

1 תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים), התשמ"ט-1988

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן - פקודת הרוקחים), וסעיף 10 לחוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968 (להלן - חוק הרישוי), אני מתקינה תקנות אלה:

פרק א': פרשנות

1. הגדרות

(תיקון התשמ"ט)

בתקנות אלה -

"היתר רעלים" - כמשמעותו בסעיף 48 לפקודת הרוקחים;

"המנהל" - כל אחד מעובדי המדינה כמפורט להלן, שהמנהל הכללי של משרד הבריאות והמנהל הכללי של משרד החקלאות, ביחד, הסמיכוהו לענין תקנות אלה:

(1) רופא וטרינר;

(2) רוקח מורשה;

"הפנקס" - כמשמעותו בתקנה 2 לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986;

"מקום ניפוק מורשה" - מקום שאושר לפי תקנות אלה למכירת תכשירים וטרינריים;

"מנפק תכשיר וטרינרי מיוחד" - כל אדם, שאושר לנפק תכשיר וטרינרי מיוחד על פי התנאים שנקבעו בתקנה 2(א) לתקנות אלה, אף אם אינו רוקח מורשה;

"מרשם וטרינרי" - מרשם של רופא וטרינר;

"ניפוק" - העברה לצרכן בכל דרך מדרכי ההעברה;

"צרכן" - אדם הרוכש תכשיר וטרינרי מיוחד לצרכי בעלי חיים הנמצאים בבעלותו, החזקתו, השגחתו או בטיפולו;

"רופא וטרינר" - כמשמעותו בפקודת הרופאים הווטרינרים, 1929;

"רוקח מורשה" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

"רשיון" - רשיון לפי חוק הרישוי למקום ניפוק מורשה כמשמעותו בפריט 178א לצו רישוי עסקים (עסקים טעוני רישוי), התשל"ג-1973, או כל פריט שיבוא במקומו;

"תכשיר וטרינרי" - תכשיר וטרינרי הרשום בפנקס במדור התכשירים הרפואיים לשימוש וטרינרי כאמור בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986;

"תכשיר וטרינרי מיוחד" - תכשיר וטרינרי עבור אחד מבעלי החיים המפורטים בסימן א' בתוספת הראשונה, ובלבד שאיננו בעל חיים המפורט בסימן ב' בתוספת הראשונה.

2. תנאי לניפוק תכשיר וטרינרי במקום שאינו בית מרקחת

(א) המנהל רשאי להרשות לאדם אשר איננו רוקח מורשה לנפק תכשיר וטרינרי מיוחד במקום אשר איננו בית מרקחת, אם התקיימו באותו אדם תנאים אלה:

(1) הוא בעל היתר רעלים;

(2) הוא כשיר, להנחת דעתו של המנהל, לנפק תכשיר וטרינרי מיוחד בדרך האמורה בתקנה 16.

(ב) רשות כאמור תינתן לניפוק תכשירים וטרינריים מיוחדים במקום ניפוק מורשה, אשר התקיימו לגביו ההוראות המפורטות בתקנות אלה.

(ג) המנהל רשאי לבטל רשות שניתנה לאדם על-פי תקנת משנה (א) אם נוכח כי באותו אדם חדל להתקיים תנאי מן התנאים שנקבעו באותה תקנת משנה, או שהוא הפר הוראה מהוראות תקנות אלה, או שהוא ניפק סם מרפא שאינו תכשיר וטרינרי מיוחד או שהוא ניפק סם מרפא במקום שאינו מקום ניפוק מורשה, או שהמקום שהורשה לנפק בו תכשירים וטרינריים מיוחדים חדל להיות או אינו ראוי עוד להיות מקום ניפוק מורשה.

3. הגשת תרשימים

לבקשה לרשיון למקום ניפוק מורשה לפי חוק הרישוי יצרף המבקש תרשימים הנדסיים של תנוחה וחתך של מבנה המקום שאישר המנהל.

4. שטח מקום

(א) שטח מקום ניפוק מורשה לא יפחת מ-30 מטרים רבועים.

(ב) שטח חדר השירותים, חדר הכניסה והמשרד יווסף לשטח האמור בתקנת משנה (א).

5. קירות, תקרה ורצפה

הקירות, הרצפה והתקרה של מקום ניפוק מורשה יהיו לפי אלה:

(1) בנויים בטון, לבנים, בלוקי בטון או כל חומר בניה אחר, למעט מתכת, העמיד בפני אש, שאישר המנהל בכתב;

(2) אטומים מפני חדירת רטיבות ואבק;

(3) גובה הקירות לא יפחת מ-2.75 מטרים;

(4) הקירות יהיו חלקים וצבועים בצבע שמן עד לגובה 2 מטרים לפחות; התקרה ושטח הקירות שאינם צבועים בצבע שמן יהיו חלקים ומסויידים;

(5) לא יהיו על הקירות צינורות גלויים לעין;

(6) הרצפה תהיה ישרה ומרוצפת באריחים, שלמים ונקיים;

(7) הרצפה לא תהא נמוכה מ-2 מטרים ממפלס הרחוב הגובל;

(8) גובה התקרה לא יפחת מ-1.50 מטרים מעל מפלט הרחוב הגובל.

6. סייג

המנהל רשאי, אם הוא סביר מטעמים של חיוניות לאספקה סדירה של תכשירים וטרינרים מיוחדים, להתיר קיומו של מקום ניפוק מורשה, אף אם שטחו קטן מהאמור בתקנה 4(א) או גובהו פחות מהאמור בתקנה 5(3).

7. דלתות, חלונות ופתחים

(א) הדלתות, החלונות והמשקופים במקום ניפוק מורשה יהיו שלמים ותקינים, ואם הם עשויים עץ - צבועים בצבע שמן.

(ב) בפתחי החלונות ייקבעו רשתות שימנעו חדירת מעופפים, חרקים ומכרסמים.

8. אוורור

(א) מקום ניפוק מורשה יהיה מאוורר על ידי חלונות הנפתחים אל החוץ או במערכת אוורור מלאכותי.

(ב) שטח פתחי החלונות לא יפחת משמינית שטחו של המקום הנתון לאוורור על ידם.

(ג) היה שטח פתחי החלונות קטן מהאמור בתקנת משנה (ב), יושלם האוורור על ידי מערכת אוורור מלאכותי.

9. שירותים

(א) לרשות מקום ניפוק מורשה יעמוד חדר שירותים בלעדי לו ויהיו בו המיתקנים שלהלן כשהם תקינים, שלמים ונקיים בכל עת:

(1) תא בית-שימוש ובו אסלה, מכסה אסלה ומיתקן לנייר טואלט;

(2) מיתקן לרחיצת ידיים בסמוך לבית השימוש ובו כיור, ברז למים ומיתקן לסבון (להלן - כיור);

(3) אמצעים לייבוש ידיים ואם הם נייר לשימוש חד-פעמי - גם מכל לאיסופו.

(ב) לא יחובר חדר שירותים למקום ניפוק מורשה אלא באמצעות חדר מעבר.

(ג) הכיור והמייבש יכול שיימצאו בחדר המעבר.

10. התקנת ארונות ומדפים

במקום ניפוק מורשה יותקנו ארונות ומדפים להחזקה מסודרת של התכשירים הווטרינרים, להנחת דעתו של המנהל, בגובה שלא יפחת מ-30 סנטימטרים מעל פני הרצפה.

11. החזקה מונעת מפני סיכון או חזק לבריאות

מקום ניפוק מורשה יוחזק במצב נקי ותקין בתנאים שלא יסכנו חיי אדם או בריאותו, והכל להנחת דעתו של המנהל.

12. קביעת שלטים והצגת רשיונות

(א) בחזית מקום הניפוק המורשה, במקום הנראה לעין, יהיה קבוע שלט ובו יצוינו בעברית שמו ומענו של בעל הרשיון, ושם העסק.

(ב) במקום הנראה לעין יוצגו רשיון העסק והיתר הרעלים.

13. נוכחות בעל היתר רעלים במקום

בכל עת שמקום ניפוק מורשה פתוח לציבור יהיה נוכח בו מנפק תכשיר וטרינרי מיוחד לפי תקנה 2(א), והמקום לא ייפתח ולא ייסגר אלא בנוכחותו.

14. שמירת איכות התכשירים

- (א) כל התכשירים הווטרינריים המיוחדים במקום ניפוק מורשה יוחזקו בתנאי אחסון נאותים שיבטיחו שמירת איכותם, להנחת דעתו של המנהל.
(ב) לא ינפק אדם תכשירים וטרינריים מיוחדים שפג תקפם.

15. החזקת טוקסיקה וספרנדה

החזקת תכשירים וטרינריים מיוחדים המסווגים כטוקסיקה או ספרנדה תהיה בהתאם לפקודה; ארונות הטוקסיקה והספרנדה יהיו נעולים בכל עת והמפתח להם יימצא בידי מנפק תכשיר וטרינרי מיוחד.

16. ניפוק לפי מרשם וטרינרי בלבד

לא ינפק אדם במקום ניפוק מורשה תכשיר וטרינרי מיוחד, בין אם התכשיר מסומן בתווית "חייב מרשם רפא" ובין אם אינו מסומן בה, אלא לפי מרשם רפא וטרינרי המכיל פרטים אלה:

- (1) תאריך כתיבתו;
- (2) שם הרופא הווטרינרי, מענו או מען המוסד שבו הוא מועסק וכן מספר רשיונו;
- (3) תיאור בעל החיים שלו מיועד המרשם, כאמור בסימן א' בתוספת הראשונה;
- (4) שם התכשיר, כתוב באותיות דפוס לטיניות נפרדות וקריאות או מודפסות במכונת כתיבה;
- (5) המינון;
- (6) הכמות הכללית לבעל חיים יחיד או לקבוצת בעלי חיים המוחזקים יחדיו במקום אחד;
- (7) הוראות השימוש בתכשיר;
- (8) חתימת הרופא הווטרינרי;
- (9) שמו ומענו של הצרכן. 10882'

17. איסור פתיחת אריזות מקוריות

(א) לא יחזיק אדם ולא ינפק תכשיר וטרינרי מיוחד במקום ניפוק מורשה אלא באריזה מקורית שלמה וסגורה שהיא או עטיפתה מסומנת כדין בידי היצרן.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), רשאי המנהל להתיר בכתב ובתנאים שיקבע, ניפוק תכשיר וטרינרי מיוחד שלא באריזה מקורית.

18. איסור ריקחה

שום דבר בתקנות אלה לא יתפרש כבא להתיר למי שאינו רוקח מורשה לרקוח או להכין סם מרפא או רעל לשימוש רפואי, כמשמעותם בפקודת הרקחים.

19. איסור החזקת סמים מסוכנים

לא יחזיק אדם ולא ינפק במקום ניפוק מורשה תכשיר וטרינרי מיוחד שהוא סם מסוכן או המכיל סם מסוכן כמשמעותו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973; האמור בתקנה זו אינו בא לגרוע מן האמור בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979.

20. ניהול רשומות ושמירתן

(א) לא יחזיק אדם תכשיר וטרינרי מיוחד במקום ניפוק מורשה, אלא אם כן רשם אותו בכרטסת התכשירים הווטרינריים המיוחדים שהוא מחזיק; נוסחו של כרטיס בכרטסת יהיה לפי טופס 1 שבתוספת השניה, והוא ינוהל לפי הוראות המנהל.

(ב) לא ינפק אדם תכשיר וטרינרי מיוחד במקום ניפוק מורשה אלא אם כן רשם את התכשירים הווטרינריים שנופקו בפנקס ניפוק תכשירים וטרינריים; נוסחו של פנקס ניפוק התכשירים הווטרינריים יהיה לפי טופס 2 שבתוספת השניה.

(ג) הכרטיסים, הפנקס והמרשמים שעל פיהם נופקו התכשירים הווטרינריים המיוחדים יישמרו במשך שלוש שנים מהתאריך האחרון הרשום בהם ויהיו פתוחים לביקורתו של המנהל.

21. תחילה וביטול

סימן ב'

(א) תחילתן של תקנות אלה שישה חדשים מיום פרסומן.

(ב) תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינרים), התשמ"ז-1987, בטלות מיום תחילתן של תקנות אלה.

תוספת ראשונה

(תקנה 2)

סימן א'

בעלי החיים המהווים גידול חקלאי-כלכלי:

א. בהמות

ב. חיות

חיות

מביתות

שעורן

משמש

לייצור

פרוות

(1) חורפנים

(מנקים)

(2) שינשילות

(3) נוטריות

(4) שועלים

(5) אוזילוטים

(6) צובלים

(2) צאן - עזים

כבשים ויעלים

(3) תואים

(4) גמלים

(5) סוסים

(6) פרדים

(7) חמורים

(8) חזירים

(9) ארנבות

ג. עופות

(8) מולרדים

(9) טווסים

(10) פניניות

(11) יענים

(12) שלווים

(13) פסיונים

(1) תרנגולות

(2) אווזים

(3) ברווזים

(4) תרנגולי הודו

(5) יונים

(6) ברבורים

(7) ברברים

בעלי חיים

ד. אחרים:

(2) דבורים

(1) דגי בריכות

סימן ב'

בעלי חיים המשמשים חיות מחמד, או שהינם חיות בר, בין אם הם מוחזקים בשביה או חיים בחופש, לרבות -

(6) ולדות

(1) כלבים

חיות בר		
ממשפחת היונקים	(7)	(2) חתולים
חיות בר		
ממשפחת הזוחלים	(8)	(3) קופים
חיות בר		
ממשפחת הזוחלים	(9)	(4) אוגרים
חיות בר		
ממשפחת הזוחלים	(10)	(5) עכברים

תוספת שניה
(תקנה 20)

טופס 1

כרטיס תכשיר וטרינרי

מס' הכרטיס _____

התכשיר

שם התכשיר
צורת המינון
כמות ליחידת מינון או ריכוז

יחידת אריזה

שם היצרן

שם היבואן (במקרה של יבוא)

שם המחזיק בבעל חיים שלו נועד המרשם	הכמות במשקל או בנפח	שם המלואי במשקל או בנפח	מספר סדורי של המרשם	נמסר בתאריך	הכמות במשקל או בנפח	נתקבל בתאריך אסמכתא*
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

העברה מכרטיס קודם

שם בעל היתר הרעלים _____ חותמת העסק _____

מענו _____ חתימת בעל היתר הרעלים _____

* באסמכתא יש לציין מס' תעודת משלוח.

פנקס ניפוק תכשירים וטרינרים

(דפים הכרוכים בכריכה קשה ובהם מפורט)

שם הרוכש התכשיר ומענו	שם הרופא הווטרינר שנתן את המרשם ומענו	הכמות שסופקה	שם התכשיר	תאריך	מס' סידורי
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

ז' בחשון התשמ"ט (18 באוקטובר 1988)

שושנה ארבל-אלמוזלינו
שרת הבריאות

[1.] ק"ת 5141, התשמ"ט (19.10.1988), עמ' 91.
תיקון: ק"ת 5200, התשמ"ט (13.7.1989), עמ' 1102.

//