

1 צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישום והחזקתם), התשל"ג-1972

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 42א ו-47 לפקודת הרוקחים, אני מצווה לאמור:

1. הגדרות

(תיקון התשע"ב)

בצו זה -

- "חומר גלם" - כל רעל המשמש לייצור תכשירים או משמש בעינו;
- "ייצור" - כל פעולה לשינוי רעל מבחינת הצורה, הטיב, האיכות, ההרכב או הריכוז, לרבות אריזה ומזיגה;
- "סחר" - רכישה ושיווק;
- "סימון" - לרבות הדבקה, הדפסה או הטבעה;
- "פנקס מרשמים" - פנקס הרצפטים המנוהל לפי סעיף 25 לפקודה;
- "פנקס רעלים" - פנקס הרעלים המנוהל לפי סעיף 38 לפקודה, לרבות כל דרך אחרת לרישום רעלים שאישר המנהל הכללי של משרד הבריאות (להלן - המנהל);
- "קמעונות" - שיווק של רעל לצרכן שרכשו שלא למטרת סחר, ייצור, מלאכה, החסנה או הנפקה;
- "רופא" - רופא בעל רשיון, רופא שיניים בעל רשיון או רופא וטרנר בעל רשיון;
- "רכישה" - קניה או קבלה בתמורה או ללא תמורה;
- "רעל" - כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת הראשונה לפקודה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים;
- "רעל במשלוח" - רעל הנשלח מאתר לאתר בכל אמצעי העברה שהוא;
- "רעל הגורם לתלות" - רעל המסומן בתוספת הראשונה לצו זה באות "כ" (k);
- "רעל מקבוצה 1" - חומר שצויין בתוספת הראשונה לצו זה והוא נמנה עם "רעלים קבוצה 1", בין שהוא רעל רפואי, חקלאי או תעשייתי;
- "רעל מקבוצה 2" - חומר שצויין בתוספת הראשונה לצו זה והוא נמנה עם "רעלים קבוצה 2", בין שהוא רפואי, חקלאי או תעשייתי;
- "רעל מקבוצה 3" - חומר שצויין בתוספת הראשונה לצו זה והוא נמנה עם "רעלים קבוצה 3", בין שהוא רפואי, חקלאי או תעשייתי;
- "רעל מקבוצה 4" - חומר שצויין בתוספת הראשונה לצו זה והוא נמנה עם "רעלים קבוצה 4", של רעלים רפואיים;
- "רעל חקלאי" - רעל המשמש בחקלאות והנמנה עם הרעלים החקלאיים בתוספת הראשונה לצו זה;
- "רעל רפואי" - רעל לצרכי בדיקה, אבחון, הקלה, טיפול, ריפוי או נגיעת מחלות, וכל רעל אחר המשמש ברפואה, הנמנה עם הרעלים הרפואיים בתוספת הראשונה לצו זה;
- "רעל תעשייתי" - רעל לשימוש בתעשייה, במלאכה, במחקר, בהוראה, בעסק או בבדיקה כימית, לרבות רעל לשימוש ביתי, הנמנה עם הרעלים התעשייתיים בתוספת הראשונה לצו זה;
- "שיווק" - מכירה, העברה, הספקה או הנפקה בתמורה או ללא תמורה;
- "תוויות מרשם רופא" - כמתואר בתוספת השלישית לצו זה;
- "תוויות תרופה בלא מרשם לשיווק על ידי רוקח" - כמתואר בתוספת השלישית;

"תוויות רעל" - כמתואר בתוספת השלישית לצו זה;
"תוויות טוקסיקה" - כמתואר בתוספת השלישית;
"תוויות ספרנדה" - כמתואר בתוספת השלישית;
"תוויות זהירות" - כמתואר בתוספת השלישית לצו זה;
"תכשיר" - כל צורה, תרכובת, ריכוז, מיזוג או תערובת של רעל;
"מנהל האגף" - מנהל האגף לרוקחות במשרד הבריאות או מי שהוא מינה לענין צו זה.

2. חובת סימון רעלים שאינם תכשירים רפואיים

לא יחזיק אדם ולא ישווק רעל, שאינו תכשיר רפואי, אלא אם סומנה אריזתו כלהלן:

- (1) רעל הנמנה עם רעלים מקבוצה 1 - בתוויות רעל 1;
- (2) רעל הנמנה עם רעלים מקבוצה 2 - בתוויות רעל 2;
- (3) רעל הנמנה עם רעלים מקבוצה 3 - בתוויות רעל 2 ובתוויות הזהירות ו'.

3. סימון חמרי גלם של רעלים רפואיים מקבוצה 4

על אף האמור בסעיף 31 לפקודה תסומן אריזתו של חומר גלם הנמנה עם רעלים מקבוצה 4, בתוויות מרשם רופא 2 בלבד.

4. סימון תכשירים רפואיים

(תיקונים: התשמ"ב, התשפ"ד)

לא יחזיק אדם ולא ישווק רעל רפואי מן הסוגים המפורטים בסעיף זה אלא אם סומנה אריזתו בנוסף לאמור בפקודה ובכל מקום אחר בצו זה כלהלן:

- (1) (א) רעל רפואי שהוא תכשיר ששיווקו לצרכן מחייב מרשם רופא לפי כל דין, תסומן אריזתו בתוויות "חייב מרשם רופא" כמתואר בתוספת השלישית;
(ב) נמנה הרעל הרפואי האמור בפסקת משנה (א) עם קבוצה 1 בתוספת הראשונה, תסומן אריזתו בתוויות טוקסיקה;
(ג) נמנה הרעל הרפואי האמור בפסקת משנה (א) עם קבוצות 2, 3 ו-4 בתוספת הראשונה, תסומן אריזתו בתוויות ספרנדה;
- (2) רעל רפואי שהוא תכשיר העלול לגרום לתלות תסומן אריזתו בתוויות זהירות כ (k) כמתואר בתוספת השלישית;
- (2) רעל רפואי שהוא תכשיר המכיל אופיואידים כאמור בתוספת הראשונה הגורם לתלות, תסומן אריזתו בתוויות זהירות כ2 (k2) כמתואר בתוספת השלישית;
- (3) רעל רפואי שהוא תכשיר העלול לפגום בכושר נהיגה תסומן אריזתו בתוויות זהירות ד (d) כמתואר בתוספת השלישית;
- (4) רעל רפואי שהוא תכשיר העלול להתלקח, תסומן אריזתו בתוויות זהירות נ (n), כמתואר בתוספת השלישית.

4.4. סימון תכשירים בלא מרשם

(תיקון התשע"ב)

אריזת תכשיר בלא מרשם, למעט אריזת תכשיר שהותר לשיווק בהתאם לתקנה 3 לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר

בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי הוקח, התשס"ה-2004, תסומן בתווית "תרופה בלא מרשם לשיווק על ידי הוקח"; לעניין סעיף זה, "תכשיר בלא מרשם" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים.

5. סימון רעל הגורם לתלות

רעל הגורם לתלות יסומן בתווית הזהירות כ (k) נוסף על סימון לפי סעיפים 2, 3 ו-4.

6. סימון רעל במשלוח

(א) לא יעביר אדם בכל דרך שהיא רעל במשלוח אלא אם סומנה אריזתו החיצונית כאמור בסעיף זה.
(ב) אריזה שדפנותיה מרובעים תסומן על ארבע מדפנותיה בתווית רעל 1 או בכמה מהן; רוחב הסימון לא יהיה פחות מ-30% מאורך הקו האלכסוני של הדופן ואורך הסימון לא יהיה פחות מ-30% מרחבו של הסימון.
(ג) אריזה שדפנותיה אינם מרובעים תסומן סביבה לפחות בשתי תוויות רעל 1; רוחב הסימון לא יהיה פחות מ-30% מהיקף האריזה, ואורך הסימון לא יהיה פחות מ-30% מרחבו של הסימון.

7. סימון רעל מיובא

(א) לא ייבא אדם רעל, אלא אם סומנה אריזתו החיצונית כאמור בסעיף 6; המלה "רעל" תצוין בשפה העברית, האנגלית או הצרפתית.
(ב) יובא רעל ללא סימון כאמור בסעיף קטן (א) יסמן היבואן את אריזתו החיצונית לפני שחרורו מהמכס ולא יאוחר משבעה ימים מיום שנמסר לו על הגיעו ארצה.

8. פטור מסימון רעלים רפואיים במשלוח וביבוא

הוראות סעיפים 6 ו-7 אינן חלות על -

(1) תכשירים רפואיים המכילים רעלים מקבוצות 1, 2 ו-3;

(2) חמרי גלם ותכשירים של רעלים רפואיים מקבוצה 4.

9. סימון תכשיר המורכב ממספר רעלים

תכשיר הכולל רעלים מדרגות רעילות שונות, יסומן בהתאם לרעל שדרגת רעילותו גבוהה יותר, זולת אם חלות עליו הוראות סעיף 10.

10. סימון חמרי גלם ותכשירים שמועטו

לא ישווק אדם תכשיר או חומר גלם שמועטו מהרעלים המפורטים בתוספת הראשונה לצו זה, אלא אם סומן באחת או ביותר מתוויות מרשם רופא, תוויות הרעל או תוויות הזהירות

המתוארות בתוספת השלישית לצו זה, בהתאם לאות או לאותיות המצוינות ליד כל אחד מהם בתוספת הראשונה.

11. צורת סימון התווית

(תיקון התשמ"ב)

הסימון של כל אחת מהתוויות לפי צו זה יהיה ברור, בר-קיימא, נראה לעין בכל עת, הכל להנחת דעתו של מנהל האגף.

12. שיווק רעלים מקבוצה 1

(א) על אף האמור בסעיף 42 לפקודה, לא יחזיק אדם ולא ישווק רעל מהרעלים מקבוצה 1, אלא אם בידו תעודת היתר רעלים, או אישור בחתימת עובד המדינה שהרשהו לכך המנהל והמציין את הרעל, את הכמות הדרושה ואת המטרה

שלשמה הוא נדרש וכן את שמו, משלח-ידו ומענו של הרוכש ואת תאריך מתן האישור; על המשווק לשמור את האישור עם פנקס הרעלים.

(ב) הוראות סעיף קטן (א) אינן חלות על רוקח בעל רשיון כשהוא מנפיק רעלים רפואיים בכמויות רפואיות על פי מרשם.

13. שיווק רעלים רפואיים לרוקח

רעלים רפואיים ישווקו לרוקח בעל רשיון העוסק ברעלים לצרכי רפואה, על פי הזמנה בכתב, בחתימת ידו, הנושאת חותמת העסק, או בחתימת ידו בפנקס הרעלים, או בחתימת ידו וחותמת העסק על גבי תעודת משלוח של הרעלים שתוחזר למשווק.

14. איסור שיווק רעלים לקטן

לא ישווק אדם רעל למי שלא מלאו לו 16 שנה.

15. חובת רישום רעלים

לא יעשה אדם כל פעולה של ייצור או מסחר של רעל אלא אם נרשמה בפנקס הרעלים או בפנקס המרשמים, כפי שנקבע בתוספת השניה בטורים ב' ו-ג' בפיסקאות תחת הכותרת "חובת רישום".

16. תנאי הסחר ברעלים

לא ייצר אדם ולא יסחר רעל אלא בהתאם לתנאים הקבועים בתוספת השניה בטורים ב' ו-ג' בפיסקאות תחת הכותרת "תנאי הסחר".

17. תנאי החסנת רעלים

נוסף על האמור בסעיף 39 לפקודה, לא יחזיק אדם רעל אלא אם הוחסן בהתאם לתנאים הקבועים בתוספת השניה בטורים ב' ו-ג' בפיסקאות תחת הכותרת "תנאי החסנה".

18. טיב אריזת רעלים

אריזת רעל תהיה -

(1) חזקה ובלתי חדירה;

(2) עמידה בפני תגובה כימית בין האריזה ובין תכנה;

(3) יציבה בתנאי טלטול, החסנה, הובלה וטיפול;

(4) מוגנה בפני שבירה בתנאי הובלה תקינים;

(5) עמידה ויציבה בתנאי אקלים קיצוניים;

(6) נושא סגר המונע נזילת הרעל או שפיכתו.

18א. החלת דינים

(תיקונים: התשנ"ד, התשס"ה)

(א) הוראות תקנות 14(ד) עד (ה), 15(א)(2), 17 ו-24(ב) לתקנות הסמים המסוכנים התש"ם-1979 (להלן בתקנה זו - תקנות הסמים המסוכנים), יחולו, בשינויים המחוייבים, על הרעלים המפורטים בתוספת הרביעית.

(ב) הוראות תקנות 24(א) ו-25 עד 43 לתקנות הסמים המסוכנים וטפסים ד', ה', ז' ו-ח' בתוספת הראשונה לתקנות האמורות, יחולו בשינויים המחוייבים על ספק סמים מורשה; בסעיף זה, "ספק סמים מורשה" - כל אחד מאלה: יבואן של החומרים המפורטים בתוספת הרביעית, מפעל לייצור תרופות, בית מסחר סיטונאי לתרופות ומחסני תרופות מוסדיים.

19. שמירת מסמכים

כל מסמך על רכישת רעל או שיווק, יישמר בידי הרוכש או המשווק, לפי הענין, במשך שלוש שנים מיום הרכישה או השיווק.

19א. סייג לתחולה

(תיקון התש"ס)

הוראות סעיפים 4(1)(א) ו-10 לצו זה לא יחולו על תכשיר רשום.

20. שמירת דינים

הוראות צו זה אינן באות לגרוע מהוראות הפקודה או כל דין אחר, אלא אם נאמר הדבר במפורש.

21. ביטול

תקנות הרוקחים (סמים רעילים), התשכ"א-1960 (להלן - התקנות הפוקעות) - בטלות.

22. הוראת מעבר

על אף האמור בתקנות הפוקעות רואים פעולה שנעשתה בתקופה מיום פרסומו של צו זה עד יום תחילתו בהתאם להוראותיו אילו היה בתוקף בתקופה האמורה, כאילו נעשתה כדין לפי התקנות הפוקעות.

23. תחילה

תחילתו של צו זה היא כתום שנה מיום פרסומו ברשומות.

24. השם

לצו זה ייקרא "צו הרוקחים (סיווג רעילים, רישום והחזקתם), התשל"ג-1972".

3 תוספת ראשונה

תוספת שניה

(סעיפים 15, 16, 17)

חובת הרישום, תנאי הסחר וההחסנה

א. רעלים רפואיים

רעלים רפואיים - קבוצה 1

טור א'	טור ב'	טור ג'
צורת הרעלים	בתעשייה ובסיטונות	בבית מרקחת
	חובת רישום	
יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת שיווק של כמויות רפואיות ובפנקס הרעלים כל פעולת שיווק של כמויות לא רפואיות.	יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת ייצור וסחר	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק של כמויות רפואיות ובפנקס הרעלים כל פעולת שיווק של כמויות לא רפואיות.

	הרעלים כל פעולת ייצור וסחר של תכשירים: א. שלא במינון רפואי; ב. הגורמים לתלות או הזיות. 2. יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת ייצור ורכישה של התכשירים האחרים.	תכשירים:
יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.		

תנאי סחר

כל פעולת רכישה תיעשה על פי הזמנה בכתב מאת הרוקח האחראי, חתומה בידו ונושאת חותמת בית המרקחת או בחתימת ידו של הרוקח האחראי וחותרמת בית מרקחת על גבי תעודת משלוח של הרעלים שתוחזר למשווק; כל פעולת שיווק בכמויות רפואיות תיעשה לפי מרשם רופא ובכמויות לא רפואיות לפי סעיף 27(א) של הפקודה.	כל פעולת סחר תיעשה על פי הזמנה בכתב מאת בעל תעודת היתר רעלים החתומה בידו ונושאת חותמת העסק או בחתימתו בפנקס הרעלים או בחתימת ידו וחותרמת העסק על גבי תעודת משלוח של הרעלים, שתוחזר למשווק.	חמרי גלם:
---	---	-----------

כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חומר גלם לעוסק בתכשירים רפואיים כדין בלבד.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חומר גלם לעוסק בתכשירים רפואיים כדין בלבד.	תכשירים:
--	--	----------

טור א'	טור ב'	טור ג'
צורת הרעלים	בתעשייה ובסיטונות	בבית מרקחת

תנאי החסנה

יחסנו בארון, בחדר או במחסן רעלים נפרד, נעול ומוגן כפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם או בריאותו במקום או בסביבה;	יחסנו בהתאם לאמור בפקודה בענין "טוקסיקה"; במקום יוצג שלט עם המלה "טוקסיקה" כאותיות דפוס שחורות על רקע כתום, בעברית ובאנגלית או	חמרי גלם:
--	---	-----------

במקום יוצג שלט עם תווית "רעל בעברית, בערבית ובאנגלית.
1";

תכשירים: ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.
ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.

רעלים רפואיים - קבוצה 2

חובת רישום
א. יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר של החומצה הבארביטורית ומלחיה ותולדותיה, מתאנול וכלורופורם;
חמרי גלם: יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק של כמויות רפואיות ובפנקס הרעלים כל פעולת שיווק של כמויות לא רפואיות.

טור א' צורת הרעלים
טור ב' בתעשייה ובסיטונות
טור ג' בבית מרקחת

ב. יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת ייצור ורכישה של חמרי גלם אחרים.

א. יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר של בארביטוראטים קצרי פעולה, כגון: ציקלובארביטון, הסכאבארביטון, הפטאבארביטון, סקובארביטון, פנטובארביטון ומלחיהם;
תכשירים: יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.

ב. יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת רכישה של בארביטוראטים אחרים.

תנאי סחר

כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 1.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 1.	חמרי גלם:
כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים רפואיים קבוצה 1.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 1.	תכשירים:

תנאי החסנה

יוחסנו בארון או בחדר או במחסן רעלים נפרד ונעול או יופרדו על ידי גידור מיוחד ונעול, הכל לפי הענין, ויהיו מוגנים בפני כל מגע של בני-אדם בלתי מורשים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם או בריאותו במקום ובסביבה;	יוחסנו בהתאם לאמור בפקודה לענין "ספראנדה"; במקום יוצג שלט עם המלה "ספראנדה" באותיות דפוס שחורות על רקע ירוק, בעברית ובאנגלית או בעברית, בערבית ובאנגלית.	חמרי גלם:
ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	תכשירים:

רעלים רפואיים - קבוצה 3

חובת רישום

יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.	-	חמרי גלם:
יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.	-	תכשירים:

טור א'	טור ב'	טור ג'
צורת הרעלים	בתעשייה ובסיטונות	בבית מרקחת
תנאי סחר		
כל פעולת סחר תיעשה כאמור	כל פעולת סחר תיעשה כאמור	כל פעולת שיווק תיעשה על

חמרי גלם:	לגבי רעלים רפואיים קבוצה 1.	פי מירשם רופא.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 1, לעוסק בתכשירים רפואיים כדין	כל פעולת שיווק תיעשה על פי מירשם רופא.

	תנאי החסנה	
חמרי גלם:	יוחסנו כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 2.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 2.
תכשירים:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	חמרי גלם של רעלים רפואיים קבוצה 2.

רעלים רפואיים - קבוצה 4

	חובת רישום	
חמרי גלם:	-	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.
תכשירים:	-	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.

	תנאי סחר	
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה לעוסק ברעלים רפואיים כדין בלבד.	כל פעולת שיווק תיעשה על פי מרשם רופא.
תכשירים:	פעולת הסחר כאמור לגבי חמרי גלם.	פעולת שיווק תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.

	תנאי החסנה	
	יוחסנו בנפרד.	
חמרי גלם:	במקום יוצג שלט עם תווית "רעל 2".	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 2.
תכשירים:	ההחסנה כאמור לגבי חמרי גלם.	חמרי גלם של רעלים רפואיים

קבוצה 2.

ב. רעלים חקלאיים

רעלים חקלאיים - קבוצה 1

טור א'	טור ב'	טור ג'
צורת הרעלים	בתעשייה ובסיטונות חובת רישום	בקמעונות
חמרי גלם:	יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר.	יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת סחר.
תכשירים:	הרישום כאמור לגבי חמרי גלם.	הרישום כאמור לגבי חמרי גלם, פרט לתכשירים המכילים 1% או פחות דיאלדרין.
	תנאי סחר	
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה על פי הזמנה בכתב מאת בעל תעודת היתר רעלים החתומה בידו ונושאת חותמת העסק או בחתימתו בפנקס הרעלים או בחתימת ידו וחותמת העסק על גבי תעודת משלוח של הרעלים, שתוחזר למשווק.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.	כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם בתעשייה ובסיטונות; כל פעולת שיווק תיעשה על פי תעודת היתר רעלים או על פי היתר בכתב מאת עובד המדינה שהמנהל הרשהו לקר.
	תנאי החסנה	
חמרי גלם:	יוחסנו בארון או בחדר או במחסן רעלים נפרד, נעול ומוגן בפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם ובריאותו במקום או בסביבה;	יוחסנו כאמור לגבי התעשייה והסיטונות.

במקום יוצג שלט עם תווית "רעל
- 3".

ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם בתעשייה ובסיטונות.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	תכשירים:
---	--	----------

ב. רעלים חקלאיים

רעלים חקלאיים - קבוצה 1

טור א'	טור ב'	טור ג'
צורת הרעלים	בתעשייה ובסיטונות חובת רישום	בקמעונות
חמרי גלם:	יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר.	יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת סחר.
תכשירים:	הרישום כאמור לגבי חמרי גלם.	הרישום כאמור לגבי חמרי גלם, פרט לתכשירים המכילים 1% או פחות דיאלדרין.
חמרי גלם:	תנאי סחר כל פעולת סחר תיעשה על פי הזמנה בכתב מאת בעל תעודת היתר רעלים החתומה בידו ונושאת חותמת העסק או בחתימתו בפנקס הרעלים או בחתימת ידו וחותמת העסק על גבי תעודת משלוח של הרעלים, שתוחזר למשווק.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.	כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם בתעשייה ובסיטונות; כל פעולת שיווק תיעשה על פי תעודת היתר רעלים או על פי היתר בכתב מאת עובד המדינה שהמנהל הרשהו לכך.

תנאי החסנה

יוחסנו בארון או בחדר או במחסן

רעלים נפרד, נעול ומוגן בפני כל
 מגע של בני אדם בלתי מורשים
 או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו
 חיי אדם ובריאותו במקום או
 בסביבה;
 חמרי גלם: יוחסנו כאמור לגבי התעשייה
 והסיטונות.

במקום יוצג שלט עם תווית "רעל
 - 3".

ההחסנה והשילוט כאמור לגבי
 חמרי גלם בתעשייה
 ובסיטונות.
 תכשירים: ההחסנה והשילוט כאמור לגבי
 חמרי גלם.

רעלים חקלאיים - קבוצה 2

חובת רישום
 יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור
 וכל פעולת סחר.
 חמרי גלם: יש לרשום בפנקס הרעלים כל
 פעולת רכישה.

טור ג'
 בקמעונות

טור ב'
 בתעשייה ובסיטונות

טור א'
 צורת הרעלים
 תכשירים:

-

-

תנאי סחר

כל פעולת רכישה תיעשה
 כאמור לגבי התעשייה
 והסיטונות של רעלים
 חקלאיים קבוצה 1; פעולות
 שיווק תיעשה לפי סעיף 42
 לפקודה.

כל פעולת סחר תיעשה כאמור
 לגבי רעלים חקלאיים קבוצה 1.
 חמרי גלם:

כל פעולת סחר תיעשה
 כאמור לגבי חמרי גלם.

כל פעולת סחר תיעשה כאמור
 לגבי חמרי גלם של רעלים
 חקלאיים קבוצה 1.
 תכשירים:

תנאי החסנה

יוחסנו כאמור לגבי התעשייה
 והסיטונות;

יוחסנו בארון או בחדר או במחסן
 רעלים נפרד ונעול או יופרדו על
 ידי גידור מיוחד ונעול, הכל לפי
 הענין, ומוגן בפני כל מגע של בני

במקום יוצג שלט עם גולגולת

<p>ועצמות מצולבות והמלה "רעל" באותיות דפוס שחורות על רקע כתום, בעברית ובאנגלית או בערבית ובאנגלית.</p>	<p>אדם בלתי מורשים או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם ובריאותו במקום או בסביבה; במקום יוצג שלט תווית "רעל - 3".</p>	<p>חמרי גלם:</p>
<p>ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.</p>	<p>ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.</p>	<p>תכשירים:</p>

<p>טור ג' בקמעונות -</p>	<p>טור ב' בתעשייה ובסיטונות - תנאי סחר</p>	<p>טור א' צורת הרעלים תכשירים:</p>
----------------------------------	--	--

<p>כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות של רעלים חקלאיים קבוצה 1; פעולות שיווק תיעשה לפי סעיף 42 לפקודה.</p>	<p>כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים חקלאיים קבוצה 1.</p>	<p>חמרי גלם:</p>
<p>כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.</p>	<p>כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים חקלאיים קבוצה 1.</p>	<p>תכשירים:</p>

<p>תנאי החסנה</p>		
<p>יוחסנו כאמור לגבי התעשייה והסיטונות;</p>	<p>יוחסנו בארון או בחדר או במחסן רעלים נפרד ונעול או יופרדו על ידי גידור מיוחד ונעול, הכל לפי הענין, ומוגן בפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם ובריאותו במקום או בסביבה; במקום יוצג שלט תווית "רעל - 3".</p>	<p>חמרי גלם:</p>
<p>במקום יוצג שלט עם גולגולת ועצמות מצולבות והמלה "רעל" באותיות דפוס שחורות על רקע כתום, בעברית ובאנגלית או בערבית ובאנגלית.</p>	<p>ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.</p>	<p>תכשירים:</p>

רעלים חקלאיים - קבוצה 3

		חובת רישום	
-		-	חמרי גלם:
-		-	תכשירים:
		תנאי סחר	
הרכישה תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות של רעלים חקלאיים מקבוצה 1;		כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים חקלאיים מקבוצה 1.	חמרי גלם:
השיווק ייעשה לפי סעיף 42 לפקודה.			
הרכישה תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.		כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים חקלאיים מקבוצה 1.	תכשירים:
		תנאי החסנה	
ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים חקלאיים מקבוצה 2.		ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים חקלאיים מקבוצה 2.	חמרי גלם:

רעלים חקלאיים - קבוצה 3

		חובת רישום	
-		-	חמרי גלם:
-		-	תכשירים:
		תנאי סחר	
הרכישה תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות של רעלים חקלאיים מקבוצה 1;		כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים חקלאיים מקבוצה 1.	חמרי גלם:
השיווק ייעשה לפי סעיף 42 לפקודה.			
הרכישה תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.		כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים חקלאיים מקבוצה 1.	תכשירים:

	תנאי החסנה	
ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים חקלאיים מקבוצה 2.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים חקלאיים מקבוצה 2.	חמרי גלם:

טור ג'	טור ב'	טור א'
בקמעונות	בתעשייה ובסיטונות	צורת הרעלים
ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים חקלאיים מקבוצה 2.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים חקלאיים מקבוצה 2.	תכשירים:

ג. רעלים תעשייתיים

רעלים תעשייתיים - קבוצה 1

	חובת רישום	
יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת סחר.	יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר.	חמרי גלם:
הרישום כאמור לגבי חמרי גלם.	הרישום כאמור לגבי חמרי גלם.	תכשירים:

	תנאי סחר	
	כל פעולת סחר תיעשה על פי הזמנה בכתב מאת בעל היתר רעלים חתומה בידו ונושאת חותמת העסק או בחתימתו בפנקס הרעלים או בחתימת ידו ובחותמת העסק על גבי תעודת המשלוח של הרעלים, שתוחזר למשווק.	חמרי גלם:

כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם בתעשייה ובסיטונות; כל פעולת שיווק תיעשה על פי תעודת היתר רעלים או על פי היתר בכתב מאת עובד המדינה שהמנהל הרשהו לכך.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם	תכשירים:
--	--	----------

תנאי החסנה

יוחסן בארון או בחדר או במחסן	יוחסנו כאמור לגבי התעשייה	
נפרד, נעול ומוגן בפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם ובריאותו במקום או בסביבה;	והסיטונות; במקום יוצג שלט עם גולגולת ועצמות מצולבות והמלה "רעל" באותיות דפוס שחורות על רקע כתום, בעברית במקום יוצג שלט עם תווית "רעל" ובאנגלית או בערבית ובאנגלית.	חמרי גלם:
ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	תכשירים:

ג. רעלים תעשייתיים

רעלים תעשייתיים - קבוצה 1

חובת רישום

יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת סחר.	יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר.	חמרי גלם:
הרישום כאמור לגבי חמרי גלם.	הרישום כאמור לגבי חמרי גלם.	תכשירים:

תנאי סחר

כל פעולת סחר תיעשה על פי הזמנה בכתב מאת בעל היתר רעלים חתומה בידו ונושאת חותמת העסק או בחתימתו בפנקס הרעלים או בחתימת ידו ובחותמת העסק על גבי תעודת המשלוח של הרעלים, שתוחזר למשווק.	הסחר ייעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות.	חמרי גלם:
כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם בתעשייה ובסיטונות; כל פעולת שיווק תיעשה על פי תעודת היתר רעלים או על פי היתר בכתב מאת עובד	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם	תכשירים:

המדינה שהמנהל הרשהו
לכך.

תנאי החסנה

יחסן בארון או בחדר או במחסן	יחסנו כאמור לגבי התעשייה
נפרד, נעול ומוגן בפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם ובריאותו במקום או בסביבה;	והסיטונות; במקום יוצג שלט עם גולגולת ועצמות מצולבות והמלה "רעל" באותיות דפוס שחורות על רקע כתום, בעברית ובאנגלית או בערבית ובאנגלית.
ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.

רעלים תעשייתיים - קבוצה 2

חובת רישום

יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת רכישה.	יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר.
---------------------------------------	--

רעלים תעשייתיים - קבוצה 2

חובת רישום

יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת רכישה.	יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר.
---------------------------------------	--

בקמעונות

-

בתעשייה ובסיטונות

-

צורת הרעלים

תכשירים:

תנאי סחר

כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות של רעלים תעשייתיים מקבוצה 1; כל פעולת שיווק תיעשה לפי סעיף 42 לפקודה.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים תעשייתיים מקבוצה 1.
---	---

תכשירים: כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים תעשייתיים מקבוצה 1.

כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.

תנאי החסנה

יוחסנו בארון או בחדר או במחסן רעלים נפרד ונעול או יופרדו על ידי גידור מיוחד ונעול, הכל לפי הענין, ומוגן בפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם ובריאותו במקום או בסביבה;

יוחסנו כאמור לגבי התעשייה והסיטונות;

במקום יוצג שלט עם גולגולת ועצמות מצולבות והמלה "רעל" באותיות דפוס שחורות על רקע כתום, בעברית ובאנגלית או בערבית ובאנגלית.

חמרי גלם: במקום יוצג שלט של תווית "רעל" - 3.

תכשירים: ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.

רעלים תעשייתיים - קבוצה 3

חובת רישום

חמרי גלם: -

תכשירים: -

תנאי סחר

חמרי גלם: כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים תעשייתיים מקבוצה 1.

כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות של רעלים תעשייתיים מקבוצה 1; כל פעולת שיווק תיעשה לפי סעיף 42 לפקודה.

טור א' צורת הרעלים הסחר יעשה כאמור לגבי חמרי

טור ב' בתעשייה ובסיטונות

טור ג' בקמעונות כל פעולת רכישה תיעשה

תכשירים: גלם של רעלים תעשייתיים
מקבוצה 1.
כאמור לגבי חמרי גלם; פעולות שיווק חופשיות.

תנאי סחר

ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים תעשייתיים מקבוצה 2.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים תעשייתיים מקבוצה 2.	חמרי גלם:
ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים תעשייתיים מקבוצה 2.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים תעשייתיים מקבוצה 2.	תכשירים:

תוספת שליטת

(סעיף 1)

1. תוויות-רעל

תווית "רעל-1" -

תווית בצבע אדום שעליה מודפסות בצבע שחור:

(1) דמות גולגולת עם עצמות משולבות;

(2) המלה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית לפי הדוגמה הבאה:

תווית "רעל-1"

□

תווית "רעל-2" -

תווית בצבע אדום שעליה מודפסות בצבע שחור המלה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית לפי הדוגמה הבאה:

תווית "רעל-2"

רעל

poison

??

תווית "רעל-3" -

(1) שלט אזהרה בשדה יהיה בגודל 70*40 ס"מ עשוי פח במסגרת עץ, כתוב בצבע אדום על רקע לבן, כשאותיות המלים "סכנה" ו"רעל" הן בגודל של 8 ס"מ והגולגולת היא בגודל של 15*20 ס"מ, והוא יוצג במקום הנראה לעין ובגובה של לא פחות ממטר אחד מעל פני הקרקע. המלה רעל תהיה בעברית, בערבית ובאנגלית.

(2) שלט אזהרה במיתקן יהיה בגודל 20*30 ס"מ עשוי פח במסגרת עץ, כתוב בצבע אדום על רקע לבן, כשאותיות המלים "סכנה" ו"רעל" הן בגודל של 4 ס"מ והגולגולת היא בגודל של 7*10 ס"מ והוא יוצג על מיתקן, מכל, בנין או מבנה במקום הנראה לעין. המלה רעל תהיה בעברית, בערבית ובאנגלית.

דגם השלטים:

□

תווית טוקסיקה

תווית או הדפס, במסגרת, שעליהם באותיות דפוס קריאות, בצבע אדום, האותיות ט-t על רקע שצבעו שונה.

2. תוויות מרשם רופא

תווית "מרשם רופא 1"

תווית בצבע אדום שעליה מודפסות בצבע שחור האותיות מ-ט ו-t-r גדולות לפי הדוגמה הבאה:

□

תווית "מרשם רופא 2"

תווית בצבע אדום שעליה מודפסות בצבע שחור האותיות מ-ט ו-s-r באותיות דפוס גדולות לפי הדוגמה הבאה:

□

תווית ספרנדה

תווית או הדפס, שעליהם באותיות דפוס קריאות, האותיות ס-s על רקע שצבעו שונה.

תווית "חייב מרשם רופא"

תווית או הדפס בתוך מסגרת ערוכים לפי הדוגמה הבאה, שעליהם המלים "חייב מרשם רופא" בעברית, בערבית

ובאנגלית והסימן ר - p באותיות דפוס קריאות, שצבען שונה מצבע הרקע:

□

2א. תווית "תרופה בלא מרשם לשיווק על ידי רוקח".

תווית עגולה עם רקע כחול או שחור שעליה מודפס בצבע לבן "תרופה ללא מרשם" סביב לציור של גלולה, ומתחת

יופיע בכיתוב בצבע כחול או שחור "לשיווק ע"י רוקח", לפי הדוגמה הזו:

□

תווית או הדפס במסגרת, שעליהם מודפסות האזהרות באותיות דפוס ברורות וקריאות בצבע שונה מצבע הרקע, ובתנאי שתוויות זהירות ה (e) תהיה באותיות שצבען שחור על רקע אדום ושתוויות זהירות כ2 (k2) תהיה באותיות שצבען שחור על רקע צהוב.

תווית זהירות א (a)

"לא להשתמש לעתים קרובות בלי להיוועץ ברופא

???????? ?????????? ????? ?????????? ?????????? ????????????? ??????????

" do not use frequently without consulting physician

תווית זהירות ב (b)

"זהירות! הרחק מילדים

????????? ?????????? ?? ?????????? ?????? ! ??????

" caution! keep away from children

תווית זהירות ג (c)

"זהירות! אין לעבור על המנה המומלצת

????? ?????????? ?????????? ?????? ?????? ! ??????

" caution! do not exceed recommended dosage

תווית זהירות ד (d)

זהירות! השימוש עלול לפגום בכושר הנהיגה

????????? :????????? ?????????? ?????????? ?????????? ??????????

" caution! use may disturb driving ability

תווית זהירות ה (e)

"לשימוש חיצוני בלבד

????? ?????????? ??????????????

" for external use only

תווית זהירות ו (f)

"זהירות! המגע מסוכן

????? ?????????? : ??????

" caution! contact is dangerous

תווית זהירות ז (g)

"השימוש לפי הוראות רופא בלבד

????????? ?????????? ????? ????? ??????????????

" use according to physician's directions only

תווית זהירות ח (h)

תווית "רעל 1" כמתואר בתוספת ז.

תווית זהירות ט (j)

תווית "רעל 2" כמתואר בתוספת ז.

תווית זהירות כ (k)

"זהירות! שימוש ממושך עלול לגרום לתלות
????????? ????? ? ? ?????????? ?????????? ! ?????

" caution! continued use may cause dependence

"תווית זהירות כ2 (k2)

"זהירות! שימוש ממושך באופיואידים גורם לתלות. סכנת התמכרות ומינון יתר.

.???????? ????????? ????????? ???? .????????? ????? ????????????? ?????????? ????????????? ?

" .caution! prolonged use of opioids causes dependence. risk of addiction and overdose

תווית זהירות מ (r)

תווית "מרשם רופא-1" או תווית "מרשם רופא-2", לפי הענין, כמתואר בתוספת זו.

תווית זהירות נ (n)

"זהירות! חומר דליק, שמור בפני אש!

!????? ? ? ???? ,????????? ?????? ?????? !?????

" caution! inflammable - keep away from fire

4 תוספת רביעית

(סעיף 18א)

כ"א בתמוז התשל"ב (3 ביולי 1972)

ויקטור שם-טוב

שר הבריאות

[.1] ק"ת 2933, התשל"ג (19.11.1972), עמ' 272.

תיקונים: ק"ת 3565, התשל"ו (23.7.1976), עמ' 2203;

ק"ת 4128, התש"ם (25.5.1980), עמ' 1662;

ק"ת 4304, התשמ"ב (7.1.1982), עמ' 476;

ק"ת 4943, התשמ"ו (24.6.1986), עמ' 1052;

ק"ת 5413, התשנ"ב (9.1.1992), עמ' 650;

ק"ת 5553, התשנ"ד (21.10.1993), עמ' 53;

ק"ת 5905, התשנ"ח (15.6.1998), עמ' 900;

ק"ת 5946, התשנ"ט (12.1.1999), עמ' 272;

ק"ת 5980, התשנ"ט (3.6.1999), עמ' 921 [התשנ"ט (מס' 2)];

ק"ת 6043, התש"ס (5.7.2000), עמ' 693;

ק"ת 6270, התשס"ד (27.10.2003), עמ' 24;

ק"ת 6347, התשס"ה (16.11.2004), עמ' 145;

ק"ת 7061, התשע"ב (15.12.2011), עמ' 313;

ק"ת 7555, התשע"ו (21.9.2015), עמ' 13;

ק"ת 11157, התשפ"ד (18.2.2024), עמ' 1704.

[.2] תחילת תוקפו של סעיף 4(א), 9 חודשים מיום פרסום התיקון (18.2.2024), אך ניתן לפעול לפיו מיום הפרסום. עוד נקבע

שהוראות אלה לא יחולו על תכשיר או רעל שהועבר לצורך שיווק בישראל לפני יום התחילה ואינו נמצא בחזקתו של כל אחד מאלה: היבואן, בעל הרישום והיצרן.

[3] התוספת כוללת רשימת רעלים. נוסחה - הושמט.

[4] התוספת הכוללת רשימת חומרים פסיכותרופיים - הושמטה.

//