



רשומות

ספר החוקים

31 ביולי 2024

3275

כ"ה בתמוז התשפ"ד

עמוד

חוק לתיקון פקורת הרוקחים (תיקון מס' 37), התשפ"ד-2024

תיקון עיקרי:

חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022),
התשפ"ב-2021 – מס' 4

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תיקון מס' 37), התשפ"ד-2024*

- תיקון סעיף 555 א – בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (להלן – הפקודה), בסעיף 555 א –
- (1) אחרי הגדולה "דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי" יבוא:
- ""החואות המאומצות" – כהגדרתן בסעיף 555 א(ז);"
- (2) אחרי הגדולה "חוק ורישוי עסקים" יבוא:
- ""יבואן נאות" – מי שנרשם במרשם היבואנים הנאותים;
- ""יבוא תמרוק במלול האירופי" – יבוא תמרוק לפי סימן ג'2;"
- ""מדינה מוכרת" – מדינה המנוהה בחילק א' לRTOSFT רבייעית ב';"
- ""מדינת הסתמכות" – מדינה המנוהה בחילק ב' לRTOSFT רבייעית ב';"
- (3) אחרי הגדולה "מעבדה מוכרת" יבוא:
- ""מרשם היבואנים הנאותים" – כמשמעותו בסעיף 555 א(ז);"
- ""מרשם העוסקים בתמרוקים" – כמשמעותו בסעיף 555 א(1);"
- (4) הגדולה "רישון תמרוקים" – תימוחק;
- (5) אחרי הגדולה "תמרוק ייחוס" יבוא:
- ""תמרוק ייעודי" – תמרוק המוניRTOSFT רבייעית א'א;";"
- (6) בהגדולה "תמרוק רגיש", פסקה (4) – תימוחק.
- בסעיף 555 א לפקודה –
- (1) בסעיף קטן (ד) –
- (א) במקום פסקה (3) יבוא:
- (3) הצהרה כי מתקיים לגבי המבוקש התנאים המתאימים לפי העניין לעיסוקו והמפורטים בתחום המוניRTOSFT רבייעית א', או בתנאים או בהנחיות מקצועיות בינלאומיים אינטראקטיביים אחרים שהמנעל מצא שם שווי ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;";"
- (ב) בפסקה (4)(ג), במקום "רישון תמרוקים של המבוקש או רישום שלו" יבוא "רישום של המבוקש";"
- (2) בסעיף קטן (ה), הסיפה החל במיללים "בתוך עשרה ימי עבודה" – תימוחק;
- (3) סעיף קטן (ו) – בטל.
- סעיף 555 א לפקודה – בטל.
- סעיף 555 א לפקודה, במקום "בתמרוקים או בבקשת רישון תמרוקים או לחידושים" בסעיף 555 א לפקודה, במקום "בתמרוקים או לחידושו", והמילים "או בעל הרישון, לפי העניין" – יימחקו.
- בsegue 555 א לפקודה –
- (1) במקום כוורתה השולמים יבוא "הגבלת רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, התלייתו או ביטולו";"

* התקבל בכנסת ביום י"ט בתמוז התשפ"ד (25 ביולי 2024) [בישיבה שהחלה ביום י"ח בתמוז התשפ"ד (24 ביולי 2024); הצעת החוק ורבי הסביר פורסמו בהצעות חוק הממשלה – 1760, מיום כ"ח באירוע התשפ"ד (5 ביוני 2024), עמ' 1036].

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש, 35, עמ' 694; ס"ח התשפ"ה, עמ' 162.

- בסעיף קטן (א) – (2)
- (א) ברישת, במקומות "לבטלו או לסרב לחדרו" יבוא "או לבטלו";
- (ב) בפסקה (1), בסופה יבוא "או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כזובים או שגויים; לעניין זה, "מסמכים" – לרבות הצהרה כאמור בסעיף 55א(ד)(3);"
- (ג) בפסקה (4), המילים "מתנאי הירושון" – יימחקו;
- (ד) בפסקה (6), במקומות "לא יבטלו ולא יסרב לחדרו" יבוא "ולא יבטלו";
- (ה) בפסקה (7), במקומות "בסעיף 55א(ד)(3)(א) או (ב)" יבוא "בסעיף 55א(ד)(3);"
- (ו) אחרי פסקה (7) יבוא:
- "(8) הוא נרשם מחדש כעובד בתמורות לאחר שרישומו במרשם העוסקים בתמורות בוטל לפי הוראות סעיף זה ולא חלפו 12 חודשים מיום הביטול או התקופה שקבע המנהל כאמור בסעיף קטן (ח), לפי העניין."
- תיקון סעיף 55א לפקודת – 6.
- (1) בסעיף קטן (א), במקומות "או 55ג(א1) ו-(ז)" יבוא "או 55ג(ז)";
- בסעיף קטן (ב) – (2)
- (א) בפסקה (4), במקומות "סעיף 55א11" יבוא "סעיפים 55א11, 55א12(ה)(ג) או 55א12(ג), לפי העניין";
- (ב) בפסקה (5), בסופה יבוא "או כפי שנקבע בהוראות המאומצות";
- אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:
- "(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), על נציג האחראי של tamron המיויב בא ביבוא מקביל לפי סימן ג' ועל נציג האחראי של tamron המיויב במסלול האירופי לפי סימן ג' לא יהולו החובות הקבועות בפסקאות (2) עד (3) ו-(5) באותו סעיף קטן."
- תיקון סעיף 55א10 – 7.
- בסעיף 55א10 לפקודת, בסעיף קטן (א), בסופו יבוא "וואולם, הוראות סעיף זה לא יהולו על יבוアン נאות שמייבא tamron שומר לגביו הودעה לפי סעיף 55א12(2), וניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 55א12(יא), לעניין אותו tamron".
- תיקון סעיף 55א11 – 8.
- (1) בסעיף קטן (א), בסופו יבוא "וואולם, הוראות סעיף זה לא יהולו על יבוアン נאות שמייבא tamron שומר לגביו הודעה לפי סעיף 55א12(2), וניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 55א12(יא), לעניין אותו tamron";
- (2) בסעיף קטן (א1), אחרי פסקה (15) יבוא:
- "(16) לעניין tamron מיובא – ציון אם ליבואן יש אחד מآلלה:
- (א) תעודה שיווק חופשי כאמור בסעיף 55ג(א) ושם המדרינה שבה ניתנה;
- (ב) המסמכים האמורים בסעיף 55ג(ו);
- (ג) הצהרות לפי סעיף 55ג(ו) ושם הרשות המוסמכת החותמה על ההצהרה כאמור באוטו סעיף או הצהרות לפי סעיף 55ג(ז)."
- (3) בסעיף קטן (3), במקומות "בנספחים 3 עד 5" יבוא "בנספחים 3 עד 6".
- תיקון סעיף 55א12ג לפקודת – 9.
- בסעיף 55א12ג לפקודת – (1)

<p>(א) אחרי פסקה 1 יבוא:</p> <p>"(א) הוספה תמרוקים לתוספת רביעית א'א";</p> <p>(ב) בפסקה (3) –</p> <p>(1) בריישה, אחרי "(פרק זה – דרישת מחמירה מדרישות חוקיות הייבוא)", יבוא "ובכל זה אייחلت עדכון של שינוי של ההוראות המאומצות, כולל או חלקי, או החלתו בתנאים או בהחרוגים כאמור בסעיף 55א12ז' ותיקן התוספת הרביעית ב'ג' בהתאם לכך לפי הוראות הסעיף האמור וכן הוספה של תנאים או החרוגות לטור 2 לתוספת האמורה" ובמקום "(א) עד (ג)" יבוא "(א) ו(ב)";</p> <p>(2) בפסקת משנה (א), במקומות 55א12ה(ו) ו(ז)(1) יבוא 55א12ה(ו);</p> <p>(3) פסקת משנה (ג) – תימחק;</p> <p>(2) בסעיף קטן (ה), אחרי "רישון לשיקום", יבוא "סוגי תמרוקים שיתווסף לתוספת רביעית א'א" ובסיומו יבוא "שר הבריאות יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על פניה לועדת החיריגים, בטור שלישי שלושה ימים ממועד הפניה לוועדה".</p>	<p>תיקון סעיף 55א12ה –</p> <p>10. בסעיף 55א12ה לפקודה –</p> <p>(1) בסעיף קטן (ב) –</p> <p>(א) בפסקה (1) –</p> <p>(1) פסקת משנה (ה) – תימחק;</p> <p>(2) בפסקת משנה (ו), במקומות "סוג האריזה והוראות" יבוא "הוראות";</p> <p>(ב) בפסקה (ז)(א), במקומות "ມמדינות האיחוד האירופי או בבריטניה" יבוא "モוכרת", והסיפה החל במיללים "לענין קביעת מדינות" – תימחק;</p> <p>(2). סעיף קטן (ז) – בטל.</p> <p>11. אחרי סעיף 55א12ו לפקודה יבוא:</p> <p>הוספה סימנים ג' 1' עד ג' 3' בפרק ז'</p>
<p>"סימן ג': יבואן נאות"</p> <p>55א12ז. (א) מסר יבואן, המבקש להזרם במרשם היובאים הנאותים, התיחסותם כאמור בסעיף 55א12ט למנhal, יונפק לו אישור אוטומטי על רישומו במרשם היובאים הנאותים.</p> <p>(ב) המנהל ינהל מושם יבואנים נאותים לפי סעיף זה וירישומו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.</p> <p>(ג) רישום במרשם היובאים הנאותים יהיה תקף ליתרת תקופת תוקפו של הרישום של אותו יבואן במרשם העוסקים בתמרוקים.</p> <p>55א12ח. (א) המנהל רשאי להגביל רישום במרשם היובאים הנאותים, להתלוות או לבטל, אם מצא כי התקיימה עילה מהעלילות הקבועות בפסקאות (1) עד (6) שבסעיף 55א3(א)</p> <p>לענין מרשם העוסקים בתמרוקים, בשינויים המחויבים.</p>	<p>רישום יבואן במרשם היובאים הנאוטים</p> <p>הגבלת רישום במרשם היובאים הנאוטים, התלייתו, ביטולו או מחיקתו מן המרשם לתקופה קצובה</p>

(ב) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (א), המנהל רשאי לחייב כי יבוآن נאותו הוא מפרט אמור, ולモוחקו מרשם היבואנים הנאותים לתקופה שיקבע ושלא תעללה על שלוש שנים, ואם נקבע לגביה היבואן הנאותה בעבר כי הוא מפרט אמור – לモוחקו מהרשם כאמור לתקופה שיקבע ושלא תעללה על חמיש שנים (בסעיף זה – מחיקה ממוחשת לתקופה קצרה), אם נוכח שהתקיים לגביו אחד מכל:²

(1) הוא ייבא תמרוק או בקש ליבא תמרוק על יסוד מידע כובב או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כובבים או שגויים; לעניין זה, "מסמכים" – לרבות התcheinיות והצהרה כאמור בסעיף 55א12ויג(א)(14);

(2) הוא הפר חובה מהחובות החולות עליו לפי פקודת זו;

(3) מנהל נגידו הליך שיפוטי או מינהלי בשל הפרות הוראה מההוראות לפי פקודת זו בעניין יבוא של תמרוק ומנהל סבר כי מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה של ההפרה יש יסוד סביר לחייב כי הוא מפרט אמור; לעניין פסקה זו, "הליך שיפוטי או מינהלי" – הליך שיפוטי או מינהלי לפי דין, ובכלל זה הטלת עיצום כספי או התראה מינימלית לפי פרק ח'2;

(4) הוא לא תיקן ליקויים שהמנהל מצא בתוכנית בקרת האיכות והבטיחות בהתאם להודעה שנמסרה לו לפי סעיף 55א12ויד(ד).

(ג) על הגבלת רישום במרשם היבואנים הנאותים, התלינו או ביטולו לפי סעיף קטן (א), ועל מחיקה ממוחשת לתקופה קצרה לפי סעיף קטן (ב), יחולו הוראות סעיף 55א3(ב) עד (ז). בשינויים המחויבים, ולענין סעיף קטן (ז) – במקומם "בסעיף 55א1(ח)" י��או "בסעיף 55א12ויז(א)".

(ד) קבע המנהל כי יבוآن נאותו הוא מפרט לפי סעיף קטן (ב), יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על כך ועל התקופה הקצובה שקבע לעניין מחיקתו מרשם היבואנים הנאותים.

(ה) הורה המנהל על הגבלה, התליה או ביטול רישום (סעיף קטן זה – הגבלה) במרשם העוסקים בתמורות, תחול הגבלה כאמור גם לגבי רישום במרשם היבואנים הנאותים.

55א12ו. המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים יגיש למנהל התcheinיות ולפיה –

(1) לא ייבא תמרוק במסלול האירופי, אלא אם כן יש בידו תוכנית בקרת איכות ובטיחות בעבר אותו סוג תמרוק, כמפורט בסעיף 55א12ויד;

(2) יישם את התוכנית כאמור בפסקה (1) בעבר כל משלו של תמרוק שהוא מייבא במסלול האירופי;

התcheinיות יבוآن
ה המבקש להישם
במרשם היבואנים
הנאותים

(3) יאחסן וויביל את התמוך בהתאם להוראות הייצן, אם ישנן.

טימן ג'ג: ייבוא תמורה במסלול האירופי

5552. עוסק בתמורים רשיי ליבוא תמורה לפי הוראות סימן זה, ובבלבד שהתקיימו כל אלה:

(1) הוא רשם במרשם היבואנים הנאותים לפי הוראות סעיף 5552; (2)

(2) הוא יהודי למנהל שהוא מייבא תמורה במסלול האירופי;

(3) הנציג האחראי של התמורה מסר הודהה למנהל בדבר שיווק התמורה בישראל, לפי הוראות סעיף 5552איג(א);

(4) הונפק לנציג האחראי של התמורה ולעוסק בתמורים אישור קליטה לפי סעיף 5552יא(א).

(א) נמסרה הודהה בדבר שיווק לפי סעיף 5552ר וסעיף 5552איג, יונפק לנציג האחראי וליבוואן הנאות אישור אוטומטי על קליטה ההודהה במערכת המקonta (בסיין זה – אישור לפקרות המבוסט); אישור כאמור ייחשב אישור ייבוא לעניין סעיף 62(2)(א).

(ב) הונפק לעוסק בתמורים ולנציג האחראי של התמורה אישור קליטה, יחולו על העוסק כאמור ייבוא התמורה האמונה הוראות סימן זה.

5552יג.iboaan נאות לא ייבא תמורה שקיבל לבבו אישור קליטה אלא אם כן התקיימו כל אלה:

(1) הוא רכש את התמורה מאחד מלאה:

(א) ייצرن התמורה;

(ב) ספק שיש לו מקום עסקים בתחום שיווק התמורים במדינה מוכרת; בסימן זה, "ספק" – מי שהיבוואן מתקשר עמו לשיק תמורה למטרת ייבוא והוא אינו הייצן;

(2) הוא החקשר בהסכם בכתב עם ייצrn התמורה או עם הספק, לפי העניין, שמננו רכש את התמורה, הכלול את כל אלה:

(א) התחייבות של הייצן או של הספק, לפי העניין, לדוח ליבוואן הנאות ללא דיחוי על עניינים אלה, בהתאם למידע שבשותו;

(1) הוראה שניתנה בדבר הפסקת שיווק התמורה או הורדתו מהמדרפים;

(2) הוראה בדבר פעולות נדרשות לתקן ליקויים הנוגעים לתמורה;

(3) התראה שניתנה לגבי התמורה;

יבוא תמורה
במסלול האירופי

אישור קליטה

תנאים ליבוא
תמורה במסלול
האירופי

- (4) הוראה, עדכון או דיווח אחרים בעניין
שמירה על בטיחות או יעילות התמוך;
- (ב) הצהרת הייצן או הספק, לפי העניין, כי התמוך
משווק כדין במדינת הסתמכות וכי הוא הובל ואוחסן;
בהתאם להוראות ייצן התמוך, אם ישנן;
- (3) התמוך משווק כדין במדינת הסתמכות;
- (4) התמוך אינו תמוך ייודי;
- (5) יש לו תעודה תקפה המUIDה על שיווק חופשי של
התמוך (תעודת Sale Free) שנינה בידי רשות מוסמכת לכך
במדינת הסתמכות, כפי שפרסם המנהל לפי סעיף 55(ב);
ואולם, יבוآن נאות רשאי ליבא tamrok במסלול האירופי בלבד:
שהיה לו תעודה כאמור, בלבד שיש בידיו את כל אלה:
- (א) חשבונית מכירה لكمעוגני במדינת הסתמכות או
מקמעוגני במדינה כאמור או תעודה משלוח لكمעוגני
במדינה כאמור או מסמך אחר שיקבע השם;
- (ב) הצהרה של יבוآن tamrok כי tamrok שהוא
מייבא זהה לתמוך שאליו מתייחס המסמן שצורך
להצהרו לפי פסקת משנה (א).
- הודעת נציג אחראי 55(א)(ג). (א) הנציג האחראי של tamrok שלגביו מסר יבוآن נאות
הודעה כאמור בסעיף 55(א)(ב) ימסרו למנהל הודעה בדבר
шибוק tamrok כאמור בישראל (בسمן זה – הודעה בדבר
шибוק במסלול האירופי), הכוללת את כל אלה:
- (1) לגבי tamrok שיוצר במדינה מדינות האיחוד
האירופי – שם המדינה שבה יוצר tamrok או שם אזור
הסחר שבו יוצחה לפי העניין;
- (2) לגבי tamrok שיוצר במדינה שאינה מדינות
האיחוד האירופי – שם המדינה שבה יוצר;
- (3) שם המדינה שממנה מיובא tamrok;
- (4) שם ייצן tamrok שעימיו התקשר היבואן, ואם
התקשר עם ספק – שם הספק, ושם הייצן אם ידוע לו;
- (5) ציון אם לייצן או לספק, לפי העניין, שעימיו התקשר
היבואן יש גישה למערכת העדכנים וההתרעות של
האיחוד האירופי;
- (6) השם המלא של tamrok בעברית, באנגלית
ובשפה של מדינת ההסתמכות שבה משווק tamrok;
- (7) ציון אם ליבוآن או לנציג האחראי של tamrok יש
גישה להערכת הבטיחות של tamrok או לתיק tamrok
במדינה ההסתמכות;
- (8) הפרטים האמורים בסעיף 55(א)(1) בפסקאות
אלה:

הודעת נציג אחראי
בדבר שיווק tamrok
המיובא במסלול
האירופי

- (א) פסקאות (3), (4), (6) עד (9) ו-(13);
- (ב) פסקאות (10) עד (12), אם סומנו על אריזת התמוך;
- (9) מספר הברקוד שהוטבע על גבי אריזת התמוך, אם קיימן;
- (10) גוונים שונים של התמוך, אם ישנים;
- (11) סוג אריזות התמוך;
- (12) דרישות הובלה ואחסנה של התמוך אם צוינו על גבי תווית התמוך או במסמכים שספק הייצן או הספק;
- (13) מקום אחסון התמוך בישראל;
- (14) הצהרה והתחייבות של היובן הנאות בנוסח שבתוספת רביעית ב'.
- (ב) חל שינוי בפרט המפרטים הנכללים בהודעה בדבר שיוק במסלול האירופי כאמור בסעיף קטן (א), ובכלל זה בפרטים ובנסיבות שאלייהם מתיחסות הצהרה והתחייבות של היובן כאמור בפסקה (14) באותו סעיף קטן, יודיע על כך הנציג האחראי למנהל ויפורט את הפעולות שביצע בעקבות השינוי, אם נעשו.
- (ג) המנהל יפרנס באתר האינטרנט של משרד הבריאות את שמות התמוקים שנמסרה לגבייהם הודעה על שיוק כאמור בסעיף קטן (א) ואת שמו של הנציג האחראי של כל tamrok.
- (א) יובן נאות לא ייבא tamrok שקיבל לגביו אישור קליטה 5512א. אלא אם כן יש לו תוכנית בקרת איכות ובטיחות tamrok המאמור, שתכלול את כל אלה:
- (1) סקר סיכון המותאם לסוג tamrok, למת הקשר עם יצנן tamrok, לבטיחותו ולסימונו של tamrok;
 - (2) תוכנית דיגום ובדיקות מעבדה;
 - (3) נחיים לתנאי הובלת tamrok, לאחסונו ול מכירתו, וכן נחיים להבטחת עקיות ולנקיטת פעולות לתקן ליקויים ומניעת היישנות.
- (ב) המנהל יפרנס באתר האינטרנט של משרד הבריאות המלצות בעניין אמות מידה לקבעת תוכנית בקרת איכות ובטיחות כאמור בסעיף קטן (א).
- (ג) תוכנית בקרת איכות ובטיחות לפי סעיף קטן (א) תהיה זמינים, ללא דוחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על tamrok והעסק בתמוקים, לפי פקודת זה, בכחובתו של היובן הנאות כפי שנמסרה בבקשת לפי סעיף 55א(ד)(1).

תוכנית בקרת
aicoth vebetichot

(ד) מצא המנהל כי לא נכללים בתוכנית בקרת איכות ובתיוחות פרטיים לפי סעיף קטן (א), רשיי הוא להודיע ליבואן הנאות על הליקויים שמצא ועל התקופה לתיקונים; נסירה ליבואן הנאות הودעה כאמור, יתכן את הליקויים בתוכנית בהתאם להודעת המנהל.

(א) יבואן נאות קיבל אישור קליטה לגבי יבוא תמרוק ניקוט פעולות אלה:

חוות יבואן נאות
לגביה תמרוק שהוא
מייבא במסלול
האירופי

(1) יפעל לעניין אותו תמרוק בהתאם לתוכנית בקרת איכות ובתיוחות שקבע לסוג התמרוק לפי סעיף 55א2(א);

(2) יבטיח כי התמרוק מובל ומאוחסן בהתאם להוראות ייצרן התמרוק, אם ישנן;

(3) בלי לגרוע מההוראות סעיף 55א3, יפעל בהתאם לכל התרעה, הוראה, עדכון או דיווח בקשר לתמרוק, שקיבל מהיצרן או מספק התמרוק, לפי העניין, כאמור, בסעיף 55א2(ב)(א);

(4) יקיים מעקב שוטף אחר מערכות התרעה או דיווחים פומביים במדינות ההסתמכוות ויפעל על פייהם;

(5) ישמור דיגיטלי, לתקופה שלא תפתח מעשר שנים מהתאריך האחרון של שיווק התמרוק על ידו, את כל אלה (בסעיף זה – מסמכי תיעוד):

(א) פרטי הייצרן או הספק שמהם רכש את התמרוק, ומספר האצווה של התמרוק שרכש כאמור;

(ב) רשימה של העוסקים בתמרוקים שאליים העביר את התמרוק ופרטי ההתקשרות עימם, ומספר האצווה של התמרוק שהעביר אליהם כאמור;

(ג) העתק של הסכם ההתקשרות עם הייצרן או עם הספק, לפי העניין, שמננו ורכש את התמרוק;

(ד) תוכנית בקרת איכות ובתיוחות שקבע לסוג התמרוק המסוים כאמור בסעיף 55א2(יד) וכן שינויים שנערכו בתוכנית כאמור, אם נערכו;

(ה) תוצאות בדיקות מעבדה ודגימות שנערכו במעבדה בהתאם לתוכנית בקרת האיכות והבתיוחות כאמור בפסקת משנה (ד), אם נערכו;

(ו) תעודת המעידה על שיווק חופשי של התמרוק כאמור בפסקה (5) שבסעיף 55א2(יב) או המסמכים האמורים בפסקאות משנה (א) ו(ב) שבאותה פסקה;

(ז) תיעוד של כל תלונה שקיבל בדבר תופעת לוזאי, נזק או חשש לנזק לבריאות אדם מהתמרק והפעולות שביצע בעקבותיה; בפסקת משנה זו, "תופעת לוזאי" – השפעה לא רצויה על בריאות המשמש בתמרק, הנגרמת כתוצאה שימוש מוקובל וסביר בתמרק;

(ח) תיעוד בדבר כל מידע שהגיע לידיו בגין לבתיות התמרק.

(ב) מסמכי התיעוד יהיו זמינים, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לעורכי פיקוח ובקרה על התמרק לפי פקודת זר, בכתבותו של היowan הנאות כפי שנמסרה בבקשת לפי סעיף 55א(ד)(1).

55א(2א). (א) יבואן נאות המיבא תמרק שקיבל לגביו אישור קליטה יסמן את התמרק האמור באופן בורה, קרייא ושאינו ניתן למחלוקת, בשפה העברית, בהתאם לSIMONO' במדינת ההסתמכות, על אף האמור בתקנות הסימון, וכן יסמן את הפרטים האלה:

סימון תמרק
המיובא במסלול
האירופי

(1) שם הנציג האחראי של התמרק בישראל וככתבתו; היו לנציג האחראי כמה כתבות, תודגש בכו תחת הכתבות שנמסרה בהודעה בדבר שיווק במסלול האירופי;

(2) שם היבואן וארץ הייצור של התמרק, אולם אם התמרק יוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי – יכול שלא תסמן ארץ הייצור של התמרק, בלבד שיסמן שהtamrok יוצר באיחוד האירופי.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן נאות רשאי לסמן את רכיבי התמרק באנגלית, וכן את תקופת השימוש לאחר פתיחתו בסמל או תמונה, כפי שנקבע בתקנות הסימון.

(ג) בסעיף זה, "תקנות הסימון" – הוראות שנקבעו לפי סעיף 55ב(ב)(4), לעניין סימון תמרקם.

סימן ג'3: החלטת הוראות האיחוד האירופי לעניין תמרקם

55א(2ב). (א) בסימן זה, "הוראות האיחוד האירופי" – הוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי לעניין תמרקם, המנווית בטור 1 לתוספת רביעית ב'ג', ובכלל זה הפניה הכלולה בחן להוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי שאינן מנויות בטור האמור.

החלטת הוראות
האיחוד האירופי
לענין תמרקם

(ב) הוראות האיחוד האירופי יחולו בישראל על תמרקם, בהחרוגות, בתנאים, בשינויים או בהרחבות, אם נקבעו לגבייהם בטור 2 (א) עד (ג) לתוספת רביעית ב'ג' ובכפוף להוראות סעיף זה, וכן בעדכונים להוראות כאמור שנקבעו בצו לפי סעיף קטן (ט)(1) או בהודעה לפי סעיף קטן (ט) (בפקודה זו – ההוראות המאומצות).

(ג) לא יראו כהוראה מאמצת הוראה מההוראות האיחוד האירופי הchlala על מוסדות האיחוד האירופי ובכלל זה על הנציבות או על המדינות החברות, לרבות לעניין חובותםaki לקיים התיעיות, להתקין תקנות משלימות או לעניין יחס הגומלין ביניהם, אלא אם כן נקבע במפורש אחרת בטור 2(ג) בתוספת הריבועית ב'ג, ובהתאםות שייקבעו בו.

(ד) עניינים שהוחרגו מהוראות האיחוד האירופי בטור 2(א) בתוספת הריבועית ב'ג, יחולו לגביהם הוראות פקודה זו או דין ישראלי אחר החל עליהם ולא יראו אותם כחלק מההוראות המאומצות.

(ה) עניינים שהוחרגו בטור 2(ב) בתוספת הריבועית ב'ג, אינם הוראות מאומצות, ולא יחולו לגביהם הוראות פקודה זו או הוראות דין ישראלי אחר שצווין באותו טור.

(ו) נקבעו בטור 2(ג) בתוספת הריבועית ב'ג שינויים או תנאים בההוראות האיחוד האירופי או הרחבות לההוראות כאמור, יחולו לההוראות האמורות בתנאים, בשינויים או בהוראות כאמור; לעניין זה, "הchlala" – הchlala של הוראה מההוראות האיחוד האירופי בתחום מסוים על חומרך או על חומרה.

(ז) הנוסח המקורי של ההוראות האיחוד האירופי יהיה הנוסח בשפה האנגלית; הנוסח בשפה האנגלית וכן תרגומו לעברית יועמדו לעין הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות באופן שיאפשר גם תיעוד ונגישות למעקב אחר מועד הchlala בישראל, לרבות מועד הchlala כל עדכון שלו; בפרסום כאמור יפורטו גם ההוראות, התנאים, השינויים וההרחבות לההוראות האיחוד האירופי הקבועים לגבייהן בטור 2 לתוספת ריבועית ב'ג.

(ח) תוקנו ההוראות האיחוד האירופי (בסעיף זה – השינוי), יפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על השינוי ואת הדרך להagation הערות לגבי הchlala בישראל, לרבות המועד להגשת הערות אלה שיהיה 14 ימים ממועד פרסום ההודעה; ההודעה תכלול הפניה לנוסח השינוי בשפה האנגלית, ולגביו שינוי שאינו בנספח (Annex) – גם את עיקריו; המנהל ימסור ליו"ץ המשפטי לממשלה העתק מההודעה, אלא אם כן מדובר בחלהת שינוי בנספח (Annex) – לההוראות המאומצות בלבד כאמור בסעיף קטן (ו) (בסעיף זה – שינוי בנספח).

(ט) (1) חלף המועד לקבלת הערות הציבור לפי סעיף קטן (ח), יקבע השר צו בדבר הchlala השינוי בישראל (בסעיף זה – העדכון) בזיהוי המועד לכנית העדכון לתוקף; תרגום לעברית של נוסח השינוי יפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות לא יואר ממועד פרסום הchlala.

(2) מועד הכנסה לתוקף של העדכון יהיה במועד כניסה לתוקף של השינוי, אך לא לפני יום פרסום הצו ברשומות, ובלבך שתקופת ההיערכות של העוסקים בתמורותים בישראל לא תפחית מתקופת ההיערכות שנקבעה בשינוי לעוסקים בתמורותים באיחוד האירופי; ואולם, الشرשיא לקבע בצו –

(א) תקופת ההיערכות קצרה מהתקופה האמורה בראשיה, אם סבר כי יש חשש מיידי לפגיעה בבריאות הציבור;

(ב) מועד כניסה לתוקף מאוחר יותר, לגבי השינוי או חלק ממנו, לשם הקלה עם העוסקים בתמורותים או לשם היערכות מעבדה בישראל, ובלבך שמועד מאוחר כאמור ייקבע לא יותר משנה ממועד כניסה לתוקף של השינוי או ממועד פרסום הצו ברשומות, לפי המאוחר ולענין הוראות בדבר סימון תמרוק – לא יותר מאשריים מאותו מועד.

בפסקה זו, "תקופת ההיערכות" – התקופה שממועד פרסום השינוי ועד כניסה לתוקף.

(3) בצו כאמור בפסקה (1) רשאי الشرיא לקבע מועדים שונים לעניין כניסה לתוקף של העדכון לגבי יצואה ייבוא או מכירה של תמרוק.

(4) ניתן צו לפי סעיף קטן זה, יהיה אפשר להמשיך לשוק תמרוק שיובא לישראל או יוצר בישראל לפני כניסה העדכון לתוקף לפי ההוראות המאומצות בסעיפים הנדרכים, אלא אם כן נקבע בצו כאמור אחרת.

(ג) לעניין שינוי בנספח, יחולו הוראות סעיף קטן (ט) בשינויים אלה:

(1) בלי לגרוע מההוראות סעיף קטן (יא), החלט שינוי בנספח תיקבע בידי הרשות או המנהל, בהודעה שתפורסם ברשומות;

(2) הודעה על החלט שינוי בנספח לפי פסקה (1) תפורסם בהתאם וחודשים לכל המאוחר מיום כניסה השינוי בהוראות האיחוד האירופי לתוקף, אולם אין בכך כדי לגרוע מסמכות הרשות לפרסם הודעה כאמור גם לאחר תום התקופה האמורה;

(3) לא יראו עוסק בתמורותים כמו שהפר את ההוראות המאומצות רק משומש שפועל לפי שינוי בנספח, לפני תחילתה של הודעה לפי סעיף קטן זה להחלטת העדכון לשינוי כאמור, ובלבך שהתקיימו כל אלה:

(א) פועלתו נעשתה לאחר כניסה השינוי בדיון האירופי לתוקף;

- (ב) המנהל טרם פרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה לציבור כאמור בסעיף קטן (ח) על השינוי, ואם פרסום הודעה כאמור קתינה כולתן כוונה שלא להחיל את השינוי היא אינה כולתן בהחרוגות או בהגבלות; או להחריגו בהחרוגות או בהגבלות;
- (ג) שר הבריאות טרם פרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה לפי סעיף 55א2(ג)(ה) סיפה, על פניה לועדת חריגים לעניין אייחולת השינוי או החלתו בהחרוגות או בהגבלות שלא יאפשרו את הפעולה.
- (יא) על אף האמור בסעיף קטן (ט), החליט השר שלא להחיל את השינוי, כולו או חלקו, או להחילו בתנאים, יפנה לקבלת המלצה ועדת החריגים לפי סעיף 55א2(ג), ואם המלצה ועדת החריגים לתמוך בהחלטה השה, יקבע השר בצו את החרוג השינוי, כולו או חלקו, או את התנאים שבהם יחול השינוי, לפי העניין.
- (יב) השר רשאי, בצו –
- (1) לשנות את התוספת הריבית ב'ג', ובכלל זה להוסיף להוראות המאומצות הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי, בלבד שכן כאמור כדי לגרוע הוראה מחייבת כאמור מההוראות המאומצות; על צו לפי פסקה זו יחול, בשינויים המחייבים, הוראות סעיפים קענים (ז) עד (יא);
 - (2) לקבוע החרוגות, תנאים, שינויים ורחבות להוראות המאומצות, בתוספת ריבית ב'ג', לאחר קבלת המלצה ועדת החריגים לפי סעיף 55א2(ג).
- (יא) צו לפי סעיף קטן (יא) או (יב) המחייב בישראל הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי או מחייב אותה בהחרוגות או בתנאים או המשנה הוראה מההוראות המאומצות או הקובע או משנה החרגה או תנאי, והכול באופן המשנה את טור 2 (א) עד (ג) לתוספת ריבית ב'ג', טוען גם אישור של ועדת הבריאות, ובצvo כאמור תוקן בהתאם התוספת האמורה.
- (יד) במקרה של סתירה בין ההוראות המאומצות ובין הוראות פקודה זו בנושאי האסדרה שהן עוסקות ההוראות המאומצות, יגברו ההוראות המאומצות.
- (טו) (1) לא יקבעו עבירות או עונשים בשל ההוראות המאומצות ולא תוטל אחריות פלילית על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות.
- (2) לא יקבעו הפרות של ההוראות מאומצות שניתן להטייל בשלהן עיצום כספי ולא יוטל עיצום כספי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות, אלא אם כן ההפכות מנויות בתוספת ריבית ב'ג' ובהתאם להוראות לפי פרק ח'ג'.

<p>55. עוסק בתמורותים ייצור או יישוק תמורה בהתאם להוראות המאומצות".</p> <p>12. תיקון סעיף 55א3 לפקודה, אחרי סעיף קטן (ד) יבוא:</p> <p>"(ד) סבר המנהל כי יש חשש שתמורה הוא תמורה מזיק, רשאי הוא להוראות לעוסק בתמורותים לעורק בדיקות מעבده או בדיקות אחרות בתמורה, שיניחו את דעתו כי התמורה אינו מזיק."</p> <p>13. תיקון סעיף 55בב1 בסעיף 55בב(א) לפקודה, פסקה (1) – תימחק.</p> <p>14. תיקון סעיף 55גנו לפקודה – בסעיף 55גנו לפקודה</p>	<p>יצור או שיוק תמורה בהתאם להוראות המאומצות</p> <p>תיקון סעיף 55א3 תיקון סעיף 55בב1 תיקון סעיף 55גנו</p>
<p>(1) בסעיף קטן (א), במקומות "במדינה מוכרת (תעודת Sale Free)", שניתנה בידי הרשות המוסמכת לבך באוטה מדינה" יבוא "שניתנה בידי רשות מוסמכת" ובמקומות הסיפה החל במילים "לענין זה" יבוא "ואולם, הוראות סעיף זה לא יהול על יובאן נאות שמיביא תמורה שנייה לו אישור קליטה לפי סעיף 55א2ויא, לענין אותו תמורה";</p> <p>(2) סעיף קטן (א) – בטל;</p> <p>(3) בסעיף קטן (ג) –</p> <p>(א) ברישא, אחרי "שניתנה לו תעודת שיוק חופשי" יבוא "בתקופה של עד 21 ימים מיום היבוא של התמורה לישראל";</p> <p>(ב) בפסקה (3), הסיפה החל במילים "זוכן תעודה שנייה בידי הרשות" – תימחק;</p> <p>(ג) פסקה (4) – תימחק;</p> <p>(4) בסעיף קטן (ד), אחרי "טרם ניתנה" יבוא "לעסוק" ובמקומות "אמור בסעיף קטן (ג)" יבדוק המנהל את הבקשה ורשי הוא" יבוא "רשי המנהל";</p> <p>(5) במקומות סעיף קטן (ה) יבוא:</p> <p>"(ה) המנהל רשאי להוראות לעוסק בתמורותים שיבא תמורה לפי הוראות סעיף קטן (ג) למסרו לו את תעודת השיווק החופשי בתחום תקופה קבוע; לא נסירה תעודת השיווק החופשי בתחום התקופה האמורה, רשאי המנהל להוראות על עצירת השיווק של התמורה וכן רשאי הוא להוראות כי עוסק בתמורותים שшибוק לתוך סעיף קטן (ג) בעלי שמר לו תעודת שיוק חופשי לפי סעיף קטן זה, לא יוכל לשוק תמורה לפי הוראות סעיף קטן (ג) לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים";</p> <p>(6) בסעיף קטן (ו)(1), במקומות "במדינה מדיניות האיחוד האירופי" יבוא "במדינה ההסתמכות";</p> <p>(7) בסעיף קטן (ו)(2), במקומות "ובידי הרשות המוסמכת לבך במדינה מוכרת" יבוא "ובידי רשות מוסמכת שהמנהל הכיר בה כאמור בסעיף קטן (א)" ובמקומות "ומשוק במדינה מוכרת" יבוא "ומשוק";</p> <p>(8) אחרי סעיף קטן (ו) יבוא:</p> <p>"(ו) על אף האמור בסעיף קטן (א), יובאן המיבא תמורה שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי או שיוצר בלעדית לישראל, רשאי ליבא תמורה אף אם אין לו תעודת שיוק חופשי, בלבד שהצהיר כי התמורה מיוצר בתנאים הנדרשים לפי התקן המנוី בתוספת הריבועית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועית ביז' לאומיים אחרים שהמנהל מצא בהם שווי ערך לפחות לתקן האמור שפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות".</p>	

(1) בסעיף קטן (א)(6א), המיללים "או בעל רישיון תמרוקים" והmilims "לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו" – יימחקו;

(2) בסעיף קטן (ב) –

(א) פסקה (26א) – תימחק;

(ב) אחרי פסקה (26) יבוא:

"(3) יובאן נאות שיבא תמרוק שנייתן לו אישור קליטה לפי סעיף 55א12יא, והתמרוק הוא תמרוק ייעודי, בוגר להוראות סעיף 55א12יב(4);

(4) יובאן נאות שיבא תמרוק שנייתן לו אישור קליטה לפי סעיף 55א12יא, בלי שיש לו تعدודה תקפה כאמור בסעיף 55א12יב(5), בוגר להוראות הסעיף האמור;".

תיקון סעיף 60 לפקודת –

(1) בסעיף קטן (ג) –

(א) בפסקה (1), המיללים "או בעל רישיון תמרוקים" והmilims "או לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו" – יימחקו;

(ב) בסופו יבוא:

"(13) יובאן נאות שיבא תמרוק שנייתן לו אישור קליטה לפי סעיף 55א12יא, והתמרוק הוא תמרוק ייעודי, בוגר להוראות סעיף 55א12יב(4);

(2) בסעיף קטן (ג) –

(א) בפסקה (1), במקומות "בלי שיש בידו רישיון תמרוקים תקף או בוגר להוראות לפיקודת זו או לתנאי הרישוי" יבוא "ואינו רשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(ב) אחרי פסקה (4) יבוא:

"(א) יובאן נאות שיבא תמרוק שנייתן לו אישור קליטה לפי סעיף 55א12יב(2)(א) ו(ב), בוגר להוראות סעיף 55א12יב(2);

(4ב) יובאן נאות שיבא תמרוק שנייתן לו אישור קליטה לפי סעיף 55א12יא, בלי שיש לו تعدודה תקפה כאמור בסעיף 55א12יב(5), בוגר להוראות הסעיף האמור;".

(3) בסעיף קטן (ה), בסופו יבוא:

"(6) יובאן נאות שיבא תמרוק שנייתן לו אישור קליטה לפי סעיף 55א12יא, בלי שיש לו תוכנית בקרה אינטגרלית לטוג התמרוק האמור הכלול את הפרטים המנוונים בסעיף 55א12יב(א)(1) עד (3), בוגר להוראת סעיף 55א12יב(א);

(7) מי שייצר או שיווק תמרוק שלא בהתאם להוראה מההוראות המאומצות, כמפורט בתוספת רביעית ב', החלטה לגביין, בוגר להוראות סעיף 55א12יב(ה)".

17.	אחרי סעיף 560 לפקודת יבואו:	הוספה סעיף 560	17.	אחרי סעיף 560 לפקודת יבואו:	הוספה סעיף 560
18.	תיקון סעיף 560 ייד לפקודת, אחרי סעיף קטן (א) יבואו:	"סיגים להטלה יעיצום כספי	תיקון סעיף 560 ייד	לא אף האמור בסעיף 560(ה)(7), המmongה לא יטיל עיצום בസפי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות, כאמור באותו סעיף, אם התברר כי תרגומה של ההוראה לעברית באמור בסעיף 555(ז) אינו תואם את הנוסח המקורי של ההוראה בשפה האנגלית וכי הוא פועל בהתאם לנוסח ההוראה בתרגומה לעברית כפי שהועמדה לעין הציבור באותר האינטרנט של משרד הבריאות במועד ביצוע ההפלה."	"סיגים להטלה יעיצום כספי
19.	תיקון סעיף 61 לפקודת –	(1) אחרי פסקה (א) יבואו: (2) לשנות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, את תוספת רבייעת א'א'; (3) בפסקה (ב), במקום "שבtosפת רבייעת ב'" יבוא "שבחלק א' לתוספת רבייעת ב' או לעדכן את רשימת מדיניות ההסתמכות שבחלק ב' לתוספת האמורה"; (4) בפסקה (4), אחרי "את" יבוא "תוספת רבייעת ב'א, את".	תיקון סעיף 61	תיקון סעיף 61 לפקודת –	(1) לשנות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, את תוספת רבייעת א'א'; (2) בפסקה (ב), במקום "שבtosפת רבייעת ב'" יבוא "שבחלק א' לתוספת רבייעת ב' או לעדכן את רשימת מדיניות ההסתמכות שבחלק ב' לתוספת האמורה"; (3) בפסקה (4), אחרי "את" יבוא "תוספת רבייעת ב'א, את".
20.	תיקון סעיף 66 לפקודת, סעיף קטן (א) – בטל.	(1) אחרי תוספת רבייעת א' יבוא: "tospat rbe'ut A' A (סעיף 555(א))	תיקון סעיף 66	תיקון סעיף 66 לפקודת, סעיף קטן (א) – בטל.	(1) תינוקות או ילדים עד גיל 12; (2) נשים בהריון או נשים מניקות; (3) הגנה על העור מפני קרינת השמש; (4) החלקת השיער"
21.	הוספה תוספת רבייעת א'א	(1) בtosפת רבייעת ב' לפקודת – (2) מעל פרט (1) יבואו: "Chalak A': Medinah Mowbrat,"	תיקון תוספת רבייעת א'א	תיקון תוספת רבייעת א'א	(1) בtosפת רבייעת ב' לפקודת – (2) מעל פרט (1) יבואו: "Chalak B': Medinat Hastemotot (1) מדינה החברה באיחוד האירופי;

- תיקון תוספת
רבייעת ב' 1
- הוספת תוספת
רבייעת ב' 2,
תוספת רבייעת ב' 3
תוספת רבייעת
ב' 4
- (2) בריטניה;
(3) שוויז'ן.
23. בתוספת רבייעת ב' 1 לפקודה, אחרי הכתובת יבוא "(סעיף 55א12ח)".
24. אחרי תוספת רבייעת ב' 1 לפקודה יבוא:
- "תוספת רבייעת ב' 2"**
(סעיף 55א12חיג(א)((14))
- הצהרה והתחייבות של היowan הנלוות להודעה בדבר יבוא תמרוק במסלול האירופי
- אני החתום מטה, מצהיר בויה כי –
- (1) הפרטים שמסתרתי בהצהרה זו בדבר יבוא תמרוק במסלול האירופי נכונים וחלים לגבי כל המשלוחים העתידיים של התמרוק המסויים שלגביו נמסרת ההודעה בדבר שיווק ובהצהרה זו (להלן – התמרוק);
- (2) התמרוק משוק כדין במדינת הסתמכות;
- (3) רכשתי את התמרוק מ-(סמן ב'-V)
- יצiran התמרוק;
- ספק שיש לו מקום עסקים בתחום שיווק התמרוקים במדינה מוכרת;
- (4) מתקיים אחד מآلלה (סמן ב'-V):
- יש לי את הערכת הבטיחות של התמרוק;
- במידת הצורך, היצiran או ספק התמרוק שממנו רכשתי את התמרוק ימציא, לבקשת המנהל, את הערכת הבטיחות של התמרוק ואת דוח הערכת הבטיחות, כמשמעותם בסעיף 55א10(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;
- אני מצהיר כי לא היה ניתן להשיג את הערכת הבטיחות המקצועית שנערכה לתמרוק;
- (5) מתקיים אחד מآلלה (סמן ב'-V):
- יש לי גישה לתיק התמרוק של התמרוק;
- במידת הצורך, היצiran או ספק התמרוק שממנו רכשתי את התמרוק ימציא, לבקשת המנהל, מסמכים מותיק התמרוק, כמשמעותו בסעיף 55א10(ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;
- אני מצהיר כי לא היה ניתן להשיג לתיק התמרוק;
- (6) קיבלתי מיצiran התמרוק או מהספק התchieיבות לעדכן אותה במקורה שיודיע לו על הורעה לציבור על פגם בתמרוק (RECALL) או על הוראה על הוצאת התמרוק מדרבי השיווק (WITHDRAWAL) ופעולות מתקנות נדרשות;
- (7) סמן ב'-V:
- למיטב ידיעתי, ולאחר שנקטו אמצעים סבירים לבורר, התמרוק הובל ואוחSEN בהתאם להוראות היצiran;
- אין הוראות יצרן בעניין הובל ואחסנה של התמרוק;
- (8) למיטב ידיעתי התמרוק או אצונות התמרוק לא הורדו מהמרפים ולא הוחזרו מדרבי השיווק בדרך של חזרה יוונה באף אחת מדיניות הסתמכות;

(9) אני מתחייב לקיים כל חובה המוטלת עליי לפי דין, ובכלל זה להוביל ולאחסן את התמוך בהתאם להוראות הייצרן, לפעול בהתאם לכל מידע שאקבל מהספק או מייצרן התמוך, ללא דיחוי, לעקוב באופן אחר מערכות התרבות או דיווחים פומביים במדינות ההסתמכות ולפעול על פיין.

חתימה וחותמת	תאריך	שם הייבואן הנאות	הנתונים במורים היובאים	מספר רישומו במורים היובאים
--------------	-------	------------------	---------------------------	-------------------------------

תוספת רביעית ב'3

(סעיף 55א(ז)(ז))

הוראות האיחוד האירופי המוצעות בישראל

טור 2			טור 1
(א)	(ב)	(א)	
תנאים, שינויים והרחבות בעניינים הוראות האיחוד האירופי	החרוגות בעניינים שלגביהם לא תחול החוקה, תנאים להחלה ושינויים, אסדרה בחקיקה באמור	החרוגות, תנאים או שלא קיימת ווחולת החקיקה הישראלית	ההוראה הלהה באיחוד האירופי
			1. תקנת האיחוד האירופי (EC) מס' 1223/2009 מיום 30 בנובמבר 2009 לעניין תמרוקים סעיפים: (b), ,2(k), 2(m), 2(c) 14 ו-17 וכן נספחים (VI) עד (II)

תוספת רביעית ב'4

(סעיף 55א(ז)(ט)(ז))

הוראות מוצעות שניתן להטיל בשל הפרtan עיזום כספי

חלק א': הגדרות

בתוספת זו –

"תקנה 1223/2009" – תקנת האיחוד האירופי (EC) מס' 1223/2009 מיום 30 בנובמבר 2009 לעניין תמרוקים.

חלק ב': הפרות של הוראות מוצעות שניתן להטיל בשלחן עיזום כספי

טור ב' הגולם המפר	טור א' ההפרה
ישרן או יבואן	(1) מייצר או מיבא תמרוק המכיל חומר אסור המנוון בנספח II לתקנה 1223/2009 בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3
ישרן או יבואן	(2) מייצר או מיבא תמרוק המכיל חומר מוגבל שלא עומד בתנאים המפורטים בנספח III לתקנה 1223/2009 בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3

טור א'	טור ב'	הגורם המפר
(3) מיצר או מיבא תמרוק המכיל חומר צבע שלא מנוו ברישימת חומרי הצבע המותרים לשימוש בנספח IV לתקנה 1223/2009 או שלא עומד בתנאים המפורטים באותו נספח בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רבייעית ב'ג'	יצرن או יבואן	
(4) מיצר או מיבא תמרוק המכיל חומר משמר שלא מנוו ברישימת החומרים המשמרים המותרים לשימוש בנספח V לתקנה 1223/2009 או שלא עומד בתנאים המפורטים באותו נספח בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רבייעית ב'ג'	יצrn או יboan	
(5) מיצר או מיבא תמרוק המכיל מסנן קרינה שלא מנוו ברישימת חומרי מסנן הקרינה המותרים לשימוש בנספח VI לתקנה 1223/2009 או שלא עומד בתנאים המפורטים באותו נספח בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רבייעית ב'ג'	יצrn או יboan	
25. בתוספת רבייעית ג' לפוקודה, בחלק א' – (1) פרטימ (1) עד (5) – יימחקו;		תיקון נוספת רבייעית ג'
(2) בפרט (6), בסופו יבוא "הוראות פרט זה לא יהולו על יבואן נאות שיבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 55א212יא";		
(3) בפרט (7), בסופו יבוא "הוראות פרט זה לא יהולו על יבואן נאות שיבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 55א212יא";		
26. בתוספת רבייעית ד' לפוקודה – (1) בחלק א' – (2) בפרט ג', פרטימ (8) עד (12) – יימחקו.		תיקון נוספת רבייעית ד'
27. תוספת רבייעית ה' לפוקודה – תימחק.		מחיקת נוספת רבייעית ה'
28. בחוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו/או 2022), התשפ"ב-2021 ² , בסעיף 105 – (1) בסעיף קטן (ה) –		תיקון חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו/או 2022) – מס' 4
(א) בפסקה (1), במקום "תקנות לפי סעיפים 55ג(א1) ו-55ג(ז) לפוקודת הרוקחים, כמפורט בחוק זה, הקובעות את התנאים ליבוא ולשיווק תמרוק אף אם אין ליבואן תעודה שיווק חופשי ואת התנאים ליבוא מקבל" יבוא "תקנות לפי סעיף 55ג(ז) לפוקודת הרוקחים, הקובעות את התנאים ליבוא מקבל של תמרוק רגיש ושל תמרוק שאינו מנוי בתוספת רבייעית ב'ג' ובמקום "הסעיפים האמורים" יבוא "הסעיף האמור";		

² ס"ח התשפ"ב, עמ' 80; התשפ"ג, עמ' 246.

(ב) בפסקה (2), במקום "הსעיפים האמורים בפסקה (1) בעניינים האמורים" יובא

(ג) במקום פסקה (3) יבוא:

(3) בתקופת תוקפו של צו הפקוח על תמרוקים המנהל יהיה רשאי לחת
רישון תמרוקים לפי צו הפקוח לתרומות שהוא אחד מכללה:

א) תמרוק המוצע בישראל, ש牒קש הרישוין הצעיר כי אינו משוכן במדינת הסטטוס כהגדורתה בסעיף 55א לפקודת הרוקחים, בלבד ש牒קש הרישוין הגיע למנהל בקשה כאמור עד יומם י"ד בניסן התשפ"ה (12 באפריל 2025);

(ב) לתמוך המיבו באירוע מקביל, כמשמעותו בסעיף 555(ד)(א) לפוקודת הרוקחים, וב惟ט ש牒קש הרישון הגיע למנהל בקשה כאמור עד יום י"ט באול התשפ"ז (1 בספטמבר 2026);

ג) לתמוך רגיש, כהגדרתו בסעיף 55 לפకודת הרוקחים ולתמרוק שאינו מנוי בთוספת רביעית ב' לפוקודת הרוקחים, המבוא ביבוא מתקבל בלבד;

(ד) תמרוק המוציאר בישראל, ש牒קש הרישון לאzechir legbo
באמור בפסקת משנה (א), או תמרוק מি�ובא ביבוא שאינו יבוא
מקביל, ובلد ש牒קש הרישון הגיע למנהל בקשה כאמור עד יומ
א' בטבת התשפ"ה (1 בינואר 2025)."

(2) בסעיף קטן (ו), במקום "לפי סעיף 55(ג)(א) ו-(ז)" יבוא "לפי סעיף 55(ג)(ז)" ובמקום ההקבעות את התנאים ליבוא ושיווק תמרוק אף אם אין לו תעודה שיווק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל", יבוא "הקבעות את התנאים ליבוא מקביל של תמרוק רגיש ושל תמרוק שאיןנו מוני בתוספת רביעית ב' לפקודת הרוקחים".

.29. תחילתם של הסעיפים המפורטים להלן ביום א' בטבת התשפ"ה (1 בינוואר 2025) (בחווק זה – יום התחלתה):

תחילה

1) הגדרות "ההוראות המאומצות", "יבואן נאות", "יבוא תמרוק במסלול האירופי",
"מדינת הסתמכות", "מרשם היבואנים הנאותים" ו"תמרוק ייעודי"
בנוסחן בסעיף 1(1) עד 3(3) ו-5(5) לחוק זה;

(2) סעיף 55 לפקודת כנوصה בסעיף 6(2) ו-(3) לחוק זה;

סעיפים 10א-12ג, 11א-12ג, 11ב-12ב, 11ג-12ג לפקודה כניסה בסעיפים 7 עד 10 לחוק

(4) סימנים ג' עד ג' 3 לפרק ז' לפקודה כנוסחים בסעיף 11 לחוק זה;

5) סעיף 555 לג' לפקודה כנוסחו בסעיף 14(1) לחוק זה;

(6) סעיף 60 לפקודה כנוסחו בסעיף 15(2)(ב) לחוק זה;

(7) סעיף 56ד לפקודה כנוסחו בסעיף 16(1)(ב), (2)(ב) ו-(3) לחוק זה;

8) סעיף 560 לפקודת כנוסחו בסעיף 17 לחוק זה;

9) סעיף 560 ייד לפקודה כנוסחו בסעיף 18 לחוק זה;

10) סעיף 61 לפקודה בנוסחו בסעיף 19 לחוק זה;

11) תוספת רביעית א'א לפקודה בנוסחה בסעיף 21

		(12) תוספת רביעית ב' לפקודה כניסה בסעיף 22(1), (2) ו(4) לחוק זה;
		(13) תוספת רביעית ב' לפקודה כניסה בסעיף 23 לחוק זה;
		(14) תוספת רביעית ב', תוספת רביעית ב' ותוספת רביעית ב' לפקודה כניסה בסעיף 24 לחוק זה;
		(15) תוספת רביעית ג' לפקודה כניסה בסעיף 25 לחוק זה;
		(16) תוספת רביעית ד' לפקודה כניסה בסעיף 26 לחוק זה;
		(17) תוספת רביעית ה' לפקודה כניסה בסעיף 27 לחוק זה;
		(18) סעיף 105 לחוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021, כניסה בסעיף 28(1)(ג) ו(2) לחוק זה.
30.	הוראת שעה	בתקופה שמיoms פרסומו של חוק זה עד ערב יום התחיללה, יקראו את סעיף 55(א) לפקודה כך שבמוקם "במדינה מוברת" (העודה (Free Sale) שניתנה בידי הרשות המוסמכת לכך באומה מדינה" יבואו "שניתנה בידי רשות מוסמכת".
.31	הוראת מעבר	(א) בסעיף זה – "חוק התוכנית הכלכלית" – חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021, כניסה בסעיף 28 לחוק זה; "צו הפיקוח" – כהגדרתו בסעיף 55 לאפקודה. (ב) עסק בתמורות שערב פרסומו של חוק זה היה אחד מהמנויים להלן, רישומו במרשם יعتمد בתוקף עד תום תקופת תוקף הרישיון האמור או עד 21 ימים מיום התחיללה, לפי המאוחר, ויחולו לגבי הוראות סעיפים 55א2 ו-55א3 לפקודה כניסה בסעיהם ערב תחילתו של חוק זה: (1) בעל רישיון תמורה לפי סעיף 55א1 לאפקודה; (2) בעל רישיון תמורים כללי לפי צו הפיקוח. (ג) רישיון שנייה לגבי תמורה לפי צו הפיקוח שעמד בתוקפו ביום התחיללה או רישיון כאמור שפג תוקפו בתקופה שמיoms פרסומו של חוק זה ועד ערב יום התחיללה, יعتمد בתוקפו עד תום המועד הנקבע בו, או עד ארבע שנים מיום התחיללה, לפי המאוחר; ואולם – (1) לגבי רישיון שנייה לפני יום ח' בטבת התשפ"ג (1 בינואר 2023), יחולו הוראות סעיף 105(א) לחוק התוכנית הכלכלית; (2) לגבי רישיון תמורה המიובה ביובה מקביל בלבד לפי צו הפיקוח ולפי תנאי, בהתאם לסעיף 105(ה)(3) לחוק התוכנית הכלכלית, ימשכו לחול הוראות הסעיף האמור.
32.	דיווח לבנסת – הוראת שעה	שר הבריאות יודיעו לוועדת הבריאות של הכנסת, אחת לשנה בחמש השנים שמחרדש ינואר 2025, על יישומו של חוק זה, ובכלל זה על הפיקוח והאכיפה של ההוראות שבו. אוריאל בוסו שר הבריאות בנימין נתניהו ראש הממשלה ישראל כהנא אמיר אוחנה ראש הכנסת יצחק הרצוג ראש ממשלת ישראל מושב ראש הכנסת

