

1 צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשכ"ב-1962

בתוקף סמכותי לפי הסעיפים 5, 15 ו-38 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, תשי"ח-1957, ובתוקף שאר הסמכויות הנתונות לי לפי כל דין, אני מצווה לאמור:

1. הגדרות

[תיקונים: התשל"ז, התש"ם (מס' 2), התשמ"ו (מס' 2), התשל"ב, התשנ"ה]

בצו זה -

"תכשיר" - מצרך או חומר לשימוש על גוף האדם להדברתם או לדחייתם של חרקים ופרוקי רגליים אחרים, המזיקים או העלולים להזיק לאדם;

"יצרן" - אדם המייצר או המערבב או המרכיב מחמרי גלם תכשירים, לרבות האורז תכשירים מוכנים;

"יבואן" - אדם המייבא תכשירים מוכנים;

"מיכל" - לרבות פחית, פח, קופסה, שק, שקיק, בקבוק, צנצנת, שפופרת, ארגז, חבית, אריזה, עטיפה, או בית קיבול סגור;

"תווית רעל" - תווית בצבע אדום שעליה מודפסות בצבע שחור -

(1) דמות גולגולת עם עצמות מצולבות;

(2) המלה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, ערבית ואנגלית, לפי הדוגמה שבתוספת;

"תווית תכשיר" - תווית כאמור בסעיף 11;

"בית חרושת" - לרבות כל בית מלאכה שבו מייצרים או אורזים תכשירים;

"בית עסק" - לרבות מחסן או חנות שבהם עוסקים באחסנת תכשירים או במכירתם;

"מכירה" - לרבות נתינה, הספקה וכל צורה של העברת בעלות או החזקה לאחר;

"מנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות אדם שהמנהל העביר אליו את סמכויותיו לפי צו זה, כולן או מקצתן;

"מכון" - המכון לבקורת ולתקנים של חמרי רפואה במשרד הבריאות;

"מחוז" - לרבות נפה;

"רשיון" - רשיון שניתן על פי הוראות צו זה;

"ועדה מקצועית" - (נמחקה).

2. חובת רשיון

(תיקונים: התשל"ב, התשנ"ה)

לא ייצר אדם ולא ימכור יבואן תכשיר, אלא לפי רשיון שנתן המנהל, ובהתאם לתנאי הרשיון.

2א. ועדה מקצועית

(תיקונים: התשל"ב, התשנ"ה)

(בוטל).

2. פרסום תכשיר

(תיקונים: התשל"ז, התשנ"ב)

לא יפרסם אדם תכשיר אלא אם ניתן לתכשיר רשיון והפרסום נעשה בעת היותו של הרשיון בתוקף.

3. בקשה לרשיון

בקשה לרשיון לגבי כל תכשיר לחוד תוגש למנהל באמצעות לשכת הבריאות המחוזית שבתחומה נמצא העסק של המבקש.

4. פרטי בקשה לרשיון

בקשה לרשיון תהא בטופס שיקבע המנהל ותכלול פרטים אלה:

(1) פרטים בנוגע לתכשיר גופו -

(א) השם והמען של היצרן או היבואן;

(ב) השם והמען של בית החרושת או בית העסק, שבו מייצרים את התכשיר או עוסקים במכירתו;

(ג) השם המסחרי של התכשיר;

(ד) השם הכימי, הכינוי המסחרי הבין-לאומי המקובל, הנוסחה והאחוז של כל חומר פעיל;

(ה) השם והאחוז של כל חומר ממיס או בלתי פעיל;

(i) יציבות;

(z) רעילות דרך הפה מבוטאת ב-50 Id ;

(ח) מטרת השימוש;

(ט) אופן השימוש;

(2) פרטים בנוגע למיכל שימשם לאריזת התכשיר -

תיאור המיכל, החומר שממנו הוא עשוי, טיבו וטבעה נפחה צורתו ואופן סגירתו;

(3) פרטים בנוגע לתווית התכשיר -

תיאור התווית, החומר שממנו היא עשויה, טיבו וטבעו, תכנה, איך היא מודבקת על פני המיכל או אם היא

מודפסת או מובלטת על המיכל גופו.

5. נספחים לבקשה לרשיון

(תיקון התשל"ז)

(א) לבקשה לרשיון יצורפו קטעי ספרות או חומר הסברה, המלצות ואישורים ממוסדות בינלאומיים או ממשלתיים אודות

מטרת השימוש בתכשיר.

(ב) המנהל רשאי לדרוש מהמבקש פרטים נוספים בדבר התכשיר ואיכותו.

6. בדיקת איכות תנאי לרשיון

(תיקון התשל"ז)

לא יתן המנהל רשיון אלא לאחר שנתקיימו שני אלה:

(1) המבקש המציא למנהל תעודה על בדיקת איכות שנעשתה לפי סעיף 7 והתכשיר נמצא מתאים להרכב

המוצהר בבקשה לתעודת האיכות.

(2) המנהל שוכנע כי התכשיר יעיל למטרתו.

7. בדיקת איכות של תכשיר

(תיקון התשל"ז)

- (א) בקשה לבדיקת איכות לצורך מתן רשיון יגיש המבקש למנהל בשלושה עתקים, לפי טופס 1 שבתוספת השניה.
(ב) תוצאות בדיקת איכות יצוינו בתעודה שתינתן מאת המכון.

8. אגרת רשיון

[תיקונים: התשל"ל, התשל"ו, התש"ם, התשמ"ב, התשמ"ג, התשמ"ג (מס' 2), התשמ"ד, התשמ"ד (מס' 2), התשמ"ה, התשמ"ו, התשמ"ז, התשמ"ח, התשמ"ח (מס' 2), התשמ"ט, התשמ"ט (מס' 2)]

בעד מתן רשיון לגבי תכשיר כאמור להלן תשולם אגרה כמפורט בסעיף 5 בתוספת השניה לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989:

- (1) תכשיר שאינו מצריך בדיקה;
- (2) תכשיר המצריך בדיקה של חומר פעיל אחד;
- (3) תכשיר המצריך בדיקה של יותר מחומר פעיל אחד.

9. דוגמאות של מיכל

המנהל רשאי לדרוש מאת מבקש רשיון להגיש לו דוגמה של המיכל שישמש לאריזת התכשיר, ובלבד שאם המיכל הוא בעל נפח העולה על ליטר אחד יהא המבקש רשאי להגיש דוגמה זעירה המוקטנת יחסית לגבי המיכל הטבעי.

10. דוגמאות של תווית התכשיר

[תיקון התשמ"ו (מס' 2)]

לבקשה לרשיון יצורפו ארבע עשרה דוגמאות של תווית

11. פרטי תווית התכשיר

על תווית התכשיר יהיו מודפסים באותיות דפוס ברורות וניכרות לעין בצבע שחור על רקע בהיר בעברית ובערבית פרטים אלה:

- (1) השם והמען של היצרן או היבואן;
- (2) השם והמען של בית החרושת או של בית העסק, שבו מייצרים או שבו עוסקים במכירתו של התכשיר;
- (3) השם המסחרי של התכשיר;
- (4) הכינוי המסחרי הבין-לאומי המקובל של החומר הפעיל;
- (5) אחוז החומר הפעיל;
- (6) השם של החומר הממיס או ההומר הבלתי פעיל העיקרי;
- (7) מטרת השימוש;
- (8) אופן השימוש;
- (9) אמצעי הזהירות;
- (10) החומר המותר (אנטי דוט), אם יש כזה, ועזרה ראשונה;
- (11) מספר הרשיון.

12. מתן רשיון

(תיקון התשנ"ה)

המנהל רשאי לתת רשיון או לסרב לתתו ולכלול בו תנאים, להוסיף עליהם ולשנותם.

13. תנאי הרשיון

בעל רשיון חייב למלא אחרי תנאי הרשיון.

14. פרטי הרשיון

ברשיון יצוינו הפרטים הנוגעים להרכבו ותיאורו של התכשיר למיכל המשמש לאריזת התכשיר ולתווית התכשיר.

15. פקיעת רשיון

רשיון יפקע בתום שלוש שנים מיום נתינתו.

16. ביטול רשיון

[תיקונים: התשל"ז (מס' 2), התשנ"ב]

(א) המנהל רשאי לבטל רשיון שניתן או להתלותה אם -

(1) הגיע למסקנה כי אין התכשיר יעיל למטרתו או אם נתברר לו שהתכשיר מזיק ומהווה סכנה למטפלים בו;

(2) המיכל המשמש לאריזתו אינו מגן על התכשיר מפני קלקול או מפני הסכנה למטפלים בו;

(3) הפרטים בתווית התכשיר אינם נכונים;

(4) שם התכשיר הוא מטעה;

(5) בעל הרשיון הפר תנאי מתנאי הרשיון.

(ב) רשיון שבוטל בהתאם לסעיף קטן (א) חייב בעלו להחזירו למנהל.

17. החזקת תכשירים

לא יחזיק אדם תכשיר המיועד למכירה, אלא אם -

(1) התכשיר ארוז במיכל שצויין ברשיון;

(2) המיכל המשמש לאריזת התכשיר נושא עליו תווית הרעל ותווית התכשיר שצויינו ברשיון.

18. מכירת תכשירים

לא ימכור אדם תכשיר לאתר אלא אם -

(1) הוא מיוצר או מיובא על פי רשיון;

(2) הוא ארוז במיכל שצויין ברשיון;

(3) המיכל מסומן בתווית רעל ובתווית התכשיר שצויינו ברשיון.

19. שמירה והחסנה

תכשיר יישמר בבית חרושת או בבית עסק שמירה מעולה ויוחסן או יוחזק במקום מיוחד או באיצטבאות, בהפרדה ממזון או משקה.

20. אריזה מקורית

לא ימכור אדם תכשיר לאחר, אלא באריזה המקורית.

21. הדבקת תוויות

הדבקת תווית רעל או תווית תכשיר על מיכל המכיל תכשיר תהיה באופן שהתוויות לא יהיו עשויות ליפול מאליהן.

22. שמירת דינים

צו זה אינו בא לגרוע מסמכותו של כל דין אחר.

23. תחילה

תחילתו של צו זה היא בתום ששה חדשים מיום פרסומו ברשומות.

24. השם

לצו זה ייקרא "צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם)", תשכ"ב-1962".

תווית

רעל

תוספת ראשונה

□

תוספת שניה

טופס 1

(סעיף 7)

בקשה לבדיקת איכות של תכשיר להדברת מזיקים לאדם

אל: המנהל הכללי של משרד הבריאות

אני.....

(שם המבקש ומענו)

החתום מטה מבקש בזה בהתאם לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), תשכ"ב-1962, לבדוק את איכותו של התכשיר המצוין להלן ולהוציא תעודה על הבדיקה שנעשתה.

ואלה הפרטים המתייחסים לתכשיר:

שם התכשיר (בעברית ובלועזית).....

צורת התכשיר.....

שם היצרן.....

מען המפעל.....

הרכב התכשיר:

השמות הכימיים של

החמרים שמהם מורכב

שם גנרי או בלתי מוגן, אם יש כזה	הכמות באחוזים	הכמות ביחידה	מספר	התכשיר לרבות אלה שאינם פעילים והמשמשים כחומר ממיס, קושר, משמר, צובע וכדומה (בלועזית)

.1

.2

.3

המטרה שלה נועד התכשיר

הוראות השימוש

לבקשתי זאת מצורפים:

שלוש דוגמאות של התכשיר;

דוגמת התווית שבה יסומן כלי הקיבול או האריזה;

הנספחים שיצורפו לתכשיר;

תיאור שיטות קביעת הזיהוי ודרגת הנקיון של החומרים המרכיבים.

תאריך חתימה

תוספת שלישית

(סעיף 8)

שיעור

האגרה

בלירות

650 (1) תעודה על בדיקת איכות של תכשיר הצריכה
בדיקה של חומר פעיל אחד

1080 (2) תעודה על בדיקת איכות של תכשיר
המצריכה בדיקה של יותר מחומר אחד

חיים משה שפירא

שר הבריאות

-
- [1]. ק"ת 1250, התשכ"ב (18.1.1962), עמ' 1097.
- תיקונים: ק"ת 2541, התשל"ל (1.4.1970), עמ' 1340;
- ק"ת 3592, התשל"ו (23.9.1976), עמ' 2734;
- ק"ת 3644, התשל"ז (30.12.1976), עמ' 649;
- ק"ת 3724, התשל"ז (13.6.1977), עמ' 1949 [התשל"ז (מס' 2)];
- ק"ת 4041, התש"ם (1.11.1979), עמ' 139;
- ק"ת 4085, התש"ם (31.1.1980), עמ' 910 [התש"ם (מס' 2)];
- ק"ת 4322, התשמ"ב (4.3.1982), עמ' 696;
- ק"ת 4475, התשמ"ג (24.3.1983), עמ' 1037;
- ק"ת 4526, התשמ"ג (1.9.1983), עמ' 1932 [התשמ"ג (מס' 2)];
- ק"ת 4603, התשמ"ד (8.3.1984), עמ' 1074;
- ק"ת 4700, התשמ"ד (9.9.1984), עמ' 2547 [התשמ"ד (מס' 2)];
- ק"ת 4771, התשמ"ה (10.3.1985), עמ' 802;
- ק"ת 4877, התשמ"ו (1.12.1985), עמ' 221;
- ק"ת 4929, התשמ"ו (27.4.1986), עמ' 839 [התשמ"ו (מס' 2)];
- ק"ת 5003, התשמ"ז (5.2.1987), עמ' 399;
- ק"ת 5065, התשמ"ח (15.11.1987), עמ' 170;
- ק"ת 5100, התשמ"ח (1.4.1988), עמ' 715 [התשמ"ח (מס' 2)];
- ק"ת 5148, התשמ"ט (25.11.1988), עמ' 184;
- ק"ת 5181, התשמ"ט (4.5.1989), עמ' 715 [התשמ"ט (מס' 2)];
- ק"ת 5438, התשנ"ב (1.9.1992), עמ' 1011;
- ק"ת 5700, התשנ"ה (29.8.1995), עמ' 1766.