תקנות הרוקחים (גז דו-חנקן חמצני), תשס"ו-2005

רשויות ומשפט מנהלי – הסדרת עיסוק – רוקחים

משפט פרטי וכלכלה – הסדרת עיסוק – רוקחים

בריאות – רוקחים

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2 | [Go](#Seif0) | הגדרות | סעיף 1 |
| 2 | [Go](#Seif1) | הגבלת ייצור יבוא ושיווק | סעיף 2 |
| 2 | [Go](#Seif2) | תנאים למתן ההיתר | סעיף 3 |
| 2 | [Go](#Seif3) | התניות בהיתר | סעיף 4 |
| 2 | [Go](#Seif4) | תוקף ההיתר | סעיף 5 |
| 2 | [Go](#Seif5) | אריזת גז דו חנקן חמצני וסימונה | סעיף 6 |
| 3 | [Go](#Seif6) | איסור שיווק | סעיף 7 |
| 3 | [Go](#Seif7) | ביטול ההיתר | סעיף 8 |
| 3 | [Go](#Seif8) | סמכות המנהל | סעיף 9 |
| 3 | [Go](#Seif9) | שמירת דינים | סעיף 10 |
| 3 | [Go](#Seif10) | תחילה | סעיף 11 |

תקנות הרוקחים (גז דו-חנקן חמצני), תשס"ו-2005[[1]](#footnote-1)\*

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 55ב ו-62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"גז דו-חנקן חמצני" (N2O) – הגז המכונה גז הצחוק;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהסמיכו בכתב לענין תקנות אלה;

"ייצור" – לרבות אריזה;

"שיווק" – מכירה או העברה בכל דרך מדרכי העברה, בין בתמורה ובין שלא בתמורה;

"תווית" – תווית אזהרה כמתואר בתוספת הראשונה או תווית אחרת שאישר המנהל.

2. (א) לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ישווק גז דו-חנקן חמצני (להלן – הגז) אלא אם כן קיבל לכך היתר מראש בכתב מאת המנהל ובתנאים שקבע.

הגבלת ייצור יבוא ושיווק

(ב) בקשה להיתר תוגש למנהל לפי הטופס שבתוספת השניה ויצורפו לה:

(1) אישור כי הגז אוחסן והובל בתנאים נאותים בידי אנשים המורשים לכך;

(2) תעודת אנליזה מפורטת של הגז מאת היצרן;

(3) התווית המוצעת;

(4) נתוני איכות עדכניים;

(5) אישור של רשות רישוי מוסמכת, לפי הענין, כי התכשיר יוצר בתנאי ייצור נאותים.

3. (א) לא ייתן המנהל היתר כאמור בתקנה 2 ולא יחדשו, אלא לאחר ששוכנע שנתקיימו בגז כל אלה:

תנאים למתן ההיתר

(1) השימוש בו אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות;

(2) הוא יוצר בתנאי ייצור נאותים;

(3) בבדיקת האיכות נמצא באיכות המתאימה למטרה שנועד לה;

(4) הוא הובל או אוחסן בתנאים נאותים.

(ב) בתקנה זו, "בדיקת איכות" – הערכת המידע אודות גז דו-חנקן חמצני שמגיש היצרן במסגרת הנתונים כאמור בתקנה 2(ב)(4), לרבות הערכת נתונים לטיב הגז, שיטת הייצור והבקרה, שיטות הבדיקה, מפרטי הגז, אריזתו ויציבותו.

4. המנהל רשאי להתנות את מתן ההיתר או חידושו בתנאים ולהוסיף עליהם בכל עת כמפורט להלן:

התניות בהיתר

(1) קביעת סוג האריזה, איכותה, צורתה ובטיחותה;

(2) הגבלת שיווק מטעמי הגנה על בריאותו של הציבור;

(3) עריכת בקרה לאחר מתן ההיתר, לפי כללים שעליהם הורה המנהל;

(4) כל קביעה הנוגעת לשימוש נכון ובטוח בגז.

5. תוקפו של ההיתר יהיה לתקופה שלא תעלה על חמש שנים; המנהל רשאי לחדש את תוקפו של היתר לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת.

תוקף ההיתר

6. על אריזת הגז יסומנו באופן ברור, קריא ובתבנית שאישר המנהל –

אריזת גז דו-חנקן חמצני וסימונה

(1) תאריך הייצור;

(2) מספר האצווה;

(3) תאריך תפוגה;

(4) שם היצרן ושם בעל ההיתר ומענם, לפי הענין, וביבוא – שם היבואן ומען עסקו בעברית, מספר ההיתר ותקופת תוקפו;

(5) כל הוראה שהורה המנהל בתנאי ההיתר המתייחסת לשיווקו או לבטיחותו;

(6) תווית.

7. המנהל רשאי לאסור שיווק של הגז גם לאחר מתן היתר בהתקיים אחד מאלה:

איסור שיווק

(1) בבדיקה נתגלה כי אין מתקיימים בגז התנאים שפורטו בתקנה 3(א);

(2) סוג האריזה, סימונה, צורתה, איכותה או בטיחותה מטעים או לקויים.

8. ראה המנהל שהגז מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או שהוא מיוצר, משווק או מיובא בניגוד לתקנות אלה או בניגוד לתנאי ההיתר שניתן, רשאי הוא לאסור את ייצורו, שיווקו או ייבואו, וכן רשאי הוא לתפסו או להשמידו, במידת הצורך, ורשאי הוא לבטל את ההיתר או שלא לחדשו.

ביטול ההיתר

9. המנהל לא יתפוס ולא ישמיד גז ולא ייתן הוראה כאמור בתקנה 8, אלא לאחר שנתן לבעל ההיתר או למשווק הגז, לפי הענין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם ראה המנהל כי השהיית הוראה כאמור עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לבעל ההיתר או למשווק, לפי הענין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה שלאחר מכן.

סמכות המנהל

10. תקנות אלה אינן גורעות מהוראות כל דין אחר.

שמירת דינים

11. תחילתן של תקנות אלה 90 ימים מיום פרסומן.

תחילה

**תוספת ראשונה**

(תקנה 1 ההגדרה "תווית")

סכנה DANGER

גז דו-חנקן חמצני N2O

רעל POISON

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**תוספת שניה**

(תקנה 2)

(תקנה 2)

[[בקשה להיתר/חידוש היתר לגז דו-חנקן חמצני N2O](HTTP://www.NEVO.CO.IL/TFASIM/טפסים%20משפטיים/בריאות%20ורווחה/רוקחים/היתרים/בקשה%20‏להיתר‏-חידוש%20‎לגז%20דו-חנקן%20חמצני%20‏N2O‏%20%20%20‏.DOC)]

ח' בחשון התשס"ו (10 בנובמבר 2005)

דני נוה

שר הבריאות

1. \* פורסם [ק"ת תשס"ו מס' 6438](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6438.pdf) מיום 24.11.2005 עמ' 102. [↑](#footnote-ref-1)