר זו ויצוינו במספרים סידוריים.

(ו) נפלה טעות סופר, אפשר להביא תיקון בשולי הפנקס אך אין לתקן את הרישום המקורי.

(ז) העברת רעלים רפואיים מבית עסקו הסיטוני של בעלם אל בית עסקו הקמעוני, תירשם בפנקסים של שני בתי העסק כאילו נעשה מכר.

(ח) הפנקסים יישמרו והיו פתוחים לביקורתו של המנהל, או של עובד ציבורי שהוא הרשה לכך בכתב, שלוש שנים מיום הרישום האחרון בהם.

## 51. החסנת רעלים

*[תיקונים: התשנ"ג, התשע"א (מס' 3)]*

(א) רעלים רפואיים יוחסנו תחת מנעול ובריה ויישמרו בנפרד מחמרים לא-רעילים.

(ב) על מכלים וצורות המכילים רעלים רפואיים יתוו ברורות שמו של החומר והמלה "רעל" בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

(ג) לא יוחסו, לא יוצגו למכירה ולא יימכרו צרכי מזון או משקה בבית עסק רשוי לסחר ברעלים רפואיים; הוראה זו לא תחול על רוקחים מורשים לגבי מכירה בצורות חתומים של צרכי מזון פטנטיים או צרכי מזון שהם מייצרים ומוכרים.

## 52. מכירת ארסן ותרכובותיו

*(תיקון התשנ"ג)*

(א) ארסן ותרכובותיו יימכרו כשהם מהולים באינדיגו או בפיוח בשיעור של שלושה אחוזים ממשקלם, זולת אם מהילה זו עושה אותם בלתי ראויים למטרה שנועדו לה.

(ב) (בוטל).

## 53. מכירת רעלים רפואיים בידי סיטונאים

*(תיקון התשנ"ג)*

בעל היתר רעלים רפואיים שהוא סיטונאי או יצרן של רעלים רפואיים או סמי מרפא -

(1) לא ימכור רעלים רפואיים אלא לרוקחים מורשים, לרופאים, לרופאי שיניים או לרופאים וטרינרים או לבעל

היתר רעלים רפואיים;

(2) לא יעסוק במכירה קמעונית, אלא אם בית עסקו הקמעוני מופרד ושונה מבית עסקו הסיטוני ורשוי בנפרד;

(3) לא יעסוק בעירוב, בהרכבה או בהכנה של סמי מרפא או של רעלים רפואיים, אלא בהדרכתו ובפיקוחו

האישיים של רוקח מורשה.

## 54. מכירת רעלים בידי קמעונאים

סוחרי רעלים בקמעונות לא ימכרו רעלים במשקלים רפואיים או לצרכים רפואיים, וכן לא ימכרו אלא למי שידוע להם כאדם הגון ולשם מטרה חוקית, אם לשימוש בתעשייה, בחקלאות או באמנויות יפות ואם לבעלי תעודה חתומה בידי עובד המדינה שהמנהל הרשה לכך במיוחד בכתב, המפרטת את הרעל, הכמות הנדרשת והמטרה שלשמה נדרש הרעל, וכן שמו, עסקו ומענו של הקונה ותאריך מתן התעודה; המוכר יחזיק תעודה זו עם פנקס מכירות הרעלים אשר לו.

(תיקון התשנ"ג)

שר הבריאות רשאי בתקנות -

- (1) לסווג סמי מרפא ורעלים רפואיים, לפי מטרת שימושם, דרגות רעילותם או מידת הסכנה הכרוכה בשימושם, או לפי שיקולים אחרים;
- (2) לפטור סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים מהם מתחולתן של הוראות מסוימות של הפקודה;
- (3) לגבי סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים שלהם, הוראות בדבר ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם, החזקתם והשימוש בהם.

**פרק ז': מוצרי צריכה****סימן א': הגדרות**

סימן א': הגדרות

55א. הגדרות

*[תיקונים: התשנ"ג, התשע"א, התשע"ז, התשפ"ב, התשפ"ג, התשפ"ד (מס' 2)]*

בפרק זה -

"דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי" - הוראות האיחוד האירופי regulation (ec) no 1223/2009 of the european parliament and of the council of 30 november 2009 on cosmetic products

כתוקפן מזמן לזמן, וכל הוראה שתבוא במקומן;

"ההוראות המאומצות" - כהגדרתן בסעיף 12א5(ב);

"ועדת הבריאות" - ועדת הבריאות של הכנסת;

"ועדת החריגים" - ועדת החריגים שהוקמה לפי סעיף 2 לחוק לפקודת היבוא והייצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979, ופועלת בהתאם להוראות לפי סעיף 12א55ג;

"חוק רישוי עסקים" - חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968;

"ייבואן נאות" - מי שנרשם במרשם היבואנים הנאותים;

"ייבוא תמרוק במסלול האירופי" - יבוא תמרוק לפי סימן ג'2;

"מדינה מוכרת" - מדינה המנויה בחלק א' לתוספת רביעית ב';

"מדינת הסתמכות" - מדינה המנויה בחלק ב' לתוספת רביעית ב';

"מוצר" - מצרך לשימוש אישי או ביתי, לרבות אריזתו;

"מעבדה מוכרת" - מכון התקנים כמשמעותו בסעיף 2 לחוק התקנים, התשי"ג-1953, או מעבדה שהרשות הלאומית להסמכת מעבדות כמשמעותה בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997 הסמיכה לעניין זה;

"מרשם היבואנים הנאותים" - כמשמעותו בסעיף 12א55ז;

"מרשם העוסקים בתמרוקים" - כמשמעותו בסעיף 1א55;

"נציג אחראי" - מי שמונה כנציג אחראי לפי סעיף 6א55;

"נושא משרה בתאגיד" - כהגדרתו בסעיף 60א(ג);

"עוסק בתמרוקים" - מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחסון סיטונאי, הפצה או הובלה של תמרוקים, או מוכר תמרוקים, וכן נציג אחראי;

"צו פיקוח" - צו פיקוח שנקבע לפי סעיף 5 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957, לעניין תמרוקים;  
"ציוד רפואי" - כהגדרתו בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012;  
"רישיון תמרוקים" - (נמחקה);

"רכיב ננו" - רכיב מהסוג המפורט בתוספת רביעית א'1;

"תמרוק" - כל חומר או תערובת חומרים המיועדים לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם, במטרה עיקרית או בלעדית לנקותו, לבשמו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר, ציוד רפואי, סבון מוצק או בושם; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" - שכבת העור החיצונית, שיער, ציפורניים, שפתיים, שיניים, ריריות חלל הפה ואיברי המין החיצוניים;

"תמרוק ייחוס" - תמרוק ששמו פורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות לפי סעיף 11א55(ג) או באתר האינטרנט של משרד הבריאות כתמרוק שניתן לו רישיון לפי צו פיקוח או לפי סעיף 11א55(ב);

"תמרוק ייעודי" - תמרוק המנוי בתוספת רביעית א'1א;

"תמרוק רגיש" - תמרוק שמתקיים בו אחד מאלה:

(1) הוא מיועד, לפי תווית השימוש שלו, לשימוש עבור תינוקות או ילדים עד גיל 12;

(2) הוא מיועד, לפי תווית השימוש שלו, לשימוש עבור נשים בהיריון או נשים מניקות;

(3) הוא מיועד, לפי תווית השימוש שלו, להגן על העור מפני קרינת השמש;

(4) (נמחקה);

"תקן iso 17516" - תקן iso 17516 המתפרסם באתר האינטרנט של ארגון התקינה הבין-לאומי (iso), כפי שהוא מתעדכן מזמן לזמן;

## סימן ב': ייצור, יבוא, יצוא והפצה של תמרוק

סימן ב': ייצור, יבוא, יצוא והפצה של תמרוק

### 1א55. מרשם עוסקים בתמרוקים

*[תיקונים: התשפ"ב, התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) לא ייצר אדם תמרוק, לא יבוא, לא ייצא, לא יעסוק באחסון סיטונאי של תמרוק ולא יפיצו, אלא אם כן הוא רשום במרשם העוסקים בתמרוקים (בפרק זה - מרשם העוסקים בתמרוקים).

(ב) המנהל ינהל מרשם של עוסקים בתמרוקים שבו יירשם מי שעוסק בייצור, יבוא, יצוא, אחסון סיטונאי או הפצה של תמרוקים.

(ג) לא יירשם במרשם העוסקים בתמרוקים מי שמתקיים בו אחד מאלה:

(1) הוא קטין או פסול דין;

(2) הוא אינו אזרח ישראלי, תושב ישראל, תאגיד שהתאגד ונרשם בישראל או תאגיד שהתאגד מחוץ

לישראל ונרשם כחברת חוץ לפי סעיף 346 לחוק החברות, התשנ"ט-1999.

(ד) עוסק בתמרוקים המבקש לייצר, לייבא, לייצא, לאחסן באופן סיטונאי או להפיץ תמרוק, יגיש למנהל בקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים (בסעיף זה - בקשה); הבקשה תכלול את כל אלה:

(1) שמו המלא של העוסק, כתובתו ודרכי ההתקשרות עימו;

(2) פרטי עוסק מורשה של העוסק, ואם הוא תאגיד - פרטי הזיהוי של התאגיד;

(3) הצהרה כי מתקיימים לגבי המבקש התנאים המתאימים לפי העניין לעיסוקו והמפורטים בתקן המנוי

בתוספת רביעית א', או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווים ערך

לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(4) הצהרה על כל אלה:

(א) לגבי מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסקי, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים - למבקש יש רישיון, היתר, לרבות היתר זמני, או אישור כאמור, שעניינו תמרוקים;  
(ב) אמיתות הפרטים לפי סעיף קטן זה, וכן על כך שהוא, ואם הוא תאגיד - גם נושא משרה בתאגיד, לא הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים, המנויה ברשימת עבירות שיקבע המנהל; לעניין זה, "נושא משרה בתאגיד" - כהגדרתו בסעיף 60א(ג); המנהל יפרסם את רשימת העבירות האמורה באתר האינטרנט של משרד הבריאות ובטופס ההצהרה ;

(ג) לא בוטל רישום של המבקש במרשם לפי סעיף 3א55, או שחלפו 12 חודשים מיום הביטול כאמור או שחלפה תקופה קצרה יותר שקבע המנהל לפי סעיף 3א55(ח).

(ה) הגיש אדם בקשה, ירשום אותו המנהל במרשם העוסקים בתמרוקים.  
(ו) (בוטל).

(ז) רישום במרשם העוסקים בתמרוקים יהיה תקף לחמש שנים.

(ח) המנהל יפרסם את מרשם העוסקים בתמרוקים באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ט) השר רשאי לקבוע בתקנות הוראות לעניין אופן ניהול המרשם, ובכלל זה הוראות לעניין דרך הגשת בקשה, הפרטים שיש לכלול בה, המועדים להגשתה והמסמכים שיצורפו לה.

1א55. רישיון תמרוקים

*[תיקונים: התשפ"ב, התשפ"ד (מס' 2)]*

(בוטל).

2א55. דיווח על שינוי בפרטים

*[תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב, התשפ"ד (מס' 2)]*

חל שינוי בפרט מהפרטים שנכללו בבקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים או לחידושו או במסמכים שצורפו לה, ידווח מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים למנהל על השינוי בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד השינוי.

3א55. הגבלת רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, התלייתו או ביטולו

*[תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב, התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) המנהל רשאי להגביל רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, להתלותו, או לבטלו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

- (1) הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה על יסוד מידע כוזב או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או שגויים; לעניין זה, "מסמכים" - לרבות הצהרה כאמור בסעיף 1א55(ד)(3);
- (2) הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא ידוע במועד הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים, לא היה נעשה הרישום במרשם;
- (3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים;
- (4) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים, ואם הוא תאגיד - הוא או נושא משרה בו, הפרו הוראה מההוראות לפי פקודה זו;
- (5) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו סירב לשתף פעולה בבירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו;

(6) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו, גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו (בפסקה זו - ליקוי); ואולם המנהל לא יגביל רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, לא יתלה אותו ולא יבטלו לפי פסקה זו, אלא אם כן שוכנע כי לא ניתן לתקן את הליקוי בדרך של מתן הוראות למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים, ובכלל זה דרישה כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו יעבור קורס הכשרה מתאים;

(7) לגבי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שהצהיר כאמור בסעיף 1א5(ד)(3) - לא מתקיימים לגבי התנאים המפורטים בתקן המפורט בסעיף האמור;

(8) הוא נרשם מחדש כעוסק בתמרוקים לאחר שרישומו במרשם העוסקים בתמרוקים בוטל לפי הוראות סעיף זה ולא חלפו 12 חודשים מיום הביטול או התקופה שקבע המנהל כאמור בסעיף קטן (ח), לפי העניין.

(ב) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף קטן (א), אלא לאחר שנתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), סבר המנהל כי קיים צורך דחוף ומיידי להתלות רישום במרשם העוסקים בתמרוקים לאחר ששוכנע כי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא להתלות את הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה.

(ד) הוראה על התליית רישום במרשם העוסקים בתמרוקים לפי סעיף קטן (א) או (ג) תינתן לתקופה שאינה עולה על שלושה חודשים, ואולם המנהל רשאי להאריך התליה כאמור לתקופות נוספות שלא יעלו בסך הכול על שלושה חודשים נוספים, ורשאי הוא לקבוע תנאים לסיים ההתליה.

(ה) חשד המנהל כי התמרוק המשווק על ידי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים אינו עומד בהוראות שנקבעו לפי פקודה זו, רשאי הוא להתלות או להגביל את הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים עד לביטול החשד האמור אם הדבר דרוש עקב חשש לפגיעה בבריאות הציבור או בטיחות התמרוק; התליה או הגבלה כאמור לא תעלה על חודש, ואולם המנהל רשאי, בנסיבות מיוחדות שיירשמו, להאריך תקופה זו בתקופות נוספות שלא יעלו בסך הכול על חודש אחד נוסף.

(ו) הודעה על החלטת המנהל לפי סעיף זה תימסר למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים בכתב.

(ז) המנהל רשאי לפרסם את ההחלטה על ביטול רישום במרשם העוסקים בתמרוקים במסגרת מרשם העוסקים בתמרוקים שמפורסם על ידו באתר האינטרנט של משרד הבריאות כאמור בסעיף 1א55(ח), ורשאי הוא לפרסם גם את תוכן ההחלטה על ביטול הרישום כאמור.

(ח) בוטל רישום במרשם העוסקים בתמרוקים לפי סעיף זה, לא יירשם העוסק במרשם העוסקים בתמרוקים אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול, ואולם רשאי המנהל לקצר את התקופה האמורה מיוזמתו או לבקשת מי שרישומו נמחק, מנימוקים שיירשמו.

#### 4א55. חובות יצרן או יבואן של תמרוקים

(תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב)

(א) לא ייצר ולא ייבא אדם תמרוק אלא בהתאם לדרישות ולהוראות לפי פקודה זו.

(ב) יצרן או יבואן של תמרוק יעביר את כל המידע הדרוש לנציג האחראי של התמרוק לצורך ביצוע תפקידיו לפי הוראות סעיף 5א55.

(ג) יצרן או יבואן של תמרוק יפקח על פעילות הנציג האחראי שמינה לתמרוק ולשם כך ימנה נציג אחראי בעל ידע והכשרה מתאימים בשים לב לסוג התמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי.

**[תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב, התשפ"ד (מס' 2)]**

(א) יצרן או יבואן של תמרוק לא ישווק תמרוק בישראל אלא אם כן יש נציג אחראי לתמרוק בישראל שנרשם במאגר לפי סעיף 6א55; ואולם יצרן המייצר או מפיץ תמרוק אך ורק לייצוא מחוץ לישראל וכן יצרן או יבואן המייצר או מייבא תמרוק לפי הוראות צו הפיקוח או לפי הוראות סעיפים 11א55 (ב) או 5ג1 (ז), אינם חייבים למנות נציג אחראי לגבי תמרוק כאמור.  
(ב) נציג אחראי -

(1) יבטיח שהתמרוק שעליו הוא אחראי עומד באופן מלא בדרישות לפי פקודה זו וכי התמרוק בטוח לשימוש בשימוש סביר;

(2) יודא כי התמרוק יוצר בתנאים המפורטים בתקן המני בתוספת רביעית א', או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(3) יודא כי נערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית לפי הוראות סעיף 10א55 (א);

(3א) יודא כי לתמרוק תיק תמרוק לפי הוראות סעיף 10א55 (ב) ו- (ג);

(4) ימסור הודעה על שיווק תמרוק לפי הוראות סעיף 11א55;

(5) יודא כי אין בתמרוק חומרים שנאסרו או הוגבלו בשיווק כפי שקבע שר הבריאות בתקנות שהותקנו לפי סעיף 55ב;

(5א) יודא כי המידע בדבר התמרוק הוגש לפי הוראות סעיף 1ז55;

(5ב) יקבל פניות ציבור לגבי התמרוק ודיווחים על תופעות לוואי של התמרוק וישמור תיעוד של פניות ודיווחים כאמור לתקופה שלא תפחת משבע שנים ממועד קבלתם, לרבות בעותק דיגיטלי;

(5ג) ישמור את פרטי העוסקים בתמרוקים שלהם העביר היצרן או היבואן, לפי העניין, את התמרוק, לתקופה שלא תפחת משבע שנים;

(6) ימלא חובות ותפקידים נוספים ויבצע פעולות נוספות כפי שיקבע שר הבריאות;

(7) ימלא אחר הוראות המנהל בנוגע לתמרוק שעליו הוא אחראי.

(ג) <sup>9</sup> על אף האמור בסעיף קטן (ב), על נציג אחראי של תמרוק המיובא ביבוא מקביל לפי סימן ג' ועל נציג אחראי של תמרוק המיובא במסלול האירופי לפי סימן ג'2 לא יחולו החובות הקבועות בפסקאות (2) עד (3א) ו- (א) באותו סעיף קטן.

**[תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב, התשפ"ג, התשפ"ג (מס' 3)]**

(א) המנהל ינהל מאגר של נציגים אחראיים (בפרק זה - המאגר) ויכלול בו פרטי הנציגים האחראיים, לרבות הצהרה על הכשרה מתאימה שעברו, ופרטים על ביטול, התלייה או התנייה של רישום נציג אחראי; השר יקבע את הפרטים שיופיעו במאגר.

(ב) נציג אחראי המבקש להירשם במאגר יגיש למנהל באופן מקוון תצהיר בהתאם להוראות לפי סעיף קטן (ז) ולפיו מתקיימים התנאים בסעיף ? קטן (ג) והתנאים לפי סעיף קטן (ז), ואם הוא תאגיד - יצוין שמו, כתובתו ופרטי הקשר של איש קשר מטעמו שהוא תושב ישראל; הגיש המבקש את התצהיר כאמור, יונפק לו אישור אוטומטי על רישום הנציג האחראי במאגר.

(ב1) נציג אחראי יהיה המנהל הכללי של היצרן או של היבואן של התמרוק או מי שהמנהל הכללי של היצרן או היבואן מינה אותו להיות נציג אחראי ואשר נתן את הסכמתו למינוי כאמור.

(ג) נציג אחראי יהיה תושב ישראל ולגבי תאגיד - תאגיד הרשום בישראל ופועל בה, לרבות תאגיד שנרשם כחברת חוץ לפי הוראות חוק החברות, התשנ"ט-1999.

(ד) המנהל רשאי, בהחלטה מנומקת בכתב, להורות על ביטול רישומו של נציג אחראי במאגר אם נקבע שהוא לא יוכל לשמש נציג אחראי כאמור בסעיף 9א55(ב), או אם המנהל מצא שהוא הורשע או הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לשמש נציג אחראי. (ה) (בוטל).

(ו) לא יורה המנהל על ביטול רישומו של נציג אחראי לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן לנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיו.

(ז) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע -

(1) תנאים נוספים למינוי נציג אחראי, ובכלל זה כי הוא יעבור הכשרה מתאימה;

(2) הוראות לעניין הגשת בקשה לרישום נציג אחראי, ובכלל זה דרך הגשתה, המועדים להגשתה, הפרטים שייכללו בה והמסמכים שיצורפו לה;

(3) הוראות בדבר חובתו של נציג אחראי לעבור השתלמויות מקצועיות תקופתיות;

(4) הוראות בדבר חובתו של נציג אחראי שהוא תאגיד להקים מערכת מחשוב המאפשרת לו לבצע את תפקידיו לפי פרק זה;

(ח) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו של נציג אחראי המועסק או נשכר על ידי התאגיד, אלא אם כן התאגיד רשום בישראל ופועל בה ונושא משרה בתאגיד הוא נציג אחראי או עומד בתנאי הכשירות שנציג אחראי חייב לעמוד בהם לפי פרק זה, וכן רשאי השר להתנות את ההתקשרות בקיומה של מערכת מחשוב המאפשרת לנציג אחראי לבצע את תפקידיו לפי פרק זה.

(ח1) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות, רשאי לקבוע כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו כנציג אחראי, אלא אם כן נושא משרה באותו תאגיד עומד בתנאי הכשירות שנציג אחראי חייב לעמוד בהם לפי סעיף קטן (ז).

(ט) המנהל רשאי לקבוע כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו כנציג אחראי או שכירת שירותיו של נציג אחראי המועסק או נשכר על ידי התאגיד, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

(1) התאגיד, עובד בכיר בתאגיד או נושא משרה בו, הורשע או הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין

סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לשמש נציג אחראי;

(2) התאגיד, עובד בכיר בתאגיד או נושא משרה בו גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר,

באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו.

**7א55. שינוי בפרטי נציג אחראי**

**(תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב)**

מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ונציג אחראי יודיעו למנהל באופן מיידי על כל שינוי שחל בפרטי הנציג האחראי.

**8א55. החלפת נציג אחראי**

**(תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב)**

(א) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים יודיע למנהל באופן מיידי על סיום כהונתו של נציג אחראי מטעמו.

(ב) הודיע מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים על סיום כהונתו של נציג אחראי כאמור בסעיף קטן (א), יעביר למנהל

בקשה לרישום נציג אחראי אחר במקומו, בהתאם להוראות סעיף 6א55.

(ג) המנהל הכללי של מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ישמש נציג אחראי בפועל ממועד מסירת ההודעה כאמור בסעיף קטן (א), לתקופה שלא תעלה על 14 ימים או עד למינוי נציג אחראי חדש, לפי המוקדם, ואולם רשאי המנהל להאריך את התקופה האמורה מנימוקים שיירשמו.

9א55. הגבלה, התליה או ביטול רישום של נציג אחראי

(תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב)

(א) המנהל רשאי להגביל רישום נציג אחראי, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

- (1) הרישום נעשה על יסוד מידע כוזב;
- (2) הרישום נעשה על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא ידוע במועד הרישום לא היה נרשם הנציג האחראי במאגר;
- (3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים לרישום;
- (4) הנציג האחראי הפר תנאי מתנאי הרישום או הוראה מההוראות לפי פקודה זו;
- (5) הנציג האחראי סירב לשתף פעולה בבירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו;
- (6) הנציג האחראי גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו.

(ב) החליט המנהל לבטל רישום של נציג אחראי כאמור בסעיף קטן (א), בשל ליקוי חמור בהתנהלותו של הנציג האחראי או בשל הצטברות ליקויים העולה כדי ליקוי חמור, ועקב זאת המנהל סבור שהוא אינו מתאים לשמש נציג אחראי, רשאי המנהל לקבוע כי הוא לא יוכל לשמש נציג אחראי, לצמיתות או לתקופה שיקבע, וכן רשאי הוא להתנות את המשך עיסוקו כנציג אחראי בקיומם של תנאים שיקבע או במילוי תנאים במהלך התקופה שבה הוא ישמש נציג אחראי, והכול לשם הגנה על בריאות הציבור; תנאים כאמור יכול שייקבעו לעניין סוגי תמרוקים או עוסקים בתמרוקים מסוימים.

(ג) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ולנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיהם.

(ד) על אף האמור בסעיף קטן (ג), סבר המנהל כי קיים צורך דחוף ומיידי להתלות רישום נציג אחראי, לאחר ששוכנע כי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא להתלות את הרישום לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ולנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיהם בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה.

(ה) הוראה על התליית רישום נציג אחראי לפי סעיף זה תינתן לתקופה שאינה עולה על שלושה חודשים, ואולם המנהל רשאי להאריך התליה כאמור לתקופות נוספות שלא יעלו בסך הכול על שלושה חודשים נוספים, ורשאי הוא לקבוע תנאים לסיום ההתליה.

(ו) בוטל רישום נציג אחראי לפי סעיף זה, לא תידון בקשה לרישום חדש לנציג האחראי שהרישום לגביו בוטל כאמור, אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול או בתום תקופה ארוכה יותר שקבע המנהל לפי סעיף קטן (ב), ואולם רשאי המנהל לקצר את התקופות האמורות מיזמתו או לבקשת מי שהרישום לגביו בוטל כאמור, מנימוקים שיירשמו.

(ז) ביטל המנהל רישום של נציג אחראי או התלה אותו לפי הוראות סעיף זה, ייתן הוראות לעניין מינוי נציג אחראי שימונה כמחליפו של הנציג האחראי שרישומו בוטל כאמור.

10א55.

הערכת בטיחות לתמרוק ותיק תמרוק



(א) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית, לרבות ביחס לדרך הצגתו של התמרוק והשימוש בו, ונערך דוח בטיחות מעודכן, והכול כפי שקבע שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, לרבות לעניין אופן עריכת הערכת הבטיחות, תוכנה, דרכי עדכונה, והכשירות הנדרשת לביצועה ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שמסר לגביו הודעה לפי סעיף 12א55(2), וניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא, לעניין אותו תמרוק.

(ב) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שיוודא הנציג האחראי, שמונה לפי סעיף 6א55, כי קיימים לגבי התמרוק כלל המסמכים והנתונים המעודכנים המפורטים להלן, בעברית או באנגלית ובלי שנתן לעוסק בתמרוקים אישור בכתב על קיומם של המסמכים כאמור (בפרק זה - תיק תמרוק):

- (1) צילום מכל צדדיה של אריזת התמרוק החיצונית והפנימית, באופן שיאפשר זיהוי של התמרוק;
- (2) דוח הערכת בטיחות של התמרוק כאמור בסעיף קטן (א);
- (3) תיאור כללי של שיטת הייצור של התמרוק;
- (4) הצהרה על עמידה בתקן המנוי בתוספת הרביעית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווים ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות (בסעיף זה - התקן המנוי בתוספת רביעית א');
- (5) ביסוס ראייתי מקצועי (evidence based) לטענות השיווקיות המיוחסות לתמרוק בתווית התמרוק, בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות;
- (6) הצהרת יצרן התמרוק כי בתהליך הייצור כהגדרתו בסעיף 55ח(ו) לא נערכו ניסויים בבעלי חיים, ואם נערכו - נתונים על הניסויים שנערכו, בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות או בהתאם לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי.
- (ג) (1) תיק התמרוק יהיה זמין ונגיש לנציג האחראי ללא דיחוי באופן אלקטרוני או בעותק קשיח בכתובתו בישראל כפי שנמסרה בהודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(א)(4), עד תום עשר שנים מיום שיווק האצווה האחרונה של התמרוק.
- (2) הנציג האחראי יודא כי התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי הוראות התקן המנוי בתוספת רביעית א', וכי הוא בטוח לשימוש ויעיל למטרה ולטענות השיווקיות המיוחסות לו בתווית התמרוק.
- (ד) תיק התמרוק יהיה זמין, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק לפי פקודה זו, בכתובתו של הנציג האחראי בישראל כפי שנמסרה בהודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(א)(4).
- (ה) תקנות לפי סעיף זה ייקבעו בשים לב לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניינים הנדונים בהן.

11א55.

**הודעה על שיווק תמרוק**

11

(א) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל, (בפרק זה - הודעה בדבר שיווק) ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שמסר לגביו הודעה לפי סעיף 12א55(2), וניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא, לעניין אותו תמרוק.

(1א) הודעה בדבר שיווק תימסר באופן מקוון ותכלול את כל אלה:

(1) שם יצרן התמרוק;

(2) השם המלא של התמרוק בעברית ובאנגלית;

(3) סוג התמרוק;

(4) שם הנציג האחראי של התמרוק, כתובתו ופרטי הקשר עימו;

(5) כתובות אתרי הייצור של התמרוק;

(6) שמו המקובל של כל אחד מרכיבי התמרוק;

(7) צילום מכל צדדיה של אריזת התמרוק החיצונית והפנימית, באופן שיאפשר זיהוי של התמרוק;

(8) הפרטים המופיעים בתווית התמרוק וצילום או תמונה שלה;

(9) מידות התמרוק;

(10) מטרת השימוש של התמרוק כפי שהגדיר היצרן;

(11) הוראות השימוש בתמרוק כפי שהגדיר היצרן;

(12) אוכלוסיית היעד לשימוש בתמרוק כפי שהגדיר היצרן;

(13) מרקם התמרוק;

(14) לעניין תמרוקים המכילים רכיבי ננו - נתונים ופרטים נוספים כפי שיקבע שר הבריאות בתקנות, בשים לב

לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניין זה;

(15) נתונים ופרטים טכניים נוספים הנוגעים למצג התמרוק, דרך השימוש בו והרכבו שקבע שר הבריאות

בתקנות;

(16) <sup>12</sup> לעניין תמרוק מיובא - ציון אם ליבואן יש אחד מאלה:

(א) תעודת שיווק חופשי כאמור בסעיף 1ג55(א) ושם המדינה שבה ניתנה;

(ב) המסמכים האמורים בסעיף 1ג55(1);

(ג) הצהרות לפי סעיף 1ג55(2) ושם הרשות המוסמכת החתומה על ההצהרה כאמור באותו סעיף או

הצהרות לפי סעיף 1ג55(3).

(2א) נמסרה הודעה בדבר שיווק לפי סעיף קטן (א), יונפק לנציג האחראי אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת

המקוונת; אישור כאמור ייחשב אישור יבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס.

(3א) על אף האמור בסעיף קטן (א), אישור על קליטת הודעה לעניין שיווק תמרוק המכיל רכיבי ננו שרכיב הננו בו לא נכלל

בנספחים 3 עד 6 לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי, יינתן בתוך שישה חודשים מיום הגשת ההודעה על שיווק,

ואם דרש המנהל השלמת נתונים או נתונים נוספים בקשר עם ההודעה - בתוך שישה חודשים ממועד השלמת הנתונים או

הנתונים הנוספים; המנהל רשאי לסרב לתת אישור על קליטת הודעה לעניין שיווק תמרוק כאמור בתוך התקופה האמורה.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות, בהמלצה של ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 12א55ג, ובאישור ועדת

הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע לסוגי תמרוקים מסוימים כי יידרש רישיון לשיווקם לפי הוראות צו הפיקוח או הוראות

שייקבעו לפי סעיף קטן (ב), אם סבר כי הדבר דרוש לצורך הבטחת בטיחות התמרוק והגנה על בריאות הציבור ואולם לא

יידרש אישור ועדת החריגים לעניין תמרוק שהתקיים לגביו אחד מאלה:

(1) דרישת הרישיון לגביו נובעת מהמלצות של רשויות אסדרה במדינה מוכרת, בעניין בטיחותם של

תמרוקים או חומרי גלם המשמשים בתמרוקים, יעילותם או איכותם;

(2) המנהל קבע לגביו או לגבי חומר גלם בו כי גרם לתופעת לוואי חמורה, כהגדרתה בתקנות הרוקחים

(תכשירים), התשמ"ו-1986, ויכול הוא לקבוע קביעה כאמור לתקופה קצובה.

(ב1) קבע שר הבריאות כי יידרש רישיון לשיווקם של סוגי תמרוקים מסוימים לפי הוראות סעיף קטן (ב), רשאי הוא, באישור

ועדת הבריאות, לקבוע את התנאים למתן רישיון כאמור; הוראות לפי סעיף קטן זה ייקבעו בשים לב לכללים, להוראות

ולהוראות המינהל שחלו לעניין זה לפי צו הפיקוח לפני יום תחילתו של סימן זה, כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית (תיקוני

חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021.

(ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות, אחת לחודש, את שמות התמרוקים שנמסרה לגביהם הודעה על שיווק כאמור בסעיף קטן (א) ואת שמו של הנציג האחראי של כל תמרוק.

#### 12א55. תמרוק המיועד לייצוא בלבד

(תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב)

(א) לא ייצר מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים תמרוק המיועד לייצוא בלבד, אלא אם כן מתקיימות הוראות אלה:

- (1) התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי הוראות סעיף 1א55(ב)(4);
  - (2) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל ולהבטחת מניעת מכירתו בישראל;
  - (3) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים מסר למנהל ב-1 בחודש מדי שישה חודשים הצהרה על ייצור תמרוקים לייצוא, ובה יפורטו התמרוקים כאמור וכן התחייבותו של מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לנקוט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא כאמור בפסקה (2).
- (ב) לא ייצא מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים תמרוק שיוצר כאמור בסעיף קטן (א), אלא אם כן נקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל.

(ג) שר הבריאות, באישור ועדת עבודה הרוחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לעניין תמרוק המיועד לייצוא בלבד, ובכלל זה הוראות ותנאים לעניין ייצוא הנבועים ממחויבויות בין-לאומיות או מדרישות מדינת היעד וכן הוראות הנדרשות להבטחת בריאות הציבור בישראל, והוראות לעניין הפרדת התמרוק המיועד לייצוא בלבד משאר התמרוקים המיוצרים במפעל או נמכרים על ידי המשווק.

#### 12א55. חובות מפיץ

(תיקון התשפ"ב)

(א) מפיץ תמרוקים לא יפיץ תמרוק אלא אם כן התקיימו כל אלה:

- (1) התמרוק מסומן כנדרש לפי סעיפים 55ב(ב)(4) ו-55ז;
- (2) תאריך תפוגתו של התמרוק לא חלף;
- (3) תנאי האחסנה וההובלה של התמרוק תואמים לתנאים שנקבעו לפי סעיף 55ב(ב)(3) ולתנאים שסומנו על גבי אריזת התמרוק.

(ב) מפיץ תמרוקים ישמור את פרטי מפיצי התמרוקים והמוכרים הקמעונאיים שלהם העביר את התמרוק ואת פרטי היבואנים, היצרנים או מפיצי התמרוקים שמהם קיבל את התמרוק, לתקופה שלא תפחת משבע שנים.

(ג) בסעיף זה, "מפיץ תמרוקים" - מי שעוסק באחסון סיטונאי, הובלה, הפצה או מכר סיטונאי של תמרוקים.

#### 12א55. איסור ייחוס סגולות

(תיקון התשפ"ב)

לא ייחס אדם לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיבריו או מערכתו או של מניעת מחלה, ריפוי שלה, הקלה או סיוע בהתמודדות עימה או עם תסמיניה וכן לא ייחס לתמרוק מאפיינים או תכונות שאין לו, בדרך של סימון או פרסום, אלא אם כן הותר הדבר לפי פקודה זו.

#### 12א55. ועדת החריגים

(תיקונים: התשפ"ב, התשפ"ג (מס' 3), התשפ"ד (מס' 2))

(א) ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 2 לחוק לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979 (להלן - פקודת היבוא והיצוא);

תפעל גם לענין פקודה זו, ותפקידיה לתת לשר הבריאות את המלצתה בעניינים אלה:

(1) קביעת סוגי תמרוקים מסוימים שיידרש רישיון לשווקם לפי הוראות סעיף 11א55(ב);

(א) <sup>13</sup> - הוספת תמרוקים לתוספת רביעית א'1א;

(2) גריעת סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1;

(3) <sup>14</sup> - קביעת הוראה לפי פרק זה שהיא מחמירה יותר מדרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי או

שאינה נכללת בדרישות חוקיות הייבוא כאמור (בפרק זה - דרישה מחמירה מדרישות חוקיות הייבוא), [ובכלל

זה אי-החלת עדכון של שינוי שחל בהוראות המאומצות, כולו או חלקו, או החלתו בתנאים או בהחלטות כאמור

בסעיף 12א55 ותיקון התוספת הרביעית ב'3 בהתאם לכך לפי הוראות הסעיף האמור וכן הוספה של תנאים

או החלטות לטור 2 לתוספת האמורה] למעט קביעת הוראה כאמור בעניינים כמפורט בפסקאות משנה (א) עד

(ג) שלהלן לפי הסעיפים המנויים בהן:

(א) סעיפים 10א55(ב)6, 11א55(ב)1, 12א55(ג), 12א55(א), 12א55(ו)1, 15א55(ב)1, 15א55(ז)1 ו-

55ד - לענין מוצר שאינו תמרוק;

(ב) סעיף 15א55(ט) - לענין דרך הגשת בקשה והמועדים להגשתה;

(ג) <sup>15</sup> - סעיף 1א55(ד) - לענין מועדים להגשת הבקשה.

(ב) הוראות סעיף 2 לחוק לפקודת היבוא והיצוא יחולו לענין פעולתה של ועדת החריגים לפי פקודה זו בשינויים המחויבים

ובשינויים המפורטים בסעיפים קטנים (ג) עד (טז).

(ג) המנהל יכהן כחבר הוועדה במקום הממונה על התקינה.

(ד) הסמכויות הנתונות לשר הכלכלה והתעשייה יהיו נתונות לשר הבריאות.

(ה) <sup>16</sup> - שר הבריאות יפנה לוועדת החריגים לשם קבלת המלצתה בעניינים כאמור בסעיף קטן (א); לפנייה יצורפו פרטי סוגי

תמרוקים מסוימים שיידרש רישיון לשיווקם, פרטי סוגי התמרוקים שייגרעו מהתוספת הרביעית ב'1 או פירוט הדרישות

המחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, לפי הענין, וכן חוות דעת מאת המנהל בדבר נחיצות הקביעה או הגריעה; חוות הדעת

תכלול גם התייחסות לענין שיקולי תחרות והפחתת יוקר המחיה.

(ו) ועדת החריגים תעביר את המלצתה בתוך 60 ימים מיום קבלת הפנייה ותפרט בהחלטתה את נימוקיה; לא העבירה

ועדת החריגים את המלצתה בתקופה האמורה או הודיעה במהלכה כי אין בכוננתה לדון בפנייה, יראו כאילו המליצה לקבוע

סוגי תמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות

חוקיות הייבוא, בהתאם לסעיף קטן (ז).

(ז) המליצה ועדת החריגים לשר הבריאות לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים

מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, רשאי הוא לעשות כן.

(ח) המליצה ועדת החריגים לשר הבריאות שלא לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, שלא לגרוע סוגי

תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או שלא לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, רשאי הוא לפנות לממשלה

לקבלת אישורה לעשות כן.

(ט) לפניית שר הבריאות לממשלה לשם קבלת אישורה לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי

תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, יצורפו פרטי סוגי התמרוקים כאמור

או פירוט הדרישות כאמור, המלצת ועדת החריגים ועמדת השר המפרטת את נימוקיו שלא לאמץ את המלצת ועדת

החריגים.

(י) פנה שר הבריאות לממשלה, כאמור בסעיף קטן (ח), יודיע על כך לוועדת החריגים, ורשאי הוא לקבוע בצו, אשר תוקפו

לא יעלה על שלושה חודשים ממועד ההודעה לוועדת החריגים, את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע בצו סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 (בסעיף זה - צו זמני) ובלבד שלא יחולו באותה עת צו לפי סעיף קטן זה וצו לפי סעיף קטן (טו), לעניין סוגי תמרוקים כאמור. הוראות סעיף קטן זה יחולו, בשינויים המחוייבים, גם לעניין קביעת דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא שוועדת החריגים המליצה, לפי סעיף קטן (ח), שלא לקבוע.

(יא) הממשלה תקבל החלטה בנוגע לפניית השר כאמור בסעיף קטן (ח) בתוך 21 ימים ממועד פניית השר לממשלה, ורשאית היא להאריך את התקופה בשתי תקופות נוספות, ובלבד שהתקופה הנוספת הכוללת לא תעלה על 42 ימים; הממשלה תהיה רשאית להפעיל את סמכותה לפי סעיף זה באמצעות ועדת שרים, כפי שתחליט.

(יב) החליטה הממשלה שלא לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, שלא לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או שלא לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, וקבע השר צו זמני או תקנות לתקופה מוגבלת בזמן (בסעיף זה - תקנות זמניות), לפי סעיף קטן (י), והצו או התקנות עומדים בתוקפם במועד קבלת החלטת הממשלה, יבטל השר את הצו או התקנות הזמניות מוקדם ככל האפשר.

(יג) לא החליטה הממשלה בתוך התקופה הקבועה בסעיף קטן (יא), יראו את פניית השר כאמור בסעיף קטן (ח) כאילו אושרה על ידה, אלא אם כן חזר בו השר מפנייתו טרם סיום התקופה האמורה.

(יד) החליטה הממשלה לאשר את בקשת שר הבריאות או אושרה פניית השר בשל חלוף התקופה כאמור בסעיף קטן (יא), רשאי השר, באישור ועדת הבריאות אם זה נדרש, לקבוע בצו את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, לפי העניין; הובאו צו או תקנות לאישור ועדת הבריאות וקבע השר צו זמני או תקנות זמניות, לפי העניין, רשאי הוא להאריך את תוקפם של הצו הזמני או של התקנות הזמניות, כל עוד לא החליטה ועדת הבריאות אם לאשרם.

(טו) (1) על אף האמור בסעיף זה, ראה שר הבריאות, לרבות בעקבות פנייה מהציבור, כי יש חשש מידי לפגיעה בבריאות הציבור או כי קיים צורך חיוני אחר, רשאי הוא לקבוע בצו את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1, אף בלא קבלת המלצת ועדת החריגים; צו כאמור יהיה בתוקף לתקופה שלא תעלה על שלושה חודשים.

(2) ביקש השר כי צו שקבע לפי פסקה (1) יהיה בתוקף לתקופה העולה על שלושה חודשים יפנה בהקדם האפשרי לוועדת החריגים, ויחולו על פנייה כאמור הוראות סעיפים קטנים (ד) עד (יד), בשינויים המחוייבים.

### **סימן ג': יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס**

סימן ג': יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס

12א55ד. יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס

#### **(תיקון התשפ"ב)**

(א) השר באישור ועדת הבריאות, רשאי לקבוע בתקנות הוראות ותנאים ליבוא מקביל של התמרוקים המנויים בתוספת הרביעית ב'1, למעט תמרוקים רגישים, על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס; בתקנות כאמור ייקבעו התנאים המפורטים בסעיף 12א55ה, כולם או חלקם, לגבי כלל התמרוקים המנויים בתוספת הרביעית ב'1, ולא ייקבעו תנאים נוספים עליהם; בסעיף זה, "יבוא מקביל" - יבוא של תמרוק בידי מי שאינו יבואן המייבא את התמרוק בהתאם להסדר עם היצרן של אותו תמרוק.

(ב) השר רשאי -

(1) לגרוע, בהמלצה של ועדת החריגים ובאישור ועדת הבריאות, בצו, תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1;

(2) להוסיף, בצו, תמרוקים לתוספת הרביעית ב'1; הודעה על הוספת תמרוקים כאמור תימסר לוועדת

הבריאות.

[תיקונים: התשפ"ב, התשפ"ג, התשפ"ד (מס' 2)]

(א) לא התקין השר תקנות בהתאם להוראות סעיף 12א55 עד ליום ז' בטבת התשפ"ג (31 בדצמבר 2022), רשאי יבוא לייבא תמרוק המנוי בתוספת הרביעית ב'1, למעט תמרוק רגיש, בלי שקיים את ההוראות לפי סעיפים 10א55, 11א55, 1ג55 ו-1ז55, ובלבד שניתן לו אישור ממעבדה מוכרת לפי סעיף קטן (ב) (בסימן זה - אישור התאמה) והוא הודיע על כך למנהל לפי סעיף קטן (ג).

(ב) מעבדה מוכרת תיתן אישור התאמה בתוך 21 ימים, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

(1) מצאה כי יש זהות בין תמרוק הייחוס ובין התמרוק המיובא על סמך דוגמאות של תמרוק הייחוס ושל

התמרוק המיובא, לרבות תוויותיהם, בכל אלה:

(א) שם יצרן התמרוק ושם התמרוק;

(ב) רכיבי התמרוק, הן בשמות הרכיבים והן בסדר הופעתם בתווית;

(ג) לגבי תמרוק ייחוס שיוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי - המדינה שבה יוצר תמרוק הייחוס או

אזור הסחר, לפי העניין, בהתאם לתווית תמרוק הייחוס; ואולם, בכפוף להוראות לפי סעיף קטן (ו), אם צוין

בתווית התמרוק המיובא כי הוא יוצר באזור הסחר של האיחוד האירופי (eu) יראו אותו כזהה לתמרוק

הייחוס לעניין זה אף אם על תמרוק הייחוס מצוינת מדינה באיחוד האירופי;

(ד) לגבי תמרוק ייחוס שיוצר במדינה שאינה מדינה ממדינות האיחוד האירופי - כתובת אתר הייצור, אזור

הייצור ומדינת הייצור של תמרוק הייחוס, לפי העניין, בהתאם למצוין בתווית תמרוק הייחוס;

(ה) <sup>17</sup> המרקם והצבע של התמרוק;

(ו) <sup>18</sup> סוג האריזה והוראות השימוש בתמרוק;

(ז) תקופת השימוש בתמרוק לאחר פתיחתו, ככל שצוינה על גבי תמרוק הייחוס או אריזתו;

(ח) מטרת השימוש בתמרוק, ככל שצוינה על גבי תמרוק הייחוס או אריזתו;

(2) הוגשו לה כל אלה -

(א) הצהרה ולפיה -

(1) <sup>19</sup> היבואן רכש את התמרוק מספק במדינה ממדינות האיחוד האירופי או בבריטניה (בפסקה זו -

מדינת מקור) שעיקר עיסוקו בשיווק תמרוקים או מוצרי צריכה; בהצהרה כאמור יצהיר היבואן על שם

הספק וכתובתו; לעניין קביעת מדינות נוספות כמדינת מקור יחולו הוראות סעיף קטן (ז);

(2) לגבי הצהרה שהוגשה לפני יום ל' בכסלו התשפ"ה (31 בדצמבר 2024) - התמרוק המיובא יוצר

לכל היותר 24 חודשים לפני רכישתו;

(3) התמרוק בטוח לשימוש והאצווה של אותו תמרוק לא הורדה מהמדפים או הוחזרה באופן יזום

משיווק;

(4) יש זהות בין תמרוק הייחוס ובין התמרוק המיובא;

(ב) אחד מאלה:

(1) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת מקור או רכישה מקמעונאי במדינת מקור;

(2) תעודת משלוח לקמעונאי במדינת מקור;

(3) אישור סחר חופשי במדינת מקור;

(4) מסמך אחר שקבע השר; לא ייקבע לפי פסקה זו מסמך שלשם השגתו או שימוש בו נדרש קשר

ישיר בין היבואן לבין יצרן התמרוק, לרבות מסמך מהיצרן;

(3) מצאה כי מתקיימים כל אלה, על סמך תוצאות בדיקות שהגיש לה היבואן, שביצעו מכון התקנים או מעבדה מוסמכת על ידי גוף החבר בארגון הבין-לאומי של גופי הסמכת מעבדות וגופי פיקוח (ilac - international laboratory cooperation) וביום הגשתן טרם חלפה שנה מביצוען:

(א) עומס מיקרוביאלי, בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן iso 17516;

(ב) שלילת הימצאות שמרים ועובשים בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן iso 17516;

(ג) שלילת הימצאות חיידקים פתוגנים (pseudomonas aeruginosa, escherichia coli, staphylococcus aureus, candida albicans) בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן iso 17516;

(ד) זהות בערך ה-pH בתמרוק המיובא ובתמרוק הייחוס; לעניין זה, יראו הבדל של עשרה אחוזים בין ערכי ה-pH של התמרוק המיובא ותמרוק הייחוס כערך pH זהה, ובלבד שהערך כאמור בתמרוק המיובא לא יפחת מ-3.5 ולא יעלה על 8.6;

(ה) בתמרוקים המכילים, על פי תווית התמרוק חומצה סליצילית - שלילת הימצאות חומצה סליצילית בריכוז העולה על הריכוז שנקבע בדרישות חוקיות היבוא באיחוד האירופי;

(ו) בתמרוק מסוג לק לציפורניים ובתמרוק המיועד על פי תווית התמרוק לשימוש בשיער - שלילת נוכחות החומר פורמלדהיד;

(ז) בתמרוקים שארזתם מכל לחץ או מכל אירוסול - בדיקת אטימות סגירה;

(ח) בתמרוק מסוג אפטרשייב - שלילת הימצאות מתנול בריכוז העולה על 0.2%;

(ט) בתמרוק שהוא מוצר איפור - שלילת הימצאות עופרת בריכוז העולה על 5 ppm.

(ג) הודעה על קבלת אישור התאמה תוגש למנהל באופן מקוון ועם הגשתה יונפק ליבואן אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת; אישור על קליטת הודעה ייחשב אישור יבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס.

(ד) יבואן ישמור את כל המסמכים והפרטים שהוגשו למעבדה המוכרת לשם קבלת אישור התאמה ואת אישור ההתאמה שניתן לו לפי סעיף קטן (ב) אצל הנציג האחראי לתקופה שלא תפחת מעשר שנים מיום שחרור משלוח התמרוקים האחרון שיובא לפי סעיף זה מהמכס.

(ה) הוראות סעיף 55א(ב)(2) עד (4) ו-5(א) לא יחולו על נציג אחראי של יבואן שמייבא תמרוק לפי הוראות סימן זה.

(ו) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע, בצו, כי הוראות הסיפה של פסקה (1)(ג) שבסעיף קטן (ב) החל במילה "ואולם" לא יחולו החל ממועד קביעת הצו; לא יותקן צו כאמור אלא בחלוף שישה חודשים מיום תחילתו של סימן זה, כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021 (בסעיף זה - יום תחילת הסימן).

(ז) <sup>20</sup> (1) שר הבריאות רשאי לקבוע בצו כי מדינת מקור כאמור בפסקה (2)(א) שבסעיף קטן (ב) תכלול

גם את כל המדינות המפורטות בתוספת רביעית ב'; לא יותקן צו כאמור אלא בחלוף שנה מיום תחילת הסימן.

(2) הודעה על קביעת צו כאמור בפסקה (1) תימסר לוועדת הבריאות הכנסת.

(3) בתום שנה מיום תחילת הסימן ידווח שר הבריאות לוועדת הבריאות של הכנסת על יישום הוראות סעיף

קטן זה.

12א55. מעבדה מוכרת

(תיקון התשפ"ב)

(א) מעבדה מוכרת תפעל לפי הוראות פרק זה ולא תפעיל סמכות הכרוכה בהפעלת שיקול דעת הנתונה למנהל על פי דין.

(ב) המנהל רשאי לקבוע כי מעבדה מוכרת לא תהיה רשאית לתת אישור התאמה, לתקופה שיקבע, בהתקיים אחד מאלה:

(1) יש נסיבות מיוחדות שבשלן המעבדה המוכרת אינה ראויה לתת אישור התאמה;

(2) התעורר חשד לגבי מהימנות אישורי ההתאמה שנתנה המעבדה המוכרת;  
(3) הייתה המעבדה המוכרת תאגיד - התאגיד או נושא משרה בו הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין זה ראוי שהמעבדה תיתן אישור התאמה; לעניין זה, "נושא משרה בתאגיד" - כהגדרתו בסעיף 60א(ג).

(ג) המנהל לא ייתן הוראה כאמור בסעיף קטן (ב) אלא לאחר שנתן למעבדה המוכרת הזדמנות לטעון את טענותיה; ואולם, מצא המנהל כי יש בהשהיית ההוראה כדי לפגוע פגיעה חמורה בבריאות הציבור, רשאי הוא לתת הוראה כאמור אף בלי שנתן למעבדה המוכרת הזדמנות לטעון טענותיה, ובלבד שייתן למעבדה המוכרת הזדמנות לטעון את טענותיה בהקדם האפשרי לאחר מתן ההוראה ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד מתן ההוראה.

(ד) המנהל מוסמך לתת הוראות למעבדות מוכרות לשם פיקוח ובקרה על פעולתן לפי הוראות פרק זה.  
(ה) דינם של עובדים, מנהלים, נושאי משרה ובודקים במעבדה מוכרת, לעניין תפקידם לפי פרק זה, כדין עובדי המדינה לעניין חיקוקים אלה:

(1) חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ם-1979;

(2) חוק שירות הציבור (הגבלות לאחר פרישה), התשכ"ט-1969;

(3) חוק העונשין, לעניין ההוראות הנוגעות לעובדי הציבור.

## 21 סימן ג'1: יבואן נאות

### 21 סימן ג'1: יבואן נאות

12א55. רישום יבואן במרשם היבואנים הנאותים

#### *[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) מסר יבואן, המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים, התחייבות כאמור בסעיף 12א55ט למנהל, יונפק לו אישור אוטומטי על רישומו במרשם היבואנים הנאותים.

(ב) המנהל ינהל מרשם יבואנים נאותים לפי סעיף זה ויפרסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ג) רישום במרשם היבואנים הנאותים יהיה תקף ליתרת תקופת תוקפו של הרישום של אותו יבואן במרשם העוסקים בתמרוקים.

12א55. הגבלת רישום במרשם היבואנים הנאותים, ביטולו או מחיקתו מן המרשם לתקופה קצובה

#### *[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) המנהל רשאי להגביל רישום במרשם היבואנים הנאותים, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיימה עילה מהעילות הקבועות בפסקאות (1) עד (6) שבסעיף 3א55(א) לעניין מרשם העוסקים בתמרוקים, בשינויים המחויבים.

(ב) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (א), המנהל רשאי לקבוע כי יבואן נאות הוא מפר אמון, ולמוחקו ממרשם היבואנים הנאותים לתקופה שיקבע ושלא תעלה על שלוש שנים, ואם נקבע לגבי היבואן הנאות בעבר כי הוא מפר אמון - למוחקו מהמרשם כאמור לתקופה שיקבע ושלא תעלה על חמש שנים (בסעיף זה - מחיקה ממרשם לתקופה קצובה), אם נוכח שהתקיים לגביו אחד מאלה:

(1) הוא ייבא תמרוק או ביקש לייבא תמרוק על יסוד מידע כוזב או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או

שגויים; לעניין זה, "מסמכים" - לרבות התחייבות והצהרה כאמור בסעיף 12א55ג(א)(14);

(2) הוא הפר חובה מהחובות החלות עליו לפי פקודה זו;

(3) מתנהל נגדו הליך שיפוטי או מינהלי בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו בעניין יבוא של תמרוק



והמנהל סבר כי מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה של ההפרה יש יסוד סביר לקבוע כי הוא מפר אמון; לעניין פסקה זו, "הליך שיפוטי או מינהלי" - הליך שיפוטי או מינהלי לפי דין, ובכלל זה הטלת עיצום כספי או התראה מינהלית לפי פרק ח'2;  
(4) הוא לא תיקן ליקויים שהמנהל מצא בתוכנית בקרת האיכות והבטיחות בהתאם להודעה שנמסרה לו לפי סעיף 12א55 יד(ד).

(ג) על הגבלת רישום במרשם היבואנים הנאותים, התלייתו או ביטולו לפי סעיף קטן (א), ועל מחיקה ממרשם לתקופה קצובה לפי סעיף קטן (ב), יחולו הוראות סעיף 3א55 (ב) עד (ז), בשינויים המחויבים, ולעניין סעיף קטן (ז) - במקום "בסעיף 1א55 (ח)" יקראו "בסעיף 12א55 ז(א)".  
(ד) קבע המנהל כי יבואן נאות הוא מפר אמון לפי סעיף קטן (ב), יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על כך ועל התקופה הקצובה שקבע לעניין מחיקתו ממרשם היבואנים הנאותים.  
(ה) הורה המנהל על הגבלה, התליה או ביטול רישום (בסעיף קטן זה - הגבלה) במרשם העוסקים בתמרוקים, תחול הגבלה כאמור גם לגבי רישום במרשם היבואנים הנאותים.

12א55 ט. התחייבות יבואן המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים

*[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים יגיש למנהל התחייבות ולפיה -  
(1) לא ייבא תמרוק במסלול האירופי, אלא אם כן יש בידיו תוכנית בקרת איכות ובטיחות בעבור אותו סוג תמרוק, כמפורט בסעיף 12א55 יד;  
(2) יישם את התוכנית כאמור בפסקה (1) בעבור כל משלוח של תמרוק שהוא מייבא במסלול האירופי;  
(3) יאחסן ויוביל את התמרוק בהתאם להוראות היצרן, אם ישנן.

**22** סימן ג'2: ייבוא תמרוק במסלול האירופי

22 סימן ג'2: ייבוא תמרוק במסלול האירופי

12א55 י. ייבוא תמרוק במסלול האירופי

*[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

עוסק בתמרוקים רשאי לייבא תמרוק לפי הוראות סימן זה, ובלבד שהתקיימו כל אלה:  
(1) הוא נרשם במרשם היבואנים הנאותים לפי הוראות סעיף 12א55 ז;  
(2) הוא הודיע למנהל שהוא מייבא תמרוק במסלול האירופי;  
(3) הנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל בדבר שיווק התמרוק בישראל, לפי הוראות סעיף 12א55 יג(א);  
(4) הונפק לנציג האחראי של התמרוק ולעוסק בתמרוקים אישור קליטה לפי סעיף 12א55 יא(א).

12א55 יא. אישור קליטה

*[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) נמסרה הודעה בדבר שיווק לפי סעיף 12א55 י וסעיף 12א55 יג, יונפק לנציג האחראי וליבואן הנאות אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת (בסימן זה - אישור קליטה); אישור כאמור ייחשב אישור ייבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס.

(ב) הונפק לעוסק בתמרוקים ולנציג האחראי של התמרוק אישור קליטה, יחולו על העוסק כאמור, לענין ייבוא התמרוק האמור, הוראות סימן זה.

#### 12א55. תנאים לייבוא תמרוק במסלול האירופי

##### *[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

יבואן נאות לא ייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה אלא אם כן התקיימו כל אלה:

(1) הוא רכש את התמרוק מאחד מאלה:

(א) יצרן התמרוק;

(ב) ספק שיש לו מקום עסקים בתחום שיווק התמרוקים במדינה מוכרת; בסימן זה, "ספק" - מי שהיבואן מתקשר עימו לשיווק תמרוק למטרת ייבוא והוא אינו היצרן;

(2) הוא התקשר בהסכם בכתב עם יצרן התמרוק או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק, הכולל את כל אלה:

(א) התחייבות של היצרן או של הספק, לפי העניין, לדווח ליבואן הנאות בלא דיחוי על עניינים אלה, בהתאם למידע שברשותו:

(1) הוראה שניתנה בדבר הפסקת שיווק התמרוק או הורדתו מהמדפים;

(2) הוראה בדבר פעולות נדרשות לתיקון ליקויים הנוגעים לתמרוק;

(3) התרעה שניתנה לגבי התמרוק;

(4) הוראה, עדכון או דיווח אחרים בעניין שמירה על בטיחות או יעילות התמרוק;

(ב) הצהרת היצרן או הספק, לפי העניין, כי התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות וכי הוא הובל ואוחסן בהתאם להוראות יצרן התמרוק, אם ישנן;

(3) התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות;

(4) התמרוק אינו תמרוק ייעודי;

(5) יש לו תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק (תעודת free sale) שניתנה בידי רשות מוסמכת לכך במדינת הסתמכות, כפי שפרסם המנהל לפי סעיף 12א55(ב); ואולם, יבואן נאות רשאי לייבא תמרוק במסלול האירופי בלי שתהיה לו תעודה כאמור, ובלבד שיש בידיו את כל אלה:

(א) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת הסתמכות או מקמעונאי במדינה כאמור או תעודת משלוח לקמעונאי במדינה כאמור או מסמך אחר שיקבע השר;

(ב) הצהרה של יבואן התמרוק כי התמרוק שהוא מייבא זהה לתמרוק שאליו מתייחס המסמך שצורף להצהרתו לפי פסקת משנה (א).

#### 12א55.ג. הודעת נציג אחראי בדבר שיווק תמרוק המיובא במסלול האירופי

##### *[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) הנציג האחראי של תמרוק שלגביו מסר יבואן נאות הודעה כאמור בסעיף 12א55(2) ימסור למנהל הודעה בדבר שיווק התמרוק כאמור בישראל (בסימן זה - הודעה בדבר שיווק במסלול האירופי), הכוללת את כל אלה:

(1) לגבי תמרוק שיוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי - שם המדינה שבה יוצר התמרוק או שם אזור הסחר שבו יוצר, לפי העניין;

(2) לגבי תמרוק שיוצר במדינה שאינה ממדינות האיחוד האירופי - שם המדינה שבה יוצר;

(3) שם המדינה שממנה מיובא התמרוק;

(4) שם יצרן התמרוק שעימו התקשר היבואן, ואם התקשר עם ספק - שם הספק, ושם היצרן אם ידוע לו;  
(5) ציון אם ליצרן או לספק, לפי העניין, שעימו התקשר היבואן יש גישה למערכת העדכונים וההתרעות של האיחוד האירופי;

(6) השם המלא של התמרוק בעברית, באנגלית ובשפה של מדינת ההסתמכות שבה משווק התמרוק;  
(7) ציון אם ליבואן או לנציג האחראי של התמרוק יש גישה להערכת הבטיחות של התמרוק או לתיק התמרוק במדינת ההסתמכות;

(8) הפרטים האמורים בסעיף 11א55(א) בפסקאות אלה:

(א) פסקאות (3), (4), (6) עד (9) ו-(13);

(ב) פסקאות (10) עד (12), אם סומנו על אריזת התמרוק;

(9) מספר הברקוד שהוטבע על גבי אריזת התמרוק, אם קיים;

(10) גוונים שונים של התמרוק, אם ישנם;

(11) סוג אריזת התמרוק;

(12) דרישות הובלה ואחסנה של התמרוק אם צוינו על גבי תווית התמרוק או במסמכים שסיפק היצרן או הספק;

(13) מקום אחסון התמרוק בישראל;

(14) הצהרה והתחייבות של היבואן הנאות בנוסח שבתוספת רביעית ב'2.

(ב) חל שינוי בפרט מהפרטים הנכללים בהודעה בדבר שיווק במסלול האירופי כאמור בסעיף קטן (א), ובכלל זה בפרטים ובנסיבות שאליהם מתייחסות ההצהרה וההתחייבות של היבואן כאמור בפסקה (14) באותו סעיף קטן, יודיע על כך הנציג האחראי למנהל ויפרט את הפעולות שביצע בעקבות השינוי, אם נעשו.

(ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את שמות התמרוקים שנמסרה לגביהם הודעה על שיווק כאמור בסעיף קטן (א) ואת שמו של הנציג האחראי של כל תמרוק.

12א55 ד. תוכנית בקרת איכות ובטיחות

*[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) יבואן נאות לא ייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה אלא אם כן יש לו תוכנית בקרת איכות ובטיחות לסוג התמרוק האמור, שתכלול את כל אלה:

(1) סקר סיכונים המותאם לסוג התמרוק, לרמת הקשר עם יצרן התמרוק, לבטיחותו ולסימונו של התמרוק;

(2) תוכנית דיגום ובדיקות מעבדה;

(3) נהלים לתנאי הובלת התמרוק, לאחסונו ולמכירתו, וכן נהלים להבטחת עקיבות ולנקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם.

(ב) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות המלצות בעניין אמות מידה לקביעת תוכנית בקרת איכות ובטיחות כאמור בסעיף קטן (א).

(ג) תוכנית בקרת איכות ובטיחות לפי סעיף קטן (א) תהיה זמינה, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק והעוסק בתמרוקים, לפי פקודה זו, בכתובתו של היבואן הנאות כפי שנמסרה בבקשה לפי סעיף 1א55(ד)(1).

(ד) מצא המנהל כי לא נכללים בתוכנית בקרת איכות ובטיחות פרטים לפי סעיף קטן (א), רשאי הוא להודיע ליבואן הנאות על הליקויים שמצא ועל התקופה לתיקונם; נמסרה ליבואן הנאות הודעה כאמור, יתקן את הליקויים בתוכנית בהתאם להודעת המנהל.

12א55 טו. חובות יבואן נאות לגבי תמרוק שהוא מייבא במסלול האירופי

(א) יבואן נאות שקיבל אישור קליטה לגבי ייבוא תמרוק ינקוט פעולות אלה:

- (1) יפעל לעניין אותו תמרוק בהתאם לתוכנית בקרת איכות ובטיחות שקבע לסוג התמרוק לפי סעיף 12א55ד;
- (2) יבטיח כי התמרוק מובל ומאוחסן בהתאם להוראות יצרן התמרוק, אם ישנן;
- (3) בלי לגרוע מהוראות סעיף 13א55, יפעל בהתאם לכל התרעה, הוראה, עדכון או דיווח בקשר לתמרוק, שקיבל מהיצרן או מספק התמרוק, לפי העניין, כאמור בסעיף 12א55ב(2)(א);
- (4) יקיים מעקב שוטף אחר מערכות התרעה או דיווחים פומביים במדינות ההסתמכות ויפעל על פיהם;
- (5) ישמור דיגיטלית, לתקופה שלא תפחת מעשר שנים מהתאריך האחרון של שיווק התמרוק על ידו, את כל אלה (בסעיף זה - מסמכי תיעוד):

- (א) פרטי היצרן או הספק שמהם רכש את התמרוק, ומספר האצווה של התמרוק שרכש כאמור;
- (ב) רשימה של העוסקים בתמרוקים שאליהם העביר את התמרוק ופרטי ההתקשרות עימם, ומספר האצווה של התמרוק שהעביר אליהם כאמור;
- (ג) העתק של הסכם ההתקשרות עם היצרן או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק;
- (ד) תוכנית בקרת איכות ובטיחות שקבע לסוג התמרוק המסוים כאמור בסעיף 12א55ד וכן שינויים שנערכו בתוכנית כאמור, אם נערכו;
- (ה) תוצאות בדיקות מעבדה ודגימות שנערכו במעבדה בהתאם לתוכנית בקרת האיכות והבטיחות כאמור בפסקת משנה (ד), אם נערכו;
- (ו) תעודה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק כאמור בפסקה (5) שבסעיף 12א55ב או המסמכים האמורים בפסקאות משנה (א) ו-(ב) שבאותה פסקה;
- (ז) תיעוד של כל תלונה שקיבל בדבר תופעת לוואי, נזק או חשש לנזק לבריאות אדם מהתמרוק והפעולות שביצע בעקבותיה; בפסקת משנה זו, "תופעת לוואי" - השפעה לא רצויה על בריאות המשתמש בתמרוק, הנגרמת כתוצאה משימוש מקובל וסביר בתמרוק;
- (ח) תיעוד בדבר כל מידע שהגיע לידי בנות לבטיחות התמרוק.

(ב) מסמכי התיעוד יהיו זמינים, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק לפי פקודה זו, בכתובתו של היבואן הנאות כפי שנמסרה בבקשה לפי סעיף 1א55ד(1).

12א55טז. סימון תמרוק המיובא במסלול האירופי

- (א) יבואן נאות המייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה יסמן את התמרוק האמור באופן ברור, קריא ושאינו ניתן למחיקה, בשפה העברית, בהתאם לסימונו במדינת ההסתמכות, על אף האמור בתקנות הסימון, וכן יסמן את הפרטים האלה:
- (1) שם הנציג האחראי של התמרוק בישראל וכתובתו; היו לנציג האחראי כמה כתובות, תודגש בקו תחתי הכתובת שנמסרה בהודעה בדבר שיווק במסלול האירופי;
  - (2) שם היבואן וארץ הייצור של התמרוק, אולם אם התמרוק יוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי - יכול שלא תסומן ארץ הייצור של התמרוק, ובלבד שיסומן שהתמרוק יוצר באיחוד האירופי.
- (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן נאות רשאי לסמן את רכיבי התמרוק באנגלית, וכן את תקופת השימוש לאחר פתיחתו בסמל או תמונה, כפי שנקבע בתקנות הסימון.

(ג) בסעיף זה, "תקנות הסימון" - הוראות שנקבעו לפי סעיף 55ב(ב)(4), לענין סימון תמרוקים.

## 23 סימן ג'3: החלת הוראות האיחוד האירופי לענין תמרוקים

23 סימן ג'3: החלת הוראות האיחוד האירופי לענין תמרוקים

12א55ז. החלת הוראות האיחוד האירופי לענין תמרוקים

*[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) בסימן זה, "הוראות האיחוד האירופי" - הוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי לענין תמרוקים, המנויות בטור 1 לתוספת רביעית ב'3, ובכלל זה הפניה הכלולה בהן להוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי שאינן מנויות בטור האמור.

(ב) הוראות האיחוד האירופי יחולו בישראל על תמרוקים, בהחרגות, בתנאים, בשינויים או בהרחבות, אם נקבעו לגביהן בטור 2(א) עד (ג) לתוספת רביעית ב'3 ובכפוף להוראות סעיף זה, וכן בעדכונים להוראות כאמור שנקבעו בצו לפי סעיף קטן (ט)(1) או בהודעה לפי סעיף קטן (י) (בפקודה זו - ההוראות המאומצות).

(ג) לא יראו כהוראה מאומצת הוראה מהוראות האיחוד האירופי החלה על מוסדות האיחוד האירופי ובכלל זה על הנציבות או על המדינות החברות, לרבות לענין חובתם לקיים התייעצות, להתקין תקנות משלימות או לענין יחסי הגומלין ביניהם, אלא אם כן נקבע במפורש אחרת בטור 2(ג) בתוספת הרביעית ב'3, ובהתאמות שייקבעו בו.

(ד) עניינים שהוחרגו מהוראות האיחוד האירופי בטור 2(א) בתוספת הרביעית ב'3, יחולו לגביהם הוראות פקודה זו או דין ישראלי אחר החל עליהם ולא יראו אותם כחלק מההוראות המאומצות.

(ה) עניינים שהוחרגו בטור 2(ב) בתוספת הרביעית ב'3, אינם הוראות מאומצות, ולא יחולו לגביהם הוראות פקודה זו או הוראות דין ישראלי אחר שצוין באותו טור.

(ו) נקבעו בטור 2(ג) בתוספת הרביעית ב'3 שינויים או תנאים בהוראות האיחוד האירופי או הרחבות להוראות כאמור, יחולו ההוראות האמורות בתנאים, בשינויים או בהרחבות כאמור; לענין זה, "הרחבה" - החלה של הוראה מהוראות האיחוד האירופי בתחום מסוים על תמרוק או על חומר.

(ז) הנוסח המחייב של הוראות האיחוד האירופי יהיה הנוסח בשפה האנגלית; הנוסח בשפה האנגלית וכן תרגומו לעברית יועמדו לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות באופן שיאפשר גם תיעוד ונגישות למעקב אחר מועד החלתן בישראל, לרבות מועד החלת כל עדכון שלהן; בפרסום כאמור יפורטו גם ההחרגות, התנאים, השינויים וההרחבות להוראות האיחוד האירופי הקבועים לגביהן בטור 2 לתוספת רביעית ב'3.

(ח) תוקנו הוראות האיחוד האירופי (בסעיף זה - השינוי), יפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על השינוי ואת הדרך להגשת הערות לגבי החלטתו בישראל, לרבות המועד להגשת הערות אלה שיהיה 14 ימים ממועד פרסום ההודעה; ההודעה תכלול הפניה לנוסח השינוי בשפה האנגלית, ולגבי שינוי שאינו בנספח (annex) - גם את עיקריו; המנהל ימסור ליועץ המשפטי לממשלה העתק מההודעה, אלא אם כן מדובר בהחלת שינוי בנספח (annex) להוראות המאומצות בלבד כאמור בסעיף קטן (י) (בסעיף זה - שינוי בנספח).

(ט) (1) חלף המועד לקבלת הערות הציבור לפי סעיף קטן (ח), יקבע השר צו בדבר החלת השינוי בישראל (בסעיף זה - העדכון) בציון המועד לכניסת העדכון לתוקף; תרגום לעברית של נוסח השינוי יפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות לא יאוחר ממועד פרסום הצו.

(2) מועד הכניסה לתוקף של העדכון יהיה במועד כניסתו לתוקף של השינוי, אך לא לפני יום פרסום הצו ברשומות, ובלבד שתקופת ההיערכות של העוסקים בתמרוקים בישראל לא תפחת מתקופת ההיערכות שנקבעה בשינוי לעוסקים בתמרוקים באיחוד האירופי; ואולם, השר רשאי לקבוע בצו -

(א) תקופת היערכות קצרה מהתקופה האמורה ברישה, אם סבר כי יש חשש מידי לפגיעה בבריאות

הציבור;

(ב) מועד כניסה לתוקף מאוחר יותר, לגבי השינוי או חלק ממנו, לשם הקלה עם העוסקים בתמרוקים או לשם היערכות מעבדה בישראל, ובלבד שמועד מאוחר כאמור ייקבע לא יאוחר משנה ממועד כניסתו לתוקף של השינוי או ממועד פרסום הצו ברשומות, לפי המאוחר, ולעניין הוראות בדבר סימון תמרוק - לא יאוחר משנתיים מאותו מועד.

בפסקה זו, "תקופת היערכות" - התקופה שממועד פרסום השינוי ועד כניסתו לתוקף.

(3) בצו כאמור בפסקה (1) רשאי השר לקבוע מועדים שונים לעניין כניסה לתוקף של העדכון לגבי ייצור, ייבוא או מכירה של תמרוק.

(4) ניתן צו לפי סעיף קטן זה, יהיה אפשר להמשיך לשווק תמרוק שיובא לישראל או יוצר בישראל לפני כניסת העדכון לתוקף לפי ההוראות המאומצות כנוסחן לפני העדכון, אלא אם כן נקבע בצו כאמור אחרת.

(י) לעניין שינוי בנספח, יחולו הוראות סעיף קטן (ט) בשינויים אלה:

(1) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (יא), החלת שינוי בנספח תיקבע בידי השר או המנהל, בהודעה שתפורסם ברשומות;

(2) הודעה על החלת שינוי בנספח לפי פסקה (1) תפורסם בתוך שישה חודשים לכל המאוחר מיום כניסת השינוי בהוראת האיחוד האירופי לתוקף, אולם אין בכך כדי לגרוע מסמכות השר לפרסם הודעה כאמור גם לאחר תום התקופה האמורה;

(3) לא יראו עוסק בתמרוקים כמי שהפר את ההוראות המאומצות רק משום שפעל לפי שינוי בנספח, לפני תחילתה של הודעה לפי סעיף קטן זה להחלת העדכון לשינוי כאמור, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

(א) פעולתו נעשתה לאחר כניסת השינוי בדיון האירופי לתוקף;

(ב) המנהל טרם פרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה לציבור כאמור בסעיף קטן (ח) על השינוי, ואם פרסם הודעה כאמור, היא אינה כוללת כוונה שלא להחיל את השינוי או להחריגו בהחלטות או בהגבלות;

(ג) שר הבריאות טרם פרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה לפי סעיף 12א55ג(ה) סיפה, על פנייה לוועדת חריגים לעניין אי-החלת השינוי או החלתו בהחלטות או בהגבלות שלא יאפשרו את הפעולה.

(יא) על אף האמור בסעיף קטן (ט), החליט השר שלא להחיל את השינוי, כולו או חלקו, או להחילו בתנאים, יפנה לקבלת המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 12א55ג, ואם המליצה ועדת החריגים לתמוך בהחלטת השר, יקבע השר בצו את החרגת השינוי, כולו או חלקו, או את התנאים שבהם יחול השינוי, לפי העניין.

(יב) השר רשאי, בצו -

(1) לשנות את התוספת הרביעית ב'3, ובכלל זה להוסיף להוראות המאומצות הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי, ובלבד שאין בשינוי כאמור כדי לגרוע הוראה מחייבת כאמור מההוראות המאומצות; על צו לפי פסקה זו יחולו, בשינויים המחויבים, הוראות סעיפים קטנים (ז) עד (יא);

(2) לקבוע החרגות, תנאים, שינויים והרחבות להוראות המאומצות, בתוספת רביעית ב'3, לאחר קבלת המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 12א55ג.

(יג) צו לפי סעיף קטן (יא) או (יב) המחיל בישראל הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי או מחיל אותה בהחלטות או בתנאים או המשנה הוראה מההוראות המאומצות או הקובע או משנה החרגה או תנאי, והכול באופן המשנה את טור 2(א) עד (ג) לתוספת רביעית ב'3, טעון גם אישור של ועדת הבריאות, ובצו כאמור תתוקן בהתאם התוספת האמורה.

(יד) במקרה של סתירה בין ההוראות המאומצות ובין הוראות פקודה זו בנושאי האסדרה שבהן עוסקות ההוראות

המאומצות, יגברו ההוראות המאומצות.

(טו) (1) לא ייקבעו עבירות או עונשים בשל ההוראות המאומצות ולא תוטל אחריות פלילית על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות.

(2) לא ייקבעו הפרות של הוראות מאומצות שניתן להטיל בשלהן עיצום כספי ולא יוטל עיצום כספי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות, אלא אם כן ההפרות מנויות בתוספת רביעית ב'4 ובהתאם להוראות לפי פרק ח'2.

12א55. ייצור או שיווק תמרוק בהתאם להוראות המאומצות

*[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

עוסק בתמרוקים ייצר או ישווק תמרוק בהתאם להוראות המאומצות.

**סימן ד': הוראות שונות**

סימן ד': הוראות שונות

13א55. אחריות עוסק בתמרוקים לגבי תמרוק מזיק

*[תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב, התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) בסעיף זה, "תמרוק מזיק" - תמרוק שהזיק או שעלול להזיק לבריאות אדם, לרבות תמרוק שהתקבלו לגביו תוצאות של בדיקת מעבדה המעידות על כך; לעניין זה יראו תמרוק ששווק בישראל בלא שקוימה לגביו חובה שנקבעה לפי פקודה זו כתמרוק מזיק.

(ב) עוסק בתמרוקים שנודע לו כי תמרוק שייצר, ייבא, הוביל, אחסן או מכר או תמרוק שהוא נציג אחראי שלו, הוא תמרוק מזיק, יפעל לפי הוראות אלה:

(1) ינקוט בהקדם האפשרי אמצעים סבירים למניעת השימוש בתמרוק, לרבות אמצעי מבין אלה, לפי העניין, והכול לשם מניעת הסכנה לבריאות הציבור או החשש לסכנה לבריאות הציבור מהשימוש בתמרוק:

(א) עדכון של היצרן או היבואן של התמרוק;

(ב) בתיאום עם המנהל - החזרה יזומה של התמרוק מהשוק (withdrawal);

(ג) בתיאום עם המנהל - מסירת הודעה לציבור על הסכנה הנשקפת מהתמרוק (recall);

(2) ידווח למנהל דיווח מפורט -

(א) אם ביצע החזרה יזומה או מסר הודעה לציבור לפי פסקה (1)(ב) או (ג);

(ב) בכל מקרה שלגביו קבע שר הבריאות חובת דיווח לעניין זה;

(3) נתן המנהל הוראה לעוסק בתמרוקים בעקבות הדיווח כאמור בפסקה (2), יפעל העוסק בתמרוקים בהתאם להוראותיו;

(4) יתעד אצלו את האמצעים והפעולות שנקט לפי פסקאות (1) ו-(3), וישמור את התיעוד לתקופה של עשר שנים לפחות ממועד שנקט את האמצעי או הפעולה כאמור.

(ג) נתן המנהל הוראה לעוסק בתמרוקים לפי סעיף קטן (ב)(3), רשאי המנהל לפעול לביצוע ההוראה אם העוסק בתמרוקים סירב לבצע אותה או בנסיבות של דחיפות מיוחדת.

(ד) נודע למנהל כי תמרוק הוא תמרוק מזיק, רשאי הוא להורות לעוסק בתמרוקים לנקוט אמצעים לפי סעיף קטן (ב)(1), או לתת לעוסק בתמרוקים הוראות בדבר תיקון ליקויים בתמרוק המזיק, אם מצא כי יש בתמרוק פגם הניתן לתיקון באופן שאינו מסכן את בריאות הציבור, וכן רשאי הוא לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1)(ב) או (ב) אף בטרם נתן הוראה כאמור בסעיף קטן (ב)(3) או במקביל למתן הוראה כאמור, בנסיבות דחופות או בנסיבות שבהן קיים קושי לאתר את העוסק בתמרוקים שאחראי

לפעול לפי הוראות סעיף? קטן (ב)(1)(ב).

(ד) סבר המנהל כי יש חשש שתמרוק הוא תמרוק מזיק, רשאי הוא להורות לעוסק בתמרוקים לערוך בדיקות מעבדה או בדיקות אחרות בתמרוק, שיניחו את דעתו כי התמרוק אינו מזיק.

(ה) המנהל רשאי לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1)(ב), אם התקיימו נסיבות כאמור בסעיף קטן (ב), אף אם לא הובא הדבר לידיעתו באמצעות עוסק בתמרוקים, לאחר שנתן לעוסק בתמרוקים שאחראי לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1)(ב) הזדמנות לטעון את טענותיו, אלא אם כן ראה כי קיים צורך דחוף לשם שמירה על בריאות הציבור להורות על החזרה יזומה כאמור באותו סעיף קטן בלי לשמוע את טענותיו.

(ו) היצרן או היבואן של תמרוק יישא בהוצאות של פעולות שננקטו לפי סעיפים קטנים (ג) עד (ה), אלא אם כן קבע המנהל אחרת.

(ז) עוסק בתמרוקים יתעד אצלו, לרבות באמצעות שמירת עותק, תלונות בדבר נזק או חשש לנזק לבריאות אדם מתמרוק שייצר, ייבא או מכר, וישמור את התייעוד לתקופה של חמש שנים לפחות ממועד קבלת כל תלונה.

## 14א55. הודעה בדבר מסוכנות תמרוק

### (תיקון התשע"ז)

בלי לגרוע מהוראות סעיף 13א55, רשאי המנהל -

(1) להורות לעוסק בתמרוקים לפרסם או להודיע לכל אדם הנוגע בדבר, כי תמרוק אינו עומד בדרישות החלות עליו לפי פרק זה, וכי התמרוק מסוכן לבריאותו של המשתמש בו, או שקיימת הסתברות ממשית למסוכנות כאמור; הפרסום או ההודעה יהיו באופן שיורה עליו המנהל; הוראה לפי פסקה זו לא תינתן אלא לאחר שניתנה לעוסק בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו;

(2) לפרסם או להודיע הודעה מטעמו כאמור בפסקה (1) -

(א) אם נוכח כי עוסק בתמרוקים סירב לפרסם או להודיע הודעה באופן שהורה עליו כאמור באותה פסקה או אם סבר כי קיים חשש ממשי לשלמו או לבריאותו של אדם, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות לטעון את טענותיו;

(ב) גם בלי שנתן לעוסק בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו כאמור בפסקת משנה (א), אם סבר כי קיים חשש מידי כאמור באותה פסקת משנה, ובלבד שנתן לו הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן;

(3) להורות לעוסק בתמרוקים להודיע או לפרסם הודעה על ממצאי בדיקות שערך בהתאם להוראות לפי פרק זה, אם נוכח כי נגרמה פגיעה בבריאותו של אדם, או שקיימת הסתברות ממשית שתיגרם פגיעה כאמור, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות לטעון את טענותיו לפני מתן ההודעה או הפרסום כאמור;

(4) להודיע או לפרסם הודעה מטעמו כאמור בפסקה (3) בלי שנתן לעוסק בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו בעניין, אם סבר כי קיים חשש מידי לבריאותו של אדם, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן;

(5) לחייב את העוסק בתמרוקים בהוצאות ההודעה או הפרסום לפי פסקאות (2) או (4), כולן או חלקן.

## 55ב. מניעת סיכונים בריאותיים

### (תיקונים: התשנ"ג, התשע"ז, התשפ"ג)

(א) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים לבריאות -

(1) ממוצרים המכילים חומרים רעילים או העלולים להכיל חומרים רעילים;



(2) מתמרוקים, לשם הגנה על בריאות הציבור ושמירה על יעילות התמרוקים, בטיחותם ואיכותם.

(ב) בתקנות כאמור בסעיף קטן (א) רשאי השר לקבוע בין השאר הוראות והגבלות בדבר -

(1) בדיקתם של מוצרים או תמרוקים;

(2) שימוש בחומרים לרבות חומרי גלם וחומרים מסוכנים בתמרוק;

(3) תנאי אחסנה והובלה נאותים למוצרים או תמרוקים;

(4) סימון נאות של מוצר או תמרוק, לרבות חובות סימון והוראות בדבר תאריך תפוגה ותקופת שימוש;

(5) תנאי ייצור נאותים למוצרים או לתמרוקים.

155ב1. השגה

*[תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב, התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) על החלטה כמפורט להלן, שניתנה על ידי מי שהסמיך המנהל לכך, רשאי מי שהחלטה ניתנה בעניינו להגיש השגה בכתב:

(1) (נמחקה);

(2) החלטה לעניין רישום במרשם העוסקים בתמרוקים או הגבלת רישום כאמור, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו לפי סעיף 3א55;

(3) החלטה לעניין רישום נציג אחראי לפי סעיף 6א55;

(4) החלטה לעניין הגבלה, התליה או ביטול רישום נציג אחראי, וכן החלטה לעניין התניית המשך עיסוק כנציג אחראי בקיומם או במילויים של תנאים שקבע המנהל, לפי סעיף 9א55.

(ב) שר הבריאות יקבע הוראות לעניין הגשת השגה לפי סעיף זה.

55ג. איסור ייצור ושיווק

*[תיקונים: התשנ"ג, התשע"ז]*

התקין שר הבריאות תקנות כאמור בסעיף 55ב, לא ייצר אדם מוצר או תמרוק, לא יבאו ולא ישווקו, אלא בהתאם להוראות התקנות.

155ג1.

ייבוא תמרוקים

24

*[תיקונים: התשע"ז, התשפ"ב, התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) לא יבא אדם תמרוק לישראל אלא אם כן יש לו תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק שניתנה בידי רשות מוסמכת, שהמנהל הכיר בה (בפרק זה - תעודת שיווק חופשי); לעניין זה, "מדינה מוכרת" - מדינה המנויה בתוספת רביעית ב'.  
ב'.

(1א) (בוטל).

(ב) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימה של רשויות מוסמכות שהוא הכיר בהן לפי סעיף קטן (א).

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), רשאי עוסק בתמרוקים לייבא תמרוק לישראל לפני שניתנה לו תעודת שיווק חופשי בתקופה של עד 21 ימים מיום היבוא של התמרוק לישראל אם התקיימו כל התנאים האלה:

(1) התמרוק הוא תמרוק חדש המשווק לראשונה בישראל ובשלוש מדינות מוכרות לפחות בו-זמנית, לפני

שניתנה תעודת השיווק החופשי;

(2) נמסרה הודעה על שיווק תמרוק לפי הוראות סעיף 11א55;

(3) להודעה על שיווק תמרוק כאמור בפסקה (2) צורפה הצהרה של היצרן בדבר השיווק לראשונה של התמרוק, רשימת המדינות המוכרות שבהן מבוצע שיווק כאמור ומועד השיווק; (4) (נמחקה).

(ד) התקבלה הודעה על שיווק תמרוק בטרם ניתנה לעוסק תעודת שיווק חופשי רשאי המנהל להודיע על עצירת השיווק של התמרוק אם סבר כי שיווקו טרם הצגת התעודה עלול להזיק לבריאות הציבור.  
(ה) המנהל רשאי להורות לעוסק בתמרוקים שייבא תמרוק לפי הוראות סעיף קטן (ג) למסור לו את תעודת השיווק החופשי בתוך תקופה שקבע; לא נמסרה תעודת השיווק החופשי בתוך התקופה האמורה, רשאי המנהל להורות על עצירת השיווק של התמרוק וכן רשאי הוא להורות כי עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) בלי שמסר לו תעודת שיווק חופשי לפי סעיף קטן זה, לא יוכל לשווק תמרוק לפי הוראות סעיף קטן (ג) לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים.  
(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע סוגי תמרוקים שלגביהם לא יחולו הוראות סעיפים קטנים (א) ו-(ג) עד (ה).  
(10) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן רשאי לייבא תמרוק לישראל אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי של התמרוק, ובלבד שיש לו את כל אלה:

(1) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת ההסתמכות או מקמעונאי במדינה כאמור או תעודת משלוח לקמעונאי במדינה כאמור או מסמך אחר שיקבע השר;  
(2) הצהרה של יבואן התמרוק כי התמרוק שהוא מייבא זהה לתמרוק שאליו מתייחס המסמך שצורף להצהרתו לפי פסקה (1).

(20) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי, רשאי לייבא תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי, אם יש לו הצהרה החתומה בידי יצרן התמרוק ובידי רשות מוסמכת שהמנהל הכיר בה כאמור בסעיף קטן (א), שלפיה התמרוק מיוצר באותו הרכב, איכות ותנאים הנדרשים לפי התקן המנוי בתוספת הרביעית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווים ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות ומשווק תחת שם או סימן מסחרי אחר.

(30) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי או שיוצר בלעדית לישראל, רשאי לייבא תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי, ובלבד שהצהיר כי התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי התקן המנוי בתוספת הרביעית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווים ערך לפחות לתקן האמור שפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ז) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, יקבע הוראות ותנאים לייבוא מקביל של תמרוק, ובכלל זה הוראות לפי סוגי תמרוקים.

(ח) אין בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מכל תנאי אחר לייבוא תמרוק לישראל לפי פקודה זו או לפי כל דין אחר.

255ג. ייבוא אישי של תמרוקים

(תיקון התשע"ז)

הוראות פרק זה, למעט סעיפים 55ב(א) ו-55ד, לא יחולו על ייבוא של תמרוק על ידי יחיד, שאינו מיועד לצורכי אספקה, ייצור או מתן שירותים ואינו במסגרת של פעילות מסחרית, ובלבד שהוא מיובא בכמות סבירה לשימוש האישי או המשפחתי של אותו יחיד.

55ד. מוצרים אסורים

(תיקון התשנ"ג)

שר הבריאות רשאי לאסור ייצור, יבוא או שיווק של מוצר הגורם או העלול לגרום סיכון בריאותי חמור.

[תיקונים: התשנ"ג, התשע"ו (מס' 2), התשע"ז]

לשם הפעלת סמכותו של שר הבריאות לפי סעיפים 55ב ו-55ד, רשאי שר הבריאות או מפקח שהוסמך לפי סעיף 60כז לדרוש מיצרן או מיבואן של מוצר או של תמרוק שלגביו קיים חשש סביר כי נמצא בו חומר רעיל, כל מידע הנראה לו דרוש אודות המוצר או התמרוק לרבות תכונותיו ורכיביו; מידע שנמסר לאדם כאמור לא יימסר לאחר אלא במידה שהדבר דרוש לענין קיום הוראות פרק זה.

55ו. פטור

(תיקון התשנ"ג)

ניתן היתר למוצר לפי פקודה זו, לא יהיה המוצר טעון היתר או רשיון אחר שנותן משרד הבריאות לפי כל דין.

55ז. סימון תמרוק

(תיקונים: התשס"ט, התשע"א)

(א) (בוטל).

(ב) בלי לגרוע מהוראות כל דין, לא ישווק אדם תמרוק, אלא אם כן מצוין על גבי התמרוק וכן על גבי אריזתו או עטיפתו:

- (1) בתמרוק שחיי המדף שלו 30 חודשים או פחות - תאריך תפוגתו;
  - (2) בתמרוק שחיי המדף שלו הם מעל 30 חודשים - תקופת השימוש לאחר פתיחתו לפי הוראות ועקרונות עדכניים שפרסם האיחוד האירופי והוראות המנהל לעניין זה.
- (ג) שר הבריאות רשאי -

- (1) לקבוע סוגי תמרוקים שהוראות סעיף זה לא יחולו עליהם;
- (2) לשנות, בצו, את אורך חיי המדף הקבוע בסעיף קטן (ב).

55ח. הנגשת מידע בדבר רכיבי תמרוק

(תיקון התשפ"ב)

יצרן או יבואן של תמרוק יבטיח כי מידע בדבר שמות הרכיבים, כמות הרכיב לגבי רכיב שהוא חומר מסוכן, וכן מידע קיים לגבי אזהרות ותופעות לוואי של התמרוק, ולגבי חומר בישום - גם שם החומר, מספר הקוד ומידע בדבר זהות הספק, יהיה נגיש בקלות לציבור באמצעים נאותים, כמפורט בהוראות שיקבע השר בשים לב להוראות דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניין זה.

55ט. איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים

(תיקונים: התשע"א, התשפ"ג)

(א) לא ישווק אדם תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים, אם התקיים אחד מאלה:

- (1) (א) ניסוי כאמור נערך לאחר יום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 18), התשע"א-2010;
- (ב) על אף האמור בפסקת משנה (א), עד יום כ"ט בטבת התשע"ד (1 בינואר 2014), רשאי אדם לשווק תמרוק כאמור, אם לא נקבעה חלופה מאושרת בתהליך הייצור של התמרוק; שר הבריאות, באישור ועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת, רשאי, בצו, לדחות את המועד האמור בשתי תקופות נוספות שלא יעלו על שנה כל אחת;

(2) בתהליך הייצור של התמרוק היה ניתן לבצע את הבדיקות הנדרשות בחלופה מאושרת.

(ב) המנהל יקבע כללים להכרה בחלופות מאושרות, בשים לב, בין השאר, לשיטות בדיקה חלופיות שאושרו בידי ארגונים בין-לאומיים, לרבות האיחוד האירופי; כללים כאמור יפורסמו ברשומות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), מצא המנהל כי קיים חשש ממשי הנוגע לבטיחות התמרוק ולפגיעה בבריאות המשתמשים ללא עריכת ניסוי בבעלי חיים, רשאי הוא להתיר את שיווק התמרוק אף אם נערך בתהליך ייצור ניסוי בבעלי חיים, בהתקיים כל אלה:

(1) התמרוק מצוי בשימוש רחב ואי-אפשר להחליף את המרכיב שבו שלגביו התעורר החשש כאמור במרכיב אחר שתפקידו דומה;

(2) הפגיעה המסוימת בבריאות המשתמשים והצורך בעריכת ניסוי בבעלי חיים עולים מפרוטוקול ניסוי מפורט המהווה בסיס לעריכת הניסוי.

(ד) המנהל יגיש לוועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת דוח שנתי על היתרים שנתן לשיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) והנימוקים למתן כל היתר.

(ה) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לביצוע סעיף זה.

(ו) בסעיף זה -

"חלופה מאושרת" - שיטת בדיקה חלופית לניסוי בבעלי חיים, שהמנהל הכיר בה, בהתאם לכללים שקבע לפי הוראות סעיף קטן (ב);

"תהליך ייצור" - תהליך ייצור של הרכבו הסופי או של מרכיב ממרכיביו של תמרוק.

## **פרק ז'2: מניעת סכנה לבריאות הציבור מתכשיר או ממוצר בפיקוח**

55ט. הגדרות - פרק ז'2

*[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשע"ז]*

בפרק זה -

"מוצר בפיקוח" - מוצר כהגדרתו בסעיף 55א;

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות, או עובד משרד הבריאות שהמנהל הכללי אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פרק זה, כולן או מקצתן, ובלבד שמתקיימים באותו עובד התנאים שבסעיף 60כ(ב).

## **איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור ותפיסתו**

55.

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) (1) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי המנהל להורות על איסור ייצור או שיווק; המנהל לא יורה כאמור אלא לאחר שנתן ליצרן, למשווק או לבעל הרישום של התכשיר או של המוצר בפיקוח, לפי העניין, העלול להיפגע ממתן ההוראה, הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו, בכתב או בעל פה.

(2) על אף האמור בפסקה (1), מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה בדבר איסור הייצור או השיווק מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לגורם העלול להיפגע כאמור לטעון את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

(ב) (1) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי המנהל או מפקח לתפסו לאחר שנתן למי שממנו נתפס הזדמנות לטעון את טענותיו כאמור בסעיף קטן (א), ולעניין

תפיסה של תכשיר המזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, יחולו הוראות סעיף קטן (א)(2),  
בשינויים המחויבים.

(2) מצא המנהל או המפקח כי תכשיר או מוצר בפיקוח שנתפס אינו מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור,  
יחזירו לגורם שממנו נתפס במועד המוקדם ביותר האפשרי ולא יאוחר מ-60 ימים מיום התפיסה.

(ג) לעניין סעיף זה, יראו תכשיר שאינו רשום בפנקס התכשירים, המיוצר או משווק בלא שניתן היתר לכך מאת המנהל  
בהתאם להוראות לפי סעיף 47א(ג), כתכשיר שלגביו מתקיים החשד לפי סעיף זה.

#### 55.א. השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור

#### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) נתפס תכשיר או מוצר בפיקוח בהתאם להוראות סעיף 55, ושוכנע המנהל כי התכשיר או המוצר בפיקוח שנתפס כאמור  
מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא להורות על השמדתו.

(ב) המנהל לא יורה על השמדת תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף קטן (א) אלא לאחר שנתן למי שממנו נתפס  
התכשיר או המוצר בפיקוח הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו, בכתב או בעל פה, בתוך מועד שורה לו ושלא יקדם לתום 14  
ימים מיום התפיסה.

(ג) החליט המנהל להורות על השמדת תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף זה, ימסור למי שממנו נתפס התכשיר או  
המוצר בפיקוח הודעה על ההחלטה, וישמידו במועד שלא יקדם לתום 60 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור.

#### פרק ח': אמצעי משמעת, ביטול והתליה

#### 56. כללי אתיקה מקצועית

#### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

שר הבריאות, לאחר התייעצות עם הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של רוקחים, רשאי לקבוע כללי אתיקה מקצועית  
לרוקחים, לעוזרי רוקחים ולתלמידים לרוקחות כאמור בסעיף 23 (בפרק זה - בעל מקצוע) שפעולותיהם יוחדו לפי הוראות  
פקודה זו; בקביעת כללי אתיקה כאמור רשאי שר הבריאות להתייעץ עם ארגונים נוספים המייצגים רוקחים.

#### 56.א. עבירת משמעת

#### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

בעל מקצוע שעשה אחת מאלה, עבר עבירת משמעת:

- (1) נהג בדרך שאינה הולמת את עיסוקו;
- (2) הפר כלל מכללי האתיקה שנקבעו לפי סעיף 56;
- (3) הפר הוראה מהוראות לפי פקודה זו, המטילה עליו איסור או חובה;
- (4) הפר הוראה מהוראות לפי חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996;
- (5) השיג במצג שווא רישיון או רישום כעוזר רוקח;
- (6) גילה חוסר יכולת, חוסר אחריות או רשלנות חמורה בעת עיסוקו במקצוע;
- (7) הורשע בפסק דין סופי, בין בישראל ובין מחוץ לישראל, בעבירה פלילית שמפאת מהותה, חומרתה או  
נסיבותיה אין הוא ראוי לעסוק במקצוע או בעבירה כאמור שיש לה השלכה על עיסוקו.

#### 56.ב. ועדת משמעת

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

- (א) שר הבריאות ימנה ועדת משמעת, שתפקידה לדון ולהחליט בעבירות משמעת (בפרק זה - ועדת המשמעת).  
(ב) ועדת המשמעת תהיה בת שלושה חברים והם:

- (1) מי שכשיר להתמנות לשופט בית משפט מחוזי, והוא יהיה היושב ראש;  
(2) רוקח שהוא עובד המדינה, בעל ניסיון מקצועי של עשר שנים ברוקחות;  
(3) רוקח שאינו עובד המדינה, בעל ניסיון מקצועי של עשר שנים ברוקחות, שימונה מתוך רשימה שהגיש הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של רוקחים, ואם לא הוגשה רשימה - רוקח שאינו עובד המדינה שבחר שר הבריאות.

(ג) שר הבריאות ימנה ממלאי מקום לחברי ועדת המשמעת לפי הוראות סעיף זה.

56. אי-תלות

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

במילוי תפקידו אין על חבר ועדת המשמעת מרות זולת מרותו של הדין.

56ד. סייגים למינוי של חבר ועדת משמעת

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

לא ימונה לחבר ועדת המשמעת מי שמתקיים בו אחד מאלה:

- (1) הוא הורשע בפסק דין סופי בעבירה פלילית או בעבירת משמעת, שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לשמש חבר בוועדת המשמעת או שבית המשפט קבע לגביו שעבר עבירה כאמור;  
(2) הוגשו נגדו כתב אישום או קובלנה בשל עבירה כאמור בפסקה (1), וטרם ניתן פסק דין סופי בעניין;  
(3) הוא עלול להימצא, במישרין או בעקיפין, באופן תדיר, במצב של ניגוד עניינים בין תפקידו כחבר ועדת המשמעת לבין עניין אישי או תפקיד אחר שלו; לעניין זה -

"עניין אישי" - לרבות עניין אישי של קרובו או של גוף שהוא או קרוב שלו הם בעלי שליטה בו;  
"קרוב" - בן זוג, הורה, הורה הורה, אח או אחות, צאצא, צאצא של בן זוג ובני זוגם של כל אחד מאלה או אדם אחר הסמוך על שולחנו של חבר הוועדה, וכן שותף, מעסיק או עובד של חבר כאמור;  
"בעל שליטה" - כל אחד מאלה: מנהל, עובד אחראי בגוף, או כל מי שיש לו חלק העולה על 5% בהון או בזכות לקבל רווחים של אותו גוף.

56ה. תקופת כהונה

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

- (א) חבר ועדת המשמעת ימונה לתקופה של ארבע שנים, ורשאי שר הבריאות לשוב ולמנותו לתקופת כהונה אחת נוספת, וכן, לאחר הפסקה של ארבע שנים רצופות לפחות, לשוב ולמנותו ללא יותר משתי תקופות כהונה נוספות רצופות כאמור.  
(ב) הודעה על מינוי חברי ועדת המשמעת תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

56ו. הפסקת כהונה

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

חבר ועדת המשמעת יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו בהתקיים אחד מאלה:

- (1) הוא התפטר מחברותו בוועדת המשמעת במסירת כתב התפטרות לשר;  
(2) מתקיים בו, לדעת שר הבריאות או לפי קביעת בית המשפט, האמור בסעיף 56ד(1);  
(3) הוא חדל מלמלא אחר תנאי הכשירות לפי סעיף 56ב(ב), שמכוחם מונה לחבר ועדת המשמעת.

56ז. העברה מכהונה

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

- שר הבריאות רשאי, בהודעה בכתב, להעביר חבר ועדת משמעת מכהונתו בהתקיים אחד מאלה:
- (1) נבצר ממנו דרך קבע למלא את תפקידו;  
(2) התקיים בו האמור בסעיף 56ד(2) או (3);  
(3) התקיימו בו נסיבות אחרות שבשלהן אין הוא ראוי לכהן כחבר ועדת המשמעת

56ח. הגשת קובלנה

**[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשע"ח]**

- (א) נוכח היועץ המשפטי למשרד הבריאות או עורך דין עובד המדינה שהוא הסמיך לכך (בפרק זה - תובע), כי יש ראיות לכאורה לכך שבעל מקצוע עבר עבירת משמעת, יגיש נגדו קובלנה לוועדת המשמעת, זולת אם סבר שנסיונות העניין בכללותן אינם מתאימות להגשת קובלנה כאמור.
- (ב) (1) תלונות על עבירות משמעת של בעל מקצוע יתבררו בידי תובע או בידי עובד המדינה ששר הבריאות הסמיכו לכך (בפרק זה - חוקר).
- (2) חוקרים שמונו לפי פסקה (1) יפעלו לפי הנחיות התובע ויגישו לו את ממצאי בירורם ואת תוצאותיו.
- (ג) לשם ביצוע סמכויותיהם לפי סעיף זה יהיו נתונות לתובע ולחוקר הסמכויות לפי סעיף 2 לפקודת הפרוצדורה הפלילית (עדות) 4, וסעיף 3 לפקודה האמורה יחול, בשינויים המחויבים, על חקירה שערך תובע או חוקר.

56ט. פסילת חבר ועדת המשמעת

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

- (א) תובע או נקבל רשאי לבקש לפסול חבר ועדת המשמעת מלישב בדיון אם קיימות נסיבות שיש בהן כדי ליצור חשש ממשי למשוא פנים בבירור הקובלנה.
- (ב) לא תישמע בקשה כאמור בסעיף קטן (א) אלא בתחילת הדיון או מיד לאחר שנודעו לתובע או לנקבל הנסיבות שיש בהן כדי ליצור חשש ממשי למשוא פנים כאמור באותו סעיף קטן.
- (ג) נטענה טענת פסלות נגד חבר ועדת המשמעת, תחליט בה ועדת המשמעת לאלתר ולפני שתיתן כל החלטה אחרת.
- (ד) על החלטת ועדת המשמעת בעניין פסלות חבר הוועדה, רשאי תובע או נקבל לערער לפני בית המשפט המחוזי בתוך 15 ימים מיום המצאת ההחלטה.

56י. סדרי עבודת ועדת המשמעת

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

- (א) המניין החוקי בישיבות ועדת המשמעת הוא כל חבריה.  
(ב) החלטות ועדת המשמעת יתקבלו ברוב קולות חבריה.

56יא. הדיון בוועדת המשמעת

## **[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]**

(א) דיון משמעותי יתנהל בנוכחות התובע והנקבל, אך ועדת המשמעת רשאית לנהל דיון שלא בנוכחות הנקבל, באחד מאלה:

(1) סניגורו של הנקבל התייצב במקומו;

(2) הנקבל נעדר מהישיבה בלא סיבה מספקת, לאחר שהוזהר שאם ייעדר בלא סיבה מספקת תהיה הוועדה

רשאית לדון בעניינו שלא בפניו.

(ב) (1) ועדת המשמעת תדון בדלתיים סגורות, אלא אם כן הורתה לקיים את הדיון, כולו או מקצתו, בפומבי;

ביקש הנקבל כי הדיון יתקיים בפומבי, תקיימו ועדת המשמעת בפומבי, זולת אם הורתה, מטעמים מיוחדים שיירשמו, לקיים את הדיון, כולו או חלקו, בדלתיים סגורות.

(2) על אף האמור בפסקה (1), הדיון בעבירת משמעת כאמור בסעיף 56א(7) יתקיים בפומבי, אלא אם כן

פסק הדין כאמור באותו סעיף, כולו או חלקו, נאסר לפרסום.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב)(1) -

(1) המתלונן זכאי להיות נוכח בדיון המתקיים בדלתיים סגורות בקובלנה שהוגשה על יסוד תלונתו, וכן זכאי

הוא שאדם המלווה אותו, לפי בחירתו, יהיה נוכח עמו בדיון, אלא אם כן החליטה ועדת המשמעת, מטעמים

מיוחדים שיירשמו, שלא לאפשר את נוכחותם בדיון, כולו או חלקו;

(2) ועדת המשמעת רשאית, מטעמים מיוחדים שיירשמו, לאפשר לאדם אחר שאינו התובע או הנקבל להיות

נוכח בדיון.

(ד) על דיון בדלתיים סגורות ועל דיון בפומבי לפי סעיף זה, יחולו ההוראות לעניין איסור פרסום לפי סעיף 70 לחוק בתי

המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984, בשינויים המחויבים.

**56.ב. סדרי דין ודיני ראיות**

## **[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]**

(א) שר המשפטים, לאחר התייעצות עם שר הבריאות, יקבע את סדרי הדיון לפני ועדת המשמעת ובערעור לבית המשפט,

לרבות הדרך להגשת הערעור; בעניין שלא נקבעה לגביו הוראה בתקנות כאמור, תפעל הוועדה בדרך הנראית לה כצודקת

וכמועילה ביותר.

(ב) הסמכות להחליט בעניינים שבסדרי דין הנוגעים לקובלנה מסוימת נתונה ליושב ראש ועדת המשמעת, בשעה שהוועדה

אינה יושבת בדיון.

(ג) ועדת המשמעת אינה כפופה לדיני הראיות, למעט לדינים בדבר ראיות חסויות, אלא אם כן קבע שר המשפטים, לאחר

התייעצות עם שר הבריאות, כי על ועדת המשמעת יחולו חלק מדיני הראיות כפי שיקבע.

(ד) הממצאים והמסקנות בהכרעת הדיון שבפסק דין סופי במשפט פלילי המרשיע את הנקבל, יראו אותם כמוכחים בהליך

משמעותי נגד אותו נקבל.

**56.ג. מותב חסר**

## **[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]**

(א) על אף האמור בסעיף 56(א), נעדר חבר ועדת המשמעת שאינו יושב ראש הוועדה, מישיבה, יתקיים הדיון באותה

ישיבה לפני חברי הוועדה הנוכחים, אם הסכימו לכך הצדדים, אלא אם כן החליט היושב ראש לדחות את הדיון.

(ב) דיון שנערך במותב חסר כאמור בסעיף קטן (א) לא יסתיים אלא לפני ועדת המשמעת בהרכבה המלא.

**56.ד. מותב קטוע**



## **[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

(א) נבצר מחבר ועדת המשמעת שאינו יושב ראש הוועדה לסיים את הדיון, יצרף היושב ראש חבר אחר במקומו, מקרב ממלאי המקום כאמור בסעיף 56ב(ג), שמתקיימים בו אותם תנאי כשירות, אלא אם כן החליט, מטעמים שיירשמו ולאחר שנתן לבעלי הדין הזדמנות לטעון את טענותיהם, כי צירוף חבר אחר עלול לגרום לעיוות דין.

(ב) צורף חבר אחר כאמור בסעיף קטן (א), רשאית ועדת המשמעת להמשיך בדיון מהשלב שאליו הגיעה בהרכבה הקודם, אם סברה שלא ייגרם עיוות דין, לאחר שנתנה לבעלי הדין הזדמנות לטעון את טענותיהם; החליטה הוועדה להמשיך בדיון, רשאית היא לנהוג בראיות שגבתה בהרכבה הקודם כאילו גבתה אותן בעצמה או לחזור ולגבותן, כולן או חלקן.

(ג) על אף האמור בסעיף 56(ב), נותרו שני חברים בוועדת המשמעת ונחלקו בדעותיהם, תכריע דעתו של יושב ראש הוועדה.

## **56טו. סמכויות עזר של ועדת המשמעת**

## **[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

(א) ועדת המשמעת רשאית ביוזמתה או לבקשת בעל דין -

- (1) לזמן אדם לבוא לפניו כדי להעיד או להציג דבר;
  - (2) להזהיר או להשביע עד בהתאם לחוק לתיקון דיני הראיות (אזהרת עדים וביטול שבועה), התש"ם-1980;
  - (3) לבקש מבית המשפט המחוזי שבתחום שיפוטו יושבת הוועדה, לתת צו לפי סעיף 13 לפקודת הראיות [נוסח חדש], התשל"א-1971, לשם גביית עדות;
  - (4) לפסוק דמי נסיעה ולינה ושכר בטלה לעדים שהוזמנו לפי סעיף זה, כמו לעד שהוזמן להעיד בבית משפט.
- (ב) דרשה ועדת המשמעת מאדם להעיד או להציג דבר כאמור בסעיף קטן (א)(1) והוא סירב לעשות כן בלא הצדק המניח את דעת הוועדה, רשאית היא לצוות על הבאתו לפניו בזמן שתקבע בצו, ובלבד שהזהירה אותו כי בכוונתה לעשות כן; על צו הבאה לפי סעיף קטן זה יחולו ההוראות לפי סעיף 73א לחוק בתי המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984, בשינויים המחויבים.
- (ג) הסמכות להחליט בעניינים לפי סעיף זה הנוגעים לקובלנה מסוימת נתונה ליושב ראש ועדת המשמעת, בשעה שהוועדה אינה יושבת בדיון.

## **56טז. אמצעים משמעתיים**

## **[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל עבר עבירת משמעת, רשאית היא לנקוט נגדו אחד או יותר מאמצעים אלה:

- (1) התראה;
- (2) נזיפה;
- (3) קנס בסכום שלא יעלה על הסכום כאמור בסעיף 61(א)(1) לחוק העונשין, התשל"ז-1977 (בפקודה זו - חוק העונשין);
- (4) התליית הרישיון או קביעת תנאים והגבלות שיחולו עליו, ובכלל זה חיובו לעבוד בפיקוח רוקח אחראי או הטלת מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו, והכול עד להשתתפות בתכנית הכשרה או בהשתלמות מקצועית כפי שתקבע ועדת המשמעת ולתקופה שלא תעלה על שנה;
- (5) ביטול רישיון או רישום כעוזר רוקח או התלייתם לתקופה קצובה שלא תעלה על חמש שנים;
- (6) קביעת תנאים והגבלות שיחולו עליו, ובכלל זה חיובו לעבוד בפיקוח רוקח אחראי או הטלת מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו, והכול כפי שתקבע ועדת המשמעת ולתקופה שלא תעלה על שלוש

## 56ז. אמצעי משמעת על-תנאי

### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

- (א) החליטה ועדת המשמעת לנקוט נגד נקבל אמצעי משמעת של קנס או התליית רישיון, לפי הוראות סעיף 56טז(3) או (5), רשאית היא להורות שאמצעי המשמעת האמור יהיה, כולו או חלקו, על-תנאי.
- (ב) החליטה ועדת המשמעת כאמור בסעיף קטן (א), לא יופעל התנאי אלא אם כן עבר הנקבל, בתוך התקופה שנקבעה בהחלטת ועדת המשמעת ושלא תעלה על שלוש שנים (בסעיף זה - תקופת התנאי), אחת מעבירות המשמעת שנקבעו בהחלטתה (בסעיף זה - עבירה נוספת), וועדת המשמעת מצאה, בתוך תקופת התנאי או לאחריה, שהנקבל עבר עבירה נוספת כאמור.
- (ג) תקופת התנאי תימנה מיום מתן החלטת ועדת המשמעת בדבר נקיטת אמצעי משמעת על-תנאי נגד נקבל, אלא אם כן הורתה ועדת המשמעת אחרת.

## 56ח. ערעור על החלטת ועדת המשמעת

### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

- (א) על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה רשאים התובע והנקבל לערער לפני בית המשפט המחוזי בתוך 45 ימים מיום מתן ההחלטה המסיימת את הדיון בקובלנה, ואם ניתנה ההחלטה שלא במעמד הצדדים - בתוך 45 ימים מיום המצאתה.
- (ב) פסק דין של בית משפט מחוזי בערעור לפי סעיף זה ניתן לערעור לפני בית המשפט העליון, אם ניתנה רשות לכך מאת נשיא בית המשפט העליון או מאת שופט אחר של בית המשפט העליון שנשיאו קבע לכך, או אם ניתנה רשות לכך בגוף פסק הדין.

## 56ט. עיכוב ביצוע של החלטת ועדת המשמעת

### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

- (א) אין בהגשת ערעור כדי לעכב את ביצוע החלטת ועדת המשמעת שעליה הוגש הערעור, אלא אם כן החליטה ועדת המשמעת אחרת, ואם הוגש ערעור - אם החליט בית המשפט שלערעור אחרת.
- (ב) על החלטה של ועדת המשמעת לפי סעיף זה רשאים הנקבל והתובע לערער כשם שמערערים על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56יח.

## 56כ. פרסום והעמדה לעיון הציבור של החלטות ועדת המשמעת

### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

- (א) החליטה ועדת המשמעת על התליה או ביטול של רישיון לפי הוראות סעיף 56טז(5), תפרסם את דבר ההתליה או הביטול, לפי העניין, בציון שמו של הנקבל, ואם הוגש ערעור על החלטה כאמור - גם את דבר הגשת הערעור ואת תוצאותיו.
- (ב) מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל עבר עבירת משמעת, תעמיד את החלטתה בציון שם הנקבל לעיון הציבור, באתר האינטרנט של משרד הבריאות וכן בדרכים נוספות כפי שתורה, ואולם רשאית היא, מטעמים מיוחדים, להעמיד את החלטתה לעיון הציבור בלא ציון שם הנקבל ופרטים אחרים שיש בהם כדי לזהותו (בסעיף זה - פרטים מזהים), לאחר ששמעה את התובע ואת הנקבל ושקלה בין השאר את הפגיעה בפרטיותו של הנקבל או של צד שלישי ואת הצורך באזהרת הציבור.
- (ג) מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל לא עבר עבירת משמעת, תעמיד את החלטתה לעיון הציבור בלא פרטים מזהים של הנקבל, אלא אם כן הורתה אחרת מטעמים מיוחדים שיירשמו על ידה; לבקשת הנקבל תפרסם את הוועדה את החלטתה

בציון פרטיו המזהים.

(ד) פרסום לפי סעיף קטן (א) או העמדה לעיון הציבור לפי סעיפים קטנים (ב) ו-(ג) באמצעות האינטרנט, ייעשו בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות, ובכלל זה הוראות לעניין האופן והתקופה שבהם יועמד המידע לעיון הציבור, ואמצעים שיינקטו כדי למנוע, ככל האפשר, את העיון באינטרנט בפרטים המזהים שפורסמו בתום התקופה כאמור.

(ה) בהחלטת ועדת המשמעת שתועמד לעיון הציבור לא יצוינו פרטיו המזהים של מטופל או מתלונן.

(ו) החלטות ועדת המשמעת כאמור בסעיפים קטנים (ב) ו-(ג) לא יועמדו לעיון הציבור כל עוד ניתן לערער עליהן, ואם הוגש ערער - כל עוד לא תמו ההליכים בערעור, אלא אם כן החליט בית המשפט שלערעור אחרת.

(ז) הוגשה קובלנה נגד בעל מקצוע בעקבות תלונה, יודיע התובע למתלונן על החלטת ועדת המשמעת.

(ח) על החלטת ועדת המשמעת לפי סעיפים קטנים (ב) ו-(ג) רשאים הנקבל ותובע לערער כשם שמערערים על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56יח.

**56כא. התליה עד לסיום ההליכים**

*[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]*

(א) היה לוועדת המשמעת יסוד סביר לחשד שהנקבל עבר עבירת משמעת או שמתנהלים נגדו הליכים פליליים בשל עבירה כאמור בסעיף 56א(7), רשאית היא, אם ראתה שחומרת העניין או טובת הציבור מחייבות זאת, לאחר שנתנה לנקבל הזדמנות לטעון את טענותיו, להתלות זמנית את רישונו או להטיל מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו.

(ב) התליה או הטלת מגבלות כאמור בסעיף קטן (א) תעמוד בתוקפה עד למתן החלטה סופית בהליך משמעתי או פסק דין סופי בהליך פלילי כאמור באותו סעיף קטן, והכול אלא אם כן הורתה ועדת המשמעת על מועד מוקדם יותר להפסקת ההתליה.

(ג) (1) ועדת המשמעת רשאית להתלות רישיון או להגביל בעל מקצוע מביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו כאמור בסעיף קטן (א), אף בטרם הוגשה קובלנה בשל אותה עבירה, מיזמתה או לבקשת התובע, לאחר שנתנה לו הזדמנות לטעון את טענותיו; ואולם לא הוגשה קובלנה בשל העבירה כאמור בתוך שלושים ימים מיום שהותלה הרישיון או הוטלה הגבלה כאמור, בטלה ההתליה או ההגבלה, לפי העניין.

(2) על אף האמור בפסקה (1), ועדת המשמעת רשאית להורות על הארכת ההתליה או ההגבלה הזמניות לתקופות נוספות, ובלבד שתקופות ההתליה וההגבלה הכוללות לא יעלו על שישה חודשים מהמועד שבו הותלה הרישיון או הוטלה ההגבלה לראשונה.

(ד) החליטה ועדת המשמעת על התליה עד לסיום ההליכים לפי הוראות סעיף זה, רשאית היא לפרסם את דבר ההתליה כפי שתורה.

(ה) על החלטת ועדת המשמעת לפי סעיף זה רשאים הנקבל והתובע לערער כשם שמערערים על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56יח.

**56כב. דיון משמעתי ודיון פלילי**

*[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]*

(א) ענישה או זיכוי בהליכים פליליים אינם מונעים נקיטת הליכים על פי חוק זה נגד בעל מקצוע בשל אותו מעשה או מחדל, ונקיטת אמצעי משמעת או זיכוי על ידי ועדת המשמעת בשל אותו מעשה או מחדל אינם מונעים נקיטת הליכים פליליים.

(ב) הוגש כתב אישום נגד בעל מקצוע בשל מעשה או מחדל המשמש גם עילה לדיון לפני ועדת המשמעת לפי פקודה זו, רשאית ועדת המשמעת להפסיק את דיוניה עד למתן פסק דין סופי בהליך הפלילי.

## 57. ביטול מטעם המנהל

המנהל רשאי בצו חתום לבטל רשיונו של רוקח או של עוזר רוקח, אם שוכנע שבעל הרשיון אינו זכאי עוד להיות תושב קבע בישראל או שנפטר.

## 58. מסירת הרשיון

בוטל או הותלה רשיון לפי פרק זה, ימסור בעל הרשיון, ואם נפטר - מנהל העזבון או היורשים, את הרשיון למנהל.

## 59. ערעור על צו לפי סעיף 56

*[תיקונים: התשס"ה (מס' 3), התשע"ו (מס' 2)]*

(בוטל).

## פרק ח'1: עונשין

## 60. עונשין

*[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשע"ז, התשפ"ג, התשפ"ג (מס' 4), התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) אלה דינם מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(2) לחוק העונשין:

(1) בעל בית מרקחת שהעסיק עוזר רוקח בעבודת בית המרקחת בלא השגחת רוקח מורשה, בניגוד להוראות סעיף 7;

(2) עוזר רוקח שרקח תכשיר או רעל רפואי בבית מרקחת בלא השגחת רוקח, בניגוד להוראות סעיף 23;

(3) מי שניפק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת בלא השגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו, בניגוד להוראות סעיף 23א;

(4) רוקח שניפק תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם או שהרכיב סם מרפא שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות, בניגוד להוראות סעיף 27;

(5) רוקח שניפק תכשיר לפי מרשם אף שהתעורר בו חשד שיש במרשם טעות העלולה לפגוע בבריאותו של המטופל, בלי שהתקשר עם נותן המרשם וקיבל את תשובתו בכתב, בניגוד להוראות סעיף 28;

(6) רוקח שניפק תכשיר לפי מרשם ולא רשם את פרטי המרשם בפנקס המרשמים, בניגוד להוראות סעיף 29(ב);

(6א) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 2א55;

(6ב) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף 10א55(א);

(6ג) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 12א55(ב);

(6ד) מפיץ תמרוקים שהפיץ תמרוק בלי שהתקיימו התנאים האמורים בסעיף 12א55(א), בניגוד להוראות אותו סעיף;

(7) מי ששיווק תמרוק בלי שצוינו על גביו וכן על גבי אריזתו או עטיפתו הפרטים כאמור בסעיף 25ז, בניגוד להוראות אותו סעיף;

(8) בעל בית מרקחת שלא קיים תורנות שנקבעה לו לפי סעיף 64(א).

(ב) אלה דינם מאסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין:

- (1) מי שעסק ברוקחות בלא רישיון, בניגוד להוראות סעיף 2;
- (2) מי שגילה לאחר מידע בדבר מחלה מסכנת, שהגיע אליו לפי הוראות סעיפים 9א עד 9ה, בניגוד להוראות סעיף 9ז;
- (3) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 10;
- (4) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שהחזיק בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), בניגוד להוראות סעיף 25א);
- (5) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שאחסן בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא בתנאים לפי סעיף 25ב), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (6) רוקח שניפק תכשיר שלא אוסון בתנאים נאותים או תכשיר שהמנהל פרסם לגביו הודעה על החזרתו מהשוק או עצירת שיווקו, בניגוד להוראות סעיף 25ג);
- (7) רוקח שניפק תכשיר מרשם, שלא לפי מרשם חתום בידי אדם הרשאי לתת לפי סעיף 26א), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (8) רוקח שנתן מרשם כאמור בסעיף 26א(1), בלא שקיבל הרשאה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26א(1);
- (9) אח או אחות מוסמכים שנתנו מרשם כאמור בסעיף 26א(2) בלא שקיבלו הרשאה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26א(2);
- (9א) אח או אחות מומחים שנתנו מרשם, בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26א(3);
- (9ב) עמית רופא שנתן מרשם לסם מסוכן או לתכשיר אחר שהשר קבע בצו לפי סעיף 26א(5), בלא שהתקיימו התנאים כאמור באותו סעיף;
- (10) רוקח אחראי שלא ניהל פנקס מרשמים בהתאם להוראות סעיף 29א), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (11) רוקח שמכר רעל רפואי שלא על פי מרשם של אדם הרשאי לתיתו לפי סעיף 31, בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (12) מי ששיווק בקמעונאות תכשיר או הכין סם מרפא או רעל רפואי לשימוש רפואי והוא אינו רוקח או ששיווק בקמעונאות תכשיר או הכין סם מרפא או רעל רפואי כאמור שלא בבית מרקחת, בניגוד להוראות סעיף 42א);
- (13) מי ששיווק בסיטונאות תכשיר או חומר גלם או החזיק תכשיר או חומר גלם לשם שיווק כאמור, והוא אינו בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר, בניגוד להוראות סעיף 42א);
- (14) בעל בית מסחר לתרופות שהפעיל בית מסחר לתרופות בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 42ב);
- (15) בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי או תכשיר שנמסרה לגביו לבית המסחר הודעה על החזרתו מהשוק, בניגוד להוראות סעיף 42ג);
- (16) בעל בית מסחר לתרופות שקיבל תכשירים או חומרי גלם מגוף שאינו מנוי בסעיף 42ב(ז), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (17) בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר בסיטונאות לגוף שאינו מנוי בסעיף 42ב(ט), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (18) מי שייצר או ייבא תכשיר ולא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לתכשירים או אחר תנאים נוספים

שקבע השר, או שלא קיבל את אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשיר, או שייצר או ייבא תכשיר שלא בהתאם לתנאים הקבועים באישור כאמור, בניגוד להוראות סעיף 42ד(א);

(19) מי שייצר חומרי גלם פעילים ולא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים או לא מסר למנהל הודעות על פעילותו, בניגוד להוראות סעיף 42ה(א);

(20) בעל בית מסחר לתרופות שאחסן, הוביל או הפיץ חומרי גלם פעילים, ולא מילא אחר הדרישות לתנאי הפצה נאותים לחומרי גלם פעילים או לא מסר למנהל הודעות על פעילותו, בניגוד להוראות סעיף 42ה(ב);

(21) מי שייצר או שיווק תכשיר או הורה על שימוש בו בלא שהתכשיר רשום או שלא בהתאם לרישום של התכשיר, בניגוד להוראות סעיף 47א;

(22) מי שביקש לרשום תכשיר בפנקס ולא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים הנוגעים לתכשיר בניגוד להוראות סעיף 47א(3);

(23) מי שייבא תכשיר רשום בלי שמתקיים בו האמור בפסקאות (1) או (2) של סעיף 47ב(ב);

(24) מי שייבא תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) והוא אינו בית מסחר לתרופות, מוסד מוכר, גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב) או בית מרקחת המייבא תכשירים לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג), בניגוד להוראות סעיף 47ב(1);

(25) מי שייצא תכשיר בסיטונאות והוא אינו בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), או מי שייצא תכשיר שהמנהל אסר לייצרו או לשווקו או פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו כאמור בסעיף 47ב(2), והכול בניגוד להוראות אותו סעיף;

(26) מי שעסק ברעלים רפואיים והוא אינו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצורכי רפואה או אינו בעל היתר רעלים רפואיים מאת המנהל, בניגוד להוראות סעיף 48;

(26א) (נמחקה);

(26א1) מי שייצר, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו ואינו רשום במרשם העוסקים בתמרוקים, בניגוד להוראות לפי סעיף 1א55א(א);

(26ב) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 1א55א(ב);

(26ב1) יצרן או יבואן של תמרוק ששיווק תמרוק בישראל בלי שקיבל מהנציג האחראי של התמרוק אישור בכתב על קיומו של תיק תמרוק הכולל את המסמכים והנתונים המפורטים בסעיף 10א55(ב) עד (5), בניגוד להוראות סעיף 10א55(ב);

(26ג) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל, בניגוד להוראות לפי סעיף 11א55;

(26ד) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל או להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 12א55(א)(2);

(26ד1) מי שייחס לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיבריו או מערכתיו או של מניעת מחלה, ריפוי שלה, הקלה או סיוע בהתמודדות עימה או עם תסמיניה, בניגוד להוראות סעיף 12א55ב;

(26ד2) יבואן שלא שמר אצל הנציג האחראי את כל המסמכים והפרטים שהוגשו למעבדה המוכרת לשם קבלת אישור התאמה ואת אישור ההתאמה שניתן לו, בניגוד להוראות סעיף 12א55ה(ד).

(26ד3) <sup>25</sup> יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55א, והתמרוק הוא תמרוק ייעודי, בניגוד להוראות סעיף 12א55ב(4);

25 (4ד26) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55א, בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 12א55ב(5), בניגוד להוראות הסעיף האמור;

(26) ה) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 13א55(ב)(1);

(26) (נמחקה);

(27) מי שייצר, ייבא או שיווק מוצר שלא בהתאם לתקנות שהתקין שר הבריאות לפי סעיף 55ב המנויות בחלק א' לתוספת רביעית ג', בניגוד להוראות סעיף 55ג;

(27א) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 1ג55(א), בניגוד להוראות הסעיף האמור;

(28) מי שייצר, ייבא או שיווק מוצר ששר הבריאות אסר על ייצורו, ייבואו או שיווקו לפי סעיף 55ד;

(29) מי שייצר, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו בניגוד לתקנות המנויות בחלק ב' לתוספת רביעית ג'.

(ג) מי שייצר, שיווק או החזיק לשם שיווק תכשיר או חומר גלם באופן שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכשיר או בחומר הגלם, בניגוד להוראות סעיף 47ה, דינו - מאסר שלוש שנים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין.

(ד) העובר עבירה כאמור בסעיף קטן (א), (ב) או (ג) באופן שהמעשה או המחדל המהווה את העבירה גורם לפגיעה ממשית בבריאות הציבור או יוצר סיכון ממשי לפגיעה כאמור, דינו - מאסר כאמור באותו סעיף קטן או כפל הקנס שבית המשפט היה רשאי להטיל עליו לפי הסעיף הקטן האמור.

(ה) היתה העבירה עבירה נמשכת, רשאי בית המשפט להטיל קנס נוסף, בשיעור הקבוע בסעיף 61(ג) לחוק העונשין, לכל יום שבו נמשכת העבירה.

(ו) נעברה עבירה לפי סעיפים קטנים (א), (ב) או (ג) בידי תאגיד, דינו - כפל הקנס הקבוע באותם סעיפים קטנים.

#### 60א. אחריות נושא משרה בתאגיד

#### *[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]*

(א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת ביצוע עבירה כאמור בסעיף 60, למעט עבירות כאמור בסעיף 60(א)(4) ו-(5) ו-(ב)(2), (7) ו-(11), בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו - הקנס הקבוע ליחיד בשל אותה עבירה לפי סעיף 60(א) עד (ה).

(ב) נעברה עבירה כאמור בסעיף קטן (א) בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא משרה בתאגיד הפר את חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.

(ג) בסעיף זה, "נושא משרה בתאגיד" - מנהל פעיל בתאגיד, שותף למעט שותף מוגבל, או בעל תפקיד אחר בתאגיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו נעברה העבירה.

#### 60ב. עונשין על הפרת תקנות - הוראת שעה

#### *[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]*

(א) העובר על הוראות התקנות המנויות להלן, דינו - מאסר שישה חודשים:

(1) תקנות הרוקחים (אריזתם ושיווקם של סמים, רעלים וכימיקלים מזיקים), התשכ"ט-1969 - תקנות 2 עד 5;

(2) צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972 - תקנות 2, 4, 4א, 6(א), 7, 10, 14 עד 17 ו-19;

- (3) תקנות הרוקחים (הגבלת פיזור רעלים וכימיקלים מזיקים מכלי טיס), התשל"ט-1979 - תקנה 2;
- (4) תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982 (להלן - תקנות תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת), - תקנות 23, 27 ו-29;
- (5) תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 - תקנות 4, 12(ב)(1), 13(ג), 14, 15(א), 16(א), 17(א), 20, 21, 25, 26(א) ו-26(ד), 26(ה), 26(ח), 26(יא) ו-26(יב);
- (6) תקנות הרוקחים (איסור ביכרומאט הנתרן בתמיסת נתרן תת-כלורי), התשמ"ח-1988 - תקנות 2 ו-3;
- (7) תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד האשלגן), התשנ"ט-1999 - תקנה 2;
- (8) תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004 - תקנות 13, 14(א) ו-15(ב), 15(א), 17(א) ו-19;
- (9) תקנות הרוקחים (גז דו-חנקן חמצני), התשס"ו-2005 - תקנה 2(א);
- (10) תקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים - תקנה 15(ד) עד (ו).
- (ב) סעיף זה יעמוד בתוקפו עד תום חמש שנים מיום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016, ואולם אם נקבעה לגבי תקנה מהתקנות המפורטות בו הוראת עונשין אחרת, לפני תום התקופה האמורה, תחול לגבי אותה תקנה ההוראה האחרת.

## פרק ח'2: אכיפה מינהלית

### 26 סימן א': הטלת עיצום כספי

#### 26 סימן א': הטלת עיצום כספי

#### 60. הגדרות - פרק ח'2

#### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

בפרק זה, "הממונה" - עובד בכיר של משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לעניין פרק זה.

#### 60ד. עיצום כספי

#### *[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשע"ז, התשפ"ב, התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 7,000 שקלים חדשים:

- (1) בעל בית מרקחת שלא קיים הדרכות לעובדים כאמור בסעיף 11א(ב)(3);
- (2) בעל בית מרקחת שלא דרש לקבל לידי אחת לרבעון דיווח מאת הרוקח האחראי על הנעשה בבית המרקחת כאמור בסעיף 11א(ב)(4);
- (3) בעל בית מרקחת שלא קיים אחת לשנה ביקורת על פעילות בית המרקחת בהנחיית הרוקח האחראי כאמור בסעיף 11א(ב)(5);
- (4) בעל בית מרקחת שלא קבע נוהלי עבודה אחידים להסדרת פעילות בית המרקחת בהתייעצות עם הרוקח האחראי כאמור בסעיף 11א(ב)(7);
- (5) בעל בית מרקחת שלא שמר את המסמכים כאמור בסעיף 11א(ב)(8);
- (6) מפּיץ תמרוקים שהפּיץ תמרוק בלי שהתקיימו התנאים האמורים בסעיף 12א55(א), בניגוד להוראות אותו סעיף;



(ב) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 10,000 שקלים חדשים:

(1) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר בלא שהתכשיר רשום, בניגוד להוראת סעיף 47א(ב);

(2) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק א' לתוספת רביעית ד'.

(ג) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 20,000 שקלים חדשים:

(1) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שהחזיק בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם המיועדים למכירה או המשמשים לרקחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), או שאחסן תכשירים כאמור בניגוד להוראות סעיף 25;

(2) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק ב' לתוספת רביעית ד'.

(1ג) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 20,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד - בסכום של 50,000 שקלים חדשים:

(1) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 2א55;

(2) יצרן או יבואן של תמרוק שלא מינה נציג אחראי בעל ידע והכשרה מתאימים בשים לב לסוג התמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי, בניגוד להוראת סעיף 4א55(ג)(1);

(3) - (5) (נמחקו);

(6) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או נציג אחראי שלא הודיעו למנהל על שינוי בפרטי הנציג האחראי, בניגוד להוראות סעיף 7א55;

(7) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא הודיע למנהל על סיום כהונתו של נציג אחראי, בניגוד להוראות סעיף 8א55(א);

(8) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף 10א55(א);

(8א) יצרן או יבואן של תמרוק ששיווק תמרוק בישראל בלי שקיבל מהנציג האחראי שלתמרוק אישור בכתב של קיומו של תיק תמרוק הכולל את המסמכים והנתונים המפורטים בסעיפים קטנים 10א55(ב)(1) עד (5), בניגוד להוראות סעיף 10א55(ב);

(9) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא מסר למנהל ב-1 לחודש מדי שישה חודשים דיווח על ייצור תמרוקים לייצוא, בניגוד להוראות סעיף 12א55(א)(3);

(10) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 12א55(ב);

(11) מי שייחס לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיבריו או מערכותיו או של מניעת מחלה, ריפוי שלה, הקלה או סיוע בהתמודדות עימה או עם תסמיניה, בניגוד להוראות סעיף 12א55ב;

(12) יבואן שלא שמר אצל הנציג האחראי את כל המסמכים והפרטים שהוגשו למעבדה המוכרת לשם קבלת אישור התאמה ואת אישור ההתאמה שניתן לו, בניגוד להוראות סעיף 12א55(ד);

(13) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55א, והתמרוק הוא תמרוק ייעודי, בניגוד להוראות סעיף 12א55ב(4).

(2ג) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה

בסכום של 30,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד - בסכום של 75,000 שקלים חדשים:

- (1) מי שייצר, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו ואינו רשום במרשם העוסקים בתמרוקים, בניגוד להוראות סעיף 1א55(א);
- (2) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 5א55(א);
- (3) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל בניגוד להוראות לפי סעיף 11א55;
- (4) מי שנרשם במרשם העוסקים בתמרוקים שלא נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל או להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 12א55(א) (2);
- (4א) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא, בלי שיש לו הסכם בכתב עם יצרן התמרוק או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק, הכולל את הפרטים המנויים בסעיף 12א55ב(2)א ו-(ב), בניגוד להוראות סעיף 12א55ב(2);
- (4ב) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא, בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 12א55ב(5), בניגוד להוראות הסעיף האמור;
- (5) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 13א55ב(1);
- (6) (נמחקה);
- (7) מי שלא פעל בהתאם להוראות שנתן לו המנהל, בניגוד להוראות סעיף 13א55ב(3) או 14א55;
- (8) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 1ג55א, בניגוד להוראות הסעיף האמור.

(ד) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 50,000 שקלים חדשים:

- (1) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 10;
- (2) בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיף 30א(1) עד (ב), בניגוד להוראות סעיף 30ב(1).
- (ה) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 150,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד - בסכום של 300,000 שקלים חדשים:

- (1) בעל בית מסחר לתרופות שהפעיל בית מסחר לתרופות בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 42ב(א);
- (2) בעל בית מסחר לתרופות שקיבל תכשירים או חומרי גלם מגוף שאינו מנוי בסעיף 42ב(ז), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (3) בעל רישום, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או בעל בית מסחר לתרופות שייצר או שיווק תכשיר בלא שהתכשיר רשום או שלא בהתאם לרישום של התכשיר, בניגוד להוראות סעיף 47א;
- (4) מי שביקש לרשום תכשיר בפנקס, ולא מסר למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי סעיף 47א(2), או לא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, בניגוד להוראות סעיף 47א(3);

- (5) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק ג' לתוספת רביעית ד';
- (6) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55א, בלי שיש לו תוכנית בקרת איכות ובטיחות לסוג התמרוק האמור הכוללת את הפרטים המנויים בסעיף 12א55א(1) עד (3), בניגוד להוראת סעיף 12א55א(א);
- (7) מי שייצר או שיווק תמרוק שלא בהתאם להוראה מההוראות המאומצות, כמפורט בתוספת רביעית ב'4, החלה לגביו, בניגוד להוראות סעיף 12א55א.ח.

160ד. **סייגים להטלת עיצום כספי**  
27

*[תיקון התשפ"ד (מס' 2)]*

על אף האמור בסעיף 160ד(ה)(7), הממונה לא יטיל עיצום כספי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות, כאמור באותו סעיף, אם התברר כי תרגומה של ההוראה לעברית כאמור בסעיף 12א55א(ז) אינו תואם את הנוסח המחייב של ההוראה בשפה האנגלית וכי הוא פעל בהתאם לנוסח ההוראה בתרגומה לעברית כפי שהועמדה לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות במועד ביצוע ההפרה.

160ה. **הודעה על כוונת חיוב**

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 160ד (בפרק זה - המפר), ובכוונתו להטיל עליו עיצום כספי לפי אותו סעיף, ימסור למפר הודעה בדואר רשום על הכוונה להטיל עליו עיצום כספי (בפרק זה - הודעה על כוונת חיוב).

(ב) בהודעה על כוונת חיוב יציין הממונה, בין השאר, את אלה:

- (1) המעשה או המחזל (בפרק זה - המעשה), המהווה את ההפרה;
- (2) סכום העיצום הכספי והתקופה לתשלומו;
- (3) זכותו של המפר לטעון את טענותיו לפני הממונה לפי הוראות סעיף 160ו;
- (4) הסמכות להוסיף על סכום העיצום הכספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת לפי הוראות סעיף 160ח, והמועד שממנו יראו הפרה כהפרה נמשכת לעניין הסעיף האמור.

160ו. **זכות טיעון**

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי הוראות סעיף 160ה רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה, בכתב או בעל פה, כפי שיוורה הממונה, לעניין הכוונה להטיל עליו עיצום כספי ולעניין סכומו, בתוך 30 ימים ממועד מסירת ההודעה, ורשאי הממונה להאריך את התקופה האמורה בתקופה נוספת שלא תעלה על 30 ימים.

160ז. **החלטת הממונה ודרישת תשלום**

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) הממונה יחליט, לאחר ששקל את הטענות שנטענו לפי סעיף 160ו, אם להטיל על המפר עיצום כספי, ורשאי הוא להפחית את סכום העיצום הכספי לפי הוראות סעיף 160ט.

(ב) החליט הממונה לפי הוראות סעיף קטן (א) -

- (1) להטיל על המפר עיצום כספי - ימסור לו דרישה בכתב, בדואר רשום, לשלם את העיצום הכספי (בפרק זה - דרישת תשלום), שבה יציין, בין השאר, את סכום העיצום הכספי המעודכן ואת התקופה לתשלום;
- (2) שלא להטיל על המפר עיצום כספי - ימסור לו הודעה על כך, בכתב.
- (ג) בדרישת התשלום או בהודעה, לפי סעיף קטן (ב), יפרט הממונה את נימוקי החלטתו.
- (ד) לא טען המפר את טענותיו לפי הוראות סעיף 160 בתוך התקופה האמורה באותו סעיף, יראו את ההודעה על כוונת חיוב, בתום אותה תקופה, כדרישת תשלום שנמסרה למפר במועד האמור.

#### ח.60. הפרה נמשכת והפרה חוזרת

##### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

- (א) בהפרה נמשכת ייוסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, החלק החמישים שלו לכל יום שבו נמשכת ההפרה.
- (ב) בהפרה חוזרת ייוסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, סכום השווה לעיצום הכספי כאמור; לעניין זה, "הפרה חוזרת" - הפרת הוראה מההוראות לפי חוק זה כאמור בסעיף 160ד, בתוך שנתיים מהפרה קודמת של אותה הוראה שבשלה הוטל על המפר עיצום כספי או שבשלה הורשע.

#### ט.60. סכומים מופחתים

##### *[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשפ"ג]*

- (א) הממונה אינו רשאי להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בסימן זה, אלא לפי הוראות סעיף קטן (ב).
- (ב) שר הבריאות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע מקרים, נסיבות ושיקולים שבשלהם יהיה אפשר להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בסימן זה, ובשיעורים שיקבע.

#### י.60. סכום מעודכן של העיצום הכספי

##### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

- (א) העיצום הכספי יהיה לפי סכומו המעודכן ביום מסירת דרישת התשלום, ולגבי מפר שלא טען את טענותיו לפני הממונה כאמור בסעיף 160 - ביום מסירת ההודעה על כוונת חיוב; הוגש ערעור לבית המשפט לפי סעיף 160כג, ועוכב תשלומו של העיצום הכספי בידי הממונה או בית המשפט - יהיה העיצום הכספי לפי סכומו המעודכן ביום ההחלטה בערעור.
- (ב) סכומי העיצום הכספי הקבועים בסעיף 160ד יתעדכנו ב-1 בינואר בכל שנה (בסעיף קטן זה - יום העדכון), בהתאם לשיעור שינוי המדד הידוע ביום העדכון לעומת המדד שהיה ידוע ב-1 בינואר של השנה הקודמת; הסכום האמור יעוגל לסכום הקרוב שהוא מכפלה של 10 שקלים חדשים; לעניין זה, "מדד" - מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.
- (ג) הממונה יפרסם ברשומות הודעה על סכומי העיצום הכספי המעודכנים לפי סעיף קטן (ב).

#### יא.60. המועד לתשלום העיצום הכספי

##### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

המפר ישלם את העיצום הכספי בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום כאמור בסעיף 160ז.

#### יב.60. הפרשי הצמדה וריבית

##### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

לא שילם המפר עיצום כספי במועד, ייוספו על העיצום הכספי, לתקופת הפיגור, הפרשי הצמדה וריבית כהגדרתם בחוק

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

עיצום כספי ייגבה לאוצר המדינה, ועל גבייתו יחול חוק המרכז לגביית קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה-1995.  
**סימן ב': התראה מינהלית**

סימן ב': התראה מינהלית

60.ד. התראה מינהלית

**[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשפ"ד (מס' 2)]**

(א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60ד והתקיימו נסיבות המנויות בנהלים שהורה עליהם הממונה, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשאי הוא להמציא למפר, במקום הודעה על כוונת חיוב, התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה; בפרק זה, "היועץ המשפטי לממשלה" - לרבות משנה ליועץ המשפטי לממשלה שהוא הסמיכו לעניין זה.

(א) <sup>28</sup> לא יוטל עיצום כספי על יבואן המייבא תמרוק לפי סעיפים 12א55ד או 12א55ה, בשל הפרה המנויה בחלק ב' לתוספת הרביעית ב'4, אלא לאחר שנמסרה לו התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה.

(ב) בהתראה מינהלית יציין הממונה מהו המעשה המהווה את ההפרה, יודיע למפר כי עליו להפסיק את ההפרה וכי אם ימשיך בהפרה או יחזור עליה יהיה צפוי לעיצום כספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת, לפי העניין, כאמור בסעיף 60ח, וכן יציין את זכותו של המפר לבקש את ביטול ההתראה לפי הוראות סעיף 60טו.

60טו. בקשה לביטול התראה מינהלית

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

(א) נמסרה למפר התראה מינהלית כאמור בסעיף 60ד, רשאי הוא לפנות לממונה בכתב, בתוך 30 ימים, בבקשה לבטל את ההתראה בשל כל אחד מטעמים אלה:

(1) המפר לא ביצע את ההפרה;

(2) המעשה שביצע המפר, המפורט בהתראה, אינו מהווה הפרה.

(ב) קיבל הממונה בקשה לביטול התראה מינהלית, לפי הוראות סעיף קטן (א), רשאי הוא לבטל את ההתראה או לדחות את הבקשה ולהשאיר את ההתראה על כנה; החלטת הממונה תינתן בכתב, ותימסר למפר בצירוף נימוקים.

60ז. הפרה נמשכת והפרה חוזרת לאחר התראה

**[תיקון התשע"ו (מס' 2)]**

(א) נמסרה למפר התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה והמפר המשיך להפר את ההוראה שבשלה נמסרה לו ההתראה, ימסור לו הממונה דרישת תשלום בשל הפרה נמשכת כאמור בסעיף 60ח(א); מפר שנמסרה לו דרישת תשלום כאמור, רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה, לעניין הימשכות ההפרה וסכום העיצום הכספי, ויחולו הוראות סעיפים 60ו ו-60ז, בשינויים המחויבים.

(ב) נמסרה למפר התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה והמפר חזר והפר את ההוראה שבשלה נמסרה לו ההתראה, בתוך שנתיים מיום מסירת ההתראה, יראו את ההפרה הנוספת כאמור כהפרה חוזרת לעניין סעיף 60ח(ב), והממונה ימסור

למפר הודעה על כוונת חיוב בשל ההפרה החוזרת; מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי סעיף 60ה בשל ההפרה החוזרת, רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה ויחולו הוראות סעיפים 60 ו-60ז, בשינויים המחויבים.

### סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה

סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה

#### 60ז. הודעה על האפשרות להגשת התחייבות ועירבון

*[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]*

היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60ד, והתקיימו נסיבות המנויות בנהלים שהורה עליהם הממונה, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשאי הוא להמציא למפר, במקום הודעה על כוונת חיוב, הודעה שלפיה באפשרותו להגיש לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי הוראות סימן זה, במקום העיצום הכספי שהיה ניתן להטיל עליו בשל ביצוע ההפרה האמורה לפי הוראות סימן א'.

#### 60ח. תנאי ההתחייבות וגובה העירבון

*[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]*

(א) בכתב ההתחייבות יתחייב המפר להפסיק את הפרת ההוראה כאמור בסעיף 60ז ולהימנע מהפרה נוספת של אותה הוראה בתוך תקופה שיקבע הממונה, ושחילתה ביום מסירת ההתחייבות, ובלבד שהתקופה האמורה לא תעלה על שנתיים (בסימן זה - תקופת ההתחייבות).

(ב) הממונה רשאי לדרוש כי בכתב ההתחייבות ייקבעו תנאים נוספים שעל המפר להתחייב ולעמוד בהם במהלך תקופת ההתחייבות במטרה להקטין את הנזק שנגרם מההפרה או למנוע את הישנותה.

(ג) נוסף על כתב ההתחייבות יפקיד המפר בידי הממונה עירבון בסכום העיצום הכספי שהממונה היה רשאי להטיל על המפר בשל אותה הפרה, בהתחשב בקיומן של נסיבות הפחתה שנקבעו לפי סעיף 60ט(ב).

#### 60ט. תוצאות הגשת כתב התחייבות ועירבון או אי-הגשתם

*[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]*

הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי סימן זה, בתוך 30 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור בסעיף 60ז, לא יוטל עליו עיצום כספי בשל אותה הפרה; לא הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון בתוך התקופה האמורה, ימציא לו הממונה הודעה על כוונת חיוב בשל אותה הפרה, לפי סעיף 60ה.

#### 60כ. הפרת התחייבות

*[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]*

(א) הגיש המפר כתב התחייבות ועירבון לפי סימן זה והפר תנאי מתנאי ההתחייבות, כמפורט בפסקאות שלהלן, יחולו ההוראות המפורטות באותן פסקאות, לפי העניין:

(1) המשיך המפר, בתקופת ההתחייבות, להפר את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות -

יחלט הממונה את העירבון וימציא למפר דרישת תשלום בשל ההפרה הנמשכת, כאמור בסעיף 60ח(א);

(2) חזר המפר והפר, בתקופת ההתחייבות, את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות - יראו

את ההפרה הנוספת כאמור כהפרה חוזרת לענין סעיף 60ח(ב) ויחולו הוראות אלה:

(א) הממונה ימציא למפר הודעה על כוונת חיוב בשל ההפרה החוזרת;

(ב) שלח הממונה דרישת תשלום בשל ההפרה החוזרת לפי הוראות סעיף 60ז(ב)(1) או שהמפר לא טען

את טענותיו לפני הממונה לעניין אותה הפרה כאמור בסעיף 60ז(ד), יחלט הממונה את העירבון נוסף על הטלת העיצום הכספי בשל ההפרה החוזרת;

(3) הפר המפר תנאי מהתנאים הנוספים שנקבעו בכתב ההתחייבות כאמור בסעיף 60ח(ב) - יחלט הממונה את העירבון, לאחר שנתן למפר הזדמנות לטעון את טענותיו, בכתב, לעניין זה.

(ב) לעניין פרק זה יראו את חילוט העירבון לפי הוראות סעיף זה כהטלת עיצום כספי על המפר בשל ההפרה שלגביה ניתן העירבון.

(ג) הופר תנאי מתנאי ההתחייבות כאמור בסעיף זה, וחזר המפר והפר את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות, לא יאפשר לו הממונה להגיש כתב התחייבות נוסף לפי הוראות סימן זה, בשל אותה הפרה.

#### 60כא. השבת עירבון

#### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

עמד המפר בתנאי כתב ההתחייבות שמסר לפי סימן זה, יוחזר לו, בתום תקופת ההתחייבות, העירבון שהפקיד, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום הפקדתו עד יום החזרתו.

#### סימן ד': הוראות שונות

סימן ד': הוראות שונות

#### 60כב. עיצום כספי בשל הפרה לפי פקודה זו ולפי חוק אחר

#### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

על מעשה אחד המהווה הפרה של הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 60ד ושל הוראה מההוראות לפי חוק אחר, לא יוטל יותר מעיצום כספי אחד.

#### 60כג. ערעור

#### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) על החלטה סופית של הממונה לפי פרק זה ניתן לערער לבית משפט השלום שבו יושב נשיא בית משפט השלום; ערעור כאמור יוגש בתוך 45 ימים מיום שנמסרה למפר הודעה על ההחלטה בדואר רשום.

(ב) אין בהגשת ערעור לפי סעיף קטן (א) כדי לעכב את תשלום העיצום הכספי, אלא אם כן הסכים לכך הממונה או שבית המשפט הורה על כך.

(ג) החליט בית המשפט, לאחר ששולם העיצום הכספי או הופקד עירבון לפי הוראות פרק זה, לקבל ערעור שהוגש לפי סעיף קטן (א), והורה על החזרת סכום העיצום הכספי ששולם או על הפחתת העיצום הכספי או על החזרת העירבון, יוחזר הסכום ששולם או כל חלק ממנו אשר הופחת או יוחזר העירבון, לפי העניין, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלומו או הפקדתו עד יום החזרתו.

#### 60כד. פרסום

#### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

(א) הטיל הממונה עיצום כספי או המציא התראה מינהלית, או הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי פרק זה, יפרסם הממונה באתר האינטרנט של משרד הבריאות את הפרטים שלהלן, בדרך שתבטיח שקיפות לגבי הפעלת שיקול דעתו:

(1) דבר הטלת העיצום הכספי, המצאת ההתראה המינהלית או הגשת כתב התחייבות והעירבון והנימוקים להחלטה;

(2) מהות ההפרה שבשלה הוטל העיצום הכספי, הומצאה ההתראה המינהלית או הוגש כתב התחייבות והעירבון ונסיבות ההפרה;

(3) הוטל עיצום כספי - סכום העיצום הכספי שהוטל, ואם הוגש כתב התחייבות ועירבון - סכום העירבון שהופקד;

(4) אם הופחת העיצום הכספי - הנסיבות שבשלהן הופחת סכום העיצום הכספי ושיעורי הפחתה;

(5) פרטים על המפר, הנוגעים לעניין;

(6) שמו של המפר - אם הוא תאגיד.

(ב) הוגש ערעור לפי סעיף 60כג, יפרסם הממונה את דבר הגשת הערעור ואת תוצאותיו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א)6, הממונה רשאי לפרסם את שמו של מפר שהוא יחיד, אם סבר שהדבר נחוץ לצורך אזהרת הציבור.

(ד) על אף האמור בסעיף זה, לא יפרסם הממונה פרטים שהם בגדר מידע שרשות ציבורית מנועה מלמסור לפי סעיף 9(א) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998, וכן רשאי הוא שלא לפרסם פרטים לפי סעיף זה, שהם בגדר מידע שרשות ציבורית אינה חייבת למסור לפי סעיף 9(ב) לחוק האמור.

(ה) פרסום לפי סעיף זה לעניין תאגיד יהיה לתקופה של ארבע שנים, ולעניין יחיד - לתקופה של שנתיים וחצי.

(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע דרכים נוספות לפרסום הפרטים האמורים בסעיף זה.

## 60כה. שמירת אחריות פלילית

### *[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]*

(א) תשלום עיצום כספי, המצאת התראה מינהלית או מתן כתב התחייבות ועירבון לפי פרק זה, לא יגרעו מאחריותו הפלילית של אדם בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 60ד, המהווה עבירה.

(ב) מסר הממונה למפר הודעה על כוונת חיוב או המציא לו התראה מינהלית או הודעה על האפשרות להגיש כתב התחייבות ועירבון, בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא יוגש נגדו כתב אישום בשל אותה הפרה, אלא אם כן התגלו עובדות חדשות המצדיקות זאת.

(ג) הוגש נגד אדם כתב אישום בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא ינקוט נגדו הממונה הליכים לפי פרק זה בשל אותה הפרה, ואם הוגש כתב אישום בנסיבות האמורות בסעיף קטן (ב) לאחר שהמפר שילם עיצום כספי או הפקיד עירבון, יוחזר לו הסכום ששולם או העירבון שהופקד, לפני העניין, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלום הסכום או הפקדת העירבון, עד יום החזרתו.

## פרק ח'3: סמכויות פיקוח

### 60כו. הסמכת מפקחים

### *[[תיקון התשע"ו (מס' 2)]]*

(א) שר הבריאות יסמיך מבין עובדי משרדו מפקחים שיהיו נתונות להם הסמכויות לפי פקודה זו, כולן או חלקן.

(ב) לא יוסמך מפקח לפי הוראות סעיף קטן (א) אלא אם כן מתקיימים בו כל אלה:

(1) הוא לא הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת שר הבריאות,

לשמש מפקח;



- (2) הוא קיבל הכשרה מתאימה בתחום הסמכויות שיהיו נתונות לו לפי פרק זה כפי שהורה שר הבריאות;  
(3) הוא עומד בתנאי כשירות נוספים כפי שהורה שר הבריאות.

#### 60כז. סמכויות פיקוח

##### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי פקודה זו, רשאי מפקח -

- (1) לדרוש מכל אדם למסור לו את שמו ומענו ולהציג לפניו תעודת זהות או תעודה רשמית אחרת המזהה אותו;  
(2) לדרוש מכל אדם הנוגע בדבר למסור לו כל ידיעה או מסמך שיש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצוען של ההוראות לפי פקודה זו; בפסקה זו, "מסמך" - לרבות פלט, כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995;  
(3) להיכנס למקום, לרבות לכלי תחבורה כשהוא נייח, שיש לו יסוד סביר להניח שמייצרים, מאחסנים או משווקים בו תכשירים, או מוצרים בפיקוח כהגדרתם בפרק 2' (בפרק זה - מוצרים בפיקוח), או שמועסק בו אדם שחלות עליו הוראות הפקודה, ובלבד שלא ייכנס למקום המשמש למגורים בלבד, אלא על פי צו של בית משפט;  
(4) לערוך מדידות או ליטול דגימות של תכשירים או של מוצרים בפיקוח וכן למסור את המדידות והדגימות למעבדה, לשמור אותן או לנהוג בהן בדרך אחרת.

#### 60כח. חובת הזדהות

##### *[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

מפקח לא יעשה שימוש בסמכויות הנתונות לו לפי פרק זה, אלא בעת מילוי תפקידו ובהתקיים שניים אלה:

- (1) הוא עונד באופן גלוי תג המזהה אותו ואת תפקידו;  
(2) יש בידו תעודה החתומה בידי שר הבריאות, המעידה על תפקידו ועל סמכויותיו, שאותה יציג על פי דרישה.

#### פרק ט': שונות

#### 61. שינוי תוספות והחלפתן

##### *[תיקונים: התש"ם, התשע"ו (מס' 2), התשע"ז, התשפ"ב, התשפ"ג, התשפ"ד (מס' 4), התשפ"ד (מס' 2)]*

שר הבריאות רשאי, בצו ברשומות -

- (1) לשנות את רשימת החמרים המפורטים בתוספת הראשונה או בתוספת השלישית, וכן להחליף את התוספות האמורות כולן;  
(2) להוסיף על סמי המרפא והחמרים המסווגים בתוספת השניה;  
(3) לשנות את הטפסים שבתוספת הרביעית ולהחליפם;  
(3א) לשנות את תוספת רביעית א' ואת תוספת רביעית א'1;  
(1א3) <sup>29</sup> לשנות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית א'1א;  
(3ב) <sup>30</sup> לעדכן את רשימת המדינות המוכרות שבתוספת רביעית ב', לפי המלצת המנהל ובשים לב להגנה על בריאות הציבור;  
(4) לשנות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית ב'4, את

תוספת רביעית ג' ואת תוספת רביעית ד';

(5) לשנות את התוספת השישית.

## 62. תקנות

*[תיקונים: התשנ"ג, התשנ"ט, התשס"ב (מס' 2), התשע"ב, התשע"ו (מס' 2)]*

שר הבריאות רשאי להתקין תקנות בדבר -

- (1) הנהל לבקשת רשיונות לפי פקודה זו, נתינתם וחידושם והאגרות שישולמו בשל כך;
- (2) מתן רשיון זמני לרוקח עד שיסתיימו הליכי מתן רשיון;
- (3) האוניברסיטאות, בתי הספר לרוקחות, קורסי ההוראה, הבחינות והדיפלומות המוכרים לענין פקודה זו;
- (4) בחינות לרוקחים ולעוזרי רוקח;
- (5) טופס לבקשת רשיון של עוזר רוקח;
- (6) הטיפול בסמי מרפא, ברעלים רפואיים או בכימיקלים מזיקים לבריאות, והשימוש בהם, ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם והחזקתם;
- (7) איסור או הגבלה של פרסומת לבתי מרקחת, לסמי מרפא או לחמרים האמורים להיות בעלי השפעה רפואית, בעלוניים, בעתונים, ברדיו, בקולנוע ובכל דרכי פרסום אחרים וכן אופן פרסום תכשירים בלא מרשם הנמכרים שלא בידי רוקח או שלא בבית מרקחת;
- (8) קביעת תנאים שלפיהם ייפתחו וינהלו בתי מרקחת וחדרי תרופות לרבות קביעת שטחו של בית מרקחת;
- (9) קביעת תורנויות של בתי מרקחת לימים ולשעות שבהם בתי המרקחת סגורים כרגיל;
- (9א) חובות תיעוד, שמירת מסמכים ודרכי מסירת הודעות;
- (10) כל דבר אחר הטעון הסדר לפי פקודה זו.

## 62א. תחולה על ארגון צדקה

*[תיקון התשע"ו (מס' 2)]*

- (א) בסעיף זה, "ארגון צדקה" - מוסד הפועל ללא כוונת רווח שאחת ממטרותיו היא הספקת תכשירים לנזקקים, בלא תמורה ובלא שיקולים מסחריים.
- (ב) הוראות פקודה זו לא יחולו על ארגון צדקה המחלק תכשיר לנזקק, ובלבד שהתקיימו תנאים אלה:
  - (1) התכשיר הועבר לארגון הצדקה על ידי אדם המטופל בתכשיר או על ידי בני משפחתו באריזתו המקורית ובכמות קטנה המשמשת לצריכה אישית;
  - (2) התכשיר אינו סם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 או תכשיר אחר שקבע המנהל לפי קטן (ג);
  - (3) התכשיר נשמר והוחזק בארגון הצדקה על פי הוראות שקבע המנהל לפי סעיף קטן (ג);
  - (4) התכשיר חולק בידי ארגון הצדקה לנזקק לשימוש האישי בלבד ובלא תמורה.
- (ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות כללים לעניין חלוקת תכשירים בידי ארגוני צדקה, סימונם, החזקתם, מסירתם והשמדתם, וכן לעניין חובת דיווח למנהל, שיבטיחו את השמירה על בריאות הציבור.

## 63. מחירים מרביים

*[תיקונים: התשנ"ט, התשע"ו (מס' 2)]*

(א) לא יימכרו תכשירים במחירים העולים על המחירים שנקבעו במחירון שפרסם המנהל או מי שהוא הסמיך לענין סעיף זה; שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי הוראות סעיף זה לא יחולו על תכשירים או סוגי תכשירים.

(ב) מחירו של תכשיר במחירון ייקבע כממוצע מחירו של אותו תכשיר או של תכשיר תואם במדינות המפורטות בתוספת החמישית; שר הבריאות ושר האוצר רשאים לשנות את התוספת, ובלבד שמספר הארצות לא יפחת מארבע; שר הבריאות ושר האוצר יקבעו כללים לעדכון המחירון; לענין זה, "ממוצע מחירים" - לרבות ממוצע משוקלל כפי שיקבעו שר הבריאות ושר האוצר.

(ג) (1) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע, אחרי שנתנו הזדמנות לצדדים הנוגעים בדבר להשמיע את טענותיהם ומטעמים שיירשמו, כי מחירו המרבי של תכשיר הכלול בסל השירותים לפי חוק ביטוח בריאות, למי שנופק לו התכשיר לפי מרשם רופא, יהיה פחות מן המחיר במחירון, בהתאם לכללים שיקבעו.

(2) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי מחירו של תכשיר שלא ניתן לקבוע אותו כאמור בסעיף קטן (ב), ייקבע כממוצע מחירו של אותו תכשיר במדינות שאינן מפורטות בתוספת החמישית או לפי שיטה אחרת שיקבעו.

(ד) מחירון ושינויים בו אינם טעונים פרסום ברשומות, ואולם דבר פרסום המחירון והחלטה על שינוי בו, וכן המקומות שבהם ניתן לעיין בו יפורסמו ברשומות; שר הבריאות יקבע כללים בדבר המקומות שבהם ניתן לעיין במחירון ולקבל העתק ממנו, ובהסכמת שר האוצר - רשאי הוא לקבוע אגרה שתשולם בעד קבלת העתק כאמור.

(ה) על מחיר מרבי שנקבע במחירון ניתן לערור בפני ועדת ערר; בועדת הערר יהיו חברים המנהל והוא יהיה היושב ראש, המנהל הכללי של משרד האוצר או נציגו, ונציג היועץ המשפטי לממשלה; ועדת הערר תחליט ברוב קולות חבריה; הועדה תקבע את סדרי הדיון בפניה.

(ו) שר הבריאות ושר האוצר יקבעו את דרך חישובם של מחירים לתכשירים שנתקחו במיוחד על פי מרשם לפי סעיף 26 ואת סך התמורה המרבי או שיעור התמורה המרבי שיקבל הרוקח.

(ז) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע את סך התמורה המרבי שיקבל רוקח בעבור ניפוק תכשירים או את שיעור התמורה המרבי שיקבל ביחס למחיר התכשיר במחירון.

(ח) (בוטל).

(ט) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי בתקופה שעד ליום כ"ג בטבת התש"ס (1 בינואר 2000), יהיה המחיר שבמחירון המחיר שנקבע בהתאם להוראות סעיף קטן (ב), בתוספת שיעור שיקבעו, אשר לא יעלה על 1.2% מהמחיר שנקבע כאמור; קביעה כאמור יכול שתהיה לכלל התכשירים או לחלק מהם.

#### 64. הסדר תורנות בתי מרקחת בתחום רשות מקומית [תיקונים: התשל"ה, התשנ"ג, התשנ"ג (מס' 2), התשנ"ו, התשס"ה (מס' 3), התשע"ו (מס' 2), התשפ"ג]

(א) רשות מקומית רשאית לקבוע בהתייעצות עם לשכת הבריאות המחוזית תורנות בתי מרקחת בתחום שיפוטה, לימים ולשעות שבהם בתי מרקחת סגורים במהלך פעילותם הרגילה. תורנות ביום שישי ובערב חג תחל לכל המאוחר שעה לפני כניסת שבת וחג ותורנות בשבת ובחג תסתיים לכל המוקדם שעתיים לאחר צאת השבת או החג.

(ב) שר הבריאות ושר הפנים יחדיו רשאים, בצו כללי או מיוחד, לחייב רשות מקומית להשתמש בסמכותה לפי סעיף זה.

(ג) רשות מקומית שקבעה תורנות לפי סעיף זה תמנה ועדת ערר ובה נציג לשכת הבריאות המחוזית, שלפניה יהיה רשאי לערור מי שהוטלה עליו תורנות כאמור וטוען כי אינו יכול למלאה או מי שרואה עצמו נפגע שלא בצדק על ידי שיתופו או אי שיתופו בתורנות כאמור; ועדת הערר רשאית לפי שיקול דעתה לפטור אדם מתורנות, פטור מלא או חלקי, בהגבלת זמן או ללא הגבלה, או לקבוע שיתופו בתורנות של מי שביקש זאת, ורשאי היא להורות לרשות המקומית לשנות סדרי התורנות אם הדבר מתחייב מהחלטתה בערר.

(1ג) החלטת ועדת הערר לפי הוראות סעיף זה נתונה לערעור לפני בית משפט לענינים מינהליים.

(ד) (בוטל).

(ה) לענין סעיף זה, "בית מרקחת" - מקום המשמש לחלוקת סמי מרפא ורעלים רפואיים כמשמעותם בפקודה זו.

(ו) בית מרקחת שנקבעה לו תורנות לפי סעיף זה והוא נמצא במקום שבו מתנהל עסק אחר, לא ייפתח בעת התורנות אלא אותו חלק המשמש כבית מרקחת; שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי להתקין תקנות לביצוע סעיף קטן זה.

#### 65. סייג לסמכויות

*(תיקון התשנ"ג)*

לא ישתמש שר הבריאות בסמכויותיו לפי סעיפים 55, 61(1) ו-62(6) אלא לאחר התייעצות עם -

(1) לגבי חמרים המשמשים לחקלאות - שר החקלאות, שר העבודה והרווחה והשר לאיכות הסביבה;

(2) <sup>31</sup> לגבי חמרים המשמשים לתעשייה - שר התעשייה והמסחר, שר העבודה והרווחה והשר לאיכות הסביבה.

#### 66. אגרות

*[תיקונים: התשכ"ד, התשל"א, התשנ"ג, התשנ"ט, התשע"ב, התשע"ז, התשפ"ג, התשפ"ד (מס' 2)]*

(א) שר הבריאות רשאי לקבוע בצו באישור ועדת הבריאות של הכנסת -

(1) אגרת רשיון של רוקח שתשולם עם מתן הרשיון;

(2) אגרת רשיון של עוזר-רוקח שתשולם עם מתן הרשיון;

(3) אגרה שנתית שישלם כל רוקח מורשה העוסק ברוקחות;

(4) אגרת חידוש רשיון של עוזר-רוקח;

(5) אגרות בעד בדיקות, רישום תכשירים ומתן תעודות וחידושן לפי פקודה זו והתקנות שלפיה;

(6) אגרה בעד היתר רעלים רפואיים או חידושו;

(7) אגרות בעד עריכת בחינות וביצוען לפי סעיפים 3, 4 ו-62(4).

(א1) (בוטל).

(ב) הוענק לאדם רשיון של רוקח או של עוזר-רוקח ובתנאי לפניו כן היו לו רשיון זמני או רשיונות זמניים רצופים של רוקח או

של עוזר-רוקח, ינוכו מאגרת הרשיון האגרות ששולמו בעד הרשיונות הזמניים.

#### 66א. סמכות לדרוש מידע

*[תיקונים: התשנ"ט, התשע"ו (מס' 2)]*

המנהל, או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיק לכך ומתקיים בו התנאי האמור בסעיף 60(ב)(1), רשאי לדרוש ממבקש היתר, רישום או אישור לפי פקודה זו או מבעל היתר, רישום או אישור כאמור, כל מידע הנחוץ לשם הפעלת סמכויות המנהל לפי פקודה זו.

#### 67. ביצוע ותקנות

*(תיקון התשנ"ג)*

שר הבריאות ממונה על ביצוע פקודה זו והוא רשאי להתקין תקנות בכל הנוגע לביצועה.

#### 68. תחולה על המדינה

(א) בסעיף זה -

"גוף ביטחוני" - גוף מהגופים המנויים בהגדרה מערכת הביטחון;

"מערכת הביטחון" - כל אחד מאלה:

(1) משרד הביטחון ויחידות הסמך שלו;

(2) צבא הגנה לישראל;

(3) יחידות ויחידות סמך של משרד ראש הממשלה, שעיקר פעילותן בתחום ביטחון המדינה;

(4) מפעלי מערכת הביטחון כמשמעותם בסעיף 20 לחוק להסדרת הביטחון בגופים ציבוריים, התשנ"ח-

1998, שאינם יחידות כאמור בפסקה (3), ואשר שר הביטחון הודיע עליהם לשר הבריאות;

(5) משטרת ישראל, שירות בתי הסוהר והרשות להגנה על עדים;

"מצב חירום" - אחד מאלה:

(1) אירוע חירום אזרחי, כהגדרתו בסעיף 90א לפקודת המשטרה [נוסח חדש], התשל"א-1971;

(2) מצב מיוחד בעורף או שעת התקפה, כהגדרתם בחוק ההתגוננות האזרחית, התשי"א-1951;

(3) מצב חירום אחר אגב לחימה;

"השר הממונה" - כמפורט להלן, לפי העניין:

(1) לעניין הגופים המנויים בפסקאות (1), (2) ו-(4) להגדרה "מערכת הביטחון" - שר הביטחון;

(2) לעניין הגופים המנויים בפסקה (3) להגדרה "מערכת הביטחון" - ראש הממשלה;

(3) לעניין הגופים המנויים בפסקה (5) להגדרה "מערכת הביטחון" - השר לביטחון הפנים.

(ב) הוראות פקודה זו יחולו על המדינה.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), הוראות הפקודה לא יחולו על פעילות מבצעית או על פעילות במצב חירום של גוף ביטחוני או על אימון רחב היקף או היערכות לקראת פעילות כאמור.

(ד) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (ב), שר הבריאות, בהסכמת השר הממונה, יקבע הוראות לעניין ההתאמות הנדרשות בתחולת הוראות לפי פקודה זו על הגוף הביטחוני שבתחום סמכותו של השר הממונה, בין השאר לעניין העיסוק ברוקחות, ובכלל זה קביעת הכשרה נדרשת לעוסקים בתחום, מינוי רוקח אחראי וכן לעניין שיווק סיטונאי ושיווק קמעונאי של תכשירים, ובכלל זה תנאי הפצה נאותים של תכשירים על ידי בית מסחר לתרופות, תנאי אחסון של תכשירים בבית מרקחת ובחדר תרופות, ניהול בית מרקחת וחדר תרופות וסימון תכשירים; הוראות כאמור יובאו לידיעת ועדת הבריאות של הכנסת.

(ה) התאמות כאמור בסעיף קטן (ד) ייקבעו בהתחשב באופי פעילות הגוף הביטחוני ובצורך לשמור על בריאות הציבור ולהבטיח את יעילותם, בטיחותם ואיכותם של תכשירים כאמור באותו סעיף קטן.

(ו) (1) הוראות סעיף זה יחולו לאחר התקנת תקנות כאמור בסעיף קטן (ד); תקנות כאמור יותקנו בתוך

שנתיים מיום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016.

(2) לא הותקנו תקנות במועד האמור בפסקה (1), יחולו הוראות פקודה זו על המדינה ועל גופים ביטחוניים

בהתאמות הנדרשות.

### 32 תוספות ראשונה, שניה, שלישית

#### תוספת רביעית

(סעיפים 29(א) ו-50(א))

#### טופס פנקס המרשמים

דף מס'

---

(חותמת משרד הבריאות)

מרשם -

מספר סידורי	תאריך	תכולה כמויות הנחיות	שם נותן המרשם	שם החולה	שקלים	הערות
----------------	-------	---------------------------	------------------	-------------	-------	-------

טופס פנקס הרעלים הרפואיים (מכירות)

דף מס'

---

(חותמת משרד הבריאות)

מספר סידורי	תאריך	תיאור הרעל	כמות	שקלים	המטרה שלה נועד הרעל	שם הקונה ומענו	חתימת הקונה
----------------	-------	---------------	------	-------	------------------------------	----------------------	----------------

טופס פנקס הרעלים הרפואיים (קניות)

דף מס'

---

(חותמת משרד הבריאות)

מספר	תאריך	תיאור	כמות	שם	שקלים
------	-------	-------	------	----	-------

**תוספת רביעית א'**

(סעיף 1א55(ב)4)

תקן iso 22716 המתפרסם באתר האינטרנט של ארגון התקינה הבין-לאומי (iso), כפי שהוא מתעדכן מעת לעת.

**תוספת רביעית א'1**

(סעיף 55א)

**33 תוספת רביעית א'1א**

(סעיף 55א)

**תמרוק ייעודי**

תמרוק שייעודו העיקרי, לפי תווית השימוש שלו, הוא לשימוש בעבור אחד מאלה:

(1) תינוקות או ילדים עד גיל 12;

(2) נשים בהיריון או נשים מניקות;

(3) הגנה על העור מפני קרינת השמש;

(4) החלקת השיער.

**תוספת רביעית ב'**

(סעיף 55א)

**חלק א': מדינה מוכרת**

(1) מדינות החברות באיחוד האירופי;

(2) אוסטרליה;

(3) איסלנד;

(4) ארצות הברית;

(4א) בריטניה;

(5) יפן;

(6) נורבגיה;

(7) ניו זילנד;

(8) קנדה;

(9) שוויץ.

### 34 חלק ב': מדינת הסתמכות

(1) מדינה החברה באיחוד האירופי;

(2) בריטניה;

(3) שוויץ.

### תוספת רביעית ב'1

(סעיפים 12א55ג, 12א55ד ו-12א55ה)

(1) אפטרשייב;

(2) דאודורנט רול-און ללא אלומיניום;

(3) דאודורנט סטיק ללא אלומיניום;

(4) פודרה דחוסה;

(5) סומק דחוס;

(6) שימר דחוס;

(7) קרם רגליים לא חומצה סליצילית;

(8) לק לציפורניים (שאינו ג'ל);

(9) שעווה לרגליים;



(10) שמפו;

(11) מרכז שיער;

(12) סבון גוף;

(13) קרם גוף;

(14) קרם ידיים;

(15) קרם לשיער.

## תוספת רביעית ב'2'

(סעיף 12א55יג(א)(14))

### הצהרה והתחייבות של היבואן הנלוות להודעה בדבר יבוא תמרוק במסלול האירופי

#### אני החתום מטה, מצהיר בזה כי -

(1) הפרטים שמסרתי בהצהרה זו בדבר יבוא תמרוק במסלול האירופי נכונים וחלים לגבי כל המשלוחים העתידיים של התמרוק המסוים שלגביו נמסרת ההודעה בדבר שיווק ובהצהרה זו (להלן - התמרוק);

(2) התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות;

(3) רכשתי את התמרוק מ-(סמן ב-v)

□ יצרן התמרוק;

□ ספק שיש לו מקום עסקים בתחום שיווק התמרוקים במדינה מוכרת;

(4) מתקיים אחד מאלה (סמן ב-v):

□ יש לי את הערכת הבטיחות של התמרוק;

□ במידת הצורך, היצרן או ספק התמרוק שממנו רכשתי את התמרוק ימציא, לבקשת המנהל, את הערכת הבטיחות

של התמרוק ואת דוח הערכת הבטיחות, כמשמעותם בסעיף 10א55(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-

1981;

□ אני מצהיר כי לא היה ניתן להשיג את הערכת הבטיחות המקצועית שנערכה לתמרוק;

(5) מתקיים אחד מאלה (סמן ב-v):

□ יש לי גישה לתיק התמרוק של התמרוק;

□ במידת הצורך, היצרן או ספק התמרוק שממנו רכשתי את התמרוק ימציא, לבקשת המנהל, מסמכים מתיק

התמרוק, כמשמעותו בסעיף 10א55(ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;

□ אני מצהיר כי לא היה ניתן להשיג גישה לתיק התמרוק;

(6) קיבלתי מיצרן התמרוק או מהספק התחייבות לעדכן אותי במקרה שיוודע לו על הודעה לציבור על פגם בתמרוק (recall)

( או על הוראה על הוצאת התמרוק מדרכי השיווק ( withdrawal ) ופעולות מתקנות נדרשות;

(7) סמן ב-v:

[] למיטב ידיעתי, ולאחר שנקטתי אמצעים סבירים לברר, התמרוק הובל ואוחסן בהתאם להוראות היצרן;  
[] אין הוראות יצרן בעניין הובלה ואחסנה של התמרוק;

(8) למיטב ידיעתי התמרוק או אצוות התמרוק לא הורדו מהמדפים ולא הוחזרו מדרכי השיווק בדרך של החזרה יזומה באף אחת ממדינות ההסתמכות;

(9) אני מתחייב לקיים כל חובה המוטלת עליי לפי דין, ובכלל זה להוביל ולאחסן את התמרוק בהתאם להוראות היצרן, לפעול בהתאם לכל מידע שאקבל מהספק או מיצרן התמרוק, בלא דיחוי, לעקוב באופן פעיל אחר מערכות התרעה או דיווחים פומביים במדינות ההסתמכות ולפעול על פיהן.

		מספר רישומו	
שם היבואן	במרשם	תאריך	חתימה
הנאות	היבואנים		וחותמת
	הנאותים		

### תוספת רביעית ב'3

(סעיף 12א55ז)

#### הוראות האיחוד האירופי המאומצות בישראל

ההוראה החלה באיחוד האירופי:

1. תקנת האיחוד האירופי ( ec ) מס' 1223/2009 מיום 30 בנובמבר 2009 לעניין תמרוקים סעיפים: ( m ), 2 ( c ), 2 ( b )  
14, 2 ( n ), 2 ( k ), 2 ( l ), 2 ( m ), 2 ( ו-17 וכן נספחים ( ii ) עד ( vi )  
(א) החרגות, תנאים להחלה ושינויים, ותחולת החקיקה הישראלית.  
(ב) החרגות בעניינים שלגביהם לא תחול החקיקה הישראלית או שלא קיימת אסדרה בחקיקה כאמור.  
(ג) תנאים, שינויים והרחבות בעניינים שלגביהם יחולו הוראות האיחוד האירופי.

### תוספת רביעית ב'4

(סעיף 12א55ז(טו)(2))

#### הוראות מאומצות שניתן להטיל בשל הפרתן עיצום כספי

#### חלק א': הגדרות

בתוספת זו -

"תקנה 1223/2009" - תקנת האיחוד האירופי ( ec ) מס' 1223/2009 מיום 30 בנובמבר 2009 לעניין תמרוקים.

#### חלק ב': הפרות של הוראות מאומצות שניתן להטיל בשלהן עיצום כספי

- (1) ההפרה: מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר אסור המנוי בנספח ii לתקנה 1223/2009 בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3.

**הגורם המפר:** יצרן או יבואן.

(2) **ההפרה:** מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר מוגבל שלא עומד בתנאים המפורטים בספח iii לתקנה 1223/2009 בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3.

**הגורם המפר:** יצרן או יבואן.

(3) **ההפרה:** מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר צבע שלא מנוי ברשימת חומרי הצבע המותרים לשימוש בספח iv לתקנה 1223/2009 או שלא עומד בתנאים המפורטים באותו נספח בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3.

**הגורם המפר:** יצרן או יבואן.

(4) **ההפרה:** מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר משמר שלא מנוי ברשימת החומרים המשמרים המותרים לשימוש בספח v לתקנה 1223/2009 או שלא עומד בתנאים המפורטים באותו נספח בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3.

**הגורם המפר:** יצרן או יבואן.

(5) **ההפרה:** מייצר או מייבא תמרוק המכיל מסנן קרינה שלא מנוי ברשימת חומרי מסנני הקרינה המותרים לשימוש בספח vi לתקנה 1223/2009 או שלא עומד בתנאים המפורטים באותו נספח בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3.

**הגורם המפר:** יצרן או יבואן.

#### **תוספת רביעית ג'**

##### **חלק א' 35**

(סעיף 60(ב)(27))

(1) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל כהגדרתו בסעיף 12א55ד(א) לפקודה, שמתקיימות לגביו ההוראות לפי סעיף 12א55ה לפקודה (בתוספת זו - יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל) ששיווק תמרוק המכיל חומר מסוכן, בניגוד לתקנה 17(א) לתקנות הרוקחים (תמרוקים), התשפ"ג-2023 (להלן - תקנות התמרוקים);

(2) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק המכיל חומר מוגבל שאינו עומד בתנאים המפורטים בחלק ב' לתוספת השנייה לתקנות התמרוקים, בניגוד לתקנה 18 לתקנות התמרוקים;

(3) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק המכיל חומר צבע שאינו מנוי ברשימת חומרי הצבע המותרים לשימוש בחלק ב' לתוספת הרביעית לתקנות התמרוקים או שאינו עומד בתנאים המפורטים באותה תוספת, בניגוד לתקנה 19 לתקנות התמרוקים;

(4) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק המכיל חומר משמר שאינו מנוי ברשימת החומרים המשמרים המותרים לשימוש בחלק ב' לתוספת החמישית לתקנות התמרוקים או שאינו עומד בתנאים המפורטים באותה תוספת, בניגוד לתקנה 20 לתקנות התמרוקים;

(5) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק המכיל מסנן קרינה שאינו מנוי ברשימת מסנני הקרינה המותרים לשימוש בחלק ב' לתוספת השישית לתקנות התמרוקים או שאינו עומד בתנאים המפורטים באותה תוספת, בניגוד לתקנה 21 לתקנות התמרוקים;

(6) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בלי שהפרטים האמורים בתקנה 22(א) לתקנות התמרוקים מופיעים על גבי אריזתו הראשונית או השניונית, או שסימון הפרטים כאמור אינו בשפה העברית אלא אם כן נקבע אחרת בתקנה האמורה, בניגוד לתקנה 22(א) לתקנות התמרוקים;

(7) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק שלא סומנו על גבי אריזתו הראשונית או השניונית האזהרות המפורטות בתקנה 23(א) לתקנות התמרוקים, לפי העניין, או שסימון האזהרות כאמור אינו בשפה העברית אלא אם כן נקבע אחרת בתקנה האמורה, בניגוד לתקנה 23(א) לתקנות התמרוקים.

#### חלק ב'

(סעיף 60(ב)(29))

### 36 תוספת רביעית ד'

(סעיף 60ד)

#### חלק א'

(1) בעל בית מרקחת שהחזיק בבית מרקחת או ששיווק תכשיר המסומן במילים "דוגמת רופא", בניגוד לתקנה 25(ג) לתקנות תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת.

(2) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בלי שהפרטים האמורים בתקנה 22(א) לתקנות התמרוקים מופיעים על גבי אריזתו הראשונית או השניונית, או שסימון הפרטים כאמור אינו בשפה העברית אלא אם כן נקבע אחרת בתקנה האמורה, בניגוד לתקנה 22(א) לתקנות התמרוקים;

(3) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל כהגדרתו בסעיף 55א12ד(א) לפקודה, שמתקיימות לגביו ההוראות לפי סעיף 55א12ה לפקודה (בתוספת זו - יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל), ששיווק תמרוק שלא סומנו על גבי אריזתו הראשונית או השניונית האזהרות המפורטות בתקנה 23(א) לתקנות התמרוקים, לפי העניין, או שסימון האזהרות כאמור אינו בשפה העברית אלא אם כן נקבע אחרת בתקנה האמורה, בניגוד לתקנה 23(א) לתקנות התמרוקים.

#### חלק ב'

(1) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר שפג תוקפו, בניגוד לתקנה 25(ב) לתקנות תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת.

#### חלק ג'

(1) בעל אישור יצרן ששינה את תנאי ייצורו של תכשיר בלי שקיבל לכך את אישור המנהל, בניגוד לתקנה 12(ב)(1) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (בתוספת זו - תקנות התכשירים);

(2) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר רשום המשווק לראשונה בישראל שלא מתוך אצווה שקיבל לגביה היתר שיווק מאת המנהל, בניגוד להוראות תקנה 14 לתקנות התכשירים;

(3) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר שלא מתוך אצווה שלגביה הודיע הרוקח האחראי למנהל כי נתן אישורו לשחרורה, בניגוד להוראות תקנה 15(א) לתקנות התכשירים;

(4) בעל אישור יצרן או יבואן ששיווק תכשיר מהסוג המפורט בתקנה 17(א) לתקנות התכשירים שלא מתוך אצווה שלגביה קיבל הרוקח האחראי תעודת שחרור רשמי מאת המנהל, בניגוד להוראות אותה תקנה;

(5) בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל רישום או בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר שלא צורף לאריזתו עלון לצרכן או שלא נרשם על אריזתו פרט כפי שהורה המנהל, בניגוד לתקנה 20(2) לתקנות התכשירים;

(6) בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל רישום או בעל בית מסחר לתרופות שפרסם תכשיר באופן שיש בו כדי לסתור את הרשום בפנקס לגבי אותו תכשיר, בניגוד לתקנה 28(א) לתקנות התכשירים, או שפרסם תכשיר באמצעי תקשורת או בכתב עת שאינו מדעי או מקצועי או בכל דרך אחרת שלא באישור המנהל, בניגוד לתקנה 28(ב) לתקנות התכשירים;

(7) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן שייצר או שייבא תכשיר שלא בהתאם לתנאי האישור, בניגוד לתקנה 6(א) לתקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים;

(8) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק המכיל חומר מסוכן, בניגוד לתקנה 17(א) לתקנות התמרוקים;

(9) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק המכיל חומר מוגבל שאינו עומד בתנאים המפורטים בחלק ב' לתוספת השנייה לתקנות התמרוקים, בניגוד לתקנה 18 לתקנות התמרוקים;

(10) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק המכיל חומר צבע שאינו מנוי ברשימת חומרי הצבע המותרים לשימוש בחלק ב' לתוספת הרביעית לתקנות התמרוקים או שאינו עומד בתנאים המפורטים באותה תוספת, בניגוד לתקנה 19 לתקנות התמרוקים;

(11) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק המכיל חומר משמר שאינו מנוי ברשימת החומרים המשמרים המותרים לשימוש בחלק ב' לתוספת החמישית לתקנות התמרוקים או שאינו עומד בתנאים המפורטים באותה תוספת, בניגוד לתקנה 20 לתקנות התמרוקים;

(12) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק המכיל מסנן קרינה שאינו מנוי ברשימת מסנני הקרינה המותרים לשימוש בחלק ב' לתוספת השישית לתקנות התמרוקים או שאינו עומד בתנאים המפורטים באותה תוספת, בניגוד לתקנה 21 לתקנות התמרוקים.

### 37 תוספת רביעית ה'

(סעיף 66(א1))

סכום האגרה

1,723 שקלים

חדשים

סוג הרישיון או הבקשה

1. רישיון תמרוקים כללי

**תוספת חמישית**

(סעיף 63(ב))

בריטניה, בלגיה, צרפת, הרפובליקה הפדרלית של גרמניה.

**תוספת שישית**

(סעיף 26(א3) ו- (א5))

**ענפי מומחיות לעניין מתן מרשם לסם מסוכן או לתכשיר אחר בידי אח או אחות מומחים או בידי עמית רופא**

1. שיכור כאב;

2. טיפול תומך (רפואה פליאטיבית).

משה נסים

שר המשפטים

- 
- [1] דמ"י נוסח חדש 35, עמ' 694 (תחילתו של הנוסח החדש ביום 1.6.1981).
- תיקונים: ק"ת 5127, התשמ"ח (15.8.1988), עמ' 1043;
- ס"ח 1371, התשנ"ב (13.11.1991), עמ' 14;
- ס"ח 1408, התשנ"ג (14.1.1993), עמ' 39;
- ס"ח 1418, התשנ"ג (31.3.1993), עמ' 105 [התשנ"ג (מס' 2)];
- ק"ת 5553, התשנ"ד (21.10.1993), עמ' 55;
- ס"ח 1486, התשנ"ה (9.11.1994), עמ' 12;
- ס"ח 1509, התשנ"ה (17.3.1995), עמ' 148;
- ס"ח 1585, התשנ"ו (21.3.1996), עמ' 254;
- ק"ת 5905, התשנ"ח (15.6.1998), עמ' 901;
- ס"ח 1691, התשנ"ט (5.11.1998), עמ' 19;
- ס"ח 1704, התשנ"ט (15.2.1999), עמ' 106;
- ס"ח 1823, התשס"ב (15.1.2002), עמ' 97;
- ס"ח 1830, התשס"ב (14.2.2002), עמ' 138 [התשס"ב (מס' 2)] (ת"ט בס"ח התשס"ב, עמ' 484 ובס"ח 2071, התשס"ז, עמ' 18);
- ק"ת 6270, התשס"ד (27.10.2003), עמ' 25;
- ק"ת 1997, התשס"ה (11.4.2005), עמ' 380;
- ס"ח 2018, התשס"ה (1.8.2005), עמ' 726 [התשס"ה (מס' 2)];
- ס"ח 2020, התשס"ה (8.8.2005), עמ' 743 [התשס"ה (מס' 3)];
- ק"ת 6464, התשס"ו (26.2.2006), עמ' 505;
- ס"ח 2057, התשס"ו (15.6.2006), עמ' 314 [התשס"ו (מס' 2)];
- ס"ח 2186, התשס"ט (12.11.2008), עמ' 24. הצ"ח - כנסת 250, התשס"ח, עמ' 429;
- ס"ח 2203, התשס"ט (23.7.2009), עמ' 173 [התשס"ט (מס' 2)]. הצ"ח - ממשלה 436, התשס"ט, עמ' 348;

ס"ח 2253, התש"ע (27.7.2010), עמ' 620. הצ"ח - כנסת 330, התש"ע, עמ' 183;  
ס"ח 2270, התשע"א (30.12.2010), עמ' 134. הצ"ח - כנסת 338, התש"ע, עמ' 206;  
ס"ח 2271, התשע"א (6.1.2011), עמ' 148 [התשע"א (מס' 2)]. הצ"ח - ממשלה 541, התשע"א, עמ' 6;  
ס"ח 2293, התשע"א (6.4.2011), עמ' 782 [התשע"א (מס' 3)]. הצ"ח - כנסת 371, התשע"א, עמ' 108;  
ס"ח 2308, התשע"א (7.8.2011), עמ' 1001 [התשע"א (מס' 4)]. הצ"ח - ממשלה 568, התשע"א, עמ' 480;  
ס"ח 2333, התשע"ב (23.1.2012), עמ' 144. הצ"ח - כנסת 429, התשע"ב, עמ' 64;  
ס"ח 2379, התשע"ב (7.8.2012), עמ' 676 [התשע"ב (מס' 2)]. הצ"ח - כנסת 488, התשע"ב, עמ' 272  
[תיקון לתיקון התשע"א (מס' 3)];  
ס"ח 2392, התשע"ג (1.5.2013), עמ' 54. הצ"ח - ממשלה 755, התשע"ג, עמ' 284;  
ס"ח 2510, התשע"ו (30.11.2015), עמ' 175. הצ"ח - ממשלה 951, התשע"ה, עמ' 1352;  
ס"ח 2549, התשע"ו (7.4.2016), עמ' 758 [התשע"ו (מס' 2)]. הצ"ח - ממשלה 891, התשע"ה, עמ' 42;  
ס"ח 2591, התשע"ז (29.12.2016), עמ' 49. הצ"ח - ממשלה 1083, התשע"ז, עמ' 1847;  
ס"ח 2597, התשע"ז (16.1.2017), עמ' 334 [התשע"ז (מס' 2)]. הצ"ח - כנסת 668, התשע"ז, עמ' 20;  
ס"ח 2625, התשע"ז (3.4.2017), עמ' 577 [התשע"ז (מס' 3)]. הצ"ח - כנסת 696, התשע"ז, עמ' 134;  
ס"ח 2640, התשע"ז (24.5.2017), עמ' 970 [התשע"ז (מס' 4)]. הצ"ח - כנסת 698, התשע"ז, עמ' 142;  
ק"ת 7831, התשע"ז (29.6.2017), עמ' 1306 [התשע"ז (מס' 5)] [דחיית תוקף תיקון התשע"ז];  
ס"ח 2694, התשע"ח (22.2.2018), עמ' 193. הצ"ח - כנסת 748, התשע"ח, עמ' 56;  
ס"ח 2701, התשע"ח (12.3.2018), עמ' 252 [התשע"ח (מס' 2)]. הצ"ח - ממשלה 1169, התשע"ח, עמ' 94;  
ס"ח 2757, התשע"ט (11.11.2018), עמ' 51. הצ"ח - כנסת 808, התשע"ט, עמ' 284;  
ס"ח 2929, התשפ"ב (12.10.2021), עמ' 4. הצ"ח - כנסת 873, התשפ"א, עמ' 92;  
ס"ח 2933, התשפ"ב (18.11.2021), עמ' 405. הצ"ח - ממשלה 1443, התשפ"א, עמ' 840;  
ס"ח 3016, התשפ"ג (9.2.2023), עמ' 17 ו-20 [כולל תיקון לתיקון התשפ"ב (מס' 2)]. הצ"ח - כנסת 945,  
התשפ"ג, עמ' 16;  
ס"ח 10626, התשפ"ג (24.4.2023), עמ' 1660 [התשפ"ג (מס' 2)];  
ס"ח 3046, התשפ"ג (6.6.2023), עמ' 220 [התשפ"ג (מס' 3)]. הצ"ח - ממשלה 1612, התשפ"ג, עמ' 354;  
ס"ח 3087, התשפ"ג (7.8.2024), עמ' 725 [התשפ"ג (מס' 4)]. הצ"ח - ממשלה 1552, התשפ"ב, עמ' 1070;  
ס"ח 3117, התשפ"ד (19.11.2023), עמ' 162. הצ"ח - ממשלה 1542, התשפ"ב, עמ' 888;  
ס"ח 3275, התשפ"ד (31.7.2024), עמ' 1196 [התשפ"ד (מס' 2)]. הצ"ח - ממשלה 1760, התשפ"ד, עמ'  
1036.

[2] ראו אצילת סמכויות בי"פ 6513, התשע"ג, עמ' 1522.

[3] התואר "רופא וטרינרי" שונה לפי התיקון בפקודת הרופאים הווטרינרים.

[4] תחילת תוקפו של סעיף 6א ביום 3.7.17 והוא יחול על החלטות כמשמעותן בסעיף 6א שהתקבלו בתאריך הנ"ל ואילך.

[5] הוראות לענין מתן מרשם בידי אח או אחות מוסמכים, בהתאם לסעיף 26(א)(2) לחוק פורסמו בי"פ 6046, התש"ע, עמ' 1381.

[6] תיקון התשע"א (מס' 4) החליף את התקופות "חמש" ו"חמש שנים וששה חודשים" ב"שש" ו"שש שנים וששה חודשים", אך נקבע כי התיקון יחול לגבי תכשיר רפואי חדש שלשם רישומו בפנקס הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו בנוגע לתכשיר קודם, ובלבד שהתכשיר הקודם נרשם לראשונה בפנקס ביום 7.8.11 ואילך (להלן - יום התחילה), והתקיים בתכשיר הקודם אחד מאלה: (1) התכשיר הקודם לא היה רשום במדינה מוכרת לפני יום התחילה; (2) התכשיר הקודם נרשם לראשונה

- במדינה מוכרת בתקופה שמיום 1.7.05 ועד יום התחילה. עוד נקבע בתיקון כי אין בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מהוראות סעיף 41(ב) לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2005 (תיקוני חקיקה), התשס"ה-2005.
- [7.] החל ביום 1.1.25, בס"ק 5א55(ב) - בפסקה (4), במקום "סעיף 11א55" יבוא "סעיפים 11א55, 12א55ה(ג), או 12א55יג, לפי העניין".
- [8.] החל ביום 1.1.25, בס"ק 5א55(ב) - בפסקה (5), בסופה יבוא "או כפי שנקבע בהוראות המאומצות".
- [9.] תחילת תוקפו של ס"ק 5א55(ג) ביום 1.1.25.
- [10.] תחילת תוקפה של הסיפא לס"ק 10א55(א) החל במילים "ואולם, הוראות סעיף זה..." - ביום 1.1.25.
- [11.] תחילת תוקפה של הסיפא לס"ק 11א55(א) החל במילים "ואולם, הוראות סעיף זה..." - ביום 1.1.25.
- [12.] תחילת תוקפה של פסקה 11א55(א)(16) - ביום 1.1.25.
- [13.] תחילת תוקפה של פסקה 12א55ג(א)(1א) - ביום 1.1.25.
- [14.] הטקסט המוקף בסוגריים מרובעים בס"ק 12א55ג(א)(3) יכנס לתוקפו ביום 1.1.25, ובסופו, במקום "(א) - (ג)" יבוא "(א) ו-(ב)".
- [15.] פסקת משנה 12א55ג(א)(3) - בטלה החל ביום 1.1.25.
- [16.] החל ביום 1.1.25, בס"ק 12א55ג(ה) - אחרי "רישיון לשיווקם", יבוא "סוגי תמרוקים שיתווספו לתוספת רביעית א'1" ובסופו יבוא "שר הבריאות יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על פנייה לוועדת החריגים, בתוך שלושה ימים ממועד הפנייה לוועדה".
- [17.] החל ביום 1.1.25 פסקת משנה 12א55ה(ב)(1) - תימחק.
- [18.] החל ביום 1.1.25 בפסקת משנה 12א55ה(ב)(1) - במקום "סוג האריזה והוראות" יבוא "הוראות".
- [19.] החל ביום 1.1.25 בפסקת משנה 12א55ה(ב)(2) - במקום "ממדינות האיחוד האירופי או בבריטניה" יבוא "מוכרת", והסיפה החל במילים "לעניין קביעת מדינות" - תימחק.
- [20.] החל ביום 1.1.25 ס"ק 12א55ה(ז) - בטל.
- [21.] תחילת תוקפו של סימן ג'1 (סעיפים 12א55ז - 12א55ט) - ביום 1.1.25.
- [22.] תחילת תוקפו של סימן ג'2 (סעיפים 12א55י - 12א55טז) - ביום 1.1.25.
- [23.] תחילת תוקפו של סימן ג'3 (סעיפים 12א55יז - 12א55יח) - ביום 1.1.25.
- החל ביום 1.1.25, בסעיף 12א55(א), ובמקום הסיפה החל במילים "לעניין זה" יבוא "ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא, לעניין אותו תמרוק".
- [24.] תחילת תוקפן של פסקאות 60(ב)(3) ו-60(ד) - ביום 1.1.25.
- [25.] תחילתו של סימן א' בפרק ח'2 - ביום תחילתן של תקנות לפי סעיף 60ט לפקודה.
- [26.] תחילת תוקפו של סעיף 1ד60 ביום 1.1.25.
- [27.] תחילת תוקפו של ס"ק 60יד(א) - ביום 1.1.25.
- [28.] תחילת תוקפה של פסקה 61(א3) - ביום 1.1.25.
- [29.] החל ביום 1.1.25 בפסקה 61(ב3) במקום "שבתוספת רביעית ב'" יבוא "שבחלק א' לתוספת רביעית ב' או לעדן את רשימת מדינות ההסתמכות שבחלק ב' לתוספת האמורה".
- [30.] סמכויות שר הכלכלה והתעשייה (מקודם שר התעשייה והמסחר שגם קלט את סמכויות שר העבודה) לפי סעיף 65(2) - הועברו לשר הרווחה והשירותים החברתיים (י"פ 7394, התשע"ז, עמ' 1312).



[31] התוספות הכללות רשימות רעלים וכימיקלים - הושמטו.

[32] תחילת תוקפה של תוספת רביעית א'1 - ביום 1.1.25.

[33] תחילת תוקפו של חלק ב' לתוספת רביעית ב' - ביום 1.1.25.

[34] החל ביום 1.1.25, בחלק א' לתוספת רביעית ג':

(1) פרטים (1) עד (5) - יימחקו;

(2) בפרט (6), בסופו יבוא "הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי

סעיף 12א55יא";

(3) בפרט (7), בסופו יבוא "הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי

סעיף 12א55יא".

[35] החל ביום 1.1.25, בחלק א' בתוספת רביעית ד':

בחלק א' -

(א) בפרט (2), בסופו יבוא "הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי

סעיף 12א55יא";

(ב) בפרט (3), בסופו יבוא "הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי

סעיף 12א55יא";

בחלק ג', פרטים (8) עד (12) - יימחקו.

[36] החל ביום 1.1.25, תוספת רביעית ה' - בטלה.

//