



רשותות

ספר החוקים

7 באפריל 2016

2549

כ"ח באדר ב' התשע"ו

עמוד

758 חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מ"ס 24), התשע"ו-2016

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016*

תיקון סעיף 1

1. בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (להלן – הפקודה), בסעיף 1 –

(1) ההגדירה "סמי מרפא" – תימחק;

(2) בהגדירה "רוקח אחראי", במקומות "הדייפלומה" יבוא "הרישון";

(3) בהגדירה "רוקח מורשה", במקום "רוקח מורשה" יבוא "רוקח מורשה", "רוקח" ובספקום "רוקח בעל" יבוא "מי שהוא בעל";

(4) במקום ההגדירה "בית מסחר לרופות" יבוא:

"בית מסחר לרופות" – גוף המשמש לאחסנה, להפצתו, להובלה ולשיווק סיטונאי של תכשירים או של חומר גלם; "

(5) בהגדירה "בית מרכחת", הסיפה החל במילים "המסורת לניהולו" – תימחק;

(6) אחרי ההגדירה "בית מרכחת" יבוא:

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

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

(7) אחרי ההגדירה "הבנקס" יבוא:

"חומר מכל מקור שהוא, ובכל זה האדם, מהחי ומהצומח או חומר כימי;

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

"חומר גלם פעיל" – חומר גלם שבתהליך הייצור של תכשיר הופך למרכיב הפעיל בו, המועד לפועל באופן פרמקולוגי, אימונולוגי או מטבולי, לשם שחזור החלפה, תיקון או שינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף או לשם אבחון רפואי; "

(8) אחרי ההגדירה "מוסד רפואי" יבוא:

"עסק אחר למכירת תכשירים ללא מרשם" – עסק שקיבל אישור מעת המנהל בהתאם לתקנות לפי סעיף 42(ג), למכור תכשירים ללא מרשם שלא בבית מרכחת או שלא בידי רוקח; "

(9) במקום ההגדירה "תכשיר" יבוא:

"תכשיר", "שם מרפא" – כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מלאה, ולמעט דם או רכיב בדם שנאנסף האדם המועד לשימוש בתפקיו הפיזיולוגיים המקורי ולא עבר תהליכי עיבוד משמעותיים;

(1) הוא בעל תוכנות לריפוי או למניעת מחלת האדם או בעל חיים או לטיפול במחלתบำמה, או מוצר כבעל תוכנות כאמור;

(2) הוא גורם או ניתן לאדם או לבעל חיים במטרה לגורם, לשזווח להחלפה, תיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולי;

* התקבל בכנסת ביום י"ט באדר ב' התשע"ו (29 במרץ 2016); הצעת החוק ודרבי הסבר פורסמו בהצעות חוק הממשלת-891, מיום ג' בחשוון התשע"ה (27 באוקטובר 2014), עמ' 42.

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש, 35, עמ' 694; ס"ח התשע"ג, עמ' 175.

- (3) הוא ניתן לאדם או לבעל חיים לשם אבחון רפואי או שניתן למת;
אותו לאדם או לבעל חיים לשם אבחון כאמור; ;
- (10) ההגדרות "תכשיר רפואי" ו"תכשיר מזון רפואי" – יייחוק;
- (11) אחרי ההגדרה "תכשיר ללא מרשם" יבוא:
- "תנאי הפעזה נאותים", "תנאי ייצור נאותים לחומר גלם פיעיליים" ו"תנאי יצור נאותים לתכשירים" – כהגדרתם בתקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים;
"תקנות תנאי יצור נאותים לתכשירים" – תקנות הרוקחים (תנאי יצור נאותים לתכשירים), התשס"ט²-2008.
- .2. תיקון סעיף 2 לפוקודת, במקום "מקצע הרוקח" יבוא "ברוקחות".
- .3. תיקון סעיף 5(א)(4) לפוקודת, במקום "בשר" יבוא "אחראי".
- .4. תיקון סעיף 9ג(א) לפוקודת, במקום "לרוקח מורשה" יבוא "לעוסק ברוקחות".
- .5. תיקון סעיף 10 לפוקודת –
- (1) במקום כוורת השוללים יבוא "הרוקח האחראי";
(2) בסעיף קטן (א), במקום הрисה עד המילה "ולמילוי" יבוא "בעל בית מركחת לא פועלו אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועני לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המركחת ולמילוי אחר.".
- .6. הוספה סעיף 11 לפוקודת יבוא:
"בעל בית מركחת 11א. (א) בעל בית מركחת יפעיל בעניינים הנוגעים לפעולות המקצועית של בית המركחת בהתאם להנחיות הרוקח האחראי ויימיד לרשותו את המשאים הדורשים לניהולו המ מקצועי של בית המركחת לפי כל דין.
(ב) בעל בית מركחת יהיה אחראי לפעולות בית המركחת ולעבודת העובדים בו ויפיק עלייהם, ולשם כך ינקוט, בין השאר, את כל האמצעים המפורטים להלן:
(1) יגדיר את המבנה הארגוני של בית המركחת ואת ההפקיד של כל עובד;
(2) יאשר קבלת עובדים לבית המركחת ויודא את עמידתם בתנאים המקצועיים הנורשים לשם עבודה בה;
(3) יקיים, בהתיעצות עם הרוקח האחראי, הדרכות לעובדים חדשים וכן הדרכות תקופתיות לכל עובדי בית המركחת; הדרכות כאמור יכולו מידע על הוראות הרין הנוגע לפעולות בית מركחת ועובדיו ושינויים שנעשה בו מעת לעת, לרבות ניהול משרד הבריאות והנהלים הפנימיים של בית המركחת;
(4) ידרosh לקבל לידי, אחת לארבעה, דיווח מאת הרוקח האחראי על הנעשה בבית המركחת בעניינים אלה: ליקויים הנוגעים לתשתיות בית המركחת ולהתנאי

² ק"ת התשס"ט, עמ' 17.

האחסון של תכשיריהם, העזוד בבית המركחת, אירועים חריגים שאירעו בבית המركחת, החזרות מהשוק, פניות ציבור לבית המركחת וכן דיווח על פניות של מפקח או של המנהל או מי מטעמו לבית המركחת או ביקורים שם ערכו בו; בעל בית המركחת רשאי בחתימתו כי קיבל את הדיווח השוטף ועין בו ויפעל לתקן; הליקויים המפורטים בו;

(5) יקיים, אחת לשנה, ביקורת על פעילות בית המركחת בהנחיית הרוקח האחראי ויפעל לתיקון הליקויים שאותרו בה; ביקורת כאמור תכלול, בין השאר, בדיקה של מבנה בית המركחת, תשתיות בית המركחת ותנאי האחסון של תכשיריהם, העזוד בבית המركחת, ניהול פנקס מרשימים, וכן בדיקה של קיום תיעוד והעברת דיווחים למשורט הבריאות הנדרשים על פי דין; המנהל יפרנס דוח ביקורת לדוגמה באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(6) יהיה נוכח בבית המركחת בעת ביקורת מתואמת מראש של המנהל או מי מטעמו או של מפקח וישיב לשאלותיהם אליו; בפסקה זו, "מפקח" – מי שהוסמך לפי סעיף 56בו לעניין פקודה זו;

(7) יקבע, בהתאם עם הרוקח האחראי, נוהלי עבודה אחידים להסדרת פעילות בית המركחת, בין השאר בעניינים אלה:

(א) קבלת תכשיריהם וחומרם גלם לבית המركחת ואחסונם וניהול מלאי בית המركחת ומלאי הסמים המשוכנים שבו;

(ב) רקיוחות בבית המركחת;

(ג) ניוף תכשירים בבית המركחת, סימונים, מתן ייעוץ והדרכה על ידי הרוקח ללקוחות בית המركחת בעת ניוף תכשיר, מתן מרשם על ידי רוקח ומתן שירותים נוספים שרוקח רשאי לחתים בבית מركחת;

(ד) ייבוא תכשיריהם על ידי בית המركחת לשם ניוף לפי הוראות סעיף 47א(ג);

(ה) ניהול החזרה מהשוק של תכשירים והטיפול בתכשיריהם שפוג תוקפים;

(ו) רישום בפנקס המרשימים המתנהל לפי סעיף 29;

(ז) קבלת עובדים חדשים לבית המركחת וקיים הדרכות לעובדים;

- (ח) תיעוד פעילות בית המركחת, שמיית מסמכים והעברת דיווחים למשרד הבריאות הנדרשים על פי דין:
- (8) ישמור מסמכים אלה במשך שלוש שנים:
- (א) דיווחים שקיבל מהרокаח האחראי לפי פסקה (4);
- (ב) תוצאות הביקורת השנתית שקיים לפי פסקה (5);
- (ג) נהלים שקבע לפי פסקה (7).
- תיקון סעיף 22 בסעיף (א) לפקודה, המילה "רשו" והסיפה החל במילים "או לטפל" – יימחקו. .7
- החלפת סעיף 23 במקום סעיף 23 לפקודה יבוא: .8
- והוספה סעיף א'23 לא יורך עוזר רוקח אלא יושגתו רוקח; לעניין זה יראו תלמיד לרוקחות במוסד להשכלה גבוהה המתמחה בבית מركחת שהמנהלו אישר אותו כמתמחה בעורר רוקח.
- "עיסוק עוזר רוקח" בבית מركחת 23. לא יונפק תבשיר או רעל רפואי שנರוך בבית מركחת אלא ניוף של תבשיר או רעל רפואי או שנרוך בבית מركחת אלא יונפק תבשיר או רעל רפואי שנרוך בבית מרכחת סעיף (ב)". .9
- בסעיף 24 לפקודה, במקום "בسم מרפאה ובתרופות" יבוא "בسم המרפאה". .10
- החלפת סעיף 25 במקום סעיף 25 לפקודה יבוא:
- (א) בעל בית מركחת או בעל עסק אחר למכירת תכשיטים ללא מרשם לא יחזק בבית המركחת או בעסק الآخر לפי העניין, תכשיטים או חומר גלם המียวדים למכירה או המשמשים לරקיה שלא התקבלו מבית רפואי לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42(ב), למעט תכשיטים שייבא לשם ניוף לפי הוראות סעיף 47(א). .25
- (ב) בעל בית מركחת או בעל עסק אחר למכירת תכשיטים ללא מרשם יאחסן בבית המركחת או בעסק الآخر לפי העניין, את התכשיטים המียวדים למכירה או המשמשים לרקיה, בתנאים נאותים שלא יפגמו באיכותם כפי שקבע שר הבריאות לעניין זה בתיקנות לפי סעיפים 42(ג)(3) ו-62(6) ו-47(8), וכן כאמור בהוראות היצרן וברישום בפנקס לפי סעיף 47(א), וכשהם מסווגים ומותווים במדדוק.
- (ג) רוקח לא ינפק תבשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים כאמור בסעיף קtan (ב) או שהמנהלו פרסם הודעה, באתר האינטרנט של משרד הבריאות או בכל דרך אחרת שהורה עליה, על החזרתו מהשוק או עצירת שיוקו.
- תיקון סעיף 26 בסעיף (א) לפקודה, במקום "לא ינפק" יבוא "רוקח לא ינפק". .11
- הוספה סעיף א'26 אחריו סעיף 26 לפקודה יבוא: .12

- "ניפוק תכשיר בלבד"
מוגש על ידי רוקח
בשל צורך מיידי
ודחוף
- (א) בסעיף זה –
"גורם מטפל" – כל אחד מבוצי המוצעו המוניים בסעיף 26(א)
הראשי לחתום מרשם לפי אותו סעיף;
- "ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף" – ניפוק תכשיר מרשם, שלא
לפי מרשם חתום בידי גורם מטפל, למטופל הזוקק
لتכשיר בדחיפות ובלא דיחוי.
- (ב) על אף האמור בסעיף 26, רוקח שהוא בעל ניסיון מקצועני
של שנתיים לפחות ברוחחות רשאי לנפק למטופל תכשיר
בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף בהתקיים התנאים
המפורטים בסעיף זה, וב└בד שהרוקח שוכנע כי ניפוק
התכשיר כאמור הוא לטובה המטופל וכי אין בו כדי לסכן
את בריאותו; ניפוק כאמור יכול שייעשה לביקורת גורם מטפל
או לביקשת המטופל.
- (ג) התקUSH ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף על ידי גורם
מטפל, לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:
 (1) הגורם המטופל שוכנע כי יש צורך מיידי ודחוף
לניפוק התכשיר ללא דיחוי שבשלו אין למטופל כל
אפשרות לקבל מרשם מהגורם המטופל וכי טובות
המטופל ומצבו הבריאותי מחיברים שהתכשיר יינתן
לו באותו מועד אף בהעדר מרשם;
 (2) הגורם המטופל העביר לרוקח בקשה ישירה
לניפוק התכשיר למטופל בדרך של ניפוק בשל צורך
מיידי ודחוף, ובה התחייב להעביר את המרשם החתום,
כאמור בסעיף 26, בתוך 27 שעות ממועד ניפוק התכשיר
כאמור;
 (3) הרוקח בדק ושוכנע כי הגורם המטופל רשאי לחתום
את המרשם לתכשיר שUMBOKSH להנפיקו בדרך של ניפוק
בשל צורך מיידי ודחוף;
 (4) הרוקח ערך עם המטופל בירור לגבי מצבו
הרפואי ולגבי תכשוריים שהוא נוטל ומינונים, וכן לגבי
הצורך המיידי והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר
UMBOKSH להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי
ודחוף והסיבה להיעדר המרשם; בירור כאמור ייערך
בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיותו של
המטופל.
- (ד) תכשיר שניפוקו התקUSH על ידי גורם מטפל כאמור
בסעיף קטן (ג) לא ינפק למטופל אלא בהתאם להנחיות הגורם
המטופל שביקש את הניפוי;
- (ה) התקUSH ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף על ידי מטפל,
לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:

(1) הרוקח שוכנע כי יש צורך מיידי ודחוף לניפוק התבשיר בלבד דיחוי שבשלו אין לטופל כל אפשורות לקבל מרשם מגורם מטופל וכי טובת המטופל ומצבו הבריאותי מחייבים שתתבшир ניתן לו באותו מועד אף בהעדר מרשם;

(2) הרוקח ערך עם המטופל בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינונו, וכן לגבי הצורך והדחוף לטיפול באמצעות התבשיר שמקובל להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך רפואי ורחוף והסיבה להעדר המרשם; בירור כאמור ייעור בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיותו של המטופל;

(3) הרוקח שוכנע כי התבשיר שהמטופל מבקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך רפואי ודחוף הוא תבשיר שהמטופל נטל לפि מרשם רופא שנופק לו, במסגרת טיפול שנינן לו בסמוך לפני המועד שבו פנה לרוקח בבקשת לניפוק בשל צורך רפואי ורחוף וכי המינון המבוקש לתבשיר זהה למינון שנינן לו במסגרת אותו טיפול;

(4) הרוקח נקט את כל האמצעים שעומדים לרשותו כדי ליזור קשר עם הגורם המטופל או עם בית המركחת שניפק למטופל את התבשיר במסגרת טיפול בעבר כאמור בפסקה (3); הרוקח יתרד את האמצעים שנקט כאמור.

(ו) **ניפוק תבשיר לפי הוראות סעיף זה יעשה –**

(1) לעניין אריות התבשיר הניתנת לפתיחה – לתקופה שלא תעלה על שבעה ימים;

(2) לעניין אריות התבשיר שלא ניתנת לפתיחה – באירוע הקטנה ביותר של התבשיר הקיימת בבית המركחת באותה העת.

(ז) לא ינפק רוקח תבשיר לפי סעיף זה אם הוא סם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המטוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, או אם החומר הפעיל בו מנוי בפרט 346 לוטסתף הראשונה "רשימת החומרים הפסיכוטרופיים" ובה תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכוטרופיים, 1971.

(ח) רוקח יסרב לנפק תבשיר לפי סעיף זה אם סבר כי ניפוק התבשיר אינו עומד בתנאים הקבועים בסעיף זה או עלול לגרום בטובת המטופל או בבריאותו, וכן רשאי הוא לסרב לנפק תבשיר כאמור בהסתמך על שיקול דעתו המקצועני; סיירב רוקח לנפק תבשיר כאמור מפני שהיא את המטופל לקבלת טיפול רפואי הזמין באותה העת.

(ט) על ניופוק לפי סעיף זה יחולו הוראות סימון כלים ואירועות המכילים תכשירים החלות על ניופוק תכשיר מרשם לפי פקודה זו; כמו כן, הרוקח יצין על גבי אריזתו של התכשיר שהונפק לפי סעיף זה גם את המילים "ניופוק בשל צורך מיידי ודוחף".

(י) בעת ניופוק 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 האמו.

(יא) רוקח שניפק תכשיר לפי סעיף זה יתעד את פניות המטופל מבקשת הניופוק, את תוכאות הבירור שערך עמו ואת דבר הניופוק ברשומה יעודית שיקצה לכר; הרשותה תהיה זמינה לביקורת המנהל בכל עת ותשמר למשך שלוש שנים.

(יב) ניופוק תכשיר לפי סעיף זה יירושם בפנקס המרשימים המתנהל לפי סעיף 29, ורישום התכשיר יעודכן עם קבלת המרשם על ידי הגורם המטפל כאמור בסעיף קטן (ג)(2); ניופוק כאמור יסומן בפנקס כ"ניופוק בשל צורך מיידי ודוחף", ולצדיו ירשום הרוקח את שם מבקש הניופוק ופרטיה ההתקשרות עמו.

(יג) רוקח אחראי יעביר למנhall, אחת לשנה, דיווח על הניפויים שנעשו לפי סעיף זה בבית המركחת שבאחריותו.

(יד) המנהל יפרנס באתר האינטראקט של משרד הבריאות הוראות לעניין סעיפים כתנים (ה)(4), (יב) ו(יג), ובכלל זה לעניין דרך התיעוד, אופן העברת הדיווח השנתי למנhall והפרטים שיכלול הדיווח.

13. בסעיף (א) לפקודה, במקום "לא ישנה רוקח" יבוא "לא ינפק רוקח תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם, ובכל זה לא ישנה", במקום "לא ישנה" יבו"א "ולא ישנה" ובמקום "ולא ירכיב סמי רפואי או תרופות" יבו"א "וכן לא ירכיב סמי רפואי".

תיקון סעיף 27

14. במקום סעיף 29 לפקודה יבוא:

החלפת סעיף 29

"פנקס המרשימים" 29. (א) רוקח אחראי ינהל פנקס מרשימים שבו יירשמו כל המרשימים שלפיהם נופקו תכשירים בבית המركחת לפי הטופס שבתוספת הרבייעית.

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

תיקון סעיף 30

בסעיף 30 לפקודה –

(1) בכותרת השולדים, במקום "תרופות" יבו"א "תכשורים";
(2) בסעיף קטן (א), במקום "כל תרופה וسم מרפא המנופקים ימסרו בבקבוקים או באירועות חותמים רפואיים ומוסמנים" יבו"א "כל תכשיר המנפק יימסר באירועה חותמה רפואי ומוסמנת" ובמקום הסיפה החל במילים "לשימוש, וכן יצוינו" יבו"א "לשימוש, והכל כפי שקבע השר";

(3) אחרי סעיף קטן (א) יבו"א:

- (2) על אריזות תכשיר מרשם יסומן באופן ברור וקריא, בעברית, באנגלית וברוסית, שם התכשיר, ולגבי תכשיר שמצוורף לו עלון לצרכן – יסומנו גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש".
- (3) הוראות סעיפים קטנים (א1) ו-(א2) לא יהולו על תכשיר שניית לו החיתר לפי סעיף 47(א)(ג);
- (4) בסעיף קטן (ב), במקום "תרופות לשימוש חיצוני יסומנו" יבוא "תכשיר לשימוש חיצוני יסומן";
- (5) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:
- "(ב1) לא ישוק בעל רישום, בעל אישור יצנן או בעל אישור יבואן תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיפים קטנים (א1) עד (ב).";
- (6) סעיף קטן (ג) – בטל.
- .16. בסעיף 36(א) לפקודה, במקום "בסעיף 23" יבוא "בסעיפים 23 ו-42" ובמקום "תרופות תיקון סעיף 36 מוכנות" יבוא "תכשירים מוכנים".
- .17. בסעיף 39 לפקודה – תיקון סעיף 39
- (1) בסעיף קטן (א), במקום הסיפה החל במילים "עד 11" יבוא "עד 11, 19, 22 עד 38, 42, 44, 47(א)(ב), והוראות פרק ח' 3' יהולו עליהם";
- (2) בסעיף קטן (ב), אחרי "ישמש רוקח" יבוא "אף ללא לקבל רישיון לבך".
- .18. בסעיף 40 לפקודה – תיקון סעיף 40
- (1) בכותרת השוליים, במקום "תרופות" יבוא "سمני מרפא";
- (2) המילה "ותרופות" – תימחק.
- .19. בסעיף 41 לפקודה – תיקון סעיף 41
- (1) בכותרת השוליים, במקום "תרופות" יבוא "سمני מרפא";
- (2) המילים "או תרופות" – יימחקו, ובסוף יבוא "הוראות סעיף זה יהולו על אף האמור בסעיף 42".
- .20. במקומות כוורת פרק ו' לפקודה יבוא: החלת כוורת פרק ו'
- "פרק ו': ייצור, שיווק וניפוק של תכشيرים".
- .21. בסעיף 42 לפקודה – תיקון סעיף 42
- (1) בכותרת השוליים, במקום "מכירה קמעונאית" יבוא "שיווק קמעונאי";
- (2) בסעיף קטן (א), במקום "מכירה קמעונאית של תכשירי מרשם" יבוא "שיווק קמעונאי של תכשיר" ובמקום הסיפה החל במילה "מורשה" יבוא "ובבית מרקחת";
- (3) במקום סעיף קטן (ב) יבוא:
- "(ב) על אף האמור בסעיף (א), שיווק קמעונאי של תכשיר ללא מרשם שלא בית מרקחת או שלא בידי רוקח מותר אם הוא נעשה בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות לפי סעיף קטן (ג).";
- (4) בסעיף קטן (ג), במקום "מכירה קמעונאית" יבוא "שיווק קמעונאי".
- .22. אחרי סעיף 42 לפקודה יבוא: הוספה סעיפים 42 עד 44

"שיעור סיטונאי של 42(א). (א) לא ישוק אדם בסיטונאות תכשיר או חומר גלם ולא
יחסוק תכשיר או חומר גלם לשם שיווק כאמור, אלא אם כן
הוא בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי; הוראה זו לא תחול
על יבואו או יצואו של תכשיר.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות רשאי לקבוע
תנאים לשיווק סיטונאי או להזקה לשם שיווק כאמור של
תכשיר או חומר גלם, שלא בידי בית מסחר לתרופות או מוסד
 רפואי, אם ראה כי הדבר דרוש למטען טיפול רפואי, לצורכי
מחקר או לצורכי רישום בנקס, ובלבד שאין בכך כדי לפגוע
בבריאות הציבור.

פעילות בית מסחר לתרופות לא יפעל בית מסחר לתרופות פועלות
אללא לאחר שומר את ניהולו הממצוין לרוקח האחראי שאישר
לבר המנהל, והרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות
המצוינות בבית המסחר לתרופות ולמיילוי אחר הוראות
פקודת זו וכל דין אחר הנוגע בבית מסחר לתרופות.

(ב) בעל בית מסחר לתרופות יאחסן, יוביל או יפיק תכשירים
או חומרי גלם בתנאי הפעזה נאותים.

(ג) בעל בית מסחר לתרופות לא ישוק תכשיר שאינו
באיכות מתאימה לשימוש רפואי, בשל כך שלא אוחסן, הוביל
או הופץ בתנאי הפעזה נאותים או שהמנהל, בעל רישום, בעל
אישור יצירן או בעל אישור יבואן מסר הודהה לבית המסחר
לתרופות על החזרתו מהשוק.

(ד) מבנה בית מסחר לתרופות, היצוד והתשתיות שבו יהיו
מתאימים לאחסון, הוביל והפעזה של תכשירים וחומרי גלם.

(ה) לרשות בית מסחר לתרופות יעמוד כוח אדם ממצוין
ומיומן בסוג העבודה המבוצעתו בו.

(ו) בעל בית מסחר לתרופות לא יפעיל אלא אם כן הוא
מקיים מערכת להבטחת איכות וכן מערכת למעקב אחר
אצונות המשווקות על ידו באופן שיאפשר החזרה מהשוק של
תכשיר או חומר גלם העולם לטכן את בריאות הציבור.

(ז) בעל בית מסחר לתרופות לא יוכל תכשירים או חומרי
גלם אלא מבית מסחר אחר לתרופות, מעבלי אישור יצירן,
מעבלי אישור יבואן או מגוף העומד בתנאי סעיף 42(ב),
ולענין חומרי גלם – גם מיצרן חומרי גלם.

(ח) על אף האמור בסעיף קטן (ו), בעל בית מסחר לתרופות
רשאי לקבל תכשירים או חומרי גלם מבית מרכחת שאלוי
шибוק 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, והכל בהתאם להוראות שיוורה עליהם המנהל.

(ט) לא ישוק בעל בית מסחר לרטרופות תכשיר בסיטונאות אלא לבית מרחתה, מרפאה, בית חולים או מוסד כאמור בסעיף 39, וכן לבית מסחר לרטרופות או למוסד מוכך, ולענין תכשיר בלבד מרשם – גם לעסוק אחר למכירת תכשירים בלבד מרשם.

(א) בili לגורע מהוראות סעיף 42ב, שר הבריאות יקבע הוראות לעניין התנאים להפעלת בית מסחר לרטרופות, לרבות תנאים לממן אישור הפעלה על ידי המנהל בבית מסחר לרטרופות, חידוש אישור כאמור והאגרות שישולמו בשל כך, וכן דרישות בדבר עיוד, תשתיות וכוח האדם הנדרש בבית מסחר לרטרופות או כל הוראה אחרת הנוגעת לאחסון, להובלה ולהפצה של תכשירים וחומרי גלם על ידי בית מסחר לרטרופות.

(ב) קבע שר הבריאות הוראות לעניין תנאים לממן אישור הפעלה בבית מסחר לרטרופות, לא יאחסן אדם, לא יוביל ולא יפיק תכשירים או חומרי גלם אלא באמצעות בית מסחר לתטרופות שהמנהל נתן לו אישור הפעלה כאמור.

(א) לא ייצור אדם ולא ייבא תכשיר אלא אם כן הוא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לתכשירים ואחר תנאים נוטפים לייבוא וליצור של תכשירים, והכל כפי שקבע השר בתקנות, ולאחר מכן שקיבל את אישור המנהל לייצור או לייבוא כאמור ובהתאם לתנאים הקבועים באוטו אישור.

(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 נוטפים, והכל כפי שקבע שר הבריאות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות רשאי לקבע נסיבות מיוחדות שבהן ייצור או ייבוא של תכשירים לא יהיה טעון אישור של המנהל.

(א) לא ייצור אדם חומרי גלם פעילים אלא אם כן הוא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים ולאחר שמסר למנג' הודיעות על פעילותו, והכל כפי שקבע שר הבריאות.

(ב) לא יאחסן בעל בית מסחר לרטרופות, לא יוביל ולא יפיק חומרי גלם פעילים, אלא אם כן מילא אחר הדרישות לתנאי הפצה נאותים לחומרי גלם פעילים ולאחר שמסר למנג' הודיעות על פעילותו, והכל כפי שקבע שר הבריאות".

ביטול סעיף 43

.23. סעיף 43 לפקודה – בטל.

.24. בסעיף 44 לפקודה, המילים "ותכשירים לשימוש רפואי" – יימחקו ובמקומם "הARIOPIA" תיקון סעיף 44 יבוא "הARIOPIA", הבריטית, השוויות, היפנית והפרמקופיא של ארצות הברית".

ביטול סעיף 46

.25. סעיף 46 לפקודה – בטל.

אישור הפעלה לבית 42ג.
מסחר לרטרופות

אישור המנהל
לייצור או לייבוא
של תכשירים

ייצור, אחסון, הובלה 42ה.
או הפצה של חומרי
גלם פעילים

(1) בסעיף קטן (א), אחרי פסקה (2) יבוא:

"(3) המבקש לרשום תכשיר בבנקס ימסור למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי פסקה (2) ויעדכן את המנהל על כל שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, והכול כפי שנקבע בתקנות.";

– בסעיף קטן (2) –

(א) בפסקאות (1) ו(2), בכל מקום, במקום "תכשיר רפואי או תכשיר רפואי מוזן רפואי" יבוא "תכשיר";

(ב) בפסקה (3), במקום הסיפה החל במיללים "'תכשיר רפואי'" יבוא "'תכשיר' – למעט תכשיר שמכיל חומר מן החי או שילוב של חומרים כאמור".

הוספה סעיף 47 א לאחר פקודת – יבוא:

"הורעה על פגם 47 א. (א) נרשם תכשיר בבנקס או ניתן לו היתר לפי סעיף 47 א(ג)^(ג) ובעל הרישום, בעל אישור יצירן, בעל אישור ייבואן, בעל מושך גילה במליך וייצרו או שיווקו פגם שבשלו ייצור או שיווק התכשיר נעשה שלא בהתאם לרישום או להיתר כאמור, ימסור למנהל הודעה על הפגם מיד עם גילויו.

(ב) נמסרה למנהל הודעה על פגם בתכשיר כאמור בסעיף קטן (א), רשיין המנהל לנוקוט 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 הדורשת להבטחת בריאות הציבור.

(ג) המנהל יודיע על החלטתו לבעל הרישום של התכשיר לבעל אישור הייצרן, לבעל אישור הייבואן או לבעל בית המסחר לתרופות המייצרים או המשווקים את התכשיר, וכן לבני המרקה, לפי העניין.

(ד) על החלטת המנהל לפי סעיף קטן (ב) יהולו הוראות סעיף 55(א), בשינויים המחויבים.

(ה) החלטת המנהל על המשך השיווק של התכשיר על אף הפגם כאמור בסעיף קטן (ב)(2), ישකול את הצורך להביא לידיעת הציבור את החלטתו באופן ישיר, לרבות בדרך של פרסום באתר האינטרנט של משרד הבריאות, בין השאר בשים לב לאינטראקטיבי הציבור לדעת על קיומו הפגם, וההשלה של הפרטום כאמור על בריאות הציבור.

(ו) החלטת המנהל לנוקוט אחת או יותר מהפעולות המפורטו בסעיף קטן (ב), לא יציר אדם תכшиיה לא ישוקו ולא יעשה בו שימוש אלא בהתאם להחלטת המנהל."

- (1) במקומות כוורתה השולאים יבוא "ייבוא וייצוא של תכשיריים";
- (2) סעיף קטן (א) – בטל;
- (3) בסעיף קטן (ב), במקומות פסקה (1) יבוא:

 - (1) הוא בעל הרישום של התכשיר והתכשיר מיובא על ידי בעל אישור יבואן;;
 - (4) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ב1) לא יבוא אדם תכשיר שנייתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות, מוסד מוכגה גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב) או בית מركחת המיביא תכשיריים לשם ניופק לפי הוראות סעיף 47א(ג).

(ב2) לא ייצא אדם תכשיר בסיטונאות אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות, בעל אישור ייצור, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), והתכשיר שהוא מייצא אינו תכשיר שהמנהל אסר לייצרו או לשוקו לפי סעיף 55י או אינו תכשיר שהמנהל פרסם הודעה לציבור על איסור שיוקו לפי תקנה 12(א) לתקנות הרוקחים (תכשיריים), התשמ"ג-1986.";

(5) סעיפים קטנים (ג) עד (ה) – בטלים.

.29. בסעיף 47 לפקודה, בכל מקום, במקרים "תכשיר רפואי" יבוא "תכשיר", במקרים "התכשיר הרפואי" יבוא "התכשיר" ובמקומות "בתכשיר הרפואי" יבוא "בתכשיר". תיקון סעיף 47

הוספה סעיף 47ה TICKON SEIF 47H

.30. אחרי סעיף 47 לפקודה יבוא:

- "אישור יייצור שיוק 47ה. לא ישוק ולא יחזק לשם שיוק, תכשיר או חומר גלם, בגין להוראות סעיף 47א ולכללים ולהתקנות מכוחו, באופן שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכשיר או בחומר הגלם; לענין זה פרט מהותי הוא אחד מכליה:
- (1) שם, צורתה, הסימון על גבי אריזותה, התווותה, סיוגו בתכשיר, חזוק, הרכבו, מספר האצווה המופיע עליו ותאריך התפוגה של התכשיר או חמוץ הגלם;
 - (2) מקורה של התכשיר או חמוץ הגלם, לרבות זהות הייצור והשוק שלו ואחר הייצור הרישום וההספה שלו;
 - (3) מסמכי השיוק או שחרור האצווה של התכשיר או חמוץ הגלם".

.31. בסעיף 55ה לפקודה, במקרים "שר הבריאות או מי שהוא הסמיר לך בכחב, ראש"י" יבוא TICKON SEIF 55H "לשפט הפעלת סמכותו של שר הבריאות לפי סעיפים 55ב ו-55ד, ראש שר הבריאות או מפקח שהוסמך לפי סעיף 56בו".

הוספה פרק ז' TICKON SEIF 55Z

.32. אחרי סעיף 55ח לפקודה יבוא:

פרק ז': מניעת סכנה לבリアות הציבור מתכשיר או

מומוצר בפיקוח

הגדרות – פרק ז' TICKON SEIF 55T

"ሞוצר בפיקוח" – מօוצר ותמרוק כהגדורותם בסעיף 55א;
"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות, או עובד משרד הבריאות שהמנהל הכללי יצא לו בכתב את

סמכויותיו לפי פרק זה, כולן או מקטן, ובלב
شمתקיימים באוטו עובד התנאים שבסעיף 56(ב).

(1) התעורר חדר כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיך
או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשיי המנהל להורות
על איסור ייצרו או שיווקו; המנהל לא יורה כאמור
אלא לאחר שנתן ליצרן, לשיווק או בעל הרישום של
התכשיר או של המוצר בפיקוח, לפי העניין, העול
להיפגע ממשמן ההוראה, הזרמות לטען את טענותיו
לפניהם, בכתב או בעל פה.

(2) על אף האמור בפסקה (1), מצא המנהל כי השהיית
מתן ההוראה בדבר איסור הייצור או השיווק מזיך או
עלולה להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, רשיי הוא
לחתמה לאלהר, בלבד שיתן לגורם העול להיפגע
באמור לטען את טענותיו בהזרמות הראושנה לאחר
 مكان.

(1) התעורר חדר כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיך או
עלול להזיק לבריאות הציבור, רשיי המנהל או מפקח
لتפסו לאחר שנתן למי שמננו נתפס הזרמות לטען
את טענותיו כאמור בסעיף קטן (א), ולענין תPsiה
של תכשיר המזיך או עלול להזיק לבריאות הציבור
באופן מיידי, יחולו הזרות סעיף קטן (א)(2), בשינויים
המחויבים.

(2) מצא המנהל או מפקח כי תכשיר או מוצר
בפיקוח שנתפס איינו מזיך או עלול להזיק לבריאות
 הציבור, יחוירו לגורם שמננו נתפס במועד המוקדם
bijouter האפשרי ולא יותר מאשר מ-60 ימים התPsiה.

(ג) לעניין סעיף זה, יראו תכשיר שאינו רשום בפנקס
התכשירים, המוצר או מוצר בלבד שנתן היהיר לכך מאות
המנהל בהתאם להזרות לפי סעיף 74(ג), כתכשיר שלגבי
מתקיים החדר לפי סעיף זה.

השמדה של תכשיר 55(א). (א) נתפס תכשיר או מוצר בפיקוח בהתאם להזרות
סעיף 55, ושובנע המנהל כי התכשיר או המוצר בפיקוח
שנתפס כאמור מזיך או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשיי
הוא להורות על השמדתו.

(ב) המנהל לא יורה על השמדת תכשיר או מוצר בפיקוח
לפי הזרות סעיף קטן (א) אלא לאחר שנתן למי שמננו נתפס
התכשיר או המוצר בפיקוח הזרמות לטען את טענותיו
לפניהם, בכתב או בעל פה, בהון מועד שיורה לו ושלא יקדם
לעתם 14 ימים התPsiה.

אישור יצור או
שיעור של חכHIR או
מוצר בפיקוח המזיך
או העול להזיק
לבריאות הציבור
ותPsiתו

(ג) החלטת המנהל להורות על המשמדת תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף זה, ימסור למי שמננו נתפס התכשיר או המוצר בפיקוח הودעה על ההחלהה, וישמידו במועד שלא יקדם לתום 60 ימים מסירת ההודעה כאמור".

- 33.** בכותרת פרק ח' לפקודה, המילה "עונשין" – תימחק.
- 34.** במקומות סעיף 56 לפקודה יבואו:
- כללי אתיكا
מקצועית
- 56.** שר הבריאות, לאחר התיעצות עם הארגון המייצג את המספר הגדל ביותר של רוקחים, רשאי לקבוע כללי אתיקה מקצועית לרוקחים, לעזרו רוקחים ולתלמידים לרוקחות כאמור בסעיף 23 (בפרק זה – בעל מקצוע) שפעולותיהם יהוו לפי הוראות פקודה זו, בקביעת כללי אתיקה כאמור רשי שר הבריאות לתהיעץ עם ארגונים נוספים המייצגים רוקחים.
- 56.** בעל מקצוע שעשה אחת מהאל, עבר עבירה ממשמעת:
- (1) נוג בדרכו שאינה הולמת את עיסוקו;
 - (2) הפר כל כללי האתייקה שנקבעו לפי סעיף 56;
 - (3) הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, המתילה עליו איסור או חובה;
 - (4) הפר הוראה מההוראות לפי חוק זכויות החולה, התשנ"ו –³,
השיג במצג שווה רישיון או רישום כעוזר רוקח;
 - (5) גילה חוסר יכולת, חוסר אחריות או רשלנות חמורה בעת עיסוקו במקצוע;
 - (6) הורשע בפסק דין סופי, בין בישראל ובין מחוץ לישראל, בעבירה פלילית שמפארת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לעסוק במקצוע או בעבירה כאמור שיש לה השכלה על עיסוקו.
- 56.** (א) שר הבריאות ימנה ועדת ממשמעת, שתפקידה לדון ולהחליט בעבירות ממשמעת (בפרק זה – ועדת המשמעת).
- (ב) ועדת המשמעת תהיה בת שלושה חברים וهم:
- (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 שהגיאש הארגון המייצג את המספר הגדל ביותר של רוקחים, ואם לא הוגשה רשימה – רוקח שאינו עובד המדינה שכשור שר הבריאות.

³ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327

<p>(ג) שר הביריאות ימנה מלאי מקום לחבר ועדת המשמעת לפיה הוראות סעיף זה.</p>	<p>55g. בימיoli תפקידו אין על חבר ועדת המשמעת מרווח זולת מרותו של הדין.</p>
<p>55d. לא ימונח לחבר ועדת המשמעת מי שמתיקים בו אחד מלאה:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) הוא הורשע בפסק דין סופי בעבירה פלילית או בעבירות ממשמעת, שפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לשמש חבר בועדת המשמעת או שבית המשפט קבוע ללביו שעבר עבירה כאמור; (2) הוגשנו נגדו כתוב אישום או קובלנה בשל עבירה כאמור בפסקה (1), וטרם ניתן פסק דין סופי בעניין; (3) הוא עלול להימצא, במיושן או בעקיפין, באופן תדרי, 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; <p>"קרוב" – בן זוג, הורה, הורה הורה, אח או אחות, צאצא, עצצא של בן זוג ובני זוגם של כל אחד מלאה או אדם אחר הסמור על שולחנו של חבר הוועדה, וכן שותף, מעסיק או עובד של חבר כאמור;</p> <p>"בעל שליטה" – כל אחד מלאה: מנהל, עובד אחראי בגוף, או כל מי שיש לו חלק העולה על 5% בהון או בזכותו לקבל רוחחים של אותו גופו.</p>	<p>55d. סיגים למינוי של חבר ועדת ממשמעת</p>
<p>55e. (א) חבר ועדת המשמעת ימונח לתקופה של ארבע שנים, וראשי שר הביריאות לשוב ולמנתו לתקופת כהונה אחת נוספת, וכן, לאחר הפסקה של ארבע שנים רצופות לפחות, לשוב ולמנתו ללא יותר משתי תקופות כהונה רצופות כאמור.</p> <p>(ב) הودעה על מינוי חבר ועדת המשמעת תפורסם באתר האינטרנט של משרד הביריאות.</p>	<p>תקופת כהונה</p>
<p>55f. חבר ועדת המשמעת ייחול לכהן לפני תום תקופת כהונתו בהתקיים אחד מלאה:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) הוא התפטר מחברותו בועדת המשמעת בمسئילות כתבת התפטרות לשור; (2) מתיקים בו, לדעת שר הביריאות או לפי קביעת בית המשפט, האמור בסעיף 55d(1); (3) הוא חדל מלמלוא אחר תנאי הכשירות לפי סעיף 55b(ב), שמכוחם מוניה לחבר ועדת המשמעת. 	<p>הפסקת כהונה</p>
<p>55g. שר הביריאות רשאי, בהודעה בכתב, להעביר חבר ועדת ממשמעת מכהונתו בהתקיים אחד מלאה:</p>	<p>העברה מכהונה</p>

- (1) נבצר ממנו דרך קבע למלא את תפקידו;
- (2) התקיים בו האמור בסעיף 56(2) או (3);
- (3) התקיימו בו נסיבות אחרות שבשלחן אין הוא ראוי לבחון כחבר ועדת המשמעת.

(א) נוכח היועץ המשפטי למשרד הבריאות או עורך דין עובד המדינה שהוא הסמיך לכך (בפרק זה – תובע), כי יש ראיות לבוארתו לכך שבעל מڪצע עבר עברית משמעת, יוניש גדרו קובלנה לוועדת המשמעת, וולת אם סבר שאין בהגשת קובלנה כאמור עניין לציבור.

(ב) (1) תלונות על עבריות משמעת של בעל מڪצע יתבררו בידי תובע או בידי עובד המדינה אשר הביריות הסמיכו לכך (בפרק זה – חוקר).

(2) חוקריהם שמננו לפי פסקה (1) יפעלו לפי הנחיות התובע ויגישו לו את ממצאי בירורם ואת תוכאותיו.

(ג) לשם ביצוע סמכויותיהם לפי סעיף זה יהיו נתנות לתובע ולחוקר הסמכויות לפי סעיף 2 לפקודת הפרופזרורה הפלילית (עדות⁴), וסעיף 3 לפקודה האמורה יהול, בשינויים המחויבים, על חקירה שערך תובע או חוקר.

(א) תובע או נקבע רשייא לבקש לפסול חבר ועדת המשמעת מלייש בדין אם קיימות נסיבות שיש בחן כדי לייצור חשש ממשי למשוא פנים בביבורו הקובלנה.

(ב) לא תישמע בקשה כאמור בסעיף קטן (א) אלא בתහילת הדיון או מיד לאחר שנודעו לתובע או לנქבל הנסיבות שיש בחן כדי לייצור חשש ממשי למשוא פנים כאמור בסעיף קטן.

(ג) נתענה טענה פסילות נגד חבר ועדת המשמעת, תחיליט בה ועדת המשמעת לאALTER ולפנוי שתיתן כל החלטה אחרת.
(ד) על החלטת ועדת המשמעת בעניין פסילות חבר הוועדה, רשאי תובע או נקבע לערער לפני בית המשפט המחויזי בטור 15 ימים מיום המצתת ההחלטה.

(א) המanineי החקוי בישיבות ועדת המשמעת הוא בלבד בחבירות. סדרי עבודה ועדת המשמעת

(ב) החלטות ועדת המשמעת יתקבלו ברוב קולות חברי.

(א) דיון משמעתי יתנהל בנסיבות התובע והנקבל, אך ועדת המשמעת רשאית לנוהל דיון שלא בנסיבות הנקבל, באחד מהלאה:

- (1) סניגורו של הנקבל התיעצב במקומו;
- (2) הנקבל נעדר מהישיבה ללא סיבה מספקת, לאחר שהוחזר שם ייעדר ללא סיבה מספקת תהיה הוועדה רשאית לדון בעניינו שלא בפניו.

הגשת קובלנה

פסילת חבר ועדת המשמעת

הדיון בוועידת המשמעת

⁴ חוקי א"י, בפרק א', עמ' (ע) 439, (א) 467.

(ב) ועדת המשמעת תדון בדلتים סגורות, אלא אם כן הורתה לקיים את הדיון, כולל או מקצתו, בפומבי; ביקש הנobel כי הדיון יתקיים בפומבי, תקימו ועדת המשמעת בפומבי, זולת אם הורתה, מטעמים מיוחדים שיירשםו, לקיים את הדיון, כולל או חלקו, בדلتים סגורות.

(2) על אף האמור בפסקה (1), הדיון בעבורת משמעת כאמור בסעיף 56⁵(א) יתקיים בפומבי, אלא אם כן פסק הדיון כאמור באותו סעיף, כולל או חלקו, נאסר פרסום.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב)(1) –

(1) המתלון זכאי להיות נוכח בדיון המתקיים בדلتים סגורות בקובלנה שהוגשה על יסוד תלונתו, וכן זכאי הוא שאדם המלווה אותו, לפי בחירתו, יהיה נוכח עמו בדיון, אלא אם כן החלטה ועדת המשמעת, מטעמים מיוחדים שיירשםו, שלא לאפשר את נוכחותם בדיון, כולל או חלקו;

(2) ועדת המשמעת רשאית, מטעמים מיוחדים שיירשםו, לאפשר לאדם אחר שאינו התובע או הנobel להיות נוכח בדיון.

(ד) על דיון בדلتים סגורות ועל דיון בפומבי לפי סעיף זה, יהולו ההוראות לעניין אישור פרסום לפי סעיף ס' להוקם בית המשפט [נוסחה משולב], התשמ"ד-1984⁵, בשינויים המחייבים. 56יב. (א) שר המשפטים, לאחר התיעצות עם שר הבריאות, יקבע את סדרי הדיון לפני ועדת המשמעת ובערעור לבית המשפט, לרבות הדרך להגשת הערעור, בעניין שלא נקבעה לגבי הוראה בתקנות כאמור, תפעל הוועדה בדרך הנראית לה כזודקת וכ邏輯ילה ביותר.

סדרי דין ורוני
ראיות

(ב) הסמכות להחלטת בעניינים שבסדרי דין הנוגעים לקובלנה מסויימת נתונה ליושב ראש ועדת המשמעת, בשעה שהועודה אינה יושבת בדיון.

(ג) ועדת המשמעת אינה כפופה לדיני הראות, למעט לדיניהם בדבר ראיות חסויות, אלא אם כן קבע שר המשפטים, לאחר התיעצות עם שר הבריאות, כי על ועדת המשמעת יהולו חלק מדיני הראות כפי שקבע.

(ד) הממצאים והמסקנות בהכרעת הדיון שבפסק דין סופי במשפט פלילי המראש את הנobel, יראו אותן כਮוכחים בהליך משמעתי נגד אותו נobel.

56יג. (א) על אף האמור בסעיף 56⁵(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 החלטת היושב ראש לדוחות את הדיון.

מועד חסר

⁵ ס"ח התשמ"ד, עמ' 198.

מוותב קטווע

(ב) דיון שנערך במוחבר חסר כאמור בסעיף קטן (א) לא
יסתיים אלא לפני ועדת המשמעת בהרכבה המלא.

56 (א) נבער מוחבר ועדת המשמעת שאינו יושב ראש הוועדה
לסיים את הדיון, יצוף היושב ראש חבר אחר במקומו, מפרק
מללאי המקום כאמור בסעיף 56(ג), שמתקיים בו אותן
תנאי בשירות, אלא אם כן החלטיט, מטעמים שיירשו ולאחר
שנתן לבני הדין הודמנות לטען את טענותיהם, כי יצוף
חבר אחר עלול לגרום לעיוות דין.

(ב) צורף חבר אחר כאמור בסעיף קטן (א), רשאית ועדת
המשמעת להמשיך בדיון מהשלב אליו הגיעו בהרכבה
הקודם, אם סבורה שלא ייגרם עיוות דין, לאחר שנתנה לבני
הדין הודמנות לטען את טענותיהם; החלטיטה הוועדה להמשיך
בדיוון, רשאית היא לנוהג בראיות שבוגותה בהרכבה הקודם
באילו גבתה אותן בעצמה או לחוזר ולגבותן, ככל או חלקן.

(ג) על אף האמור בסעיף 56(ב), נותרו שני חברים בוועדת
המשמעת ונחלקו בדעותיהם, תכريع דעתו של יושב ראש
הוועדה.

56ו. (א) ועדת המשמעת רשאית ביוזמתה או לבקשת בעל דין –
ומכוויות עוזר של ועדת המשמעת

(1) לזמן אדם לבוא לפנייה כדי להעיר או להציג דבר;

(2) להזהייר או להסביר עד בהתאם לחוק לתיקון דין⁶, הריאות (אזהרת עדדים וביטול שבועה), התש"מ-1980;

(3) לבקש מבית המשפט המחווי שבתחום שיפוטו
יושבת הוועדה, تحت צו לפי סעיף 31 לפקודת הריאות
[נוסח חדש], התשל"א-1971, לשם גביית עדות;

(4) לפסק דעתם נסעה ולינה ושבר בטלה לעידים
שהוזנו לפני סעיף זה, כמו לעד שהוזמן להעיד בבית
משפט.

(ב) דרשה ועדת המשמעת מادرם להעיר או להציג דבר
באמור בסעיף קטן (א)(1) והוא סירוב לעשות כן בלא הצדיק
המניה את דעת הוועדה, רשאית היא לצוות על הבאתו
לפנייה בזמן שתקבע בצו, בלבד שהזהייראות אותו כי בכוונתה
לעשות כן; על צו הבאה לפי סעיף קטן זה יהולו ההוראות לפי
סעיף 37א לחוק בתיהם המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984,
בשינויים המחוויים.

(ג) הסמכות להחליט בעניינים לפי סעיף זה הנוגעים
לקובלנה מסויימת נתונה ליושב ראש ועדת המשמעת, בשעה
שהועדה אינה יושבת בדיון.

56ז. מצאה ועדת המשמעת כי הנΚבל עבר עברית ממשמעת,
רשאית היא לנ��וט נגדו אחד או יותר מאמציעים אלה:

(1) התראה;

⁶ ס"ח התש"מ, עמי' 202.

- (2) נזיפה;
- (3) קנס בסכום שלא יעלה על הסכום כאמור בסעיף 61(א)(1) לחוק העונשי, התשל"ז-1977 (בפקודה זו – חוק העונשי);
- (4) הטלית הרישוין או קביעת תנאים והגבלות שיחולו עליו, ובכלל זה חיויבו לעבוד בפיקוח רוקח אחראי או הטלת מגבליות על ביצוע פעולות מסויימות בתחום עיסוקו, והכל עד להשתתפות בתכנית הכשרה או בהשתלמות מקצועית כפי שתקבע ועדת המשמעת ולתקופה שלא תעלתה על שנה;
- (5) ביטול רישיון או רישום בעורר רוקח או הטליתם לתקופה קצרה שלא תעללה על חמיש שנים;
- (6) קביעת תנאים והגבלות שיחולו עליו, ובכלל זה חיויבו לעבוד בפיקוח רוקח אחראי או הטלת מגבליות על ביצוע פעולות מסויימות בתחום עיסוקו, והכל כפי שתקבע ועדת המשמעת ולתקופה שלא תעללה על שלוש שנים.
65. (א) החלטה ועדת המשמעת לנוקוט נגד נקלט אמצעי שימושה של קלנס או הטלית רישיון, לפי הוראות סעיף 65(3) או (5). רשאית היא להורות שאמצעי המשמעת האמור יהיה, ככלו או חלקו, על-תנאי.
- (ב) החלטה ועדת המשמעת כאמור בסעיף קטן (א), לא יופעל התנאי אלא אם כן עבר הנקלט, תוך תקופת שנקבעה בהחלטה ועדת המשמעת ושלא תעללה על שלוש שנים (בסעיף זה – תקופת התנאי), אחת מעבירות המשמעת שנקבעו בהחלטתה (בסעיף זה – עבריה נוספת), ועדת המשמעת מצאה, בתוך תקופת התנאי או לאחריה, שהנקבל עבר עבריה נוספת ועתה ועדת המשמעת אחרת.
66. (א) על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה רשאים התובע והנקבל לעורר לפני בית המשפט המחווי בתוך 45 ימים מיום מתן ההחלטה המסימית את הדיון בקובלנה, ואם ניתנה ההחלטה שלא במעמד הצדדים – בתוך 45 ימים מיום המצתאה.
- (ב) פסק דין של בית משפט מהוויל בערעור לפי סעיף זה ניתן לעורר לפני בית המשפט העליון, אם ניתנה רשות לכך מאת נשיא בית המשפט העליון או מאת שופט אחר של בית המשפט העליון שנשiao קבוע לכך, או אם ניתנה רשות לכך בוגף פסק הדין.
67. (א) אין בהגשת ערעור כדי לעכב את ביצוע ההחלטה ועדת המשמעת שעלייה הוגש הערעור, אלא אם כן ההחלטה ועדת המשמעת אחרת, ואם הוגש ערעור – אם החלטת בית המשפט שלערעור אחרת.

אמצעי שימושה
על-תנאי

ערעור על ההחלטה
ועדת המשמעת

יעיכוב ביצוע של
ההחלטה ועדת
המשמעת

(ב) על החלטה של ועדת המשמעת לפי סעיף זה רשאים הנobel והותבע לערער בשם שמעוררים על ההחלטה ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56.

(א) החלטה ועדת המשמעת על התליה או ביטול של רישיון לפי הוראות סעיף 56(ז)(5), תפרסם את דבר ההחלטה או הביטול, לפי העניין, בציון שמו של הנobel, ואם הוגש ערעור על החלטה כאמור – גם את דבר הגשת הערעור ואת תוכנותיה.

(ב) מצאה ועדת המשמעת כי הנobel עבר עבירה משמעותית, תעמיד את ההחלטה בציון שם הנobel לעין הציבור, באctor האינטרנט של משרד הבריאות וכן בדרך נספחים כפי שתורה, ואולם רשאית היא, מטעמים מיוחדים, להעמיד את ההחלטה לעין הציבור ללא ציון שם הנobel ופרטים אחרים שיש בהם כדי לזהותו (בטעיף זה – פרטיים מזהים), לאחר ששמעה את הותבע ואת הנobel וشكل בין השאר את הפגיעה בפרטיו של הנobel או של צד שלישי ואת הצורך באזהרת הציבור.

(ג) מצאה ועדת המשמעת כי הנobel לא עבר עבירה משמעותית, תעמיד את ההחלטה לעין הציבור ללא פרטיים מזהים של הנobel, אלא אם כן הורתה אחרת מטעמים מיוחדים שיירשמו על ידה; בבקשת הנobel תפרסם את הוועדה את ההחלטה בציון פרטי המזהים.

(ד) פרסום לפי סעיף קטן (א) או העמדה לעין הציבור לפי סעיפים קטנים (ב) ו(ג) באמצעות האינטרנט, יישו בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות, ובכלל זה הוראות לעניין האופן והתקופה שבהם יעמוד המידע לעין הציבור ואמצעים שיינקטו כדי למנווע, ככל האפשר, את העיון באינטרנט בפרטים המזהים שפורסמו בתום התקופה כאמור.

(ה) בהחלטת ועדת המשמעת שתועמד לעין הציבור לא יצינו פרטי המזהים של מטופל או מטלון.

(ו) החלטות ועדת המשמעת כאמור בסעיפים קטנים (ב) ו(ג) לא יועמדו לעין הציבור כל עוד ניתן לערער עליהן, ואם הוגש ערעור – כל עוד לא תמו ההליכים בערעור, אלא אם כן החלטת בית המשפט שלערעור אחרת.

(ז) הגשה קובלנה נגד בעל מקצוע בעקבות תלונה, יודיע התובע למטלון על החלטות ועדת המשמעת.

(ח) על החלטת ועדת המשמעת לפי סעיפים קטנים (ב) ו(ג) רשאים הנobel ותובע לערער בשם שמעוררים על ההחלטה ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56.

הטליה עד לסיום ההליכים 65א. (א) היה לו ועדת המשמעת יסוד סביר לחשד שהנקבל עבר עבירה ממשמעת או שמתנהלים נגדו הליכים פליליים בשל עבירה כאמור בסעיף 56א(ג), רשותה היא, אם ראתה שחוורמת העניין או טובת הציבור מחייבות זאת, לאחר שנתנה לנקבל הודמנות לטעון את טענותיו, להתלוות זמנית את רישונו או להטיל מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו.

(ב) הטליה או הטלת מגבלות כאמור בסעיף קטן (א) העמוד בתוקפה עד לממן החלטה סופית בהליך ממשמעתי או פסק דין סופי בהליך פלילי כאמור סעיף קטן, והכול אלא אם כן הורתה ועדת המשמעת על מועד מוקדם יותר להפסקת ההטליה.

(ג) (1) ועדת המשמעת רשאית להתלוות רישון או להגביל בעל מקצוע מביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו כאמור בסעיף קטן (א), אף בטרם הוגשה קובלנה בשל אותה עבירה, מיזומתה או לבקשת התובע, לאחר שנתנה לו הודמנות לטעון את טענותיו; ואולם לא הוגשה קובלנה בשל העבירה כאמור בתוך שלושים ימים מיום שהותלה הרישון או הוטלה הגבלה כאמור בטליה ההטליה או ההגבלה, לפי העניין.

(2) על אף האמור בפסקה (1), ועדת המשמעת רשאית להורות על הארכת ההטליה או ההגבלה הזמניות לתקופות נוספות, ובבד שתקופות ההטליה והגבלה הכוללות לא יעלו על שישה חודשים ממועד שבו הותלה הרישון או הוטלה ההגבלה לראשונה.

(ד) החלטה ועדת המשמעת על הטליה עד לסיום ההליכים לפי הוראות סעיף זה, רשאית היא לפרסם את דבר ההטליה כפי שתורתה.

(ה) על החלטת ועדת המשמעת לפי סעיף זה רשאים הנקלбел והותבו לערער בשם שמעיררים על ההחלטה ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56ח.

דין ממשמעתי ודין 65כ. (א) ענישה או זיכוי בהליך פליליים אינם מונעים נקיטת הליכים על פי חוק זה נגד בעל מקצוע בשל אותו מעשה או מחדל, ונקייה אמצעי ממשמעת או זיכוי על ידי ועדת המשמעת בשל אותו מעשה או מחדל אינם מונעים נקיטת הליכים פליליים.

(ב) הוגש כתוב אישום נגד בעל מקצוע בשל מעשה או מחדל המשמש גם עילה לדין לפני ועדת המשמעת לפי פקודת זו, רשאית ועדת המשמעת להפסיק את דיןונה עד למועד פסק דין סופי בהליך הפלילי".

35. סעיף 59 לפקודה – בטל.

36. במקום סעיף 60 לפקודה יבוא:

ביטול סעיף 59
החלפת סעיף 60
והוספה פרקים
ח'1 עד ח'3

פרק ח': עונשין

עונשין .60 (א) אלה דינים מסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף

לחוק העונשין: 61(א)(2)

(1) בעל בית מركחת שהעסק עוזר רוקח בעבודת בית המركחת ללא השגחת רוקח מושעה, בנגדות להוראות סעיף 7;

(2) עוזר רוקח שROKE תכשיר או רעל רפואי בבית מרכחת ללא השגחת רוקח, בנגדות להוראות סעיף 23;

(3) מי שניפק תכשיר או רעל רפואי שנפקיד בבית מרכחת ללא השגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו, בנגדות להוראות סעיף 23;

(4) רוקח שניפק תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם או שהרכיב סם מרפא שלא מן הרכיבים הנדרשים או בנסיבות הנדרשות, בנגדות להוראות סעיף 27;

(5) רוקח שניפק תכשיר לפי מרשם אף שההעורר בו חשד שיש במרשם טעות העוללה לפגוע בבריאותו של המטופל, בלי שהתקשר עם נתון המרשם וקיבל את תשובתו בכתב, בנגדות להוראות סעיף 28;

(6) רוקח שניפק תכשיר לפי מרשם ולא רשם את פרטי המרשם בפנקס המרשימים, בנגדות להוראות סעיף 29(ב);

(7) מי ששיוק תמרוק בלי שצינו על גביו וכן על גבי אריזתו או עטיפתו הפרטים כאמור בסעיף 55, בנגדות להוראות אותו סעיף;

(8) בעל בית מרכחת שלא קיים תורנות שנקבעה לו לפי סעיף 64(א).

(ב) אלה דינים מסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין:

(1) מי שעסוק ברוקחות ללא רישיון, בנגדות להוראות סעיף 2;

(2) מי שגילה לאחר מידע בדבר מחלה מסכנת, שהגיע אליו לפי הוראות סעיפים 9 עד 9ה, בנגדות להוראות סעיף 9ז;

(3) בעל בית מרכחת שהפעיל בית מרכחת בלי שמסר את ניהולו המוצעו לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בנגדות להוראות סעיף 10;

- (4) בעל בית מركחת או בעל עסק אחר למכירת תכשיריהם بلا מרשם שהחזיק בבית המוקחת או בעסק الآخر, לפי העניין, תכשירים או חומר גלם המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא התקבלו מבית מסחר לרופאות, מוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), בニיגוד להוראות סעיף 25(א);
- (5) בעל בית מركחת או בעל עסק אחר למכירת תכשיריהם بلا מרשם שאחセン בבית המוקחת או בעסק الآخر, לפי העניין, תכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא בתנאים לפי סעיף 25(ב), בニיגוד להוראות אותו סעיף;
- (6) רוקח שניפק תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים או תכשיר שהמנהל פוטסם לגביו הודעה על החזרתו מהשוק או עצרת שיווקו, בニיגוד להוראות סעיף 25(ג);
- (7) רוקח שניפק תכשיר מרשם, שלא לפי מרשם חתום בידי אדם הרשי לחתנו לפי סעיף 26, בニיגוד להוראות אותו סעיף;
- (8) רוקח שנתן מרשם כאמור בסעיף 26(א), ולא שקיבל הרשהה אישית כאמור באותו סעיף או ללא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א1);
- (9) אח או אחות מוסמכים שנתנו מרשם כאמור בסעיף 26(א) ולא שקיבלו הרשהה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א2);
- (10) רוקח אחראי שלא ניהל פנקס מרשימים בהתאם להוראות סעיף 29(א), בニיגוד להוראות אותו סעיף;
- (11) רוקח שמכר רעל רפואי שלא על פי מרשם של רופא, רופא שניינים או רופא וטירנרי, בニיגוד להוראות סעיף 31;
- (12) מי שיוקם בנסיבות תכשיר או הכין סם מרפא או רעל רפואי לשימוש רפואי והוא אינו רוקח או שיוקם בנסיבות תכשיר או הכין סם מרפא או רעל רפואי כאמור שלא בבית מרכחת, בニיגוד להוראות סעיף 42(א);
- (13) מי שיוקם בסיטונאות תכשיר או חומר גלם או החזיק תכשיר או חומר גלם לשם שיוקם כאמור והוא אינו בית מסחר לרופאות או מוסד מוכה, בニיגוד להוראות סעיף 42א(א);
- (14) בעל בית מסחר לרופאות שהפעיל בית מסחר לרופאות בלי שמסר את ניהולו הממצויע לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בニיגוד להוראות סעיף 42ב(א);

- (15) בעל בית מסחר לתרופות ששיעור תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי או תכשיר שנמרתה לגביו לבית המסחר והודעה על החזרתו מהשוק, בנגד להוראות סעיף 42(ב)(ג);
- (16) בעל בית מסחר לתרופות שקיבל תכשירים או חומרי גלם מגוף שאינו מנוי בסעיף 42(ב)(ז), בנגד להוראות אותו סעיף;
- (17) בעל בית מסחר לתרופות ששיעור תכשיר בסיטונאות לגוף שאינו מנוי בסעיף 42(ב)(ט), בנגד להוראות אותו סעיף;
- (18) מי שייצר או ייבא תכשיר ולא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לתכשירים או אחר תנאים נוספים שקבע השה, או שלא קיבל את אישור המנהל לייצר או ליבוא של תכשיר, או שייצר או ייבא תכשיר שלא בהתאם לתנאים הקבועים באישור כאמור, בנגד להוראות סעיף 42(ד)(א);
- (19) מי שייצר חומרי גלם פעילים ולא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים או לא מסר למנהל הודעות על פעילותו, בנגד להוראות סעיף 42(ה)(א);
- (20) בעל בית מסחר לתרופות שאחסן, הוביל או הפיץ חומרי גלם פעילים, ולא מילא אחר הדרישות לתנאי הפעזה נאותים לחומרי גלם פעילים או לא מסר למנהל הודעות על פעילותו, בנגד להוראות סעיף 42(ה)(ב);
- (21) מי שייצר או שיוק תכשיר או הורה על שימוש בו בלבד שהתכשיר רשום או שלא בהתאם לרישום של התכשיר, בנגד להוראות סעיף 47(א);
- (22) מי שביקש לרשום תכשיר בפנקס ולא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים הנוגעים לתכשיר בנגד להוראות סעיף 47(א)(3);
- (23) מי שייבא תכשיר רשום בלי שמותקינים בו האמור בפסקאות (1) או (2) של סעיף 47(ב)(ב);
- (24) מי שייבא תכשיר שנitin לו יותר לפי סעיף 47(א)(ג) והוא אינו בית מסחר לתרופות, מוסד מוכה, גוף העומד בתנאי סעיף 42(א)(ב) או בית מרכחת המייבא תכשירים לשם ניפוי לפי הוראות סעיף 47(א)(ג), בנגד להוראות סעיף 47(ב)(ב);

(25) מי שייצא תכšíר בסיטונאות והוא אינו בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), או מי שייצא תכšíר שהמנהל אסר לייצרו או לשוקו או פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו כאמור בסעיף 47ב(ב2), והכל בנגד להוראות אותו סעיף;

(26) מי שעסק ברעלים רפואיים והוא אינו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצורכי רפואי או אינו בעל היתר רעלים רפואיים מעת המנהל, בנגד להוראות סעיף 48;

(27) מי שייצח, ייבא או שיווק מוצר שלא בהתאם לתקנות שהתקין שר הבריאות לפי סעיף 55ב, בנגד להוראות סעיף 55ג;

(28) מי שייצח, ייבא או שיווק מוצר שר הבריאות אסר על ייצרו, יבואו או שיווקו לפי סעיף 55ה.

(ג) מי שייצח, שיווק או החזיק לשם שוק תכšíר או חומר גלם באופן שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכšíר או בחומר הגלם, בנגד 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 מהווה את העבירה גורם לפגיעה ממשית בבריאות הציבור או יוצר סיכון ממשי לפגיעה באמהות דינו – מאסר כאמור באותו סעיף קטן או כפל הקנס שבית המשפט היה רשאי להטיל עליו לפי הסעיף קטן האמור.

(ה) הייתה העבירה עבירה נמשכת, רשאי בית המשפט להטיל קנס נוספת, בשיעור הקבוע כאמור בסעיף 61(ג) לחוק העונשין, לכל יום שבו נמשכת העבירה.

(ו) נערה עבירה לפי סעיפים קטנים (א), (ב) או (ג) בגין תאגידה, דינו – כפל הקנס הקבוע באותו סעיפים קטנים.

60א. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שנייתן 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; המפור הוראה זו, דינו – הקנס הקבוע ליחיד בשל אותה עבירה לפי סעיף 60(א) עד (ה).

(ב) נערה עבירה כאמור בסעיף קטן (א) בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא משרה בתאגיד הפר את חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שנייתן כדי למלא את חובתו.

(ג) בסעיף זה, "נושא משרה בתאגיד" – מנהל פעיל בתאגידה, שותף למעט שותף מוגבל, או בעל תפקיד אחר בתאגיד האחראי מטעם התאגיד על התהום שבו נערה העבירה.

אחריות נושא
משרה בתאגיד

<p>60ב. (א) העובר על הוראות התקנות המנויות להלן, דינו – מאסר שיישה חודשים;</p> <p>(1) תקנות הרוקחים (אריזותם ושיווקם של סמים, רעילים וכימייקלים מזוקקים), התשכ"ט-1969⁷ – תקנות 2 עד 5;</p> <p>(2) צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישוםם והחזקתם), התשל"ג-1972 – תקנות 2, 4, 6, 10, 14 עד 17 ו-19⁸;</p> <p>(3) תקנות הרוקחים (הגבלת פיזור רעלים וכימייקלים מזוקקים מכל טיס), התשל"ט-1979⁹ – תקנה 2;</p> <p>(4) תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתיה מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982 – תקנות תנאי פתיחה וניהול של בתיה מרקחת – תקנות 2, 27 ו-23¹⁰;</p> <p>(5) תקנות הרוקחים (תבשירים), התשמ"ו-1986 – תקנות 4, 12(ב)(1), 13(ג), 14, 15(א), 16(א), 17(א), 20, 21, 25, 26(א) ו-26(א) ו-26(א) ו-26(ב); (6) תקנות הרוקחים (איסורביברומאט הנתרן בתמיית נתרן תטיסכליורי), התשמ"ח-1988¹¹ – תקנות 2 ו-3¹²;</p> <p>(7) תקנות הרוקחים (תמיתת בלזריד האשلغן), התשנ"ט-1999¹³ – תקנה 2;</p> <p>(8) תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר ללא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה- 2004¹⁴ – תקנות 13, 14(א), 15(א), 17(א) ו-19¹⁵;</p> <p>(9) תקנות הרוקחים (גז דויחנקן חמצני), התשס"ו- 2005¹⁶ – תקנה 2(א); (10) תקנות תנאי ייצור נאותים לתוכشيرים – תקנה 15(ד) עד (א).</p> <p>(ב) סעיף זה יעדותו בתקופה עד תום חמיש שנים מיום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24, התשע"ו-2016), ואולם אם נקבעה לגביה תקנה מהתקנות המפורטוות בו הוראת עונשין אחרת, לפני תום התקופה האמורה, תחול לגביה אותה תקנה החוראה האחות.</p>	<p>עונשין על הפרת תקנות – הוראת שעה</p>
--	---

⁷ ק"ת התשכ"ט, עמ' 1286.
⁸ ק"ת התשל"ט, עמ' 1003.
⁹ ק"ת התשמ"ב, עמ' 710.
¹⁰ ק"ת התשמ"ח, עמ' 934.
¹¹ ק"ת התשנ"ט, עמ' 920.
¹² ק"ת התשס"ה, עמ' 118.
¹³ ק"ת התשס"ו, עמ' 102.

פרק ח'ב: אכיפה מינימלית

סימן א': הטלת עיצום כספי

הגדירות – פרק ח'ב 56ג. בפרק זה, "הממונה" – עובד בכיר של משרד הבריאות שהמונה הסמיכו לעניין פרק זה.

עיצום כספי 56ה. (א) מי שהפְרָה הוראה מההוראות לפי פקודת זו, כאמור, רשיי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 7,000 שקלים חדשים:

(1) בעל בית מركחת שלא קיים הדרכות לעובדים כאמור בסעיף 11א(ב)(3);

(2) בעל בית מרקחת שלא דרש לקבל לידי אחת לרבעון דיווח מאות הרוקח האחורי על הנעשה בבית המרתקחת כאמור בסעיף 11א(ב)(4);

(3) בעל בית מרקחת שלא קיים אחת לשנה ביקורת על פעילות בית המרתקחת בהנחיית הרוקח האחורי כאמור בסעיף 11א(ב)(5);

(4) בעל בית מרקחת שלא קבוע נוהלי עבודה אחדים להסדרת פעילות בית המרתקחת בהתייעצות עם הרוקח האחורי כאמור בסעיף 11א(ב)(6);

(5) בעל בית מרקחת שלא שמר את המסמיכים כאמור בסעיף 11א(ב)(8).

(ב) מי שהפְרָה הוראה מההוראות לפי פקודת זו, כאמור, רשיי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 10,000 שקלים חדשים:

(1) בעל בית מרקחת שישווק תכשיט ללא שהתחשייר רשום, בגין להוראת סעיף 47א(ב);

(2) מי שהפְרָה הוראה מההוראות המנווית בחלק א' לתוספת רביעית א'.

(ג) מי שהפְרָה הוראה מההוראות לפי פקודת זו, כאמור, רשיי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 20,000 שקלים חדשים:

(1) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשיטים ללא מרשם שהוחזיק בבית המרתקחת או בעסק האחיה, לפי העניין, תכשיטים או חומריו גלם המזועדרים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא התקבלו מבית מסחר לרופאות, מוסד רפואי או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), או שאחסן תכשיטים כאמור בגין להוראות סעיף 25;²⁵

(2) מי שהפְרָה הוראה מההוראות המנווית בחלק ב' לתוספת רביעית א'.

(ד) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור להלן, רשאי המונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 50,000 שקלים חדשים:

(1) בעל בית מركחת שהפעיל בית מركחת בלי שמסר את ניהולו המוצע לווקח אחראי שאישר לכך המנהל, בגין זה הוראות סעיף 10;

(2) בעל רישום, בעל אישור יצירן או בעל אישור יבואן שישוק תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיף 30(א) עד (ב), בגין זה הוראות סעיף 30(ב).

(ה) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור להלן, רשאי המונה 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 מחר לתרופות שהפעיל בית מחר לתרופות בלי שמסר את ניהולו המוצע לווקח אחראי שאישר לכך המנהל, בגין זה הוראות סעיף 42(א);

(2) בעל מחר לתרופות שקיבל תכשירים או חומר גלם מגוף שאינו מנוי בסעיף 42(א), בגין זה הוראות אותו סעיף;

(3) בעל רישום, בעל אישור יצירן, בעל אישור יבואן או בעל מחר לתרופות שייצר או שיוק תכשיר בלא שהחכשיך רשות או שלא בהתאם לישום של התכשיר, בגין זה הוראות סעיף 47א;

(4) מי שביקש לרשות תכשיר בבנקס, ולא מסר למנהל את כל הפריטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי סעיף 47א(א)(2), או לא ערך את המנהל על שינוי בפרטיהם או במסמכיהם כאמור, בגין זה הוראות סעיף 47א(א)(3);

(5) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק ג' לתוספת רביעית א'.

60ה. (א) היה למונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 56ד (בפרק זה – המפר), ובכוונו להטיל עליו עיצום כספי לפי אותו סעיף, ימסור למפר הודעה בדוואר רשות על הכוונה להטיל עליו עיצום כספי (בפרק זה – הودעה על כוונת חיוב).

(ב) בהודעה על כוונת חיוב יצין המונה, בין השאר, את אלה:

(1) המעשה או המחדל (בפרק זה – המעשה), מהוועת את ההפרה;

(2) סכום העיצום הכספי והתקופה לתשולם;

הודעה על
כוונת חיוב

<p>(3) זכותו של המפרט לטעון את טענותיו לפני הממונה לפני הוראות סעיף 56ו;</p> <p>(4) הסמכות להוסיף על סכום העיצום הכספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת לפני הוראות סעיף 56ח, והמועד שמננו יראו הפרה כהפרה נמשכת לעניין הסעיף האמור.</p>	<p>זכות טיעון 56ו.</p>
<p>56ז. מפרט שמנסהה לו הודהה על כוונת חיוב לפני הוראות סעיף 56ה רשייא לטען את טענותיו לפני הממונה, בכתב או בעל פה, כפי שיורה הממונה, לעניין הכוונה להטיל עליו עיצום כספי ולענין סכומו, בתוך 30 ימים ממועד מסירת ההודעה, ורשייא הממונה להאריך את התקופה האמורה בתוקפה נוספת נסpta שלא תעלה על 30 ימים.</p> <p>(א) הממונה יחליט, לאחר ש核实 את הטענות שנטענו לפני סעיף 56ו, אם להטיל על המפרט עיצום כספי, ורשייא הוא להפחית את סכום העיצום הכספי לפני הוראות סעיף 56ט.</p> <p>(ב) החלטת הממונה לפני הוראות סעיף קטן (א) –</p> <p>(1) להטיל על המפרט עיצום כספי – ימסור לו דרישת בכתב, בדו"ר רשום, לשלם את העיצום הכספי (בפרק זה – דרישת תשלומי), שבאה יצייג, בין השאר, את סכום העיצום הכספי המעודכן ואת התקופה לתשלומו;</p> <p>(2) שלא להטיל על המפרט עיצום כספי – ימסור לו הודהה על כך, בכתב.</p> <p>(ג) בדרישת תשלומי או בהודעה, לפני סעיף קטן (ב), יפרט הממונה את נימוקי ההחלטה.</p> <p>(ד) לא טען המפרט את טענותיו לפני הוראות סעיף 56ו בתוך התקופה האמורה באותו סעיף, יראו את ההודעה על כוונת חיוב, בתום אותה תקופה, כדרישת תשלום שנמסרה למפרט במועד האמור.</p>	<p>החלטת הממונה 56ז. ורשייא תשלום הממון הפרה נמשכת והפרה חוזרת ההפרה.</p>
<p>56ח. (א) בהפרה נמשכת ייוסוף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, חלק החמשים שלו לכל יום שבו נמשכת ההפרה.</p> <p>(ב) בהפרה חוזרת ייוסוף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, סכום השווה לעיצום הכספי כאמור; לעניין זה, "הפרה חוזרת" – הפרת הוראה מההוראה לפני חוק זה כאמור בסעיף 56ה, בתוך שנתיים מהפרה קודמת של אותה הוראה שבשללה הוטל על המפרט עיצום כספי או שבשללה הורשע.</p>	<p>הפרה נמשכת והפרה חוזרת ההפרה.</p>
<p>56ט. (א) הממונה אינו רשאי להטיל עיצום כספי בסכום הנמור מהסכוםים הקבועים בסימן זה, אלא לפני הוראות סעיף קטן (ב).</p>	<p>סכוםים מופחתים 56ט.</p>

<p>(ב) שר הבריאות, בהסכמה שור המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע מקרים, נסיבות ושיקולים שבשליהם יהיה אפשר להטיל עיזום כספי בסכום הנמור מהסכוםים הקבועים בסימן זה, ובשיעורים שיקבע.</p> <p>(א) העיזום הכספי יהיה לפי סכומו המעודכן ביום מסירת דרישת התשלום, ולגבי מפרט שלא טען את טענותיו לפני הממונה כאמור בסעיף 560 – ביום מסירת הודעה על כוונת חיים; הוגש ערעור לבית המשפט לפי סעיף 562ג, ועובד תשלומו של העיזום הכספי בידי הממונה או בית המשפט – יהיה העיזום הכספי לפי סכומו המעודכן ביום ההחלטה בערעור.</p> <p>(ב) סכומי העיזום הכספי הקבועים בסעיף 56 יתעדכנו ביום אחד בכל שנה (בסעיף קטן זה – יום העדכון), בהתאם לשיעור שנייני המدد הדיעוע ביום העדכון לעומת המدد שבו היה ידוע ביום אחד של השנה הקודמת; הסכום האמור יוגול לסכום הקרוב שהוא מכפלה של 10 שקלים חדשים; לעניין זה, "מדד" – מדד המוחירים לצרכן שມפרטת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.</p> <p>(ג) הממונה יפרנסם ברשותו הודעה על סכומי העיזום הכספי המעודכנים לפי סעיף קטן (ב).</p>	<p>סכום מעודכן של העיזום הכספי 60.ii.</p> <p>המועד לתשלום העיזום הכספי 60.iii.</p> <p>הפרשיות הצמדת וריבית 60.iv.</p> <p>גביה 60.v.</p> <p>התראה מינימלית 60.vi.</p>
<p>60.ii. המפרט ישלם את העיזום הכספי בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום כאמור בסעיף 560.</p> <p>60.iv. לא שילם המפרט עיזום כספי במועד, יווספו על העיזום הכספי, תקופת הפיגור, הפרשי הצמדה וריבית כהגדרותם בחוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א-1961¹⁴ (בפרק זה – הפרשי הצמדה וריבית), עד לתשלומו.</p> <p>60.v. עיזום כספי ייגבה לאוצר המדינה, ועל גביהתו יהול חוק המרכז לגבייה קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה-1995¹⁵.</p>	
<p>60.vi. (א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפרט הוראה מההוראות לפי פקודת זו, כאמור בסעיף 56 וחתיקומו נסיבות המנוויות בנHALIM שהורה עליהם הממונה, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשיי הוא להמציא למפה במקום הודעה על כוונת חיים, התראה מינימלית לפי הוראות סימן זה; בפרק זה, "היועץ המשפטי לממשלה" – לרבות משנה ליעוץ המשפטי לממשלה שהוא הסמיכו לעניין זה.</p>	

¹⁴ ס"ח התשכ"א, עמ' 192.

¹⁵ ס"ח התשנ"ה, עמ' 170.

(ב) בהתראה מינימלית יצין הממונה מהו המעשה המהווה את ההפרה, יודיעו למפר כי עליו להפסיק את ההפרה וכי אם ימשיך בהפרה או יחוור עליה יהיה צפוי לעיצום בספי בשל הפרה נeschact או הפרה חוזרת, לפי העניין, כאמור בסעיף 50ח, וכן יצין את זכותו של המפר לבקש את ביטול ההתראה לפי הוראות סעיף 50טו.

50טו. (א) נמסרה למפר התראה מינימלית כאמור בסעיף 50יה, רשיי הוא לפנות לממונה בכתב, בתוך 30 ימים, בבקשת לבטל את ההתראה בשל כל אחד מטעמים אלה:

- (1) המפר לא ביצע את ההפרה;
- (2) המעשה שביצע המפר, המפורט בהתראה, אינו מהו הפרה.

(ב) קיבל הממונה בקשה לביטול התראה מינימלית, לפי הוראות סעיף קטן (א). רשיי הוא לבטל את ההתראה או לדוחות את הבקשה ולהשאיר את ההתראה על כנה; החלטת הממונה ניתנת בכתב, ותימסר למפר בכתב נסויים.

50טו. (א) נמסרה למפר התראה מינימלית לפי הוראות סימן זה והמפר המשיך להפר את ההוואה שבשלה נמסרה לו ההתראה, ימסור לו הממונה דרישת תשלום בשל הפרה נeschact כאמור בסעיף 50ח(א); מפר שנמסרה לו דרישת תשלום כאמור, רשיי לטעון את טענותיו לפני הממונה, לעניין הימשכות ההפירה וסכום העיצום הכספי, ויהולו הוראות סעיפים 50ו ו-50ז, בשינויים המחויבים.

(ב) נמסרה למפר התראה מינימלית לפי הוראות סימן זה והמפר חזר והפר את ההוואה שבשלה נמסרה לו ההתראה, בתוך שנתיים מיום מסירת התראה, יראו את ההפרה הנוספת כאמור כהפרה חוזרת לעניין סעיף 50ח(ב), והממונה ימסור למפר הודעה על כוונת חייב בשל ההפירה חוזרת; מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חייב לפי סעיף 50ה בשל ההפירה חוזרת, רשיי לטען את טענותיו לפני הממונה וייחולו הוראות סעיפים 50ו ו-50ז, בשינויים המחויבים.

סימן ג': התcheinבות להימנע מהפרה

50ז. היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראה לפי פקודת זו, כאמור בסעיף 50ה, והתקיימו נסיבות המנוונות בנהלים שהורה עליהם הממונה, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשיי הוא להציג למפר, במקום הודעה על כוונת חייב, הודעה שלפיה באפשרותו להגיש לממונה כתוב התcheinבות ועירובן לפי הוראות סימן זה, במקום העיצום הכספי שהוא ניתן להטיל עליו בשל ביצוע ההפירה האמורה לפי הוראות סימן א'.

בקשה לביטול
התראה מינימלית

הפרה נeschact
והפרה חוזרת לאחר
התראה

הודעה על
האפשרות להגשת
התcheinבות ועירובן

56'ח. (א) בכתב התחייבות יתחייב המפר להפסיק את הפרת ההוראה כאמור בסעיף 56'ז ולהימנע מהפורה נוספת במשך שנתיים (בSIMן זה – תקופת התחייבות).

(ב) הממונה רשאי לדרוש כי בכתב התחייבות ייקבעו תנאים נוספים שעל המפר להתחייב ולעמורם בהם מעתה ואילך תקופת התחייבות במטרה להקטין את הנזק שנגרם מההפרה או למנוע את היישנותה.

(ג) נוסף על כתב התחייבות יפקיד המפר בידי הממונה עירובון בסכום העיצום הכספי שהממונה היה רשאי להטיל על המפר בשל אותה הפרה, בהתחשב בקיומן של נסיבות הפחנה שנקבעו לפי סעיף 56'ט(ב).

56'ט. הגיע המפר למונה כתוב התחייבות ועירובון לפי SIMן זה, בתוך 30 ימים מיום מסירת הודעה כאמור בסעיף 56'ז, לא יוטל עליו עיזום כספי בשל אותה הפרה; לא הגיע המפר למונה כתוב התחייבות ועירובון בתוך התקופה האמורה, ימציא לו הממונה הורעה על כוונת חיוב בשל אותה הפרה, לפי סעיף 56'ה.

56'כ. (א) הגיע המפר כתוב התחייבות ועירובון לפי SIMן זה והפר תנאי מתנאי התחייבות, כאמור בפסקאות שללהן, יהולו הוראות המפורטות באוון פסקאות, לפי העניין:

- (1) המשיך המפר, בתקופת התחייבות, להפר את ההוראה שבשל הפרטה נתן את כתב התחייבות – ייחלט הממונה את העירובון וימציא למפר דרישת תשלום בשל ההפרה הנמשכת, כאמור בסעיף 56'ח(א);
- (2) חוזר המפר והפר, בתקופת התחייבות, את ההוראה שבשל הפרטה נתן את כתב התחייבות – יראו את ההפרה הנוספת כאמור כהפרה חוזרת לעניין סעיף 56'ח(ב) ויחולו הוראות אלה:

(א) הממונה ימציא למפר הורעה על כוונת חיוב בשל ההפרה החזרות;

(ב) שלח הממונה דרישת תשלום בשל ההפרה החזרות לפי הוראות סעיף 56'ז(ב)(1) או שהמפר לא טען את טענותיו לפני הממונה לעניין אותה הפרה כאמור בסעיף 56'ז(ד), ייחלט הממונה את העירובון נוסף על הטלת העיצום הכספי בשל ההפרה החזרות;

(3) הפר המפר תנאי מתנאים הנוספים שנקבעו בכתב התחייבות כאמור בסעיף 56'ח(ב) – ייחלט הממונה את העירובון לאחר שתנתן למפר הורדות לטעון את טענותיו, בכתב, לעניין זה.

(ב) לעניין פרק זה יראו את חילוט העירובן לפי הוראות סעיף זה כהטלת עיצום כספי על המפר בשל ההפרה של לגבייה ניתנן העירובן.

(ג) הופר תנאי מתנאי התחייבות כאמור בסעיף זה, וחזר המפר והפר את ההוראה שבעל הפרטה נתן את כתוב התחייבות, לא ניתן לו הממונה להגיש כתוב התחייבות נוספת לפי הוראות סימן זה, בשל אותה הפרה.

60aca. עמד המפר בתנאי כתוב התחייבות שמסר לפי סימן זה, יוחזר לו, בתום תקופת התחייבות, העירובן שהפקיד, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום הפקרתו עד יום החזרתו.

השבת עירובן

סימן ד': הוראות שונות

60ccb. על מעשה אחד מהוועה הפרה של הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנווות בסעיף 56D ושל הוראה מההוראות לפי חוק אחת לא יכול יותר מיעזם כספי אחת

יעזם כספי בשל הפרה לפי פקודה זו ולפי חוק אחר

60cgg. (א) על החלטה סופית של הממונה לפי פרק זה ניתן לערעור בבית משפט השלום שבו יושב נשיא בית משפט השלום; ערעור כאמור יוגש בתוך 45 ימים מיום שנמסרה למפר הודעה על ההחלטה בדואר רשמי.

(ב) אין בהגשת ערעור לפי סעיף קטן (א) כדי לעכב את תשלום העיצום הכספי, אלא אם כן הסכימים בכך הממונה או שבית המשפט הורה על כך.

(ג) החליט בית המשפט, לאחר ששולם העיצום הכספי או הופקד עירובן לפי הוראות פרק זה, לקבל ערעור שהוגש לפי סעיף קטן (א), והוא על החזרת סכום העיצום הכספי ששולם או על הפקחת העיצום הכספי או על החזרת העירובן. יוחזר הסכום ששולם או כל חלק ממנו אשר הופחת או יוחזר העירובן, לפי העניין, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלום או הפקרתו עד יום החזרה.

60cdc. (א) הטיל הממונה עיצום כספי או המציג התראה מינהלית, או הגיש המפר לממונה כתוב התחייבות ועירובן לפי פרק זה, יפרסם הממונה באתר האינטרנט של משרד הבריאות את הפרטים שלhalbן, בדרך שתבטיח שקייפות לגבי הפעלת שיקול דעתו:

פרסום

(1) דבר הטלת העיצום הכספי, המציג התראה המינהלית או המינימלית או הagation כתוב התחייבות והעירובן והኒומקים להחלטה;

(2) מהות ההפרה שבשלה הוטל העיצום הכספי, הומצאה התראה המינהלית או הוגש כתוב התחייבות והעירובן ונسبות ההפרה;

(3) הוטל עיצום כספי – סכום העיצום הכספי שהוטל, ואם הוגש כתוב התחייבות ועירובן – סכום העירובן שהופקד;

- (4) אם הופחת העיצום הכספי – הניסיות שבשלhorn
הופחת סכום העיצום הכספי ושיעורי ההפחתה;
- (5) פרטיים על המפר, הנוגעים לעניין;
- (6) שמו של המפר – אם הוא תאגיד.
- (ב) הוגש ערעור לפי סעיף 560כג, יפרנס הממונה את דבר הגשת הערעור ואת תוצאותיו באתר האינטגרט של משרד הבריאות.
- (ג) על אף האמור בסעיף קטן (א)¹⁶, הממונה רשאי לפרסם את שמו של מפר שהוא היחיד, אם סבר שהדבר נכון לנורא אוורהת הציבורו.
- (ד) על אף האמור בסעיף זה, לא יפרנס הממונה פרטיים שהם בוגר מידע שרות ציבורית מנועה מלמסור לפי סעיף (א) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998¹⁶, וכן רשאי הוא שלא לפרסם פרטיים לפי סעיף זה, שהם בוגר מידע שרות ציבורית אינה חייבות למסור לפי סעיף (ב) לחוק האמור.
- (ה) פרסום לפי סעיף זה לעניין תאגיד יהיה לתקופה של ארבע שנים, ולעוניין היחיד – לתקופה של שנתיים וחצי.
- (ו) שר הבריאות רשאי לקבוע דרכים נסപות לפרסום הפרטים האמורים בסעיף זה.
- שםירות אחריות פלילית. (א) תשולם עיצום כספי, המצאת התראה מינהלית או מתן כתוב התחייבות ועירובן לפי פרק זה, לא יגרעו מאחריותו הפלילית של אדם בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו והמנויות בסעיף 560ה, המהווה עבירה.
- (ב) מסר הממונה למפר הודעה על כוונת חיוב או המעציא לו התראה מינהלית או הודעה על האפשרות להגיש כתוב התחייבות ועירובן, בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא יוגש נגדו כתוב אישום בשל אותה הפרה, אלא אם כן התגלו עובדות חדשות המצדיקות זאת.
- (ג) הוגש נגד אדם כתוב אישום בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא ינקוט נגדו הממונה הליכים לפי פרק זה בשל אותה הפרה, ואם הוגש כתוב האישום בניסיבות האמורויות בסעיף קטן (ב) לאחר שהמפר שילם עיצום כספי או הפקיד עירובן, יוחזר לו הסכום ששולם או העירובן שהופקה, לפני העניין, בתוספת הפרשי העמלה וריבית מיום תשלום הסכום או הפקדת העירובן, עד יום החזרתו.
- פרק ח'3: סמכויות פיקוח**
- הסמכת מפקחים. (א) שר הבריאות יسمיר מבין עובדי מסדרו מפקחים שהיו נתונות להם הסמכויות לפי פקודה זו, ככל או חלקן.
- (ב) לא יוסמך מפקח לפי הוראות סעיף קטן (א) אלא אם כן מתקיימים בו כל אלה:

¹⁶ ס"ח התשנ"ח, עמ' 226.

(1) הוא לא הורשע בעבירה שמשמעותה מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת שר הבריאות, לשמש מפקח;

(2) הוא קיבל הכשרה מתאימה בתחום הסמכויות שייהיו נתנות לו לפי פרק זה כפי שהורה שר הבריאות;

(3) הוא עומד בתנאיishi כשירות נוספים כפי שהורה שר הבריאות.

60כז. לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי פקודה זו, רשאי מפקח –

(1) לדרosh מכל אדם למסור לו את שמו ומענו ולהציג לפניו תעודה 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,

כהגדתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995¹⁷;

(3) להיכנס למקום, לרבות לכל תחבורה בשואה נייח, שיש לו יסוד סביר להניח שמייצרים, מאחסנים או משוקרים בו תכשיריהם, או מוצרים בפיקוח כהגדורתם בפרק ז' (בפרק זה – מוצרים בפיקוח), או שמושעך בו אדם שחולות עליו הוראות הפקודה, וב└בד שלא ייכנס למקום המשמש למגורים בלבד, אלא על פי צו של בית משפט;

(4) לעורוך מדידות או ליטול דגימות של תכשיריהם או של מוצרים בפיקוח וכן למסור את המדידות והדגימות למעבדה, לשמר אוthon או לנוהג בהן בדרך אחרת.

60כח. מפקח לא יעשה שימוש בסמכויות הנתונות לו לפי פרק זה, אלא בעת מילוי תפקידו ובתקדים שניים אלה:

(1) הוא עונד באופן גליי-tag המזהה אותו ואת תפקידו;

(2) יש בידו תעודה החותמה בידי שר הבריאות, המUIDה על תפקידו ועל סמכויותיו, שאותה יציג על פי דרישת".

תיקון סעיף 61

בסעיף 61 לפקודה, אחרי פסקה (3) יבוא:

"(4) לשנות, בהסכמה שר המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית א'."

תיקון סעיף 62

בסעיף 62 לפקודה, אחרי פסקה (9) יבוא:

"(אא) חובות תיעוד, שמירת מסמכים ודרך מסירת הוראות;".

הוספה סעיף 62 א

אחרי סעיף 62 לפקודה יבוא:

"תחילה על ארגון 62 א. (א) בסעיף זה, "ארגון צדקה" – מוסד הפעול ללא כוונת רווח שאחת ממטרותיו היא הספקת תכשירים לנזקים, ללא

תמורה וב└בד שיקולים מסחריים.

(ב) הוראות פקודה זו לא יהולו על ארגון צדקה המחלק תכשיר לנזק, וב└בד שהתקיימו תנאים אלה:

סמכויות פיקוח

חוות הזדהות

בסעיף 61 לפקודה, אחרי פסקה (3) יבוא:

בסעיף 62 לפקודה, אחרי פסקה (9) יבוא:

אחרי סעיף 62 לפקודה יבוא:

¹⁷ ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

- (1) התכשיר הווער לארגון הצדקה על ידי אדם המטופל בתכשיר או על ידי בני משפחתו באירועו המקורית ובכמויות קטנה המשמשת לצריכה אישית;
 - (2) התכשיר אינו סם מסוכן כהגדתו בפקודת הסמים המוסכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 או תכשיר אחר שקבע המנהל לפי קطن (ג);
 - (3) התכשיר נשמר והוחזק בארגון הצדקה על פי הוראות שקבע המנהל לפי סעיף קطن (ג);
 - (4) התכשיר חולק בידי ארגון הצדקה לנוקק לשימושו האישי בלבד ובלא תמורה.
- (ג) המנהל יפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות כלילם לעניין חלוקת תכשירים בידי ארגוני צדקה, סימונים, החוקתם, מסירתם והשמדתם, וכן לעניין חובת דיווח למנהל, שיבטיחו את השמירה על בריאות הציבור"

תיקון סעיף 63

.40. בסעיף 63 לפוקודה –

- (1) בסעיף קطن (ו). במקום "لتרופות" יבוא "لتכשירים";
- (2) סעיף קطن (ח) – בטל.

תיקון סעיף 64

.41. בסעיף 64 לפוקודה, סעיף קطن (ד) – בטל.

החלפת סעיף 66

.42. במקום סעיף 66 לפוקודה יבוא:

"סמכות לדריש מידע". המנהל, או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיך לכך ומתקיים בו התנאי האמור בסעיף 65(ב)(ב)(1), רשאי לדרש ממבקש היטהר, רישום או אישור לפי פוקודה זו או מבעל היתה, רישום או אישור כאמור, כל מידע הנחוץ לשם הפעלת סמכויות המנהל לפי פוקודה זו".

הוספה סעיף 68

.43. אחרי סעיף 67 לפוקודה יבוא:

"תחולת על המדינה .68. (א) בסעיף זה –

"גוף ביטחוני" – גוף מהגופים המנוונים בהגדרה מערכת הביטחון;

"מערכת הביטחון" – כל אחד מכללה:

(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-1998¹⁸, שאינם יחידות כאמור בפסקה (3), ואשר שר הביטחון הודיע עליהם לשער הבריאות;

¹⁸ ס"ח התשנ"ח, עמ' 348.

- (5) משטרת ישראל, שירות בתי הסוהר והרשות להגנה על עדים;
- “מצב חירום” – אחד מלאה:
- (1) אירוע אסון המוני, בהגדתו בסעיף 59א לפקודת המשטרה [נוסח חדש], התשל"א-¹⁹1971;
 - (2) מצב מיוחד בעורף או שעת התקפה, בהגדותם בחוק ההtagוניות האזרחיות, התשי"א-²⁰1951;
 - (3) מצב חירום אחר אגב לחימה;
- השר הממונה – כמפורט להלן, לפי העניין:
- (1) לעניין הגוף המנויים בפסקאות (1), (2) ו-(4) להגדירה “מערכת הביטחון” – שר הביטחון;
 - (2) לעניין הגוף המנויים בפסקה (3) להגדירה “מערכת הביטחון” – ראש הממשלה;
 - (3) לעניין הגוף המנויים בפסקה (5) להגדירה “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 רחוב היקף או היערכות לקרה פעילות כאמור.
- (ד) בלי לגרוע מההוראות סעיף קטן (ב), שר;br/>הבריאות, בהסכמה השר הממונה, יקבע הוראות לעניין התאמות הנדרשות בתחולת הוראות לפי פקודה זו על הגוף הביטחוני שבתחום סמכותו של השר הממונה, בין השאר לעניין העיסוק ברוקחות, ובכלל זה קביעת הכרשה נדרשת לעוסקים בתחום, מינוי רוקח אחראי וכן לעניין שיוק סיטונאי ושיווק ממונאי של תכשיטים, ובכלל זה תנאי הפצה נאותים של תכשיטים על ידי בית מסחר לרופאות, תנאי אחסון של תכשיטים בבית מרקחת ובחדר רפואי, ניהול בית מרקחת וחדר רפואיים וסימון תכשיטים; הוראות כאמור יובאו לידיית ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסתה.
- (ה) התאמות כאמור בסעיף קטן (ד) ייקבעו בהתחשב באופי פעילות הגוף הביטחוני ובצורך לשמר על בריאות הציבור ולהבטיח את יעילותם, בטיחותם ואיכותם של תכשיטים 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.

¹⁹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 17, עמ' 390.

²⁰ ס"ח התשי"א, עמ' 78.

- (2) לא הותקנו תקנות במועד האמור בפסקה (1),
יחולו הוראות פקודה זו על המדינה ועל גופים
בitechונים בהתאם הנדרשות".
44. בתוספת הריבועית לפקודה, בכל מקום, המילים "(חותמת משרד הבריאות)" – יימחקן.
תיקון התוספת הריבועית
45. אחרי התוספת הריבועית לפקודה יבוא:
הוספה תוספת ריבועית א'

"תוספת ריבועית א'

(סעיף 56)

חלק א'

(1) בעל בית מרכחת שהחזיק בבית מרכחת או שסייעוק תכשיר המסומן במילים "דוגמת רופא", בניגוד לתקנה 25(ג) לתקנות תנאי פתיחה וניהול של בתי מרכחת.

חלק ב'

(1) בעל בית מרכחת שסייעוק תכשיר שפג תוקפו, בניגוד לתקנה 25(ב) לתקנות תנאי פתיחה וניהול של בתי מרכחת.

חלק ג'

(1) בעל אישור יצירן שינוי את תנאי ייצורו של תכשיר בלי שקיבל לכך את אישור המנהל, בניגוד לתקנה 12(ב)(1) לתקנות הרוחקים (תכشيرים), התשמ"ו-1986 (בתוספת זו – תקנות התכشيرים);

(2) בעל אישור יצירן או בעל אישור יבואן שסייעוק תכשיר רשות המשווק בראשונה בישראל שלא מתוך אצווה שקיבל לגביה היתר שיווק מאות המנהל, בניגוד להוראות תקנה 14 לתקנות התכشيرים;

(3) בעל אישור יצירן או בעל אישור יבואן שסייעוק תכשיר שלא מתוך אצווה שלגביה הודיע הרוקח האחראי למנהל כי נתן אישרו לשחרורה, בניגוד להוראות תקנה 5(ז)(א) לתקנות התכشيرים;

(4) בעל אישור יצירן או בעל אישור יבואן שסייעוק תכשיר מהסוג המפורט בתקנה 16(א) לתקנות התכشيرים שלא מתוך אצווה שלגביה קיבל הרוקח האחראי תעודת שחרור רשמי מאות המנהל, בניגוד להוראות אותה תקנה;

(5) בעל אישור יצירן, בעל אישור יבואן, בעל רישום או בעל בית מסחר לתרופות שיפוי תכשיר שלא צורף לאירועו עליון לצרכן או שלא נרשם על אריוותו פרט כפי שהורה המנהל, בניגוד לתקנה 5(ז)(ב) לתקנות התכشيرים;

(6) בעל אישור יצירן, בעל אישור יבואן, בעל רישום או בעל בית מסחר לתרופות שפרסם תכשיר באופן שיש בו כדי לסתור את הרשות בפנקס לגבי אותו תכשיר, בניגוד לתקנה 28(א) לתקנות התכشيرים, או שפרסם תכשיר באמצעות תקשורת או בכתב עת שאינו מדעי או מקצועני או בכל דרך אחרת שלא באישור המנהל, בניגוד לתקנה 28(ב)(2) לתקנות התכشيرים;

(7) בעל אישור יצירן או בעל אישור יבואן שייצר או שייבא תכשיר שלא בהתאם לתנאי האישוש, בניגוד לתקנה 6(א) לתקנות תנאי יצור נאותים לתכشيرים".

- תיקון חוק מאבק
בארגוני פשיעה –
מס' 4
- תחיליה
- .46. בחוק מאבק בארגוני פשיעה, התשס"ג-2003²¹, בתוספת הראשונה, אחרי פרט 7 א' יבוא:
 "7ב. עבירה לפי סעיף 5(ג) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981".²²
- .47. (א) תחילתו של חוק זה ישנה חודשיים מיום פרסוםו.
 (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), תחילתו של סימן א' בפרק ח' 2 לפקודה, בנוסחו בחוק זה, ביום תחילתן של תקנות לפי סעיף 5(ט)(ב) לפקודה, בנוסחו בחוק זה.

יעקב ליצמן
שר הבריאות

בניימי נתניהו
ראש הממשלה

ヨלי וואל אדלשטיין
יושב ראש הכנסת

ראובן ריבלין
נשיא המדינה

²¹ ס"ח התשס"ג, עמ' 502; התש"ע, עמ' 448.

²² דיני מדינת ישראל, נוסח חדש, 35, עמ' 694.