תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים), תשמ"ט-1988

רשויות ומשפט מנהלי – הסדרת עיסוק – רוקחים – ניפוק

משפט פרטי וכלכלה – הסדרת עיסוק – רוקחים – ניפוק

בריאות – רוקחים – ניפוק

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | פרק א': פרשנות | [Go](#med0) | 2 |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif1) | 2 |
| סעיף 2 | תנאי לניפוק תכשיר וטרינרי במקום שאין בית מרקחת | [Go](#Seif2) | 2 |
| סעיף 3 | הגשת תרשימים | [Go](#Seif3) | 3 |
| סעיף 4 | שטח מקום | [Go](#Seif4) | 3 |
| סעיף 5 | קירות, תקרה ורצפה | [Go](#Seif5) | 3 |
| סעיף 6 | סייג | [Go](#Seif6) | 3 |
| סעיף 7 | דלתות, חלונות ופתחים | [Go](#Seif7) | 3 |
| סעיף 8 | אוורור | [Go](#Seif8) | 3 |
| סעיף 9 | שירותים | [Go](#Seif9) | 3 |
| סעיף 10 | התקנת ארונות ומדפים | [Go](#Seif10) | 3 |
| סעיף 11 | החזקה מונעת מפני סיכון או נזק לבריאות | [Go](#Seif11) | 3 |
| סעיף 12 | קביעת שלטים והצגת רשיונות | [Go](#Seif12) | 3 |
| סעיף 13 | נוכחות בעל היתר רעלים במקום | [Go](#Seif13) | 4 |
| סעיף 14 | שמירת איכות התכשרים | [Go](#Seif14) | 4 |
| סעיף 15 | החזקת טוקסיקה וספרנדה | [Go](#Seif15) | 4 |
| סעיף 16 | ניפוק לפי מרשם וטרינרי בלבד | [Go](#Seif16) | 4 |
| סעיף 17 | איסור פתיחת אריזות מקוריות | [Go](#Seif17) | 4 |
| סעיף 18 | איסור רקיחה | [Go](#Seif18) | 4 |
| סעיף 19 | איסור החזקת סמים מסוכנים | [Go](#Seif19) | 4 |
| סעיף 20 | ניהול רשומות ושמירתן | [Go](#Seif20) | 4 |
| סעיף 21 | תחילה וביטול | [Go](#Seif21) | 4 |
|  | תוספת ראשונה | [Go](#med1) | 5 |
|  | סימן ב': | [Go](#hed20) | 5 |
|  | תוספת שניה | [Go](#med2) | 6 |

תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים), תשמ"ט-1988[[1]](#footnote-1)\*

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981 (להלן – פקודת הרוקחים), וסעיף 10 לחוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968 (להלן – חוק הרישוי), אני מתקינה תקנות אלה:

פרק א': פרשנות

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"היתר רעלים" – כמשמעותו בסעיף 48 לפקודת הרוקחים;

"המנהל" – כל אחד מעובדי המדינה כמפורט להלן, שהמנהל הכללי של משרד הבריאות והמנהל הכללי של משרד החקלאות, ביחד, הסמיכוהו לענין תקנות אלה:

תק' תשמ"ט-1989

(1) רופא וטרינר;

(2) רוקח מורשה;

מיום 13.7.1989

**תק' תשמ"ט-1989**

[ק"ת תשמ"ט מס' 5200](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5200.pdf) מיום 13.7.1989 עמ' 1102

**החלפת הגדרת "המנהל"**

הנוסל הקודם:

~~"המנהל" – עובד המדינה שהוא רופא וטרינרי או עובד המדינה שהוא רוקח מורשה, שהמנהל הכללי של משרד הבריאות והמנהל הכללי של משרד החקלאות הסמיכו אותו לשמש כמנהל לעניין תקנות אלה;~~

"הפנקס" – כמשמעותו בתקנה 2 לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), תשמ"ו-1986;

"מקום ניפוק מורשה" – מקום שאושר לפי תקנות אלה למכירת תכשירים וטרינריים;

"מנפק תכשיר וטרינרי מיוחד" – כל אדם, שאושר לנפק תכשיר וטרינרי מיוחד על פי התנאים שנקבעו בתקנה 2(א) לתקנות אלה, אף אם אינו רוקח מורשה;

"מרשם וטרינרי" – מרשם של רופא וטרינר;

"ניפוק" – העברה לצרכן בכל דרך מדרכי ההעברה;

"צרכן" – אדם הרוכש תכשיר וטרינרי מיוחד לצרכי בעלי חיים הנמצאים בבעלותו, החזקתו, השגחתו או בטיפולו;

"רופא וטרינר" – כמשמעותו בפקודת הרופאים הוטרינריים, 1929;

"רוקח מורשה" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

"רשיון" – רשיון לפי חוק הרישוי למקום ניפוק מורשה כמשמעותו בפריט 178א לצו רישוי עסקים (עסקים טעוני רישוי), תשל"ג-1973, או כל פריט שיבוא במקומו;

"תכשיר וטרינרי" – תכשיר וטרינרי הרשום בפנקס במדור התכשירים הרפואיים לשימוש וטרינרי כאמור בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), תשמ"ו-1986;

"תכשיר וטרינרי מיוחד" – תכשיר וטרינרי עבור אחד מבעלי החיים המפורטים בסימן א' בתוספת הראשונה, ובלבד שאיננו בעל חיים המפורט בסימן ב' בתוספת הראשונה.

2. (א) המנהל רשאי להרשות לאדם אשר איננו רוקח מורשה לנפק תכשיר וטרינרי מיוחד במקום אשר איננו בית מרקחת, אם התקיימו באותו אדם תנאים אלה:

תנאי לניפוק תכשיר וטרינרי במקום שאין בית מרקחת

(1) הוא בעל היתר רעלים;

(2) הוא כשיר, להנחת דעתו של המנהל, לנפק תכשיר וטרינרי מיוחד בדרך האמורה בתקנה 16.

(ב) רשות כאמור תינתן לניפוק תכשירים וטרינריים מיוחדים במקום ניפוק מורשה, אשר התקיימו לגביו ההוראות המפורטות בתקנות אלה.

(ג) המנהל רשאי לבטל רשות שניתנה לאדם על-פי תקנת משנה (א) אם נוכח כי באותו אדם חדל להתקיים תנאי מן התנאים שנקבעו באותה תקנת משנה, או שהוא הפר הוראה מהוראות תקנות אלה, או שהוא ניפק סם מרפא שאינו תכשיר וטרינרי מיוחד או שהוא ניפק סם מרפא במקום שאיננו מקום ניפוק מורשה, או שהמקום שהורשה לנפק בו תכשירים וטרינריים מיוחדים חדל להיות או אינו ראוי עוד להיות מקום ניפוק מורשה.

3. לבקשה לרשיון למקום ניפוק מורשה לפי חוק הרישוי יצרף המבקש תרשימים הנדסיים של תנוחה וחתך של מבנה המקום שאישר המנהל.

הגשת תרשימים

4. (א) שטח מקום ניפוק מורשה לא יפחת מ-30 מטרים רבועים.

שטח מקום

(ב) שטח חדר השירותים, חדר הכניסה והמשרד יווסף לשטח האמור בתקנת משנה (א).

5. הקירות, הרצפה והתקרה של מקום ניפוק מורשה יהיו לפי אלה:

קירות, תקרה ורצפה

(1) בנויים בטון, לבנים, בלוקי בטון או כל חומר בניה אחר, למעט מתכת, העמיד בפני אש, שאישר המנהל בכתב;

(2) אטומים מפני חדירת רטיבות ואבק;

(3) גובה הקירות לא יפחת מ-2.75 מטרים;

(4) הקירות יהיו חלקים וצבועים בצבע שמן עד לגובה 2 מטרים לפחות; התקרה ושטח הקירות שאינם צבועים בצבע שמן יהיו חלקים ומסויידים;

(5) לא יהיו על הקירות צינורות גלויים לעין;

(6) הרצפה תהיה ישרה ומרוצפת באריחים שלמים ונקיים;

(7) הרצפה לא תהא נמוכה מ-2 מטרים ממפלס הרחוב הגובל;

(8) גובה התקרה לא יפחת מ-1.50 מטרים מעל מפלס הרחוב הגובל.

6. המנהל רשאי, אם הוא סבור מטעמים של חיוניות לאספקה סדירה של תכשירים וטרינריים מיוחדים, להתיר קיומו של מקום ניפוק מורשה, אף אם שטחו קטן מהאמור בתקנה 4(א) או גובהו פחות מהאמור בתקנה 5(3).

סייג

7. (א) הדלתות, החלונות והמשקופים במקום ניפוק מורשה יהיו שלמים ותקינים, ואם הם עשויים עץ - צבועים בצבע שמן.

דלתות, חלונות ופתחים

(ב) בפתחי החלונות ייקבעו רשתות שימנעו חדירת מעופפים, חרקים ומכרסמים.

8. (א) מקום ניפוק מורשה יהיה מאוורר על ידי חלונות הנפתחים אל החוץ או במערכת אוורור מלאכותי.

אוורור

(ב) שטח פתחי החלונות לא יפחת משמינית שטחו של המקום הנתון לאוורור על ידם.

(ג) היה שטח פתחי החלונות קטן מהאמור בתקנת משנה (ב), יושלם האוורור על ידי מערכת אוורור מלאכותי.

9. (א) לרשות מקום ניפוק מורשה יעמוד חדר שירותים בלעדי לו ויהיו בו המיתקנים שלהלן כשהם תקינים, שלמים ונקיים בכל עת:

שירותים

(1) תא בית-שימוש ובו אסלה, מכסה אסלה ומיתקן לנייר טואלט;

(2) מיתקן לרחיצת ידיים בסמוך לבית השימוש ובו כיור, ברז למים ומיתקן לסבון (להלן – כיור);

(3) אמצעים לייבוש ידיים, ואם הם נייר לשימוש חד-פעמי – גם מכל לאיסופו.

(ב) לא יחובר חדר שירותים למקום ניפוק מורשה אלא באמצעות חדר מעבר.

(ג) הכיור והמייבש יכול שיימצאו בחדר המעבר.

10. במקום ניפוק מורשה יותקנו ארונות ומדפים להחזקה מסודרת של התכשירים הוטרינריים, להנחת דעתו של המנהל, בגובה שלא יפחת מ-30 סנטימטרים מעל פני הרצפה.

התקנת ארונות ומדפים

11. מקום ניפוק מורשה יוחזק במצב נקי ותקין בתנאים שלא יסכנו חיי אדם או בריאותו, והכל להנחת דעתו של המנהל.

החזקה מונעת מפני סיכון או נזק לבריאות

12. (א) בחזית מקום הניפוק המורשה, במקום הנראה לעין, יהיה קבוע שלט ובו יצויינו בעברית שמו ומענו של בעל הרשיון, ושם העסק.

קביעת שלטים והצגת רשיונות

(ב) במקום הנראה לעין יוצגו רשיון העסק והיתר הרעלים.

13. בכל עת שמקום ניפוק מורשה פתוח לציבור יהיה נוכח בו מנפק תכשיר וטרינרי מיוחד לפי תקנה 2(א), והמקום לא יפתח ולא ייסגר אלא בנוכחותו.

נוכחות בעל היתר רעלים במקום

14. (א) כל התכשירים הוטרינריים המיוחדים במקום ניפוק מורשה יוחזקו בתנאי אחסון נאותים שיבטיחו שמירת איכותם, להנחת דעתו של המנהל.

שמירת איכות התכשרים

(ב) לא ינפק אדם תכשירים וטרינריים מיוחדים שפג תקפם.

15. החזקת תכשירים וטרינריים מיוחדים המסווגים כטוקסיקה או ספרנדה תהיה בהתאם לפקודה; ארונות הטוקסיקה והספרנדה יהיו נעולים בכל עת והמפתח להם יימצא בידי מנפק תכשיר וטרינרי מיוחד.

החזקת טוקסיקה וספרנדה

16. לא ינפק אדם במקום ניפוק מורשה תכשיר וטרינרי מיוחד, בין אם התכשיר מסומן בתווית "חייב מרשם רופא" ובין אם אינו מסומן בה, אלא לפי מרשם רופא וטרינר המכיל פרטים אלה:

ניפוק לפי מרשם וטרינרי בלבד

(1) תאריך כתיבתו;

(2) שם הרופא הוטרינר, מענו או מען המוסד שבו הוא מועסק וכן מספר רשיונו;

(3) תיאור בעל החיים שלו מיועד המרשם, כאמור בסימן א' בתוספת הראשונה.

(4) שם התכשיר, כתוב באותיות דפוס לטיניות נפרדות וקריאות או מודפסות במכונת כתיבה;

(5) המינון;

(6) הכמות הכללית לבעל חיים יחיד או לקבוצת בעלי חיים המוחזקים יחדיו במקום אחד;

(7) הוראות השימוש בתכשיר;

(8) חתימת הרופא הוטרינר;

(9) שמו ומענו של הצרכן.

17. (א) לא יחזיק אדם ולא ינפק תכשיר וטרינרי מיוחד במקום ניפוק מורשה אלא באריזה מקורית שלמה וסגורה שהיא או עטיפתה מסומנת כדין בידי היצרן.

איסור פתיחת אריזות מקוריות

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), רשאי המנהל להתיר בכתב ובתנאים שיקבע, ניפוק תכשיר וטרינרי מיוחד שלא באריזה מקורית.

18. שום דבר בתקנות אלה לא יתפרש כבא להתיר למי שאינו רוקח מורשה לרקוח או להכין סם מרפא או רעל לשימוש רפואי, כמשמעותם בפקודת הרוקחים.

איסור רקיחה

19. לא יחזיק אדם ולא ינפק במקום ניפוק מורשה תכשיר וטרינרי מיוחד שהוא סם מסוכן או המכיל סם מסוכן כמשמעותו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973; האמור בתקנה זו אינו בא לגרוע מן האמור בתקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979.

איסור החזקת סמים מסוכנים

20. (א) לא יחזיק אדם תכשיר וטרינרי מיוחד במקום ניפוק מורשה, אלא אם כן רשם אותו בכרטסת התכשירים הוטרינריים המיוחדים שהוא מחזיק; נוסחו של כרטיס בכרטסת יהיה לפי טופס 1 שבתוספת השניה, והוא ינוהל לפי הוראות המנהל.

ניהול רשומות ושמירתן

(ב) לא ינפק אדם תכשיר וטרינרי מיוחד במקום ניפוק מורשה אלא אם כן רשם את התכשירים הוטרינריים שנופקו בפנקס ניפוק תכשירים וטרינריים; נוסחו של פנקס ניפוק התכשירים הוטרינריים יהיה לפי טופס 2 שבתוספת השניה.

(ג) הכרטיסים, הפנקס והמרשמים שעל פיהם נופקו התכשירים הוטרינריים המיוחדים יישמרו במשך שלוש שנים מהתאריך האחרון הרשום בהם ויהיו פתוחים לביקורתו של המנהל.

21. (א) תחילתן של תקנות אלה שישה חדשים מיום פרסומן.

תחילה וביטול

(ב) תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים), תשמ"ז-1987, בטלות מיום תחילתן של תקנות אלה.

תוספת ראשונה

(תקנה 2)

סימן א'

בעלי החיים המהווים גידול חקלאי-כלכלי:

א. בהמות

(1) בקר

(2) צאן - עזים כבשים ויעלים

(3) תואים

(4) גמלים

(5) סוסים

(6) פרדים

(7) חמורים

(8) חזירים

(9) ארנבות

ב. חיות פרווה

חיות מבויתות שעורן משמש לייצור פרוות

(1) חורפנים (מינקים)

(2) שינשילות

(3) נוטריות

(4) שועלים

(5) אוזילוטים

(6) צובלים

ג. עופות

(1) תרנגולות

(2) אווזים

(3) ברווזים

(4) תרנגולי הודו

(5) יונים

(6) ברבורים

(7) ברברים

(8) מולרדים

(9) טווסים

(10) פניניות

(11) יענים

(12) שלווים

(13) פסיונים

ד. בעלי חיים אחרים

(1) דגי בריכות

(2) דבורים

סימן ב':

בעלי חיים המשמשים חיות מחמד, או שהינם חיות בר, בין אם הם מוחזקים בשביה או חיים בחופש, לרבות -

(1) כלבים

(2) חתולים

(3) קופים

(4) אוגרים

(5) עכברים

(6) חולדות

(7) חיות בר ממשפחת היונקים

(8) חיות בר ממשפחת הזוחלים

(9) צפורים

(10) דגי נוי.

תוספת שניה

(תקנה 20)

טופס 1

**כרטיס תכשיר וטרינרי**

מס' הכרטיס

התכשיר שם התכשיר צורת המינון כמות ליחידת מינון או ריכוז

יחידת אריזה

שם היצרן

שם היבואן (במקרה של יבוא)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| נתקבל בתאריך אסמכתא\* | הכמות במשקל או בנפח | נמסר בתאריך | מספר סדורי של המרשם | שם המחזיק בבעל החיים שלו נועד המרשם | הכמות במשקל או בנפח | יתרת המלאי במשקל או בנפח |
| העברה מכרטיס קודם | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

שם בעל היתר הרעלים       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חותמת העסק

מענו       \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חתימת בעל היתר הרעלים

---------------------

\* באסמכתא יש לציין מס' תעודת משלוח.

טופס 2

**פנקס ניפוק תכשירים וטרינריים**

(דפים הכרוכים בכריכה קשה ובהם מפורט)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| מס' סידורי | תאריך | שם התכשיר | הכמות שסופקה | שם הרופא הוטרינרי שנתן את המרשם ומענו | שם רוכש התכשיר ומענו |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

ז' בחשון תשמ"ט (18 באוקטובר 1988) שושנה ארבלי-אלמוזלינו

שרת 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. \* פורסמו [ק"ת תשמ"ט מס' 5141](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5141.pdf) מים 19.10.1988 עמ' 91.

   תוקנו [ק"ת תשמ"ט מס' 5200](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5200.pdf) מיום 13.7.1989 עמ' 1102 – תק' תשמ"ט-1989. [↑](#footnote-ref-1)