צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים),   
תשס"א-2001

משפט פרטי וכלכלה – כספים – פיקוח ויציבות מחירים – מחירים מרביים

רשויות ומשפט מנהלי – מצרכים ושירותים – פיקוח ויציבות מחירים – מחירים מרביים

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif1) | 2 |
| סעיף 2 | החלת החוק | [Go](#Seif2) | 2 |
| סעיף 3 | רמת הפיקוח על תכשירים שאינם תכשירי מרשם | [Go](#Seif3) | 2 |
| סעיף 4 | רמת פיקוח על תכשירי מרשם | [Go](#Seif4) | 2 |
| סעיף 4א | סייג לתחולה | [Go](#Seif7) | 3 |
| סעיף 5 | ביטול | [Go](#Seif5) | 3 |
| סעיף 6 | תחילה | [Go](#Seif6) | 3 |

צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים),   
תשס"א-2001[[1]](#footnote-1)\*

בתוקף סמכותנו לפי סעיפים 6(א)(2) ו-(3) ו-7 לחוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996 (להלן – החוק), לאחר שהתקבלה המלצת ועדת המחירים לפי סעיף 8 לחוק, אנו מצווים לאמור:

1. בצו זה –

הגדרות

"בעל הרישום" – כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986;

"המחירון" – כהגדרתו בסעיף 1 לצו תכשירי מרשם;

צו תשע"ח-2018

מיום 4.1.2018

**צו תשע"ח-2018**

[ק"ת תשע"ח מס' 7984](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7984.pdf) מיום 12.4.2018 עמ' 1794

**הוספת הגדרת "המחירון"**

"מחיר השיווק" – מחיר התכשיר לקמכונאי או מחיר התכשיר לצרכן כולל מע"מ כפי שפרסם היצרן בבתי המרקחת, לפי העניין;

צו תשע"ח-2018

מיום 4.1.2018

**צו תשע"ח-2018**

[ק"ת תשע"ח מס' 7984](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7984.pdf) מיום 12.4.2018 עמ' 1794

**הוספת הגדרת "מחיר השיווק"**

"צו תכשירי מרשם" – צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (מחירים מרביים לתכשירים שהם תכשירי מרשם), התשס"א-2001;

צו תשע"ח-2018

מיום 4.1.2018

**צו תשע"ח-2018**

[ק"ת תשע"ח מס' 7984](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7984.pdf) מיום 12.4.2018 עמ' 1794

**הוספת הגדרת "צו תכשירי מרשם"**

"תכשיר" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;

"תכשיר גנרי" – תכשיר הזהה לתכשיר מקור בהרכב החומרים הפעילים, בחוזק, בצורת מינונו ובאופן נתינתו;

צו (מס' 2)   
תשע"ח-2018

מיום 1.1.2019

**צו (מס' 2) תשע"ח-2018**

[ק"ת תשע"ח מס' 8021](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-8021.pdf) מיום 14.6.2018 עמ' 2181

**הוספת הגדרת "תכשיר גנרי"**

"תכשיר מקור" – תכשיר המכיל יחידה כימית חדשה כהגדרתה בסעיף 47ד(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;

צו (מס' 2)   
תשע"ח-2018

מיום 1.1.2019

**צו (מס' 2) תשע"ח-2018**

[ק"ת תשע"ח מס' 8021](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-8021.pdf) מיום 14.6.2018 עמ' 2181

**הוספת הגדרת "תכשיר מקור"**

"תכשיר שאינו רשום" – כהגדרתו בצו תכשירי מרשם;

צו (מס' 2)   
תשע"ח-2018

מיום 1.1.2019

**צו (מס' 2) תשע"ח-2018**

[ק"ת תשע"ח מס' 8021](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-8021.pdf) מיום 14.6.2018 עמ' 2181

**הוספת הגדרת "תכשיר שאינו רשום"**

"תכשיר מרשם" – תכשיר ששיווקו הותנה במרשם רופא.

2. החוק יחול על תכשירים.

החלת החוק

3. (א) רמת הפיקוח על מחיר תכשיר בלא מרשם שאינו תכשיר לשיווק כללי תהיה בקשה להעלאת מחירים לפי פרק ו' לחוק.

רמת הפיקוח על תכשירים שאינם תכשירי מרשם

תק' תשס"ו-2006

(ב) רמת הפיקוח על מחיר תכשיר לשיווק כללי המוצג למכירה שלא בידי רוקח, תהיה דיווח על רווחיות ומחירים לפי פרק ז' לחוק.

(ג) בעל הרישום של תכשיר לשיווק כללי, ידווח למפקח על המחירים במשרד הבריאות על כל שינוי במחיר התכשיר לשיווק כללי, וכן ידווח לו ב-1 בינואר וב-1 ביולי של כל שנה, על מחירי כל התכשירים לשיווק כללי אשר הוא משווק.

(ד) בסעיף זה, "תכשיר לשיווק כללי" – תכשיר בלא מרשם שהותר שיווקו על פי תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004.

מיום 1.1.2006

**צו תשס"ו-2006**

[ק"ת תשס"ו מס' 6454](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6454.pdf) מיום 18.1.2006 עמ' 362

**החלפת סעיף 3**

הנוסח הקודם:

~~רמת פיקוח על תכשירים שאינם תכשירי מרשם~~

~~3. (א) רמת הפיקוח על תכשירים, למעט תכשירי מרשם, תהיה דיווח על רווחיות ומחירים לפי פרק ז' לחוק.~~

~~(ב) בעל הרישום של תכשיר, למעט תכשיר מרשם, ידווח למפקח על המחירים במשרד הבריאות על כל שינוי במחיר התכשיר, וכן ידווח לו, ב-1 בינואר של כל שנה, על מחירי כל התכשירים, שאינם תכשירי מרשם, אשר הוא משווק.~~

4. (א) רמת הפיקוח על תכשירי מרשם אלה תהיה קביעת מחירים לפי פרק ה' לחוק:

רמת פיקוח על תכשירי מרשם

צו (מס' 2)   
תשע"ח-2018

(1) תכשיר מקור ותכשיר גנרי לאותו תכשיר מקור, אשר במחירון לפי צו תכשירי מרשם שפורסם לאחרונה ב-1 בינואר, לא הופיע מחיר פיקוח לתכשיר הגנרי כאמור;

(2) תכשיר ותיק כהגדרתו בצו תכשירי מרשם, בשלוש המחירונים הראשונים שבהם יופיע כתכשיר רשום כאמור בסעיף 1ב לצו תכשירי מרשם.

(ב) רמת הפיקוח על תכשירים אלה תהיה לפי פרק ו' לחוק:

צו (מס' 2)   
תשע"ח-2018

(1) תכשיר מרשם שלא מפורט בסעיף קטן (א);

(2) תכשיר כאמור בסעיף 1א(ב1) לצו תכשירי מרשם אשר לא נמצא לו תכשיר מתאים באף אחת מהמדינות כאמור בו;

(3) תכשיר גנרי לתכשיר מקור אשר במחירון לפי צו תכשירי מרשם שפורסם ביום י"ד בטבת התשע"ח (1 בינואר 2018), הופיע מחיר פיקוח לתכשיר הגנרי כאמור.

(ג) הוחלה על תכשיר מרשם רמת פיקוח לפי פרק ו' לחוק כאמור בסעיף קטן (ב), יהיה המחיר הקובע –

צו תשע"ח-2018

(1) לגבי תכשיר שנקבע לו מחיר מרבי במחירון שקדם להחלת רמת הפיקוח לפי פרק ו' לחוק – המחיר שנקבע לו באותו מחירון;

(2) לגבי תכשיר שלא נקבע לו מחיר מרבי במחירון שקדם להחלת רמת הפיקוח לפי פרק ו' לחוק – מחיר השיווק של התכשיר ב-1 בנובמבר של השנה שקדמה להחלת הפיקוח לפי פרק ו' לחוק.

מיום 4.1.2018

**צו תשע"ח-2018**

[ק"ת תשע"ח מס' 7984](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7984.pdf) מיום 12.4.2018 עמ' 1794

4. (א) רמת הפיקוח על תכשירי מרשם תהיה קביעת מחירים לפי פרק ה' לחוק.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), רמת הפיקוח על תכשיר מרשם שלא נקבע לו מחיר מרבי לפי צו תכשירי מרשם, תהיה לפי פרק ו' לחוק, עד לעדכון המחירון לפי סעיף 3(ב) לצו האמור.

(ג) הוחלה על תכשיר מרשם רמת פיקוח לפי פרק ו' לחוק כאמור בסעיף קטן (ב), יהיה המחיר הקובע –

(1) לגבי תכשיר שנקבע לו מחיר מרבי במחירון שקדם להחלת רמת הפיקוח לפי פרק ו' לחוק – המחיר שנקבע לו באותו מחירון;

(2) לגבי תכשיר שלא נקבע לו מחיר מרבי במחירון שקדם להחלת רמת הפיקוח לפי פרק ו' לחוק – מחיר השיווק של התכשיר ב-1 בנובמבר של השנה שקדמה להחלת הפיקוח לפי פרק ו' לחוק.

מיום 1.1.2019

**צו (מס' 2) תשע"ח-2018**

[ק"ת תשע"ח מס' 8021](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-8021.pdf) מיום 14.6.2018 עמ' 2182

**החלפת סעיפים קטנים 4(א), 4(ב)**

הנוסח הקודם:

~~(א) רמת הפיקוח על תכשירי מרשם תהיה קביעת מחירים לפי פרק ה' לחוק.~~

~~(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), רמת הפיקוח על תכשיר מרשם שלא נקבע לו מחיר מרבי לפי צו תכשירי מרשם, תהיה לפי פרק ו' לחוק, עד לעדכון המחירון לפי סעיף 3(ב) לצו האמור.~~

4א. פיקוח לפי סעיף 4 לא יחול – לעניין תכשיר מרשם שהוא תכשיר שאינו רשום – על קמעונאי, למעט קמעונאי שהוא בית מרקחת, או על צרכן, שהוא בית חולים, קופת חולים או גוף המבצע רכש בעבור אחד מאלה, בקשר לפעולת רכישה כאמור.

סייג לתחולה

צו (מס' 2)   
תשע"ח-2018

מיום 1.1.2019

**צו (מס' 2) תשע"ח-2018**

[ק"ת תשע"ח מס' 8021](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-8021.pdf) מיום 14.6.2018 עמ' 2182

**הוספת סעיף 4א**

5. צו פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים (החלת החוק על תכשירים רפואיים מיובאים), התשנ"ח-1998 – בטל.

ביטול

6. תחילתו של צו זה ביום י' בסיון התשס"א (1 ביוני 2001).

תחילה

כ' בטבת התשס"א (15 בינואר 2001)

אברהם (בייגה) שוחט רוני מילוא

שר האוצר שר הבריאות

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](http://www.nevo.co.il/advertisements/nevo-100.doc)

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](http://www.nevo.co.il/advertisements/nevo-100.doc)

1. \* פורסם [ק"ת תשס"א מס' 6085](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6085.pdf) מיום 12.2.2001 עמ' 414.

   תוקן [ק"ת תשס"ו מס' 6454](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6454.pdf) מיום 18.1.2006 עמ' 362 – צו תשס"ו-2006; תחילתו ביום 1.1.2006.

   [ק"ת תשע"ח מס' 7984](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7984.pdf) מיום 12.4.2018 עמ' 1793 – צו תשע"ח-2018; תחילתו ביום 4.1.2018. [↑](#footnote-ref-1)