פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981

רשויות ומשפט מנהלי – הסדרת עיסוק – רוקחים

משפט פרטי וכלכלה – הסדרת עיסוק – רוקחים

בריאות – רוקחים

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | פרק א': פרשנות | [Go](#med0) | 9 |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif57) | 9 |
|  | פרק ב': העיסוק ברוקחות | [Go](#med1) | 11 |
| סעיף 2 | רישוי רוקחים | [Go](#Seif1) | 11 |
| סעיף 3 | בקשת רשיון | [Go](#Seif2) | 11 |
| סעיף 4 | בחינה נוספת | [Go](#Seif3) | 11 |
| סעיף 5 | רישוי עוזרי רוקח | [Go](#Seif4) | 12 |
| סעיף 5א | רישוי רוקחים ממדינת חוץ | [Go](#Seif160) | 12 |
| סעיף 5ב | ועדה מייעצת | [Go](#Seif161) | 12 |
| סעיף 6 | רשיון זמני לעוזר רוקח | [Go](#Seif5) | 13 |
| סעיף 6א | השגה על החלטה בבקשה לרישיון | [Go](#Seif162) | 13 |
| סעיף 7 | העסקת עוזרי רוקח וסמכותם | [Go](#Seif6) | 13 |
|  | פרק ב'1: פיקוח רפואי | [Go](#med2) | 14 |
| סעיף 9א | ועדה רפואית | [Go](#Seif7) | 14 |
| סעיף 9ב | סמכותה של ועדה רפואית וחובתה | [Go](#Seif8) | 14 |
| סעיף 9ג | בדיקה רפואית למבקש רשיון | [Go](#Seif9) | 14 |
| סעיף 9ד | בדיקה רפואית לבעל רשיון | [Go](#Seif10) | 14 |
| סעיף 9ה | קבלת ראיות | [Go](#Seif11) | 14 |
| סעיף 9ו | התליית ביניים | [Go](#Seif12) | 14 |
| סעיף 9ז | חובת סודיות | [Go](#Seif13) | 15 |
| סעיף 9ח | ביצוע החלטת ועדה רפואית | [Go](#Seif14) | 15 |
| סעיף 9ט | דינו של רשיון מיוחד | [Go](#Seif15) | 15 |
| סעיף 9יב | פרסום ברשומות | [Go](#Seif16) | 15 |
|  | פרק ג': הניהול והבעלות בבתי מרקחת | [Go](#med3) | 15 |
| סעיף 10 | הרוקח האחראי | [Go](#Seif17) | 15 |
| סעיף 11 | אחריות לבית מרקחת אחד בלבד | [Go](#Seif18) | 15 |
| סעיף 11א | בעל בית מרקחת | [Go](#Seif78) | 15 |
| סעיף 19 | שלט | [Go](#Seif19) | 16 |
| סעיף 21 | סייג לתלמיד שנעשה רוקח מורשה | [Go](#Seif20) | 17 |
|  | פרק ד': הליכות העיסוק בבית מרקחת | [Go](#med4) | 17 |
| סעיף 22 | איסור ריפוי | [Go](#Seif58) | 17 |
| סעיף 23 | עיסוק עוזר רוקח בבית מרקחת | [Go](#Seif59) | 17 |
| סעיף 23א | השגחת רוקח אחראי על ניפוק של תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת | [Go](#Seif79) | 17 |
| סעיף 24 | מלאי וציוד | [Go](#Seif60) | 17 |
| סעיף 25 | החזקת תכשירים בתנאים נאותים ואיסור ניפוק של תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים | [Go](#Seif61) | 17 |
| סעיף 26 | חובת מרשם | [Go](#Seif62) | 17 |
| סעיף 26א | ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מיידי ודחוף | [Go](#Seif80) | 19 |
| סעיף 27 | איסור לשנות מרשם וחובת רוקח בניפוק תכשיר רשום על פי מרשם | [Go](#Seif63) | 21 |
| סעיף 27א | חובת רוקח לתת מידע למטופל בדבר ניפוק תכשיר מרשם בבית מרקחת שאין לו הסדר עם קופת חולים | [Go](#Seif163) | 21 |
| סעיף 28 | תיקון טעות במרשם | [Go](#Seif64) | 21 |
| סעיף 29 | פנקס המרשמים | [Go](#Seif65) | 21 |
| סעיף 30 | סימון כלים ואריזות המכילים תכשירים | [Go](#Seif66) | 21 |
| סעיף 31 | מכירת רעלים רפואיים | [Go](#Seif67) | 22 |
| סעיף 32 | סיווגם של רעלים רפואיים | [Go](#Seif21) | 22 |
| סעיף 33 | שמירת הטוקסיקה | [Go](#Seif22) | 22 |
| סעיף 34 | שמירת הספרנדה | [Go](#Seif23) | 22 |
| סעיף 35 | סימון חמרים רעילים | [Go](#Seif24) | 22 |
|  | פרק ה': הרוקחות במוסדות רפואיים, בבתי חולים ובמרפאות | [Go](#med5) | 23 |
| סעיף 36 | חדר תרופות של מוסד רפואי | [Go](#Seif25) | 23 |
| סעיף 37 | רקיחת סמי מרפא בחדר תרופות | [Go](#Seif26) | 23 |
| סעיף 38 | דין חדר תרופות כדין בית מרקחת | [Go](#Seif27) | 23 |
| סעיף 39 | תחולה על מוסדות | [Go](#Seif28) | 23 |
| סעיף 40 | ניפוק סמי מרפא במוסדות | [Go](#Seif29) | 23 |
| סעיף 41 | ניפוק סמי מרפא בידי רופא ורופא וטרינרי | [Go](#Seif30) | 23 |
|  | פרק ו': ייצור, שיווק וניפוק של תכשירים | [Go](#med6) | 23 |
| סעיף 42 | שיווק קמעונאי של תכשירי מרשם ושל תכשירים בלא מרשם, והכנת סמי מרפא ורעלים רפואיים | [Go](#Seif68) | 23 |
| סעיף 42א | שיווק סיטונאי של תכשירים או חומרי גלם | [Go](#Seif81) | 24 |
| סעיף 42ב | פעילות בית מסחר לתרופות | [Go](#Seif82) | 24 |
| סעיף 42ג | אישור הפעלה לבית מסחר לתרופות | [Go](#Seif83) | 24 |
| סעיף 42ד | אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשירים | [Go](#Seif84) | 25 |
| סעיף 42ה | ייצור, אחסון, הובלה או הפצה של חומרי גלם פעילים | [Go](#Seif85) | 25 |
| סעיף 44 | תקן סמי המרפא | [Go](#Seif69) | 25 |
| סעיף 45 | חובת רישוי | [Go](#Seif70) | 25 |
| סעיף 47 | מכירת התכשירים | [Go](#Seif71) | 25 |
| סעיף 47א | פנקס התכשירים | [Go](#Seif72) | 25 |
| סעיף 47א1 | הודעה על פגם בתכשיר | [Go](#Seif86) | 26 |
| סעיף 47ב | ייבוא וייצוא של תכשירים | [Go](#Seif73) | 26 |
| סעיף 47ג | אישור למסלול ייבוא נוסף של תכשירים | [Go](#Seif74) | 27 |
| סעיף 47ד | הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום תכשיר | [Go](#Seif75) | 27 |
| סעיף 47ה | איסור ייצור, שיווק או החזקה לשם שיווק של תכשיר או חומר גלם שיש בהם כדי להטעות | [Go](#Seif87) | 28 |
|  | פרק ז': פיקוח על רעלים רפואיים וסמי מרפא | [Go](#med7) | 28 |
| סעיף 48 | היתר רעלים רפואיים | [Go](#Seif31) | 28 |
| סעיף 49 | רעלים רפואיים מיובאים | [Go](#Seif32) | 29 |
| סעיף 50 | פנקסי רעלים | [Go](#Seif33) | 29 |
| סעיף 51 | החסנת רעלים | [Go](#Seif34) | 29 |
| סעיף 52 | מכירת ארסן ותרכבותיו | [Go](#Seif35) | 29 |
| סעיף 53 | מכירת רעלים רפואיים בידי סיטונאים | [Go](#Seif36) | 29 |
| סעיף 54 | מכירת רעלים בידי קמעונאים | [Go](#Seif37) | 29 |
| סעיף 55 | סיווג סמי מרפא ורעלים רפואיים | [Go](#Seif38) | 30 |
|  | פרק ז'1: מוצרי צריכה | [Go](#med8) | 30 |
|  | סימן א': הגדרות | [Go](#hed20) | 30 |
| סעיף 55א | הגדרות | [Go](#Seif39) | 30 |
|  | סימן ב': ייצור, יבוא, יצוא והפצה של תמרוק | [Go](#hed21) | 31 |
| סעיף 55א1 | מרשם עוסקים בתמרוקים | [Go](#Seif143) | 31 |
| סעיף 55א1א | רישיון תמרוקים | [Go](#Seif164) | 32 |
| סעיף 55א2 | דיווח על שינוי בפרטים | [Go](#Seif144) | 32 |
| סעיף 55א3 | הגבלת רישיון תמרוקים, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו | [Go](#Seif145) | 33 |
| סעיף 55א4 | חובות יצרן או יבואן של תמרוקים | [Go](#Seif146) | 34 |
| סעיף 55א5 | נציג אחראי, תפקידיו וחובותיו | [Go](#Seif147) | 34 |
| סעיף 55א6 | מינוי נציג אחראי | [Go](#Seif148) | 34 |
| סעיף 55א7 | שינוי בפרטי נציג אחראי | [Go](#Seif149) | 35 |
| סעיף 55א8 | החלפת נציג אחראי | [Go](#Seif150) | 35 |
| סעיף 55א9 | הגבלה, התליה או ביטול רישום של נציג אחראי | [Go](#Seif151) | 35 |
| סעיף 55א10 | הערכת בטיחות לתמרוק ותיק תמרוק | [Go](#Seif152) | 36 |
| סעיף 55א11 | הודעה על שיווק תמרוק | [Go](#Seif153) | 37 |
| סעיף 55א12 | תמרוק המיועד לייצוא בלבד | [Go](#Seif154) | 38 |
| סעיף 55א12א | חובות מפיץ | [Go](#Seif165) | 38 |
| סעיף 55א12ב | איסור ייחוס סגולות | [Go](#Seif166) | 39 |
| סעיף 55א12ג | ועדת החריגים | [Go](#Seif167) | 39 |
|  | סימן ג': יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס | [Go](#hed22) | 40 |
| סעיף 55א12ד | יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס | [Go](#Seif168) | 40 |
| סעיף 55א12ה | יבוא מקביל של תמרוק על בסיס אישור התאמה לתמרוק ייחוס | [Go](#Seif169) | 40 |
| סעיף 55א12ו | מעבדה מוכרת | [Go](#Seif170) | 42 |
|  | סימן ד': הוראות שונות | [Go](#hed23) | 43 |
| סעיף 55א13 | אחריות עוסק בתמרוקים לגבי תמרוק מזיק | [Go](#Seif155) | 43 |
| סעיף 55א14 | הודעה בדבר מסוכנות תמרוק | [Go](#Seif156) | 43 |
| סעיף 55ב | מניעת סיכונים בריאותיים | [Go](#Seif40) | 44 |
| סעיף 55ב1 | השגה | [Go](#Seif157) | 44 |
| סעיף 55ג | איסור ייצור ושיווק | [Go](#Seif41) | 44 |
| סעיף 55ג1 | ייבוא תמרוקים | [Go](#Seif158) | 44 |
| סעיף 55ג2 | ייבוא אישי של תמרוקים | [Go](#Seif159) | 46 |
| סעיף 55ד | מוצרים אסורים | [Go](#Seif42) | 46 |
| סעיף 55ה | קבלת מידע | [Go](#Seif43) | 46 |
| סעיף 55ו | פטור | [Go](#Seif44) | 46 |
| סעיף 55ז | סימון תמרוק | [Go](#Seif76) | 46 |
| סעיף 55ז1 | הנגשת מידע בדבר רכיבי תמרוק | [Go](#Seif171) | 46 |
| סעיף 55ח | איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים | [Go](#Seif77) | 46 |
|  | פרק ז'2: מניעת סכנה לבריאות הציבור מתכשיר או ממוצר בפיקוח | [Go](#med9) | 47 |
| סעיף 55ט | הגדרות פרק ז'2 | [Go](#Seif88) | 47 |
| סעיף 55י | איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור ותפיסתו | [Go](#Seif89) | 47 |
| סעיף 55יא | השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור | [Go](#Seif90) | 47 |
|  | פרק ח': אמצעי משמעת, ביטול והתליה | [Go](#med10) | 48 |
| סעיף 56 | כללי אתיקה מקצועית | [Go](#Seif45) | 48 |
| סעיף 56א | עבירת משמעת | [Go](#Seif91) | 48 |
| סעיף 56ב | ועדת משמעת | [Go](#Seif92) | 48 |
| סעיף 56ג | אי תלות | [Go](#Seif93) | 48 |
| סעיף 56ד | סייגים למינוי של חבר ועדת משמעת | [Go](#Seif94) | 48 |
| סעיף 56ה | תקופת כהונה | [Go](#Seif95) | 48 |
| סעיף 56ו | הפסקת כהונה | [Go](#Seif96) | 49 |
| סעיף 56ז | העברה מכהונה | [Go](#Seif97) | 49 |
| סעיף 56ח | הגשת קובלנה | [Go](#Seif98) | 49 |
| סעיף 56ט | פסילת חבר ועדת המשמעת | [Go](#Seif99) | 49 |
| סעיף 56י | סדרי עבודת ועדת המשמעת | [Go](#Seif100) | 49 |
| סעיף 56יא | הדיון בוועדת המשמעת | [Go](#Seif101) | 49 |
| סעיף 56יב | סדרי דין ודיני ראיות | [Go](#Seif102) | 50 |
| סעיף 56יג | מותב חסר | [Go](#Seif103) | 50 |
| סעיף 56יד | מותב קטוע | [Go](#Seif104) | 50 |
| סעיף 56טו | סמכויות עזר של ועדת המשמעת | [Go](#Seif105) | 50 |
| סעיף 56טז | אמצעים משמעתיים | [Go](#Seif106) | 51 |
| סעיף 56יז | אמצעי משמעת על תנאי | [Go](#Seif107) | 51 |
| סעיף 56יח | ערעור על החלטת ועדת המשמעת | [Go](#Seif108) | 51 |
| סעיף 56יט | עיכוב ביצוע של החלטת ועדת המשמעת | [Go](#Seif109) | 51 |
| סעיף 56כ | פרסום והעמדה לעיון הציבור של החלטות ועדת המשמעת | [Go](#Seif110) | 51 |
| סעיף 56כא | התליה עד לסיום ההליכים | [Go](#Seif111) | 52 |
| סעיף 56כב | דיון משמעתי לדיון פלילי | [Go](#Seif112) | 52 |
| סעיף 57 | ביטול מטעם המנהל | [Go](#Seif46) | 52 |
| סעיף 58 | מסירת הרשיון | [Go](#Seif47) | 53 |
|  | פרק ח'1: עונשין | [Go](#med11) | 53 |
| סעיף 60 | עונשין | [Go](#Seif48) | 53 |
| סעיף 60א | אחריות נושא משרה בתאגיד | [Go](#Seif113) | 56 |
| סעיף 60ב | עונשין על הפרת תקנות הוראת שעה | [Go](#Seif114) | 56 |
|  | פרק ח'2: אכיפה מינהלית | [Go](#med12) | 56 |
|  | סימן א': הטלת עיצום כספי | [Go](#hed24) | 56 |
| סעיף 60ג | הגדרות פרק ח'2 | [Go](#Seif115) | 56 |
| סעיף 60ד | עיצום כספי | [Go](#Seif116) | 56 |
| סעיף 60ה | הודעה על כוונת חיוב | [Go](#Seif117) | 59 |
| סעיף 60ו | זכות טיעון | [Go](#Seif118) | 59 |
| סעיף 60ז | החלטת הממונה ודרישת תשלום | [Go](#Seif119) | 59 |
| סעיף 60ח | הפרה נמשכת והפרה חוזרת | [Go](#Seif120) | 59 |
| סעיף 60ט | סכומים מופחתים | [Go](#Seif121) | 59 |
| סעיף 60י | סכום מעודכן של העיצום הכספי | [Go](#Seif122) | 59 |
| סעיף 60יא | המועד לתשלום העיצום הכספי | [Go](#Seif123) | 60 |
| סעיף 60יב | הפרשי הצמדה וריבית | [Go](#Seif140) | 60 |
| סעיף 60יג | גבייה | [Go](#Seif124) | 60 |
|  | סימן ב': התראה מינהלית | [Go](#hed25) | 60 |
| סעיף 60יד | התראה מינהלית | [Go](#Seif125) | 60 |
| סעיף 60טו | בקשה לביטול התראה מינהלית | [Go](#Seif126) | 60 |
| סעיף 60טז | הפרה נמשכת והפרה חוזרת לאחר התראה | [Go](#Seif127) | 60 |
|  | סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה | [Go](#hed26) | 60 |
| סעיף 60יז | הודעה על האפשרות להגשת התחייבות ועירבון | [Go](#Seif128) | 60 |
| סעיף 60יח | תנאי ההתחייבות וגובה העירבון | [Go](#Seif129) | 60 |
| סעיף 60יט | תוצאות הגשת כתב התחייבות ועירבון או אי הגשתם | [Go](#Seif130) | 61 |
| סעיף 60כ | הפרת התחייבות | [Go](#Seif131) | 61 |
| סעיף 60כא | השבת עירבון | [Go](#Seif132) | 61 |
|  | סימן ד': הוראות שונות | [Go](#hed27) | 61 |
| סעיף 60כב | עיצום כספי בשל הפרה לפי פקודה זו ולפי חוק אחר | [Go](#Seif133) | 61 |
| סעיף 60כג | ערעור | [Go](#Seif134) | 61 |
| סעיף 60כד | פרסום | [Go](#Seif135) | 62 |
| סעיף 60כה | שמירת אחריות פלילית | [Go](#Seif136) | 62 |
|  | פרק ח'3: סמכויות פיקוח | [Go](#med13) | 62 |
| סעיף 60כו | הסמכת מפקחים | [Go](#Seif137) | 62 |
| סעיף 60כז | סמכויות פיקוח | [Go](#Seif138) | 63 |
| סעיף 60כח | חובת הזדהות | [Go](#Seif139) | 63 |
|  | פרק ט': שונות | [Go](#med14) | 63 |
| סעיף 61 | שינוי תוספות והחלפתן | [Go](#Seif49) | 63 |
| סעיף 62 | תקנות | [Go](#Seif50) | 63 |
| סעיף 62א | תחולה על ארגון צדקה | [Go](#Seif141) | 64 |
| סעיף 63 | מחירים מרביים | [Go](#Seif51) | 64 |
| סעיף 64 | הסדר תורנות בתי מרקחת בתחום רשות מקומית | [Go](#Seif52) | 65 |
| סעיף 65 | סייג לסמכויות | [Go](#Seif53) | 65 |
| סעיף 66 | אגרות | [Go](#Seif54) | 65 |
| סעיף 66א | סמכות לדרוש מידע | [Go](#Seif55) | 66 |
| סעיף 67 | ביצוע ותקנות | [Go](#Seif56) | 66 |
| סעיף 68 | תחולה על המדינה | [Go](#Seif142) | 66 |
|  | תוספת ראשונה | [Go](#med15) | 67 |
|  | תוספת שניה | [Go](#med16) | 88 |
|  | תוספת שלישית | [Go](#med17) | 104 |
|  | תוספת רביעית | [Go](#med18) | 106 |
|  | תוספת רביעית א' | [Go](#med19) | 106 |
|  | תוספת רביעית א'1 | [Go](#med20) | 106 |
|  | תוספת רביעית ב' | [Go](#med21) | 107 |
|  | תוספת רביעית ב'1 | [Go](#med22) | 107 |
|  | תוספת רביעית ג' | [Go](#med23) | 107 |
|  | תוספת רביעית ד' | [Go](#med24) | 107 |
|  | תוספת רביעית ה' | [Go](#med25) | 108 |
|  | תוספת חמישית | [Go](#med26) | 108 |
|  | לוח השוואה | [Go](#med27) | 109 |

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981[[1]](#footnote-1)\*

(תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 14 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

פקודת ~~הרוקחות~~ הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981

פרק א': פרשנות

1. בפקודה זו –

הגדרות (2) [תשכ"ד]

"כימיקל מזיק" – (נמחקה);

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 39 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**מחיקת הגדרת "כימיקל מזיק"**

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

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 39 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת הגדרת "כימיקל מזיק לבריאות"**

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

[תשכ"ד]

"מחלה מסכנת" – אחת מאלה:

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

(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;

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 14 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת הגדרת "מחלה מסכנת"**

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודה זו, כולן או מקצתן[[2]](#footnote-2);

[תשכ"ד]

"סמי מרפא" – (נמחקה);

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**מחיקת הגדרת "סמי מרפא"**

הנוסח הקודם:

~~"סמי מרפא" – מוצר כימי, תכשיר רוקחות, תרופה, תרכיב, נסיוב וכל מצרך או חומר אחרים לשימוש ברפואה;~~

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

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

"רופא וטרינרי" – כמשמעותו בפקודת הרופאים הוטרינריים;

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

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

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

[תשכ"ד]

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

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

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

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

"רעל" – כמשמעותו בחוק החמרים המסוכנים, תשנ"ג-1992;

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 39 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**החלפת הגדרת "רעל"**

הנוסח הקודם:

~~"רעל" – כל חומר מן החומרים המפורטים בתוספת הראשונה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים.~~

"רעל רפואי" – כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת הראשונה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים, למעט כשהוא בתכשיר בלא מרשם;

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 39 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת הגדרת "רעל רפואי"**

מיום 14.2.2002

**תיקון מס' 10**

[ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1830.pdf) מיום 14.2.2002 בעמ' 139 ([ה"ח 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf))

"רעל רפואי" – כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת הראשונה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים, למעט כשהוא בתכשיר בלא מרשם;

"בית מסחר לתרופות" –גוף המשמש לאחסון, להפצה, להובלה ולשיווק סיטונאי של תכשירים או של חומרי גלם;

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 106 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "בית מסחר לתרופות"**

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**החלפת הגדרת "בית מסחר לתרופות"**

הנוסח הקודם:

~~"בית מסחר לתרופות" – עסק המנוהל בידי רוקח אחראי שאישר המנהל לענין זה, והמשמש לאחסון, למכירה סיטונית או לחלוקה סיטונית של תכשירים או של חומרי גלם לייצור תכשירים;~~

"בית מרקחת" – עסק וכל מקום המתנהל כדין, המשמש לרקיחה, למכירה קמעונאית או לחלוקה קמעונאית של תכשירים;

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 106 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "בית מרקחת"**

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

"בית מרקחת" – עסק וכל מקום המתנהל כדין, המשמש לרקיחה, למכירה קמעונאית או לחלוקה קמעונאית של תכשירים~~, המסור לניהולו המקצועי ולפיקוחו של רוקח כאמור בסעיף 10(א)~~;

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת הגדרת ""בעל אישור יבואן" או "בעל אישור יצרן""**

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת הגדרת "בעל רישום"**

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

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 106 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "הפנקס"**

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת הגדרת "חומר"**

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת הגדרת "חומר גלם"**

"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;

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת הגדרת "חומר גלם פעיל"**

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

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 106 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "ייצור"**

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

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 106 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "מוסד מוכר"**

"מוסד בריאות" – אחד מאלה:

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

(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;

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 106 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "מוסד בריאות"**

"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;

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת הגדרת "עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם"**

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

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 107 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "שיווק"**

"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:

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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;

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 107 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "תכשיר"**

מיום 30.9.2016

**תיקון מס' 23**

[ס"ח תשע"ו מס' 2510](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2510.pdf) מיום 30.11.2015 עמ' 175 ([ה"ח 951](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-951.pdf))

**צו תשע"ו-2016**

[ק"ת תשע"ו מס' 7664](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7664.pdf) מיום 30.5.2016 עמ' 1184

"תכשיר" – כל צורה של סמי מרפא שעברו תהליך של עיבוד, לרבות תכשיר רפואי ~~ותכשיר מזון רפואי~~;

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**החלפת הגדרת "תכשיר"**

הנוסח הקודם:

~~"תכשיר" – כל צורה של סמי מרפא שעברו תהליך של עיבוד, לרבות תכשיר רפואי;~~

"תכשיר רפואי" – (נמחקה);

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2015

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 107 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "תכשיר רפואי"**

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 759 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**מחיקת הגדרת "תכשיר רפואי"**

הנוסח הקודם:

~~"תכשיר רפואי" – לרבות תכשיר לשימוש ברפואה וטרינרית ותכשיר בעל ערך תזונתי המיועד להזרקה תוך ורידית ולמעט ציוד רפואי;~~

"תכשיר מזון רפואי" – (נמחקה);

(תיקון מס' 23) תשע"ו-2015

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 107 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "תכשיר מזון רפואי"**

מיום 30.9.2016

**תיקון מס' 23**

[ס"ח תשע"ו מס' 2510](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2510.pdf) מיום 30.11.2015 עמ' 175 ([ה"ח 951](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-951.pdf))

**צו תשע"ו-2016**

[ק"ת תשע"ו מס' 7664](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7664.pdf) מיום 30.5.2016 עמ' 1184

**מחיקת הגדרת "תכשיר מזון רפואי"**

הנוסח הקודם:

~~"תכשיר מזון רפואי" – תכשיר בעל ערך תזונתי שאינו מיועד להזרקה תוך ורידית;~~

מיום 7.10.2016 (חזרה על התיקון הקודם)

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 759 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**מחיקת הגדרת "תכשיר מזון רפואי"**

הנוסח הקודם:

~~"תכשיר מזון רפואי" – תכשיר בעל ערך תזונתי שאינו מיועד להזרקה תוך ורידית;~~

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

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 107 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "תכשיר רשום"**

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

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

(תיקון מס' 16) תשס"ט-2009

מיום 14.2.2002

**תיקון מס' 10**

[ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1830.pdf) מיום 14.2.2002 בעמ' 139 ([ה"ח 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf))

**הוספת הגדרת "תרשים מרשם"**

מיום 15.7.2009

**תיקון מס' 16**

[ס"ח תשס"ט מס' 2203](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2203.pdf) מיום 23.7.2009 עמ' 173 ([ה"ח 436](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-436.pdf))

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

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

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

(תיקון מס' 16) תשס"ט-2009

מיום 14.2.2002

**תיקון מס' 10**

[ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1830.pdf) מיום 14.2.2002 בעמ' 139 ([ה"ח 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf))

**הוספת הגדרת "תכשיר בלא מרשם"**

מיום 15.7.2009

**תיקון מס' 16**

[ס"ח תשס"ט מס' 2203](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2203.pdf) מיום 23.7.2009 עמ' 173 ([ה"ח 436](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-436.pdf))

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

"תנאי הפצה נאותים", "תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים" ו"תנאי ייצור נאותים לתכשירים" – כהגדרתם בתקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים;

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 759 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת הגדרת ""תנאי הפצה נאותים", "תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים" ו"תנאי ייצור נאותים לתכשירים""**

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 759 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת הגדרת "תקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים"**

"חוק ביטוח בריאות" – חוק ביטוח בריאות ממלכתי, תשנ"ד-1994.

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 107 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת הגדרת "חוק ביטוח בריאות"**

פרק ב': העיסוק ברוקחות

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

רישוי רוקחים (7)

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 759 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

2. לא יעסוק אדם ~~במקצוע הרוקח~~ ברוקחות אלא אם ניתן לו רשיון לפי הוראות פקודה זו.

3. (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.

בקשת רשיון (8)

(תיקון מס' 22) תשע"ב-2012

(ב) (בוטל).

(תיקון מס' 26) תשע"ז-2017

מיום 1.1.2013

**תיקון מס' 22**

[ס"ח תשע"ב מס' 2333](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2333.pdf) מיום 23.1.2012 עמ' 144 ([ה"ח 429](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-429.pdf))

3. (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) לפני מתן הרישיון יידרש המבקש לעמוד בבחינת רישוי שקבע המנהל.

מיום 16.1.2017

**תיקון מס' 26**

[ס"ח תשע"ז מס' 2597](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2597.pdf) מיום 16.1.2017 עמ' 334 ([ה"ח 668](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-668.pdf))

**ביטול סעיף קטן 3(ב)**

הנוסח הקודם:

~~(ב) לפני מתן הרישיון יידרש המבקש לעמוד בבחינת רישוי שקבע המנהל.~~

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

בחינה נוספת (9)

(תיקון מס' 22) תשע"ב-2012

(תיקון מס' 26) תשע"ז-2017

מיום 1.1.2013

**תיקון מס' 22**

[ס"ח תשע"ב מס' 2333](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2333.pdf) מיום 23.1.2012 עמ' 144 ([ה"ח 429](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-429.pdf))

4. לפני מתן הרשיון רשאי המנהל לדרוש שהמבקש יעמוד בבחינה נוספת על כל בחינה שעמד בה לשם קבלת הדיפלומה ברוקחות ועל בחינת הרישוי לפי סעיף 3.

מיום 16.1.2017

**תיקון מס' 26**

[ס"ח תשע"ז מס' 2597](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2597.pdf) מיום 16.1.2017 עמ' 334 ([ה"ח 668](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-668.pdf))

4. לפני מתן הרשיון רשאי המנהל לדרוש שהמבקש יעמוד בבחינה נוספת על כל בחינה שעמד בה לשם קבלת הדיפלומה ברוקחות ~~ועל בחינת הרישוי לפי סעיף 3~~ לרבות בחינת רישוי כפי שיקבע.

5. (א) מי שהוכיח להנחת דעתו של המנהל, כי נתקיימו בו כל התנאים המפורשים להלן, יירשם לפי בקשתו במשרד הבריאות ויקבל רשיון לעבוד כעוזר רוקח:

רישוי עוזרי רוקח   
(13 עד 13ג) [תשכ"ד]

(1) הוא בעל אופי טוב;

(2) הוא בגיר;

(תיקון מס' 9) תשס"ב-2002

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

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(5) עמד בישראל, לפני ד' בניסן תשל"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 בנסיון מעשי בבית מרקחת בארץ במשך תקופה שיקבע שלא תעלה על שנה אחת.

(ד) לא יינתן רשיון לעוזר רוקח אלא למי שלפני ד' בניסן תשל"ט (1 באפריל 1979) עמד בבחינה האמורה בסעיף קטן (א)(5) או שהוא בעל תעודת עוזר רוקח מחוץ לארץ שהמנהל הכיר בה.

מיום 15.1.2002

**תיקון מס' 9**

[ס"ח תשס"ב מס' 1823](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1823.pdf) מיום 15.1.2002 בעמ' 97 ([ה"ח 2982](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2982.pdf))

**החלפת פסקה 5(א)(2)**

הנוסח הקודם:

~~(2) מלאו לו עשרים שנים;~~

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 759 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

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

5א. (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:

רישוי רוקחים ממדינת חוץ

(תיקון מס' 26) תשע"ז-2017

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(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; לעניין 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.

מיום 16.1.2017

**תיקון מס' 26**

[ס"ח תשע"ז מס' 2597](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2597.pdf) מיום 16.1.2017 עמ' 334 ([ה"ח 668](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-668.pdf))

**הוספת סעיף 5א**

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

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

5ב. (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.

ועדה מייעצת

(תיקון מס' 26) תשע"ז-2017

(ב) השר ימנה לכל חבר ממלא מקום.

(ג) המנהל רשאי להשתתף בכל ישיבות הוועדה המייעצת.

(ד) הוועדה המייעצת תייעץ 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.

מיום 16.1.2017

**תיקון מס' 26**

[ס"ח תשע"ז מס' 2597](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2597.pdf) מיום 16.1.2017 עמ' 335 ([ה"ח 668](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-668.pdf))

**הוספת סעיף 5ב**

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

רשיון זמני לעוזר רוקח (14) [תש"ל]

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

6א. (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).

השגה על החלטה בבקשה לרישיון

(תיקון מס' 27)   
תשע"ז-2017

(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, ותפרסמם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

מיום 3.7.2017

**תיקון מס' 27**

[ס"ח תשע"ז מס' 2625](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2625.pdf) מיום 3.4.2017 עמ' 577 ([ה"ח 696](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-696.pdf))

**הוספת סעיף 6א**

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

העסקת עוזרי רוקח וסמכותם (20) [תשכ"ד]   
[תשכ"ד 24(ד)]

(תיקון מס' 5)

תשנ"ה-1995

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), מי שהיה עוזר-רוקח בעל רשיון לפני ד' בניסן תשל"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:

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(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.

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 39 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), מי שהיה עוזר-רוקח בעל רשיון לפני כ"ד בסיון התשכ"ד (4 ביוני 1964) יחולו עליו הוראות אלה:

(1) הוא רשאי לנפק סמי מרפא ~~ורעלים~~ ורעלים רפואיים בבית מרקחת בנסיבות הבאות, ובלבד שנתקבל תחילה אישור בכתב לכך מאת הרופא המחוזי:

מיום 17.3.1995

**תיקון מס' 5**

[ס"ח תשנ"ה מס' 1509](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1509.pdf) מיום 17.3.1995 בעמ' 148 ([ה"ח 2337](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2337.pdf))

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), מי שהיה עוזר-רוקח בעל רשיון לפני ~~כ"ד בסיון התשכ"ד (4 ביוני 1964)~~ לפני ד' בניסן התשל"ט (1 באפריל 1979) יחולו עליו הוראות אלה:

8. (בוטל).

(תיקון מס' 5)

תשנ"ה-1995

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 39 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

(ג) חניך יעבוד בהשגחתו הישירה של הרוקח ולא ינפק סמי מרפא ולא ירכיבם אלא בנוכחותו של הרוקח, ובלבד שלא יותר לחניך לנפק או להרכיב תרופות המכילות ~~רעל~~ רעל רפואי.

מיום 17.3.1995

**תיקון מס' 5**

[ס"ח תשנ"ה מס' 1509](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1509.pdf) מיום 17.3.1995 בעמ' 148 ([ה"ח 2337](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2337.pdf))

**ביטול סעיף 8**

הנוסח הקודם:

~~העסקת חניך~~

~~8. (א) לענין סעיף זה, והסעיף הבא, "חניך" – מי שהמנהל אישרו להיות חניך רוקח לפני יום ט' בניסן התשל"ד (1 באפריל 1974).~~

~~(ב) רוקח מורשה רשאי להעסיק חניכים שיסייעו לו בעבודות בית המרקחת.~~

~~(ג) חניך יעבוד בהשגחתו הישירה של הרוקח ולא ינפק סמי מרפא ולא ירכיבם אלא בנוכחותו של הרוקח, ובלבד שלא יותר לחניך לנפק או להרכיב תרופות המכילות רעל רפואי.~~

9. (בוטל).

(תיקון מס' 5)

תשנ"ה-1995

מיום 17.3.1995

**תיקון מס' 5**

[ס"ח תשנ"ה מס' 1509](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1509.pdf) מיום 17.3.1995 בעמ' 148 ([ה"ח 2337](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2337.pdf))

**ביטול סעיף 9**

הנוסח הקודם:

~~פנקס החניכים~~

~~9. (א) במשרד הבריאות ינוהל פנקס חניכי רוקחים ובו יפורטו שמותיהם ושם בית המרקחת שבו מועסק כל אחד מהם.~~

~~(ב) פסקה העסקתו של חניך בבית המרקחת יודיע על כך בעל בית המרקחת למשרד הבריאות.~~

פרק ב'1: פיקוח רפואי

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 14 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת פרק ב'1**

9א. 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 9ג 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 הועדה הרפואית מורכבת משלושה רופאים בעלי תואר מומחה בפסיכיאטריה.

ועדה רפואית

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 14 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9א**

9ב. (א) לצורך בדיקה לפי פרק זה תהיה לועדה רפואית סמכות –

סמכותה של ועדה

רפואית וחובתה

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

(1) להזמין אדם לבוא לפניה 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 [נוסח חדש], תשל"א-1971;

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

(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 הועדה, רשאי בית משפט לענינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת לצוות, על פי בקשת המנהל או יושב ראש הועדה, לכפות את הציות להוראותיה בדרך שתיראה לה, לרבות מעצרו של הסרבן.

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

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

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

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 14 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9ב**

מיום 8.8.2005

**תיקון מס' 13**

[ס"ח תשס"ה מס' 2020](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2020.pdf) מיום 8.8.2005 בעמ' 743 ([ה"ח 77](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-77.pdf))

(א) לצורך בדיקה לפי פרק זה תהיה לועדה רפואית סמכות –

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

(2) לחייב עד להעיד כאילו העיד בבית משפט;

(3) לבקש מבית משפט ~~מחוזי~~ לענינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת ליתן צו לפי סעיף 13 לפקודת הראיות [נוסח חדש], תשל"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 הועדה, רשאי בית משפט ~~מחוזי~~ לענינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת לצוות, על פי בקשת המנהל או יושב ראש הועדה, לכפות את הציות להוראותיה בדרך שתיראה לה, לרבות מעצרו של הסרבן.

9ג. (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.

בדיקה רפואית למבקש רשיון

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) הועדה 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.

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 15 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9ג**

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 759 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

(א) היה למנהל חשש סביר כי מבקש רשיון ~~לרוקח מורשה~~ לעסוק ברוקחות או מבקש רישום כעוזר רוקח סובל ממחלה מסכנת, רשאי הוא להחליט כי עליו להתייצב לשם בדיקה לפני ועדה רפואית.

9ד. (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.

בדיקה רפואית לבעל רשיון

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

(ב) (בוטל).

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

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

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 15 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9ד**

מיום 8.8.2005

**תיקון מס' 13**

[ס"ח תשס"ה מס' 2020](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2020.pdf) מיום 8.8.2005 בעמ' 743 ([ה"ח 77](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-77.pdf))

**ביטול סעיף קטן 9ד(ב)**

הנוסח הקודם:

~~(ב) המועד להתייצבות לא יקדם למועד שנקבע להגשת ערעור לפי סעיף 9י, אלא אם כן ראה המנהל כי מחמת סכנה דחופה לציבור יש להקדים את מועד הבדיקה הרפואית.~~

9ה. (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.

קבלת ראיות

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

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

(ג) בפרק זה, "מידע" – לרבות מסמך.

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 15 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9ה**

9ו. מצא המנהל כי מחלה מסכנת של רוקח מורשה או של עוזר רוקח גורמת לסכנה כה דחופה לציבור עד שאין לחכות לסיום ההליכים בועדה הרפואית רשאי המנהל –

התליית ביניים

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

(1) להתלות את רשיונו של אותו אדם עד שהועדה הרפואית תקבע בענינו כאמור בסעיף 9ח, אך לא יותר משלושה חדשים, ובתנאי שיעביר את הענין לטיפולה של הועדה הרפואית סמוך להתליה;

(2) לא סיימה הועדה הרפואית את ההליכים עד תום תקופת ההתליה, רשאי המנהל, בהסכמת הועדה הרפואית, להתלות את הרשיון לתקופה נוספת שלא תעלה על שלושה חדשים;

(3) לא הסתיימו ההליכים עד תום התקופה הנוספת כאמור, רשאי המנהל, בהסכמת הועדה הרפואית, להתלות את הרשיון לשלושה חדשים נוספים.

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 15 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9ו**

מיום 8.8.2005

**תיקון מס' 13**

[ס"ח תשס"ה מס' 2020](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2020.pdf) מיום 8.8.2005 בעמ' 743 ([ה"ח 77](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-77.pdf))

9ו. מצא המנהל כי מחלה מסכנת של רוקח מורשה או של עוזר רוקח גורמת לסכנה כה דחופה לציבור עד שאין לחכות לסיום ההליכים בועדה הרפואית ~~או בערעור לפי סעיף 9י~~ רשאי המנהל –

9ז. 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.

חובת סודיות

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 15 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9ז**

מיום 8.8.2005

**תיקון מס' 13**

[ס"ח תשס"ה מס' 2020](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2020.pdf) מיום 8.8.2005 בעמ' 743 ([ה"ח 77](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-77.pdf))

9ז. 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. 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 הועדה הרפואית המליצה על כך.

ביצוע החלטת ועדה רפואית

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 15 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9ח**

9ט. 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.

דינו של רשיון מיוחד

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 15 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9ט**

9י. (בוטל).

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 15 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9י**

מיום 8.8.2005

**תיקון מס' 13**

[ס"ח תשס"ה מס' 2020](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2020.pdf) מיום 8.8.2005 בעמ' 743 ([ה"ח 77](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-77.pdf))

**ביטול סעיף 9י**

הנוסח הקודם:

~~ערעור לבית המשפט המחוזי~~

~~9י. הרואה עצמו נפגע מפעולות המנהל לפי פרק זה, רשאי לערער על כך לפני בית המשפט המחוזי בשבתו כדן יחיד תוך שלושים ימים מהיום שבו נמסרה לו הודעה על כך.~~

9יא. (בוטל).

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 15 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9יא**

מיום 8.8.2005

**תיקון מס' 13**

[ס"ח תשס"ה מס' 2020](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2020.pdf) מיום 8.8.2005 בעמ' 743 ([ה"ח 77](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-77.pdf))

**ביטול סעיף 9יא**

הנוסח הקודם:

~~ערעור אינו מעכב ביצוע~~

~~9יא. לא יהא בהגשת ערעור כאמור בסעיף 9י כדי לעכב את ביצועה של פעולה לפי פרק זה, אלא אם כן הורה בית המשפט המחוזי אחרת.~~

9יב. החלטה לפי פרק זה, למעט אם נקבע בו אחרת, תפורסם ברשומות.

פרסום ברשומות

(תיקון מס' 1)   
תשנ"ב-1991

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 15 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיף 9יב**

פרק ג': הניהול והבעלות בבתי מרקחת

10. (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.

הרוקח האחראי

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 759 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

~~ייחוד הניהול לרוקח אחראי בלבד~~ הרוקח האחראי

(א) ~~בית מרקחת יהא מסור לניהולו המקצועי ולפיקוחו של רוקח אחראי שאישר לכך המנהל, והוא יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המרקחת ולמילוי~~ 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.

11. לא ישמש אדם רוקח אחראי אלא לבית מרקחת אחד.

אחריות לבית מרקחת אחד בלבד (16(א) סיפה) [תשכ"ד]

11א. (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.

בעל בית מרקחת

(תיקון מס' 24)   
תשע"ו-2016

(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 לידיו, 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 60כו לעניין 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) רקיחות 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 החזקה 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).

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 759 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 11א**

12. (בוטל).

(תיקון מס' 3)

תשנ"ג-1993

מיום 31.3.1993

**תיקון מס' 3**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1418.pdf) מיום 31.3.1993 בעמ' 105 ([ה"ח 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf), [ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**ביטול סעיף 12**

הנוסח הקודם:

~~ייחוד הבעלות על בית מרקחת~~

~~12. (א) מי שאינו רוקח מורשה לא יהיה בעל בית מרקחת.~~

~~(ב) הוראות סעיף קטן (א) לא תחול על –~~

~~(1) מוסד רפואי;~~

~~(2) בית מרקחת של בית חולים שאינו מספק תרופות ומצרכים אלא לחולים שבטיפולו של אותו בית חולים בלבד.~~

~~(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), מי שהיה בעל בית מרקחת או בעל חלק בו לפני כ"ד בסיון התשכ"ד (4 ביוני 1964) ואינו רוקח מורשה, רשאי להמשיך בבעלותו.~~

13. (בוטל).

(תיקון מס' 3)

תשנ"ג-1993

מיום 31.3.1993

**תיקון מס' 3**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1418.pdf) מיום 31.3.1993 בעמ' 105 ([ה"ח 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf), [ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**ביטול סעיף 13**

הנוסח הקודם:

~~דין יורשים שאחד מהם רוקח מורשה~~

~~13. מת בעל בית מרקחת ולפי דיני הירושה, או לפי הסכם בין היורשים, עובר בית המרקחת לבעלותו היחידה של יורשים שאחר מהם הוא רוקח מורשה, יהיו אותם יורשים רשאים לקיים את בית המרקחת בבעלותם.~~

14. (בוטל).

(תיקון מס' 3)

תשנ"ג-1993

מיום 31.3.1993

**תיקון מס' 3**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1418.pdf) מיום 31.3.1993 בעמ' 105 ([ה"ח 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf), [ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**ביטול סעיף 14**

הנוסח הקודם:

~~דין בן זוג או נכה שהוא יורש יחיד~~

~~14. (א) מת בעל בית מרקחת ולפי דיני הירושה, או לפי הסכם בין היורשים, עובר בית המרקחת לבעלותו היחידה של בן זוג, או של נכה, רשאי בן הזוג או הנכה לקיים את בית המרקחת בבעלותו, בין לבדו ובין בשותפות עם רוקח מורשה; והוא הדין לגבי חלק בבית המרקחת אם המוריש היה בעל חלק בלבד.~~

~~(ב) עובר בית המרקחת כאמור לבעלותם של יורשים שאחד מהם הוא בן זוגו של המוריש או נכה, רשאי בן הזוג או הנכה לקיים את חלקו בבעלות בית המרקחת.~~

~~(ג) "נכה", לענין סעיף זה – מי שבעת מות המוריש היה בעל מום גופני או שכלי, שלפי כללים שייקבעו רואים אותו כמי שאינו מסוגל להשתכר כדי מחייתו.~~

15. (בוטל).

(תיקון מס' 3)

תשנ"ג-1993

מיום 31.3.1993

**תיקון מס' 3**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1418.pdf) מיום 31.3.1993 בעמ' 105 ([ה"ח 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf), [ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**ביטול סעיף 15**

הנוסח הקודם:

~~יורשים שאין ביניהם רוקח מורשה~~

~~15. מת בעל בית מרקחת, ולפי דיני הירושה או לפי הסכם בין היורשים עובר בית המרקחת לבעלותם של יורשים שאין ביניהם רוקח מורשה, יהיו היורשים רשאים לקיים את בית המרקחת בבעלותם ארבע שנים מיום מות המוריש.~~

16. (בוטל).

(תיקון מס' 3)

תשנ"ג-1993

מיום 31.3.1993

**תיקון מס' 3**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1418.pdf) מיום 31.3.1993 בעמ' 105 ([ה"ח 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf), [ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**ביטול סעיף 16**

הנוסח הקודם:

~~זכות צאצאיו של המוריש~~

~~16. היו בין היורשים צאצאים של המוריש שלא מלאו להם שמונה עשרה שנים, תוארך התקופה האמורה בסעיף 15 עד ליום שבו מלאו לצעיר שבהם עשרים וחמש שנים; הוכח להנחת דעתו של המנהל בתום התקופה, כי יורש שהוא צאצאו של המוריש מכשיר עצמו להיות רוקח מורשה, רשאי המנהל להאריך את התקופה מדי שנה, אם נוכח שהיורש ממשיך מהכשרתו או שלא חדל מכוונתו, ובלבד שסך כל ההארכות לא יעלה על עשר שנים; היה היורש לרוקח מורשה תוך התקופה המוארכת, יחולו הוראות סעיף 13 כאילו היה רוקח מורשה ביום מות המוריש.~~

17. (בוטל).

(תיקון מס' 3)

תשנ"ג-1993

מיום 31.3.1993

**תיקון מס' 3**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1418.pdf) מיום 31.3.1993 בעמ' 105 ([ה"ח 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf), [ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**ביטול סעיף 17**

הנוסח הקודם:

~~העברת בית מרקחת~~

~~17. מי שזכאי להיות בעל בית מרקחת או בעל חלק ממנו אף על פי שאיננו רוקח מורשה, לא יעביר זכותו אלא לרוקח מורשה.~~

18. (בוטל).

(תיקון מס' 5)

תשנ"ה-1995

מיום 17.3.1995

**תיקון מס' 5**

[ס"ח תשנ"ה מס' 1509](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1509.pdf) מיום 17.3.1995 בעמ' 148 ([ה"ח 2337](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2337.pdf))

**ביטול סעיף 18**

הנוסח הקודם:

~~רוקח בשירות הציבור~~

~~18. רוקח המועסק בבית חולים, במרפאה, או במוסד ציבורי אחר או בשירות ציבורי אחר, לא יהיה בעל בית מרקחת או מנהלו או רוקח אחראי בו, אלא לפי האמור בסעיף 39(ב).~~

19. (א) בעל בית מרקחת יציב שלט 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.

שלט (18) [תשכ"ד]

(תיקון מס' 31) תשע"ט-2018

(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.

(תיקון מס' 31) תשע"ט-2018

מיום 11.2.2019

**תיקון מס' 31**

[ס"ח תשע"ט מס' 2757](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2757.pdf) מיום 11.11.2018 עמ' 51 ([ה"ח 808](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-808.pdf))

19. (א) ~~במקום בולט מחוץ לבית מרקחת ייקבע שלט~~ בעל בית מרקחת יציב שלט 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. (בוטל).

(תיקון מס' 3)

תשנ"ג-1993

מיום 31.3.1993

**תיקון מס' 3**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1418.pdf) מיום 31.3.1993 בעמ' 105 ([ה"ח 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf), [ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**ביטול סעיף 20**

הנוסח הקודם:

~~המרחק בין בתי מרקחת~~

~~20. (א) לא ייפתח בית מרקחת אלא במרחק של חמש מאות מטרים לפחות מבית מרקחת קיים, אולם רשאי המנהל להרשות פתיחת בית מרקחת בתוך המרחק האמור, אם נראה לו שהדבר חיוני להבטחת הספקה סדירה של תרופות.~~

~~(ב) בסעיף זה, "בית מרקחת" – למעט שבבעלותם של מוסד רפואי או של בית חולים.~~

21. 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.

סייג לתלמיד שנעשה רוקח מורשה (43)

פרק ד': הליכות העיסוק בבית מרקחת

22. (א) בבית מרקחת אסור לעסוק ברפואה.

איסור ריפוי (19)

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(א1) רוקח יהיה רשאי לייעץ בבית מרקחת באשר לשימוש בתכשיר.

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

(ב) כל שיתוף או קנוניה בין רוקח ובין רופא לשם הפקת טובת הנאה מחולים, אסורים.

מיום 14.2.2002

**תיקון מס' 10**

[ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1830.pdf) מיום 14.2.2002 בעמ' 139 ([ה"ח 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf))

**הוספת סעיף קטן 22(א1)**

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 761 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

(א) בבית מרקחת ~~רשוי~~ אסור לעסוק ברפואה ~~או לטפל בבני אדם או להורות על הטיפול בהם~~.

23. 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.

עיסוק עוזר רוקח בבית מרקחת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 39 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

רקיחת סמים ~~ורעלים~~ ורעלים רפואיים

23. לא יירקחו סמי מרפא או ~~רעלים~~ רעלים רפואיים בבית מרקחת אלא בידי רוקח מורשה או בידי עוזר-רוקח בהשגחת רוקח מורשה, ולא יימכרו ולא ינופקו אלא בהשגחת הרוקח האחראי או הרוקח המורשה הממלא את מקומו לפי סעיף 10(ב); ולענין זה יראו תלמיד לרוקחות במוסד להשכלה גבוהה המתמחה בבית מרקחת ושהמנהל אישר אותו כמתמחה כאילו היה עוזר רוקח.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 761 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**החלפת סעיף 23**

הנוסח הקודם:

~~רקיחת סמים ורעלים רפואיים~~

~~23. לא יירקחו סמי מרפא או רעלים רפואיים בבית מרקחת אלא בידי רוקח מורשה או בידי עוזר-רוקח בהשגחת רוקח מורשה, ולא יימכרו ולא ינופקו אלא בהשגחת הרוקח האחראי או הרוקח המורשה הממלא את מקומו לפי סעיף 10(ב); ולענין זה יראו תלמיד לרוקחות במוסד להשכלה גבוהה המתמחה בבית מרקחת ושהמנהל אישר אותו כמתמחה כאילו היה עוזר רוקח.~~

23א. לא ינופק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת אלא בהשגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו לפי סעיף 10(ב).

השגחת רוקח אחראי על ניפוק של תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 761 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 23א**

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

מלאי וציוד (21)

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 761 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

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

25. (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).

החזקת תכשירים בתנאים נאותים ואיסור ניפוק של תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 761 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**החלפת סעיף 25**

הנוסח הקודם:

~~שימור סמי מרפא~~

~~25. כל סמי המרפא שבבית המרקחת יהיו מסווגים ומותווים במדוייק ושמורים בתנאים שלא יביאו לקלקולם.~~

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

חובת מרשם (23)

[תשכ"ד]

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

(תיקון מס' 16) תשס"ט-2009

(תיקון מס' 19) תשע"א-2011

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 28) תשע"ז-2017

(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, וזאת לפי הוראות כאמור בסעיף קטן (א2).

(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;

(תיקון מס' 19) תשע"א-2011

(תיקון מס' 28) תשע"ז-2017

(2) הרשאה אישית תהיה לתקופה שיורה 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 להראות 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:

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(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 בנטילתו, בהיקף שיקול הדעת הנדרש למתן מרשם לתכשיר ובהתאמתו של שיקול הדעת הנדרש להכשרת הרוקח;

(ג) הבירור 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 לעיון במידע הרפואי הנוגע לו לפני העיון;

(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 והבירור 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), 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:

(תיקון מס' 16) תשס"ט-2009

(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 הנוטה למות, התשס"ו-2005, למטופל הנזקק לו, ובלבד שהוא טיפול המשכי;

(2) המנהל ייתן הוראות לעניין מתן מרשם בידי אח או אחות לפי סעיף קטן (א), שיפורסמו ברשומות[[3]](#footnote-3), 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 האחות כאמור למסור הודעה לרופא המטפל סמוך לאחר מתן המרשם כאמור בסעיף קטן (א);

(ד) חובתם של האח או האחות 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 האחות לא לסטות מהן.

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

(ג) (בוטל).

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

מיום 9.11.1994

**תיקון מס' 4**

[ס"ח תשנ"ה מס' 1486](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1486.pdf) מיום 9.11.1994 בעמ' 12 ([ה"ח 2245](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2245.pdf))

**הוספת סעיף קטן 26(ג)**

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 107 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א) רשאי רוקח לנפק בבית מרקחת, ללא מרשם רופא, תרופה הרשומה בפנקס התכשירים הרשומים המתנהל לפי הפקודה ואשר שיווקה לא הותנה במרשם רופא ולייעץ באשר לבחירתה בידי המטופל.

מיום 14.2.2002

**תיקון מס' 10**

[ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1830.pdf) מיום 14.2.2002 בעמ' 139 ([ה"ח 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf))

26. (א) לא ינופקו ~~תרופות~~ תכשיר מרשם אלא לפי מרשם חתום בידי רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי.

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

~~(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א) רשאי רוקח לנפק בבית מרקחת, ללא מרשם רופא, תרופה הרשומה בפנקס התכשירים הרשומים המתנהל לפי הפקודה ואשר שיווקה לא הותנה במרשם רופא ולייעץ באשר לבחירתה בידי המטופל~~.

מיום 15.7.2009

**תיקון מס' 16**

[ס"ח תשס"ט מס' 2203](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2203.pdf) מיום 23.7.2009 עמ' 173 ([ה"ח 436](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-436.pdf))

(א) לא ~~ינופקו~~ ינופק תכשיר מרשם אלא לפי מרשם חתום בידי רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי או בידי 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, וזאת לפי הוראות כאמור בסעיף קטן (א2).

(א1) (1) על אף הוראות סעיף קטן (א), רשאי רוקח לנפק תכשיר מרשם שלא על פי מרשם חתום ~~בידי רופא~~ לפי סעיף קטן (א), בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות לפי פסקה (2).

(2) לשם הגנה על בריאות הציבור, יקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, הוראות לענין ניפוק תכשיר מרשם על ידי רוקח שלא על פי מרשם ~~רופא~~ לפי סעיף קטן (א) (בסעיף קטן זה – ניפוק), לרבות הוראות בדבר:

(א) סוגי התכשירים שיונפקו והגבלות על הנפקתם, לרבות לענין כמות התכשיר שיונפק ופרק הזמן שבו יותר לרוקח לנפק תכשיר בלא מרשם בלי שמקבל התכשיר יערוך ביקור אצל רופא;

(ב) תנאים שבהם יותר ניפוק בשל מצבו הרפואי של מקבל התכשיר, לרבות קביעת תקופה מזערית שבמהלכה מתקיים המצב הרפואי;

(ג) ההכשרה הנדרשת מרוקח לביצוע ניפוק והוראות בדבר השילוט הנדרש לענין מי שקיבל הכשרה כאמור;

(ד) ביצוע תיעוד ודיווח על ידי רוקח בדבר ניפוק;

(ה) העברת מידע לרופא המטפל בדבר ניפוק, לרבות זהות החולה, סוג התכשיר והכמות שנופקה.

(א2) (1) אח או אחות מוסמכים שקיבלו הרשאה כאמור בסעיף קטן (א), 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 הנוטה למות, התשס"ו-2005, למטופל הנזקק לו, ובלבד שהוא טיפול המשכי;

(2) המנהל ייתן הוראות לעניין מתן מרשם בידי אח או אחות לפי סעיף קטן (א), 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 האחות כאמור למסור הודעה לרופא המטפל סמוך לאחר מתן המרשם כאמור בסעיף קטן (א);

(ד) חובתם של האח או האחות 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 האחות לא לסטות מהן.

מיום 5.8.2014

**תיקון מס' 14**

[ס"ח תשס"ו מס' 2057](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2057.pdf) מיום 15.6.2006 עמ' 314 ([ה"ח 236](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-236.pdf))

**הוספת סעיף קטן 26(א1)**

מיום 5.8.2014

**תיקון מס' 19**

[ס"ח תשע"א מס' 2271](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2271.pdf) מיום 6.1.2011 עמ' 148 ([ה"ח 541](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-541.pdf))

(א) לא ינופק תכשיר מרשם אלא לפי מרשם חתום בידי רופא, רופא שיניים או ~~רופא וטרינרי~~ רופא וטרינר, או בידי רוקח מורשה שהוא בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים לפחות בישראל וקיבל הרשאה אישית לכך מידי המנהל לפי הוראות סעיף קטן (א1) או בידי 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, וזאת לפי הוראות כאמור בסעיף קטן (א2).

~~(א1) (1) על אף הוראות סעיף קטן (א), רשאי רוקח לנפק תכשיר מרשם שלא על פי מרשם חתום לפי סעיף קטן (א), בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות לפי פסקה (2).~~

~~(2) לשם הגנה על בריאות הציבור, יקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, הוראות לענין ניפוק תכשיר מרשם על ידי רוקח שלא על פי מרשם לפי סעיף קטן (א) (בסעיף קטן זה – ניפוק), לרבות הוראות בדבר:~~

~~(א) סוגי התכשירים שיונפקו והגבלות על הנפקתם, לרבות לענין כמות התכשיר שיונפק ופרק הזמן שבו יותר לרוקח לנפק תכשיר בלא מרשם בלי שמקבל התכשיר יערוך ביקור אצל רופא;~~

~~(ב) תנאים שבהם יותר ניפוק בשל מצבו הרפואי של מקבל התכשיר, לרבות קביעת תקופה מזערית שבמהלכה מתקיים המצב הרפואי;~~

~~(ג) ההכשרה הנדרשת מרוקח לביצוע ניפוק והוראות בדבר השילוט הנדרש לענין מי שקיבל הכשרה כאמור;~~

~~(ד) ביצוע תיעוד ודיווח על ידי רוקח בדבר ניפוק;~~

~~(ה) העברת מידע לרופא המטפל בדבר ניפוק, לרבות זהות החולה, סוג התכשיר והכמות שנופקה.~~

(א1) (1) המנהל רשאי ליתן לרוקח מורשה הרשאה אישית למתן מרשם לאחר שעבר הכשרה שהמנהל הכיר בה לעניין זה (בסעיף קטן זה – הרשאה אישית);

(2) הרשאה אישית תהיה לתקופה שיורה 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 להראות 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 העבודה הרווחה והבריאות 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 בנטילתו, בהיקף שיקול הדעת הנדרש למתן מרשם לתכשיר ובהתאמתו של שיקול הדעת הנדרש להכשרת הרוקח;

(ג) הבירור 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 לעיון במידע הרפואי הנוגע לו לפני העיון;

(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 והבירור 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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 761 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

(א) ~~לא ינופק~~ רוקח לא ינפק תכשיר מרשם אלא לפי מרשם חתום בידי רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר, או בידי רוקח מורשה שהוא בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים לפחות בישראל וקיבל הרשאה אישית לכך מידי המנהל לפי הוראות סעיף קטן (א1) או בידי 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, וזאת לפי הוראות כאמור בסעיף קטן (א2).

מיום 24.5.2017

**תיקון מס' 28**

[ס"ח תשע"ז מס' 2640](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2640.pdf) מיום 24.5.2017 עמ' 970 ([ה"ח 698](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-698.pdf))

(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)~~ 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) ~~או בידי~~ 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, וזאת לפי הוראות כאמור בסעיף קטן (א2).

(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;

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(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;

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

26א. (א) בסעיף זה –

ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מיידי ודחוף

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

"גורם מטפל" – כל אחד מבעלי המקצוע המנויים בסעיף 26(א) הרשאי לתת מרשם לפי אותו סעיף;

"ניפוק בשל צורך מיידי 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 מיידי 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 מיידי ודחוף על ידי גורם מטפל, לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:

(1) הגורם המטפל שוכנע כי יש צורך מיידי 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 מיידי 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 מיידי ודחוף;

(4) הרוקח ערך עם המטופל בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינונם, וכן לגבי הצורך המיידי והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי 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 מיידי ודחוף על ידי מטופל, לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:

(1) הרוקח שוכנע כי יש צורך מיידי 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 המיידי והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי 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 מיידי ודחוף הוא תכשיר שהמטופל נטל לפי מרשם רופא שנופק לו, במסגרת טיפול שניתן לו בסמוך לפני המועד שבו פנה לרוקח בבקשה לניפוק בשל צורך מיידי ודחוף וכי המינון המבוקש לתכשיר זהה 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 הפסיכוטרופיים" ובה תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכוטרופיים, 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 סימן 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 מיידי 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 מיידי 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 התיעוד, אופן העברת הדיווח השנתי למנהל והרפטים שיכלול הדיווח.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 762 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 26א**

27. (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.

איסור לשנות מרשם וחובת רוקח בניפוק תכשיר רשום על פי מרשם (24(1))

(תיקון מס' 8)   
תשנ"ט-1999

(תיקון מס' 12) תשס"ה-2005

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), לא הורה נותן המרשם לנפק את אותו תכשיר בשמו המסחרי בלבד, יחולו הוראות אלה:

(תיקון מס' 12) תשס"ה-2005

(תיקון מס' 16) תשס"ט-2009

(1) רוקח רשאי לנפק תכשיר שאושר לשיווק לפי פקודה זו, הזהה לתכשיר הרשום במרשם בהרכב החומרים הפעילים, בצורה, בחוזק ובפעילות הרפואית (בסעיף זה – תכשיר רשום זהה);

(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.

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 106 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

27. (א) לא ישנה רוקח נוסחו של מרשם, לא ימיר חומר שבו בחומר אחר, לא ישנה בשום דרך מן המינון הנקוב בו ולא ירכיב סמי מרפא או תרופות שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), רוקח רשאי לנפק תכשיר שאושר לשיווק לפי פקודה זו, הזהה לתכשיר הרשום במרשם בהרכב החומרים הפעילים, בצורה, בחוזק ובפעילות הרפואית, אלא אם כן הורה הרופא במרשם לנפק את אותו תכשיר בשמו המסחרי בלבד.

מיום 31.8.2005

**תיקון מס' 12**

[ס"ח תשס"ה מס' 2018](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2018.pdf) מיום 1.8.2005 בעמ' 726 ([ה"ח 81](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/KNESSET-81.pdf))

איסור לשנות מרשם וחובת רוקח בניפוק תכשיר רשום על פי מרשם

27. (א) לא ישנה רוקח נוסחו של מרשם, לא ימיר חומר שבו בחומר אחר, לא ישנה בשום דרך מן המינון הנקוב בו ולא ירכיב סמי מרפא או תרופות שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות.

~~(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), רוקח רשאי לנפק תכשיר שאושר לשיווק לפי פקודה זו, הזהה לתכשיר הרשום במרשם בהרכב החומרים הפעילים, בצורה, בחוזק ובפעילות הרפואית, אלא אם כן הורה הרופא במרשם לנפק את אותו תכשיר בשמו המסחרי בלבד.~~

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), לא הורה הרופא במרשם לנפק את אותו תכשיר בשמו המסחרי בלבד, יחולו הוראות אלה:

(1) רוקח רשאי לנפק תכשיר שאושר לשיווק לפי פקודה זו, הזהה לתכשיר הרשום במרשם בהרכב החומרים הפעילים, בצורה, בחוזק ובפעילות הרפואית (בסעיף זה – תכשיר רשום זהה);

(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.

מיום 15.7.2009

**תיקון מס' 16**

[ס"ח תשס"ט מס' 2203](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2203.pdf) מיום 23.7.2009 עמ' 174 ([ה"ח 436](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-436.pdf))

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), לא הורה ~~הרופא במרשם~~ נותן המרשם לנפק את אותו תכשיר בשמו המסחרי בלבד, יחולו הוראות אלה:

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 764 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

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

27א. 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.

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

(תיקון מס' 31) תשע"ט-2018

מיום 11.2.2019

**תיקון מס' 31**

[ס"ח תשע"ט מס' 2757](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2757.pdf) מיום 11.11.2018 עמ' 51 ([ה"ח 808](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-808.pdf))

**הוספת סעיף 27א**

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

תיקון טעות במרשם

(24(2))

29. (א) רוקח אחראי ינהל פנקס מרשמים שבו יירשמו כל המרשמים שלפיהם נופקו תכשירים בבית המרקחת לפי הטופס שבתוספת הרביעית.

פנקס המרשמים

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) רוקח המנפק תכשיר לפי מרשם ירשום את פרטי המרשם בפנקס המרשמים.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 764 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**החלפת סעיף 29**

הנוסח הקודם:

~~פנקס המרשמים~~

~~29. (א) בכל בית מרקחת ינוהל פנקס מרשמים לפי הטופס שבתוספת הרביעית.~~

~~(ב) כל מרשם שנופק לפיו יהא חתום בחותמת בית המרקחת, מצויין במספר סידורי ורשום במפורט בפנקס המרשמים.~~

30. (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.

סימון כלים ואריזות המכילים תכשירים   
(26)

(תיקון מס' 20) תשע"א-2011

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(א1) על אריזת תכשיר בלא מרשם, למעט תכשיר בלא מרשם הנמכר לפי סעיף 42, יסומנו באופן ברור וקריא, גם כל אלה:

(תיקון מס' 17) תש"ע-2010

(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.

(א2) 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".

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(א3) הוראות סעיפים קטנים (א1) ו-(א2) לא יחולו על תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

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

(תיקון מס' 20) תשע"א-2011

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ג) (בוטל).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 39 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

(ג) תרופות לשימוש חיצוני המכילות ~~רעל~~ רעל רפואי יימסרו בבקבוקים שאפשר במגע להבחין מיד ביניהם לבין בקבוקי תרופות רגילים.

מיום 1.8.2012

**תיקון מס' 17**

[ס"ח תש"ע מס' 2253](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2253.pdf) מיום 27.7.2010 עמ' 620 ([ה"ח 330](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-330.pdf))

**הוספת סעיף קטן 30(א1)**

מיום 1.5.2013

**תיקון מס' 20**

[ס"ח תשע"א מס' 2293](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2293.pdf) מיום 6.4.2011 עמ' 782 ([ה"ח 371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-371.pdf))

**תיקון מס' 20 (תיקון)**

[ס"ח תשע"ב מס' 2379](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2379.pdf) מיום 7.8.2012 עמ' 676 ([ה"ח 488](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-488.pdf))

(א) כל תרופה וסם מרפא המנופקים יימסרו בבקבוקים או באריזות חתומים כראוי ומסומנים בתווית שעליה שמו של בית המרקחת, מספרו הסידורי של המרשם כפי שנרשם בפנקס המרשמים, שמו של החולה והוראות לשימוש, וכן יצוינו על התווית בעברית, בערבית באנגלית וברוסית, שם התכשיר, ולגבי תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש".

(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.

(ב) תרופות לשימוש חיצוני יסומנו גם בתווית כתומה שעליה המלים "לשימוש חיצוני" בעברית, בערבית ~~ובאנגלית~~ באנגלית וברוסית.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 764 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

סימון כלים ואריזות המכילים ~~תרופות~~ תכשירים

30. (א) ~~כל תרופה וסם מרפא המנופקים יימסרו בבקבוקים או באריזות חתומים כראוי ומסומנים~~ 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, וכן יצוינו על התווית בעברית, בערבית באנגלית וברוסית, שם התכשיר, ולגבי תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש"~~ 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.

(א2) 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".

(א3) הוראות סעיפים קטנים (א1) ו-(א2) לא יחולו על תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג).

(ב) ~~תרופות לשימוש חיצוני יסומנו~~ תכשיר לשימוש חיצוני יסומן גם בתווית כתומה שעליה המלים "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) תרופות לשימוש חיצוני המכילות רעל רפואי יימסרו בבקבוקים שאפשר במגע להבחין מיד ביניהם לבין בקבוקי תרופות רגילים.~~

31. (א) רוקח מורשה לא ימכור רעלים רפואיים אלא בכמויות רפואיות ועל פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי.

מכירת רעלים רפואיים (27)

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

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

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

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

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(2) הרעל הרפואי נמכר לרופא, לרופא שיניים או לרופא וטרינרי או לרוקח מורשה לצרכיהם המקצועיים, או למי שיש בידו תעודה מרופא, מרופא שיניים או מרופא וטרינרי האומרת שהרעל הרפואי דרוש לצרכי רפואה, רפואת שיניים או רפואה וטרינרית, או למי שבידו הרשאה לכך בכתב מאת המנהל;

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

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

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 39 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

~~מכירת רעלים~~ מכירת רעלים רפואיים

31. (א) רוקח מורשה לא ימכור ~~רעלים~~ רעלים רפואיים אלא בכמויות רפואיות ועל פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי.

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

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

(2) ~~הרעל~~ הרעל הרפואי נמכר לרופא, לרופא שיניים או לרופא וטרינרי או לרוקח מורשה לצרכיהם המקצועיים, או למי שיש בידו תעודה מרופא, מרופא שיניים או מרופא וטרינרי האומרת ~~שהרעל~~ שהרעל הרפואי דרוש לצרכי רפואה, רפואת שיניים או רפואה וטרינרית, או למי שבידו הרשאה לכך בכתב מאת המנהל;

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

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

סיווגם של רעלים רפואיים (28)

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

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

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(2) Separanda (ספרנדה), היינו רעלים רפואיים פחות עזים וסמי מרפא או חמרים שאינם רעלים רפואיים אבל טעונים זהירות בטיפול בהם ובניפוקם.

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 39 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

~~סיווגם של חמרים רעילים~~ סיווגם של רעלים רפואיים

32. כדי להקל על הטיפול ~~בחמרים רעילים~~ ברעלים רפואיים בבתי מרקחת, הם יחולקו לשני הסוגים האמורים בתוספת השניה, והם –

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

(2) Separanda (ספרנדה), היינו ~~רעלים~~ רעלים רפואיים פחות עזים וסמי מרפא או חמרים שאינם רעלים רפואיים אבל טעונים זהירות בטיפול בהם ובניפוקם.

33. (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.

שמירת הטוקסיקה   
(29)

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(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.

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 40 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

33. (א) ~~חמרים~~ 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~~ 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. רעלים רפואיים המסווגים כ-separanda יישמרו בהפרדה ברורה מן רעלים רפואיים 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.

שמירת הספרנדה

(30)

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 40 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

34. ~~החמרים~~ רעלים רפואיים המסווגים כ-separanda יישמרו בהפרדה ברורה מן ~~החמרים~~ רעלים רפואיים 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. (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.

סימון חמרים רעילים

(31)

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

(תיקון מס' 20) תשע"א-2011

מיום 1.8.2012

**תיקון מס' 20**

[ס"ח תשע"א מס' 2293](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2293.pdf) מיום 6.4.2011 עמ' 782 ([ה"ח 371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-371.pdf))

**תיקון מס' 20 (תיקון)**

[ס"ח תשע"ב מס' 2379](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2379.pdf) מיום 7.8.2012 עמ' 676 ([ה"ח 488](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-488.pdf))

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

פרק ה': הרוקחות במוסדות רפואיים, בבתי חולים ובמרפאות

36. (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.

חדר תרופות של מוסד רפואי (20ב, 20ג) [תשכ"ד]

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) נשאר חדר תרופות או עלול להישאר ללא ניהולו של רוקח, רשאי המוסד הרפואי להורות לעוזר רוקח לנהלו 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.

(תיקון מס' 5)

תשנ"ה-1995

(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.

מיום 17.3.1995

**תיקון מס' 5**

[ס"ח תשנ"ה מס' 1509](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1509.pdf) מיום 17.3.1995 בעמ' 148 ([ה"ח 2337](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2337.pdf))

(ב) נשאר חדר תרופות או עלול להישאר ללא ניהולו של רוקח, רשאי המוסד הרפואי להורות לעוזר רוקח לנהלו 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 ~~או לעוזר רוקח אחר שייראה לו~~, לנהל את חדר התרופות לתקופה שיקבע.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 765 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

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

37. 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.

רקיחת סמי מרפא בחדר תרופות (20ד)

[תשכ"ד]

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

דין חדר תרופות כדין בית מרקחת (20ה) [תשכ"ד]

(תיקון מס' 5)

תשנ"ה-1995

מיום 17.3.1995

**תיקון מס' 5**

[ס"ח תשנ"ה מס' 1509](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1509.pdf) מיום 17.3.1995 בעמ' 148 ([ה"ח 2337](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2337.pdf))

38. בכפוף לשינויים הנובעים מסעיפים 36 ו-37, דינו של חדר תרופות כדין בית מרקחת ~~למעט לענין סעיף 8~~.

39. (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.

תחולה על מוסדות   
(32)

(תיקון מס' 3)

תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 31.3.1993

**תיקון מס' 3**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1418.pdf) מיום 31.3.1993 בעמ' 105 ([ה"ח 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf), [ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

(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 19~~ בסעיפים 1 עד 11, 18, 19, 22 עד 38, 42, 43, 44 ו-46.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 765 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

39. (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, 18, 19, 22 עד 38, 42, 43, 44 ו-46~~ 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.

40. 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) ולמי שבטיפולו של אותו מוסד, והכל בכפוף להוראות סעיף 64.

ניפוק סמי מרפא במוסדות (33) [תשל"ה]

(תיקון מס' 16) תשס"ט-2009

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 15.7.2009

**תיקון מס' 16**

[ס"ח תשס"ט מס' 2203](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2203.pdf) מיום 23.7.2009 עמ' 174 ([ה"ח 436](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-436.pdf))

40. בכל בית חולים, מרפאה או מוסד כיוצא באלה של התנדבות, צדקה או דת, לא ינופקו סמי מרפא ותרופות אלא על פי מרשם מאת רופא של המוסד או אח או אחות מוסמכים של המוסד, שקיבלו הרשאה לכך לפי סעיף 26(א) ולמי שבטיפולו של אותו מוסד, והכל בכפוף להוראות סעיף 64.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 765 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

ניפוק ~~תרופות~~ סמי מרפא במוסדות

40. בכל בית חולים, מרפאה או מוסד כיוצא באלה של התנדבות, צדקה או דת, לא ינופקו סמי מרפא ~~ותרופות~~ אלא על פי מרשם מאת רופא של המוסד או אח או אחות מוסמכים של המוסד, שקיבלו הרשאה לכך לפי סעיף 26(א) ולמי שבטיפולו של אותו מוסד, והכל בכפוף להוראות סעיף 64.

41. רופא או רופא וטרינרי לא ינפק בחצריו 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.

ניפוק סמי מרפא בידי רופא ורופא וטרינרי   
(44)

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 765 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

ניפוק ~~תרופות~~ סמי מרפא בידי רופא ורופא וטרינרי

41. רופא או רופא וטרינרי לא ינפק בחצריו סמי מרפא ~~או תרופות~~ 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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 107 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**החלפת כותרת פרק ו'**

הנוסח הקודם:

~~פרק ו': המסחר בסמי מרפא וניפוקם~~

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 765 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**החלפת כותרת פרק ו'**

הנוסח הקודם:

~~פרק ו': שיווק סמי מרפא ותכשירים וניפוקם~~

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

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

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

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

(תיקון מס' 10) תשס"ב-2002

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(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.

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 40 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

42. מכירה קמעונית או הכנה של סמי מרפא ~~ורעלים~~ ורעלים רפואיים לשימוש רפואי, לא תיעשה אלא בידי רוקח מורשה או לפי הוראות סעיף 41.

מיום 14.2.2002

סעיף קטן 42(ב) מיום 1.6.2002

**תיקון מס' 10**

[ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1830.pdf) מיום 14.2.2002 בעמ' 139 ([ה"ח 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf))

~~ייחוד המכירה הקמעונית~~ מכירה קמעונית של תכשירי מרשם ושל תכשירים בלא מרשם, והכנת סמי מרפא ורעלים רפואיים

42. (א) מכירה קמעונית של תכשירי מרשם או הכנה של סמי מרפא ורעלים רפואיים לשימוש רפואי, לא תיעשה אלא בידי רוקח מורשה או לפי הוראות סעיף 41.

(ב) מכירה קמעונאית של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח, תהיה מותרת כשהיא נעשית 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 מכירה קמעונאית 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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 765 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

~~מכירה קמעונית~~ שיווק קמעונאי של תכשירי מרשם ושל תכשירים בלא מרשם, והכנת סמי מרפא ורעלים רפואיים

42. (א) ~~מכירה קמעונית של תכשירי מרשם~~ שיווק קמעונאי של תכשיר או הכנה של סמי מרפא ורעלים רפואיים לשימוש רפואי, לא תיעשה אלא בידי רוקח ~~מורשה או לפי הוראות סעיף 41~~ ובבית מרקחת.

~~(ב) מכירה קמעונאית של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח, תהיה מותרת כשהיא נעשית בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות לפי סעיף קטן (ג).~~

(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 ~~מכירה קמעונאית~~ 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.

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

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

42א. (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.

שיווק סיטונאי של תכשירים או חומרי גלם

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 766 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 42א**

42ב. (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.

פעילות בית מסחר לתרופות

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 אוחסן, 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 שאליו 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 שיורה 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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 766 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 42ב**

42ג. (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.

אישור הפעלה לבית מסחר לתרופות

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 767 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 42ג**

42ד. (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.

אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשירים

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 767 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 42ד**

42ה. (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.

ייצור, אחסון, הובלה או הפצה של חומרי גלם פעילים

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 767 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 42ה**

43. (בוטל).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 767 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**ביטול סעיף 43**

הנוסח הקודם:

~~איכותם של סמי המרפא~~

~~43. כל סם מרפא המוצע למכירה יהיה מאיכות טובה, בשימור מושלם ונקי מכל חומר זר.~~

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

תקן סמי המרפא   
(5(2))

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 767 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

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

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

חובת רישוי (3)

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 40 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

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

46. (בוטל).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 40 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

46. המנהל, או מי שהוא הסמיך לכך במיוחד בכתב, רשאי לבקר בכל עת בכל עסק, חנות או מקום שבהם עוסקים או הנחשדים שעוסקים בהם בסמי מרפא ~~או ברעלים~~ או ברעלים רפואיים, ורשאי הוא ליטול מדגמים של סמי מרפא ~~ורעלים~~ ורעלים רפואיים כאמור בכמויות מספיקות לאנליזה, רשאי הוא לאסור מכירתו של מצרך הנחשב מזיק לבריאות או מסוכן מבחינה אחרת, או לתפסו, עד לסיום חקירה בידי המנהל או מטעמו או לנקיטת הליכים לפי פקודה זו או חיקוק אחר.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 767 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**ביטול סעיף 46**

הנוסח הקודם:

~~סמכות הביקורת~~

~~46. המנהל, או מי שהוא הסמיך לכך במיוחד בכתב, רשאי לבקר בכל עת בכל עסק, חנות או מקום שבהם עוסקים או הנחשדים שעוסקים בהם בסמי מרפא או ברעלים רפואיים, ורשאי הוא ליטול מדגמים של סמי מרפא ורעלים רפואיים כאמור בכמויות מספיקות לאנליזה, רשאי הוא לאסור מכירתו של מצרך הנחשב מזיק לבריאות או מסוכן מבחינה אחרת, או לתפסו, עד לסיום חקירה בידי המנהל או מטעמו או לנקיטת הליכים לפי פקודה זו או חיקוק אחר.~~

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

מכירת התכשירים (תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 107 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**החלפת סעיף 47**

הנוסח הקודם:

~~מכירת תרופות פטנטיות ופרטיות~~

~~47. (א) המנהל רשאי לאסור מכירת תרופה או תכשיר פטנטיים, פרטיים או סודיים בבתי מרקחת ובמקומות אחרים, דרך כלל או בסוגים מסויימים של מקומות כאמור; לענין זה, "פרטיים" – מיוצרים במקום פלוני כאמור ונמכרים רק בו.~~

~~(ב) תרופות ותכשירים שמכירתם לא נאסרה לפי סעיף קטן (א), לא יימכרו אלא בבקבוקים המקוריים או במכלים המקוריים שתוויותיהם המקוריות עליהם וחותמותיהם לא נפגעו, זולת אם הם מנופקים על פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי.~~

מיום 14.2.2002

**תיקון מס' 10**

[ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1830.pdf) מיום 14.2.2002 בעמ' 139 ([ה"ח 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf))

47. תכשירים לא יימכרו ~~בבית מרקחת~~ אלא באריזתם המקורית, זולת אם הם מונפקים בבית מרקחת על פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר.

47א. (א) (1) המנהל ינהל פנקס תכשירים רשומים ויקבע את המדורים בו, את צורתו ואת פרטי הרישום בו;

פנקס התכשירים

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

(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 כל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, והכול כפי שנקבע בתקנות.

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

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

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

(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;

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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;

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 107 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת סעיף 47א**

מיום 14.2.2002

**תיקון מס' 10**

[ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1830.pdf) מיום 14.2.2002 בעמ' 139 ([ה"ח 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf))

**הוספת סעיפים קטנים 47(א1), 47(א2)**

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 768 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

(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 כל על 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 רפואי, או תכשיר מזון רפואי,~~ 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 רפואי או תכשיר מזון רפואי~~ 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 רפואי" – למעט תכשיר ביולוגי ומוצרי דם~~ "תכשיר" – למעט תכשיר שמכיל חומר מן החי או שילוב של חומרים כאמור.

47א1. (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.

הודעה על פגם בתכשיר

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 שיורה 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 55י(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 שיורה 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 ישווקו ולא יעשה בו שימוש אלא בהתאם להחלטת המנהל.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 768 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 47א1**

47ב. (א) (בוטל).

ייבוא וייצוא של תכשירים

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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;

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 55י או אינו תכשיר שהמנהל פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו לפי תקנה 12(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ג) (בוטל).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ד) (בוטל).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ה) (בוטל).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 108 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת סעיף 47ב**

מיום 14.2.2002

**תיקון מס' 10**

[ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1830.pdf) מיום 14.2.2002 בעמ' 139 ([ה"ח 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf))

**ת"ט תשס"ז-2006**

[ס"ח תשס"ז מס' 2071](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2071.pdf) מיום 26.11.2006 עמ' 18

(ד) לא ישווק אדם תכשיר בסיטונאות, אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר.

(ה) על אף האמור בסעיפים קטנים (א) ו-(ג) רשאי אדם לשווק תכשיר בלא מרשם בקמעונאות שלא בבית מרקחת בהתאם לכללים שנקבעו לפי סעיף 42(ג).

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 769 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

~~שיווק וייבוא תכשירים~~ ייבוא וייצוא של תכשירים

47ב. ~~(א) לא ישווק אדם תכשיר אלא באמצעות בית מרקחת, באמצעות בית מסחר לתרופות או באמצעות מוסד מוכר; הוראה זו לא תחול על ייבוא או ייצוא של תכשיר.~~

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

~~(1) הוא ביקש את רישום התכשיר בפנקס (להלן – בעל הרישום);~~

(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 55י או אינו תכשיר שהמנהל פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו לפי תקנה 12(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

~~(ג) לא ישווק אדם תכשיר בקמעונאות אלא אם כן הוא בית מרקחת.~~

~~(ד) לא ישווק אדם תכשיר בסיטונאות, אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר.~~

~~(ה) על אף האמור בסעיפים קטנים (א) ו-(ג) רשאי אדם לשווק תכשיר בלא מרשם בקמעונאות שלא בבית מרקחת בהתאם לכללים שנקבעו לפי סעיף 42(ג).~~

47ג. (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).

אישור למסלול ייבוא נוסף של תכשירים

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

(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 ושיווק 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 המחוייבים.

(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.

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 108 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת סעיף 47ג**

47ד. (א) בסעיף זה –

הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום תכשיר

(תיקון מס' 11) תשס"ה-2005

"חלק פעיל" – (Active Moiety) החלק ביון או בפרודה האחראי לפעילות הפיזיולוגית או הפרמקולוגית של סם מרפא, שאינו החלק ביון 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:

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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:

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(2) חלפו שש 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;

(תיקון מס' 21) תשע"א-2011

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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;

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 1.7.2005

**תיקון מס' 11**

[ס"ח תשס"ה מס' 1997](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1997.pdf) מיום 11.4.2005 בעמ' 380 ([ה"ח 143](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-143.pdf))

**הוספת סעיף 47ד**

מיום 7.8.2011

**תיקון מס' 21**

[ס"ח תשע"א מס' 2308](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2308.pdf) מיום 7.8.2011 עמ' 1101 ([ה"ח 568](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-568.pdf))

(ב) המנהל לא ייתן היתר לשיווק בישראל של תכשיר רפואי 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 הרפואי החדש קיבל את הסכמת בעל הרישום של התכשיר הקודם לשימוש במידע הסודי;

(2) חלפו ~~חמש~~ שש שנים לפחות, מהיום שבו נרשם התכשיר הקודם לראשונה בפנקס או ~~חמש~~ שש שנים ושישה חודשים מהיום שבו נרשם לראשונה במדינה מוכרת תכשיר המכיל את היחידה הכימית החדשה שבתכשיר הקודם, לפי המוקדם מביניהם;

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 769 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום ~~תכשיר רפואי~~ תכשיר

47ד. (א) בסעיף זה –

"חלק פעיל" – (Active Moiety) החלק ביון או בפרודה האחראי לפעילות הפיזיולוגית או הפרמקולוגית של סם מרפא, שאינו החלק ביון 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 רפואי~~ תכשיר חדש" – ~~תכשיר רפואי~~ 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 רפואי~~ 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 הרפואי~~ התכשיר החדש קיבל את הסכמת בעל הרישום של התכשיר הקודם לשימוש במידע הסודי;

(2) חלפו שש 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 הרפואי~~ התכשיר החדש מסר נתונים מלאים, להנחת דעתו של המנהל, לצורך הוכחת בטיחותו, יעילותו ואיכותו של ~~התכשיר הרפואי~~ התכשיר החדש;

(4) קיים צורך לשימוש ~~בתכשיר הרפואי~~ 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 הרפואי~~ 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.

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

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 769 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 47ה**

פרק ז': פיקוח על רעלים רפואיים וסמי מרפא

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 40 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**החלפת כותרת פרק ז'**

הנוסח הקודם:

~~פרק ז': פיקוח על המסחר ברעלים ובחמרים רעילים~~

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

היתר רעלים רפואיים

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(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], תשל"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.

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 40 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**החלפת סעיף 48**

הנוסח הקודם:

~~היתר רעלים~~

~~48. (א) מי שאיננו רוקח מורשה העוסק ברעלים לצרכי רפואה לא יסחור ברעלים אלא אם יש לו היתר רעלים.~~

~~(ב) היתר רעלים יינתן מידי המנהל ויפורטו בו מסחרו של בעל ההיתר, הרעלים המסויימים שהוא רשאי לסחור בהם והמטרה שלשמה נדרשו הרעלים, אך אין בו כדי להתיר או יבוא של סם מסוכן כמשמעו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973.~~

~~(ג) היתר רעלים יינתן רק למי שידוע כאדם הגון ולאחר שהמבקש הביא ראיות המניחות את הדעת, שהוא יודע קרוא וכתוב ושהוא מודע היטב לתכונות המסוכנות של אותם רעלים.~~

~~(ד) היתר הרעלים יינתן לשנה אחת ורשאי המנהל לחדשו לתקופה נוספת של שנה אחת וכן רשאי הוא לבטלו בכל עת.~~

49. לא ימסור המכס רעלים רפואיים המוכנסים לישראל, אלא לאחד מאלה בלבד –

רעלים רפואיים מיובאים

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(1) לבעל היתר רעלים רפואיים;

(2) לרוקח מורשה;

(3) למי שיש לו הרשאה בכתב מאת המנהל.

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 40 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**החלפת סעיף 49**

הנוסח הקודם:

~~רעלים מיובאים~~

~~49. לא ימסור המכס רעלים המוכנסים לישראל אלא לבעל היתר רעלים או לרוקח מורשה או למי שיש לו הרשאה בכתב מאת המנהל.~~

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

פנקסי רעלים (38)

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(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.

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

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

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

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

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

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

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 40 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

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

(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~~ הרעל הרפואי שנמסר וכמותו, השימוש שלו הוא מיועד ושמו ומענו של הקונה.

(ד) כל רישום בפנקס המכירות ייעשה בזמן מסירת ~~הרעל~~ 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 ויצויינו במספרים סידוריים.

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

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

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

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

החסנת רעלים (39)

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

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

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 20) תשע"א-2011

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

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 41 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

51. (א) ~~רעלים~~ רעלים רפואיים יוחסנו תחת מנעול ובריח ויישמרו בנפרד מחמרים לא-רעילים.

(ב) על מכלים וצרורות המכילים ~~רעלים~~ רעלים רפואיים, יותוו ברורות שמו של החומר והמלה "רעל" בעברית, בערבית ובאנגלית.

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

מיום 1.8.2012

**תיקון מס' 20**

[ס"ח תשע"א מס' 2293](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2293.pdf) מיום 6.4.2011 עמ' 782 ([ה"ח 371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-371.pdf))

**תיקון מס' 20 (תיקון)**

[ס"ח תשע"ב מס' 2379](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2379.pdf) מיום 7.8.2012 עמ' 676 ([ה"ח 488](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-488.pdf))

(ב) על מכלים וצרורות המכילים רעלים רפואיים, יותוו ברורות שמו של החומר והמלה "רעל" בעברית, בערבית ~~ובאנגלית~~ באנגלית וברוסית.

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

מכירת ארסן ותרכבותיו (40)

(ב) (בוטל).

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 41 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**ביטול סעיף קטן 52(ב)**

הנוסח הקודם:

~~(ב) ארסן ותרכבותיו לא יימכרו שלא לשימוש רפואי אלא לבעל היתר רעלים או למי שיש לו תעודה מאת ממונה על מחוז או מפקד משטרת מחוז המציינת את כמות הרעל הנדרשת, את המטרה שלשמה היא נדרשת ואת שמו, עסקו ומענו של הקונה ותאריך נתינתה של התעודה; המוכר יחזיק תעודה זו עם פנקס מכירות הרעלים אשר לו.~~

53. בעל היתר רעלים רפואיים שהוא סיטונאי או יצרן של רעלים רפואיים או סמי מרפא –

מכירת רעלים רפואיים בידי סיטונאים (41)

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(1) לא ימכור רעלים רפואיים אלא לרוקחים מורשים, לרופאים, לרופאי שיניים או לרופאים וטרינריים 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.

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 41 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

מכירת ~~רעלים~~ רעלים רפואיים בידי סיטונאים

53. ~~בעל היתר רעלים שהוא סיטונאי של סמי מרפא ורעלים או כימאי יצרן~~ בעל היתר רעלים רפואיים שהוא סיטונאי או יצרן של רעלים רפואיים או סמי מרפא –

(1) לא ימכור ~~רעלים~~ רעלים רפואיים אלא לרוקחים מורשים, לרופאים, לרופאי שיניים או לרופאים וטרינריים או לבעל היתר ~~רעלים~~ 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 המיועדים לצרכי רפואה~~ רעלים רפואיים, אלא בהדרכתו ובפיקוחו האישיים של רוקח מורשה.

54. 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 בתעשיה, 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.

מכירת רעלים בידי קמעונאים (42)

55. שר הבריאות רשאי בתקנות –

סיווג סמי מרפא ורעלים רפואיים

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(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 מסויימות של הפקודה;

(3) לקבוע, לגבי סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים שלהם, הוראות בדבר ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם, החזקתם והשימוש בהם.

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 41 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**החלפת סעיף 55**

הנוסח הקודם:

~~סיווג סמי מרפא ורעלים~~

~~55. רשאי שר הבריאות, בצו שיפורסם ברשומות, לסווג סמי מרפא ורעלים לפי מטרות שימושם, דרגות רעילותם או מידת הסכנה הכרוכה בשימושם, או לפי עקרונות אחרים שייראו לו, וכן רשאי הוא לפטור רעלים או סוגי רעלים מתחולתן של הוראות מסויימות של הפקודה, ולהוסיף לגבי סמי מרפא ורעלים או סוגים שלהם הוראות בדבר ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם, החזקתם, והשימוש בהם.~~

פרק ז'1: מוצרי צריכה

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 41 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת פרק ז'1**

סימן א': הגדרות

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 405 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת כותרת סימן א'**

55א. בפרק זה –

הגדרות

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 18) תשע"א-2010

"דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי" – הוראות האיחוד האירופי Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliamnent and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products, כתוקפן מזמן לזמן, וכל הוראה שתבוא במקומן;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"ועדת הבריאות" – ועדת הבריאות של הכנסת;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

"ועדת החריגים" – ועדת החריגים שהוקמה לפי סעיף 2יח לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979, ופועלת בהתאם להוראות לפי סעיף 55א12ג;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

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

(תיקון מס' 18) תשע"א-2010

"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;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"נציג אחראי" – מי שמונה כנציג אחראי לפי סעיף 55א6;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

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

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

"צו פיקוח" – צו פיקוח שנקבע לפי סעיף 5 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957, לעניין תמרוקים;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"ציוד רפואי" – כהגדרתו בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

"רישיון תמרוקים" – רישיון שניתן לפי סעיף 55א1א;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"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;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"תמרוק ייחוס" – תמרוק ששמו פורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות לפי סעיף 55א11(ג) או באתר האינטרנט של משרד הבריאות כתמרוק שניתן לו רישיון לפי צו פיקוח או לפי סעיף 5א11(ב);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"תמרוק רגיש" – תמרוק שמתקיים בו אחד מאלה:

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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) הוא מכיל רכיב ננו;

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 41 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת סעיף 55א**

מיום 30.12.2012

**תיקון מס' 18**

[ס"ח תשע"א מס' 2270](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2270.pdf) מיום 30.12.2010 עמ' 134 ([ה"ח 338](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-338.pdf))

~~הגדרה~~ הגדרות

55א. בפרק זה –

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

"תמרוק" – חומר המיועד לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם במטרה לנקותו, לבשמו, לייפותו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" – עור, שערות וציפורניים, וכן שיניים וחלל הפה.

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 49 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

הגדרות

55א. בפרק זה –

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

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

"נציג אחראי" – מי שאושר כנציג אחראי לפי סעיף 55א6;

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

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

"ציוד רפואי" – כהגדרתו בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012;

"רישיון תמרוקים" – רישיון שניתן לפי סעיף 55א1;

~~"תמרוק" – חומר המיועד לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם במטרה לנקותו, לבשמו, לייפותו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" – עור, שערות וציפורניים, וכן שיניים וחלל הפה.~~

"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 או ציוד רפואי; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" – שכבת העור החיצונית, שיער, ציפורניים, שפתיים, שיניים, ריריות חלל הפה ואיברי המין החיצוניים.

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 405 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

55א. בפרק זה –

"דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי" – הוראות האיחוד האירופי Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliamnent and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products, כתוקפן מזמן לזמן, וכל הוראה שתבוא במקומן;

"ועדת הבריאות" – ועדת הבריאות של הכנסת, ואם לא הוקמה – ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת;

"ועדת החריגים" – ועדת החריגים שהוקמה לפי סעיף 2יח לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979, ופועלת בהתאם להוראות לפי סעיף 55א12ג;

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

"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;

"נציג אחראי" – מי ~~שאושר~~ שמונה כנציג אחראי לפי סעיף 55א6;

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

"עוסק בתמרוקים" – מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחרון 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" – רישיון שניתן לפי סעיף ~~55א1~~ 55א1א;

"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 או ציוד רפואי~~ 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 55א11(ג) או באתר האינטרנט של משרד הבריאות כתמרוק שניתן לו רישיון לפי צו פיקוח או לפי סעיף 5א11(ב);

"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) הוא מכיל רכיב ננו;

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

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

"ועדת הבריאות" – ועדת הבריאות של הכנסת~~, ואם לא הוקמה – ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת~~;

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 406 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת כותרת סימן ב'**

55א1. (א) לא ייצר אדם תמרוק, לא ייבאו, לא ייצאו, לא יעסוק באחסון סיטונאי של תמרוק ולא יפיצו, אלא אם כן הוא רשום במרשם העוסקים בתמרוקים (בפרק זה – מרשם העוסקים בתמרוקים).

מרשם עוסקים בתמרוקים

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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) אחד מאלה:

(א) 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 שווי ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(ב) הצהרה כי למבקש אישור או תעודה המעידים על עמידה בתקן המנוי בתוספת רביעית א' שקיבל מגוף התעדה שקיבל הכרה מאחד הגופים הרשומים כחברים ב-IAF International Accreditation Forum כמוסמך לתת אישור כאמור;

(ג) רישיון תמרוקים תקף שניתן לו לפי הוראות סעיף 55א1א;

(4) הצהרה על כל אלה:

(א) לגבי מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסק, 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 רישיון תמרוקים של המבקש או רישום שלו במרשם לפי סעיף 55א3, או שחלפו 12 חודשים מיום הביטול כאמור או שחלפה תקופה קצרה יותר שקבע המנהל לפי סעיף 55א3(ח).

(ה) הגיש אדם בקשה, ירשום אותו המנהל במרשם העוסקים בתמרוקים בתוך עשרה ימי עבודה, אלא אם כן מצא כי לא התקיימו התנאים האמורים בסעיף קטן (ד)(3) או (4) או כי מתקיימות נסיבות מיוחדות המעלות חשש לפגיעה בבריאות הציבור.

(ו) מצא המנהל כי מתקיימות נסיבות שבשלהן אין לרשום את המבקש, כאמור בסעיף קטן (ה), יודיע על כך למבקש בתוך התקופה האמורה באותו סעיף קטן, בצירוף נימוקים.

(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.

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 49 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א1**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 406 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**החלפת סעיף 55א1**

הנוסח הקודם:

~~רישיון תמרוקים~~

~~55א1. (א) לא ייצר אדם תמרוק, לא ייבאו, לא ייצאו, לא יעסוק באחסון סיטונאי של תמרוק ולא יפיצו, אלא אם כן יש בידו רישיון תמרוקים תקף מאת המנהל (בסעיף זה – רישיון תמרוקים), ובהתאם להוראות לפי פקודה זו ולתנאי הרישיון, ובכלל זה הוראות ותנאים לסוגי הפעילות וסוגי התמרוקים הנקובים בו.~~

~~(ב) לא ייתן המנהל רישיון תמרוקים למבקש אלא אם כן התקיימו כל אלה:~~

~~(1) למבקש יש רישיון עסק או היתר, לרבות היתר זמני, או אישור שניתן לפי חוק רישוי עסקים, שעניינו תמרוקים;~~

~~(2) המבקש מעסיק אנשי מקצוע מסוגים שקבע שר הבריאות לצורך הגנה על בריאות הציבור והבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו;~~

~~(3) המבקש מינה נציג אחראי לכל סוג תמרוק שברישיון התמרוקים; ואולם יצרן או יצואן המייצר או מפיץ תמרוק אך ורק לצורך ייצוא מחוץ לישראל לא חייב למנות נציג אחראי;~~

~~(4) מתקיימים לגבי המבקש התנאים המפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א', ואולם רשאי המנהל לתת רישיון תמרוקים למבקש שמתקיימים לגביו התנאים המפורטים בתקנים או בהחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור והמנהל בדק ומצא כי המבקש עומד בתנאים ובהנחיות כאמור; נתן המנהל רישיון למבקש שמתקיימים לגביו תנאים המפורטים בתקנים או הנחיות מקצועיות כאמור, יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה ובה פירוט של התקן או ההנחיות שנמצאו על ידו כשווי ערך כאמור;~~

~~(5) מתקיימים לגבי המבקש התנאים המתאימים הנדרשים לצורך הובלה והפצה נאותה של תמרוקים, לפי הוראות שקבע שר הבריאות, לשם הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו;~~

~~(6) המבקש, ואם הוא תאגיד – גם נושא משרה בו, לא הורשע ולא הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לקבל רישיון תמרוקים;~~

~~(7) תנאים נוספים שקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, ובכלל זה תנאים לצורך הגנה על בריאות הציבור והבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו.~~

~~(ג) תקופת תוקפו של רישיון תמרוקים תהיה חמש שנים.~~

~~(ד) שר הבריאות רשאי לקבוע הוראות לעניין הגשת בקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו, ובכלל זה דרך הגשתה, המועדים להגשתה, הפרטים שייכללו בה והמסמכים שיצורפו לה, ורשאי הוא לקבוע הוראות שונות ביחס לסוגי תמרוקים.~~

~~(ה) בקשה לחידוש רישיון תמרוקים תוגש לא יאוחר מ-90 ימים לפני מועד פקיעת הרישיון; הוגשה הבקשה במועד כאמור בצירוף המסמכים הנדרשים להחלטה ולא ניתנה החלטה בבקשה עד מועד פקיעתו, יראו את הרישיון כאילו הוארך תוקפו עד למועד ההחלטה בבקשה.~~

~~(ו) המנהל רשאי לקבוע תנאים ברישיון תמרוקים, ובכלל זה תנאים מיוחדים הנדרשים לסוגי הפעילות או לסוגי התמרוקים שלגביהם ניתן הרישיון, ובלבד שתנאים נוספים לגבי רישיון תמרוקים קיים ייקבעו בהחלטה מנומקת בכתב, לאחר שניתנה לבעל הרישיון הזדמנות לטעון את טענותיו.~~

~~(ז) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימה של בעלי רישיון תמרוקים, בהתאם לסוג הפעילות ולסוג התמרוקים שלגביהם ניתן הרישיון.~~

55א1א. (א) לא ייתן המנהל רישיון תמרוקים למבקש, אלא אם כן התקיימו כל אלה:

רישיון תמרוקים

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(1) לגבי מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסק, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים – למבקש יש רישיון, היתר, לרבות היתר זמני או אישור כאמור, שעניינו תמרוקים;

(2) המבקש מינה נציג אחראי לכל תמרוק בהתאם לסוגי התמרוקים בבקשה לרישיון;

(3) מתקיימים לגבי המבקש התנאים המפורטים בסעיף 55א1(ד)(3)(א);

(4) מתקיימים לגבי המבקש התנאים המתאימים הנדרשים לשם הובלה והפצה נאותה של תמרוקים, לפי הוראות שקבע שר הבריאות, לשם הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו;

(5) המבקש, ואם הוא תאגיד – גם נושא משרה בו, לא הורשע ולא הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לקבל רישיון תמרוקים;

(6) תנאים נוספים שקבע שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות, ובכלל זה תנאים להגנה על בריאות הציבור והבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו.

(ב) קיבל אדם רישיון תמרוקים לפי סעיף קטן (א), לא ייצר תמרוק, לא ייבאו, לא ייצאו, לא יעסוק באחסון סיטונאי של תמרוק ולא יפיצו אלא בהתאם לתנאי הרישיון, ובכלל זה הוראות ותנאים לסוגי הפעילות וסוגי התמרוקים הנקובים בו.

(ג) המנהל רשאי לקבוע תנאים ברישיון תמרוקים, ובכלל זה תנאים מיוחדים הנדרשים לסוגי הפעילות או לסוגי התמרוקים שלגביהם ניתן הרישיון, ובלבד –

(1) שלא יקבע תנאים מיוחדים או שונים למי שמייבא תמרוק ביבוא מקביל לפי סימן ג' בפרק ז1 או לפי סעיף 55ג1(ז);

(2) שתנאים נוספים לגבי רישיון תמרוקים קיים ייקבעו בהחלטה מנומקת בכתב, לאחר שניתנה לבעל הרישיון הזדמנות לטעון את טענותיו.

(ד) בקשה לרישיון תמרוקים או לחידושו תוגש למנהל באמצעות מערכת מקוונת או באמצעי מקוון אחר שיאשר המנהל; שר הבריאות רשאי לקבוע הוראות לעניין הפרטים שיש לכלול בבקשה, המועדים להגשתה והמסמכים שיצורפו לה להוכחת התקיימות התנאים לפי סעיף קטן (א); המנהל יחליט בבקשה בתוך 35 ימים ממועד הגשת הבקשה.

(ה) תקופת תוקפו של רישיון תמרוקים תהיה חמש שנים.

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 408 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת סעיף 55א1א**

55א2. חל שינוי בפרט מהפרטים שנכללו בבקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים או בבקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושם או במסמכים שצורפו לה, ידווח מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל הרישיון, לפי העניין, למנהל על השינוי בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד השינוי.

דיווח על שינוי בפרטים

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 51 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א2**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 409 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

55א2. חל שינוי בפרט מהפרטים שנכללו בבקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים או בבקשה לקבלת רישיון תמרוקים ~~או לחידושו~~ או לחידושם או במסמכים שצורפו לה, ~~ידווח בעל רישיון התמרוקים~~ ידווח מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל הרישיון, לפי העניין, למנהל על השינוי בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד השינוי.

55א3. (א) המנהל רשאי להגביל רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, להתלותו, לבטלו או לסרב לחדשו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

הגבלת רישיון תמרוקים, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(1) הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה על יסוד מידע כוזב;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(4) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים, ואם הוא תאגיד – הוא או נושא משרה בו, הפרו תנאי מתנאי הרישיון או הוראה מההוראות לפי פקודה זו;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(5) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו סירב לשתף פעולה בבירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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, לא יבטלו ולא יסרב לחדשו 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;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(7) לגבי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שהצהיר כאמור בסעיף 55א1(ד)(3)(א) או (ב) – לא מתקיימים לגביו התנאים המפורטים בתקן המפורט בסעיף האמור.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 לסיום ההתליה.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 לבירור החשד האמור אם הדבר דרוש עקב חשש לפגיעה בבריאות הציבור או בבטיחות 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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 55א1(ח), ורשאי הוא לפרסם גם את תוכן ההחלטה על ביטול הרישום כאמור.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 51 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א3**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 409 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

55א3. (א) המנהל רשאי להגביל ~~רישיון תמרוקים~~ רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, להתלותו, לבטלו או לסרב לחדשו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

(1) ~~הרישיון ניתן~~ הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה על יסוד מידע כוזב;

(2) ~~הרישיון ניתן~~ הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא ~~לפני נותן הרישיון במועד מתן הרישיון, לא היה נותן את הרישיון~~ ידוע במועד הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים, לא היה נעשה הרישום במרשם;

(3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים ~~למתן הרישיון~~ לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים;

(4) ~~בעל הרישיון~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים, ואם הוא תאגיד – הוא או נושא משרה בו, הפרו ~~תנאי מתנאי הרישיון או~~ הוראה מההוראות לפי פקודה זו;

(5) ~~בעל הרישיון~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו סירב לשתף פעולה בבירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו;

(6) ~~בעל הרישיון~~ 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 ~~רישיון~~ רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, לא יתלה אותו, לא יבטלו ולא יסרב לחדשו לפי פסקה זו, אלא אם כן שוכנע כי לא ניתן לתקן את הליקוי בדרך של מתן הוראות ~~לבעל הרישיון~~ למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים, ובכלל זה דרישה כי ~~בעל הרישיון~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו יעבור קורס הכשרה מתאים;

(7) לגבי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שהצהיר כאמור בסעיף 55א1(ד)(3)(א) או (ב) – לא מתקיימים לגביו התנאים המפורטים בתקן המפורט בסעיף האמור.

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

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

(ד) הוראה על התליית ~~רישיון תמרוקים~~ 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 לסיום ההתליה.

(ה) חשד המנהל כי התמרוק המשווק על ידי ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים אינו עומד בהוראות שנקבעו לפי פקודה זו, רשאי הוא להתלות או להגביל את ~~הרישיון~~ הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים עד לבירור החשד האמור אם הדבר דרוש עקב חשש לפגיעה בבריאות הציבור או בבטיחות 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 ~~לבעל רישיון התמרוקים~~ למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים בכתב.

(ז) המנהל רשאי לפרסם את ההחלטה על ביטול ~~רישיון תמרוקים~~ רישום במרשם העוסקים בתמרוקים במסגרת ~~רשימת בעלי רישיון תמרוקים שמפורסמת~~ מרשם העוסקים בתמרוקים שמפורסם על ידו באתר האינטרנט של משרד הבריאות כאמור בסעיף ~~55א1(ז)~~ 55א1(ח), ורשאי הוא לפרסם גם את תוכן ההחלטה על ביטול ~~רישיון התמרוקים~~ הרישום כאמור.

(ח) בוטל ~~רישיון תמרוקים~~ רישום במרשם העוסקים בתמרוקים לפי סעיף זה, ~~לא תידון בקשה של בעל הרישיון שבוטל למתן רישיון חדש~~ לא יירשם העוסק במרשם העוסקים בתמרוקים אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול, ואולם רשאי המנהל לקצר את התקופה האמורה מיוזמתו או ~~לבקשת בעל הרישיון שבוטל~~ לבקשת מי שרישומו נמחק, מנימוקים שיירשמו.

55א4. (א) לא ייצר ולא ייבא אדם תמרוק אלא בהתאם לדרישות ולהוראות לפי פקודה זו.

חובות יצרן או יבואן של תמרוקים

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(ב) יצרן או יבואן של תמרוק יעביר את כל המידע הדרוש לנציג האחראי של התמרוק לצורך ביצוע תפקידיו לפי הוראות סעיף 55א5.

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 52 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א4**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 410 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

(ג) יצרן או יבואן של תמרוק יפקח על פעילות הנציג האחראי שמינה לתמרוק ולשם כך ~~ינקוט בין השאר את כל האמצעים המפורטים להלן:~~ ימנה נציג אחראי בעל ידע והכשרה מתאימים בשים לב לסוג התמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי.

~~(1) ימנה נציג אחראי בעל ידע והכשרה מתאימים בשים לב לסוג התמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי;~~

~~(2) ידרוש לקבל לידיו אחת לרבעון דיווח מאת הנציג האחראי ביחס לתמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי, ובכלל זה מידע על דיווחים על תופעות לוואי ופניות ציבור שהתקבלו, תמרוקים שנמצאו כתמרוקים מזיקים, הודעות והוראות של המנהל או של הרשויות במדינה שבה יוצר התמרוק, או הודעות והוראות שפורסמו לציבור במדינות מוכרות המנויות בתוספת רביעית ב' שבהן משווק התמרוק, וכן מידע על החזרות מן השוק ומסירת הודעות לציבור ומידע על פעולות שעל היצרן או היבואן לנקוט לצורך המשך שיווק של התמרוק בישראל; יצרן או יבואן יאשר בחתימתו כי קיבל את הדיווח השוטף ועיין בו וכי יפעל לביצוע הפעולות הנדרשות על פי הדיווח;~~

~~(3) יקיים אחת לשנה ביקורת על פעילות הנציג האחראי שתבדוק בין השאר את אופן הגשת הודעות על שיווק תמרוקים, קיום תיעוד והעברת דיווחים למשרד הבריאות הנדרשים על פי דין;~~

~~(4) יקבע נוהלי עבודה פנימיים שיסדירו את אופן העברת המידע בין הנציג האחראי ובינו ואת אופן הטיפול בתמרוקים מזיקים.~~

55א5. (א) יצרן או יבואן של תמרוק לא ישווק תמרוק בישראל אלא אם כן יש נציג אחראי לתמרוק בישראל שנאשם במאגר לפי סעיף 55א6; 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 55א11(ב) או 55ג1(א1) ו-(ז), אינם חייבים למנות נציג אחראי לגבי תמרוק כאמור.

נציג אחראי, תפקידיו וחובותיו

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(ב) נציג אחראי –

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(2) יוודא כי התמרוק יוצר בתנאים המפורטים בתקן המנוי 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;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(3) יוודא כי נערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית לפי הוראות סעיף 55א10(א);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(3א) יוודא כי לתמרוק תיק תמרוק לפי הוראות סעיף 55א10(ב) ו-(ג);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(4) ימסור הודעה על שיווק תמרוק לפי הוראות סעיף 55א11;

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

(5א) יוודא כי המידע בדבר התמרוק הונגש לפי הוראות סעיף 55ז1;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

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

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 53 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א5**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 410 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

55א5. (א) יצרן או יבואן של תמרוק לא ישווק תמרוק בישראל אלא אם כן יש נציג אחראי לתמרוק בישראל שנאשם במאגר לפי סעיף 55א6; 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 55א11(ב) או 55ג1(א1) ו-(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) יוודא כי התמרוק יוצר ~~בתנאים הנדרשים לפי סעיף 55א1(ב)(4)~~ בתנאים המפורטים בתקן המנוי 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) יוודא כי נערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית לפי הוראות סעיף ~~55א10~~ 55א10(א);

(3א) יוודא כי לתמרוק תיק תמרוק לפי הוראות סעיף 55א10(ב) ו-(ג);

(4) ימסור הודעה על שיווק תמרוק לפי הוראות סעיף 55א11;

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

(5א) יוודא כי המידע בדבר התמרוק הונגש לפי הוראות סעיף 55ז1;

(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 כי שיקבע שר הבריאות;

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

55א6. (א) המנהל ינהל מאגר של נציגים אחראיים (בפרק זה – המאגר) וייכללו 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 במרשם כאמור.

מינוי נציג אחראי

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(ד) המנהל רשאי, בהחלטה מנומקת בכתב, להורות על ביטול רישומו של נציג אחראי במאגר אם נקבע שהוא לא יוכל לשמש נציג אחראי כאמור בסעיף 55א9(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(ה) (בוטל).

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(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).

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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:

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 53 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א6**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 411 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

~~אישור~~ מינוי נציג אחראי

55א6. ~~(א) בקשה לאישור נציג אחראי תוגש למנהל בידי יצרן או יבואן של תמרוק המבקש רישיון תמרוקים כאמור בסעיף 55א1 או בידי יצרן או יבואן שהוא בעל רישיון תמרוקים, המבקש למנות את הנציג האחראי מטעמו.~~

~~(ב) נציג אחראי יהיה אדם שמונה בכתב על ידי היצרן או היבואן של תמרוק לעניין זה ואשר נתן את הסכמתו למינוי כאמור; בסעיף קטן זה, "אדם" – למעט תאגיד.~~

(א) המנהל ינהל מאגר של נציגים אחראיים (בפרק זה – המאגר) וייכללו 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 במרשם כאמור.

(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) ~~לא יאשר המנהל אדם כנציג אחראי~~ המנהל רשאי, בהחלטה מנומקת בכתב, להורות על ביטול רישומו של נציג אחראי במאגר אם נקבע שהוא לא יוכל לשמש נציג אחראי כאמור בסעיף 55א9(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) החלטת המנהל לסרב לאשר אדם כנציג אחראי, תהיה מנומקת ותינתן בכתב.~~

(ו) ~~לא יסרב המנהל לתת אישור~~ לא יורה המנהל על ביטול רישומו של נציג אחראי לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן ~~למגיש הבקשה ולמי שהוגשה לגביו הבקשה הזדמנות לטעון את טענותיהם~~ לנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיו.

(ז) שר הבריאות, באישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע –

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

(2) הוראות לעניין הגשת בקשה ~~לאישור~~ למינוי 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 עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע כי ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד ~~לצורך~~ 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 ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד ~~לצורך~~ 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.

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(ז) שר הבריאות, באישור ועדת ~~עבודה הרווחה והבריאות~~ הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע –

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

(2) הוראות לעניין הגשת בקשה למינוי 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 ~~עבודה הרווחה והבריאות~~ 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.

55א7. מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ונציג אחראי יודיעו למנהל באופן מיידי על כל שינוי שחל בפרטי הנציג האחראי.

שינוי בפרטי נציג אחראי

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 55 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א7**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 412 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

55א7. ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ונציג אחראי יודיעו למנהל באופן מיידי על כל שינוי שחל בפרטי הנציג האחראי.

55א8. (א) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים יודיע למנהל באופן מיידי על סיום כהונתו של נציג אחראי מטעמו.

החלפת נציג אחראי

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 55א6.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 55 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א8**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 412 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

55א8. (א) ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים יודיע למנהל באופן מיידי על סיום כהונתו של נציג אחראי מטעמו.

(ב) הודיע ~~בעל הרישיון~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים על סיום כהונתו של נציג אחראי כאמור בסעיף קטן (א), יעביר למנהל בקשה ~~לאישור~~ לרישום נציג אחראי אחר במקומו, בהתאם להוראות סעיף 55א6.

(ג) ~~בעל הרישיון~~ 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.

55א9. (א) המנהל רשאי להגביל רישום נציג אחראי, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

הגבלה, התליה או ביטול רישום של נציג אחראי

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(1) הרישום נעשה על יסוד מידע כוזב;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(2) הרישום נעשה על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא ידוע במועד הרישום לא היה נרשם הנציג האחראי במאגר;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים לרישום;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(4) הנציג האחראי הפר תנאי מתנאי הרישום או הוראה מההוראות לפי פקודה זו;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 מיוזמתו או לבקשת מי שהרישום לגביו בוטל כאמור, מנימוקים שיירשמו.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 55 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א9**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 412 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

הגבלה, התליה או ביטול ~~אישור~~ רישום של נציג אחראי

55א9. (א) המנהל רשאי להגביל ~~אישור~~ רישום נציג אחראי, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

(1) ~~האישור ניתן~~ הרישום נעשה על יסוד מידע כוזב;

(2) ~~האישור ניתן~~ הרישום נעשה על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא ~~לפני נותן האישור במועד מתן האישור, לא היה ניתן האישור~~ ידוע במועד הרישום לא היה נרשם הנציג האחראי במאגר;

(3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים ~~למתן האישור~~ לרישום;

(4) הנציג האחראי הפר תנאי ~~מהתנאי האישור~~ 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 ~~אישור~~ 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 ~~בעלי רישיון תמרוקים מסוימים~~ עוסקים בתמרוקים מסוימים.

(ג) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן ~~לבעל רישיון התמרוקים~~ 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 ~~אישור~~ רישום נציג אחראי, לאחר ששוכנע כי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא להתלות את ~~האישור~~ הרישום לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן ~~לבעל רישיון התמרוקים~~ 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 ~~אישור~~ 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 ~~אישור~~ רישום נציג אחראי לפי סעיף זה, לא תידון בקשה ~~למתן אישור~~ לרישום חדש לנציג האחראי ~~שהאישור~~ 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 מיוזמתו או לבקשת מי ~~שהאישור~~ שהרישום לגביו בוטל כאמור, מנימוקים שיירשמו.

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

55א10. (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 הביטיחות, תוכנה, דרכי עדכונה, והכשירות הנדרשת לביצועה.

הערכת בטיחות לתמרוק ותיק תמרוק

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(ב) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שיוודא הנציג האחראי, שמונה לפי סעיף 55א6, 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):

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 שווי ערך לפחות לתקן האמור ופרסום 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 55א11(א1)(4), עד תום עשר שנים מיום שיווק האצווה האחרונה של התמרוק;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(2) הנציג האחראי יוודא 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 55א11(א1)(4).

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(ה) תקנות לפי סעיף זה ייקבעו בשים לב לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניינים הנדונים בהן.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 56 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א10**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 413 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

הערכת בטיחות לתמרוק ותיק תמרוק

55א10. (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 עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לרבות לעניין אופן עריכת הערכת הביטיחות, תוכנה, דרכי עדכונה, והכשירות הנדרשת לביצועה.

(ב) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שיוודא הנציג האחראי, שמונה לפי סעיף 55א6, 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 שווי ערך לפחות לתקן האמור ופרסום 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 55א11(א1)(4), עד תום עשר שנים מיום שיווק האצווה האחרונה של התמרוק;

(2) הנציג האחראי יוודא 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 55א11(א1)(4).

(ה) תקנות לפי סעיף זה ייקבעו בשים לב לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניינים הנדונים בהן.

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(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 ~~עבודה הרווחה והבריאות~~ הבריאות של הכנסת, לרבות לעניין אופן עריכת הערכת הביטיחות, תוכנה, דרכי עדכונה, והכשירות הנדרשת לביצועה.

55א11. (א) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל (בפרק זה – הודעה בדבר שיווק).

הודעה על שיווק תמרוק

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(א1) הודעה בדבר שיווק תימסר באופן מקוון ותכלול את כל אלה:

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(א2) נמסרה הודעה בדבר שיווק לפי סעיף קטן (א1), יונפק לנציג האחראי אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת; אישור כאמור ייחשב אישור יבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(א3) על אף האמור בסעיף קטן (א2), אישור על קליטת הודעה לעניין שיווק תמרוק המכיל רכיבי ננו שרכיב הננו בו לא נכלל בנספחים 3 עד 5 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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות, בהמלצה של ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 55א12ג, ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע לסוגי תמרוקים מסוימים כי יידרש רישיון לשיווקם לפי הוראות צו הפיקוח או הוראות שייקבעו לפי סעיף קטן (ב1), 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:

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(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 מסויימים 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 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.

(תיקון מס' 32) תשפ"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.

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 56 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א11**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 414 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

(א) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל~~, והכול כפי שקבע שר הבריאות, באישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לרבות לעניין תוכן ההודעה, מועד הגשתה, והדרכים להגשתה, ורשאי הוא לקבוע הוראות כאמור לסוגי תמרוקים~~ (בפרק זה – הודעה בדבר שיווק).

(א1) 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.

(א2) נמסרה הודעה בדבר שיווק לפי סעיף קטן (א1), יונפק לנציג האחראי אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת; אישור כאמור ייחשב אישור יבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס.

(א3) על אף האמור בסעיף קטן (א2), אישור על קליטת הודעה לעניין שיווק תמרוק המכיל רכיבי ננו שרכיב הננו בו לא נכלל בנספחים 3 עד 5 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, ~~באישור~~ בהמלצה של ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 55א12ג, ובאישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע לסוגי תמרוקים מסוימים כי יידרש רישיון לשיווקם לפי הוראות צו הפיקוח או הוראות שייקבעו לפי סעיף קטן (ב1), 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 מסויימים 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 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.

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות, בהמלצה של ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 55א12ג, ובאישור ועדת ~~עבודה הרווחה והבריאות~~ הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע לסוגי תמרוקים מסוימים כי יידרש רישיון לשיווקם לפי הוראות צו הפיקוח או הוראות שייקבעו לפי סעיף קטן (ב1), 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:

55א12. (א) לא ייצר מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים תמרוק המיועד לייצוא בלבד, אלא אם כן מתקיימות הוראות אלה:

תמרוק המיועד לייצוא בלבד

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(1) התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי הוראות סעיף 55א1(ב)(4);

(2) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל ולהבטחת מניעת מכירתו בישראל;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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).

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(ב) לא ייצא מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים תמרוק שיוצר כאמור בסעיף קטן (א), אלא אם כן נקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(ג) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לעניין תמרוק המיועד לייצוא בלבד, ובכלל זה הוראות ותנאים לעניין ייצוא הנובעים 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.

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 57 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א12**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 415 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

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

(1) התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי הוראות סעיף 55א1(ב)(4);

(2) ~~בעל הרישיון~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל ולהבטחת מניעת מכירתו בישראל;

(3) ~~בעל הרישיון~~ 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 ~~בעל הרישיון~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לנקוט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא כאמור בפסקה (2).

(ב) לא ייצא ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים תמרוק שיוצר כאמור בסעיף קטן (א), אלא אם כן נקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל.

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(ג) שר הבריאות, באישור ועדת ~~עבודה הרווחה והבריאות~~ הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לעניין תמרוק המיועד לייצוא בלבד, ובכלל זה הוראות ותנאים לעניין ייצוא הנובעים 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.

55א12א. (א) מפיץ תמרוקים לא יפיץ תמרוק אלא אם כן התקיימו כל אלה:

חובות מפיץ

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 415 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת סעיף 55א12א**

55א12ב. לא ייחס אדם לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיבריו או מערכותיו 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.

איסור ייחוס סגולות

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 416 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת סעיף 55א12ב**

55א12ג. (א) ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 2יח לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979 (להלן – פקודת היבוא והיצוא), תפעל גם לעניין פקודה זו, ותפקידיה לתת לשר הבריאות את המלצתה בעניינים אלה:

ועדת החריגים

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(1) קביעת סוגי תמרוקים מסוימים שיידרש רישיון לשווקם לפי הוראות סעיף 55א11(ב);

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

(ב) הוראות סעיף 2יח לפקודת היבוא והיצוא יחולו לעניין 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) שר הבריאות יפנה לוועדת החריגים לשם קבלת המלצתה בעניינים כאמור בסעיף קטן (א); לפנייה יצורפו פרטי סוגי תמרוקים מסוימים שיידרש רישיון לשיווקם או סוגי התמרוקים שייגרעו מהתוספת הרביעית ב'1, לפי העניין, וכן חוות דעת מאת המנהל בדבר נחיצות הקביעה או הגריעה; חוות הדעת תכלול גם התייחסות לעניין 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 בכוונתה לדון בפנייה, יראו כאילו המליצה לקבוע סוגי תמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 בהתאם לסעיף קטן (ז).

(ז) המליצה ועדת החריגים לשר הבריאות לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1, רשאי הוא לעשות כן.

(ח) המליצה ועדת החריגים לשר הבריאות שלא לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או שלא לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1, רשאי הוא לפנות לממשלה לקבלת אישורה לעשות כן.

(ט) לפניית שר הבריאות לממשלה לשם קבלת אישורה לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 יצורפו פרטי סוגי התמרוקים כאמור, המלצת ועדת החריגים ועמדת השר המפרטת את נימוקים 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.

(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 או שלא לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1, וקבע השר צו זמני לפי סעיף קטן (י) והצו עומד בתוקפו במועד קבלת החלטת הממשלה, יבטל השר את הצו מוקדם ככל הניתן.

(יג) לא החליטה הממשלה בתוך התקופה הקבועה בסעיף קטן (יא), יראו את פניית השר לקביעת סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגריעת סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 כאילו אושרה על ידה, אלא אם כן חזר בו השר מפנייתו טרם סיום התקופה האמורה.

(יד) החליטה הממשלה לאשר את בקשה שר הבריאות או אושרה פניית השר בשל חלוף התקופה כאמור בסעיף קטן (יא), רשאי השר, באישור ועדת הבריאות, לקבוע בצו את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1, לפי העניין; הובא צו לאישור ועדת הבריאות וקבע השר צו זמני, רשאי הוא להאריך את תוקפו של הצו הזמני כל עוד אל החליטה ועדת הבריאות אם לאשר את הצו.

(טו) (1) על אף האמור בסעיף זה, ראה שר הבריאות, לרבות בעקבות פנייה מהציבור, כי יש חשש מיידי 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 המחויבים.

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 416 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת סעיף 55א12ג**

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

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 418 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת סימן ג'**

55א12ד. (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 55א12ה, 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.

יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס

(תיקון מס' 32)   
תשפ"ב-2021

(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.

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 418 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת סעיף 55א12ד**

55א12ה. (א) לא התקין השר תקנות בהתאם להוראות סעיף 55א12ד עד ליום ז' בטבת התשפ"ג (31 בדצמבר 2022), רשאי יבואן לייבא תמרוק המנוי בתוספת הרביעית ב'1, למעט תמרוק רגיש, בלי שקיים את ההוראות לפי סעיפים 55א10, 55א11, 55ג1 ו-55ז1, ובלבד שניתן לו אישור ממעבדה מוכרת לפי סעיף קטן (ב) (בסימן זה – אישור התאמה) והוא הודיע על כך למנהל לפי סעיף קטן (ג).

יבוא מקביל של תמרוק על בסיס אישור התאמה לתמרוק ייחוס

(תיקון מס' 32)   
תשפ"ב-2021

(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) המרקם והצבע של התמרוק;

(ו) 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) 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 הייחס 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 בשיעור – שלילת נוכחות החומר פורמלדהיד;

(ז) בתמרוקים שאריזתם 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 55א5(ב)(2) עד (4) ו-(5א) 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).

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(ז) (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 של הכנסת;

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

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

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 418 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת סעיף 55א12ה**

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(ו) שר הבריאות, באישור ועדת ~~הכלכלה~~ 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) (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 ~~הכלכלה~~ הבריאות של הכנסת;

(3) בתום שנה מיום תחילת הסימן ידווח שר הבריאות לוועדת ~~הכלכלה~~ הבריאות של הכנסת על יישום הוראות סעיף קטן זה.

55א12ו. (א) מעבדה מוכרת תפעל לפי הוראות פרק זה ולא תפעיל סמכות הכרוכה בהפעלת שיקול דעת הנתונה למנהל על פי דין.

מעבדה מוכרת

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(1) יש נסיבות מיוחדות שבשלהן 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.

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 421 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת סעיף 55א12ו**

סימן ד': הוראות שונות

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 422 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת כותרת סימן ד'**

55א13. (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.

אחריות עוסק בתמרוקים לגבי תמרוק מזיק

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(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 הסכמה 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);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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) 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).

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 התיעוד לתקופה של חמש שנים לפחות ממועד קבלת כל תלונה.

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 57 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א13**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 422 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

(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 הסכמה 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) ~~על האמצעים שנקט לפי פסקה (1), ואם~~ 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 לפעול~~ 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) 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).

55א14. בלי לגרוע מהוראות סעיף 55א13, רשאי המנהל –

הודעה בדבר מסוכנות תמרוק

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(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 לשלומו 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 מיידי 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 מיידי 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.

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 58 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55א14**

55ב. (א) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים לבריאות –

מניעת סיכונים בריאותיים

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(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.

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 41 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת סעיף 55ב**

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 59 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**החלפת סעיף 55ב**

הנוסח הקודם:

~~מניעת סיכונים בריאותיים~~

~~55ב. (א) שר הבריאות רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים לבריאות ממוצרים המכילים חמרים רעילים או העלולים להכיל חמרים רעילים.~~

~~(ב) בתקנות כאמור בסעיף קטן (א), רשאי שר הבריאות לקבוע הוראות בדבר בדיקתם וסימונם של מוצרים, הכל לשם הגנה על בריאות המשתמש בהם מסכנות הנובעות מחמרים רעילים.~~

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(א) שר הבריאות, באישור ועדת ~~עבודה הרווחה והבריאות~~ הבריאות של הכנסת, רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים לבריאות –

55ב1. (א) על החלטה כמפורט להלן, שניתנה על ידי מי שהסמיך המנהל לכך, רשאי מי שההחלטה ניתנה בעניינו להגיש השגה בכתב:

השגה

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(1) החלטה לעניין מתן רישיון תמרוקים לפי סעיף 55א1א;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(2) החלטה לעניין רישום במרשם העוסקים בתמרוקים או הגבלת רישום כאמור, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו לפי סעיף 55א3;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(3) החלטה לעניין רישום נציג אחראי לפי סעיף 55א6;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(4) החלטה לעניין הגבלה, התליה או ביטול רישום של נציג אחראי, וכן החלטה לעניין התניית המשך עיסוק כנציג אחראי בקיומם או במילוים של תנאים שקבע המנהל, לפי סעיף 55א9.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 59 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55ב1**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 422 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

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

(1) החלטה לעניין מתן רישיון תמרוקים לפי סעיף ~~55א1~~ 55א1א;

(2) החלטה לעניין ~~הגבלת רישיון תמרוקים~~ רישום במרשם העוסקים בתמרוקים או הגבלת רישום כאמור, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו לפי סעיף 55א3;

(3) החלטה לעניין ~~אישור נציג אחראי~~ רישום נציג אחראי לפי סעיף 55א6;

(4) החלטה לעניין הגבלה, התליה או ביטול ~~אישור של נציג אחראי~~ רישום של נציג אחראי, וכן החלטה לעניין התניית המשך עיסוק כנציג אחראי בקיומם או במילוים של תנאים שקבע המנהל, לפי סעיף 55א9.

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

איסור ייצור ושיווק

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 41 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת סעיף 55ג**

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 60 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

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

55ג1. (א) לא ייבא אדם תמרוק לישראל אלא אם כן יש לו תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק במדינה מוכרת (תעודת Free Sale), שניתנה בידי הרשות המוסמכת לכך באותה מדינה, שהמנהל הכיר בה (בפרק זה – תעודת שיווק חופשי); לעניין זה, "מדינה מוכרת" – מדינה המנויה בתוספת רביעית ב'.

ייבוא תמרוקים

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(א1) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות, רשאי לקבוע מדינות שאינן מדינות מוכרות שיותר לייבא מהן תמרוקים אף אם אין לגביהם תעודת שיווק חופשי, וכי יידרש רישיון ליבואם ולשיווקם של תמרוקים ממדינות אלה ואת התנאים למתן רישיון כאמור; הוראות לפי סעיף קטן זה ייקבעו בשים לב לכללים, להוראות ולהוראות המינהל שחלו לעניין זה לפי צו הפיקוח, לרבות ההוראות בעניין יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי, לפני יום תחילתו של סימן זה, כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 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 55א11;

(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, וכן תעודה שניתנה בידי הרשות המוסמכת לכך במדינה מוכרת בדבר אפשרות עקרונית לשיווק חופשי באותה מדינה, גם אם לא נעשה בפועל;

(4) העוסק מסר למנהל תעודת שיווק חופשי של התמרוק בתוך 21 ימים מיום הייבוא של התמרוק לישראל.

(ד) התקבלה הודעה על שיווק תמרוק בטרם ניתנה תעודת שיווק חופשי כאמור בסעיף קטן (ג), יבדוק המנהל את הבקשה ורשאי הוא להודיע על עצירת השיווק של התמרוק אם סבר כי שיווקו טרם הצגת התעודה עלול להזיק לבריאות הציבור.

(ה) לא נמסרה תעודת שיווק חופשי למנהל לפי סעיף קטן (ג)(4) בתוך התקופה האמורה באותו סעיף קטן, יורה המנהל על עצירת השיווק של התמרוק; עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) בלי שמסר תעודת שיווק חופשי כאמור באותו סעיף קטן, לא יוכל לשווק תמרוק לפי הוראות סעיף קטן (ג) במשך שלוש שנים.

(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע סוגי תמרוקים שלגביהם לא יחולו הוראות סעיפים קטנים (א) ו-(ג) עד (ה).

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(ו1) 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:

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(1) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינה ממדינות האיחוד האירופי 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).

(ו2) 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 הרשות המוסמכת לכך במדינה מוכרת, 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 שווי ערך לפחות לתקן האמור בפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות ומשווק במדינה מוכרת תחת שם או סימן מסחרי אחר.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

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

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

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

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 60 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55ג1**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 422 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

(א1) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות, רשאי לקבוע מדינות שאינן מדינות מוכרות שיותר לייבא מהן תמרוקים אף אם אין לגביהם תעודת שיווק חופשי, וכי יידרש רישיון ליבואם ולשיווקם של תמרוקים ממדינות אלה ואת התנאים למתן רישיון כאמור; הוראות לפי סעיף קטן זה ייקבעו בשים לב לכללים, להוראות ולהוראות המינהל שחלו לעניין זה לפי צו הפיקוח, לרבות ההוראות בעניין יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי, לפני יום תחילתו של סימן זה, כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021.

(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע סוגי תמרוקים שלגביהם לא יחולו הוראות ~~סעיפים קטנים (ג)~~ סעיפים קטנים (א) ו-(ג) עד (ה).

(ו1) 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 במדינה ממדינות האיחוד האירופי 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).

(ו2) 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 הרשות המוסמכת לכך במדינה מוכרת, 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 שווי ערך לפחות לתקן האמור בפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות ומשווק במדינה מוכרת תחת שם או סימן מסחרי אחר.

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

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

55ג2. הוראות פרק זה, למעט סעיפים 55ב(א)(1) 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 לשימושו האישי או המשפחתי של אותו יחיד.

ייבוא אישי של תמרוקים

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 61 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף 55ג2**

55ד. שר הבריאות רשאי לאסור ייצור, יבוא או שיווק של מוצר הגורם או העלול לגרום סיכון בריאותי חמור.

מוצרים אסורים

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 42 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת סעיף 55ד**

55ה. לשם הפעלת סמכותו של שר הבריאות לפי סעיפים 55ב ו-55ד, רשאי שר הבריאות או מפקח שהוסמך לפי סעיף 60כו 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.

קבלת מידע

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 42 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת סעיף 55ה**

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 769 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

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

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 61 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

55ה. לשם הפעלת סמכותו של שר הבריאות לפי סעיפים 55ב ו-55ד, רשאי שר הבריאות או מפקח שהוסמך לפי סעיף 60כו 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~~ אודות המוצר או התמרוק לרבות תכונותיו ורכיביו; מידע שנמסר לאדם כאמור לא יימסר לאחר אלא במידה שהדבר דרוש לענין קיום הוראות פרק זה.

55ו. ניתן היתר למוצר לפי פקודה זו, לא יהיה המוצר טעון היתר או רשיון אחר שנותן משרד הבריאות לפי כל דין.

פטור

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 42 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת סעיף 55ו**

55ז. (א) (בוטל).

סימון תמרוק

(תיקון מס' 15) תשס"ט-2008

(תיקון מס' 18) תשע"א-2010

(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).

מיום 1.7.2009

**תיקון מס' 15**

[ס"ח תשס"ט מס' 2186](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2186.pdf) מיום 12.11.2008 עמ' 24 ([ה"ח 250](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-250.pdf))

**הוספת סעיף 55ז**

מיום 30.12.2012

**תיקון מס' 18**

[ס"ח תשע"א מס' 2270](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2270.pdf) מיום 30.12.2010 עמ' 134 ([ה"ח 338](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-338.pdf))

**ביטול סעיף קטן 55ז(א)**

הנוסח הקודם:

~~(א) בסעיף זה, "תמרוק" – חומר המיועד לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם במטרה לנקותו, לבשמו, לייפותו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו, או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" – עוד, שערות וציפורניים, וכן שיניים וחלל הפה.~~

55ז1. 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 באמצעות נאותים, כמפורט בהוראות שיקבע השר בשים לב להוראות דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניין זה.

הנגשת מידע בדבר רכיבי תמרוק

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 423 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת סעיף 55ז1**

55ח. (א) לא ישווק אדם תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים, אם התקיים אחד מאלה:

איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים

(תיקון מס' 18) תשע"א-2010

(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 השארף 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 בצהליך ייצורו 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.

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(ו) בסעיף זה –

"חלופת 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.

מיום 30.12.2012

**תיקון מס' 18**

[ס"ח תשע"א מס' 2270](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2270.pdf) מיום 30.12.2010 עמ' 134 ([ה"ח 338](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-338.pdf))

**הוספת סעיף 55ח**

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

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

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

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 769 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת פרק ז'2**

55ט. בפרק זה –

הגדרות – פרק ז'2

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

"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 60כו(ב).

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 769 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 55ט**

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 61 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

55ט. בפרק זה –

"מוצר בפיקוח" – מוצר ~~ותמרוק כהגדרתם~~ 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 60כו(ב).

55י. (א) (1) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי המנהל להורות על איסור ייצורו או שיווקו; 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;

איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור ותפיסתו

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 770 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 55י**

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

השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 שיורה 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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 770 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 55יא**

פרק ח': אמצעי משמעת, ביטול והתליה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 771 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

פרק ח': אמצעי משמעת, ~~עונשין,~~ ביטול והתליה

56. 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.

כללי אתיקה מקצועית

(תיקון מס' 24)   
תשע"ו-2016

מיום 13.11.1991

**תיקון מס' 1**

[ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1371.pdf) מיום 13.11.1991 בעמ' 16 ([ה"ח 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf))

**הוספת סעיפים קטנים 56(ד), 56(ה)**

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 771 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**החלפת סעיף 56**

הנוסח הקודם:

~~התראה, נזיפה, ביטול והתליה~~

~~56. (א) ראה שר הבריאות, על פי קובלנה של המנהל או של אדם הרואה עצמו נפגע, כי נתקיימו ברוקח או בעוזר רוקח אחת מאלה, רשאי הוא, בצו חתום בידו, להתרות בנקבל, לנזוף בו, לבטל רשיונו או להתלותו לזמן שיקבע בצו:~~

~~(1) נהג בדרך שאינה הולמת את מקצועו;~~

~~(2) השיג את רשיונו במצג שוא;~~

~~(3) גילה אי-יכולת או רשלנות גסה במילוי תפקידו;~~

~~(4) התמיד להפר הוראות פקודה זו;~~

~~(5) הורשע בעבירה פלילית שלא לפי פקודה זו.~~

~~(ב) (1) לא יינתן צו לפי סעיף קטן (א), אלא אם ניתנה לנקבל הזדמנות להגיש דברי הגנתו בכתב ולהרצות את ענינו לפני ועדה של שלושה לפחות;~~

~~(2) שר הבריאות ימנה את הועדה, בין דרך קבע ובין לענין פלוני, ובה המנהל, נציג היועץ המשפטי לממשלה ואחד מתוך רשימה שהגיש הארגון המייצג, לדעת שר הבריאות, את המספר הגדול ביותר של רוקחים או עוזרי רוקחים, הכל לפי הנקבל, ואם לא הוגשה רשימה – רוקח או עוזר רוקח שייראה לשר;~~

~~(3) הועדה תגיש לשר הבריאות דו"ח בכתב.~~

~~(ג) לענין סעיף זה, יראו כמתן הזדמנות לנקבל להגיש דברי הגנתו בכתב, אם שלושים ימים לפחות לפני מתן צו לפי סעיף קטן (א) הומצאה לידי הנקבל, או הונחה במענו הידוע לאחרונה, או נשלחה בדואר במכתב רשום הממוען אליו לפי מענו זה, הודעה על כוונה ליתן צו כאמור.~~

~~(ד) לועדה כאמור בסעיף קטן (ב) יהיו הסמכויות הנתונות לועדה רפואית לפי סעיף 9ב, ולענין זה רשאי בית המשפט המחוזי ליתן צו כאמור בסעיף 9ב(ב) לפי בקשת המנהל או יושב ראש הועדה.~~

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

56א. בעל מקצוע שעשה אחת מאלה, עבר עבירת משמעת:

עבירת משמעת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(1) נהג בדרך שאינה הולמת את עיסוקו;

(2) הפר כלל מכללי האתיקה שנקבעו לפי סעיף 56;

(3) הפר הוראה מההוראות 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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 771 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56א**

56ב. (א) שר הבריאות ימנה ועדת משמעת, שתפקידה לדון ולהחליט בעבירות משמעת (בפרק זה – ועדת המשמעת).

ועדת משמעת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 771 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56ב**

56ג. במילוי תפקידו אין על חבר ועדת המשמעת מרות זולת מרותו של הדין.

אי-תלות

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 772 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56ג**

56ד. לא ימונה לחבר ועדת המשמעת מי שמתקיים בו אחד מאלה:

סייגים למינוי של חבר ועדת משמעת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 772 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56ד**

56ה. (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.

תקופת כהונה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) הודעה על מינוי חברי ועדת המשמעת תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 772 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56ה**

56ו. חבר ועדת המשמעת יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו בהתקיים אחד מאלה:

הפסקת כהונה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 772 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56ו**

56ז. שר הבריאות רשאי, בהודעה בכתב, להעביר חבר ועדת משמעת מכהונתו בהתקיים אחד מאלה:

העברה מכהונה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 772 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56ז**

56ח. (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 שנסיבות העניין בכללותן אינן מתאימות להגשת קובלנה כאמור.

הגשת קובלנה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 29) תשע"ח-2018

(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), וסעיף 3 לפקודה האמורה יחול, בשינויים המחויבים, על חקירה שערך תובע או חוקר.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 773 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56ח**

מיום 22.2.2018

**תיקון מס' 29**

[ס"ח תשע"ח מס' 2694](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2694.pdf) מיום 22.2.2018 עמ' 193 ([ה"ח 748](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-748.pdf))

(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 ~~שאין בהגשת קובלנה כאמור עניין לציבור~~ שנסיבות העניין בכללותן אינן מתאימות להגשת קובלנה כאמור.

56ט. (א) תובע או נקבל רשאי לבקש לפסול חבר ועדת המשמעת מלישב בדין אם קיימות נסיבות שיש בהן כדי ליצוא חשש ממשי למשוא פנים בבירור הקובלנה.

פסילת חבר ועדת המשמעת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 773 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56ט**

56י. (א) המניין החוקי בישיבות ועדת המשמעת הוא כל חבריה.

סדרי עבודת ועדת המשמעת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) החלטות ועדת המשמעת יתקבלו ברוב קולות חבריה.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 773 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56י**

56יא. (א) דיון משמעתי יתנהל בנוכחות התובע והנקבל, אך ועדת המשמעת רשאית לנהל דיון שלא בנוכחות הנקבל, באחד מאלה:

הדיון בוועדת המשמעת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 773 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56יא**

56יב. (א) שר המשפטים, לאחר התייצעות עם שר הבריאות, יקבע את סדרי הדין לפני ועדת המשמעת ובערעור לבית המשפט, לרבות הדרך להגשת הערעור; בעניין שלא נקבעה לגביו הוראה בתקנות כאמור, תפעל הוועדה בדרך הנאית לה כצודקת וכמועילה ביותר.

סדרי דין ודיני ראיות

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

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

(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 הדין שבפסק דין סופי במשפט פלילי המרשיע את הנקבל, יראו אותם כמוכחים בהליך משמעתי נגד אותו נקבל.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 774 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56יב**

56יג. (א) על אף האמור בסעיף 56י(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.

מותב חסר

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

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

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 774 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56יג**

56יד. (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.

מותב קטוע

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 56י(ב), נותרו שני חברים בוועדת המשמעת ונחלקו בדעותיהם, תכריע דעתו של יושב ראש הוועדה.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 775 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56יד**

56טו. (א) ועדת המשמעת רשאית ביוזמתה או לבקשת בעל דין –

סמכויות עזר של ועדת המשמעת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(1) לזמן אדם לבוא לפניה כדי להעיד או להציג דבר;

(2) להזהיר או להשביע עד בהתאם לחוק לתיקון דיני הראיות (אזהרת עדין 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 לפניה 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 בדין.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 775 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56טו**

56טז. מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל עבר עבירת משמעת, רשאית היא לנקוט נגדו אחד או יותר מאמצעים אלה:

אמצעים משמעתיים

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 שנים.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 775 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56טז**

56יז. (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.

אמצעי משמעת   
על-תנאי

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 776 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56יז**

56יח. (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.

ערעור על החלטת ועדת המשמעת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 776 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56יח**

56יט. (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.

עיכוב ביצוע של החלטת ועדת המשמעת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) על החלטה של ועדת המשמעת לפי סעיף זה רשאים הנקבל והתובע לערער כשם שמערערים על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56יח.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 776 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56יט**

56כ. (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.

פרסום והעמדה לעיון הציבור של החלטות ועדת המשמעת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 ערעור – 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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 777 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56כ**

56כא. (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 רישיונו או להטיל מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו.

התליה עד לסיום ההליכים

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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, מיוזמתה 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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 778 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56כא**

56כב. (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.

דיון משמעתי לדיון פלילי

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 778 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 56כב**

57. המנהל רשאי בצו חתום בידו, לבטל רשיונו של רוקח או של עוזר רוקח, אם שוכנע שבעל הרשיון אינו זכאי עוד להיות תושב קבע בישראל או שנפטר.

ביטול מטעם המנהל   
(45(4))

58. בוטל או הותלה רשיון לפי פרק זה, ימסור בעל הרשיון, ואם נפטר – מנהל העזבון או היורשים, את הרשיון למנהל.

מסירת הרשיון (45(5))

59. (ובטל).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 8.8.2005

**תיקון מס' 13**

[ס"ח תשס"ה מס' 2020](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2020.pdf) מיום 8.8.2005 בעמ' 743 ([ה"ח 77](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-77.pdf))

ערעור ~~על ביטול או על התליה~~ על צו לפי סעיף 56

59. מי שנפגע על ידי צו ~~ביטול או התליה לפי פרק זה~~ לפי סעיף 56 רשאי, תוך שלושה חדשים לאחר קבלת הודעה על מתן הצו, לערער עליו לפני בית המשפט ~~העליון~~ המחוזי ~~ובית המשפט העליון רשאי לתת הוראות בענין כפי שיראה לנכון~~.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 778 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**ביטול סעיף 59**

הנוסח הקודם:

~~ערעור על צו לפי סעיף 56~~

~~59. מי שנפגע על ידי צו לפי סעיף 56 רשאי, תוך שלושה חדשים לאחר קבלת הודעה על מתן הצו, לערער עליו לפני בית המשפט המחוזי.~~

פרק ח'1: עונשין

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 779 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת כותרת פרק ח'1**

60. (א) אלה דינם מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(2) לחוק העונשין:

עונשין

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 או בעל רישיון תמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 55א2;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(6ב) עוסק בתמרוקים שייווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף 55א10(א);

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(6ג) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א12(ב);

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(6ד) מפיץ תמרוקים שהפיץ תמרוק בלי שהתקיימו התנאים האמורים בסעיף 55א12א(א), בניגוד להוראות אותו סעיף;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(7) מי ששיווק תמרוק בלי שצוינו על גביו וכן על גבי אריזתו או עטיפתו הפרטים כאמור בסעיף 55ז, 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 25(א);

(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 25(ב), בניגוד להוראות אותו סעיף;

(6) רוקח שניפק תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים או תכשיר שהמנהל פרסם לגביו הודעה על החזרתו מהשוק או עצירת שיווקו, בניגוד להוראות סעיף 25(ג);

(7) רוקח שניפק תכשיר מרשם, שלא לפי מרשם חתום בידי אדם הרשאי לתתו לפי סעיף 26, בניגוד להוראות אותו סעיף;

(8) רוקח שנתן מרשם כאמור בסעיף 26(א), בלא שקיבל הרשאה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א1);

(9) אח או אחות מוסמכים שנתנו מרשם כאמור בסעיף 26(א) בלא שקיבלו הרשאה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א2);

(10) רוקח אחראי שלא ניהל פנקס מרשמים בהתאם להוראות סעיף 29(א), בניגוד להוראות אותו סעיף;

(11) רוקח שמכר רעל רפואי שלא על פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי, בניגוד להוראות סעיף 31;

(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 42(א);

(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(א);

(14) בעל בית מסחר לתרופות שהפעיל בית מסחר לתרופות בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 42ב(א);

(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 42ב(ג);

(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 לתכשיאים 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(א)(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(ב1);

(25) מי שייצא תכשיר בסיטונאות והוא אינו בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 53א(ב), או מי שייצא תכשיר שהמנהל אסר לייצרו או לשווקו או פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו כאמור בסעיף 47ב(ב2), 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) בעל רישיון תמרוקים שייצר, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו בניגוד או לתנאי הרישיון, בניגוד להוראות סעיף 55א1(ב);

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(26א1) מי שייצר, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו ואינו רשום במרשם העוסקים בתמרוקים, בניגוד להוראות לפי סעיף 55א1(א);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(26ב) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א5(א);

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(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 55א10(ב)(1) עד (5), בניגוד להוראות סעיף 55א10(ב);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(26ג) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל, בניגוד להוראות לפי סעיף 55א11;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(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 55א12(א)(2);

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(26ד1) 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 55א12ב;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 55א12ה(ד);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(26ה) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(1);

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(26ו) (נמחקה);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(27א) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 55ג1(א), בניגוד להוראות הסעיף האמור;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(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'.

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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.

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 42 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

(5) שלילת היתר ~~הרעלים~~ הרעלים הרפואיים לצמיתות או לתקופה.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 779 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**החלפת סעיף 60**

הנוסח הקודם:

~~עבירות~~

~~60. המפר הוראה מהוראות פקודה זו או תקנה שהותקנה על פיה, או מהוראות צו שניתן לפי סעיף 55, יועמד לדין בבית משפט שלום ודינו אחד או אחדים מענשים אלה:~~

~~(1) קנס;~~

~~(2) מאסר ששה חדשים;~~

~~(3) חילוט החפצים שבהם או לגביהם נעברה העבירה;~~

~~(4) שלילת הרשיון וסגירת העסק, לצמיתות או לתקופה;~~

~~(5) שלילת היתר הרעלים הרפואיים לצמיתות או לתקופה.~~

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 61 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת פסקאות 60(א)(6א) עד 60(א)(6ג), 60(ב)(26א) עד 60(ב)(26ו), 60(ב)(27א), 60(ב)(29)**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 423 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

(א) אלה דינם מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(2) לחוק העונשין:

(6א) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל רישיון תמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 55א2;

(6ב) עוסק בתמרוקים שייווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף ~~55א10~~ 55א10(א);

(6ג) ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א12(ב);

(6ד) מפיץ תמרוקים שהפיץ תמרוק בלי שהתקיימו התנאים האמורים בסעיף 55א12א(א), בניגוד להוראות אותו סעיף;

(ב) אלה דינם מאסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין:

(26א) ~~מי~~ בעל רישיון תמרוקים שייצר, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו ~~בלי שיש בידו רישיון תמרוקים תקף או בניגוד להוראות לפי פקודה זו~~ בניגוד או לתנאי הרישיון, בניגוד להוראות סעיף ~~55א1(א)~~ 55א1(ב);

(26א1) מי שייצר, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו ואינו רשום במרשם העוסקים בתמרוקים, בניגוד להוראות לפי סעיף 55א1(א);

(26ב) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א5(א);

(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 55א10(ב)(1) עד (5), בניגוד להוראות סעיף 55א10(ב);

(26ג) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל, בניגוד להוראות לפי סעיף 55א11;

(26ד) ~~בעל רישיון תמרוקים~~ 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 55א12(א)(2);

(26ד1) 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 55א12ב;

(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 55א12ה(ד);

(26ה) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(1);

~~(26ו) עוסק בתמרוקים שלא דיווח למנהל על האמצעים שנקט, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(2);~~

(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 55ג1(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 בתוספת רביעית ג'~~ המנויות בחלק ב' לתוספת רביעית ג'.

60א. (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).

אחריות נושא משרה בתאגיד

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 782 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60א**

60ב. (א) העובר על הוראות התקנות המנויות להלן, דינו – מאסר שישה חודשים:

עונשין על הפרת תקנות – הוראת שעה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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, 26א(א) ו-(ד), 26ה(א), 26ו, 27ח, 26יא(א) ו-(ב) ו-26יב;

(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-(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.

מיום 7.10.2016 עד יום 6.10.2021

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 783 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60ב**

פרק ח'2: אכיפה מינהלית

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 784 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת פרק ח'2**

סימן א': הטלת עיצום כספי

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 784 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סימן א'**

60ג. בפרק זה, "הממונה" – עובד בכיר של משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לעניין פרק זה[[4]](#footnote-4).

הגדרות – פרק ח'2

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 784 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60ג**

60ד. (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:

עיצום כספי

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(1) בעל בית מרקחת שלא קיים הדרכות לעובדים כאמור בסעיף 11א(ב)(3);

(2) בעל בית מרקחת שלא דרש לקבל לידיו 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) מפיץ תמרוקים שהפיץ תמרוק בלי שהתקיימו התנאים האמורים בסעיף 55א12א(א), בניגוד להוראות אותו סעיף.

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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'.

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(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 לרקיחה שלא התקבלו מבית מספר 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'.

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(ג1) 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:

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(1) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל רישיון תמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 55א2;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 55א4(ג)(1);

(3) (נמחקה);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(4) (נמחקה);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(5) (נמחקה);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(6) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או נציג אחראי שלא הודיעו למנהל על שינוי בפרטי הנציג האחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א7;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(7) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא הודיע למנהל על סיום כהונתו של נציג אחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א8(א);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(8) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף 55א10(א);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 55א10(ב)(1) עד (5), בניגוד להוראות סעיף 55א10(ב);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(9) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא מסר למנהל ב-1 לחודש מדי שישה חודשים דיווח על ייצור תמרוקים לייצוא, בניגוד להוראות סעיף 55א12(א)(3);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(10) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א12(ב);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 55א12ב;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 55א12ה(ד).

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(ג2) 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:

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(1) מי שייצר, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו בלי שיש בידו רישיון תמרוקים תקף או בניגוד להוראות לפי פקודה זו או לתנאי הרישיון, בניגוד להוראות סעיף 55א1(א);

(2) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א5(א);

(3) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל, בניגוד להוראות לפי סעיף 55א11;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(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 55א12(א)(2);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(5) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(1);

(6) (נמחקה);

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(7) מי שלא פעל בהתאם להוראות שנתן לו המנהל, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(3) או 55א14;

(8) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 55ג1(א), 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 30(א1) עד (ב), בניגוד להוראות סעיף 30(ב1).

(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 לתורפות 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(א)(2), או לא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, בניגוד להוראות סעיף 47א(א)(3);

(5) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק ג' לתוספת רביעית ד'.

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 784 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60ד**

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 62 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

(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 א'~~ 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 לרקיחה שלא התקבלו מבית מספר 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 א'~~ רביעית ד'.

(ג1) 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) בעל רישיון תמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 55א2;

(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 55א4(ג)(1);

(3) יצרן או יבואן של תמרוק שלא דרש לקבל לידיו אחת לרבעון דיווח מאת הנציג האחראי ביחס לתמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א4(ג)(2);

(4) יצרן או יבואן של תמרוק שלא קיים אחת לשנה ביקורת על פעילות הנציג האחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א4(ג)(3);

(5) יצרן או יבואן של תמרוק שלא קבע נוהלי עבודה פנימיים שיסדירו את אופן העברת המידע בין הנציג האחראי ובינו ואת אופן הטיפול בתמרוקים מזיקים, בניגוד להוראות סעיף 55א4(ג)(4);

(6) בעל רישיון תמרוקים או נציג אחראי שלא הודיעו למנהל על שינוי בפרטי הנציג האחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א7;

(7) בעל רישיון תמרוקים שלא הודיע למנהל על סיום כהונתו של נציג אחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א8(א);

(8) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף 55א10;

(9) בעל רישיון תמרוקים שלא מסר למנהל ב-1 לחודש מדי שישה חודשים דיווח על ייצור תמרוקים לייצוא, בניגוד להוראות סעיף 55א12(א)(3);

(10) בעל רישיון תמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א12(ב).

(ג2) 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 בלי שיש בידו רישיון תמרוקים תקף או בניגוד להוראות לפי פקודה זו או לתנאי הרישיון, בניגוד להוראות סעיף 55א1(א);

(2) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א5(א);

(3) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל או בלי שתוכן ההודעה עומד בהוראות שקבע שר הבריאות, בניגוד להוראות לפי סעיף 55א11;

(4) בעל רישיון תמרוקים שלא נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל או להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א12(א)(2);

(5) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(1);

(6) עוסק בתמרוקים שלא דיווח למנהל על האמצעים שנקט, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(2);

(7) מי שלא פעל בהתאם להוראות שנתן לו המנהל, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(3) או 55א14;

(8) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 55ג1(א), בניגוד להוראות הסעיף האמור.

(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 לתורפות 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(א)(2), או לא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, בניגוד להוראות סעיף 47א(א)(3);

(5) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק ג' לתוספת ~~רביעית א'~~ רביעית ד'.

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 424 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

(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:

(6) מפיץ תמרוקים שהפיץ תמרוק בלי שהתקיימו התנאים האמורים בסעיף 55א12א(א), בניגוד להוראות אותו סעיף.

(ג1) 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 או בעל רישיון תמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 55א2;

(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 55א4(ג)(1);

~~(3) יצרן או יבואן של תמרוק שלא דרש לקבל לידיו אחת לרבעון דיווח מאת הנציג האחראי ביחס לתמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א4(ג)(2);~~

~~(4) יצרן או יבואן של תמרוק שלא קיים אחת לשנה ביקורת על פעילות הנציג האחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א4(ג)(3);~~

~~(5) יצרן או יבואן של תמרוק שלא קבע נוהלי עבודה פנימיים שיסדירו את אופן העברת המידע בין הנציג האחראי ובינו ואת אופן הטיפול בתמרוקים מזיקים, בניגוד להוראות סעיף 55א4(ג)(4);~~

(6) ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או נציג אחראי שלא הודיעו למנהל על שינוי בפרטי הנציג האחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א7;

(7) ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא הודיע למנהל על סיום כהונתו של נציג אחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א8(א);

(8) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף ~~55א10~~ 55א10(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 55א10(ב)(1) עד (5), בניגוד להוראות סעיף 55א10(ב);

(9) ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא מסר למנהל ב-1 לחודש מדי שישה חודשים דיווח על ייצור תמרוקים לייצוא, בניגוד להוראות סעיף 55א12(א)(3);

(10) ~~בעל רישיון תמרוקים~~ מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א12(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 55א12ב;

(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 55א12ה(ד).

(ג2) 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 בלי שיש בידו רישיון תמרוקים תקף או בניגוד להוראות לפי פקודה זו או לתנאי הרישיון, בניגוד להוראות סעיף 55א1(א);

(2) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א5(א);

(3) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל ~~או בלי שתוכן ההודעה עומד בהוראות שקבע שר הבריאות~~, בניגוד להוראות לפי סעיף 55א11;

(4) ~~בעל רישיון תמרוקים~~ 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 55א12(א)(2);

(5) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(1);

~~(6) עוסק בתמרוקים שלא דיווח למנהל על האמצעים שנקט, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(2);~~

(7) מי שלא פעל בהתאם להוראות שנתן לו המנהל, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(3) או 55א14;

(8) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 55ג1(א), בניגוד להוראות הסעיף האמור.

60ה. (א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60ד (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).

הודעה על כוונת חיוב

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) בהודעה על כוונת חיוב יציין הממונה, בין השאר, את אלה:

(1) המעשה או המחדל (בפרק זה – המעשה), המהווה את ההפרה;

(2) סכום העיצום הכספי והתקופה לתשלומו;

(3) זכותו של המפר לטעון את טענותיו לפני הממונה לפי הוראות סעיף 60ו;

(4) הסמכות להוסיף על סכום העיצום הכספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת לפי הוראות סעיף 60ח, והמועד שממנו יראו הפרה כהפרה נמשכת לעניין הסעיף האמור.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 785 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60ה**

60ו. מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי הוראות סעיף 60ה רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה, בכתב או בעל פה, כפי שיורה 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.

זכות טיעון

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 786 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60ו**

60ז. (א) הממונה יחליט, לאחר ששקל את הטענות שנטענו לפי סעיף 60ו, אם להטיל על המפר עיצום כספי, ורשאי הוא להפחית את סכום העיצום הכספי לפי הוראות סעיף 60ט.

החלטת הממונה ודרישת תשלום

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 כספי המעודכן ואת התקופה לתשלומו;

(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 60ו בתוך התקופה האמורה באותו סעיף, יראו את ההודעה על כוונת חיוב, בתום אותה תקופה, כדרישת תשלום שנמסרה למפר במועד האמור.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 786 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60ז**

60ח. (א) בהפרה נמשכת ייווסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, החלק החמישים שלו לכל יום שבו נמשכת ההפרה.

הפרה נמשכת והפרה חוזרת

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) בהפרה חוזרת ייווסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, סכום השווה לעיצום הכספי כאמור; לעניין זה, "הפרה חוזרת" – הפרת הוראה מההוראות לפי חוק זה כאמור בסעיף 60ד, בתוך שנתיים מהפרה קודמת של אותה הוראה שבשלה הוטל על המפר עיצום כספי או שבשלה הורשע.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 786 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60ח**

60ט. המפר (א) הממונה אינו רשאי להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בסימן זה, אלא לפי הוראות סעיף קטן (ב).

סכומים מופחתים

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 786 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60ט**

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(ב) שר הבריאות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת ~~העבודה הרווחה והבריאות~~ הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע מקרים, נסיבות ושיקולים שבשלהם יהיה אפשר להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בסימן זה, ובשיעורים שיקבע.

60י. (א) העיצום הכספי יהיה לפי סכומו המעודכן ביום מסירת דרישת התשלום, ולגבי מפר שלא טען את טענותיו לפני הממונה כאמור בסעיף 60ו – ביום מסירת ההודעה על כוונת חיוב; הוגש ערעור לבית המשפט לפי סעיף 60כג, ועוכב תשלומו של העיצום הכספי בידי הממונה או בית המשפט – יהיה העיצום הכספי לפי סכומו המעודכן ביום ההחלטה בערעור.

סכום מעודכן של העיצום הכספי

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) סכומי העיצום הכספי הקבועים בסעיף 60ד 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).

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 787 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60י**

60יא. המפר ישלם את העיצום הכספי בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום כאמור בסעיף 60ז.

המועד לתשלום העיצום הכספי

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 787 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60יא**

60יב. לא שילם המפר עיצום כספי במועד, ייווספו על העיצום הכספי, לתקופת הפיגור, הפרשי הצמדה וריבית כהגדרתם בחוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א-1961 (בפרק זה – הפרשי הצמדה וריבית), עד לתשלומו.

הפרשי הצמדה וריבית

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 787 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60יב**

60יג. עיצום כספי ייגבה לאוצר המדינה, ועל גבייתו יחול חוק המרכז לגביית קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה-1995.

גבייה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 787 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60יג**

סימן ב': התראה מינהלית

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 787 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סימן ב'**

60יד. (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.

התראה מינהלית

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 787 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60יד**

60טו. (א) נמסרה למפר התראה מינהלית כאמור בסעיף 60יד, רשאי הוא לפנות לממונה בכתב, בתוך 30 ימים, בבקשה לבטל את ההתראה בשל כל אחד מטעמים אלה:

בקשה לביטול התראה מינהלית

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 788 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60טו**

60טז. (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.

הפרה נמשכת והפרה חוזרת לאחר התראה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 60ו ו-60ז, בשינויים המחויבים.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 788 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60טז**

סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 788 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סימן ג'**

60יז. 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'.

הודעה על האפשרות להגשת התחייבות ועירבון

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 788 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60יז**

60יח. (א) בכתב ההתחייבות יתחייב המפר להפסיק את הפרה ההוראה כאמור בסעיף 60יז ולהימנע מהפרה נוספת של אותה הוראה בתוך תקופה שיקבע הממונה, ושתחילתה ביום מסירת ההתחייבות, ובלבד שהתקופה האמורה לא תעלה על שנתיים (בסימן זה – תקופת ההתחייבות).

תנאי ההתחייבות וגובה העירבון

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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).

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 789 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60יח**

60יט. הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי סימן זה, בתוך 30 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור בסעיף 60יז, 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.

תוצאות הגשת כתב התחייבות ועירבון או אי-הגשתם

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 789 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60יט**

60כ. (א) הגיש המפר כתב התחייבות ועירבון לפי סימן זה והפר תנאי מתנאי ההתחייבות, כמפורט בפסקאות שלהלן, יחולו ההוראות המפורטות באותן פסקאות, לפי העניין:

הפרת התחייבות

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 לעניין 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 60יח(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 789 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60כ**

60כא. 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.

השבת עירבון

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 790 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60כא**

סימן ד': הוראות שונות

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 790 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סימן ד'**

60כב. 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.

עיצום כספי בשל הפרה לפי פקודה זו ולפי חוק אחר

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 790 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60כב**

60כג. (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.

ערעור

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 כספי 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 הערבון, לפי העניין, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלומו או הפקדתו עד יום החזרתו.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 790 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60כג**

60כד. (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:

פרסום

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(1) דבר הטלת העיצום הכספי, המצאת ההתראה המינהלית או הגשת כתב ההתחייבות והעירבון והנימוקים להחלטה;

(2) מהות ההפרה שבשלה הוטל העיצום הכספי, הומצאה ההתראה המינהלית או הוגש כתב ההתחייבות 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 ההפחתה;

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 790 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60כד**

60כה. (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.

שמירת אחריות פלילית

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 האישום 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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 791 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60כה**

פרק ח'3: סמכויות פיקוח

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 791 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת פרק ח'3**

60כו. (א) שר הבריאות יסמיך מבין עובדי משרדו מפקחים שיהיו נתונות להם הסמכויות לפי פקודה זו, כולן או חלקן.

הסמכת מפקחים

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 791 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60כו**

60כז. לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי פקודה זו, רשאי מפקח –

סמכויות פיקוח

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 ז'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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 792 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60כז**

60כח. מפקח לא יעשה שימוש בסמכויות הנתונות לו לפי פרק זה, אלא בעת מילוי תפקידו ובהתקיים שניים אלה:

חובת הזדהות

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 792 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 60כח**

פרק ט': שונות

61. שר הבריאות רשאי, בצו ברשומות –

שינוי תוספות והחלפתן   
(2א, 28 סייג)

(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;

(45ג) [תש"ם]

(3א) לשנות את תוספת רביעית א' ואת תוספת רביעית א'1;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(3ב) לעדכן את רשימת המדינות המוכרות שבתוספת רביעית ב', לפי המלצת המנהל ובשים לב להגנה על בריאות הציבור;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(4) לשנות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית ג' ואת תוספת רביעית ד'.

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 792 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת פסקה 61(4)**

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 63 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

(3א) לשנות את תוספת רביעית א';

(3ב) לעדכן את רשימת המדינות המוכרות שבתוספת רביעית ב', לפי המלצת המנהל ובשים לב להגנה על בריאות הציבור;

(4) לשנות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, את תוספת ~~רביעית א'~~ רביעית ג' ואת תוספת רביעית ד'.

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 425 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

(3א) לשנות את תוספת רביעית א' ואת תוספת רביעית א'1;

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(4) לשנות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת ~~העבודה הרווחה והבריאות~~ הבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית ג' ואת תוספת רביעית ד'.

62. שר הבריאות רשאי להתקין תקנות בדבר –

תקנות (47)

(1) הנוהל 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;

(תיקון מס' 7)

תשנ"ט-1998

(תיקון מס' 22) תשע"ב-2012

(5) טופס לבקשת רשיון של עוזר רוקח;

(6) הטיפול בסמי מרפא, ברעלים רפואיים או בכימיקלים מזיקים לבריאות השימוש בהם, ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם והחזקתם;

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(7) איסור או הגבלה של פרסומת לבתי מרקחת, לסמי מרפא או לחמרים האמורים להיות בעלי השפעה רפואית, בעלונים, בעתונים, ברדיו, בקולנוע ובכל דרכי פרסום אחרים וכן אופן פרסום תכשירים בלא מרשם הנמכרים שלא בידי רוקח או שלא בבית מרקחת;

(תיקון מס' 10) תשס"ב-2002

ת"ט תשס"ב-2002

(8) קביעת תנאים שלפיהם ייפתחו וינוהלו 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;

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(10) כל דבר אחר הטעון הסדר לפי פקודה זו.

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 42 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

(6) הטיפול בסמי מרפא, ~~ברעלים או בכימיקלים מזיקים~~ ברעלים רפואיים או בכימיקלים מזיקים לבריאות, השימוש בהם, ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם והחזקתם;

מיום 5.11.1998

**תיקון מס' 7**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1691](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1691.pdf) מיום 5.11.1998 בעמ' 19 ([ה"ח 2649](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2649.pdf))

(4) ~~תנאי הבחינות~~ בחינות לעוזרי רוקח;

מיום 14.2.2002

**תיקון מס' 10**

[ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1830.pdf) מיום 14.2.2002 בעמ' 139 ([ה"ח 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf))

**ת"ט תשס"ב-2002**

[ס"ח תשס"ב מס' 1858](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1858.pdf) מיום 17.7.2002 בעמ' 484

(7) איסור או הגבלה של פרסומת לבתי מרקחת, לסמי מרפא או לחמרים האמורים להיות בעלי השפעה רפואית, בעלונים, בעתונים, ברדיו, בקולנוע ובכל דרכי פרסום אחרים וכן אופן פרסום תכשירים בלא מרשם הנמכרים שלא בידי רוקח או שלא בבית מרקחת;

מיום 1.1.2013

**תיקון מס' 22**

[ס"ח תשע"ב מס' 2333](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2333.pdf) מיום 23.1.2012 עמ' 144 ([ה"ח 429](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-429.pdf))

(4) בחינות ~~לעוזרי~~ לרוקחים ולעוזרי רוקח;

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 792 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת פסקה 62(9א)**

62א. (א) בסעיף זה, "ארגון צדקה" – מוסד הפועל ללא כוונת רווח שאחת ממטרותיו היא הספקת תכשירים לנזקקים, בלא תמורה ובלא שיקולים מסחריים.

תחולה על ארגון צדקה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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 לשימושו האישי בלבד ובלא תמורה.

(ג) המנהל יפרסם באתר האינרטנט 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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 792 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 62א**

63. (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.

מחירים מרביים

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

(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 שקבעו.

(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 שנרקחו במיוחד על פי מרשם לפי סעיף 26 ואת סך התמורה המרבי או שיעור התמורה המרבי שיקבל הרוקח.

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(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).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ט) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי בתקופה שעד ליום כ"ג בטבת תש"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.

מיום 31.3.1993

**תיקון מס' 3**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1418.pdf) מיום 31.3.1993 בעמ' 105 ([ה"ח 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf), [ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

~~מחירים אחידים~~ מחירים מרביים

63. (א) לא יימכרו בבתי מרקחת תרופות, תרכיבים ונסיובים ~~במכירה קמעונית, אלא במחירים אחידים~~ במכירה קמעונית, במחירים העולים על המחירים המרביים כפי שקבעו היצרנים או היבואנים, הכל לפי הענין, במחירונים שאישר שר הבריאות או מי שהשר הסמיכו לכך; על גבי כל מחירון יצויין מספר האישור ויום הינתנו.

(ב) שר הבריאות או מי שהשר הסמיכו לכך רשאי, בכל עת, לבטל אישור מחירו המרבי של פריט שבמחירון, ומשעשה כן, יודיע על כך למי שניתן לו האישור לפי סעיף קטן (א) או לחליפו; ביטול האישור ייכנס לתקפו בתום שלושים ימים מהיום שבו נמסרה ההודעה כאמור אלא אם קבע השר או מי שהשר הסמיכו לכך תקופה ארוכה יותר לכניסתו לתוקף.

(ג) קביעת ~~מחירים אחידים~~ מחירים מרביים במחירונים, אישורם, שינוים וביטולם אינם טעונים פרסום ברשומות; אולם מי שניתנה לו הודעה על ביטול אישור כאמור בסעיף קטן (ב) יביא את דבר הביטול ומועד כניסתו לתוקף לידיעת כל רוקח אחראי של בית מרקחת בדרך שעליה הורה שר הבריאות או מי שהשר הסמיכו לכך, תוך עשרה ימים מהיום שבו נמסרה לו ההודעה על ביטול האישור.

(ד) רוקח אחראי של בית מרקחת ימציא לעיונו של כל דורש מחירונים מעודכנים של התרופות, התרכיבים והנסיובים הנמכרים בבית המרקחת.

~~(ה) שר הבריאות רשאי לקבוע בתקנות סוגי אנשים שמותר יהיה למכור להם תרופות, תרכיבים ונסיובים בהנחות מהמחיר האחיד, עד כדי שיעורים שנקבעו.~~

(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע בתקנות את דרך חישובם של מחירים ~~אחידים~~ לתרופות שנרקחו במיוחד על פי מרשם לפי סעיף 26 ואת סך גמול הטרחה של הרוקח או שיעורו.

(ז) העובר על הוראה מהוראות סעיף זה או תקנה על פיו, דינו – מאסר ששה חדשים.

(ח) בסעיף זה, "בית מרקחת" – למעט בית מרקחת שבבעלותם של מוסד רפואי או של בית חולים.

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 108 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**החלפת סעיף 63**

הנוסח הקודם:

~~63. (א) לא יימכרו בבתי מרקחת תרופות, תרכיבים ונסיובים במכירה קמעונית, במחירים העולים על המחירים המרביים כפי שקבעו היצרנים או היבואנים, הכל לפי הענין, במחירונים שאישר שר הבריאות או מי שהשר הסמיכו לכך; על גבי כל מחירון יצויין מספר האישור ויום הינתנו.~~

~~(ב) שר הבריאות או מי שהשר הסמיכו לכך רשאי, בכל עת, לבטל אישור מחירו המרבי של פריט שבמחירון, ומשעשה כן, יודיע על כך למי שניתן לו האישור לפי סעיף קטן (א) או לחליפו; ביטול האישור ייכנס לתקפו בתום שלושים ימים מהיום שבו נמסרה ההודעה כאמור אלא אם קבע השר או מי שהשר הסמיכו לכך תקופה ארוכה יותר לכניסתו לתוקף.~~

~~(ג) קביעת מחירים מרביים במחירונים, אישורם, שינוים וביטולם אינם טעונים פרסום ברשומות; אולם מי שניתנה לו הודעה על ביטול אישור כאמור בסעיף קטן (ב) יביא את דבר הביטול ומועד כניסתו לתוקף לידיעת כל רוקח אחראי של בית מרקחת בדרך שעליה הורה שר הבריאות או מי שהשר הסמיכו לכך, תוך עשרה ימים מהיום שבו נמסרה לו ההודעה על ביטול האישור.~~

~~(ד) רוקח אחראי של בית מרקחת ימציא לעיונו של כל דורש מחירונים מעודכנים של התרופות, התרכיבים והנסיובים הנמכרים בבית המרקחת.~~

~~(ה) (בוטל).~~

~~(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע בתקנות את דרך חישובם של מחירים לתרופות שנרקחו במיוחד על פי מרשם לפי סעיף 26 ואת סך גמול הטרחה של הרוקח או שיעורו.~~

~~(ז) העובר על הוראה מהוראות סעיף זה או תקנה על פיו, דינו – מאסר ששה חדשים.~~

~~(ח) בסעיף זה, "בית מרקחת" – למעט בית מרקחת שבבעלותם של מוסד רפואי או של בית חולים.~~

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 793 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

(ו) שר הבריאות ושר האוצר יקבעו את דרך חישובם של מחירים ~~לתרופות~~ לתכשירים שנרקחו 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) המוכר תכשיר במחיר הנוגד את הוראות סעיף זה, דינו – כפל הקנס האמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, תשל"ז-1977; עבירה לפי סעיף זה אינה טעונה הוכחת מחשבה פלילית או רשלנות.~~

64. (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.

הסדר תורנות בתי מרקחת בתחום רשות מקומית (47א) [תשל"ה]

(תיקון מס' 6)

תשנ"ו-1996

(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, ורשאית היא להורות לרשות המקומית לשנות סדרי התורנות אם הדבר מתחייב מהחלטתה בערר.

(ג1) החלטת ועדת הערר לפי הוראות סעיף זה נתונה לערעור לפני בית משפט לענינים מינהליים.

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

(ד) (בוטל).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ה) לענין סעיף זה, "בית מרקחת" – מקום המשמש לחלוקת סמי מרפא ורעלים רפואיים כמשמעותם בפקודה זו.

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(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.

(תיקון מס' 3)

תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 42 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

(ה) לענין סעיף זה, "בית מרקחת" – מקום המשמש לחלוקת סמי מרפא ~~ורעלים~~ ורעלים רפואיים כמשמעותם בפקודה זו.

מיום 31.3.1993

**תיקון מס' 3**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1418.pdf) מיום 31.3.1993 בעמ' 105 ([ה"ח 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf), [ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת סעיף קטן 64(ו)**

מיום 21.3.1996

**תיקון מס' 6**

[ס"ח תשנ"ו מס' 1585](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1585.pdf) מיום 21.3.1996 בעמ' 254 ([ה"ח 2501](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2501.pdf))

(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.

מיום 8.8.2005

**תיקון מס' 13**

[ס"ח תשס"ה מס' 2020](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2020.pdf) מיום 8.8.2005 בעמ' 743 ([ה"ח 77](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-77.pdf))

**הוספת סעיף קטן 64(ג1)**

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 793 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**ביטול סעיף קטן 64(ד)**

הנוסח הקודם:

~~(ד) בעל בית מרקחת שלא קיים תורנות שנקבעה לו לפי סעיף זה, דינו – מאסר ששה חדשים.~~

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(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 העבודה והרווחה~~ ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי להתקין תקנות לביצוע סעיף קטן זה.

65. לא ישתמש שר הבריאות בסמכויותיו לפי סעיפים 55, 61(1) ו-62(6) אלא לאחר התייעצות עם –

סייג לסמכויות

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(1) לגבי חמרים המשמשים לחקלאות – שר החקלאות, שר העבודה והרווחה[[5]](#footnote-5) והשר לאיכות הסביבה;

(2) לגבי חמרים המשמשים לתעשיה – שר התעשיה והמסחר[[6]](#footnote-6), שר העבודה והרווחה4 והשר לאיכות הסביבה.

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 41 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**החלפת סעיף 65**

הנוסח הקודם:

~~סייג לסמכויות שר הבריאות~~

~~65. לא ישתמש שר הבריאות בסמכויותיו לפי סעיפים 55, 61(1) ו-62(6) –~~

~~(1) לגבי חמרים המשמשים לחקלאות – אלא לאחר התייעצות עם שר החקלאות ושר העבודה והרווחה;~~

~~(2) לגבי חמרים המשמשים לתעשיה – אלא לאחר התייעצות עם שר התעשייה, המסחר והתיירות ושר העבודה והרווחה.~~

66. (א) שר הבריאות רשאי לקבוע בצו, באישור ועדת הבריאות של הכנסת –

אגרות (45ב) [תשכ"ד,

תשל"א]

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(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;

(36(5))

(5) אגרות בעד בדיקות, רישום תכשירים ומתן תעודות וחידושן לפי פקודה זו והתקנות שלפיה;

(6) אגרה בעד היתר רעלים רפואיים או חידושו;

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(7) אגרות בעד עריכת בחינות וביצוען לפי סעיפים 3, 4 ו-62(4).

(תיקון מס' 7)

תשנ"ט-1998

(תיקון מס' 22) תשע"ב-2012

(א1) (1) מבקש רישיון תמרוקים או חידושו, או מי שמגיש בקשות ומוסר הודעות לעניין תמרוקים, ישלם אגרות כמפורט בתוספת רביעית ה';

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(2) שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע בתוספת רביעית ה' אגרות בעד שירות הניתן לפי פקודה זו והוראות לעדכונן וכן לשנות את סכומי האגרות;

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(3) סכומי האגרות הנקובים בתוספת רביעית ה' יעודכנו ב-1 בינואר בכל שנה (בסעיף קטן זה – יום העדכון), בהתאם לשיעור שינוי המדד החדש הידוע באותו מועד לעומת המדד הבסיסי; סכומי האגרות לאחר עדכונם יפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות; לעניין זה –

"המדד" – מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה;

"המדד הבסיסי" – המדד שפורסם לאחרונה לפני יום העדכון הקודם;

"המדד החדש" – המדד שפורסם לאחרונה לפני יום העדכון;

(4) סכומי האגרות בתוספת רביעית ה' יעוגלו בהתאם לחוק עיגול סכומים, התשמ"ו-1985, ואולם סכום הנקוב באגורות או בחלק מאגורה יעוגל לאגורה הקרובה.

(ב) הוענק לאדם רשיון של רוקח או של עוזר-רוקח, ובתכוף לפני כן היו לו רשיון זמני או רשיונות זמנים רצופים של רוקח או של עוזר-רוקח, ינוכו מאגרת הרשיון האגרות ששולמו בעד הרשיונות הזמניים.

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 42 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

(6) אגרה בעד היתר ~~רעלים~~ רעלים רפואיים או חידושו;

מיום 5.11.1998

**תיקון מס' 7**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1691](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1691.pdf) מיום 5.11.1998 בעמ' 19 ([ה"ח 2649](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2649.pdf))

**הוספת פסקה 66(א)(7)**

מיום 1.1.2013

**תיקון מס' 22**

[ס"ח תשע"ב מס' 2333](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2333.pdf) מיום 23.1.2012 עמ' 144 ([ה"ח 429](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-429.pdf))

(7) אגרות בעד עריכת בחינות וביצוען לפי ~~סעיפים 4~~ סעיפים 3, 4 ו-62(4).

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 63 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת סעיף קטן 66(א1)**

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(א) שר הבריאות רשאי לקבוע בצו, באישור ~~ועדת העבודה והרווחה~~ ועדת הבריאות של הכנסת –

(א1) (1) מבקש רישיון תמרוקים או חידושו, או מי שמגיש בקשות ומוסר הודעות לעניין תמרוקים, ישלם אגרות כמפורט בתוספת רביעית ה';

(2) שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת ~~עבודה הרווחה והבריאות~~ הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע בתוספת רביעית ה' אגרות בעד שירות הניתן לפי פקודה זו והוראות לעדכונן וכן לשנות את סכומי האגרות;

66א. המנהל, או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיך לכך ומתקיים בו התנאי האמור בסעיף 60כו(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.

סמכות לדרוש מידע

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 108 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת סעיף 66א**

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 793 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**החלפת סעיף 66א**

הנוסח הקודם:

~~מסירת ידיעות~~

~~66א. (א) לשם ביצוע הוראות פקודה זו, או אם התעורר חשד לעבירה על הוראותיה, רשאי המנהל לדרוש ממוסד בריאות כל ידיעה וכן העתק של כל מסמך הנוגעים לייצור, לשיווק ולשימוש בתכשיר.~~

~~(ב) לשם ביצוע הוראות סעיף 63, או אם התעורר חשד לעבירה על הוראותיו של פרק זה, רשאי המנהל לדרוש ממוסד מוכר או מבית מסחר לתרופות כל ידיעה וכן העתק של כל מסמך הנוגעים לשיווק תכשיר רפואי, לרבות מחיר רכישתו ומחיר מכירתו, וכן רשאי הוא לדרוש דין וחשבון, חשבון, או תעודה הנוגעים לשיווק תכשירים רפואיים והשימוש בהם.~~

~~(ג) העובר על הוראה שניתנה על ידי המנהל לפי סעיף זה - דינו כפל הקנס האמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, תשל"ז-1977.~~

67. שר הבריאות ממונה על ביצוע פקודה זו והוא רשאי להתקין תקנות בכל הנוגע לביצועה.

ביצוע ותקנות

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 41 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**הוספת סעיף 67**

68. (א) בסעיף זה –

תחולה על המדינה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

"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:

(תיקון מס' 30) תשע"ח-2018

(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.

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

(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.

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 793 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת סעיף 68**

מיום 12.3.2018

**תיקון מס' 30**

[ס"ח תשע"ח מס' 2701](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2701.pdf) מיום 12.3.2018 עמ' 252 ([ה"ח 1169](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1169.pdf))

"מצב חירום" – אחד מאלה:

(1) ~~אירוע אסון המוני~~ 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;

מיום 9.2.2023

**תיקון מס' 33**

[ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/law_html/law14/law-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf))

(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 ~~העבודה הרווחה והבריאות~~ הבריאות של הכנסת.

תוספת ראשונה

צו תשנ"ד-1993

צו תשנ"ח-1998

צו תשס"ד-2003

צו תשס"ו-2006

(סעיפים 1 ו-61(1))

אצטאלדהיד (1) Acetaldehydum

חומצת חומץ; (2) Aceticum, Acidum;

למעט: Exempta sunt:

1. חומצת חומץ מהולה עד 6% 1. Aceticum, Acidum, dilutum ad 6%

אצטון (3) Acetonum

חומצות ראה תחת שמותיהן (4) Acida vide sub suis nominibus

תמצית האקוניט (5) Aconiti, Extractum

אקוניט, עלים, שורש, משרה ומוצריהם (6) Aconiti, Folia, Radix, Tinctura et Preaparata

אקוניטין ומלחיו (7) Aconitinum et Sales

דמומית אביבית (אדונית ורנאליס) (8) Adonis Vernalis

תמצית הדמומית האביבית (אדוניס (9) Adonis Vernalis, Extracta;

ורנאליס);

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מעורבים עד 0.5%, עד 300 סמ"ק 1. Praeparata mixta ad 0.5% ad 300 ml praeparat

של המוצרים

אדרנאלין ומלחיו; (10) Adrenalinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. תמיסות לשמוש חיצוני עד 0.1%, 1. Solutiones pro usu externo ad 0.1 % ad 10 ml

עד 10 סמ"ק של התמיסות solutiones

אדרנו-קורטיקו-טרופיק-הורמון (11) Adreno-Cortico-Tropic-Hormonum (A.C.T.H.)

אתר; (12) Aether;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לצורכי נקוי 1. Praeparata ad rem purificandi

2. תמיסת כהל באתר 2. Spiritus aetheris

אתר להרדמה; (13) Aether Anaestheticus;

למעט: Exempta sunt:

ראה אתר vide Aether

אתר איזופרופילי או איזופרופיל אתר (14) Aether Isopropylis vel Isopropylaether

אתילן-ברומיד ראה אתילן דיברומיד (15) Aethylenis Bromidum vide Aetylenis

Dibromidum

אתילן-כלוריד ראה אתילן דיכלוריד (16) Aethylenis Chloridum vide Aethylenis

Dichloridum

אתילן דיברומיד או דיברומו-אתאן (17) Aethylenis Dibromidum vel

Dibromoaethanum

אתילן דיכלוריד או דיכלורו-אתאן (18) Aethylenis Dichloridum vel

Dichloro-Aethanum

אתילן גליקול (19) Aethylenis Glycolum

תחמוצת האתילן (20) Aethylenis Oxydum

אתיל-מורפין ומלחיו במוצרים מוצקים (21) Aethylis Moephinum et Sales in Praeparatis

עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5%; Solidis ad 0.1g pro dose etin Solutionibus ad 2.5%;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים עד 0.02 למנה, עד 0.2 גרם בסה"כ 1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto

2. תמיסות עד 0.25% עד 200 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 0.25%, ad 200 ml solutiones

3. תמיסות מעל 0.25% ועד 1%, עד 25 סמ"ק 3. Solutiones plus quam 0.25% ad 1%, ad 25ml solutiones

של התמיסות.

חומצה אגאריצינית (22) Agaricinum, Acidum

אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם (23) Alcaloida et Sales et Derivata

כל הרעילים, ראה גם תחת שמותיהם omnia toxica, vide etiam sub suis nominibus

אלדרין; (24) Aldrinum;

למעט: Exempta sunt:

1. אבקות עד 4%, עד 500 גרם 1. Pulveres ad 4%, ad 500g

אליל כלוריד (25) Allylis Chloridum

אלואין; (26) Aloinum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים משלשלים עם אלואין עד 50 מנות 1. Praeparata laxativa cum Aloino ad doses 50

אמתוקאין ראה טטראקאין (27) Amethocainum vide Tetracainum

אמיטריפטילין ותולדותיו (28) Amitryptylinum et Derivata

אמוניה; (29) Ammonia;

למעט: Exempta sunt:

1. תמיסת אמוניה מהולה עד 250 סמ"ק 1. Liquor Ammoniae dilutus ad 250 ml

2. תמיסת אמוניה מרוכזת עד 250 סמ"ק 2. Liquor Ammoniae fortis ad 250 ml

3. מוצרים לצרכי נקוי 3. Praeparata ad rem purificandi

אמוניה תרכובות רבעוניות כחומר גלם (30) Ammoniae Compositiones Quadrivalentes in

Substantia

אמפטאמין ומלחיו ותולדותיו (31) Amphetaminum et Sales et Derivata

כהל אמילי (32) Amylalcoholum

אמילן הידראס או כהל אמילי, טרציארי (33) Amyleni Hydras vel Amyl Alcohol, Tertiar

אמיל ניטריט (34) Amylis Nitris

אמיטאל ראה חומצה בארביטורית (35) Amytalum vide Barbituricum, Acidum

אנטיביוטיקה, ראה גם תחת שמותיהם (36) Antibiotica, vide etiam sub suis nominibus

אנטיהיסטאמינים, ראה גם תחת שמותיהם; (37) Antihistaminica, vide etiam sib suis nominibus;

למעט: Exempta sunt:

1. כלורפניראמין מאלאט בתוך: 1. Chlorpheniramini maleatum in:

א. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי a. Praeparata composita solida per os ad 0.002g pro dose,

עד 0.002 גרם למנה, עד 0.05 גרם בסה"כ ad 0.05g in toto

ב. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.4%, עד b. Praeparata composita liquida ad 0.4%, ad 10ml

10 סמ"ק של המוצרים praeparata

ג. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.04%, עד c. Praeparata composita liquida ad 0.04%, ad 150ml

150 סמ"ק של המוצרים praeparata

2. טבליות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים 2. Compressi contra Nauseam Navigantium cum

עד 10 מנות Antihistaminicis ad doses 10

3. דיפנהידראמין הידרוכלוריד בתוך: 3. Diphenhydramini Hydrochloricum in:

א. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד a. Praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150ml

150 סמ"ק של המוצרים praeparata

ב. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי b. Praeparata composita solida per os ad 0.05g

עד 0.05 גרם למנה, עד 0.5 גרם בסה"כ pro dose, ad 0.5g in toto

4. פניראמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים 4. Pheniramini maleatum in praeparata composita

עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים liquida ad 0.2%, ad 150ml praeparata

5. מוצרים לעור עד 2% 5. Praeparata pro derma ad 2%

6. מוצרים לאף ועיניים עד 1%, עד 15 סמ"ק 6. Praeparata pro naso et oculis ad 1%, ad 15ml praeparata

של המוצרים

7. מהילות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים 7. Suppositoria contra Nauseam Navigantium cum

עד 6 מנות Antihistaminicis ad doses 6

8. מתאפירילן הידרוכלוריד בתוך מוצרים מוצקים 8. Methapyrileni hydrochloricum in praeparata composita

מורכבים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, solida per os ad 0.025g pro dose, ad 0.25g in toto

עד 0.25 גרם בסה"כ

9. פירילאמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים 9. Pyrilamini maleatum in praeparata composita

מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של liquida ad 0.2%, ad 150ml praeparata

המוצרים

מלחי האנטימון ותרכובותיו האורגניות (38) Antimonii, Sales et Compositiones Organicae

אראמיט או 2-(פארה-בוטיל-פנוכסי- (39) Aramite vel 2-(p-Tertiar-butyl-phenoxy)-

שלישוני)-איזופרופיל-2-כלורואתיל סולפיט isopropyl-2-chloroaethylis sulfis

מלחי הכסף ותרכובותיו האורגניות; (40) Argenti, Sales et Compositiones Organicae;

למעט: Exempta sunt:

1. טבליות אצטאט הכסף עד 0.006 גרם למנה, 1. Compressi Argenti Acetatis ad 0.006g pro dose,

עד 0.3 גרם בסה"כ ad 0.3g in toto

2. תמיסת כסף חנקני עד 1%, עד 10 סמ"ק 2. Solutio Argenti Nitratis ad 1%, ad 10ml solutiones

של התמיסות

3. תמיסת כסף חלבני עד 2%, עד 10 סמ"ק 3. Solutio Argenti Proteinatis ad 2%, ad 10ml solutiones

של התמיסות

4. תמיסת כסף חלבוני רפה עד 5%, עד 4. Solutio Argenti Proteinatis mitis ad 5%, ad 10ml

10 סמ"ק של התמיסות solutiones

5. עפרונות כסף חנקני 5. Styli Argenti Nitratis

6. עפרונות כסף פיקראטי 6. Styli Argenti Picratis

ארסן ותירכובותיו האורגניים (41) Arsenum et Compositiones Organicae et

והאי-אורגניים Inorganicae

אטרופין ומלחיו ותולדותיו; (42) Atropinum et Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. טבליות מורכבות המכילות למנה: 1. Praeparata composita pro dose:

אטרופין סולפאט 0.000025 גרם עם דיפנוכסילאט Atropini sulphas 0.000025g cum Diphenoxylat.

הידרוכלוריד 0.0025 גרם עד 24 מנות hydrochlor. 0.0025g ad doses 24

בארביטאל ראה חומצה בארביטורית (43) Barbitalum vide Barbituricum, Acidum

חומצה בארביטורית ומלחיה ותולדותיה (44) Barbituricum, Acidum et Sales et Derivata;

כגון: Exempla:

אמיטאל Amytalum

בארביטאל (או בארביטון) Barbitalum (vel Barbitonum)

פנטובארביטאל (או פנטובארביטון) Pentobarbital (vel Pentobarbitonum)

פנובארביטאל (או פנובארביטון) Phenobarbitalum (vel Phenobarbitonum)

סקובארביטאל; secobarbitalum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם 1. Praeparata solida composita per os cum Amidopyrini

אמידופירין (0.2 גרם-0.3 גרם) ובארביטאל (0.2g-0.3g) et Barbitali ad 0.15g, ad doses 6

עד 0.15 גרם עד 6 מנות

2. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם 2. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis

בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד ad 0.03g pro dose, ad 0.3g in toto

0.3 גרם בסה"כ

3. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם 3. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis

בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 1.5 גרם בסה"כ ad 0.03g pro dose, ad 1.5g in toto

4. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם מתיל- 4. Praeparata solida per os cum Methyl-pheno-barbitono

פנובארביטון עד 0.06 גרם למנה, עד 15 מנות ad 0.06g pro dose, ad doses 15

5. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם פנובארביטאל 5. Praeparata solida per os cum Phenobarbitalo ad 0.015g

עד 0.015 גרם למנה, עד 15 מנות pro dose, ad doses 15

6. תמיסות עד 0.4%, עד 100 סמ"ק של התמיסות 6. Solutiones ad 0.4%, ad 100ml solutiones

7. פתיחות עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ 7. Suppositoria ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto

מלחי באריום; (45) Barii, Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. באריום גפריתי 1. Barii sulfas

2. באריום סולפיד במוצרים מורידי שערות עד 2. Barii sulfidum in depilatoria ad 10% ad 200g

200 גרם של המוצרים depilatoria

יפהפיה (בלאדונה), עשב, עלים, שורשים (46) Belladonnae, Herba, Folia, Radix et

ומשרה; Tinctura;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לשמוש חיצוני עד 1.5%, עד 100 גרם 1. Praeparata pro usu externo ad 1.5%, ad 100g

2. תערובות עשבים נגד קצרת 2. Species Antiasthmaticae

תמצית היפהפיה (בלאדונה); (47) Belladonnae, Extractum;

למעט: Exempta sunt:

1. איספלניות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ 1. Emplastra ad 25%, ad 10g in toto emplastra

של האיספלניות

2. מוצרים משלשלים עד 0.02 גרם למנה, עד 2. Praeparata laxativa ad 0.02g pro dose, ad 0.4g

0.4 גרם בסה"כ in toto

3. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.035 גרם 3. Praeparata solida per os ad 0.035g pro dose, ad

למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ 0.35g in toto

4. פתיחות עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ 4. Suppositoria ad 0.035g pro dose, ad 0.35g in toto

5. משחות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של המשחות 5. Unguenta ad 25%, ad 10g in toto unguenta

בנזן חד כלורי או כלורובנזן (48) Benzeni Monochloridum vel Chlorobenzenum

בנזן או בנזול (49) Benzenum vel Benzolum

בנזן חנקני או תרכובות חנקניות של בנזן (50) Benzenum Nitrogenatum vel “Nitrated

Benzene Compounds”

ברומופורם; (51) Bromoformium;

למעט: Exempta sunt:

1. תמיסות עד 0.5% 1. Solutiones ad 0.5%

ברום (52) Bromum

ברוצין ומלחיו (53) Brucinum et Sales

בופוטנין (54) Bufoteninum

כהל בוטילי (ראשוני) (55) Butyl-Alcoholum (Primar)

כהל בוטילי (שלישוני) (56) Butyl-Alcoholum (Tertiar)

בוטיל-כלוראל הידראס (57) Butyl-Chloralis Hydras

פארא-בוטיל-פנול (שלישוני) (58) p-Butyl-Phenolum (Tertiar)

בוטיל אצטאט (59) Butylis Acetas

תחמוצת הקאדמיום (60) Cadmii Oxydum

קאדמיום ומלחיו; (61) Cadmium et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. סולפיד הקאדמיום בתחלבים לשמוש חיצוני 1. Cadmii sulfidum in emulsione pro usu externo

עד 1%, עד 100 גרם של התחליבים ad 1%, ad 100g emulsiones

קאפיין ומלחיו ותולדותיו; (62) Caffeinum et Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.05 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.05g pro dose,

למנה, עד 1 גרם ad 1g in toto

קאלאבאר ומוצריו (63) Calabar et Praeparata

קאלציפרול כחומר גלם (64) Calciferolum in Substantia

פלואוריד הסידן (65) Calch Fluoridum

קאלומל או כספית חד כלורית (66) Calomel vel Hydrargyri Subchloridum

קאנתארידין ומלחיו ותולדותיו (67) Cantharidinum et Sales et Derivata

זבוב ספרדי (קאנתאריס); (68) Cantharis;

למעט: Exempta sunt:

1. אספלניות זבוב ספרדי (קאנתאריס) עד 40%, 1. Emplastra Cantharidis ad 40%, ad 80g emplastra

עד 80 גרם של האספלניות

2. משרת זבוב ספרדי (קאנתאריס) בבלילות לשמוש 2. Tinctura Cantharidis in mixturis pro usu externo

חיצוני עד 10%, עד 100 סמ"ק של הבלילות ad 10%, ad 100ml mixturas

קארבאכול (69) Carbacholum

קארבאמאטים, ראה גם לפי שמותיהם; (70) Carbamates, vide etiam sub suis nominibus;

למעט: Exempta sunt:

מוצרים משמידי מזיקים עד 1%, כגון: סוין Praeparata Pesticida ad 1%, e.g. Sevin

חומצת קרבול או פנול; (71) Carbolicum, Acidum vel Phenolum;

למעט: Exempta sunt:

1. מי קרבול עד 2% 1. Aqua Carbolisata ad 2%

2. גליצרול עם חומצת קרבול עד 5%, עד 10 גרם 2. Mixturae Glycerolum cum Acido Carbolico ad 5%,

Ad 10g mixturas

3. תמיסות עד 0.5% למטרות שימור 3. Solutiones ad 0.5% ad rem conservandas

פחמן גפריתי (72) Carbonei Disulphidum

פחמן ארבע כלורי; (73) Carbonei Tetrachloridum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לשימוש חיצוני 1. Praeparata pro usu externo

כלוראל אמיד או כלוראל פורמאמיד (74) Chloralis Amidum vel Chloralis Formamidum

כלוראל פורמאמיד או כלוראל אמיד (75) Chloralis Formamidum vel Chloralis Amidum

כלוראל הידראט; (76) Chloralis Hydras;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מעורבים נוזליים לשמוש פנימי עד 1%, 1. Praeparata mixta liquida per os ad 1%, ad 100ml

עד 100 סמ"ק של המוצרים praeparata

2. מוצרים לשמוש חיצוני לשערות עד 5%, עד 2. Praeparata pro usu externo pro capillis ad 5%,

100 סמ"ק של המוצרים ad 100ml praeparata

כלוראלוזה (77) Chloralosum

כלוראמפניקול (78) Chloramphenicolum

כלוראניל ראה ארבע כלורו בנזוקוינון (79) Chloranilum vide

Tetrachloro-Benzoquinonum

כלורדאן; (80) Chlordanum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 2%, עד 500 גרם 1. Praeparata ad 2%, ad 500g

כלורדיאזפוכסיד ותולדותיו (81) Chlordiazepoxydum et Derivata

כלורדימפורם (81א) Chloredimeform

[תש"ם]

כלורטון או כלורובוטאנול; (82) Chloretonum vel Chlorobutanolum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.3 גרם למנה, 1. Praeparata solida per os ad 0.3g pro dose,

עד 3 גרם בסה"כ ad 3g in toto

2. תמיסות עד 0.5% 2. Solutiones ad 0.5%

3. פתילות עד 1 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ 3. Suppositoria ad 1g pro dose, ad 5g in toto

כלור (83) Chlorinum

כלורובנזיל (84) Chlorobenzylas

כלורובוטאנול ראה כלורטון (85) Chlorobutanolum vide Chloretonum

פארה-כלורו-קרזול ראה קרזול פארה כלורי (86) p-Chloro-Cresolum vide

Cresoli-p-Chloridum

כלורופורם; (87) Chloroformium;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לשמוש חיצוני עד 30%, עד 100 גרם 1. Praeparata pro usu externo ad 30%,

של המוצרים ad 100g praeparata

2. תמיסות עד 0.5%, עד 150 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 0.5%, ad 150ml solutiones

3. תמיסות עד 1.5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות 3. Solutiones ad 1.5%, ad 10ml solutiones

כלורו-פניל-דימתיל-אוראה (88) Chloro-Phenyl-Dimethyl-Urea

חומצה כלורוסולפונית (89) Chlorosulfonicum, Acidum

כרום אלומן (90) Chromii, Alumen

כרום פיגמנטים (91) Chromii, Pigmenta

תלת תחמוצת הכרום (92) Chromii Trioxydum

מלחי הקובאלט (93) Cobalti, Sales

תחמוצת הקובאלט (94) Cobalti Oxydum

קוקאין ומלחיו במוצרים (95) Cocainum et Sales in Praeparatis

עד 0.1% מחושב לקוקאין בסיס ad 0.1% Cocaini basis

סהרון הודי (קוקולוס) (96) Cocculus

קודאין ומלחיו במוצרים מוצקים (97) Codeinum et Sales in Praeparatis Solidis

עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5%; ad 0.1g pro dose et in Solutionibus ad 2.5%;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם למנה, 1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto

עד 0.2 גרם בסה"כ

2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 0.25%, ad 200ml solutiones

תמצית הסתוונית (קולכיקום) (98) Colchici, Extractum

קולכיצין ומלחיו (99) Colchicinum et Sales

סתוונית (קולכיקום) (100) Colchicum

קולוצינתין ומלחיו (101) Colocynthinum et Sales

פקועה (קולוצינית); (102) Colocynthis;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים משלשלים 1. Praeparata laxativa

קוניין ומלחיו (103) Coninum et Sales

רוש עקוד (קוניום) (104) Conium

זיוונית (קונוואלאריה מייליס), עלים, (105) Convallaria, Majalis, Folia, Herba,

עשב, משרה ותמציות Tinctura et Extracta;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מעורבים נוזליים עם תמציות עד 1%, 1. Praeparata liquida mixta cum extracta ad 1%,

עד 300 סמ"ק של המוצרים ad 300ml praeparata

קורטיזון ותולדותיו (106) Cortisonum et Derivata

קוטארנין ומלחיו (107) Cotarninum et Sales

קראוזוט; (108) Creosotum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 3% עד 200 גרם של המוצרים 1. Praeparata ad 3%, ad 200g praeparata

קרזול-פארה-כלורי; (109) Cresoli-p-Chloridum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 0.2% 1. Praeparata ad 0.2%

תמיסת קרזול בסבון או ליזול (110) Cresoli, Liquor, Saponatus vel Lysolum

קרזול ותולדותיו; (111) Cresolum et Derivata;

יוצאים מן הכלל: Exceptiones sunt:

1. תמיסת קרזול בסבון 1. Liquor Cresoli saponatus

2. פארה-כלורו קרזול 2. Cresoli-p-chloridum

מטא-קרזול או כסילנול (112) m-Cresolum vel Xylenolum

שמן קרוטון (113) Crotonis, Oleum

קריאוליט ראה נתרן פלואורו-אלומינאט (114) Cryolite vide Natrii Fluoro-Aluminas

מלחי הנחושת; (115) Cupri, Sales

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים נגד כנים 1. Praeparata contra Pediculos

2. תמיסת נחושת-אבץ 2. Solutio Cupro-Zinci

3. תמיסת פלינג 3. Solutio Fehlingi

4. מתוקים כלליים (טוניקה) עם מלחי נחושת 4. Tonica cum Cupro salibus

נחושת גופרתית (116) Cupri Sulphas

קורארה, אלקאלואידים ומלחיהם (117) Curare, Alcaloida et Sales et Derivata

ותולדותיהם

חומצה ציאנית, ראה חומצה הידרוציאנית (118) Cyanicum, Acidum vide Hydrocyanicum,

Acidum

ציקלוהכסאנול או הכסאלין (119) Cyclohexanolum vel Hexalinum

טיפות דווילה ראה מורפין ומלחיו (120) Davilla, Guttae vide Morphinum et Sales

במוצרים עד 0.2% in Praeparatis ad 0.2%

ד.ד.ט. ראה דיקופאן (121) D.D.T. vide Dicophanum

ד.ד.ו.פ. או דימתיל-דיכלורוויניל-פוספט; (122) D.D.V.P. vel Dimethyl-Dichlorovinylis-

Phosphas;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 0.5% 1. Praeparata ad 0.5%

דריס; (123) Derris;

למעט: Exempta sunt:

1. אבקות עד 2%, עד 500 גרם 1. Pulveres ad 2%, ad 500g

דיאזפאם ותולדותיו (124) Diazepam et Derivata

דיאזינון או דיאתיל-2-איזופרופיל- (125) Diazinonum vel Diethyl-2-Isopropyl-

פירימידול-תיופוספאט Pyrimidol Thiophosphas

דיברומוכלורופרופן (125א) Dobromochloropropane

[תש"ם]

דיברומו מתאן או מתילן ברומיד (126) Dibromo-Methanum vel Methylenis

Bromidum

אורטו-דיכלורו-בנזן (127) o-Dichloro-Benzenum

פארא-דיכלורו-בנזן; (128) p-Dichloro-Benzenum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים 1.Praeparata

דיכלורו-דיפניל-מתיל-אוראה (129) Dichloro-Diphenyl-Methyl-Urea

דיכלורו-נפתו-קוינון (130) Dichloro-Naphto-Quinonum

2, 4 – דיכלורו-פנוכסי, חומצה אצטית (131) 2, 4-Dichloro-Phenoxy-Aceticum, Acidum

ומלחיה, כחומרי גלם et Sales, in Substantia

דיקופאן או ד.ד.ט.; (132) Dicophanum vel D.D.T.;

למעט: Exempta sunt:

1. אבקות עד 10% 1. Pulveres ad 10%

2. תמיסות עד 5% 2. Solutiones ad 5%

דיקומארול (133) Dicumarolum

די-אלדרין; (134) Di-Eldrinum;

למעט: Exempta sunt:

1. אבקות עד 1%, עד 500 גרם 1. Pulveres ad 1%, ad 500g

אצבעונית (דיגיטליס); עלים ומוצריהם (135) Digitalis, Folia et Praeparata

אצבעונית (דיגיטאליס), גלוקוזידה; (136) Digitalis, Glycosida;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.0004 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.0004g pro dose,

למנה, עד 0.01 גרם בסה"כ ad 0/01g in toto

די-איזופרופיל-פלואורו-פוספט (137) Di-Isopropyl-Fluoro-Phosphas

דימתילאן או 3-מתיל-5-פיראזולון- (138) Dimethylanum vel 3-Methyl-5-Pyrazolon-

דימתיל קארבאמאט; Dimethyl Carbamas;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 0.1% 1. Praeparata ad 0.1%

דימתיל-דיכלורו-ויניל פוספאט (139) Dimethyl-Dichlorovinylis Phosphas vide

ראה ד.ד.ו.פ. D.D.V.P.

דימתיל סולפאט (140) Dimethyl Sulphas

אוכסי-אוכסי-דימתיל-אוכסי-2, 4, 5- (141) O-O-Dimethyl-O-2,4,5-Trichlorophenyl-

תלת כלורו-פניל-פוספור-תיואט ראה רונל Phosphor-Thioas vide Ronnel

דימתיל טריפטאנין (142) Dimethyl-Tryptaninum

אורתו-ידנטרו-(שניוני)-בוטיל-פנול (143) o-Dinitro-(sec)-Buthylis Phenolum

דיניטרו-קאפריל-קרוטונאט או 6,4- (144) Dinitro-Capryl-Crotonas vel 4,6-Dinitro-

דיניטרו-2-(2-קאפריל)-פניל-קרוטונאט 2-(2-capryl)-Phenyl-Crotonas

אורתו-דיניטרו-קרזול (145) o-Dinitro-Cresolum

דיפנאוכסילאט הידרוכלוריד עד 0.0025 (146) Diphenoxylatum Hydrochloricum ad

גרם למנה עם אטרופין סולפאט 0.00025 0.0025g pro dose cum Atropino Sulphas

גרם למנה, במוצרים מורכבים 0.00025g pro dose, in Praeparatis Compositis

דיפטרכס או טריכלורופון; (147) Dipterex vel Trichlorofon;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 1% 1. Praeparata ad 1%

אמטין ותולדותיו ומלחיו (148) Emetinum et Derivata et Sales

אנדרין (149) Endrinum

שרביטן (אפדרה) (150) Ephedra

אפדרין ומלחיו; (151) Ephedrinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עם אפדרין 1. Praeparata solida per os cum Ephedrino et sales ad

ומלחיו עד 0.05 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ 0.05g pro dose, ad 0.3g in toto

2. מוצרים מוצקים מעורבים לשמוש פנימי עם אפדרין 2. Praeparata solida composita per os cum Ephedrino

ומלחיו עד 0.025 גרם למנה, עד 0.6 גרם בסה"כ et sales ad 0.025g pro dose, ad 0.6g in toto

3. תמיסות עד 2%, עד 15 סמ"ק לשמוש חיצוני 3. Solutiones ad 2%, ad 15ml pro usu externo

4. תמיסות עד 0.2%, עד 200 סמ"ק של התמיסות 4. Solutiones ad 0.2%, ad 200ml solut.

קרן השיפון (ארגוטה) ומוצריו (152) Ergota et Praeparata

קרן השיפון (ארגוטה) אלקאלואידים (153) Ergotae Alcaloida et Sales et Derivata;

ומלחיהם ותולדותיהם;

כגון: Exempla:

ארגומטרין Ergometrinum

ארגוטונין Ergotoninum

ארגוטוכסין וכו' Ergotoxinum etc.

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose,

למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ ad 0.025g in toto

תמציות קרן השיפון (הארגוטה); (154) Ergotae, Extracta

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.001 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose,

למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ ad 0.025g in toto

אריתריל ארבע-חנקני ראה ניטראטיס (155) Erythrilis Tetranitras vide Nitrates

אזרין ראה פיזוסטיגמין (156) Eserinum vide Physostigminum

ברזל – אמוניום אוכסאלאט (157) Ferri-Ammonii Oxalas

שרך זכרי (פיליכס מאס) ותמציותיו (158) Filix Mas et Extracta

חומצה פלואורית או חומצה (159) Fluoricum, Acidum vel Hydrofluoricum,

הידרופלואורית Acidum

פלואורידים; (160) Fluorida;

יוצא מן הכלל: Exceptio est:

פלואוריד הסידן Calcii fluoridum

למעט: Exempta sunt:

1. משחות שינים עם פלואורידים עד 0.4% פלואור 1. Pastae Dentifriciae cum Fluorida ad 0.4% Fluorum

חומצה פלואורוצטית ומלחיה ותולדותיה (161) Fluoroaceticum, Acidum et Sales

et Derivata

פלואורו-אלומינאטים (162) Fluoroaluminates

פלואורו-פוספטים (163) Fluoro-Phosphates

פורמאלדהיד; (164) Formaldehydum;

למעט: Exempta sunt:

1. אבקות עד 10%, עד 100 גרם של האבקות 1. Pulveres ad 10%, ad 100g pulveres

2. תמיסות עד 10%, עד 100 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 10%, ad 100ml solutiones

חומצת נמלים (165) Formicum, Acidum

פורפורול (166) Furfurolum

גלזמיום ומשרתו (167) Gelsemium et Tinctura

גליצריל תלת חנקני (168) Glycerilis Trinitras

גליקוזידים, כל הרעילים, (169) Glycosida, Omnia Toxica, vide etiam sub

ראה גם לפי שמותיהם suis nominibus

הארמאלין (170) Harmalinum

הארמין (171) Harminum

הפארין; (172) Heparinum;

למעט: Exempta sunt:

1. משחות עד 5000 יחידות לגרם 1. Unguenta ad 5000 U per gram

הכסאכלורו-ציקלוהכסאן או לינדאן; (173) Hexachloro-Cyclohexanum vel Lindane;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים נוזליים עד 0.5% לשימוש חיצוני 1. Praeparata liquida ad 0.5% pro uso externo

2. מוצרים מוצקים עד 1% לשימוש חיצוני 2. Praeparata solida ad 1% pro uso externo

הכסאלין או ציקלוהכסאנול (174) Hexalinum vel Cyclohexanolum

הכסילאן גליקול (175) Hexylenis Glycolum

הכסיל-רזורצינול (176) Hexylis Resorcinolum

הומאטרופין ומלחיו; (177) Homatropinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

הומאטרופין מתילברומיד בתוך: Homatropini methylbromidum in:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.002 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose,

למנה, עד 0.04 גרם סה"כ ad 0.04g in toto

2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.01%, עד 2. Praeparata mixta liquida ad 0.01%, ad

150 סמ"ק של המוצרים 150ml praeparata

הורמונים, ראה גם לפי שמותיהם (178) Hormona, vide etiam sub suis nominibus

כספית, תרכובות אורגניות משתנות (179) Hydragyri, Compositiones Organicae

Diureticae

מלחי כספית ותרכובותיה הורגניות; (180) Hydrargyri, Sales et Compositiones

Organicae;

יוצאים מן הכלל: Exceptiones sunt:

1. כספית חד כלורית או קאלומל 1. Hydrargyri subchloridum vel Calomel

2. סולפידים של הכספית 2. Hydrargyri sulphida

3. כספית, תרכובות אורגניות משתנות 3. Hydrargyri, compositiones organicae diureticae

למעט: Exempta sunt:

1. תרכובות אורגניות לחיטוי, מורכבות: 1. Antiseptica, Praeparata organica composita:

כגון: עם פנילמרקורוניטראט, פנילמרקורו- Exempla: cum Phenylmercuronitras,

אצטאט וכו' Phenylmercuro-acetas etc.

2. תרכובות אורגניות לצרכי שימור 2. Compositiones organicae ad rem conservandi

3. איספלניות 3. Emplastra

4. תרחיץ אבץ עם צינאבר עד 1%, עד 200 גרם 4. Lotio Zinci cum Cinnabare ad 1%, ad 200g lotiones

5. תמיסת מרקורוכרום עד 2%, עד 20 גרם 5. Solutio Mercurochromi ad 2%, ad 20g solutiones

של התמיסות

6. משחת כספית עד 12.5%, עד 150 גרם של המשחות 6. Unguentum Cinerei ad 12.5%, ad 150g unguenta

7. משחת כספית לבנה או משחת כספית 7. Unguentum Hydrargyri albi vel Ung. Hydrargyri

אמינוכלורית עד 10%, עד 50 גרם של המשחות aminochloridi ad 10%, ad 50g unguenta

8. משחת תחמוצת הכספית הצהובה עד 2%, 8. Unguentum Hydrargyri oxydati flavi ad 2%,

עד 50 גרם של המשחות ad 50g unguenta

כספית חד כלורית או קאלומל (181) Hydrargyri Subchloridum vel Calomel

סולפידים של הכספית (182) Hydrargyri Sulfida

הידראסטין ומלחיו (183) Hydrastinum

הידראסטיס (184) Hydrastis

הידראזין הידראט ומלחיו (185) Hydrazini Hydras et Sales

הדרוכינון (186) Hydrochinonum

חומצת מלח (187) Hydrochloricum, Acidum

הידרוקודון ומלחיו במוצרים עד 0.03% (188) Hydrocodonum et Sales in Praeparata

ad 0.03%

חומצה הידרוציאנית ומלחיה; (189) Hydrocyanicum, Acidum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. פרוציאניד האשלגן 1. Kalii Ferrocyanidum

2. פריציאניד האשלגן 2. Kalii Ferricyanidum

חומצה הידרופלואורית או (190) Hydrofluoricum, Acidum vel Fluoricum,

חומצה פלואורית Acidum

מי חמצן; (191) Hydrogenii Peroxydum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 9%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים 1. Praeparata ad 9%, ad 1000ml praeparata

2. מוצרים עד 15%, עד 50 סמ"ק של המוצרים 2. Praeparata ad 15%, ad 50ml praeparata

היוסצין ראה סקופולאמין (192) Hyoscinum vide Scopolaminum

היוסציאמין ומלחיו (193) Hyoscyaminum et Sales

תת-כלורידים; (194) Hypochlorites;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 3.5% כלור פעיל 1. Praeparata ad 3.5% Chlorinum Activum

אימיפראמין ותולדותיו (195) Imipraminum et Derivata

אינדאנדיון; (196) Indandionum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 0.5% 1. Praeparata ad 0.5%

איפקאקואנה ומוצריה; (197) Ipecacuanha et Praeparata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.4 גרם בסה"כ 1. Praeparata solida per os ad 0.4g in toto

2. אבקת דובר 2. Pulvis Doveri

3. סירופ איפקאקואנה לפי הפרמאקופיאה של 3. Syrupus Ipccacuanhae secundum U.S.

ארצות הברית עד 30 גרם Pharmacopeia ad 30g

כהל איזואמילי או איזובוטיל קארבינול (198) Isoamylalcoholum vel

Isobutyl-Carbinolum

איזובוטיל קארבינול או כהל איזואמילי (199) Isobutyl-Carbinolum vel

Isoamylalcoholum

איזופרופיל אתר (200) Isopropyl Aether

כהל איזופרופילי; (201) Isopropyl Alcoholum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 40%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים 1. Praeparata ad 40%, ad 1000ml praeparata

איזופרופיל כלורו-פניל קארבאמאט (202) Isopropyl Chlorophenyl Carbamas

איזופרופיל N-פניל קארבאמאט (203) Isopropyl N-Phenyl Carbamas

פילוקארפוס יאבוראנדי ומוצריו (204) Jaborandi, Pilocarpus et Praeparata

יאלאפה; (205) Jalapa;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים משלשלים 1. Praeparata laxativa

יודופורם (206) Jodoformium

יוד; (207) Jodum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לשמוש חיצוני עד 2.5%, עד 1. Praeparata pro usu externo ad 2.5%,

20 גרם של המוצרים ad 20g Praeparata

אשלגן ביכרומאט (208) Kalii Bichromas

אשלגן כרומאט (209) Kalii Chromas

אשלגן הידרוכסידי (210) Kalii Hydroxydum

אשלגן פרמאנגאנאט; (211) Kalii Permanganas;

למעט: Exempta sunt:

1. כחומר עד 50 גרם 1. In substantia ad 50g

אשלגן מתכת (212) Kalium Metalicum

לובליה; (213) Lobelia;

למעט: Exempta sunt:

1. תערובות עשבים נגד קצרת 1. Species Antiasthmaticae

2. משרה עד 5 סמ"ק בתערובות 2. Tinctura ad 5ml in mixturis

לובלין ומלחיו; Lobelinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.002 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose,

למנה, עד 0.06 גרם בסה"כ ad 0.06g in toto

חומצה אמידו-ליזרגית (215) Lysergicum, Acidum, Amidum

חומצה דיאתיל-אמידו דכסטרו-ליזרגית (216) d-Lysergicum, Acidum, Diaethylamidum

מאלאתיון; (217) Malathionum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 2% 1. Praeparata ad 2%

מפרובאמאט ותולדותיו (218) Meprobamatum et Derivata

מסקאלין ומלחיו (219) Mescalinum et Sales

מטאלדהיד, מוצרים בריכוזים עד (220) Metaldehydi, Praeparata in

20% ועד בכלל concentrationibus ad 20% inclusis

מטאלדהיד ומוצריו; (221) Metaldehydum et Praeparata;

יוצא מן הכלל: Exceptiones sunt:

1. מוצרים עד 20% ועד בכלל 1. Praeparata in concentrationibus ad 20% inclusis

מתאן דיברומיד או מתילן ברומיד (222) Methani Dibromidum vel Methylenis

Bromidum

מתאנול (223) Methanolum

מתאקואלון ומלחיו (224) Methaqualonum et Sales

[תשל"ג]

מתאוכסיכלור או תלת כלורו- (225) Methoxychlorum vel Trichloro-

ביסמתאוכסי-פניל-אתאן; Bismethoxy-Phenylaethanum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 25% 1. Praeparata ad 25%

מתיל-כלורו-פנוכסי חומצה אצטית (226) Methylchloro-Phenoxy-Aceticum, Acidum

מתילן ברומיד או מתאן דיברומיד או (227) Methylenis Bromidum vel Methani

דיברום מתאן Dibromidum vel Dibrom-Methanum

מתילן כלוריד או מתילן דיכלוריד או (228) Methylenis Chloridum vel Methylenis

דיכלורומתאן Dichloridum vel Dichloromethanum

מתיל ברומיד (229) Methylis Bromidum

מתיל כלוריד או מונוכלור-מתאן (230) Methylis Chloridum vel Monochlor-

Methanum

מתילפנידאט או ריטאלין ומלחיו (231) Methylphenidatum vel Ritalin et Selas

3-מתיל-5-פיראזולון-דימתיל- (232) 3-Methyl-5-Pyrazolon-Dimethyl

קארבאמאט ראה דימתילאן Carbamas vide Dimethylan

חד כלורו-בנזן (233) Monochlorobenzenum

מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2% (234) Morphinum et Sales in Praeparatis

מחושב למורפין בסיס; ad 0.2% Morphini basis;

למעט: Exempta sunt:

1. טיפות דווילה המכילים עד 0.03% מורפין 1. Guttae Davilla ad 0.03% Morphini basis, ad 20ml

מחושב לבסיס, עד 20 סמ"ק

נאפטאלן (235) Naphtalenum

נאפטיל-תיאואוראה, כגון אנטו (236) Naphtyl-Thiourea, exempl. Antu

סמים מסוכנים, לפי פקודת הסמים (237) Narcotica omnia, secundum “Dangerous

המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, Drugs Ordinance [New Version], 5733-1973”,

והתקנות לפיה and Rules thereunder

נארקוטין או נוסקאפין ומלחיו; (238) Narcotinum vel Noscapinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.03 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose,

למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ ad 0.3g in toto

2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 0.25%, ad 200ml solutiones

נתרן ביכרומאט (239) Natrii Bichromas

נתרן פלואורו אצטאט (240) Natrii Fluoro-Acetas

נתרן פלואורו-אלומינאט (241) Natrii Fluoro-Aluminas

נתרן פלואורו-סיליקאט (242) Natrii Fluoro-Silicas

בסיס הנתרן (243) Natrii Hydroxydum

ניטריט הנתרן (244) Natrii Nitris

נתרן סוזויודולאט (245) Natrii Sozojodolas

מלחי ניקל (246) Nicolli, Sales (Nickel)

ניקוטין ומלחיו (247) Nicotinum et Sales

תרכובות חנקניות של בנזן ראה בנזן חנקני (248) “Nitrated Benzene Compounds” vide

Benzenum nitrogenatum

ניטראטים ופוליניטראטים של (249) Nitrates et Polynitrates, Polyalcoholium;

פוליאלכוהולים;

כגון: Exempla:

(1) אמינוטראט פוספאט (1) Aminotrati phosphas

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose,

למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ as 0.04g in toto

2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.01 2. Praeparata solida per os ad 0.01g pro dose,

גרם למנה, עד 0.1 גרם בסה"כ ad 0.1g in toto

(2) אריתריל ארבע-חנקני (2) Erythrillis tetranitras

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose, ad 0.15g

למנה, עד 0.15 גרם בסה"כ in toto

(3) גליצריל תלת-חנקני (3) Glycerillis trinitras

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00065 1. Praeparata solida per os ad 0.00065g pro dose,

גרם למנה, עד 0.0065 גרם בסה"כ ad 0.0065g in toto

2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי בעלי פעילות 2. Praeparata solida per os cum actione prolongata

ממושכת עד 0.0065 גרם למנה, עד 0.13 גרם בסה"כ ad 0.0065g pro dose, ad 0.13g in toto

(4) מאניטול שש-חנקני (4) Mannitolis hexanitras

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.025g pro dose,

למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ ad 0.25g in toto

(5) חמש-אריתריל ארבע-חנקני (5) Pentaerythrillis tetranitras

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose,

למנה, עד 1 גרם בסה"כ ad 1g in toto

חומצה חנקנית (250) Nitricum, Acidum

ניטרובנזן או ניטרובנזול (251) Nitrobenzenum vel Nitrobenzolum

חומצה ניטרוהידרוכלורית (252) Nitrohydrochloricum, Acidum

ניטרופנול (253) Nitrophenolum

תמציות אגוז הקאה (נוכס וומיקה) (254) Nucis Vomicae, Extracta;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים משלשלים עם תמצית אגוז הקאה 1. Praeparata laxativa cum Extracto Nucis Vomicae

2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, 2. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 200ml

עד 200 סמ"ק של המוצרים praeparata

אגוז הקאה (נוכס וומיקה) ומוצריו; (255) Nux Vomica et Praeparata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מחזקים מעורבים 1. Praeparata tonica mixta

אוקטיל פנול (256) Octylis Phenolum

אופיום עם אבקת איפקאקואנה או (257) Opium cum Ipecacuanhae, Pulvis, Pulvis

אבקת דוברי, לפי ההרכב: Doveri, secundum praescriptionem:

אופיום אבקה 10% Opii pulvis 10%

איפקאקואנה אבקה 10% Ipecacuanhae pulvis 10%

חומר בלתי פעיל באבקה 80% Substantiae inertae pulvis 80%

למעט: Exemptu est:

1. אבקת דוברי עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ 1. Pulvis Doveri ad 0.3g pto dose, ad 3g in toto

חומצה אוכסאלית (258) Oxalicum, Acidum

פאפאברין ומלחיו; (259) Papaverinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.1 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose,

למנה, עד 1 גרם בסה"כ ad 1g in toto

פאראלדהיד (260) Paraldehydum

פלטיארין ומלחיו (261) Pelletierinum et Sales

פניצילין ותולדותיו ומלחיו (262) Penicillinum et Derivata et Sales

חמש-כלורופנול (263) Pentachlorophenolum

חמש-אריטריל ארבע-חנקתי (264) Pentaerythrilis Tetranitras vide Nitrates

ראה ניטראטים

פנטובארביטאל או פנטובארביטון (265) Pentobarbitalum vel Pentobarbitonum vide

ראה חומצה בארביטורית Barbituricum, Acidum

משמידי מזיקים אורגאנוכלוריים, כל (266) Pesticida Organochlorata, Omnia Toxica,

הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם vide etiam sub suis nominibus

משמידי מזיקים אורגנו-פוספאטים, כל (267) Pesticida Organophosphata, Omnia Toxica,

הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם vide etiam sub suis nominibus

כגון: Exempla:

גוזאתיון או דימתיל-S-(4-אוכסי-טריאזינוטרימתיל) Guzathionum vel Dimethyl-S-(4-Oxytriazinotrimethyl)

פוספורו-דיתיונאט Phosphoro-Dithionas

פאראתיון Parathionum

פוספאמידון וכו' Phosphamidonum etc.

למעט כל התכשירים הנכללים בקבוצות אחרות cum exceptionibus quae in alteris tabulis conclusae sunt

פנמטראזין ומלחיו (268) Phenmetrazinum et Sales

פנובארביטאל או פנובארביטון ראה (269) Phenobarbitalum vel Phenobarbitonum vide

חומצה בארביטורית Barbituricum, Acidum

פנובוטאזון ותולדותיו (270) Phenobutazonum et Derivata

פנול ראה חומצת קרבול (271) Phenolum vide Carbolicum, Acidum

פנותיאזין ותולדותיו ומלחיו (272) Phenothiazinum et Sales et Derivata

פולקודין ומלחיו במוצרים עד 0.1% (273) Pholcodinum et Sales in Praeparata ad 0.1%

פוסגן (274) Phosgenum

חומצה זרחנית (275) Phosphoricum, Acidum

זרחן אוכסיכלורי (276) Phosphori Oxychloridum

חמש-תחמוצת הזרחן (277) Phosphori Pentaoxydum

זרחן לבן או צהוב; (278) Phosphorum Album vel Flavum;

למעט: Exemptum est:

1. שמן זרחני עד 0.1% זרחן בתוך שמן דגים 1. Phosphori Oleum ad 0.1% Phosphorum in Oleo Jecoris

פיזוסטינמין או אזרין ומלחיו (279) Physostigminum vel Eserinum et Sales

חומצה פיקרית; (280) Picricum, Acidum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לשמוש חיצוני 1. Praeparata pro usu externo

פיקרוטוכסין ומלחיו (281) Picrotoxinum et Sales

פילוקארפין ומלחיו (282) Pilocarpinum et Sales

פיפראדול ומלחיו (283) Pipradolum et Sales

תחמוצות העופרת (284) Plumbi Oxyda

מלחי עופרת ותרכובותיהם האורגניות; (285) Plumbi Sales et Compositiones Organicae;

כגון: Exempla:

1. תחמוצות העופרת 1. Plumbi oxyda

למעט: Exempta sunt:

1. מי עופרת אצטאט 1. Aqua Plumbi Acetatis

2. אספלניות עופרת 2. Emplastra Plumbi

3. עופרת אנטימונאט 3. Plumbi Antimonas

4. עופרת אולאט 4. Plumbi Oleas

5. עופרת סטאראט 5. Plumbi Stearas

6. עופרת סולפידי 6. Plumbi Sulfidum

7. משחות עופרת אצטאט 7. Unguenta Plumbi Acetatis

פוליניטראטים של פוליאלכוהולים (286) Polynitrates, Polyalcoholium vide

ראה ניטראטים Nitrates

פוטאסיום ראה אשלגן (287) Potassium vide Kalium

פרוקאין ומלחיו ותולדותיו; (288) Procainum et Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. לכסניות פרוקאין עם סוכר עד 0.002 גרם למנה 1. Pastilli Procaini saccharati ad 0.002g pro dose

2. תמיסות לשמוש חיצוני עד 1%, עד 50 סמ"ק 2. Solutiones pro usu externo ad 1%, ad 50ml

של התמיסות solutiones

3. פתילות נגד טחורים 3. Suppositoria haemorrhoidalia

4. משחות 4. Unguenta

פסילוצין (289) Psilocinum

פסילוציבין (290) Psilocybinum

תמציות פירתרום כחומר גלם (291) Pyrethri, Extracta in Substantia

פירתרין כחומר גלם (292) Pyrethrinum in Substantia

פירידין (293) Pyridinum

תרכובות אמוניה רבעוניות ראה אמוניה (294) “Quaternary Ammonium Compounds” vide

תרכובות רבעוניות Ammoniae Compositiones Quadrivalentis

יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם; (295) Radioactiva, Elementa et Praeparata;

למעט: Exempta sunt:

1. מים רפואיים רדיואקטיביים 1. Aquae medicatae radioactivae

ראובולפיה ואלקאלואידים ותולדותיהם (296) Rauwolfia et Alcaloida et Derivata et

ומוצריהם; Praeparata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.00025 1. Praeparata solida per os ad 0.00025g pro dose,

גרם למנה, עד 0.003 גרם בסה"כ ad 0.003g in toto

רונל או אוכסי-אוכסי-דימתיל-אוכסי- (297) Ronnel vel O-O-Dimethyl-O-2,4,5-

5,4,2-תלת-כלורופניל-פוספור-תיאואט; Trichlorophenyl-Phosphorthioas;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 2% 1. Praeparata ad 2%

סאבאדילה ומוצריה; (298) Sabadilla et Praeparata;

למעט: Exempta sunt:

1. חומץ סאבאדילה עד 200 סמ"ק 1. Acetum Sabadillae ad 200ml

סאבינה ומוצריה (299) Sabina et Praeparata

סאנטונין (300) Santoninum

סאפונינים, כל הרעילים (301) Saponina, Omnia Toxica

סקופולאמין או היוסצין ומלחיו (302) Scopolaminum vel Hyoscinum et Sales et

ותולדותיו; Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין בוטיל-ברומיד 1. Praeparata solida cum Scopolamino butyl-bromido

עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ ad 0.02g pro dose, ad 0.4g in toto

2. תמיסות עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 0.1%, ad 10ml solutiones

3. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין-N-אוקסיד 3. Praeparata solida cum Scopolaminum-N-oxydo

הידרוברומיד עד 0.00025 גרם למנה, עד hydrobromido ad 0.00025g pro dose, ad 0.005g

0.005 גרם בסה"כ in toto

סלן ומלחיו ותרכובותיו; (303) Selenium et Sales et Compositiones;

למעט: Exemptum est:

1. סלן סולפיד במוצרים לשימוש חיצוני עד 1. Selenii sulfidum in praeparatis pro usu externo

2.5%, עד 100 גרם של המוצרים ad 2.5%, ad 100g praeparata

שמן חרדל (304) Sinapis, Oleum

סודיום ראה נתרן (305) Sodium vide Natrium

ספארטיין ומלחיו (306) Sparteinum et Sales

עלי תפוח הקוצים (סטראמוניום) (307) Stramonii, Folia et Praeparata Galenica;

ומוצריהם הרוקחיים;

למעט: Exempta sunt:

1. תערובות עשבים נגד קצרת 1. Species Antiasthmaticae

סטרפטומיצין ומלחיו ותולדותיו (308) Streptomycinum et Sales et Derivata

סטרופאנטין קומבהואובאין (309) Strophantinum

סטרופאנטוס ומוצריו (310) Strophantus et Praeparata

סטריכנין ומלחיו ותולדותיו; (311) Strychninum et Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 1. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 15ml

15 סמ"ק של המוצרים praeparata

2. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.0005 גרם 2. Praeparata solida per os ad 0.0005g pro dose,

למנה, עד 0.002 גרם בסה"כ ad 0.002g in toto

סולפאנילאמיד ומלחיו ותולדותיו (312) Sulfanilamidum et Sales et Derivata

חומצה גפריתנית (313) Sulphuricum, Acidum

סולפונאל (314) Sulphonalum

טטראקאין או אמתוקאין ומלחיו (315) Tetracainum vel Amethocainum et Sales

ותולדותיו; et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. תמיסות עד 1% לשמוש חיצוני 1. Solutiones ad 1% pro usu externo

2. פתילות נגד טחורים 2. Suppositoria Haemorrhoidalia

3. משחות לעור עד 1% 3. Unguenta pro derma ad 1%

ארבע-כלורו-בנזוקוינון או כלוראניל (316) Tetra-Chloro-Benzoquinonum vel

כחומר גלם Chloranilum in Substantia

טטראציקלין ותולדותיו ומלחיו (317) Tetracyclinum et Sales et Derivata

ארבע-מתיל-תיוראם דיסולפיד או (318) Tetramethyl-Thiuram Disulfidum vel

תיראם, כחומר גלם Thiram, in Substantia

טטרונאל (319) Tetronalum

תאליום ומלחיו (320) Thallium et Sales

תאוברומין ומלחיו ותולדותיו (321) Theocrominum et Sales et Derivata

תאופילין ומלחיו ותולדותיו; (322) Theophyllinum et Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.1 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g

למנה, עד 1 גרם בסה"כ in toto

תיוציאנאטים (323) Thiocyanata

תיו-אוראציל ותולדותיו (324) Thiouracilum et Derivata

תיראם, כחומר גלם (325) Thiram, in Substantia

בלוטת התריס ומוצריה (326) Thyreoideum et Praeparata

טולואן או טולואל (327) Toluenum vel Toluolum

טוכסאפן או קאמפן כלורינאט (328) Toxaphenum vel Camphenum Chlorinatum

חומצה תלת-כלורו-אצטית (329) Trichloro-Aceticum, Acidum

תלת-כלורו-אתילן (330) Trichloro-Aethylenum

תלת-כלורו-ביסמתאוכסי-פניל-אתאן (331) Trichloro-Bismethoxy-Phenylaethanum

ראה מתאוכסיכלור vide Methoxychlorum

טריכלורופון ראה דיפטרכס (332) Trichlorofon vide Dipterex

2, 4, 5 – תלת-כלורו-פנוכסי-אצטאט, (333) 2,4,5-Trichloro-Phenoxy-Acetas,

כחומר גלם in Substantia

טריקרזיל פוספאט (334) Tricresylis Phosphas

טריונאל (335) Trionalum

אוראידים, כל הרעילים; (336) Ureida, Omnia Toxica;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עם ברום-איזו- 1. Praeparata solida per os cum Brom-isovaleryl-

ואלריל-אוראה (או ברומוראל) עד 0.3 גרם למנה, urea (vel Bromuralum) ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto

עד 3 גרם בסה"כ

2. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עם קארברומאל 2. Praeparata solida per os cum Carbromalo ad 0.5g

עד 0.5 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ pro dose, ad 5g in toto

אורתאנים, כל הרעילים (337) Urethana, Omnia Toxica

וראטרין ומלחיו (338) Veratrinum et Sales

וראטרום ומוצריו (339) Veratrum et Praeparata

וארפארין; (340) Warfarinum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים משמידי מזיקים עד 0.5% 1. Praeparata Pesticida ad 0.5%

כסאנטין ומלחיו ותולדותיו או (341) Xanthinum et Sales et Derivata vel vide

ראה לפי שמותיהם suc suis nominibus

כסילנול ותולדותיו (342) Xylenolum et Derivata

כסילול או כסילן ותולדותיו (343) Xylolum vel Xylenum et Derivata

יוהימבין ומלחיו (344) Yohimbinum et Sales

מלחי אבץ ותרכובותיהם האורגניים; (345) Zinci, Sales, et Compositiones Organicae;

למעט: Exempta sunt:

1. תמיסות אבץ גפריתי עד 1%, עד 10 סמ"ק 1. Solutiones Zinci sulfatis ad 1%, ad 10ml

של התמיסות solutiones

2. אבץ באציטראצין, במוצרים עד 10% 2. Zinci Bacitracinum, in praeparata ad 10%

3. תחמוצת האבץ 3. Zinci oxydum

4. אבץ סטאראט 4. Zinci stearas

5. אבץ אונדצילאט, מוצרים לשימוש חיצוני 5. Zinci undecylenas, praeparata pro usu externo

(346) רשימת החומרים הפסיכוטרופיים שהיא תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכוטרופיים, 1971:

Other non-

proprietary or

INN trivial names Chemical name

allobarbital 5,5-diallylbarbituric acid

alprazolam 8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4*H-s*-triazolo[4,3-*a*][1,4]benzo-diazepine

amferpramone 2-(diethylamino)propiophenone

barbital 5,5-diethylbarbituric acid

benzfetamine benzphetamine *N*-benzyl-*N,α*-dimethylphenethylamine

bromazepam 7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

brotizolam (2-bromo-4-(O-chlorophenyl)-9-methyl-6H-thieno[3,2-f]-striazolo[4,3-a][1,4]diazepine

butobarbital 5-butyl-5-ethylbarbituric acid

camazepam 7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)

chlordiazepoxide 7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3*H*-1,4-benzodiazepine-4-oxide

clobazam 7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1*H*-1,5-benzodiazepine-2,4(3*H*,5*H*)-dione

clonazepam 5-(*o*-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

clorazepate 7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid

clotiazepam 5-(*o*-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2*H*-thieno[2,3-*e*]-1,4-diazepin-2-one

cloxazolam 10-chloro-11b-(*o*-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-one

delorazepam 7-chloro-5-(*o*-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

diazepam 7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

estazolam 8-chloro-6-phenyl-4*H-s*-triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepine

ethchlorvynol 1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol

ethinamate 1-ethynylcyclohexanol carbamate

ethyl loflazepate ethyl 7-chloro-5-(*o*-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1*H*-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate

etilamfetamine *N*-ethylamphetamine *N*-ethyl-α-methylphenethylamine

fencamfamin *N*-ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine

fenproporex (±)-3-[(α-methylphenethyl)amino]propionitrile

fludiazepam 7-chloro-5-(*o*-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

flurazepam 7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(*o*-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

halazepam 7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

haloxazolam 10-bromo-11b-(*o*-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-one

ketamine (±)-2-(2-chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone hydrochloride

ketazolam 11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4*H*-[1,3]oxazino[3,2-*d*][1,4]benzodiazepine-4,7(6*H*)-dione

lefetamine spa (-)-*N,N*-dimethyl-1,2-diphenylethylamine

loprazolam 6-(*o*-chlorophenyl)2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1*H*-imidazo[1,2-*a*][1,4]benzodiazepin-1-one

lorazepam 7-chloro-5-(*o*-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

lormetazepam 7-chloro-5-(*o*-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

mazindol 5-(*p*-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3*H*-imidazo[2,1-*a*]isoindol-5-ol

medazepam 7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepine

mefenorex *N*-(3-chloropropyl)-α-methylphenethylamine

meprobamate 2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol, dicarbamate

methylphenobarbital 5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid

methyprylon 3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidine-dione

mesocarb 3-(α-methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoyl)sydnone imine

midazolam\*\* 8-chloro-6-(*o*-fluorophenyl)-1-methyl-4*H*-imidazo[1,5-*a*][1,4]benzodiazepine

nimetazepam 1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

nitrazepam 1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2*H*-1,4- benzodiazepin-2-one

nordazepam 7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

oxazepam 7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

oxazolam 10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-one

pemoline\* 2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one(=2-imino-5-phenyl-4-oxazolidinone)

phendimetrazine (+)-(2*S*,3*S*)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine

phenobarbital 5-ethyl-5-phenylbarbituric acid

phentermine α,α-dimethylphenethylamine

pinazepam 7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

pipradrol α,α-diphenyl-2-piperidine methanol

prazepam 7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

pyrovalerone 4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone

secbutabarbital 5-*sec*-butyl-5-ethylbarbituric acid

temazepam 7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

tetrazepam 7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

triazolam 8-chloro-6-(*o*-chlorophenyl)-1-methyl-4*H*-*s*-triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepine

vinylbital 5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid

zolpidem N,N,6-trimethyl-2-p-tolylimidazo[1,2-a] pyridine-3-acetamide

(347) רשימת חומרי המוצא (precursors) שהיא תוספת I של אמנת האו"ם בדבר חומרי המוצא (precursors), 1988:

1. אפדרין Ephedrine

([R-(R\*,S\*)].--[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol

2. ארגומטרין Ergometrine

(ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-,[8β(S)])

3. ארגומטאמין Ergotamine

(ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5))

4. ליסרגיק אסיד Lysergic acid

((8β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylicacid)

5. נוראפדרין Norephedrine

(R\*,S\*)-α-(1-aminoethyl) benzenemethanol

6. פסיודואפדרין Pseudoephedrine

([S-(R\*,R\*)]-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)

תוספת שניה

צו תשנ"ד-1993

צו תשנ"ח-1998

צו תשס"ד-2003

צו תשס"ו-2006

(סעיפים 32 ו-61(2))

**טוקסיקה Toxica**

תמצית האקוניט (1) Aconiti, Extractum

אקוניטין ומלחיו (2) Aconitinum et Sales

חומצה אגאריצינית (3) Agaricinum, Acidum

אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם, (4) Alcaloida et Sales et Derivata

כל הרעילים, ראה גם תחת שמותיהם omnia toxica, vide etia, sub suis nominibus

אמפטאמין ומלחיו ותולדותיו (5) Amphetaminum et Sales et Derivata

ארסן ותרכובותיו האורגניות (6) Arsenum et Compositiones Organicae et

והאי-אורגניות Inorganicae

אטרופין ומלחיו ותולדותיו; (7) Atropinum et Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. טבליות מורכבות המכילות למנה: 1. Praeparata composita pro dose:

אטרופין סולפאט 0.000025 גרם עם דיפנוכסילאט Atropini sulphas 0.000025g cum Diphenoxylatum

הידרוכלוריד 0.0025 גרם, עד 24 מנות hydrichloricum 0.0025g, ad doses 24

תמצית היפהפיה (בלאדונה); (8) Belladonnae, Extractum;

למעט: Exempta sunt:

1. איספלניות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ 1. Emplastra ad 25%, ad 10g in toto emplastra

של האיספלניות

2. מוצרים משלשלים עד 0.02 גרם למנה, 2. Praeparata laxativa ad 0.02g pro dose,

עד 0.4 גרם בסה"כ ad 0.4g in toto

3. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.035 גרם 3. Praeparata solida per os ad 0.035g pro dose,

למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ ad 0.35g in toto

4. משחות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של המשחות 4. Unguenta ad 25%, ad 10g in toto unguenta

ברום (9) Bromum

ברוצין ומלחיו (10) Brucinum et Sales

בופוטנין (11) Bufoteninum

קאלציפרול כחומר גלם (12) Calciferolum in Substantia

קאנתארידין ומלחיו ותולדותיו (13) Cantharidinum et Sales et Derivata

קארבאכול (14) Carbacholum

קוקאין ומלחיו במוצרים (15) Cocainum et Sales in Praeparatis

עד 0.1% מחושב לקוקאין בסיס ad 0.1 Cocaini basis

תמצית הסתוונית (קולכיקום) (16) Colchici, Extractum

קולכיצין ומלחיו (17) Colchicinum et Sales

קולוצינתין ומלחיו (18) Colocynthinum et Sales

קוניין ומלחיו (19) Coniinum et Sales

קוטארנין ומלחיו (20) Cotarninum et Sales

שמן קרוטון (21) Crotonis, Oleum

קורארה, אלקאלואידים ומלחיהם (22) Curare, Alcaloida et Sales et Derivata

ותולדותיהם

חומצה ציאנית ראה חומצה הידרוציאנית (23) Cyanicum, Acidum vide Hydrocyanicum,

Acidum

טיפות דוילה ראה מורפין ומלחיו (24) Davilla, Guttae vide Morphinum et Sales

במוצרים עד 0.2% in Praeparatis ad 0.2%

אצבעונית (דיגיטאליס), עלים ומוצריהם (25) Digitalis, Folia et Praeparata

אצבעונית (דיגיטאליס), גליקוזידים; (26) Digitalis, Glycosida;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.0004 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.0004g pro dose,

למנה, עד 0.01 גרם בסה"כ ad 0.01g in toto

די-איזופרופיל-פלואורו-פוספט (27) Di-Isopropyl-Fluoro-Phosphas

דימתיל טריפטאמין (28) Dimethyl-Tryptaminum

אמטין ותולדותיו ומלחיו (29) Emetinum et Derivata et Sales

קרן השיפון (ארגוטה) אלקאלואידים (30) Ergotae Alcaloida et Sales et Derivata;

ומלחיהם ותולדותיהם;

כגון: Exempla:

ארגומטרין Ergometrinum

ארגוטונין Ergotoninum

ארגוטוכסין וכו' Ergotoxinum etc.

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose,

למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ ad 0.025g in toto

תמציות קרן השיפון (הארגוטה); (31) Ergotae, Extracta;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose,

למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ ad 0.025g in toto

אזרין ראה פיזוסטיגמין (32) Eserinum vide Physostigminum

גליקוזידים, כל הרעילים, (33) Glycosida, Omnia Toxica, vide etiam

ראה גם לפי שמותיהם sub suis nominibus

הארמאלין (34) Harmalinum

הארמין (35) Harminum

הומאטרופין ומלחיו; (36) Homatropinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

הומאטרופין מתילברומיד בתוך: Homatropini methylbromidum in:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose,

למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ ad 0.04g in toto

2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.01%, עד 2. Praeparata mixta liquida ad 0.01%, ad 150ml

150 סמ"ק של המוצרים Praeparata

מלחי כספית ותרכובותיה האורגניות; (37) Hydrargyri, Sales et Compositiones

Organicae;

יוצאים מן הכלל: Exceptiones sunt:

1. כספית חד כלורית או קאלומל, ראה קבוצה 2 1. Hydrargyri subchloridum vel Calomel

2. סולפידים של הכספית, ראה קבוצה 2 2. Hydrargyri sulphida

2. כספית, תרכובות אורגניות משתנות, 3. Hydrargyri, compositiones organicae diureticae

ראה קבוצה 2

למעט: Exempta sunt:

1. תרכובות אורגניות לחיטוי, מורכבות: כגון עם 1. Antiserptica, Praeparata organica composita: Exempla:

פנילמרקורוניטראט, פנילמרקורו-אצטאט וכו' cum Phenylmercuronitras, Phenylmercuro-acetas etc.

2. תרכובות אורגניות לצרכי שימור 2. Compositiones organicae ad rem conservand

3. איספלניות 3. Emplastra

4. תרחיץ אבץ עם צינאבאר עד 1%, 4. Lotio Zinci cum Cinnabare ad 1%, ad 200g lotiones

עד 200 גרם של התרחיץ

5. תמיסת מרקורוכרום עד 2%, עד 20 גרם 5. Solutio Mercurochromi ad 2%, ad 20g solutiones

של התמיסות

6. משחת כספית עד 12.5%, עד 150 גרם של המשחות 6. Unguentum Cinerei ad 12.5%, ad 150g unguenta

7. משחת כספית לבנה או משחה כספית 7. Unguentum Hydrargyri album vel Ung. Hydrargyri

אמינוכלורית עד 10%, עד 50 גרם של המשחות aminochloridum ad 10%, ad 50g unguenta

8. משחת תחמוצת הכספית הצהובה עד 2%, 8. Unguentum Hydrargyri oxydatum flavum ad 2%,

עד 50 גרם של המשחות ad 50g unguenta

הידראסטין ומלחיו (38) Hydrastinum et Sales

חומצה הידרוציאנית ומלחיה (39) Hydrocyanicum, Acidum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. פרוציאניד האשלגן 1. Kalii Ferrocyanidum

2. פריציאניד האשלגן 2. Kalii Ferricyanidum

היוסצין ראה סקופולאמין (40) Hyoscinum vide Scopolaminum

היוסציאמין ומלחיו (41) Hyoscyaminum et Sales

לובלין ומלחיו; (42) Lobelinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose,

למנה, עד 0.06 גרם בסה"כ ad 0.06g in toto

חומצה אמידו-ליזרגית (43) Lysergicum, Acidum, Amidum

חומצה דיאתיל-אמידו דכסטרוליזרגית (44) d-Lysergicum, Acidum, Diaethylamidum

מסקאלין ומלחיו (45) Mescalinum et Sales

מתילפנידאט או ריטאלין ומלחיו (46) Methylphenidatum vel Ritalin et Sales

מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2% (47) Morphinum et Sales in Praeparatis ad 0.2%

מחושב למורפין בסיס; Morphini basis;

למעט: Exempta sunt:

1. טיפות דווילה המכילים עד 0.03% מורפין 1. Guttae Davilla ad 0.03% Morphini basis, ad 20ml

מחושב לבסיס עד 20 סמ"ק

סמים מסוכנים, לפי פקודת הסמים (48) Narcotica omnia, secundum “Dangerous

המסוכנים [נוסח חדש], Drugs Ordinance [New Version], 5733-1973”

התשל"ג-1973, והתקנות לפיה and Rules thereunder

ניקוטין ומלחיו (49) Nicotinum et Sales

תמציות אגוז הקאה (נוכס וומיקה); (50) Nucis Vomicae, Extracta;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים משלשלים עם תמצית אגוז הקאה 1. Praeparata laxativa cum Extracto Nucis Vomicae

2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 2. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 200ml

200 סמ"ק של המוצרים praeparata

פלטיארין ומלחיו (51) Pelletierinum et Sales

פנמטראזין ומלחיו (52) Phenmetrazinum et Sales

זרחן לבן או צהוב (53) Phosphorum Album vel Flavum;

למעט: Exemptum est:

1. שמן זרחני עד 0.1% זרחן בתוך שמן דגים 1. Phosphori Oleum ad 0.1% Phosphorum in Oleo Jecoris

פיזוסטיגמין או אזרין ומלחיו (54) Physostigminum vel Eserinum et Sales

פיקרוטוכסין ומלחיו (55) Picrotoxinum et Sales

פיפראדול ומלחיו (56) Pipradolum et Sales

פוטאסיום ראה אשלגן (57) Potassium vide Kalium

פסילוצין (58) Psilocinum

פסילוציבין (59) Psilocybinum

יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם (60) Radioactiva, Elementa et Praeparata;

למעט: Exempta sunt:

1. מים רפואיים רדיואקטיביים 1. Auqae medicatae radioactivae

סקופולאמין או היוסצין ומלחיו (61) Scopolaminum vel Hyoscinum et Sales

ותולדותיו; et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין בוטיל-ברומיד 1. Praeparata solida cum Scopolamino-butyl bromido

עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ ad 0.02g pro dose, ad 0.4g in toto

2. תמיסות עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של תמיסות 2. Solutiones ad 0.1%, ad 10ml solutiones

3. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין-N-אוקסיד 3. Praeparata solida cum Scopolaminum-N-oxydo

הידרוברומיד עד 0.00025 גרם למנה, עד hydrobromido ad 0.00025g pro dose, ad 0.005g

0.005 גרם בסה"כ in toto

סודיום ראה נתרן (62) Sodium vide Natrium

סטרופאנטין קומבה ואובאין (63) Strophantinum

סטריכינין ומלחיו ותולדותיו; (64) Strychninum et Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 1. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 15ml

15 סמ"ק של המוצרים praeparata

2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.0005 גרם 2. Praeparata solida per os ad 0.0005g pro dose,

למנה, עד 0.002 גרם בסה"כ ad 0.002g in toto

תאליום ומלחיו (65) Thallium et Sales

וראטרין ומלחיו (66) Veratrinum et Sales

יוהימבין ומלחיו (67) Yohimbinum et Sales

**ספרנדה SEPARANDA**

חומצת חומץ; (1) Aceticum, Acidum;

למעט: Exempta sunt:

1. חומצת חומץ מהולה עד 6% 1. Aceticum, Acidum, dilutum ad 6%

אצטון (2) Acetonum

חומצות ראה תחת שמותיהן (3) Acida vide sub suis nominibus

אקוניט (4) Aconiti, Folia, Radix, Tinctura et Praeparata

דמומית אביבית (אדוניס ורנאליס) (5) Adonis Vernalis

תמצית הדמומית האביבית (אדוניס (6) Adonis Vernalis, Extracta;

ורנאליס);

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מעורבים עד 0.5%, עד 300 סמ"ק 1. Praeparata mixta ad 0.5%, ad 300ml praeparata

של המוצרים

אדרנאלין ומלחיו; (7) Adrenalinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. תמסיות לשימוש חיצוני עד 0.1%, עד 1. Solutiones pro usu externo ad 0.1%,

10 סמ"ק של התמיסות ad 10ml solutiones

אדרנו-קורטיקו-טרופיק-הורמון (8) Adreno-Cortico-Tropic-Hormonum (A.C.T.H.)

אתר (9) Aether;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לצרכי ניקוי 1. Praeparata ad rem purificandi

2. תמיסות כוהל באתר 2. Spiritus aetheris

אתר להרדמה; (10) Aether Anaestheticus;

למעט: Exempta sunt:

ראה אתר vide Aether

תחמוצת האתילן (11) Aethylenis Oxydum

אתיל-מורפין ומלחיו במוצרים מוצקים (12) Aethylis Morphinum et Sales in Praeparatis

עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5%; Solidis ad 0.1g pro dose et in solutionibus ad 2.5%;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם למנה, עד 1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto

0.2 גרם בסה"כ

2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 0.25% ad 200ml solutiones

3. תמיסות מעל 0.25% ועד 1%, עד 25 סמ"ק 3. Solutiones plus quam 0.25%, ad 1%, ad 25ml

של התמיסות solutiones

אלואין; (13) Aloinum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים משלשלים עם אלואין עד 50 מנות 1. (B) Praeparata laxativa cum Aloino ad doses 50

אמתוקאין ראה טטראקאין (14) Amethocainum vide Tetracainum

אמיטריפטילין ותולדותיו (15) Amitryptylinum et Derivata

אמוניה; (16) Ammonia;

למעט: Exempta sunt:

1. תמיסת אמוניה מהולה עד 250 סמ"ק 1. Liquor Ammoniae dilutus ad 250ml

2. תמיסת אמוניה מרוכזת עד 250 סמ"ק 2. Liquor Ammoniae fortis ad 250ml

2. מוצרים לצרכי ניקוי 3. Praeparata ad rem purincandi

אמוניה תרכובות רבעוניות כחומר גלם (17) Ammoniae Compositiones Quadrivalentes

in Substantia

אמילן הידראס או כהל אמילי, טרציארי (18) Amyleni Hydras vel Amyl Alcohol Tertiar

אמיל ניטריט (19) Amylis Nitris

אמיטאל ראה חומצה בארביטורית (כ) (20) Amytalum vide Barbituricum, Acidum (K)

אנטיביוטיקה, ראה גם תחת שמותיהם (21) Antibiotica, vide etiam sub suis nominibus

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים נוזליים, לשימוש חיצוני, המכילים 1. Praeparata liqioda pro usu externo continentia ad 1%

עד 1% באציטראצין, אריתרומיצין, פראמיצטין, Bacitracinum, Erythromycinum, Framycetinum,

גראמיצידין, פולימיקסין, טירותריצין ומלחיהם Gramicidinum, Polymyxinum, Tytrothricinum

עד 15 סמ"ק של המוצרים et Sales ad 15ml praeparata

2. משחות המכילות עד 3% 2. Unguenta continentia ad 3%

באציטראצין, אריטרומיצין, פראמיצטין, Bacitracinum, Erythromycinum, Framycetinum,

גראמיצידין, פולימיקסין, טירותריצין ומלחיהם Gramicidinum, Polymyxinum, Tyrothricinum,

עד 15 גרם של המשחות et Sales ad 15g unguenta

אנטיהיסטאמינים, ראה גם תחת שמותיהם; (22) Antihistaminica, vide etiam sub suis nominibus;

למעט: Exempta sunt:

1. כלורפניראמין מאלאט בתוך: 1. Chlorpheniramini maleatum in:

א. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד a. Praeparata composita solida per os ad 0.002g

0.002 גרם למנה, עד 0.05 גרם בסה"כ pro dose, ad 0.05g in toto

ב. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.4%, עד b. Praeparata composita liquida ad 0.4%,

10 סמ"ק של המוצרים ad 10ml praeparata

ג. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.04%, עד c. Praeparata composita liquida ad 0.04%,

150 סמ"ק של המוצרים ad 150ml praeparata

2. טבליות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים 2. Compressi contra Nauseam Navigantium cum

עד 10 מנות Antihistaminicis ad doses 10

3. דיפנהידראמין הידרוכלוריד בתוך: 3. Diphenhydramini Hydrochloricum in:

א. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד a. Praeparata composita liquida ad 0.2%,

150 סמ"ק של המוצרים ad 150ml praeparata

ב. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי b. Praeparata composita solida per os ad 0.05g

עד 0.05 גרם למנה, עד 0.5 גרם בסה"כ pro dose, ad 0.5 in toto

4. פניראמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים 4. Pheniramini maleatum in praeparata composita

עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים liquida ad 0.2% ad 150ml praeparata

5. מוצרים לעור עד 2% 5. (E) Praeparata pro derma ad 2%

6. מוצרים לאף ועיניים עד 1%, עד 15 סמ"ק 6. Praeparata pro naso et oculis ad 1% ad

של המוצרים 15ml praeparata

7. פתילות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים 7. Suppositoria contra Nauseam Navigantium cum

עד 6 מנות Antihistaminicis, ad doses 6

8. מתאפירילן הידרוכלוריד בתוך מוצרים מוצקים 8. Methapyrileni hydrochloricum, in praeparata composita

מורכבים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, solida per os ad 0.025g pro dose ad 0.25g in toto

עד 0.25 גרם בסה"כ

9. פירילאמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים 9. Pyrilamini maleatum in praeparata composita liquida

מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים ad 0.2% ad 150ml praeparata

מלחי האנטימון ותרכובותיו האורגניות (23) Antimonii, Sales et Compositiones Organicae

מלחי הכסף ותרכובותיו האורגניות (24) Argenti, Sales et Compositiones Organicae;

למעט: Exempta sunt:

1. טבליות אצטאט הכסף עד 0.006 גרם למנה, 1. Compressi Argenti Acetatis ad 0.006g pro dose,

עד 0.3 גרם בסה"כ ad 0.3g in toto

2. תמיסת כסף חנקני עד 1%, עד 10 סמ"ק 2. Solutio Argenti Nitratis ad 1%, ad 10ml solutiones

של התמיסות

3. תמיסת כסף חלבוני עד 2%, עד 10 סמ"ק 3. Solutio Argenti Proteinatis ad 2%, ad

של התמיסות 10ml solutiones

4. תמיסת כסף חלבוני רפה עד 5%, עד 4. Solutio Argenti Proteinatis mitis ad 5%,

10 סמ"ק של התמיסות ad 10ml solutiones

5. עפרונות כסף חנקני 5. Styli Argenti Notratis

6. עפרונות כסף פיקראטי 6. Styli Argenti Picratis

בארביטאל ראה חומצה בארביטורית (25) Barbitalum vide Barbituricum, Acidum

חומצה בארביטורית, ומלחיה ותולדותיה; (26) Barbituricum, Acidum et Sales et Derivata

כגון: Exempla:

אמיטאל Amytalum

בארביטאל (או בארביטון) Barbitalum (vel Barbitonum)

פנטובארביטאל (או פנטובארביטון) Pentobarbitalum (vel Pentobarbitonum)

פנובארביטאל (או פנובארביטון) Phenobarbitalum (vel Phenobarbitonum)

סקובארביטאל Secobarbitalum;

למעט: exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם 1. Praeparata solida composita per os cum Amidopyrini

אמידופירין (0.2 גרם – 0.3 גרם) ובארביטאל (0.2g – 0.3g) et Barbitali ad 0.15g, ad doses 6

עד 0.15 גרם, עד 6 מנות

2. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם 2. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis

בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ ad 0.03g pro dose, ad 0.3g in toto

3. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם 3. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis

בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 1.5 גרם בסה"כ ad 0.03g pro dose, ad 1.5g in toto

4. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם מתיל- 4. Praeparata solida per os cum Methyl-pheno-barbitono

פנובארביטון עד 0.06 גרם למנה, עד 15 מנות ad 0.06g pro dose, ad doses 15

5. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם פנובארביטאל 5. Praeparata solida per os cum Phenobarbitalo

עד 0.015 גרם למנה, עד 15 מנות ad 0.015g pro dose, ad doses 15

6. תמיסות עד 0.4%, עד 100 סמ"ק של התמיסות 6/ Solutiones ad 0.4%, ad 100ml solutiones

7. פתילות עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ 7. Suppositoria ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto

יפהפיה (בלאדונה), עשב, עלים, שורשים (27) Belladonnae, Herba, Folia, Radix et

ומשרה; Tinctura;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 1.5% עד 100 גרם 1. Praeparata pro usu externo ad 1.5%, ad 100g

2. תערובות עשבים נגד קצרת 2. Species Antiasthmaticae

בנזן או בנזול (28) Benzenum vel Benzolum

ברומופורם; (29) Bromformium;

למעט: Exempta sunt:

1. תמיסות עד 0.5% 1. Solutiones ad 0.5%

בוטיל-כלוראל הידראט (30) Butyl-Chloralis Hydras

קאדמיום ומלחיו (31) Cadmium et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. סולפיד הקאדמיום בתחליבים לשימוש חיצוני 1. Cadmii sulfidum in emulsione pro usu externo

עד 1%, עד 100 גרם של התחליבים ad 1%, ad 100g emulsiones

קאפיין ומלחיו ותולדותיו; (32) Caffeinum et Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.05 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.05g pro dose,

למנה, עד 1 גרם בסה"כ ad 1g in toto

קאלאבאר ומוצריו (33) Calabar et Praeparata

קאלומל או כספית חד כלורית (34) Calomel vel Hydrargyri Subchloridum

זבוב ספרדי (קאנתאריס); (35) Cantharis;

למעט: Exempta sunt:

1. אספלניות זבוב ספרדי (קאנתאריס) עד 40%, 1. Emplastra Cantharidis ad 40%, ad 80g emplastra

עד 80 גרם של האספלניות

2. משרת זבוב ספרדי (קאנתאריס) בבלילות 2. (B,E,H) Tinctura Cantharidis in mixturis pro usu

לשימוש חיצוני עד 10%, עד 100 סמ"ק של הבלילות externo, ad 10%, ad 100ml mixturas

חומצת קרבול או פנול; (36) Carbolicum, Acidum vel Phenolum;

למעט: Exempta sunt:

1. מי קרבול עד 2% 1. Aqua Carbolisata ad 2%

2. גליצרול עם חומצת קרבול עד 5%, עד 10 גרם 2. Mixturae Glycerolum cum Acido Carbolico ad 5%,

ad 10g mixturas

3. תמיסות עד 0.5% למטרות שימור 3. Solutiones ad 0.5%, ad rem conservandas

פחמן גפריתי; (37) Carbonei Disulphidum

פחמן ארבע כלורי; (38) Carbonei Tetrachloridum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לשימוש חיצוני 1. Praeparata pro usu externo

כלוראל אמיד או כלוראל פורמאמיד (39) Chloralis Amidum vel Chloralis Formamidum

כלוראל פורמאמיד או כלוראל אמיד (40) Chloralis Formamidum vel Chloralis Amidum

כלוראל הידראט (41) Chloralis Hydras

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מעורבים נוזליים לשימוש פנימי עד 1. Praeparata mixta liquida per os ad 1%, ad 100ml

100 סמ"ק של המוצרים praeparata

2. מוצרים לשימוש חיצוני לשערות עד 5%, 2. Praeparata pro usu externo pro capillis ad 5%, ad

עד 100 סמ"ק של המוצרים 100ml praeparata

כלוראלוזה (42) Chloralosum

כלוראמפניקול (43) Chloramphenicolum

כלורדיאזפוכסיד ותולדותיו (44) Chlordiazepoxydum et Derivata (K)

כלורטון או כלורובוטאנול; (45) Chloretonum vel Chlorobutanolum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.3 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.3g pro dose, ad 3g

למנה, עד 3 גרם בסה"כ in toto

2. תמיסות עד 0.5% 2. Solutiones ad 0.5%

3. פתילות עד 1 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ 3. Suppositoria ad 1g pro dose, ad 5g in toto

כלורובוטאנול ראה כלורטון (46) Chlorobutanolum vide Chloretonum

פארא-כלורו-קרזול ראה קרזול פארה כלורי (47) p-Chloro-Cresolum vide Cresoli-p-Chloridum

כלורופורם; (48) Chloroformium;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 30%, עד 100 גרם 1. Praeparata pro usu externo ad 30%, ad 100g

של המוצרים praeparata

2. תמיסות עד 0.5%, עד 150 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 0.5%, ad 150ml solutiones

3. תמיסות עד 1.5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות 3. Solutiones ad 1.5%, ad 10ml solutiones

תלת תחמוצת הכרום (49) Chromii Trioxydum

מלחי הקובאלט (50) Cobalti, Sales

סהרון הודי (קוקולוס) (51) Cocculus

קודאין ומלחיו במוצרים מוצקים עד (52) Codlinum et Sales in Praeparatis Solidis ad

0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5%; 0.1g pro dose et in Solutionibus ad 2.5%;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם למנה, עד 1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g

0.2 גרם בסה"כ in toto

2. תמיסות עד 0.25% עד 200 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 0.25%, ad 20ml solutiones

סתוונית (קולכיקום) (53) Colchicum

פקועה (קולוצינת); (54) Colocynthis;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים משלשלים 1. Praeparata laxativa

רוש עקוד (קוניום) (55) Conium

זיוונית (קונוואלאריה מייליס), עלים, (56) Convallaria Majalis, Folia, Herba, Tinctura

עשב, משרה ותמציות; et Extracta;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מעורבים נוזליים עם תמציות עד 1%, 1. Praeparata liquida mixta cum extractis ad 1%,

עד 300 סמ"ק של המוצרים ad 300ml praeparata

קורטיזון ותולדותיו (57) Cortisonum et Derivata

קראוזוט; (58) Creosotum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 3%, עד 200 גרם של המוצרים 1. Praeparata ad 3%, ad 200g praeparata

קרזול-פארה-כלורי; (59) Cresoli-p-Chloridum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 0.2% 1. Praeparata ad 0.2%

תמיסת קרזול בסבון או ליזול (60) Cresoli, Liquor, Saponatus vel Lysolum

קרזול ותולדותיו (61) Cresolum et Derivata;

יוצאים מן הכלל: Exceptiones sunt:

1. תמיסת קרזול בסבון 1. Liquor Cresoli saponatus

2. פארה-כלורו קרזול 2. Cresol-p-chloridum

מלחי הנחושת; (62) Cupri, Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים נגד כנים 1. Praeparata contra Pediculos

2. תמיסת נחושת-אבץ 2. Solutio Cupro-Zinci

3. תמיסת פלינג 3. Solutio Fehlingi

4. מחזקים כלליים (טוניקה) עם מלחי נחושת 4. Tonica cum Cupri salibus

נחושת גופרתית (63) Cupri Sulphas

ד.ד.ט. ראה דיקופאן (64) D.D.T. vide Dicophanum

דיאזפאם ותולדותיו (כ) (65) Diazepam et Derivata

דיקופאן או ד.ד.ט. (66) Dicophanum vel D.D.T.;

למעט: Exempta sunt:

1. אבקות עד 10% 1. Pulveres ad 10%

2. תמיסות עד 5% 2. Solutiones ad 5%

דיקומארול (67) Dicumarolum

דיפנאוכסילאט הידרוכלוריד עד (68) Diphenoxylatum Hydrochloricum ad

0.0025 גרם למנה עם אטרופין סולפאט 0.0025g pro dose cum Atropino Sulphas

0.00025 גרם למנה במוצרים מורכבים 0.00025g pro dose, in Praeparatis Compositis

שרביטן (אפדרה) (69) Ephedra

אפדרין ומלחיו; (70) Ephedrinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם אפדרין 1. Praeparata solida per os cum Ephedrino et sales

ומלחיו עד 0.05 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ ad 0.05g pro dose, ad 0.3g in toto

2. מוצרים מוצקים מעורבים לשימוש פנימי 2. Praeparata solida composia per os cum Ephedrino

עם אפדרין ומלחיו עד 0.025 גרם למנה, עד et sales ad 0.025g pro dose, ad 0.6g in toto

3. תמיסות עד 2%, עד 15 סמ"ק, לשימוש חיצוני 3. Solutiones ad 2%, ad 15ml, pro uso externo

4. תמיסות עד 0.2%, עד 200 סמ"ק של התמיסות 4. Solutiones ad 0.2%, ad 200 ml solutiones

קרן השיפון (ארגוטה) ומוצריו (71) Ergota et Praeparata

אריתריל ארבע-חנקני ראה ניטראטים (72) Erythrilis Tetranitras vide Nitrates

שרך זכרי (פיליכס מאס) ותמציותיו (73) Filix Mas et Extracta

פלואורידים (74) Fluorida;

יוצא מן הכלל: Exceptio est:

פלואוריד הסידן Calcii fluoridum

למעט: Exempta sunt:

1. משחות שיניים עם פלואורידים עד 0.4% פלואור 1. Pastae Dentifriciae cum Fluoridis ad 0.4% Fluorum

פלואורו-אלומינאטים (75) Fluoroaluminates

פורמאלהיד; (76) Formaldehydum;

למעט: Exempta sunt:

1. אבקות עד 10%, עד 100 גרם של האבקות 1. Pulveres ad 10%, ad 100g pulveres

2. תמיסות עד 10%, עד 100 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 10%, ad 100ml solutiones

חומצת נמלים (77) Formicum, Acidum

גלזמיום ומשרתו (78) Gelsemium et Tinctura

גליצריל תלת חנקני (79) Glycerilis Trinitras

הפארין; (80) Heparinum;

למעט: Exempta sunt:

1. משחות עד 5000 יחידות לגרם 1. Unguenta ad 5000U per gram

הכסאכלורו-ציקלוהכסאן או לנדאן (81) Hexachloro-Cyclohexanum vel Lindane;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים נוזליים עד 0.5% לשימוש חיצוני 1. Praeparata liqioda ad 0.5%, pro uso externo

2. מוצרים מוצקים עד 1% לשימוש חיצוני 2. Praeparata solida ad 1%, pro uso externo

הכסיל-רזורצינול (82) Hexylis Resorcinolum

הורמונים, ראה גם לפי שמותיהם (83) Hormona, vide etiam sub suis nominibus

כספית, תרכובות אורגניות משתנות (84) Hydrargyri, Compositiones Organicae

Diureticae

כספית חד כלורית או קאלומל (85) Hydrargyri Subchloridum vel Calomel

סולפידים של הכספית (86) Hydrargyri Sulphida

הידראסטיס (87) Hydrastis

הידרוכינון (88) Hydrochinonum

חומצת מלח (89) Hydrochloricum, Acidum

הידרוקודון ומלחיו במוצרים עד 0.03% (90) Hydrocodonum et Sales in Praeparatis

ad 0.03%

מי חמצן; (91) Hydrogenii Peroxidum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 9%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים 1. Praeparata ad 9%, ad 1000ml praeparata

2. מוצרים עד 15%, עד 50 סמ"ק של המוצרים 2. (B,E) Praeparata ad 15%, ad 50ml praeparata

תת-כלורידים; (92) Hypochlorites;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 3.5% כלור פעיל 1. Praeparata ad 3.5% Chlorinum Activum

אימיפראמין ותולדותיו (93) Imipraminum et Derivata

איפקאקואנה ומוצריה; (94) Ipecacuanha et Praeparata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.4 גרם בסה"כ 1. Praeparata solida per os ad 0.4g in toto

2. אבקת דובר 2. Pulvis Doveri

3. סירופ איפקאקואנה לפי הפרמאקופיאה של 3. Syrupus Ipecacuanhae secundum U.S.

ארצות-הברית, עד 30 גרם Pharmacopeia, ad 30g

כהל איזופרופילי; (95) Isopropyl, Alcoholum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים עד 40%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים 1. Praeparata ad 40%, ad 1000ml praeparata

פילוקארפוס יאבוראנדי ומוצריו (96) Jaborandi, Pilocarpus et Praeparata

יאלאפה; (97) Jalapa;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים משלשלים 1. Praeparata laxativa

יודופורם (98) Jodoformium

יוד (99) Jodum

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 2.5%, עד 1. Praeparata pro usu externo ad 2.5%, ad 20g

20 גרם של המוצרים praeparata

אשלגן ביכרומאט (100) Kalii Bichromas

אשלגן הידרוכסידי (101) Kalii Hydroxydum

אשלגן פרמאנגאנאט (102) Kalii Permanganas

למעט: Exempta sunt:

1. כחומר עד 50 גרם 1. In substantia ad 50g

לובליה; (103) Lobelia;

למעט: Exemptae sunt:

1. תערובות עשבים נגד קצרת 1. Species Antiasthmaticae

2. משרה עד 5 סמ"ק בתערובות 2. Tinctura ad 5ml in mixturis

מפרובאמאט ותולדותיו (104) Meprobamatum et Derivata (K)

מתאנול (105) Methanolum

מתאקואלון ומלחיו (106) Methaqualonum et Sales (K)

מתיל כלוריד או מונוכלור-מתאן (107) Methylis Chloridum vel

Monochlor-Methanum

נאפטאלן (108) Naphtalenum

נארקוטין או נוסקאפין ומלחיו; (109) Narcotinum vel Noscapinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose,

למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ ad 0.3g in toto

2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות 2. Solutiones ad 0.25%, ad 200ml solutiones

נתרן ביכרומאט (110) Natrii Bichromas

בסיס הנתרן (111) Natrii Hydroxydum

ניטריט הנתרן (112) Natrii Nitris

נתרן סוזויודולאט (113) Natrii Sozojodolas

ניטראטים ופוליניטראטים של (114) Nitrates et Polynitrates, Polyalcoholium;

פוליאלכוהולים

כגון: Exempla:

(1) אמינוטראט פוספאט (1) Aminotrati Phosphas

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose,

למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ ad 0.04g in toto

2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.01 גרם 2. Praeparata solida per os ad 0.01g pro dose,

למנה, עד 0.1 גרם בסה"כ ad 0.1g in toto

(2) אריתריל ארבע חנקני (2) Erythrilis tetranitras

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose,

למנה, עד 0.15 גרם בסה"כ ad 0.15g in toto

(3) גליצריל תלת-חנקני (3) Glycerilis trinitras

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00065 1. Praeparata solida per os ad 0.00065g pro dose,

גרם למנה, עד 0.0065 גרם בסה"כ ad 0.0065g in toto

2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי בעלי 2. Praeparata solida per os cum actione prolongata

פעילות ממושכת עד 0.0065 גרם למנה, ad 0.0065g pro dose, ad 0.13g in toto

עד 0.13 גרם בסה"כ

(4) מאניטול שש-חנקני (4) Mannitolis hexanitras

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.025 1. Praeparata solida per os ad 0.025g pro dose,

גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ ad 0.25g in toto

(5) חמש-אריתריל ארבע-חנקני (5) Pentaerythrilis tetranitras

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose,

גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ ad 1g in toto

חומצה חנקנית (115) Nitricum, Acidum

חומצה ניטרוהידרוכלורית (116) Nitrohydrochloricum, Acidum

ניטרופנול (117) Nitrophenolum

אגוז הקאה (נוכס וומיקה) ומוצריו; (118) Nux Vomica et Praeparata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מחזקים מעורבים 1. Praeparata tonica mixta

אופיום עם אבקת איפקאקואנה או (119) Opium cum Ipecacuanhae, Pulvis, vel

אבקת דובר, לפי ההרכב: Pulvis Doveri, secundum praescriptionem:

אופיום אבקה 10% Opii pulvis 10%

איפקאקואנה אבקה 10% Ipecacuanhae pulvis 10%

חומר בלתי פעיל באבקה 80%; Substantiae inertae pulvis 80%;

למעט: Exempta sunt:

1. אבקת דובר עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ 1. Pulvis Doveri ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto

חומצה אוכסאלית (120) Oxalicum, Acidum

פאפאברין ומלחיו; (121) Papaverinum et Sales;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose,

למנה, עד 1 גרם בסה"כ ad 1g in toto

פאראלדהיד (122) Paraldehydum

פניצילין ותולדותיו ומלחיו (123) Penicillinum et Derivata et Sales

חמש-אריטריל ארבע-חנקתי (124) Pentaaerythrilis Tetranitras vide

ראה ניטראטים Nitrates

פנטובארביטאל או פנטובארביטון (125) Pentobarbitalum vel Pentobarbitonum

ראה חומצה בארביטורית Barbituricum Acidum

פנובארביטאל או פנובארביטון (126) Phenobarbitalum vel Phenobarbitonum

ראה חומצה בארביטורית vide Barbituricum, Acidum

פנובוטאזון ותולדותיו (127) Phenobutazonum et Derivata

פנול ראה חומצת קרבול (128) Phenolum vide Carbolicum, Acidum

פנותיאזין ותולדותיו ומלחיו (129) Phenothiazinum et Sales et Derivata

פולקודין ומלחיו במוצרים עד 0.1% (130) Pholcodinum et Sales in Praeparata ad 0.1%

חומצה זרחנית (131) Phosphoricum, Acidum

חומצה פיקרית (132) Picricum, Acidum;

למעט: Exempta sunt:

1. (א,ה) מוצרים לשימוש חיצוני 1. Praeparata pro usu externo

פילוקארפין ומלחיו (133) Pilocarpinum et Sales

מלחי עופרת ותרכובותיהם האורגניות; (134) Plumbi Sales et Compositiones Organicae;

יוצא מן הכלל: Exceptiones sunt:

1. תחמוצות העופרת, ראה קבוצה 3 1. Plumbi oxida

למעט: Exempta sunt:

1. מי עופרת אצטאט 1. Aqua Plumbi Acetatis

2. אספלניות עופרת 2. Emplastra Plumbi

3. עופרת אנטימונאט 3. Plumbi Antimonas

4. עופרת אולאט 4. Plumbi Oleas

5. עופרת סטאראט 5. Plumbi Stearas

6. עופרת סולפיד 6. Plumbi Sulfidum

7. משחות עופרת אצטאט 7. Unguenta Plumbi Acetatis

פוליניטראטים של פוליאלכוהולים (135) Polynitrates, Polyalcoholium

ראה ניטראטים vide Nitrates

פוטאסיום ראה אשלגן (136) Potassium vide Kalium

פרוקאין ומלחיו ותולדותיו; (137) Procainum et Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. לכסניות פרוקאין עם סוכר עד 0.002 גרם למנה 1. Pastilli Procaini saccharati ad 0.002g pro dose

2. תמיסות לשימוש חיצוני עד 1%, עד 2. Solutiones pro usu externo ad 1%, ad 50ml

50 סמ"ק של התמיסות solutiones

3. פתילות נגד טחורים 3. Suppositoria haemorrhoidalia

4. משחות 4. Unguenta

תמציות פירתרום כחומר גלם (138) Pyrethri, Extracta in Substantia

פירתרין כחומר גלם (139) Pyrethrinum in Substantia

פירידין (140) Pyridinum

תרכובות אמוניה רבעונית ראה (141) “Quaternary Ammonium Compounds” vide

אמוניה, תרכובות אורגניות רבעוניות Ammoniae Compositiones Quadrivalentes

ראובולפיה ואלקאלואידים ותולדותיהם (142) Rauwolfia et Alcaloida et Derivata et

ומוצריהם; Praeparata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00025 1. Praeparata solida per os ad 0.00025g pro dose,

גרם למנה, עד 0.003 גרם בסה"כ ad 0.003g in toto

סאבאדילה ומוצריה; (143) Sabadilla et Praeparata;

למעט: Exemptum set:

1. חומץ סאבאדילה עד 200 סמ"ק 1. Acetum Sabadillae ad 200ml

סאבינה ומוצריה (144) Sabina et Praeparata

סאנטונין (145) Santoninum

סאפונינים, כל הרעילים (146) Saponina, Omnia Toxia

סלן ומלחיו ותרכובותיו (147) Selenium et Sales et Compositiones;

למעט: Exemptum est:

1. סלן סולפיד במוצרים לשימוש חיצוני עד 1. seleni sulfidum in praeparatis pro usu externo

2.5%, עד 100 גרם של המוצרים ad 2.5%, ad 100g praeparata

שמן חרדל (148) Sinapis, Oleum

סודיום ראה נתרן (149) Sodium vide Natrium

ספארטיין ומלחיו (150) Sparteinum et Sales

עלי תפוח הקוצים (סטראמוניום) (151) Stramonii, Folia, et Praeparata Galenica;

מוצריהם הרוקחיים;

למעט: Exemptae sunt:

1. תערובות עשבים נגד קצרת 1. Species Antiasthmaticae

סטרפטומיצין ומלחיו ותולדותיו (152) Streptomycinum et Sales et Derivata

סטרופאנטוס ומוצריו (153) Strophantus et Praeparata

סולפאנילאמיד ומלחיו ותולדותיו (154) Sulfanilamidum et Sales et Derivata

חומצה גפריתנית (155) Sulfuricum, Acidum

סולפונאל (156) Sulphonalum

טטראקאין או אמתוקאין ומלחיו (157) Tetracainum vel Amethocainum et

ותולדותיו; Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. תמיסות עד 1% לשימוש חיצוני 1. Solutiones ad 1% pro usu externo

2. פתילות נגד טחורים 2. Suppositoria Haemorrhoidalia

3. משחות לעור עד 1% 3. Unguenta pro derma ad 1%

סטראציקלין ותולדותיו ומלחיו (158) Tetracyclinum et Sales et Derivata

סטרונאל (159) Tetronalum

תאוברומין ומלחיו ותולדותיו (160) Theobrominum et Sales et Derivata

תאופילין ומלחיו ותולדותיו; (161) Theophylinum et Sales et Derivata;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם 1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose,

למנה, עד 1 גרם בסה"כ ad 1g in toto

תיוציאנאטים; (162) Thiocyanata;

כגון: תאניט וכו' Exempla: Thanite etc.

תיו-אוראציל ותולדותיו (163) Thiouracilum et Derivata

בלוטת התריס ומוצריה (164) Thyreoideum et Praeparata

חומצה תלת-כלורו-אצטית (165) Trichloro-Aceticum, Acidum

תלת-כלורו-אתילן (166) Trichloro-Aethylenum

טריונאל (167) Trionalum

אוראידים, כל הרעילים: (168) Ureida, Omnia Toxica;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם ברום- 1. Praeparata solida per os cum Brom-isovaleryl-urea

איזוואלריל אוראה (או ברומוראל) עד 0.3 גרם (vel Brom-uralum) ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto

למנה, עד 3 גרם בסה"כ

2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם קארברומאל 2. Praeparata solida per os cum Carbromalo

עד 0.5 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ ad 0.5g pro dose, ad 5g in toto

אורתאנים, כל הרעילים (169) Urethana, Omnia Toxica

וראטרום ומוצריו (170) Veratrum et Praeparata

וארפארין (171) Warfarinum;

למעט: Exempta sunt:

1. מוצרים משמידי מזיקים עד 0.5% 1. Praeparata Pesticida ad 0.5%

כסאנטין ומלחיו ותולדותיו או (172) Xanthinum et Sales et Derivata vel vide

ראה לפי שמותיהם sub suis nominibus

מלחי אבץ ותרכובותיהם האורגניות (173) Zinci, Sales, et Compositiones Organicae;

למעט: Exempta sunt:

1. תמיסות אבץ גפריתי עד 1%, עד 10 סמ"ק 1. Solutiones Zinci sulfatis ad 1%, ad 10ml solutiones

של התמיסות

2. אבץ באציטראצין, מוצרים מעורבים עד 10% 2. Zinci Bacitracinum, in praeparata ad 10%

3. תחמוצת האבץ 3. Zinci oxydum

4. אבץ סטאראט 4. Zinci stearas

5. אבץ אונדצילאט, מוצרים לשימוש חיצוני 5. Zinci undecylenas, praeparata pro usu externo

(174) רשימת החומרים הפסיכוטרופיים שהיא תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכוטרופיים, 1971:

Other non-

proprietary or

INN trivial names Chemical name

allobarbital 5,5-diallylbarbituric acid

alprazolam 8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4*H-s*-triazolo[4,3-*a*][1,4]benzo-diazepine

amferpramone 2-(diethylamino)propiophenone

barbital 5,5-diethylbarbituric acid

benzfetamine benzphetamine *N*-benzyl-*N,α*-dimethylphenethylamine

bromazepam 7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

brotizolam (2-bromo-4-(O-chlorophenyl)-9-methyl-6H-thieno[3,2-f]-striazolo[4,3-a][1,4]diazepine

butobarbital 5-butyl-5-ethylbarbituric acid

camazepam 7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)

chlordiazepoxide 7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3*H*-1,4-benzodiazepine-4-oxide

clobazam 7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1*H*-1,5-benzodiazepine-2,4(3*H*,5*H*)-dione

clonazepam 5-(*o*-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

clorazepate 7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid

clotiazepam 5-(*o*-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2*H*-thieno[2,3-*e*]-1,4-diazepin-2-one

cloxazolam 10-chloro-11b-(*o*-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-one

delorazepam 7-chloro-5-(*o*-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

diazepam 7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

estazolam 8-chloro-6-phenyl-4*H-s*-triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepine

ethchlorvynol 1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol

ethinamate 1-ethynylcyclohexanol carbamate

ethyl loflazepate ethyl 7-chloro-5-(*o*-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1*H*-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate

etilamfetamine *N*-ethylamphetamine *N*-ethyl-α-methylphenethylamine

fencamfamin *N*-ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine

fenproporex (±)-3-[(α-methylphenethyl)amino]propionitrile

fludiazepam 7-chloro-5-(*o*-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

flurazepam 7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(*o*-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

halazepam 7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

haloxazolam 10-bromo-11b-(*o*-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-one

ketamine (±)-2-(2-Chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone hydrochloride

ketazolam 11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4*H*-[1,3]oxazino[3,2-*d*][1,4]benzodiazepine-4,7(6*H*)-dione

lefetamine spa (-)-*N,N*-dimethyl-1,2-diphenylethylamine

loprazolam 6-(*o*-chlorophenyl)2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1*H*-imidazo[1,2-*a*][1,4]benzodiazepin-1-one

lorazepam 7-chloro-5-(*o*-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

lormetazepam 7-chloro-5-(*o*-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

mazindol 5-(*p*-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3*H*-imidazo[2,1-*a*]isoindol-5-ol

medazepam 7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1*H*-1,4-benzodiazepine

mefenorex *N*-(3-chloropropyl)-α-methylphenethylamine

meprobamate 2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol, dicarbamate

methylphenobarbital 5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid

methyprylon 3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidine-dione

mesocarb 3-(α-methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoyl)sydnone imine

midazolam\*\* 8-chloro-6-(*o*-fluorophenyl)-1-methyl-4*H*-imidazo[1,5-*a*][1,4]benzodiazepine

nimetazepam 1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

nitrazepam 1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2*H*-1,4- benzodiazepin-2-one

nordazepam 7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

oxazepam 7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

oxazolam 10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-one

pemoline\* 2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one(=2-imino-5-phenyl-4-oxazolidinone)

phendimetrazine (+)-(2*S*,3*S*)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine

phenobarbital 5-ethyl-5-phenylbarbituric acid

phentermine α,α-dimethylphenethylamine

pinazepam 7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

pipradrol α,α-diphenyl-2-piperidinemethanol

prazepam 7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

pyrovalerone 4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone

secbutabarbital 5-*sec*-butyl-5-ethylbarbituric acid

temazepam 7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

tetrazepam 7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

triazolam 8-chloro-6-(*o*-chlorophenyl)-1-methyl-4*H*-*s*-triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepine

vinylbital 5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid

zolpidem N,N,6-trimethyl-2-p-tolylimidazo[1,2-a] pyridine-3-acetamide

(175) רשימת חומרי המוצא (precursors) שהיא תוספת I של אמנת האו"ם בדבר חומרי המוצא (precursors), 1988:

1. אפדרין Ephedrine

([R-(R\*,S\*)].--[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol

2. ארגומטרין Ergometrine

(ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-,[8β(S)])

3. ארגומטאמין Ergotamine

(ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5))

4. ליסרגיק אסיד Lysergic acid

((8β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylicacid)

5. נוראפדרין Norephedrine

(R\*,S\*)-α-(1-aminoethyl) benzenemethanol

6. פסיודואפדרין Pseudoephedrine

([S-(R\*,R\*)]-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)

תוספת שלישית

[התשכ"ט]

(סעיפים 1 ו-61(1))

**כימיקאלים מזיקים לבריאות**

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

מיום 14.1.1993

**תיקון מס' 2**

[ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1408.pdf) מיום 14.1.1993 בעמ' 42 ([ה"ח 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf))

**החלפת כותרת תוספת שלישית**

הנוסח הקודם:

~~כימיקאלים מזיקים~~

כהל מפוגל (1) Alcohol Denaturatus

אמוניה (2) Ammonia –

תכשירים לניקוי Praeparata ad rem purificandi

תרכובות ארבע אמוניות (3) Ammonia Compositiones Quadrivalentis

תכשירים נוזלים עד 2 ליטר Praeparata liquida ad 2 liter

מלחי אמוניה (4) Ammoniae Sales –

תכשירים לניקוי Praeparata ad rem purificandi

פרה-בנזן דיכלוריד (5) p-Benzene Dichloridum

תכשירים Praeparata

בנזין לצרכי ניקוי (6) Benzinum ad rem purificandi

פחמן טטרה-כלוריד (7) Carbonei-Tetra-Chloridum

תכשירים לשימוש חיצוני עד 200 גרם Praeparata pro usu externo ad 200g

קרבאמט (8) Carbamates

תכשירים עד 1% (כגון: סבון) Praeparata ad 1% (e.g.: Sevin)

כלורדן (9) Chlordanum

אבקות עד 2% עד 500 גרם Pulveres ad 2% ad 500g

קרזול (10) Cresolum

תמיסה מסובנת (כגון: ליזול וכו') Liquor Saponatus (e.g. Lysol etc.)

כריאוזוט (11) Creosotum

תמיסות עד 3% עד 200 גרם Solutiones ad 3% ad 200g

די.די.טי., ראה דיקופן (12) D.D.T. vide Dicophenum

די.די.וי.פי. (13) D.D.V.P.

תכשירים עד 0.5% Praeparata ad 0.5%

דריס (14) Derris

תכשירים עד 2% עד 500 גרם Praeparata ad 2% ad 500g

דטרגנטיה (15) Detergentia

(אמה, נס, קלין וכו') (e.g. Ama, Kleen, Ness etc.)

דיאזינון (16) Diazinonum

תכשירים עד 1% Praeparata ad 1%

דיקופן (או די.די.טי.) (17) Dicophenum (aut D.D.T.)

1. אבקות עד 10% 1. Pulveres ad 10%

2. תמיסות עד 5% 2. Solutiones ad 5%

דיאלדרין (18) Dieldrinum

אבקות עד 1% עד 500 גרם Pulveres ad 1% ad 500g

דיפטרקס (19) Dipterex –

תכשירים עד 1% Praeparata ad 1%

פורמאלדהיד (20) Formaldehydum

תמיסות עד 10% עד 100 סמ"ק Solutiones ad 10% ad 100ml

הקסה-כלורו-ציקלוהקסן (21) Hexachloro-Cyclohexanum

1. תכשירים נוזלים עד 0.5% 1. Praeparata fluida ad 0.5%

2. תכשירים מוצרים עד 1% 2. Praeparata solida ad 1%

(כגון: לינדן, גמא-הקסן וכו') (e.g.: Lindane – γ 8-Hexane etc.)

חומצת מלח גלמית (22) Hydrochloricum Acidum Crudum

עד 1 ליטר ad 1 liter

מי חמצן (23) Hydrogenii Peroxydum

תמיסות עד 9% עד 1 ליטר Solutiones ad 9% ad 1 liter

תת-כלוריטים (24) Hypochlorites

תכשירים עד 3.5% כלור פעיל Praeparata ad 3.5% Chlorinum activum

אינדנדיון (25) Indandionum

תכשירים עד 0.5% (כגון: פיבל וכו') Praeparata ad 0.5% (e.g. Pival)

מלתיון (26) Malathionum

תכשירים עד 2% Praeparata ad 2%

מתאוקסיכלור (27) Methoxychloridum

1. אבקות עד 10% 1. Pulveres ad 10%

2. תמיסות עד 5% 2. Solutiones ad 5%

פירתרין (28) Pyrethrinum

תמיסות עד 1% (כגון: פליט וכו') Solutiones ad 1% (e.g.: Flit etc.)

רונל (או: אוקסי-אוקסי דימתיל-אוקסי (29) Ronnel (aut: O-O dimethyl-O-2-4-5

5, 4, 2 תלת כלורו-פניל זרחן-תיואט), trichlor-phenyl-phosphor-thioate)

תכשירים עד 2% Praeparata ad 2%

קרבונט הנתרן (30) Sodii Carbonas

ורפין (31) Varfarinum

תכשירים להשמדת מזיקים עד 0.5% Praeparata Pesticida ad 0.5%

תוספת רביעית

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(סעיפים 29(א) ו-50(א))

טופס פנקס המרשמים

דף מס'

 מספר     תאריך        מרשם -              שם                 שם                     שקליםהערות

 סידורי         תכולה             נותן                 החולה

        כמויות             המרשם

        הנחיות

**טופס פנקס הרעלים הרפואיים (מכירות)**

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

דף מס'

 מספר    תאריך       תיאור           כמות              שקלים                  המטרה                      שםחתימת

 סידורי       הרעל                  שלה                     הקונה                         הקונה

                  נועד                     ומענו

                  הרעל

**טופס פנקס הרעלים הרפואיים (קניות)**

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

דף מס'

  מספר      תאריך          תיאור               כמות                    שםשקלים

 סידורי          הרעל                   המוכר

תוספת רביעית א'

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(סעיף 55א1(ב)(4))

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 64 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת תוספת רביעית א'**

תקן ISO 22716 המתפרסם באתר האינטרנט של ארגון התקינה הבין-לאומי (ISO), כפי שהוא מתעדכן מעת לעת.

תוספת רביעית א'1

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(סעיף 55א)

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 425 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת תוספת רביעית א'1**

רכיב בלתי מסיס או רכיב עמיד מפני פירוק ביולוגי, המיוצר באופן מכוון כך שאחד או יותר מהמדדים החיצוניים או המבנה הפנימי שלו יהיה בטווח של 1 עד 100 ננומטר.

תוספת רביעית ב'

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(סעיף 55ג1(א))

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 64 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת תוספת רביעית ב'**

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 425 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

(~~סעיפים 55א4(ג)(2) ו-55ג1(א)~~ סעיף 55ג1(א))

(1) מדינות החברות באיחוד האירופי;

(2) אוסטרליה;

(3) איסלנד;

(4) ארצות הברית;

(5) יפן;

(6) נורבגיה;

(7) ניו זילנד;

(8) קנדה;

(9) שוויץ.

תוספת רביעית ב'1

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(סעיפים 55א12ג, 55א12ד ו-55א12ה)

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 425 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**הוספת תוספת רביעית ב'1**

(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) מרכך שיער;

(12) סבון גוף;

(13) קרם גוף;

(14) קרם ידיים;

(15) קרם לשיער.

תוספת רביעית ג'

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 64 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת תוספת רביעית ג'**

מיום 24.4.2023

**צו תשפ"ג-2023**

[ק"ת תשפ"ג מס' 10626](https://www.nevo.co.il/law_html/law06/tak-10626.pdf) מיום 24.4.2023 עמ' 1660

**הוספת חלק א' לתוספת רביעית ג'**

**חלק א'**

צו תשפ"ג-2023

(סעיף 60(ב)(27))

(1) 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 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'**

צו תשפ"ג-2023

(סעיף 60(ב)(29))

תוספת רביעית ד'

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(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;

צו תשפ"ג-2023

(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.

צו תשפ"ג-2023

**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 בעל אישור 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 צורך 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)(2) לתקנות התכשירים;

(7) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן שייצר או שייבר 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;

צו תשפ"ג-2023

(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;

צו תשפ"ג-2023

(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;

צו תשפ"ג-2023

(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;

צו תשפ"ג-2023

(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.

צו תשפ"ג-2023

מיום 7.10.2016

**תיקון מס' 24**

[ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 795 ([ה"ח 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf))

**הוספת תוספת רביעית א'**

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 64 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

תוספת ~~רביעית א'~~ רביעית ד'

מיום 24.4.2023

**צו תשפ"ג-2023**

[ק"ת תשפ"ג מס' 10626](https://www.nevo.co.il/law_html/law06/tak-10626.pdf) מיום 24.4.2023 עמ' 1661

**הוספת פרטים**

תוספת רביעית ה'

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

(סעיף 66(א1))

מיום 29.9.2017

**תיקון מס' 25**

[ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 65 ([ה"ח 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf))

**צו תשע"ז-2017**

[ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306

**הוספת תוספת רביעית ה'**

סוג הרישיון או הבקשה סכום האגרה

1. רישיון תמרוקים כללי 1,723 שקלים חדשים

2. (נמחק)

3. (נמחק)

4. (נמחק)

מיום 1.1.2023

**תיקון מס' 32**

[ס"ח תשפ"ב מס' 2933](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 426 ([ה"ח 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf))

**מחיקת פרטים 2 עד 4**

הנוסח הקודם:

~~2. מסירת הודעה על שיווק תמרוק 1,313 שקלים חדשים~~

~~4. שינוי שם של תמרוק שנמסרה לגביו הודעה על שיווק, ובכלל זה תוספת לשם כאמור 161 שקלים חדשים~~

תוספת חמישית

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

(סעיף 63(ב))

בריטניה, בלגיה, צרפת, הרפובליקה הפדרלית של גרמניה.

מיום 1.1.1999

**תיקון מס' 8**

[ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1704.pdf) מיום 15.2.1999 בעמ' 108 ([ה"ח 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf))

**הוספת תוספת חמישית**

משה נסים

שר המשפטים

לוח השוואה

הסעיף הקודם הסעיף החדש הסעיף הקודם הסעיף החדש

1 -

2 1

2א 61(1)

3 45

4 42

5(1) 43

5(2) 44

6 46

7 2

8 3

9 4

11 8

12 9

13 5(א),(ב)

13א 5(א)(5)

13ב 5(ד)

13ג 5(ג)

14 6

16 10, 11

16א 12

16ב 13

16ג 14(א)

16ד 14(ב)

16ה 14(ג)

16ו 15, 16

16ז 17

17 18

18 19

19 22

20 7

20א 23

20ב, 20ג 36

20ד 37

20ה 38

21 24

22 25

23 26

24(1) 27

24(2) 28

25 29

26 30

27 31

28 32

28 סייג 61(2)

29 33

30 34

31 35

32 39

33 40

35 47

36(1)- (4) 48

36(5) 66(6)

37 49

38 50

39 51

40 52

41 53

42 54

42א 55

43 21

43א 20

44 41

45(1)- (3) 56

45(4),(5) 57

45(6) 59

45א 65

45ב 66

45ג 61(3)

46 60

47 62

47א 64

48 63

תוספת ראשונה תוספת ראשונה

תוספת שניה תוספת שניה

תוספת רביעית תוספת רביעית

תוספת חמישית תוספת שלישית

גפני

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](http://www.nevo.co.il/advertisements/nevo-100.doc)

1. \* פורסמה [דיני מדינת ישראל [נוסח חדש] מס' 35](http://www.nevo.co.il/Law_word/law18/35.pdf) מיום 15.5.1981 עמ' 694. הנוסח החדש בא במקום פקודת הרוקחים משנת :1921 חוקי א"י כרך ב', פרק ק"י, עמ' 1124.

   תוקנה [ס"ח תשנ"ב מס' 1371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1371.pdf) מיום 13.11.1991 עמ' 14 ([ה"ח תשמ"ח מס' 1901](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-1901.pdf) עמ' 279) – תיקון מס' 1.

   [ס"ח תשנ"ג מס' 1408](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1408.pdf) מיום 14.1.1993 עמ' 39 ([ה"ח תשנ"ב מס' 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf) עמ' 278) – תיקון מס' 2.

   [ס"ח תשנ"ג מס' 1418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1418.pdf) מיום 31.3.1993 עמ' 105 ([ה"ח תשנ"א מס' 2042](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2042.pdf) עמ' 166, [ה"ח תשנ"ב מס' 2123](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2123.pdf) עמ' 283) – תיקון מס' 3.

   [ק"ת תשנ"ד מס' 5553](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5553.pdf) מיום 21.10.1993 עמ' 55 – צו תשנ"ד-1993; תחילתו ביום 1.1.1994.

   [ס"ח תשנ"ה מס' 1486](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1486.pdf) מיום 9.11.1994 עמ' 12 ([ה"ח תשנ"ד מס' 2245](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2245.pdf) עמ' 212) – תיקון מס' 4.

   [ס"ח תשנ"ה מס' 1509](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1509.pdf) מיום 17.3.1995 עמ' 148 ([ה"ח תשנ"ה מס' 2337](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2337.pdf) עמ' 184) – תיקון מס' 5.

   [ס"ח תשנ"ו מס' 1585](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1585.pdf) מיום 21.3.1996 עמ' 254 ([ה"ח תשנ"ו מס' 2501](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2501.pdf) עמ' 546) – תיקון מס' 6.

   [ק"ת תשנ"ח מס' 5905](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-5905.pdf) מיום 15.6.1998 עמ' 901 – צו תשנ"ח-1998; תחילתו 30 ימים מיום פרסומו.

   [ס"ח תשנ"ט מס' 1691](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1691.pdf) מיום 5.11.1998 עמ' 19 ([ה"ח תשנ"ח מס' 2649](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2649.pdf) עמ' 14) – תיקון מס' 7 בסעיף 2 לחוק לגביית אגרות ומתן תוקף לתשלומים בעד בחינות ברפואה וברוקחות (תיקוני חקיקה), תשנ"ט-1998.

   [ס"ח תשנ"ט מס' 1704](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1704.pdf) מיום 15.2.1999 עמ' 106 ([ה"ח תשנ"ט מס' 2785](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2785.pdf) עמ' 230) – תיקון מס' 8 [במקור מס' 7] בסעיף 26 לחוק ההסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 1999), תשנ"ט-1999; תחילתו ביום 1.1.1999.

   [ס"ח תשס"ב מס' 1823](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-1823.pdf) מיום 15.1.2002 עמ' 97 ([ה"ח תשס"א מס' 2982](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-2982.pdf) עמ' 527) – תיקון מס' 9 בסעיף 9 לחוק חופש העיסוק (הקלה בהגבלות – גיל, תושבות ועיסוק אחר) (תיקוני חקיקה), תשס"ב-2002.

   [ס"ח תשס"ב מס' 1830](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1830.pdf) מיום 14.2.2002 עמ' 138 ([ה"ח תשס"ב מס' 3043](http://www.nevo.co.il/Law_word/law17/PROP-3043.pdf) עמ' 37) – תיקון מס' 10; ר' סעיף 11 לענין תחילה. ת"ט [ס"ח תשס"ב מס' 1858](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1858.pdf) מיום 17.7.2002 עמ' 484; $$$ תחילתו ביום 14.2.2002. ת"ט [ס"ח תשס"ז מס' 2071](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2071.pdf) מיום 26.11.2006 עמ' 18; תחילתו ביום 14.2.2002.

   11. תחילתן של הוראות סעיף 42(ב) לפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981, כנוסחו בסעיף 4 לחוק זה, ביום כ"א בסיון התשס"ב (1 ביוני 2002).

   [ק"ת תשס"ד מס' 6270](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6270.pdf) מיום 27.10.2003 עמ' 25 – צו תשס"ד-2003; תחילתו 30 ימים מיום פרסומו.

   [ס"ח תשס"ה מס' 1997](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-1997.pdf) מיום 11.4.2005 עמ' 380 ([ה"ח הממשלה תשס"ה מס' 143](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-143.pdf) עמ' 354) – תיקון מס' 11 בסעיף 41 לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2005 (תיקוני חקיקה), תשס"ה-2005; תחילתו ביום 1.7.2005 ור' סעיף 41(ב) לענין תחולה.

   41. (ב) תחילתו של סעיף 47ד לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף קטן (א), ביום כ"ד בסיון התשס"ה (1 ביולי 2005) (בסעיף זה – יום התחילה), והוא יחול לגבי תכשיר רפואי חדש שלשם רישומו בפנקס הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו בנוגע לתכשיר קודם, ובלבד שהתכשיר הקודם לא היה רשום בפנקס או במדינה מוכרת לפני יום התחילה.

   [ס"ח תשס"ה מס' 2018](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2018.pdf) מיום 1.8.2005 עמ' 726 ([ה"ח הכנסת תשס"ה מס' 81](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/KNESSET-81.pdf) עמ' 158) – תיקון מס' 12; תחילתו 30 ימים מיום פרסומו.

   [ס"ח תשס"ה מס' 2020](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2020.pdf) מיום 8.8.2005 עמ' 743 ([ה"ח הממשלה תשס"ד מס' 77](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-77.pdf) עמ' 298) – תיקון מס' 13 בסעיף 10 לחוק בתי משפט לענינים מינהליים (תיקון מס' 15), תשס"ה-2005.

   [ק"ת תשס"ו מס' 6464](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6464.pdf) מיום 26.2.2006 עמ' 505 – צו תשס"ו-2006; תחילתו 30 ימים מיום פרסומו.

   [ס"ח תשס"ו מס' 2057](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2057.pdf) מיום 15.6.2006 עמ' 314 ([ה"ח הממשלה תשס"ו מס' 236](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-236.pdf) עמ' 298) – תיקון מס' 14 בסעיף 15 לחוק הסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2006), תשס"ו-2006; ר' סעיף 16 לענין תחילה.

   16. תחילתו של סעיף 26(א1) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 15 לחוק זה, ביום תחילתן של תקנות ראשונות שיותקנו לפי סעיף 26(א1).

   [ס"ח תשס"ט מס' 2186](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2186.pdf) מיום 12.11.2008 עמ' 24 ([ה"ח הכנסת תשס"ח מס' 250](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-250.pdf) עמ' 429) – תיקון מס' 15; תחילתו ביום 1.7.2009.

   [ס"ח תשס"ט מס' 2203](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2203.pdf) מיום 23.7.2009 עמ' 173 ([ה"ח הממשלה תשס"ט מס' 436](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/MEMSHALA-436.pdf) עמ' 348) – תיקון מס' 16 בסעיף 14 לחוק ההתייעלות הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום התכנית הכלכלית לשנים 2009 ו-2010), תשס"ט-2009; תחילתו ביום 15.7.2009.

   [ס"ח תש"ע מס' 2253](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2253.pdf) מיום 27.7.2010 עמ' 620 ([ה"ח הכנסת תש"ע מס' 330](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-330.pdf) עמ' 183) – תיקון מס' 17; תחילתו ביום 1.8.2012.

   [ס"ח תשע"א מס' 2270](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2270.pdf) מיום 30.12.2010 עמ' 134 ([ה"ח הכנסת תש"ע מס' 338](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-338.pdf) עמ' 206) – תיקון מס' 18; תחילתו שנתיים מיום פרסומו.

   [ס"ח תשע"א מס' 2271](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2271.pdf) מיום 6.1.2011 עמ' 148 ([ה"ח הממשלה תשע"א מס' 541](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-541.pdf) עמ' 6) – תיקון מס' 19 בסעיף 15 לחוק המדיניות הכלכלית לשנים 2011 ו-2012 (תיקוני חקיקה), תשע"א-2010; ר' סעיף 16 לענין תחילה.

   16. תחילתו של סעיף 26 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 15 לחוק זה, ביום כניסתן לתוקף של תקנות ביותקנו לפי סעיף 26(א1)(5) לפקודת הרוקחים; תקנות ראשונות לפי הסעיף האמור יובאו לאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת בתוך 90 ימים מיום פרסומו של חוק זה.

   [ס"ח תשע"א מס' 2293](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2293.pdf) מיום 6.4.2011 עמ' 782 ([ה"ח הכנסת תשע"א מס' 371](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-371.pdf) עמ' 108) – תיקון מס' 20; תחילתו ביום 1.5.2013. תוקן [ס"ח תשע"ב מס' 2379](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-2379.pdf) מיום 7.8.2012 עמ' 676 ([ה"ח הכנסת תשע"ב מס' 488](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-488.pdf) עמ' 272) – תיקון מס' 20 (תיקון) תשע"ב-2012; תחילתו ביום 1.8.2012. [ס"ח תשע"ג מס' 2392](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2392.pdf) מיום 1.5.2013 עמ' 54 ([ה"ח הממשלה תשע"ג מס' 755](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-755.pdf) עמ' 284) – תיקון מס' 20 (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) תשע"ג-2013; תחילתו ביום 1.5.2013.

   5. הוראות מעבר (א) בסעיף זה –

   "בעל רישום", "המנהל", "רעל", "רעל רפואי", "תכשיר" ו"תכשיר בלא מרשם" – כהגדרתם לפי הפקודה;

   "פרטי הסימון" – הפרטים כמפורט להלן, לפי העניין, על גבי תווית האריזה של תכשיר:

   (1) לעניין כל תכשיר, למעט תכשיר בלא מרשם – שם התכשיר בערבית וברוסית, ולעניין תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – גם המילים "יש לעיין בעלון הצרכן לפני השימוש" בכל אחת מהשפות האמורות, כנדרש לפי סעיף 30(א) לפקודה;

   (2) לעניין תכשיר לשימוש חיצוני – המילים "לשימוש חיצוני" ברוסית, כנדרש לפי סעיף 30(ב) לפקודה;

   (3) לעניין תכשיר המכיל רעל או רעל רפואי – המילה "רעל" ברוסית, כנדרש לפי סעיפים 35(ב) או 51(ב) לפקודה, לפי העניין.

   (ב) על אף ההוראות לפי הפקודה לעניין חובת סימון אריזות של תכשירים בפרטי הסימון –

   (1) בתקופה של שלושה חודשים מיום תחילתו של חוק זה (בסעיף זה – תקופת השיווק הראשונה), רשאי בעל רישום לשווק תכשיר לפי הוראות הפקודה בלא פרטי הסימון, אם הודיע בכתב למנהל כפי שיורה המנהל, לפי מועד תחילת השיווק, על רצונו לשווק את התכשיר בלא פרטי הסימון, ושילם היטל לפי סעיף קטן (ד) בעד פעולות המנהל לפי סעיף 6;

   (2) בעל רישום שהודיע למנהל כאמור בפסקה (1), רשאי להמשיך ולשווק תכשיר לפי הוראות הפקודה בלא פרטי הסימון בתקופה של שלושה חודשים נוספים מתום תקופת השיווק הראשונה (בסעיף זה – תקופת השיווק השנייה), אם שב והודיע בכתב למנהל כפי שיורה המנהל, לפני מועד תחילת השיווק, על רצונו להאריך את תקופת השיווק של התכשיר בלא פרטי הסימון, ושילם היטל נוסף לפי סעיף קטן (ד) בעד פעולות המנהל לפי סעיף 6.

   (ג) המנהל רשאי, במקרים חריגים ובהחלטה מנומקת, להתיר לבעל רישום, על פי בקשה בכתב, להמשיך ולשווק תכשיר בלא פרטי הסימון לתקופה של שלושה חודשים נוספים מתום תקופת השיווק השנייה, אם שוכנע שהתכשיר חיוני ויש חשש שהפסקת שיווקו תפגע בבריאות הציבור.

   (ד) היטלים כאמור בסעיף קטן (ב) ישולמו לאוצר המדינה; ההיטל בעד כל תקופת שיווק יהיה בסכום של 30,000 שקלים חדשים, ואולם לעניין שיווק בלא פרטי הסימון של תכשיר המכיל חומר פעיל המנוי בטור א' בתוספת והמשמש למטרה כאמור בטור ב' בתוספת, יהיה ההיטל בסכום של 60,000 שקלים חדשים.

   6. פרסום לציבור

   בתקופה שמיום תחילתו של חוק זה ועד יום א' באדר א' התשע"ד (1 בפברואר 2014) –

   (1) יפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת התכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה, בצירוף הדפס האריזה הכולל את פרטי הסימון או בצירוף המידע בדבר פרטי הסימון ואת רשימת בעלי הרישום המשווקים תכשירים כאמור;

   (2) יפעיל המנהל מוקד טלפוני בשפות הערבית והרוסית, שייתן מידע לציבור בדבר פרטים הנוגעים לתכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה;

   (3) יפרסם המנהל מידע לציבור, לרבות בשפות הערבית והרוסית, בדבר שיווק תכשירים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה, בדבר המידע המפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות כאמור בפסקה (1), ובדבר המוקד הטלפוני כאמור בפסקה (2).

   7. סייג לתחולה

   הוראות חוק זה לא יחולו על תכשירים שביום תחילתו של חוק זה נמצאים בבתי מרקחת או על תכשירים שישווקו לפי סעיף 5 והתקבלו בבתי מרקחת עד תום תקופת השיווק המותרת לאותם תכשירים לפי אותו סעיף.

   תוספת

   סעיף (5)

   טור א' טור ב'

   החומר פעיל מטרת השימוש

   Amlodipine טיפול ביתר לחץ דם או בתעוקת חזה

   Amoxicillin טיפול בזיהום

   Aspirin טיפול מניעתי בהתקפי לב או בשבץ

   Augmantin טיפול בזיהום

   Brotizolam טיפול בהפרעות שינה

   Enalapril טיפול ביתר לחץ דם או באי ספיקת לב

   Metformin טיפול בסוכרת

   Omeprazole טיפול בבעיות חומציות יתר של מערכת העיכול

   Simvastatin טיפול בעודף כולסטרול

   [ס"ח תשע"א מס' 2308](http://www.nevo.co.il/Law_word/law14/law-2308.pdf) מיום 7.8.2011 עמ' 1001 ([ה"ח הממשלה תשע"א מס' 568](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-568.pdf) עמ' 480) – תיקון מס' 21; ר' סעיף 2 לענין תחולה.

   2. (א) סעיף 47ד(ב)(2) לפקודה, כנוסחו בסעיף 1 לחוק זה, 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 תחילתו של חוק זה 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 כ"ד בסיוון התשס"ה (1 ביולי 2005) ועד יום התחילה.

   (ב) אין בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מהוראות סעיף 41(ב) לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2005 (תיקוני חקיקה), התשס"ה-2005.

   [ס"ח תשע"ב מס' 2333](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2333.PDF) מיום 23.1.2012 עמ' 144 ([ה"ח הכנסת תשע"ב מס' 429](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-429.pdf) עמ' 64) – תיקון מס' 22; תחילתו ביום 1.1.2013 ותחולתו על בקשות לקבלת רישיון רוקח שהוגשו מאותו יום.

   [ס"ח תשע"ו מס' 2510](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2510.pdf) מיום 30.11.2015 עמ' 175 ([ה"ח הממשלה תשע"ה מס' 951](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-951.pdf) עמ' 1352) – תיקון מס' 23 בסעיף 298 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015; תחילתו ביום 30.9.2016. תוקן [ק"ת תשע"ו מס' 7664](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7664.pdf) מיום 30.5.2016 עמ' 1184 – צו תשע"ו-2016.

   [ס"ח תשע"ו מס' 2549](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2549.pdf) מיום 7.4.2016 עמ' 758 ([ה"ח הממשלה תשע"ה מס' 891](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-891.pdf) עמ' 42) – תיקון מס' 24; ר' סעיף 47 לענין תחילה.

   47. (א) תחילתו של חוק זה שישה חודשים מיום פרסומו.

   (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), תחילתו של סימן א' בפרק ח'2 לפקודה, כנוסחו בחוק זה, ביום תחילתן של תקנות לפי סעיף 60ט(ב) לפקודה, כנוסחו בחוק זה.

   [ס"ח תשע"ז מס' 2591](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2591.pdf) מיום 29.12.2016 עמ' 49 ([ה"ח הממשלה תשע"ז מס' 1083](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1083.pdf) עמ' 184) – תיקון מס' 25 בסעיף 2 לחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2017 ו-2018), תשע"ז-2016; ר' סעיף 3 לענין תחילה, תחולה והוראת שעה. תוקן [ק"ת תשע"ז מס' 7831](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7831.pdf) מיום 29.6.2017 עמ' 1306 – צו תשע"ז-2017.

   3. (א) תחילתו של פרק זה שישה חודשים מיום תחילתו של חוק זה; שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי, בצו, לדחות את יום התחילה בתקופה אחת נוספת שלא תעלה על שלושה חודשים. [נדחה ליום 29.9.2017]

   (ב) תקנות ראשונות לפי סעיפים 55א1(ב)(7), 55א5(ב)(6), 55א6(ז), 55א10, 55א11 ו-55ב לפקודת הרוקחים, כנוסחם בסעיף 2(2) לחוק זה, ולפי סעיף 55ג1(ז) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 2(4) לחוק זה, יובאו לאישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, בתוך שלושה חודשים מיום תחילתו של חוק זה.

   (ג) הוראות סעיפים 55א5, 55א10 ו-55א11 לפקודת הרוקחים, כנוסחם בסעיף 2(2) לחוק זה, והוראות סעיף 55ג1 לפקודה כנוסחו בסעיף 2(4) לחוק זה, לא יחולו על תמרוק שערב יום תחילתו של פרק זה היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973 (בסעיף זה – צו הפיקוח), וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

   (ד) הוראות סעיף 55א1 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 2(2) לחוק זה, לא יחולו על מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחסון סיטונאי של תמרוק או מפיצו, שערב יום תחילתו של פרק זה היה לו רישיון תמרוקים כללי לפי צו הפיקוח, וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

   (ה) בתקופה של שנתיים מיום תחילתו של פרק זה הוראות סעיף 66(א1) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 2(10) לחוק זה, לא יחולו על תמרוקים מסוג בושם וסבון מוצק.

   [ס"ח תשע"ז מס' 2597](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2597.pdf) מיום 16.1.2017 עמ' 334 ([ה"ח הכנסת תשע"ז מס' 668](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-668.pdf) עמ' 20) – תיקון מס' 26; ר' סעיף 4 לענין הוראות מעבר.

   [ס"ח תשע"ז מס' 2625](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2625.pdf) מיום 3.4.2017 עמ' 577 ([ה"ח הכנסת תשע"ז מס' 696](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-696.pdf) עמ' 134) – תיקון מס' 27 בסעיף 3 לחוק זכות השגה על החלטה בעניין רישוי מקצועות בתחום הרפואה והבריאות (תיקוני חקיקה), תשע"ז-2017; ר' סעיף 5 לענין תחילה ותחולה.

   5. תחילתו של חוק זה שלושה חודשים מיום פרסומו (בסעיף זה – יום התחילה), והוא יחול על החלטות כמשמעותן בסעיף 38א לפקודת הרופאים, בסעיף 22א לפקודת רופאי השיניים, בסעיף 6א לפקודת הרוקחים ובסעיף 12א לחוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, כנוסחם בחוק זה, שהתקבלו ביום התחילה ואילך.

   [ס"ח תשע"ז מס' 2640](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2640.pdf) מיום 24.5.2017 עמ' 970 ([ה"ח הכנסת תשע"ז מס' 698](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-698.pdf) עמ' 142) – תיקון מס' 28.

   [ס"ח תשע"ח מס' 2694](https://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2694.pdf) מיום 22.2.2018 עמ' 193 ([ה"ח הכנסת תשע"ח מס' 748](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-748.pdf) עמ' 56) – תיקון מס' 29 בסעיף 16 לחוק סדר הדין הפלילי (תיקון מס' 82), תשע"ח-2018.

   [ס"ח תשע"ח מס' 2701](https://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2701.pdf) מיום 12.3.2018 עמ' 252 ([ה"ח הממשלה תשע"ח מס' 1169](http://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1169.pdf) עמ' 94) – תיקון מס' 30 בסעיף 6 לחוק לתיקון פקודת המשטרה (מס' 34), תשע"ח-2018.

   [ס"ח תשע"ט מס' 2757](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2757.pdf) מיום 11.11.2018 עמ' 51 ([ה"ח הכנסת תשע"ט מס' 808](http://www.nevo.co.il/Law_word/law16/knesset-808.pdf) עמ' 284) – תיקון מס' 31 בסעיף 2 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון מס' 63), תשע"ט-2018; תחילתו שלושה חודשים מיום פרסומו.

   [ס"ח תשפ"ב מס' 2933](http://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2933.pdf) מיום 18.11.2021 עמ' 405 ([ה"ח הממשלה תשפ"א מס' 1443](https://www.nevo.co.il/Law_word/law15/memshala-1443.pdf) עמ' 840) – תיקון מס' 32 בסעיף 104 לחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), תשפ"ב-2021; תחילתו ביום 1.1.2023 ור' סעיף 105 לענין תחילה והוראות מעבר.

   105. (א) בסעיף זה –

   "יום התחילה" – יום ח' בטבת התשפ"ג (1 בינואר 2023) או מועד מאוחר יותר שנקבע בצו לפי סעיף קטן (ב);

   "המנהל" ו"תעודת שיווק חופשי" – כהגדרתם בסעיף 1 ו-55ג1 לפקודת הרוקחים, בהתאמה;

   "צו הפיקוח על תמרוקים" – צו פיקוח, כהגדרתו בסעיף 55א לפקודת הרוקחים, כנוסחה בחוק זה.

   (ב) תחילתן של הוראות פקודת הרוקחים כנוסחן בחוק זה ביום התחילה; שר הבריאות רשאי, בצו, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, ואם לא הוקמה – ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת (בסעיף זה – ועדת הבריאות), לדחות את יום התחילה בתקופה אחת נוספת שלא תעלה על תשעה חודשים אם שוכנע כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת להפעלת סמכויות האכיפה התומכות בהוראות פקודת הרוקחים בנוסחה בחוק זה.

   (ג) הוראות סעיפים 55א5 עד 55א11, 55ג1 ו-55ז1 לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה, לא יחולו על תמרוק שערב יום התחילה היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו הפיקוח על תמרוקים או שערב יום ביטולו של צו הפיקוח על תמרוקים לפי סעיף קטן (ה) היה לגביו רישיון כאמור ויראו אותו כאילו התקיימו לגביו הוראות הסעיפים האמורים.

   (ד) הוראות סעיף 55א1 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה, לא יחולו על מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחסון סיטונאי של תמרוק או מפיצו, שערב יום התחילה היה לו רישיון תמרוקים כללי לפי צו הפיקוח, עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

   (ה) (1) צו הפיקוח על תמרוקים יעמוד בתוקפו לתקופה שלא תפחת מארבע שנים מיום התחילה כל עוד לא נכנסו לתוקפן תקנות לפי סעיפים 55ג1(א1) ו-(ז) לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה, הקובעות את התנאים ליבוא ולשיווק תמרוק אף אם אין ליבואן תעודת שיווק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל, ויראו אותו, החל מיום התחילה, כאילו הותקן מכוח הסעיפים האמורים, ומכוח סעיף 55א11(ב) ו-(ב1) לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה;

   (2) צו הפיקוח על תמרוקים לא יבוטל כל עוד לא הותקנו תקנות לפי הסעיפים האמורים בפסקה (1) בעניינים האמורים באותה פסקה;

   (3) בתקופת תוקפו של צו הפיקוח על תמרוקים יהיה המנהל רשאי לתת רישיון תמרוקים לפי צו הפיקוח ולפי תנאיו אף בלי שמבקש הרישיון עמד בהוראות לפי סעיפים 55א4 עד 55א12, 55ב(א), 55ב(ב)(1), ו-(3) עד (5), 55ג1 ו-55ז1 לפקודת הרוקחים כנוסחם בחוק זה והוראות סעיפים אלה לא יחולו על מבקש הרישיון.

   (ו) תקנות ראשונות לפי סעיף 55ג(א1) ו-(ז) לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה, הקובעות את התנאים ליבוא ושיווק תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל, יובאו לאישור ועדת הבריאות לא יאוחר מתום ארבע שנים מיום התחילה.

   (ז) הוראות מינהל ותנאים למתן רישיונות לפי צו הפיקוח על תמרוקים הנוגעים לשימוש בחומרים, לרבות חומרי גלם וחומרים מסוכנים בתמרוק שיהיו בתוקף ערב יום התחילה, ימשיכו לחול וינהגו לפיהם עד שיותקנו במקומם הוראות והגבלות לפי סעיף 55ב(ב)(2) לפקודת הרוקחים.

   (ח) עד יום ב' בתמוז התשפ"ב (1 ביולי 2022) תסמיך הרשות להסמכת מעבדות לפחות שלוש מעבדות כמעבדות מוכרות, בהתאם להגדרה "מעבדה מוכרת" בסעיף 55א לפקודת הרוקחים, כנוסחה בחוק זה, מתוך המעבדות שביקשו לקבל הכרה כאמור, ועמדו בתנאים לקבלת ההכרה.

   (ט) עד יום תחילתן של הוראות לפי סעיף 66א10(א) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה, ייערכו הערכת הבטיחות המקצועית ודוח הבטיחות הנדרשים בסעיף האמור, בהתאם להורואת בעניין זה הקבועות בדרישות חוקיות היבוא באיחוד האירופי, כמשמעותן בסעיף 55א לפקודת הרוקחים כנוסחו בחוק זה.

   (י) עד תום שנה מיום התחילה, יוסיף שר הבריאות, בצו, לתוספת הרביעית ב'1 לפקודת הרוקחים, כנוסחה בחוק זה, מכוח סמכותו בסעיף 55א12ד(ב) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה, תמרוקים נוספים מסוג איפור, מוצרי גילוח ודאודורנטים מסוגים שונים, ויבחן את האפשרות להוסיף לתוספת האמורה תמרוקים לשימוש בחלל הפה; השר יפרסם לציבור את החלטתו בתום הבחינה כאמור, וכן ימסור על כך הודעה לוועדת הבריאות של הכנסת, ואם לא הוקמה – לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות.

   (יא) שר הבריאות ושר האוצר ידווחו לוועדת הכלכלה של הכנסת, אחת לשישה חודשים, החל מחודש מאי 2021 ועד תום שישה חודשים ממועד התקנת התקנות לפי סעיף קטן (ו), על ההיערכות ליישום הוראות פקודת הרוקחים כנוסחה בחוק זה ועל יישומן, ובכלל זה על סוגי התמרוקים שיוצרו או יובאו על פי ההוראות האמורות.

   [ס"ח תשפ"ג מס' 3016](https://www.nevo.co.il/Law_word/law14/LAW-3016.pdf) מיום 9.2.2023 עמ' 17 ([ה"ח הכנסת תשפ"ג מס' 945](https://www.nevo.co.il/law_html/law16/knesset-945.pdf) עמ' 16) – תיקון מס' 33 בסעיף 11 לחוק לעניין ועדות הכנסת (תיקוני חקיקה והוראת שעה), תשפ"ג-2023.

   [ק"ת תשפ"ג מס' 10626](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-10626.pdf) מיום 24.4.2023 עמ' 1660 – צו תשפ"ג-2023. [↑](#footnote-ref-1)
2. סמכויות המנהל, למעט סמכויותיו להתקין תקנות, הואצלו: [י"פ תשע"ט מס' 8087](http://www.nevo.co.il/Law_word/law10/yalkut-8087.pdf) מיום 24.1.2019 עמ' 6512. [י"פ תשע"ט מס' 8418](http://www.nevo.co.il/Law_word/law10/yalkut-8418.pdf) מיום 2.9.2019 עמ' 14446. [↑](#footnote-ref-2)
3. ר' [י"פ תש"ע מס' 6046](http://www.nevo.co.il/Law_word/law10/yalkut-6046.pdf) מיום 11.1.2010 עמ' 1381. [↑](#footnote-ref-3)
4. הוסמך מנהל אגף הרוקחות וסגן מנהל אגף הרוקחות: [י"פ תשע"ו מס' 7323](http://www.nevo.co.il/Law_word/law10/yalkut-7323.pdf) מיום 18.8.2016 עמ' 9125. [↑](#footnote-ref-4)
5. סמכויותיו הועברו לשר הרווחה והשירותים החברתיים: [י"פ תשע"ז מס' 7394](http://www.nevo.co.il/Law_word/law10/yalkut-7394.pdf) מיום 7.12.2016 עמ' 1313. [↑](#footnote-ref-5)
6. הסמכויות הועברו לשר העבודה: [י"פ תשפ"ג מס' 11103](https://www.nevo.co.il/law_html/law10/yalkut-11103.pdf) מיום 8.2.2023 עמ' 3643. [↑](#footnote-ref-6)