

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981

רשויות ומשפט מנהלי – הסדרת עיסוק – רוקחים
משפט פרטי וכלכלה – הסדרת עיסוק – רוקחים
בראות – רוקחים

תוכן ענינים

11	Go	פרק א': פרשנות	סעיף 1
11	Go	הגדרות	
13	Go	פרק ב': העיסוק ברוקחות	
13	Go	רישוי רוקחים	סעיף 2
13	Go	בקשת רשיון	סעיף 3
13	Go	בחינה נוספת	סעיף 4
13	Go	רישוי עוזרי רוקח	סעיף 5
13	Go	רישוי רוקחים ממדינת חוץ	סעיף 5א
14	Go	ועדה מייעצת	סעיף 5ב
14	Go	רשיון זמני לעוזר רוקח	סעיף 6
14	Go	השגה על החלטה בבקשה לרישיון	סעיף 6א
15	Go	העסקת עוזרי רוקח וסמכותם	סעיף 7
15	Go	פרק ב'1: פיקוח רפואי	
15	Go	ועדה רפואית	סעיף 9א
15	Go	סמכותה של ועדה רפואית וחובתה	סעיף 9ב
15	Go	בדיקה רפואית למבקש רשיון	סעיף 9ג
15	Go	בדיקה רפואית לבעל רשיון	סעיף 9ד
16	Go	קבלת ראיות	סעיף 9ה
16	Go	התליית ביניים	סעיף 9ו
16	Go	חובת סודיות	סעיף 9ז
16	Go	ביצוע החלטת ועדה רפואית	סעיף 9ח
16	Go	דינו של רשיון מיוחד	סעיף 9ט
16	Go	פרסום ברשומות	סעיף 9יב
16	Go	פרק ג': הניהול והבעלות בבתי מרקחת	
16	Go	הרוקח האחראי	סעיף 10
17	Go	אחריות לבית מרקחת אחד בלבד	סעיף 11
17	Go	בעל בית מרקחת	סעיף 11א
18	Go	שלט	סעיף 19
18	Go	סייג לתלמיד שנעשה רוקח מורשה	סעיף 21
18	Go	פרק ד': הליכות העיסוק בבית מרקחת	
18	Go	איסור ריפוי	סעיף 22
18	Go	עיסוק עוזר רוקח בבית מרקחת	סעיף 23
18	Go	השגחת רוקח אחראי על ניפוק של תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת	סעיף 23א
18	Go	מלאי וציוד	סעיף 24
18	Go	החזקת תכשירים בתנאים נאותים ואיסור ניפוק של תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים	סעיף 25

19	Go	חובת מרשם	סעיף 26
21	Go	ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף	סעיף 26א
22	Go	איסור לשנות מרשם וחובת רוקח בניפוק תכשיר רשום על פי מרשם	סעיף 27
23	Go	חובת רוקח לתת מידע למטופל בדבר ניפוק תכשיר מרשם בבית מרקחת שאין לו הסדר עם קופת חולים	סעיף 27א
23	Go	תיקון טעות במרשם	סעיף 28
23	Go	פנקס המרשמים	סעיף 29
23	Go	סימון כלים ואריזות המכילים תכשירים	סעיף 30
23	Go	מכירת רעלים רפואיים	סעיף 31
23	Go	סיווגם של רעלים רפואיים	סעיף 32
24	Go	שמירת הטוקסיקה	סעיף 33
24	Go	שמירת הספרנדה	סעיף 34
24	Go	סימון חמרים רעילים	סעיף 35
24	Go	פרק ה': הרוקחות במוסדות רפואיים, בבתי חולים ובמרפאות	
24	Go	חדר תרופות של מוסד רפואי	סעיף 36
24	Go	רקידת סמי מרפא בחדר תרופות	סעיף 37
24	Go	דין חדר תרופות כדין בית מרקחת	סעיף 38
24	Go	תחולה על מוסדות	סעיף 39
24	Go	ניפוק סמי מרפא במוסדות	סעיף 40
25	Go	ניפוק סמי מרפא בידי רופא ורופא וטרינרי	סעיף 41
25	Go	פרק ו': ייצור, שיווק וניפוק של תכשירים	
25	Go	שיווק קמעונאי של תכשירי מרשם ושל תכשירים בלא מרשם, והכנת סמי מרפא ורעלים רפואיים	סעיף 42
25	Go	שיווק סיטונאי של תכשירים או חומרי גלם	סעיף 42א
25	Go	פעילות בית מסחר לתרופות	סעיף 42ב
26	Go	אישור הפעלה לבית מסחר לתרופות	סעיף 42ג
26	Go	אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשירים	סעיף 42ד
26	Go	ייצור, אחסון, הובלה או הפצה של חומרי גלם פעילים	סעיף 42ה
26	Go	תקן סמי המרפא	סעיף 44
26	Go	חובת רישוי	סעיף 45
26	Go	מכירת התכשירים	סעיף 47
26	Go	פנקס התכשירים	סעיף 47א
27	Go	הודעה על פגם בתכשיר	סעיף 47א1
27	Go	ייבוא וייצוא של תכשירים	סעיף 47ב
28	Go	אישור למסלול ייבוא נוסף של תכשירים	סעיף 47ג
29	Go	הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום תכשיר	סעיף 47ד
29	Go	איסור ייצור, שיווק או החזקה לשם שיווק של תכשיר או חומר גלם שיש בהם כדי להטעות	סעיף 47ה
29	Go	פרק ז': פיקוח על רעלים רפואיים וסמי מרפא	
29	Go	היתר רעלים רפואיים	סעיף 48
30	Go	רעלים רפואיים מיובאים	סעיף 49
30	Go	פנקסי רעלים	סעיף 50
30	Go	החסנת רעלים	סעיף 51
30	Go	מכירת ארסן ותרכובותיו	סעיף 52
30	Go	מכירת רעלים רפואיים בידי סיטונאים	סעיף 53
31	Go	מכירת רעלים בידי קמעונאים	סעיף 54
31	Go	סיווג סמי מרפא ורעלים רפואיים	סעיף 55
31	Go	פרק ז'1: מוצרי צריכה	
31	Go	סימן א': הגדרות	

31	Go	הגדרות	סעיף 55א
32	Go	סימן ב': ייצור, יבוא, יצוא והפצה של תמרוק	
32	Go	מרשם עוסקים בתמרוקים	סעיף 55א1
33	Go	דיווח על שינוי בפרטים	סעיף 55א2
33	Go	הגבלת רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, התלייתו או ביטולו	סעיף 55א3
34	Go	חובות יצרן או יבואן של תמרוקים	סעיף 55א4
34	Go	נציג אחראי, תפקידיו וחובותיו	סעיף 55א5
35	Go	מינוי נציג אחראי	סעיף 55א6
36	Go	שינוי בפרטי נציג אחראי	סעיף 55א7
36	Go	החלפת נציג אחראי	סעיף 55א8
36	Go	הגבלה, התליה או ביטול רישום של נציג אחראי	סעיף 55א9
37	Go	הערכת בטיחות לתמרוק ותיק תמרוק	סעיף 55א10
37	Go	הודעה על שיווק תמרוק	סעיף 55א11
38	Go	תמרוק המיועד לייצוא בלבד	סעיף 55א12
39	Go	חובות מפיץ	סעיף 55א12א
39	Go	איסור ייחוס סגולות	סעיף 55א12ב
39	Go	ועדת החריגים	סעיף 55א12ג
41	Go	סימן ג': יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס	סעיף 55א12ד
41	Go	יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס	סעיף 55א12ה
41	Go	יבוא מקביל של תמרוק על בסיס אישור התאמה לתמרוק ייחוס	סעיף 55א12ו
43	Go	מעבדה מוכרת	סעיף 55א12ז
43	Go	סימן ג'1: יבואן נאות	סעיף 55א12ח
43	Go	רישום יבואן במרשם היבואנים הנאותים	סעיף 55א12ט
43	Go	הגבלת רישום במרשם היבואנים הנאותים, התלייתו, ביטולו או מחיקתו מן המרשם לתקופה קצובה	סעיף 55א12י
44	Go	התחייבות יבואן המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים	סעיף 55א12יט
44	Go	סימן ג'2: ייבוא תמרוק במסלול האירופי	סעיף 55א12יז
44	Go	ייבוא תמרוק במסלול האירופי	סעיף 55א12יח
44	Go	אישור קליטה	סעיף 55א12יט
44	Go	תנאים לייבוא תמרוק במסלול האירופי	סעיף 55א12יז
45	Go	הודעת נציג אחראי בדבר שיווק תמרוק המיובא במסלול האירופי	סעיף 55א12יח
45	Go	תוכנית בקרת איכות ובטיחות	סעיף 55א12יט
46	Go	חובות יבואן נאות לגבי תמרוק שהוא מייבא במסלול האירופי	סעיף 55א12יז
46	Go	סימון תמרוק המיובא במסלול האירופי	סעיף 55א12יח
47	Go	סימן ג'3: החלת הוראות האיחוד האירופי לעניין תמרוקים	סעיף 55א12יט
47	Go	החלת הוראות האיחוד האירופי לעניין תמרוקים	סעיף 55א12יז
48	Go	ייצור או שיווק תמרוק בהתאם להוראות המאומצות	סעיף 55א12יח

		12א55	
49	Go	סימן ד': הוראות שונות	
49	Go	סעיף אחריות עוסק בתמרוקים לגבי תמרוק מזיק	
		13א55	
49	Go	סעיף הודעה בדבר מסוכנות תמרוק	
		14א55	
50	Go	סעיף 55ב מניעת סיכונים בריאותיים	
50	Go	סעיף 55ב1 השגה	
50	Go	סעיף 55ג איסור ייצור ושיווק	
50	Go	סעיף 55ג1 ייבוא תמרוקים	
51	Go	סעיף 55ג2 ייבוא אישי של תמרוקים	
51	Go	סעיף 55ד מוצרים אסורים	
52	Go	סעיף 55ה קבלת מידע	
52	Go	סעיף 55ו פטור	
52	Go	סעיף 55ז סימון תמרוק	
52	Go	סעיף 55ז1 הנגשת מידע בדבר רכיבי תמרוק	
52	Go	סעיף 55ח איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים	
53	Go	פרק ז'2: מניעת סכנה לבריאות הציבור מתכשיר או ממוצר בפיקוח	
53	Go	סעיף 55ט הגדרות פרק ז'2	
53	Go	סעיף 55י איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור ותפיסתו	
53	Go	סעיף 55יא השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור	
53	Go	פרק ח': אמצעי משמעת, ביטול והתליה	
53	Go	סעיף 56 כללי אתיקה מקצועית	
53	Go	סעיף 56א עבירת משמעת	
54	Go	סעיף 56ב ועדת משמעת	
54	Go	סעיף 56ג אי תלות	
54	Go	סעיף 56ד סייגים למינוי של חבר ועדת משמעת	
54	Go	סעיף 56ה תקופת כהונה	
54	Go	סעיף 56ו הפסקת כהונה	
54	Go	סעיף 56ז העברה מכהונה	
55	Go	סעיף 56ח הגשת קובלנה	
55	Go	סעיף 56ט פסילת חבר ועדת המשמעת	
55	Go	סעיף 56י סדרי עבודת ועדת המשמעת	
55	Go	סעיף 56יא הדיון בוועדת המשמעת	
55	Go	סעיף 56יב סדרי דין ודיני ראיות	
56	Go	סעיף 56יג מותב חסר	
56	Go	סעיף 56יד מותב קטוע	
56	Go	סעיף 56טו סמכויות עזר של ועדת המשמעת	
56	Go	סעיף 56טז אמצעים משמעתיים	
57	Go	סעיף 56יז אמצעי משמעת על תנאי	
57	Go	סעיף 56יח ערעור על החלטת ועדת המשמעת	
57	Go	סעיף 56יט עיכוב ביצוע של החלטת ועדת המשמעת	
57	Go	סעיף 56כ פרסום והעמדה לעיון הציבור של החלטות ועדת המשמעת	
57	Go	סעיף 56כא התליה עד לסיום ההליכים	
58	Go	סעיף 56כב דיון משמעת לדין פלילי	
58	Go	סעיף 57 ביטול מטעם המנהל	
58	Go	סעיף 58 מסירת הרשיון	

58	Go	פרק ח'1: עונשין	
58	Go	עונשין	סעיף 60
61	Go	אחריות נושא משרה בתאגיד	סעיף 60א
61	Go	עונשין על הפרת תקנות הוראת שעה	סעיף 60ב
62	Go	פרק ח'2: אכיפה מינהלית	
62	Go	סימן א': הטלת עיצום כספי	
62	Go	הגדרות פרק ח'2	סעיף 60ג
62	Go	עיצום כספי	סעיף 60ד
64	Go	סייגים להטלת עיצום כספי	סעיף 60ד1
64	Go	הודעה על כוונת חיוב	סעיף 60ה
64	Go	זכות טיעון	סעיף 60ו
64	Go	החלטת הממונה ודרישת תשלום	סעיף 60ז
65	Go	הפרה נמשכת והפרה חוזרת	סעיף 60ח
65	Go	סכומים מופחתים	סעיף 60ט
65	Go	סכום מעודכן של העיצום הכספי	סעיף 60י
65	Go	המועד לתשלום העיצום הכספי	סעיף 60יא
65	Go	ריבית שקלית ודמי פיגורים	סעיף 60יב
65	Go	גבייה	סעיף 60יג
65	Go	סימן ב': התראה מינהלית	
65	Go	התראה מינהלית	סעיף 60יד
66	Go	בקשה לביטול התראה מינהלית	סעיף 60טו
66	Go	הפרה נמשכת והפרה חוזרת לאחר התראה	סעיף 60טז
66	Go	סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה	
66	Go	הודעה על האפשרות להגשת התחייבות ועירבון	סעיף 60יז
66	Go	תנאי ההתחייבות וגובה העירבון	סעיף 60יח
66	Go	תוצאות הגשת כתב התחייבות ועירבון או אי הגשתם	סעיף 60יט
66	Go	הפרת התחייבות	סעיף 60כ
67	Go	השבת עירבון	סעיף 60כא
67	Go	סימן ד': הוראות שונות	
67	Go	עיצום כספי בשל הפרה לפי פקודה זו ולפי חוק אחר	סעיף 60כב
67	Go	ערעור	סעיף 60כג
67	Go	פרסום	סעיף 60כד
68	Go	שמירת אחריות פלילית	סעיף 60כה
68	Go	פרק ח'3: סמכויות פיקוח	
68	Go	הסמכת מפקחים	סעיף 60כו
68	Go	סמכויות פיקוח	סעיף 60כז
68	Go	חובת הזדהות	סעיף 60כח
68	Go	פרק ט': שונות	
68	Go	שינוי תוספות והחלפתן	סעיף 61
69	Go	תקנות	סעיף 62
69	Go	תחולה על ארגון צדקה	סעיף 62א
69	Go	מחירים מרביים	סעיף 63
70	Go	הסדר תורנות בתי מרקחת בתחום רשות מקומית	סעיף 64
71	Go	סייג לסמכויות	סעיף 65
71	Go	אגרות	סעיף 66
71	Go	סמכות לדרוש מידע	סעיף 66א
71	Go	ביצוע ותקנות	סעיף 67
71	Go	תחולה על המדינה	סעיף 68
72	Go	תוספת ראשונה	

92	Go	תוספת שניה
108	Go	תוספת שלישית
110	Go	תוספת רביעית
110	Go	תוספת רביעית א'
110	Go	תוספת רביעית א'1
110	Go	תוספת רביעית א'1א
111	Go	תוספת רביעית ב'
111	Go	תוספת רביעית ב'1
111	Go	תוספת רביעית ב'2
112	Go	תוספת רביעית ב'3
113	Go	תוספת רביעית ב'4
113	Go	תוספת רביעית ג'
114	Go	תוספת רביעית ד'
115	Go	תוספת רביעית ה'
115	Go	תוספת חמישית
115	Go	תוספת שישית
116	Go	לוח השוואה

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981*

- * פורסמה **דיני מדינת ישראל [נוסח חדש] מס' 35** מיום 15.5.1981 עמ' 694. הנוסח החדש בא במקום פקודת הרוקחים משנת 1921 חוקי א"י כרך ב', פרק ק"י, עמ' 1124.
- תוקנה **ס"ח תשנ"ב מס' 1371** מיום 13.11.1991 עמ' 14 (**ה"ח תשמ"ח מס' 1901** עמ' 279) – תיקון מס' 1.
- ס"ח תשנ"ג מס' 1408** מיום 14.1.1993 עמ' 39 (**ה"ח תשנ"ב מס' 2123** עמ' 278) – תיקון מס' 2.
- ס"ח תשנ"ג מס' 1418** מיום 31.3.1993 עמ' 105 (**ה"ח תשנ"א מס' 2042** עמ' 166, **ה"ח תשנ"ב מס' 2123** עמ' 283) – תיקון מס' 3.
- ק"ת תשנ"ד מס' 5553** מיום 21.10.1993 עמ' 55 – צו תשנ"ד-1993; תחילתו ביום 1.1.1994.
- ס"ח תשנ"ה מס' 1486** מיום 9.11.1994 עמ' 12 (**ה"ח תשנ"ד מס' 2245** עמ' 212) – תיקון מס' 4.
- ס"ח תשנ"ה מס' 1509** מיום 17.3.1995 עמ' 148 (**ה"ח תשנ"ה מס' 2337** עמ' 184) – תיקון מס' 5.
- ס"ח תשנ"ו מס' 1585** מיום 21.3.1996 עמ' 254 (**ה"ח תשנ"ו מס' 2501** עמ' 546) – תיקון מס' 6.
- ק"ת תשנ"ח מס' 5905** מיום 15.6.1998 עמ' 901 – צו תשנ"ח-1998; תחילתו 30 ימים מיום פרסומו.
- ס"ח תשנ"ט מס' 1691** מיום 5.11.1998 עמ' 19 (**ה"ח תשנ"ח מס' 2649** עמ' 14) – תיקון מס' 7 בסעיף 2 לחוק לגביית אגרות ומתן תוקף לתשלומים בעד בחינות ברפואה וברוקחות (תיקוני חקיקה), תשנ"ט-1998.
- ס"ח תשנ"ט מס' 1704** מיום 15.2.1999 עמ' 106 (**ה"ח תשנ"ט מס' 2785** עמ' 230) – תיקון מס' 8 [במקור מס' 7] בסעיף 26 לחוק ההסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 1999), תשנ"ט-1999; תחילתו ביום 1.1.1999.
- ס"ח תשס"ב מס' 1823** מיום 15.1.2002 עמ' 97 (**ה"ח תשס"א מס' 2982** עמ' 527) – תיקון מס' 9 בסעיף 9 לחוק חופש העיסוק (הקלה בהגבלות – גיל, תושבות ועיסוק אחר) (תיקוני חקיקה), תשס"ב-2002.
- ס"ח תשס"ב מס' 1830** מיום 14.2.2002 עמ' 138 (**ה"ח תשס"ב מס' 3043** עמ' 37) – תיקון מס' 10; ר' סעיף 11 לענין תחילה. ת"ט **ס"ח תשס"ב מס' 1858** מיום 17.7.2002 עמ' 484; §§ תחילתו ביום 14.2.2002. ת"ט **ס"ח תשס"ו מס' 2071** מיום 26.11.2006 עמ' 18; תחילתו ביום 14.2.2002.
11. תחילתן של הוראות סעיף 42(ב) לפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981, כנוסחו בסעיף 4 לחוק זה, ביום כ"א בסיון התשס"ב (1 ביוני 2002).
- ק"ת תשס"ד מס' 6270** מיום 27.10.2003 עמ' 25 – צו תשס"ד-2003; תחילתו 30 ימים מיום פרסומו.
- ס"ח תשס"ה מס' 1997** מיום 11.4.2005 עמ' 380 (**ה"ח הממשלה תשס"ה מס' 143** עמ' 354) – תיקון מס' 11 בסעיף 41 לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2005 (תיקוני חקיקה), תשס"ה-2005; תחילתו ביום 1.7.2005 ור' סעיף 41(ב) לענין תחולה.
41. (ב) תחילתו של סעיף 147 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף קטן (א), ביום כ"ד בסיון התשס"ה (1 ביולי 2005) (בסעיף זה – יום התחילה), והוא יחול לגבי תכשיר רפואי חדש שלשם רישומו בפנקס הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו בנוגע לתכשיר קודם, ובלבד שהתכשיר הקודם לא היה רשום בפנקס או במדינה מוכרת לפני יום התחילה.
- ס"ח תשס"ה מס' 2018** מיום 1.8.2005 עמ' 726 (**ה"ח הכנסת תשס"ה מס' 81** עמ' 158) – תיקון מס' 12; תחילתו 30 ימים מיום פרסומו.
- ס"ח תשס"ה מס' 2020** מיום 8.8.2005 עמ' 743 (**ה"ח הממשלה תשס"ה מס' 77** עמ' 298) – תיקון מס' 13 בסעיף 10 לחוק בתי משפט לענינים מינהליים (תיקון מס' 15), תשס"ה-2005.
- ק"ת תשס"ו מס' 6464** מיום 26.2.2006 עמ' 505 – צו תשס"ו-2006; תחילתו 30 ימים מיום פרסומו.
- ס"ח תשס"ו מס' 2057** מיום 15.6.2006 עמ' 314 (**ה"ח הממשלה תשס"ו מס' 236** עמ' 298) – תיקון מס' 14 בסעיף 15 לחוק הסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2006), תשס"ו-2006; ר' סעיף 16 לענין תחילה.
16. תחילתו של סעיף 26(א) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 15 לחוק זה, ביום תחילתן של תקנות ראשונות שיותקנו לפי סעיף 26(א).
- ס"ח תשס"ט מס' 2186** מיום 12.11.2008 עמ' 24 (**ה"ח הכנסת תשס"ח מס' 250** עמ' 429) – תיקון מס' 15; תחילתו ביום 1.7.2009.
- ס"ח תשס"ט מס' 2203** מיום 23.7.2009 עמ' 173 (**ה"ח הממשלה תשס"ט מס' 436** עמ' 348) – תיקון מס' 16 בסעיף 14 לחוק ההתייעלות הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום התכנית הכלכלית לשנים 2009 ו-2010), תשס"ט-2009; תחילתו ביום 15.7.2009.
- ס"ח תש"ע מס' 2253** מיום 27.7.2010 עמ' 620 (**ה"ח הכנסת תש"ע מס' 330** עמ' 183) – תיקון מס' 17; תחילתו ביום 1.8.2012.
- ס"ח תשע"א מס' 2270** מיום 30.12.2010 עמ' 134 (**ה"ח הכנסת תש"ע מס' 338** עמ' 206) – תיקון מס' 18; תחילתו שנתיים מיום פרסומו.
- ס"ח תשע"א מס' 2271** מיום 6.1.2011 עמ' 148 (**ה"ח הממשלה תשע"א מס' 541** עמ' 6) – תיקון מס' 19 בסעיף 15

לחוק המדיניות הכלכלית לשנים 2011 ו-2012 (תיקוני חקיקה), תשע"א-2010; ר' סעיף 16 לענין תחילה.
16. תחילתו של סעיף 26 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 15 לחוק זה, ביום כניסתו לתוקף של תקנות ביותקנו
לפי סעיף 26(א)(5) לפקודת הרוקחים; תקנות ראשונות לפי הסעיף האמור יובאו לאישור ועדת העבודה הרווחה
והבריאות של הכנסת בתוך 90 ימים מיום פרסומו של חוק זה.

ס"ח תשע"א מס' 2293 מיום 6.4.2011 עמ' 782 (**ה"ח הכנסת תשע"א מס' 371** עמ' 108) – תיקון מס' 20; תחילתו
ביום 1.5.2013. תוקן **ס"ח תשע"ב מס' 2379** מיום 7.8.2012 עמ' 676 (**ה"ח הכנסת תשע"ב מס' 488** עמ' 272) –
תיקון מס' 20 (תיקון) תשע"ב-2012; תחילתו ביום 1.8.2012. **ס"ח תשע"ג מס' 2392** מיום 1.5.2013 עמ' 54 (**ה"ח**
הממשלה תשע"ג מס' 755 עמ' 284) – תיקון מס' 20 (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) תשע"ג-2013; תחילתו ביום
1.5.2013.

5. הוראות מעבר (א) בסעיף זה –
"בעל רישום", "המנהל", "רעל", "רעל רפואי", "תכשיר" ו"תכשיר בלא מרשם" – כהגדרתם לפי הפקודה;
"פרטי הסימון" – הפרטים כמפורט להלן, לפי העניין, על גבי תווית האריזה של תכשיר:

(1) לעניין כל תכשיר, למעט תכשיר בלא מרשם – שם התכשיר בערבית וברוסית, ולעניין תכשיר שמצורף לו
עלון לצרכן – גם המילים "יש לעיין בעלון הצרכן לפני השימוש" בכל אחת מהשפות האמורות, כנדרש לפי סעיף
30(א) לפקודה;

(2) לעניין תכשיר לשימוש חיצוני – המילים "לשימוש חיצוני" ברוסית, כנדרש לפי סעיף 30(ב) לפקודה;
(3) לעניין תכשיר המכיל רעל או רעל רפואי – המילה "רעל" ברוסית, כנדרש לפי סעיפים 35(ב) או 51(ב)
לפקודה, לפי העניין.

(ב) על אף ההוראות לפי הפקודה לעניין חובת סימון אריזות של תכשירים בפרטי הסימון –
(1) בתקופה של שלושה חודשים מיום תחילתו של חוק זה (בסעיף זה – תקופת השיווק הראשונה), רשאי בעל
רישום לשווק תכשיר לפי הוראות הפקודה בלא פרטי הסימון, אם הודיע בכתב למנהל כפי שיוורה המנהל, לפי
מועד תחילת השיווק, על רצונו לשווק את התכשיר בלא פרטי הסימון, ושילם היטל לפי סעיף קטן (ד) בעד
פעולות המנהל לפי סעיף 6;

(2) בעל רישום שהודיע למנהל כאמור בפסקה (1), רשאי להמשיך ולשווק תכשיר לפי הוראות הפקודה בלא
פרטי הסימון בתקופה של שלושה חודשים נוספים מתום תקופת השיווק הראשונה (בסעיף זה – תקופת השיווק
השנייה), אם שב והודיע בכתב למנהל כפי שיוורה המנהל, לפני מועד תחילת השיווק, על רצונו להאריך את תקופת
השיווק של התכשיר בלא פרטי הסימון, ושילם היטל נוסף לפי סעיף קטן (ד) בעד פעולות המנהל לפי סעיף 6.

(ג) המנהל רשאי, במקרים חריגים ובהחלטה מנומקת, להתיר לבעל רישום, על פי בקשה בכתב, להמשיך ולשווק
תכשיר בלא פרטי הסימון לתקופה של שלושה חודשים נוספים מתום תקופת השיווק השנייה, אם שוכנע
שהתכשיר חיוני ויש חשש שהפסקת שיווקו תפגע בבריאות הציבור.

(ד) היטלים כאמור בסעיף קטן (ב) ישולמו לאוצר המדינה; ההיטל בעד כל תקופת שיווק יהיה בסכום של 30,000
שקלים חדשים, ואולם לעניין שיווק בלא פרטי הסימון של תכשיר המכיל חומר פעיל המנוי בטור א' בתוספת
והמשמש למטרה כאמור בטור ב' בתוספת, יהיה ההיטל בסכום של 60,000 שקלים חדשים.

6. פרטום לציבור
בתקופה שמיום תחילתו של חוק זה ועד יום א' באדר א' התשע"ד (1 בפברואר 2014) –
(1) יפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת התכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון לפי
הוראות חוק זה, בצירוף הדפס האריזה הכולל את פרטי הסימון או בצירוף המידע בדבר פרטי הסימון ואת רשימת
בעלי הרישום המשווקים תכשירים כאמור;

(2) יפעיל המנהל מוקד טלפוני בשפות הערבית והרוסית, שייתן מידע לציבור בדבר פרטים הנוגעים לתכשירים
המשווקים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה;

(3) יפרסם המנהל מידע לציבור, לרבות בשפות הערבית והרוסית, בדבר שיווק תכשירים בלא פרטי הסימון לפי
הוראות חוק זה, בדבר המידע המפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות כאמור בפסקה (1), ובדבר המוקד
הטלפוני כאמור בפסקה (2).

7. סייג לתחולה
הוראות חוק זה לא יחולו על תכשירים שביום תחילתו של חוק זה נמצאים בבתי מרקחת או על תכשירים שישווקו
לפי סעיף 5 והתקבלו בבתי מרקחת עד תום תקופת השיווק המותרת לאותם תכשירים לפי אותו סעיף.

תוספת
סעיף (5)

טור א' החומר פעיל	טור ב' מטרת השימוש
Amlodipine	טיפול ביתר לחץ דם או בתעוקת חזה
Amoxicillin	טיפול בזיהום
Aspirin	טיפול מניעתי בהתקפי לב או בשבץ
Augmentin	טיפול בזיהום
Brotizolam	טיפול בהפרעות שינה
Enalapril	טיפול ביתר לחץ דם או באי ספיקת לב
Metformin	טיפול בסוכרת
Omeprazole	טיפול בבעיות חומציות יתר של מערכת העיכול
Simvastatin	טיפול בעודף כולסטרול

ס"ח תשע"א מס' 2308 מיום 7.8.2011 עמ' 1001 (**ה"ח הממשלה תשע"א מס' 568** עמ' 480) – תיקון מס' 21; ר'
סעיף 2 לענין תחולה.

2. (א) סעיף 47(ב)(2) לפקודה, כנוסחו בסעיף 1 לחוק זה, יחול לגבי תכשיר רפואי חדש שלשם רישומו בפנקס

- הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו בנוגע לתכשיר קודם, ובלבד שהתכשיר הקודם נרשם לראשונה בפנקס ביום תחילתו של חוק זה ואילך (להלן – יום התחילה), והתקיים בתכשיר הקודם אחד מאלה:
- (1) התכשיר הקודם לא היה רשום במדינה מוכרת לפני יום התחילה;
- (2) התכשיר הקודם נרשם לראשונה במדינה מוכרת בתקופה שמיום כ"ד בסיוון התשס"ה (1 ביולי 2005) ועד יום התחילה.
- (ב) אין בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מהוראות סעיף 41(ב) לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2005 (תיקוני חקיקה), התשס"ה-2005.
- ס"ח תשע"ב מס' 2333** מיום 23.1.2012 עמ' 144 (**ה"ח הכנסת תשע"ב מס' 429** עמ' 64) – תיקון מס' 22; תחילתו ביום 1.1.2013 ותחולתו על בקשות לקבלת רישיון רוקח שהוגשו מאותו יום.
- ס"ח תשע"ו מס' 2510** מיום 30.11.2015 עמ' 175 (**ה"ח הממשלה תשע"ה מס' 951** עמ' 1352) – תיקון מס' 23 בסעיף 298 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015; תחילתו ביום 30.9.2016. תוקן **ק"ת תשע"ו מס' 7664** מיום 30.5.2016 עמ' 1184 – צו תשע"ו-2016.
- ס"ח תשע"ו מס' 2549** מיום 7.4.2016 עמ' 758 (**ה"ח הממשלה תשע"ה מס' 891** עמ' 42) – תיקון מס' 24; ר' סעיף 47 לענין תחילה.
47. (א) תחילתו של חוק זה שישה חודשים מיום פרסומו.
- (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), תחילתו של סימן א' בפרק ח' לפקודה, כנוסחו בחוק זה, ביום תחילתו של תקנות לפי סעיף 60ט(ב) לפקודה, כנוסחו בחוק זה.
- ס"ח תשע"ז מס' 2591** מיום 29.12.2016 עמ' 49 (**ה"ח הממשלה תשע"ז מס' 1083** עמ' 184) – תיקון מס' 25 בסעיף 2 לחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2017 ו-2018), תשע"ז-2016; ר' סעיף 3 לענין תחילה, תחולה והוראת שעה. תוקן **ק"ת תשע"ז מס' 7831** מיום 29.6.2017 עמ' 1306 – צו תשע"ז-2017.
3. (א) תחילתו של פרק זה שישה חודשים מיום תחילתו של חוק זה; שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי, בצו, לדחות את יום התחילה בתקופה אחת נוספת שלא תעלה על שלושה חודשים. [נדחה ליום 29.9.2017]
- (ב) תקנות ראשונות לפי סעיפים 1א55(ב), 5א55(ב), 6א55(ב), 10א55, 11א55 ו-55ב לפקודת הרוקחים, כנוסחם בסעיף 2(2) לחוק זה, ולפי סעיף 1א55(ז) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 2(4) לחוק זה, יובאו לאישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, בתוך שלושה חודשים מיום תחילתו של חוק זה.
- (ג) הוראות סעיפים 5א55, 10א55 ו-11א55 לפקודת הרוקחים, כנוסחם בסעיף 2(2) לחוק זה, והוראות סעיף 1א55 לפקודה כנוסחו בסעיף 2(4) לחוק זה, לא יחולו על תמרוק שעבר יום תחילתו של פרק זה היה לגביו רישיון לתמרוק פלוגי לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973 (בסעיף זה – צו הפיקוח), וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.
- (ד) הוראות סעיף 1א55 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 2(2) לחוק זה, לא יחולו על מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחסון סיטונאי של תמרוק או מפיצו, שעבר יום תחילתו של פרק זה היה לו רישיון תמרוקים כללי לפי צו הפיקוח, וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.
- (ה) בתקופה של שנתיים מיום תחילתו של פרק זה הוראות סעיף 66(א) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 2(10) לחוק זה, לא יחולו על תמרוקים מסוג בושם וסבון מוצק.
- ס"ח תשע"ז מס' 2597** מיום 16.1.2017 עמ' 334 (**ה"ח הכנסת תשע"ז מס' 668** עמ' 20) – תיקון מס' 26; ר' סעיף 4 לענין הוראות מעבר.
- ס"ח תשע"ז מס' 2625** מיום 3.4.2017 עמ' 577 (**ה"ח הכנסת תשע"ז מס' 696** עמ' 134) – תיקון מס' 27 בסעיף 3 לחוק זכות השגה על החלטה בעניין רישוי מקצועות בתחום הרפואה והבריאות (תיקוני חקיקה), תשע"ז-2017; ר' סעיף 5 לענין תחילה ותחולה.
5. תחילתו של חוק זה שלושה חודשים מיום פרסומו (בסעיף זה – יום התחילה), והוא יחול על החלטות כמשמעותן בסעיף 3א לפקודת הרופאים, בסעיף 2א לפקודת רופאי השיניים, בסעיף 6א לפקודת הרוקחים ובסעיף 12 לחוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, כנוסחם בחוק זה, שהתקבלו ביום התחילה ואילך.
- ס"ח תשע"ז מס' 2640** מיום 24.5.2017 עמ' 970 (**ה"ח הכנסת תשע"ז מס' 698** עמ' 142) – תיקון מס' 28.
- ס"ח תשע"ח מס' 2694** מיום 22.2.2018 עמ' 193 (**ה"ח הכנסת תשע"ח מס' 748** עמ' 56) – תיקון מס' 29 בסעיף 16 לחוק סדר הדין הפלילי (תיקון מס' 82), תשע"ח-2018.
- ס"ח תשע"ח מס' 2701** מיום 12.3.2018 עמ' 252 (**ה"ח הממשלה תשע"ח מס' 1169** עמ' 94) – תיקון מס' 30 בסעיף 6 לחוק לתיקון פקודת המשטרה (מס' 34), תשע"ח-2018.
- ס"ח תשע"ט מס' 2757** מיום 11.11.2018 עמ' 51 (**ה"ח הכנסת תשע"ט מס' 808** עמ' 284) – תיקון מס' 31 בסעיף 2 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון מס' 63), תשע"ט-2018; תחילתו שלושה חודשים מיום פרסומו.
- ס"ח תשפ"ב מס' 2933** מיום 18.11.2021 עמ' 405 (**ה"ח הממשלה תשפ"א מס' 1443** עמ' 840) – תיקון מס' 32 בסעיף 104 לחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), תשפ"ב-2021; תחילתו ביום 1.1.2023 ור' סעיף 105 לענין תחילה והוראות מעבר. **ס"ח תשפ"ד מס' 3275** מיום 31.7.2024 עמ' 1213 (**ה"ח הממשלה תשפ"ד מס' 1760** עמ' 1036) – תיקון מס' 32 (תיקון) תשפ"ד-2024 בסעיף 28 לתיקון מס' 37; ר' סעיף 29 לענין תחילה.
105. (א) בסעיף זה –
- "יום התחילה" – יום ח' בטבת התשפ"ג (1 בינואר 2023) או מועד מאוחר יותר שנקבע בצו לפי סעיף קטן (ב);
- "המנהל" – ר"תעודת שיווק חופשי" – כהגדרתו בסעיף 1 ו-1א לפקודת הרוקחים, בהתאמה;
- "צו הפיקוח על תמרוקים" – צו פיקוח, כהגדרתו בסעיף 5א לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה.

(ב) תחילתן של הוראות פקודת הרוקחים כנוסחן בחוק זה ביום התחילה; שר הבריאות רשאי, בצו, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, ואם לא הוקמה – ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת (בסעיף זה – ועדת הבריאות), לדחות את יום התחילה בתקופה אחת נוספת שלא תעלה על תשעה חודשים אם שוכנע כי לא הושלמה ההיערכות הנדרשת להפעלת סמכויות האכיפה התומכות בהוראות פקודת הרוקחים בנוסחה בחוק זה.

(ג) הוראות סעיפים 5א55 עד 11א55, 11א55 ו-1155 לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה, לא יחולו על תמרוק שערב יום התחילה היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו הפיקוח על תמרוקים או שערב יום ביטולו של צו הפיקוח על תמרוקים לפי סעיף קטן (ה) היה לגביו רישיון כאמור ויראו אותו כאילו התקיימו לגביו הוראות הסעיפים האמורים.

(ד) הוראות סעיף 1א55 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה, לא יחולו על מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחסון סיטונאי של תמרוק או מפיצו, שערב יום התחילה היה לו רישיון תמרוקים כללי לפי צו הפיקוח, עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

(ה) (1) צו הפיקוח על תמרוקים יעמוד בתוקפו לתקופה שלא תפחת מארבע שנים מיום התחילה כל עוד לא נכנסו לתוקפן תקנות לפי סעיפים 11א55 (א) ו- (ד) לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה, הקובעות את התנאים ליבוא ולשינוק תמרוק אף אם אין ליבואן תעודת שינוק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל תקנות לפי סעיף 11א55 (ז) לפקודת הרוקחים, הקובעות את התנאים ליבוא מקביל של תמרוק רגיש ושל תמרוק שאינו מנוי בתוספת רביעית ב'1, ויראו אותו, החל מיום התחילה, כאילו הותקן מכוח הסעיפים האמורים הסעיף האמור, ומכוח סעיף 11א55 (ב) ו- (ב1) לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה;

(2) צו הפיקוח על תמרוקים לא יבוטל כל עוד לא הותקנו תקנות לפי הסעיפים האמורים בפסקה (1) בעניינים האמורים הסעיף האמור בפסקה (1) בעניין האמור באותה פסקה;

(3) בתקופת תוקפו של צו הפיקוח על תמרוקים יהיה המנהל רשאי לתת רישיון תמרוקים לפי צו הפיקוח ולפי תנאיו אף בלי שמבקש הרישיון עמד בהוראות לפי סעיפים 4א55 עד 12א55, 12א55 (א), 11א55 (ב) ו- (3) עד (5);

11א55 ו-1155 לפקודת הרוקחים כנוסחם בחוק זה והוראות סעיפים אלה לא יחולו על מבקש הרישיון.

(3) בתקופת תוקפו של צו הפיקוח על תמרוקים המנהל יהיה רשאי לתת רישיון תמרוקים לפי צו הפיקוח לתמרוק שהוא אחד מאלה:

(א) תמרוק המיוצר בישראל, שמבקש הרישיון הצהיר כי אינו משווק במדינת הסתמכות כהגדרתה בסעיף 5א55 לפקודת הרוקחים, ובלבד שמבקש הרישיון הגיש למנהל בקשה כאמור עד יום י"ד בניסן התשפ"ה (12 באפריל 2025);

(ב) לתמרוק המיובא ביבוא מקביל, כמשמעותו בסעיף 12א55 (א) לפקודת הרוקחים, ובלבד שמבקש הרישיון הגיש למנהל בקשה כאמור עד יום י"ט באלול התשפ"ו (1 בספטמבר 2026);

(ג) לתמרוק רגיש, כהגדרתו בסעיף 5א55 לפקודת הרוקחים ולתמרוק שאינו מנוי בתוספת רביעית ב'1 לפקודת הרוקחים, המיובא ביבוא מקביל בלבד;

(ד) תמרוק המיוצר בישראל, שמבקש הרישיון לא הצהיר לגביו כאמור בפסקת משנה (א), או תמרוק מיובא ביבוא שאינו יבוא מקביל, ובלבד שמבקש הרישיון הגיש למנהל בקשה כאמור עד יום א' בטבת התשפ"ה (1 בינואר 2025).

(ו) תקנות ראשונות לפי סעיף 11א55 (א) ו- (ד) לפי סעיף 11א55 (ז) לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה, הקובעות את התנאים ליבוא ושינוק תמרוק אף אם אין לו תעודת שינוק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל תקנות לפי סעיף 11א55 (ז) לפקודת הרוקחים, יבואו לאישור ועדת הבריאות לא יאוחר מתום ארבע שנים מיום התחילה.

(ז) הוראות מינהל ותנאים למתן רישיונות לפי צו הפיקוח על תמרוקים הנוגעים לשימוש בחומרים, לרבות חומרי גלם וחומרים מסוכנים בתמרוק שיהיו בתוקף ערב יום התחילה, ימשיכו לחול וינהגו לפיהם עד שיתקנו במקומם הוראות והגבלות לפי סעיף 5א55 (ב) ו- (2) לפקודת הרוקחים.

(ח) עד יום ב' בתמוז התשפ"ב (1 ביולי 2022) תסמך הרשות להסמכת מעבדות לפחות שלוש מעבדות כמעבדות מוכרות, בהתאם להגדרה "מעבדה מוכרת" בסעיף 5א55 לפקודת הרוקחים, כנוסחה בחוק זה, מתוך המעבדות שביקשו לקבל הכרה כאמור, ועמדו בתנאים לקבלת ההכרה.

(ט) עד יום תחילתן של הוראות לפי סעיף 10א66 (א) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה, ייערכו הערכת הבטיחות המקצועית ודוח הבטיחות הנדרשים בסעיף האמור, בהתאם להוראות בעניין זה הקבועות בדרישות חוקיות היבוא באיחוד האירופי, כמשמעותן בסעיף 5א55 לפקודת הרוקחים כנוסחו בחוק זה.

(י) עד תום שנה מיום התחילה, יוסיף שר הבריאות, בצו, לתוספת הרביעית ב'1 לפקודת הרוקחים, כנוסחה בחוק זה, מכוח סמכותו בסעיף 12א55 (ב) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בחוק זה, תמרוקים נוספים מסוג איפור, מוצרי גילוח ודאודורנטים מסוגים שונים, ויבחן את האפשרות להוסיף לתוספת האמורה תמרוקים לשימוש בחלל הפה; השר יפרסם לציבור את החלטתו בתום הבחינה כאמור, וכן ימסור על כך הודעה לוועדת הבריאות של הכנסת, ואם לא הוקמה – לוועדת העבודה, הרווחה והבריאות.

(יא) שר הבריאות ושר האוצר ידווחו לוועדת הכלכלה של הכנסת, אחת לשישה חודשים, החל מחודש מאי 2021 ועד תום שישה חודשים ממועד התקנת התקנות לפי סעיף קטן (ו), על ההיערכות ליישום הוראות פקודת הרוקחים כנוסחה בחוק זה ועל יישומן, ובכלל זה על סוגי התמרוקים שיוצרו או יובאו על פי ההוראות האמורות.

ס"ח תשפ"ג מס' 3016 מיום 9.2.2023 עמ' 17 (ה"ח הכנסת תשפ"ג מס' 945 עמ' 16) – תיקון מס' 33 בסעיף 11 לחוק לעניין ועדות הכנסת (תיקוני חקיקה והוראת שעה), תשפ"ג-2023.

ק"ת תשפ"ג מס' 10626 מיום 24.4.2023 עמ' 1660 – צו תשפ"ג-2023.

ס"ח תשפ"ג מס' 3046 מיום 6.6.2023 עמ' 220 (ה"ח הממשלה תשפ"ג מס' 1612 עמ' 354) – תיקון מס' 34 בסעיף 28 לחוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2023 ו-2024), תשפ"ג-2023; תחילתו ביום 1.6.2023.

ס"ח תשפ"ג מס' 3087 מיום 7.8.2023 עמ' 725 (ה"ח הממשלה תשפ"ב מס' 1552 עמ' 1070) – תיקון מס' 35 בסעיף 19 לחוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות (תיקון מס' 8), תשפ"ג-2023; תחילתו שנה מיום פרסומו.

פרק א': פרשנות

1. בפקודה זו –
"כימיקל מזיק" – (נמחקה);
"כימיקל מזיק לבריאות" – כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת השלישית, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים;
"מוסד רפואי" – מוסד רפואי ציבורי הפועל שלא לשם הפקת רווחים ושהמנהל הכיר בו לענין פקודה זו;
"מחלה מסכנת" – (נמחקה);
"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודה זו, כולן או מקצתן¹;
"סמי מרפא" – (נמחקה);
"עוזר רוקח" – מי שקיבל רשיון לפי סעיפים 5 או 6;
"רופא" – מי שרשאי לעסוק ברפואה לפי פקודת הרופאים [נוסח חדש], תשל"ז-1976;
"רופא וטרינרי" – כמשמעותו בפקודת הרופאים הוטרינריים;
"רופא מחוזי" – כהגדרתו בפקודת בריאות העם, 1940;
"רופא שיניים" ו"מרפא שיניים" – כהגדרתם בפקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], תשל"ט-1979;
"רוקח אחראי" – רוקח מורשה שהוא בעל נסיון ברוקחות תקופה של שנתיים לפחות אחרי קבלת הרישיון;
"רוקח מורשה", "רוקח" – מי שהוא בעל רשיון לפי סעיפים 2 עד 4;
"רעל" – כמשמעותו בחוק החמרים המסוכנים, תשנ"ג-1992;
"רעל רפואי" – כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת הראשונה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים, למעט כשהוא בתכשיר בלא מרשם;

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

[תשכ"ד]

(תיקון מס' 39)
תשפ"ה-2025
[תשכ"ד]

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

[תשכ"ד]
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002

ס"ח תשפ"ד מס' 3117 מיום 19.11.2023 עמ' 162 (ה"ח הממשלה תשפ"ב מס' 1542 עמ' 888) – תיקון מס' 36 בסעיף 44 לחוק פסיקת ריבית והצמדה (תיקון מס' 9), תשפ"ד-2023; תחילתו ביום 1.1.2025. תוקן ק"ת תשפ"ד מס' 11484 מיום 26.9.2024 עמ' 3754 – צו תשפ"ד-2024.

ס"ח תשפ"ד מס' 3275 מיום 31.7.2024 עמ' 1196 (ה"ח הממשלה תשפ"ד מס' 1760 עמ' 1036) – תיקון מס' 37; ר' סעיפים 29-31 לענין תחילה, הוראת שעה והוראת מעבר.

31. (א) בסעיף זה –

"חוק התוכנית הכלכלית" – חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), תשפ"ב-2021, כנוסחו בסעיף 28 לחוק זה;
"צו הפיקוח" – כהגדרתו בסעיף 55א לפקודה.

(ב) עוסק בתמרוקים שערב פרסומו של חוק זה היה אחד מהמנויים להלן, רישומו במרשם יעמוד בתוקף עד תום תקופת תוקף הרישיון האמור או עד 21 ימים מיום התחילה, לפי המאוחר, ויחולו לגביו הוראות סעיפים 25א ו-55א לפקודת כנוסחת ערב תחילתו של חוק זה:

(1) בעל רישיון תמרוקים לפי סעיף 55א לפקודה;
(2) בעל רישיון תמרוקים כללי לפי צו הפיקוח.

(ג) רישיון שניתן לגבי תמרוק לפי צו הפיקוח שצמד בתוקפו ביום התחילה או רישיון כאמור שפג תוקפו בתקופה שמיום פרסומו של חוק זה ועד ערב יום התחילה, יעמוד בתוקפו עד תום המועד הנקוב בו, או עד ארבע שנים מיום התחילה, לפי המאוחר; ואולם –

(1) לגבי רישיון שניתן לפני יום ח' בטבת התשפ"ג (1 בינואר 2023), יחולו הוראות סעיף 105(ג) לחוק התוכנית הכלכלית;

(2) לגבי רישיון תמרוק המיובא ביבוא מקביל בלבד לפי צו הפיקוח ולפי תנאיו, בהתאם לסעיף 105(ה) לחוק התוכנית הכלכלית, ימשיכו לחול הוראות הסעיף האמור.

ס"ח תשפ"ה מס' 3364 מיום 2.2.2025 עמ' 272 (ה"ח הממשלה תשפ"ג מס' 1612 עמ' 668) – תיקון מס' 38; תחילתו ארבעה חודשים מיום פרסומו.

ס"ח תשפ"ה מס' 3406 מיום 3.4.2025 עמ' 521 (ה"ח הכנסת תשפ"ה מס' 1095 עמ' 122) – תיקון מס' 39 בסעיף 4 לחוק למניעת הפליה ברישוי מחמת מצב בריאותי (תיקוני חקיקה), תשפ"ה-2025.

¹ ר' האצלת סמכויות המנהל: "פ תשפ"ה מס' 13177 מיום 10.2.2025 עמ' 3420.

- "בית מסחר לתרופות" – גוף המשמש לאחסון, להפצה, להובלה ולשיווק סיטונאי של תכשירים או של חומרי גלם; (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
- "בית מרקחת" – עסק וכל מקום המתנהל כדין, המשמש לרקחה, למכירה קמעונאית או לחלוקה קמעונאית של תכשירים; (תיקון מס' 8) תשנ"ט-1999 (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
- "בעל אישור יבואן" או "בעל אישור יצרן" – מי שקיבל אישור מאת המנהל לייצור או לייבוא של תכשיר, לפי העניין, בהתאם להוראות סעיף 42(א); (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
- "בעל רישום" – תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודה המעידה על רישום של תכשיר בפנקס בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה זו; (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
- "הפנקס" – פנקס התכשירים הרשומים המתנהל לפי סעיף 47א; (תיקון מס' 8) תשנ"ט-1999 (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
- "חומר" – חומר מכל מקור שהוא, ובכלל זה מאדם, מהחי ומהצומח או חומר כימי; (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
- "חומר גלם" – כל חומר או שילוב של חומרים המיועדים לשמש רכיב בתכשיר, ולמעט חומרי אריזה; (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
- "חומר גלם פעיל" – חומר גלם שבתהליך הייצור של תכשיר הופך למרכיב הפעיל בו, המיועד לפעול באופן פרמקולוגי, אימונולוגי או מטבולי, לשם שחזור, החלפה, תיקון או שינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף או לשם אבחון רפואי; (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
- "ייצור" – לרבות מיזוג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה והפעלת כל תהליך כימי או פיזי להכנת תכשיר או אריזתו של תכשיר; (תיקון מס' 8) תשנ"ט-1999
- "מוסד מוכר" – מוסד בריאות ששר הבריאות הכיר בו לענין פקודה זו; (תיקון מס' 8) תשנ"ט-1999 (תיקון מס' 8) תשע"ו-2016
- "מוסד בריאות" – אחד מאלה:
- (1) קופת חולים, כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות;
 - (2) בית חולים ממשלתי, בית חולים שבבעלות קופת חולים, וכן כל בית חולים שהוא מוסד ציבורי כמשמעותו בסעיף 9 לפקודת מס הכנסה;
 - (3) תאגיד שנוסד לפי החלטת ממשלה לשם אספקת תכשירים;
- "עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם" – עסק שקיבל אישור מאת המנהל בהתאם לתקנות לפי סעיף 42(ג), למכור תכשירים בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח; (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
- "שיווק" – מכירה, הספקה, יבוא, יצוא או העברת בעלות או החזקה בדרך אחרת; (תיקון מס' 8) תשנ"ט-1999 (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
- "תכשיר", "סם מרפא" – כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, ולמעט דם או רכיב בדם שנאסף מאדם המיועד לשמש בתפקידו הפיזיולוגי המקורי ולא עבר תהליך עיבוד משמעותי:
- (1) הוא בעל תכונות לריפוי או למניעה של מחלה באדם או בבעל חיים או לטיפול במחלה כאמור, או מוצג כבעל תכונות כאמור;
 - (2) הוא גורם או ניתן לאדם או לבעל חיים במטרה לגרום, לשחזור, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית;
 - (3) הוא ניתן לאדם או לבעל חיים לשם אבחון רפואי או שניתן לתת אותו לאדם או לבעל חיים לשם אבחון כאמור;
- "תכשיר רפואי" – (נמחקה); (תיקון מס' 24) תשע"ו-2015
- "תכשיר מזון רפואי" – (נמחקה); (תיקון מס' 23) תשע"ו-2015
- "תכשיר רשום" – תכשיר הרשום בפנקס ואשר רישומו תקף;
- "תכשיר מרשם" – תכשיר רשום ששיווקו מותנה במרשם רופא או במרשם אחר לפי סעיף 26(א); (תיקון מס' 8) תשנ"ט-1999 (תיקון מס' 10) תשס"ב-2002 (תיקון מס' 16) תשס"ט-2009

"תכשיר בלא מרשם" – תכשיר רשום ששיווקו אינו מותנה במרשם רופא או במרשם אחר לפי סעיף 26(א);

(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002
(תיקון מס' 16)
תשס"ט-2009

"תנאי הפצה נאותים", "תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים" ו"תנאי ייצור נאותים לתכשירים" – כהגדרתם בתקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים;

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

"תקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים" – תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008;

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

"חוק ביטוח בריאות" – חוק ביטוח בריאות ממלכתי, תשנ"ד-1994;
"דמי פיגורים" ו"ריבית שקלית" – כהגדרתם בחוק פסיקת ריבית והצמדה;
"חוק פסיקת ריבית והצמדה" – חוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א-1961.

(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999
(תיקון מס' 36)
תשפ"ד-2023
(תיקון מס' 36)
תשפ"ד-2023

פרק ב': העיסוק ברוקחות

2. לא יעסוק אדם הרוקחות אלא אם ניתן לו רשיון לפי הוראות פקודה זו.

רישוי רוקחים (7)
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

3. (א) המבקש רשיון לעסוק ברוקחות יגיש בקשה בדרך שנקבעה ויביא ראיות המניחות את הדעת בדבר זהותו, אופיו הטוב, היותו מסוגל לעסוק ברוקחות ובעל הכשירויות שנקבעו.
(ב) (בוטל).

בקשת רשיון (8)
(תיקון מס' 22)
תשע"ב-2012

4. לפני מתן הרשיון רשאי המנהל לדרוש שהמבקש יעמוד בבחינה נוספת על כל בחינה שעמד בה לשם קבלת הדיפלומה ברוקחות לרבות בחינת רישוי כפי שיקבע.

(תיקון מס' 26)
תשע"ז-2017
בחינה נוספת (9)
(תיקון מס' 22)
תשע"ב-2012
(תיקון מס' 26)
תשע"ז-2017

5. (א) מי שהוכיח להנחת דעתו של המנהל, כי נתקיימו בו כל התנאים המפורשים להלן, יירשם לפי בקשתו במשרד הבריאות ויקבל רשיון לעבוד כעוזר רוקח:

רישוי עוזרי רוקח
(13 עד 13ג) [תשכ"ד]

(1) הוא בעל אופי טוב;

(2) הוא בגיר;

(תיקון מס' 9)
תשס"ב-2002

(3) הוא אזרח ישראלי או בעל רשיון לישיבת קבע בישראל;

(4) נתאמן שלוש שנים בבית מרקחת המנוהל בידי רוקח אחראי;

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(5) עמד בישראל, לפני ד' בניסן תשל"ט (1 באפריל 1979), בבחינה ברוקחות שנקבעה.

(ב) בעל תעודת עוזר רוקח מחוץ לארץ שהכיר בה המנהל פטור מן התנאים שבפסקאות (4) ו-(5) לסעיף קטן (א).

(ג) המנהל רשאי להתנות מתן רשיון לעוזר רוקח מחוץ לארץ בנסיון מעשי בבית מרקחת בארץ במשך תקופה שיקבע שלא תעלה על שנה אחת.

(ד) לא יינתן רשיון לעוזר רוקח אלא למי שלפני ד' בניסן תשל"ט (1 באפריל 1979) עמד בבחינה האמורה בסעיף קטן (א) (5) או שהוא בעל תעודת עוזר רוקח מחוץ לארץ שהמנהל הכיר בה.

5א. (א) שר הבריאות, לאחר התייעצות עם הוועדה המייעצת שמונתה לפי סעיף 5 ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, יקבע תנאים למתן רישיון למבקש שהוא בעל תואר אקדמי ברוקחות ממדינת חוץ שהוכר לפי חוק זה, שהתקיימו בו כל אלה:

רישוי רוקחים ממדינת חוץ
(תיקון מס' 26)
תשע"ז-2017
(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

(1) הוא בעל רישיון או תעודה הנדרשים לעיסוק ברוקחות במדינת חוץ;

(2) הוא עמד בבחינה שעניינה דיני רוקחות, כפי שקבע המנהל;

(3) הוא עסק כדין וברמה מקצועית הולמת ברוקחות לאחר קבלת הרישיון או התעודה, במשך שלוש שנים לפחות, במהלך ארבע השנים שקדמו למועד הגשת הבקשה;

(4) הוא עסק ברוקחות בישראל במשך שנה בפיקוח רוקח מורשה, שאינו קרובו, שהוא בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים לפחות בישראל ואשר המליץ עליו לקבלת

רישיון, והכול להנחת דעתו של המנהל; לעניין זה, "קרוב" – בן זוג, לרבות ידוע בציבור, הורה, הורה הורה, בן או בת ובני זוגם, אח או אחות וילדיהם, גיס, גיסה, דוד או דודה, חותן, חותנת, חם, חמות, חתן, כלה, נכד או נכדה, לרבות חורג או מאומץ.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א)(4), עסק המבקש ברוקחות כאמור בסעיף קטן (א)(3) בתקופה שלא פחתה משנתיים ולא עלתה על שלוש שנים, במהלך שלוש השנים שקדמו להגשת הבקשה – יעסוק ברוקחות בפיקוח כאמור בסעיף קטן (א)(4) במשך שנתיים.

(ג) לא עמד המבקש בתנאים האמורים בסעיף זה, יידרש לעמוד בבחינת רישוי או כל בחינה אחרת כפי שיקבע המנהל כאמור בסעיף 4.

5ב. (א) שר הבריאות ימנה ועדה מייעצת לעניין רישוי רוקחים ועוזרי רוקחים ובה חמישה חברים, והם: רוקח עובד משרד הבריאות והוא יהיה יושב ראש הוועדה, שני רוקחים נציגי הארגונים המייצגים את המספר הגדול ביותר של רוקחים, רוקח חבר הסגל האקדמי בבית ספר לרוקחות בישראל ונציג ציבור שאינו רוקח, בעל רקע בתחום הרוקחות; חברי הוועדה המייעצת, למעט היושב ראש, לא יהיו מקרב עובדי משרד הבריאות.

(ב) השר ימנה לכל חבר ממלא מקום.

(ג) המנהל רשאי להשתתף בכל ישיבות הוועדה המייעצת.

(ד) הוועדה המייעצת תייעץ לשר הבריאות או למנהל, בין השאר בנושאים אלה:

(1) הכרה בתארים שנתנו מוסדות להשכלה גבוהה בחוץ לארץ;

(2) פיקוח על רוקחים;

(3) פטור מבחינות רישוי.

(ה) הוועדה המייעצת תקבע את סדרי עבודתה.

(ו) תקופת כהונתו של חבר הוועדה המייעצת תהיה חמש שנים מיום מינויו, וניתן לשוב ולמנותו לתקופת כהונה אחת נוספת; חבר הוועדה שתקופת כהונתו תמה יוסף לכהן בתפקידו עד למינוי חבר ועדה אחר במקומו.

6. (א) על אף התנאי הנקוב בסעיף 5(א)(3), רשאי המנהל לתת רישיון זמני לשמש כעוזר רוקח למי שממלא אחרי התנאים האחרים הנקובים בסעיף 5 והוא בעל רישיון לישיבת ארעי בישראל כמשמעותו בחוק הכניסה לישראל, תשי"ב-1952.

(ב) רישיון זמני יינתן לתקופה שלא תעלה על שנה אחת, ורשאי המנהל להאריך מדי פעם לתקופה נוספת שלא תעלה על שנה אחת, ובלבד שגמר תקפו של רישיון לא יהיה מאוחר מתום תקפו של הרישיון לישיבת הארעי.

6א. (א) מבקש רישיון לעסוק ברוקחות או רישיון לעבוד כעוזר רוקח, רשאי, בתוך שלושים ימים מהיום שבו נמסרה לו החלטת המנהל בבקשתו (בסעיף זה – ההחלטה), להגיש השגה מנומקת בכתב על ההחלטה לוועדת השגות שמינה שר הבריאות לפי הוראות סעיף קטן (ג) (בסעיף זה – ועדת ההשגות).

(ב) היועץ המשפטי למשרד הבריאות או נציגו רשאים, לבקשת מגיש ההשגה, להאריך את התקופה האמורה בסעיף קטן (א), מטעמים מיוחדים שיירשמו, בשלושים ימים נוספים.

(ג) שר הבריאות ימנה ועדת השגות שיהיו בה שלושה חברים והם:

(1) המנהל הכללי של משרד הבריאות או משנהו, או רופא או רוקח, והוא יהיה יושב הראש; רופא או רוקח כאמור יהיה עובד משרד הבריאות שאינו עובד באגף שבו עובד מי שקיבל את ההחלטה, ושדרגתו היא לכל הפחות כדרגת מי שקיבל את ההחלטה;

(2) היועץ המשפטי למשרד הבריאות או נציגו;

(3) נציג ציבור שהוא רוקח בעל ניסיון של 15 שנים לפחות כרוקח.

(ד) חבר ועדת ההשגות יתמנה לתקופה של ארבע שנים, ואפשר לשוב ולמנותו לתקופה נוספת אחת של ארבע שנים.

(ה) חבר ועדת ההשגות לא ידון בהשגה על החלטה שהתקבלה על ידו.

(ו) ועדת ההשגות תחליט בהשגה מוקדם ככל האפשר ולא יאוחר משישים ימים ממועד הגשת ההשגה.

ועדה מייעצת
(תיקון מס' 26)
תשע"ז-2017

רישיון זמני לעוזר
רוקח (14) [תש"ל]

השגה על החלטה
בבקשה לרישיון
(תיקון מס' 27)
תשע"ז-2017

(ז) סדרי עבודתה של ועדת ההשגות יהיו כפי שקבע שר הבריאות, וכל עוד לא קבע כאמור, תקבע ועדת ההשגות את סדרי עבודתה, ותפרסםם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

7. (א) בעל בית מרקחת רשאי להעסיק עוזרי רוקח בעבודת בית המרקחת, ובלבד שעבודתם תבוצע בהשגחת רוקח מורשה.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), מי שהיה עוזר-רוקח בעל רשיון לפני ד' בניסן תשל"ט (1 באפריל 1979) יחולו עליו הוראות אלה:

(1) הוא רשאי לנפק סמי מרפא ורעלים רפואיים בבית מרקחת בנסיבות הבאות, ובלבד שנתקבל תחילה אישור בכתב לכך מאת הרופא המחוזי:

(א) בכל עת בנוכחותו של הרוקח האחראי;

(ב) בהעדרו של הרוקח האחראי, בשעות שנקבעו;

(ג) בתקופות העדרו של הרוקח האחראי, שלא יעלו על ארבעה ימים בכל ששה חודשים;

(2) אם הוא ממונה על בית מרקחת בהעדרו של רוקח מורשה יחולו עליו כל החובות המוטלות על רוקח לפי פקודה זו.

8. (בוטל).

9. (בוטל).

פרק ב'1: פיקוח רפואי

9א. לצורך בדיקת כושרו הרפואי של מבקש רשיון לעסוק ברוקחות או של רוקח מורשה או של מבקש רישום כעוזר רוקח או של עוזר רוקח, במקרים האמורים בסעיפים 9 ו-9ד, ימנה המנהל ועדה של שלושה חברים, והם: שני רופאים מומחים כהגדרתם בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, ורוקח מורשה (להלן – ועדה רפואית); המינוי יכול להיות כללי או למקרה מסוים.

9ב. (א) לצורך בדיקה לפי פרק זה תהיה לוועדה רפואית סמכות –

(1) להזמין אדם לבוא לפניו ולהעיד או להציג דבר;

(2) לחייב עד להעיד כאילו העיד בבית משפט;

(3) לבקש מבית משפט לעניינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת ליתן צו לפי סעיף 13 לפקודת הראיות [נוסח חדש], תשל"א-1971;

(4) לפסוק דמי נסיעה, לינה ושכר בטלה לעדים שהוזמנו מכוח סעיף זה כמו לעד שהוזמן להעיד בבית משפט.

(ב) דרשה ועדה רפואית מאדם להעיד או להציג דבר וסירב לעשות כן, ללא צידוק המניח את דעת הועדה, רשאי בית משפט לעניינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת לצוות, על פי בקשת המנהל או יושב ראש הועדה, לכפות את הציות להוראותיה בדרך שתיראה לה, לרבות מעצרו של הסרבן.

(ג) שר המשפטים יקבע סדרי דין לענין ביצוע סעיף זה.

(ד) הועדה הרפואית תגיש למנהל את ממצאיה ומסקנותיה המנומקים.

9ג. (א) היה למנהל חשש סביר כי למבקש רשיון לעסוק ברוקחות או למבקש רישום כעוזר רוקח יש כושר לקוי, לרבות עקב מחלה, העלול לשלול ממנו, בנסיבות העניין, את היכולת לעסוק ברוקחות לחלוטין, זמנית או חלקית, או שיש בו כדי לפגוע, בנסיבות העניין, בבריאות אדם הנזקק לשירותיו, רשאי הוא להחליט כי עליו להתייצב לשם בדיקה לפני ועדה רפואית.

(ב) הועדה הרפואית תקבע למבקש את המקום שבו עליו להתייצב לבדיקה וכן את המועד, שלא יהיה מאוחר משה חודשים מיום החלטת המנהל.

(ג) כל עוד לא התייצב המבקש ונבדק לא יתן לו המנהל רשיון.

9ד. (א) ראה המנהל כי לרוקח מורשה או לעוזר רוקח כושר לקוי כמשמעותו בסעיף 9א, רשאי הוא לדרוש ממנו להתייצב לפני ועדה רפואית לשם בדיקה ורשאי הוא להתלות את רשיונו עד שייבדק.

העסקת עוזרי רוקח
וסמכותם (20)
[תשכ"ד]
[תשכ"ד 24(ד)]
(תיקון מס' 5)
תשנ"ה-1995

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 5)
תשנ"ה-1995

(תיקון מס' 5)
תשנ"ה-1995

(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991
ועדה רפואית
(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991
(תיקון מס' 39)
תשפ"ה-2025

סמכותה של ועדה
רפואית וחובתה
(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991

(תיקון מס' 13)
תשס"ה-2005

(תיקון מס' 13)
תשס"ה-2005

בדיקה רפואית
למבקש רשיון
(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 39)
תשפ"ה-2025

בדיקה רפואית לבעל
רשיון
(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991
(תיקון מס' 39)
תשפ"ה-2025

- (ב) (בוטל).
- (ג) המנהל רשאי לפרסם התליה כאמור בסעיף קטן (א) בכל דרך שתיראה לו ואין חובה לפרסם את הדבר ברשומות.
- 9ה. (א) בטרם יחליט המנהל, לפי סעיפים 9ג או 9ד, לדרוש ממבקש רשיון לעסוק ברוקחות או מרוקח מורשה או ממבקש רשיון כעוזר רוקח או מעוזר רוקח שיתייצב לפני ועדה רפואית לפי סעיף 9א לשם בדיקה, רשאי המנהל, אם יש לו יסוד להניח כי מידע העשוי להעיד על מצב בריאותו של המבקש נמצא בידי מוסד רפואי או רופא שטיפלו בו, או בידי אדם אחר, לדרוש מהם שימסרו לו את המידע.
- (ב) אדם שנדרש למסור מידע לפי סעיף קטן (א) חייב לקיים את הדרישה.
- (1ב) לא יידרש מידע כאמור בסעיף קטן (א) אלא במידה הנדרשת לצורך העניין.
- (ג) בפרק זה, "מידע" – לרבות מסמך.
- 9ו. נוכח המנהל כי כושר לקוי, לרבות עקב מחלה, של רוקח מורשה או של עוזר רוקח, גורם לסכנה כה דחופה לציבור עד שאין לחכות לסיום ההליכים בועדה הרפואית רשאי המנהל –
- (1) להתלות את רשיונו של אותו אדם עד שהועדה הרפואית תקבע בענינו כאמור בסעיף 9ח, אך לא יותר משלושה חדשים, ובתנאי שיעביר את הענין לטיפול של הועדה הרפואית סמוך להתליה;
- (2) לא סיימה הועדה הרפואית את ההליכים עד תום תקופת ההתליה, רשאי המנהל, בהסכמת הועדה הרפואית, להתלות את הרשיון לתקופה נוספת שלא תעלה על שלושה חדשים;
- (3) לא הסתיימו ההליכים עד תום התקופה הנוספת כאמור, רשאי המנהל, בהסכמת הועדה הרפואית, להתלות את הרשיון לשלושה חדשים נוספים.
- 9ז. מי שהגיע אליו מידע, על פי הוראות סעיפים 9א עד 9ה, חייב לשמרו בסוד ולא לגלותו אלא במידה שיש צורך בכך לשם ביצוע הוראות הסעיפים האמורים, או אם הורשה לכך מאת בית המשפט שבפניו התעורר הצורך בגילוי המידע, או מכוח חובה לענות על שאלות שהציג לו מי שהוסמך לערוך חקירה על ביצוע עבירות.
- 9ח. קבעה ועדה רפואית כי לרוקח מורשה או לעוזר רוקח או למבקש לעסוק ברוקחות או למבקש רישום כעוזר רוקח יש כושר לקוי כמשמעותו בסעיף 9ג(א), שבשלו הוא אינו כשיר לעסוק ברוקחות, לחלוטין, חלקית או זמנית, או שבשלו הוא כשיר לעסוק ברוקחות בהגבלות או בתנאים מסויימים, יסרב המנהל לתת לו רשיון, יבטל את רשיונו או יתלה אותו, לפי הענין, או יתן לו רשיון מיוחד בכפוף להוראות פקודה זו ואם הועדה הרפואית המליצה על כך.
- 9ט. רשיון מיוחד שניתן כאמור בסעיף 9ח דינו, לגבי תחום העיסוק שנקבע בו, כדין רשיון לעסוק ברוקחות, אולם מי שקיבל רשיון מיוחד כאמור לא יעסוק ברוקחות אלא בפיקוחו של רוקח אחראי.
- 9י. (בוטל).
- 9יא. (בוטל).
- 9יב. החלטה לפי פרק זה, למעט אם נקבע בו אחרת, תפורסם ברשומות.
- פרק ג': הניהול והבעלות בבתי מרקחת**
10. (א) בעל בית מרקחת לא יפעילו אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המרקחת ולמילוי אחר הוראות פקודה זו וכל דין אחר הנוגע לבית המרקחת.
- (ב) רוקח אחראי רשאי לייפות כוחו של רוקח מורשה למלא את מקומו בבית המרקחת זמן קצוב שלא יעלה על ארבעה עשר ימים, וסמכותו של מיופה כוח כאמור יהיה לכל דבר כסמכותו של הרוקח האחראי.

(תיקון מס' 13)
תשס"ה-2005קבלת ראיות
(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991(תיקון מס' 39)
תשפ"ה-2025התליית ביניים
(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991
(תיקון מס' 13)
תשס"ה-2005
(תיקון מס' 39)
תשפ"ה-2025חובת סודיות
(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991
(תיקון מס' 13)
תשס"ה-2005
(תיקון מס' 39)
תשפ"ה-2025ביצוע החלטת ועדה
רפואית
(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991
(תיקון מס' 39)
תשפ"ה-2025דינו של רשיון מיוחד
(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991(תיקון מס' 13)
תשס"ה-2005(תיקון מס' 13)
תשס"ה-2005פרסום ברשומות
(תיקון מס' 1)
תשנ"ב-1991הרוקח האחראי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016(תיקון מס' 38)
תשפ"ה-2025

אחריות לבית מרקחת
אחד בלבד (16א)
טיפה [תשכ"ד]
(תיקון מס' 38)
תשנ"ה-2025

בעל בית מרקחת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

11. לא ישים אדם רוקח אחראי אלא לבית מרקחת אחד.

11א. (א) בעל בית מרקחת יפעל בעניינים הנוגעים לפעילות המקצועית של בית המרקחת בהתאם להנחיות הרוקח האחראי ויעמיד לרשותו את המשאבים הדרושים לניהול המקצועי של בית המרקחת לפי כל דין.

(ב) בעל בית מרקחת יהיה אחראי לפעילות בית המרקחת ולעבודת העובדים בו ויפקח עליהם, ולשם כך ינקוט, בין השאר, את כל האמצעים המפורטים להלן:

(1) יגדיר את המבנה הארגוני של בית המרקחת ואת התפקיד של כל עובד;
(2) יאשר קבלת עובדים לבית המרקחת ויוודא את עמידתם בתנאים המקצועיים הנדרשים לשם עבודה בו;

(3) יקיים, בהתייעצות עם הרוקח האחראי, הדרכות לעובדים חדשים וכן הדרכות תקופתיות לכלל עובדי בית המרקחת; הדרכות כאמור יכללו מידע על הוראות הדין הנוגע לפעילות בית מרקחת ועובדיו ושינויים שנעשו בו מעת לעת, לרבות נוהלי משרד הבריאות והנהלים הפנימיים של בית המרקחת;

(4) ידרוש לקבל לידיו, אחת לרבעון, דיווח מאת הרוקח האחראי על הנעשה בבית המרקחת בעניינים אלה: ליקויים הנוגעים לתשתיות בית המרקחת ולתנאי האחסון של תכשירים, הציוד בבית המרקחת, אירועים חריגים שאירעו בבית המרקחת, החזרות מהשוק, פניות ציבור לבית המרקחת וכן דיווח על פניות של מפקח או של המנהל או מי מטעמו לבית המרקחת או ביקורים שהם ערכו בו; בעל בית המרקחת יאשר בחתימתו כי קיבל את הדיווח השוטף ועיין בו ויפעל לתיקון הליקויים המפורטים בו;

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

(6) יהיה נוכח בבית המרקחת בעת ביקורת מתואמת מראש של המנהל או מי מטעמו או של מפקח וישיב לשאלותיהם אליו; בפסקה זו, "מפקח" – מי שהוסמך לפי סעיף 60כז לעניין פקודה זו;

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

(א) קבלת תכשירים וחומרי גלם לבית המרקחת ואחסונם וניהול מלאי בית המרקחת ומלאי הסמים המסוכנים שבו;

(ב) רקיחות בבית המרקחת;

(ג) ניפוק תכשירים בבית המרקחת, סימונם, מתן ייעוץ והדרכה על ידי הרוקח ללקוחות בית המרקחת בעת ניפוק תכשיר, מתן מרשם על ידי רוקח ומתן שירותים נוספים שרוקח רשאי לתיתם בבית מרקחת;

(ד) ייבוא תכשירים על ידי בית המרקחת לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג);

(ה) ניהול החזקה מהשוק של תכשירים והטיפול בתכשירים שפג תוקפם;

(ו) רישום בפנקס המרשמים המתנהל לפי סעיף 29;

(ז) קבלת עובדים חדשים לבית המרקחת וקיום הדרכות לעובדים;

(ח) תיעוד פעילות בית המרקחת, שמירת מסמכים והעברת דיווחים למשרד הבריאות הנדרשים על פי דין;

(8) ישמור מסמכים אלה במשך שלוש שנים:

(א) דיווחים שקיבל מהרוקח האחראי לפי פסקה (4);

(ב) תוצאות הביקורת השנתית שקיים לפי פסקה (5);

(ג) נהלים שקבע לפי פסקה (7).

12. (בוטל). (תיקון מס' 3) תשנ"ג-1993
13. (בוטל). (תיקון מס' 3) תשנ"ג-1993
14. (בוטל). (תיקון מס' 3) תשנ"ג-1993
15. (בוטל). (תיקון מס' 3) תשנ"ג-1993
16. (בוטל). (תיקון מס' 3) תשנ"ג-1993
17. (בוטל). (תיקון מס' 3) תשנ"ג-1993
18. (בוטל). (תיקון מס' 5) תשנ"ה-1995
19. (א) בעל בית מרקחת יציב במקום בולט מחוץ לבית המרקחת שעליו מפורשים בעברית או בערבית ובאותיות לטיניות שם הרוקח האחראי על בית המרקחת ושם בעלו, וכן יפורשו עליו, או על שלט אחר, השעות שבהן פתוח בית המרקחת לניפוק. (תיקון מס' 31) תשע"ט-2018
שלט (18) [תשכ"ד]
(תיקון מס' 31)
תשע"ט-2018
- (ב) בעל בית מרקחת יציב במקום בולט סמוך לדלפק מתן השירות של הרוקח שלט ברור וקריא שעליו מפורשים בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית שמות קופות החולים שלבית המרקחת יש הסדר עמך, ואם לבית המרקחת אין הסדר עם שום קופת חולים, יצוין הדבר במפורש בשלט שיוצב כאמור בשפות האמורות; בסעיף קטן זה, "הסדר" – כמשמעותו בסעיף 21ד(א) לחוק ביטוח בריאות.
20. (בוטל). (תיקון מס' 3) תשנ"ג-1993
21. תלמיד רוקחות שנעשה רוקח מורשה, לא יפתח ולא ינהל בית מרקחת בתחום שש מאות וחמישים מטרים מבית המרקחת שבו היה מועסק לפני כן, אלא בהסכמת בעל אותו בית מרקחת, זולת אם חלפו שלוש שנים מיום שחדל להיות מועסק באותו בית מרקחת. (תיקון מס' 31) תשע"ט-2018
טייג לתלמיד שנעשה רוקח מורשה (43)
- פרק ד': הליכות העיסוק בבית מרקחת
22. (א) בבית מרקחת אסור לעסוק ברפואה. (תיקון מס' 19) תשנ"ד-2016
(תיקון מס' 24)
תשנ"ד-2016
- (1א) רוקח יהיה רשאי ליעץ בבית מרקחת באשר לשימוש בתכשיר.
- (ב) כל שיתוף או קנוניה בין רוקח ובין רופא לשם הפקת טובת הנאה מחולים, אסורים.
23. לא ירוקח עוזר רוקח תכשיר או רעל רפואי בבית מרקחת אלא בהשגחת רוקח; לעניין זה יראו תלמיד לרוקחות במוסד להשכלה גבוהה המתמחה בבית מרקחת שהמנהל אישר אותו כמתמחה כעוזר רוקח. (תיקון מס' 24) תשנ"ד-2016
עיסוק עוזר רוקח בבית מרקחת (תיקון מס' 24)
תשנ"ד-2016
- 23א. לא ינופק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת אלא בהשגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו לפי סעיף 10(ב).
24. בית מרקחת יהיה מצוייד היטב בסמי המרפא הנחוצים ויהיו בו משקולות ומידות מדויקות לפי השיטה המטרית ולפי כל שיטה מוכרת אחרת המשמשת בבית המרקחת. (תיקון מס' 21) תשנ"ד-2016
(תיקון מס' 24)
תשנ"ד-2016
25. (א) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם לא יחזיק בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), למעט תכשירים שייבא לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג).
- (ב) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם יאחסן בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, את התכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה, בתנאים נאותים שלא יפגמו באיכותם כפי שקבע שר הבריאות לעניין זה בתקנות לפי סעיפים 42(ג) ו-62(6) ו-8(8), וכן כאמור בהוראות היצרן וברישום בפנקס לפי סעיף 47א, וכשהם (תיקון מס' 38) תשפ"ה-2025
החזקת תכשירים בתנאים נאותים ואיסור ניפוק של תכשיר שלא אוסון בתנאים נאותים (תיקון מס' 24)
תשנ"ד-2016
(תיקון מס' 38)
תשפ"ה-2025

מסווגים ומותווים במדויק.

(ג) רוקח לא ינפק תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים כאמור בסעיף קטן (ב) או שהמנהל פרסם הודעה, באתר האינטרנט של משרד הבריאות או בכל דרך אחרת שהורה עליה, על החזרתו מהשוק או עצירת שיווקו.

26. (א) רוקח לא ינפק תכשיר מרשם אלא לפי מרשם חתום בידי רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר, או בידי אחד מאלה:

(1) רוקח מורשה שהוא בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים לפחות בישראל וקיבל הרשאה אישית לכך מידי המנהל לפי הוראות סעיף קטן (א1), ולעניין רוקח מורשה שהוא בעל תואר אקדמי שני ברוקחות קלינית או בעל תואר דוקטור ברוקחות קלינית – אם הוא בעל ניסיון ברוקחות של שנתיים לפחות בישראל וקיבל הרשאה אישית כאמור;

(2) אח או אחות מוסמכים שהם בעלי ותק של חמש שנים לפחות כאח או אחות מוסמכים וקיבלו הרשאה אישית לכך מידי המנהל, או מידי המנהל הרפואי הראשי של קופת חולים כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות או של מוסד רפואי כהגדרתו בפקודת בריאות העם, 1940, שהמנהל הסמיכם לכך;

(3) אח או אחות מוסמכים שאושר להם תואר מומחה בסיעוד כאמור בתקנות לפי סעיף 33(ד) לפקודת בריאות העם, 1940 (בפקודה זו – אח או אחות מומחים);

(4) עמית רופא כהגדרתו בחוק הסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, התשס"ח-2008, שניתנה לו הרשאה אישית כהגדרתה בסעיף 26א(ה) לחוק האמור (בפקודה זו – עמית רופא).

(1א) (1) המנהל רשאי ליתן לרוקח מורשה הרשאה אישית למתן מרשם לאחר שעבר הכשרה שהמנהל הכיר בה לעניין זה (בסעיף קטן זה – הרשאה אישית) ואולם דרישת ההכשרה כאמור לא תחול על רוקח מורשה שהוא בעל תואר אקדמי שני ברוקחות קלינית או בעל תואר דוקטור ברוקחות קלינית, שניתן לו על ידי מוסד מוכר כמשמעותו בסעיף 9 לחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-1958 (בפסקה זו – חוק המועצה להשכלה גבוהה), על ידי מוסד שהתואר שהוא מעניק הוכר לפי סעיף 28א לחוק המועצה להשכלה גבוהה, או על ידי מוסד להשכלה גבוהה בחוץ לארץ, אם אותו מוסד מוכר כמוסד להשכלה גבוהה על פי הדין החל באותה מדינה, והמנהל הכיר לעניין זה באותו מוסד, בתואר שניתן על ידי אותו מוסד ובמכלול לימודיו של רוקח מורשה כאמור;

(2) הרשאה אישית תהיה לתקופה שיוורה המנהל, ורשאי הוא להתנות את חידושה בהשתלמות שעבר הרוקח ושהמנהל הכיר בה;

(3) רוקח בעל הרשאה אישית רשאי לתת מרשם כאמור בסעיף קטן (א) בהתקיים אחד מאלה:

(א) המרשם ניתן למטופל הנזקק לטיפול כרוני, בהמשך לטיפול שתחילתו נעשתה לפי מרשם חתום בידי הרופא המטפל (בסעיף קטן זה – טיפול המשכי) בלא סטייה מפרטי המרשם, ובכפוף להנחיות שנתן הרופא המטפל, ככל שנתן; מתן המרשם יהיה לתקופה מוגבלת שלא תעלה על שישה חודשים מיום שהסתיימה תקופת המרשם האחרון החתום בידי רופא שניתן לאותו אדם בעבור התכשיר, ואם לא צוין תוקף המרשם – שישה חודשים מיום מתן המרשם;

(ב) התכשיר שלגביו ניתן המרשם נקבע לפי פסקה (5) כתכשיר שרוקח רשאי לתת לגביו מרשם, והמרשם ניתן בהתאם להראות שנקבעו;

(4) לא יינתן מרשם לאדם אלא לאחר שהרוקח ערך עמו בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל, וכן עיין במידע הרפואי הרלוונטי לגביו, כפי שקבע השר; בירור כאמור ייערך בעמדה או בחדר שיאפשרו את קיומו בצורה הולמת ונאותה, ובאופן שתשימר פרטיותו של האדם;

(5) שר הבריאות באישור ועדת הבריאות של הכנסת, יקבע הוראות לעניין מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית, ובהן יפורטו, בין השאר, כל אלה:

(א) תנאים למתן מרשם למטופל הנזקק לטיפול המשכי, סוגי תכשירים שרוקח רשאי לתת לגביהם מרשם לטיפול המשכי, וכן התנאים למתן מרשם לגבי כל אחד מסוגי התכשירים כאמור;

חובת מרשם (23)
[תשכ"ד]
(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002
(תיקון מס' 16)
תשס"ט-2009
(תיקון מס' 19)
תשע"א-2011
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 28)
תשע"ז-2017
(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(תיקון מס' 19)
תשע"א-2011
(תיקון מס' 28)
תשע"ז-2017

(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

(ב) תכשירים שרוקח רשאי לתת לגביהם מרשם ותנאים למתן מרשם לתכשירים כאמור; בקביעת רשימה זו, יתחשב השר במאפייני התכשיר, בסיכונים הכרוכים בנטילתו, בהיקף שיקול הדעת הנדרש למתן מרשם לתכשיר ובהתאמתו של שיקול הדעת הנדרש להכשרת הרוקח;

(ג) הברור שעל הרוקח לערוך לפי פסקה (4) לפני מתן המרשם, המידע הרפואי שבו עליו לעיין טרם מתן המרשם, והדרך שבה יקבל הרוקח מידע כאמור, ויכול השר לקבוע הוראות לעניין חובת הרוקח לעיין במידע הרלוונטי שבתיק הרפואי של מקבל המרשם;

(ד) שמירה על המידע הרפואי של מקבל המרשם ועל סודיות רפואית, וכן חובת הרוקח לקבל את אישורו של מקבל המרשם לעיון במידע הרפואי הנוגע לו לפני העיון;

(ה) מתן דף הסבר למקבל המרשם על אודות מתן מרשם על ידי רוקח, בשפה המובנת לו, מבין שפות אלה: עברית, אנגלית, רוסית ואמהרית;

(ו) תיעוד ודיווח בידי הרוקח בדבר מרשמים שנתן והברור שערך לפני מתן המרשם, הוראות לעניין חובתו של הרוקח למסור הודעה לרופא המטפל סמוך לאחר מתן המרשם, וכן הוראות נוספות הנוגעות לניפוק תכשירים לפי מרשם שנתן;

(ז) ההכשרה הנדרשת כתנאי לקבלת הרשאה אישית, ויכול השר לקבוע כחלק מתכנית ההכשרה חובת בחינה שיקיים עורך ההכשרה; ההכשרה תתקיים בבית ספר לרוקחות או לרפואה של מוסד מוכר, כמשמעותו בסעיף 9 לחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-1958.

(1)(2א) אח או אחות מוסמכים שקיבלו הרשאה כאמור בסעיף קטן (א)(2), יהיו רשאים לתת מרשם כאמור באותו סעיף קטן רק אם התקיים אחד מאלה, ובלבד שלא יינתן מרשם כאמור לתקופה העולה על שישה חודשים מהמועד שבו נבדק המטופל לאחרונה בידי הרופא המטפל:

(תיקון מס' 16)
תשס"ט-2009
(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(א) המרשם ניתן למטופל הנזקק לטיפול כרוני, בהמשך לטיפול שתחילתו נעשתה לפי מרשם חתום בידי הרופא המטפל (להלן – טיפול המשכי), בלא סטייה מפרטי המרשם, ואם ניתנו הנחיות אחרות לעניין חידוש המרשם או תנאיו – בלא סטייה מהן, ובלבד שאין בהנחיות כאמור כדי לסטות מהנחיות ככל שניתנו לפי פסקה (2)(ד);

(ב) המרשם ניתן כטיפול מקל כהגדרתו בחוק החולה הנוטה למות, התשס"ו-2005, למטופל הנזקק לו, ובלבד שהוא טיפול המשכי;

(2) המנהל ייתן הוראות לעניין מתן מרשם בידי אח או אחות לפי סעיף קטן (א)(2), שיפורסמו ברשומות², ובהן יפורטו, בין השאר, כל אלה:

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(א) סוגי תכשירים שאח או אחות כאמור יהיו רשאים לתת לגביהם מרשם, ובלבד שיכללו רק תכשירים המיועדים לטיפול כאמור בפסקה (1)(א) או (ב) וכן התנאים למתן מרשם לגבי כל אחד מסוגי התכשירים כאמור;

(ב) ההכשרה הנדרשת מאח או אחות כאמור לצורך מתן מרשם לתכשיר כאמור בפסקת משנה (א), ובלבד שהכשרה כאמור תהיה בהיקף של שנה אקדמית אחת לפחות ותכלול קורסים בתחום של פרמקולוגיה קלינית;

(ג) חובתם של האח או האחיות כאמור למסור הודעה לרופא המטפל סמוך לאחר מתן המרשם כאמור בסעיף קטן (א)(2);

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(ד) חובתם של האח או האחיות כאמור לעיין בתיקו הרפואי של המטופל לפני מתן מרשם כאמור בפסקה (1)(א), ואם ניתנו הנחיות על ידי הרופא המטפל לעניין חידוש המרשם או תנאיו – חובת האח או האחיות לא לסטות מהן.

(3א) אח או אחות מומחים רשאים לתת מרשם אם מתקיימים כל אלה:

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(1) המרשם ניתן לאחר עיון במידע הרלוונטי שבתיקו הרפואי של המטופל;

(2) המרשם ניתן בתוך שנה מהמועד שבו נבדק המטופל על ידי רופא מטפל

² ר' י"פ תש"ע מס' 6046 מיום 11.1.2010 עמ' 1381.

שמומחיותו בענף המומחים של האח או האחות המומחים ;

(3) המרשם ניתן למטופל הנזקק לטיפול רפואי שנכלל בענף המומחים של האח או האחות המומחים ;

(4) לעניין מרשם לסם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, או לתכשיר אחר שהשר קבע בצו לעניין זה – תואר המומחה שאושר לאח או לאחות המומחים הוא בענף מומחיות המנוי בתוספת השישית.

(4א) השר רשאי לקבוע הגבלות או תנאים לעניין מתן מרשם בידי אח או אחות מומחים לפי סעיף קטן (3א).

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(5א) עמית רופא לא ייתן מרשם לסם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, או לתכשיר אחר שהשר קבע בצו לעניין זה, אלא אם כן ההרשאה האישית כאמור ניתנה מרופא מומחה שענף מומחיותו מנוי בתוספת השישית ; בסעיף קטן זה, "הרשאה אישית" – כהגדרתה בסעיף 26א(ה) לחוק להסדרת העיסוק במקצועות הבריאות, התשס"ח-2008.

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(ב) רשאי רוקח לרוקח ולנפק, על פי מרשם של מרפא שיניים, סמי מרפא שפורשו בתקנות ולפי התנאים שנקבעו בהן.

(ג) (בוטל).

26א. (א) בסעיף זה –

(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002
ניפוק תכשיר בלא
מרשם על ידי רוקח
בשל צורך מיידי
ודחוף
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

"גורם מטפל" – כל אחד מבעלי המקצוע המנויים בסעיף 26א(א) הרשאי לתת מרשם לפי אותו סעיף ;

"ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף" – ניפוק תכשיר מרשם, שלא לפי מרשם חתום בידי גורם מטפל, למטופל הזקוק לתכשיר בדחיפות ובלא דיחוי.

(ב) על אף האמור בסעיף 26, רוקח שהוא בעל ניסיון מקצועי של שנתיים לפחות ברוקחות רשאי לנפק למטופל תכשיר בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף בהתקיים התנאים המפורטים בסעיף זה, ובלבד שהרוקח שוכנע כי ניפוק התכשיר כאמור הוא לטובת המטופל וכי אין בו כדי לסכן את בריאותו ; ניפוק כאמור יכול שיעשה לבקשת גורם מטפל או לבקשת המטופל.

(ג) התבקש ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף על ידי גורם מטפל, לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה :

(1) הגורם המטפל שוכנע כי יש צורך מיידי ודחוף לניפוק התכשיר בלא דיחוי שבשלו אין למטופל כל אפשרות לקבל מרשם מהגורם המטפל וכי טובת המטופל ומצבו הבריאותי מחייבים שהתכשיר יינתן לו באותו מועד אף בהעדר מרשם ;

(2) הגורם המטפל העביר לרוקח בקשה ישירה לניפוק התכשיר למטופל בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף, ובה התחייב להעביר את המרשם החתום, כאמור בסעיף 26, בתוך 72 שעות ממועד ניפוק התכשיר כאמור ;

(3) הרוקח בדק ושוכנע כי הגורם המטפל רשאי לתת את המרשם לתכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף ;

(4) הרוקח ערך עם המטופל בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינונם, וכן לגבי הצורך המיידי והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף והסיבה להעדר המרשם ; בירור כאמור ייערך בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיותו של המטופל.

(ד) תכשיר שניפוקו התבקש על ידי גורם מטפל כאמור בסעיף קטן (ג) לא ינפק למטופל אלא בהתאם להנחיות הגורם המטפל שביקש את הניפוק.

(ה) התבקש ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף על ידי מטופל, לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה :

(1) הרוקח שוכנע כי יש צורך מיידי ודחוף לניפוק התכשיר בלא דיחוי שבשלו אין למטופל כל אפשרות לקבל מרשם מגורם מטפל וכי טובת המטופל ומצבו הבריאותי מחייבים שהתכשיר יינתן לו באותו מועד אף בהעדר מרשם ;

(2) הרוקח ערך עם המטופל בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינונם, וכן לגבי הצורך המיידי והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף והסיבה להעדר המרשם ; בירור כאמור ייערך בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיותו של המטופל ;

(3) הרוקח שוכנע כי התכשיר שהמטופל מבקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף הוא תכשיר שהמטופל נטל לפי מרשם רופא שנופק לו, במסגרת טיפול שניתן לו בסמוך לפני המועד שבו פנה לרוקח בבקשה לניפוק בשל צורך מיידי ודחוף וכי המינון המבוקש לתכשיר זהה למינון שניתן לו במסגרת אותו טיפול;

(4) הרוקח נקט את כל האמצעים שעומדים לרשותו כדי ליצור קשר עם הגורם המטפל או עם בית המרקחת שניפק למטופל את התכשיר במסגרת טיפול בעבר כאמור בפסקה (3); הרוקח יתעד את האמצעים שנקט כאמור.

(1) ניפוק תכשיר לפי הוראות סעיף זה ייעשה –

- (1) לעניין אריזת תכשיר הניתנת לפתיחה – לתקופה שלא תעלה על שבעה ימים;
- (2) לעניין אריזת תכשיר שלא ניתנת לפתיחה – באריזה הקטנה ביותר של התכשיר הקיימת בבית המרקחת באותה העת.

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

(ח) רוקח יסרב לנפק תכשיר לפי סעיף זה אם סבר כי ניפוק התכשיר אינו עומד בתנאים הקבועים בסעיף זה או עלול לפגוע בטובת המטופל או בבריאותו, וכן רשאי הוא לסרב לנפק תכשיר כאמור בהסתמך על שיקול דעתו המקצועי; סירב רוקח לנפק תכשיר כאמור, יפנה את המטופל לקבלת טיפול רפואי הזמין באותה העת.

(ט) על ניפוק לפי סעיף זה יחולו הוראות סימן כלים ואריזות המכילים תכשירים החלות על ניפוק תכשיר מרשם לפי פקודה זו; כמו כן, הרוקח יציין על גבי אריזתו של התכשיר שהונפק לפי סעיף זה גם את המילים "ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף".

(י) בעת ניפוק 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 האמור.

(יא) רוקח שניפק תכשיר לפי סעיף זה יתעד את פניית המטופל מבקש הניפוק, את תוצאות הבירור שערך עמו ואת דבר הניפוק ברשומה ייעודית שיקצה לכך; הרשומה תהיה זמינה לביקורת המנהל בכל עת ותישמר למשך שלוש שנים.

(יב) ניפוק תכשיר לפי סעיף זה יירשם בפנקס המרשמים המתנהל לפי סעיף 29, ורישום התכשיר יעודכן עם קבלת המרשם על ידי הגורם המטפל כאמור בסעיף קטן (ג)(2); ניפוק כאמור יסומן בפנקס כ"ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף", ולצדו ירשום הרוקח את שם מבקש הניפוק ופרטי ההתקשרות עמו.

(יג) רוקח אחראי יעביר למנהל, אחת לשנה, דיווח על הניפוקים שנעשו לפי סעיף זה בבית המרקחת שבאחריותו.

(יד) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הוראות לעניין סעיפים קטנים (ה)(4), (יב) ו-(יג), ובכלל זה לעניין דרך התייעוד, אופן העברת הדיווח השנתי למנהל והרפטים שיכלול הדיווח.

27. (א) לא ינפק רוקח תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם, ובכלל זה לא ישנה נוסחו של מרשם, לא ימיר חומר שבו בחומר אחר, ולא ישנה בשום דרך מן המינון הנקוב בו וכן לא ירכיב סמי מרפא שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), לא הורה נותן המרשם לנפק את אותו תכשיר בשמו המסחרי בלבד, יחולו הוראות אלה:

(1) רוקח רשאי לנפק תכשיר שאושר לשיווק לפי פקודה זו, הזהה לתכשיר הרשום במרשם בהרכב החומרים הפעילים, בצורה, בחזק ובפעילות הרפואית (בסעיף זה – תכשיר רשום זהה);

(2) רוקח חייב ליידע את הקונה על קיומם של תכשירים רשומים זהים נוספים המצויים אצלו בבית המרקחת; לענין זה, "תכשיר רשום זהה נוסף" – לרבות תכשיר רשום זהה, שמחירו או שהיצרן שלו שונה מהתכשיר הרשום במרשם.

איסור לשנות מרשם וחובת רוקח בניפוק תכשיר רשום על פי מרשם (ת"ק 124) (1) תשנ"ט-1999 (תיקון מס' 8) תשס"ה-2005 (תיקון מס' 24) תשס"ו-2016 (תיקון מס' 12) תשס"ז-2016 (תיקון מס' 16) תשס"ח-2009

27. רוקח המנפק תכשיר מרשם למטופל שחבר בקופת חולים שלבית המרקחת אין הסדר עמה יידע את המטופל שלבית המרקחת אין הסדר עם קופת החולים, וכי מחיר התכשיר עשוי להיות נמוך יותר אם המטופל ירכוש אותו בקופת החולים או בבית מרקחת שיש לו הסדר עמה; בסעיף זה, "הסדר" – כמשמעותו בסעיף 21ד(א) לחוק ביטוח בריאות.

28. הוכרה טעות במרשם או התעורר חשד שיש בו טעות, יתקשר הרוקח עם נותן המרשם ויקבל תשובתו בכתב בטרם ינפק לפי המרשם.

29. (א) רוקח אחראי ינהל פנקס מרשמים שבו יירשמו כל המרשמים שלפיהם נופקו תכשירים בבית המרקחת לפי הטופס שבתוספת הרביעית.

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

30. (א) כל תכשיר המנופק יימסר באריזה חתומה כראוי ומסומנת בתווית שעליה שמו של בית המרקחת, מספרו הסידורי של המרשם כפי שנרשם בפנקס המרשמים, שמו של החולה והוראות לשימוש, והכול כפי שקבע השר.

(1א) על אריזת תכשיר בלא מרשם, למעט תכשיר בלא מרשם הנמכר לפי סעיף 42, יסומנו באופן ברור וקריא, גם כל אלה:

(1) בעברית – שם התכשיר; מטרת השימוש; תוויות זהירות כהגדרתן בצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972; המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש"; כל סימון אחר שהורה המנהל;

(2) בערבית, באנגלית וברוסית – שם התכשיר; המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש";

(3) המרכיב הפעיל.

(2א) על אריזת תכשיר מרשם יסומן באופן ברור וקריא, בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית, שם התכשיר, ולגבי תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – יסומנו גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש".

(3א) הוראות סעיפים קטנים (א) ו-(2א) לא יחולו על תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג).

(ב) תכשיר לשימוש חיצוני יסומן גם בתווית כתומה שעליה המלים "לשימוש חיצוני" בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

(1ב) לא ישווק בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיפים קטנים (א) עד (ב).

(ג) (בוטל).

31. (א) רוקח מורשה לא ימכור רעלים רפואיים אלא בכמויות רפואיות ועל פי מרשם של רופא, רופא שיניים, רופא וטרינר, עמית רופא או אח או אחות מומחים.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א) רשאי רוקח מורשה למכור רעלים רפואיים שלא בכמויות רפואיות אם נתקיימה אחת מאלה –

(1) יש לו היתר רעלים רפואיים שניתן לפי סעיף 48;

(2) הרעל הרפואי נמכר לרופא, לרופא שיניים או לרופא וטרינר או לרוקח מורשה לצרכיהם המקצועיים, או למי שיש בידו תעודה מרופא, מרופא שיניים או מרופא וטרינר האומרת שהרעל הרפואי דרוש לצרכי רפואה, רפואת שיניים או רפואה וטרינרית, או למי שבידו הרשאה לכך בכתב מאת המנהל;

(3) הרעל הרפואי הוא ארסן או אחת מתרכבותיו וטופל בו בדרך כאמור בסעיף 52א).

32. כדי להקל על הטיפול ברעלים רפואיים בבתי מרקחת, הם יחולקו לשני הסוגים האמורים בתוספת השניה, והם –

חובת רוקח לתת מידע למטופל בדבר ניפוק תכשיר מרשם בבית מרקחת שאין לו הסדר עם קופת חולים (תיקון מס' 31) תשנ"ט-2018
תיקון טעות במרשם (24) (2) (תיקון מס' 38) תשפ"ה-2025
פנקס המרשמים (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

סימון כלים ואריזות המכילים תכשירים (26) (תיקון מס' 20) תשע"א-2011
תשנ"ו-2016 (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016
(תיקון מס' 17) תשע"ע-2010

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 20) תשע"א-2011
(תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016
(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מכירת רעלים רפואיים (27) (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 35) תשפ"ג-2023
(תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

סיווגם של רעלים רפואיים (28) (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

- (1) Toxica (טוקסיקה), היינו רעלים רפואיים בעלי פעילות עזה, שמנה קטנה מהם עלולה להיות קטלנית; (תיקון מס' 2 תשנ"ג-1993)
- (2) Separanda (ספרנדה), היינו רעלים רפואיים פחות עזים וסמי מרפא או חמרים שאינם רעלים רפואיים אבל טעונים זהירות בטיפול בהם ובניפוקם. (תיקון מס' 2 תשנ"ג-1993)
33. (א) רעלים רפואיים המסווגים כ-toxica טעונים מיקום ושמירה בטוחה בארון רעלים רפואיים נעול שמפתחו שמור בידי הרוקח המורשה, ובהעדרו – בידי עוזר רוקח רשום, אם ישנו. (תיקון מס' 2 תשנ"ג-1993)
- (ב) הבקבוקים והמכלים המכילים רעלים רפואיים המסווגים כ-toxica יהיו בעלי צורה שונה מאלה המכילים סמים אחרים, כך שאפשר יהיה במגע להבחין בהם מיד, ויהיו מסומנים בתווית כתומה שעליה מצויין באותיות שחורות שם סם המרפא, ואם לא ניתן להשיג תווית כאמור – תווית רעל בתוספת תווית המציינת את שם סם המרפא. (תיקון מס' 2 תשנ"ג-1993)
34. רעלים רפואיים המסווגים כ-separanda יישמרו בהפרדה ברורה מן רעלים רפואיים המסווגים כ-toxica ומסמי מרפא אחרים, ובבקבוקיהם ומכליהם יסומנו בתווית ירוקה שעליה מצויין באותיות שחורות שם החומר, ואם לא ניתן להשיג תווית כאמור – תווית רעל בתוספת תווית המציינת את שם סם המרפא. (תיקון מס' 2 תשנ"ג-1993)
35. (א) בקבוק או צרור הנמסרים מידי רוקח ויש בהם סמי מרפא רעילים או פעילים בכמויות טוקסיות, יסומנו בתווית רעל בנוסף על התווית הדרושה לפי סעיף 30. (תיקון מס' 20 תשע"א-2011)
- (ב) תוויות רעל יהיו מצבע אדום ועליהן בשחור דמות גולגולת והמלה "רעל", בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.
- פרק ה': הרוקחות במוסדות רפואיים, בבתי חולים ובמרפאות**
36. (א) מוסד רפואי המקיים בישוב מרפאה ובית מרקחת, רשאי, על אף האמור בסעיפים 23 ו-42, לקיים במרפאה או סמוך לה חדר תרופות בניהולו של רוקח מורשה שהמנהל אישרו לכך, ובו ינופקו תכשירים מוכנים שנתקבלו מבית מרקחת שבבעלותו של אותו מוסד רפואי; שטחו של חדר תרופות לא יפחת משלושים מטרים מרובעים. (תיקון מס' 5 תשנ"ה-1995)
- (ב) נשאר חדר תרופות או עלול להישאר ללא ניהולו של רוקח, רשאי המוסד הרפואי להורות לעוזר רוקח לנהל חמישה עשר ימים לכל היותר, ובלבד שעם מתן ההוראה תוגש למנהל בקשה מנומקת להרשות לאותו עוזר-רוקח לנהל את חדר התרופות, והמנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, להרשות לו, לנהל את חדר התרופות לתקופה שיקבע.
- (ג) שר הבריאות רשאי לנקוב בתקנות ישובים שבהם רשאי מוסד רפואי, בתנאים שייקבעו בתקנות, לקיים חדר תרופות, במרפאה או סמוך לה, אף אם אין המוסד מקיים בית מרקחת באותו ישוב.
37. שר הבריאות רשאי להתקין תקנות המרשות לרוקח סמי מרפא מסויימים בחדרי תרופות הנמצאים בישובים שיפורשו בתקנות, ובלבד ששטחו של חדר התרופות לא יפחת מארבעים וחמישה מטרים מרובעים ושינוהל בידי רוקח מורשה שאישרו לכך המנהל. (תיקון מס' 20 תשנ"ה-1995)
38. בכפוף לשינויים הנובעים מסעיפים 36 ו-37, דינו של חדר תרופות כדין בית מרקחת. (תיקון מס' 5 תשנ"ה-1995)
39. (א) העיסוק ברוקחות ובניפוק סמי מרפא בבתי חולים, בבתי מרקחת ובמוסדות כיוצא באלה, בין שבפיקוח של הממשלה או של מוסדות התנדבות, צדקה או דת ובין שבפיקוח היחיד, יהיה מכל הבחינות בהתאם לאמור בסעיפים 1 עד 11, 19, 22 עד 38, 42, 44, 47, 48 א(ב), והוראות פרק ח' יחולו עליהם. (תיקון מס' 3 תשנ"ג-1993)
- (ב) במוסדות קטנים שאין בהם עבודה מספקת כדי להעסיק רוקח במשרה שלמה, וכן בנסיבות מיוחדות אחרות, רשאי המנהל, על פי בקשה המופנית אליו באמצעות הרופא המחוזי, לתת הסכמתו בכתב לכך שרוקח מורשה יועסק במשרה חלקית או שרופא בית החולים ישמש רוקח אף בלא שקיבל רישיון לכך, ואם יש צורך בדבר – שיועסק עוזר רוקח. (תיקון מס' 24 תשנ"ו-2016)
40. בכל בית חולים, מרפאה או מוסד כיוצא באלה של התנדבות, צדקה או דת, לא ינופקו סמי מרפא אלא על פי מרשם מאת רופא של המוסד או אח או אחות מוסמכים של המוסד, שקיבלו הרשאה לכך לפי סעיף 26 א(2), מאת אח או אחות מומחים של המוסד בתנאים האמורים בסעיף

26(א3) ו-4(א) או מאת עמית רופא של המוסד בתנאים האמורים בסעיף 26(א5) ולמי שבטיפולו של אותו מוסד, והכל בכפוף להוראות סעיף 64.

41. רופא או רופא וטרינרי לא ינפק בחצרו סמי מרפא לשימוש מי שבטיפולו, אדם או חיה לפי הענין, אלא על פי רשות בכתב מאת המנהל; הוראות סעיף זה יחולו על אף האמור בסעיף 42.

ניפוק סמי מרפא בידי רופא ורופא וטרינרי (44) (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

פרק ו': ייצור, שיווק וניפוק של תכשירים

42. (א) שיווק קמעונאי של תכשיר או הכנה של סמי מרפא ורעלים רפואיים לשימוש רפואי, לא תיעשה אלא בידי רוקח ובבית מרקחת.

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016 שיווק קמעונאי של תכשירי מרשם ושל תכשירים בלא מרשם, והכנת סמי מרפא ורעלים רפואיים (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993 (תיקון מס' 10) תשס"ב-2002 (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שיווק קמעונאי של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח יהיה מותר אם הוא נעשה בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות לפי סעיף קטן (ג).

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ג) לשם הגנה על בריאות הציבור יקבע שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, הוראות לגבי שיווק קמעונאי של תכשיר בלא מרשם, שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח, בענינים אלה:

(תיקון מס' 10) תשס"ב-2002 (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016 (תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023

- (1) קביעה כי בשל סכנה הכרוכה בשימוש בתכשיר בלא מרשם, הוא יונפק רק בידי רוקח ובבית מרקחת; בסעיף זה, "סכנה" – סכנה בעלת סבירות גבוהה;
- (2) תנאי אריזתו, לרבות כמות התכשירים שבכל אריזה;
- (3) תנאי החזקתו, החסנתו וסימונו;
- (4) השילוט הנדרש במקומות שבהם הוא נמכר.

42א. (א) לא ישווק אדם בסיטונאות תכשיר או חומר גלם ולא יחזיק תכשיר או חומר גלם לשם שיווק כאמור, אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר; הוראה זו לא תחול על ייבוא או ייצוא של תכשיר.

שיווק סיטונאי של תכשירים או חומרי גלם (24) תשע"ו-2016

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

42ב. (א) בעל בית מסחר לתרופות לא יפעיל בית מסחר לתרופות אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המסחר לתרופות ולמילויי אחר הוראות פקודה זו וכל דין אחר הנוגע לבית מסחר לתרופות.

פעילות בית מסחר לתרופות (24) תשע"ו-2016

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

(ג) בעל בית מסחר לתרופות לא ישווק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי, בשל כך שלא אוחסן, הובל או הופץ בתנאי הפצה נאותים או שהמנהל, בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן מסר הודעה לבית המסחר לתרופות על החזרתו מהשוק.

(ד) מבנה בית מסחר לתרופות, הציוד והתשתיות שבו יהיו מתאימים לאחסון, הובלה והפצה של תכשירים וחומרי גלם.

(ה) לרשות בית מסחר לתרופות יעמוד כוח אדם מקצועי ומיומן בסוג העבודה המתבצעת בו.

(ו) בעל בית מסחר לתרופות לא יפעילו אלא אם כן הוא מקיים מערכת להבטחת איכות

וכן מערכת למעקב אחר אצוות המשווקות על ידו באופן שיאפשר החזרה מהשוק של תכשיר או חומר גלם העלול לסכן את בריאות הציבור.

(ז) בעל בית מסחר לתרופות לא יקבל תכשירים או חומרי גלם אלא מבית מסחר אחר לתרופות, מבעל אישור יצרן, מבעל אישור יבואן או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), ולעניין חומרי גלם – גם מיצרן חומרי גלם.

(ח) על אף האמור בסעיף קטן (ז), בעל בית מסחר לתרופות רשאי לקבל תכשירים או חומרי גלם מבית מרקחת שאליו שיווק 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, והכול בהתאם להוראות שיוורה עליהן המנהל.

(ט) לא ישווק בעל בית מסחר לתרופות תכשיר בסיטונאות אלא לבית מרקחת, מרפאה, בית חולים או מוסד כאמור בסעיף 39, וכן לבית מסחר לתרופות או למוסד מוכר, ולעניין תכשיר בלא מרשם – גם לעסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם.

(תיקון מס' 38)
תשפ"ה-2025

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

אישור הפעלה לבית
מסחר לתרופות
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) קבע שר הבריאות הוראות לעניין תנאים למתן אישור הפעלה לבית מסחר לתרופות, לא יאחסן אדם, לא יוביל ולא יפיץ תכשירים או חומרי גלם אלא באמצעות בית מסחר לתרופות שהמנהל נתן לו אישור הפעלה כאמור.

42ד. (א) לא ייצר אדם ולא ייבא תכשיר אלא אם כן הוא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לתכשירים ואחר תנאים נוספים לייבוא ולייצור של תכשירים, והכול כפי שקבע השר בתקנות, ולאחר שקיבל את אישור המנהל לייצור או לייבוא כאמור ובהתאם לתנאים הקבועים באותו אישור.

אישור המנהל לייצור
או לייבוא של
תכשירים
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(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 נוספים, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

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

42ה. (א) לא ייצר אדם חומרי גלם פעילים אלא אם כן הוא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים ולאחר שמסר למנהל הודעות על פעילותו, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

ייצור, אחסון, הובלה
או הפצה של חומרי
גלם פעילים
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) לא יאחסן בעל בית מסחר לתרופות, לא יוביל ולא יפיץ חומרי גלם פעילים, אלא אם כן מילא אחר הדרישות לתנאי הפצה נאותים לחומרי גלם פעילים ולאחר שמסר למנהל הודעות על פעילותו, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

43. (בוטל).

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

44. סמי מרפא יהיו בהתאם לתקנים הקבועים במהדורה האחרונה של הפרמקופיאה האירופית, הבריטית, השווייצית, היפנית והפרמקופיאה של ארצות הברית זולת אם קבע המנהל אחרת.

תקן סמי המרפא
(25)
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

45. כל מקום למכירת סמי מרפא ורעלים רפואיים טעון רישוי לפי חוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968.

חובת רישוי
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

46. (בוטל).

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

47. תכשירים לא יימכרו אלא באריזתם המקורית, זולת אם הם מונפקים בבית מרקחת על פי מרשם של רופא, רופא שיניים, רופא וטרינר, עמית רופא או אח או אחות מומחים.

מכירת התכשירים
(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999
(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002
(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

47א. (א) (1) המנהל ינהל פנקס תכשירים רשומים ויקבע את המדורים בו, את צורתו ואת

פנקס התכשירים
(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999

פרטי הרישום בו ;

(2) שר הבריאות יקבע כללים לרישום של תכשיר בפנקס, לרבות התניה בו, תקופת תוקפו של רישום ושינויה, ובהסכמת שר האוצר – אגרות לרישום כאמור ;

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

(תיקון מס' 24'
תשע"ו-2016)

(1א) המנהל יקבע לגבי כל תכשיר רשום האם הוא תכשיר מרשם או תכשיר בלא מרשם.

(2א) (1) לצורך רישום של תכשיר שהוא זהה לתכשיר הרשום בפנקס התכשירים בחומר הפעיל שבו, בצורתו, בחוזקו באופן לקיחתו, בפעילותו הרפואית ובזמינותו הביולוגית, ואשר אושר בידי מנהל המזון והתרופות של ארצות הברית של אמריקה לשיווק שם, או בידי הרשות המוסמכת של האיחוד האירופי לשיווק בארצות האיחוד, די בהוכחת קיומו של אישור כאמור כדי לרשום את התכשיר בפנקס התכשירים על פי תנאי הרישום שקבעו הרשויות האמורות ולתקופה שקבעו ; לענין סעיף זה, "זמינות ביולוגית" – מדידת הריכוזים של החומר הפעיל בדם, כפונקציה של זמן ;

(תיקון מס' 10'
תשס"ב-2002
(תיקון מס' 10'
תשס"ב-2002
(תיקון מס' 24'
תשע"ו-2016)

(2) הוגשה בקשה לרישום תכשיר בפנקס והוכחו למנהל התנאים הנזכרים בפסקה (1), ירשום המנהל את התכשיר בפנקס בתוך 70 ימים ממועד הגשת הבקשה, אלא אם כן נתן הודעה מנומקת בתוך התקופה האמורה על סירוב לרשום את התכשיר ;

(תיקון מס' 24'
תשע"ו-2016)

(3) בסעיף קטן זה, "תכשיר" – למעט תכשיר שמכיל חומר מן החי או שילוב של חומרים כאמור.

(תיקון מס' 24'
תשע"ו-2016)

(ב) לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), רשאי שר הבריאות לקבוע כללים לפיהם רשאי המנהל להתיר ייצור או שיווק של תכשיר או שימוש בו אף אם אינו תכשיר רשום, או של תכשיר הרשום שלא בהתאם לתנאי הרישום, בתנאים ובכמויות שקבע, אם ראה כי הדבר דרוש לצורך מתן טיפול חיוני, לצורכי מחקר, לצורכי רישום בפנקס או לצורכי ייצוא בלבד ; המנהל לא ייתן אישור כאמור, אלא אם כן שוכנע שאין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור.

47א. (א) נרשם תכשיר בפנקס או ניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) ובעל הרישום, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל בית מסחר לתרופות או בעל בית מרקחת גילה במהלך ייצורו או שיווקו פגם שבשלו ייצור או שיווק התכשיר נעשה שלא בהתאם לרישום או להיתר כאמור, ימסור למנהל הודעה על הפגם מיד עם גילויו.

הודעה על פגם
בתכשיר
(תיקון מס' 24'
תשע"ו-2016)

(ב) נמסרה למנהל הודעה על פגם בתכשיר כאמור בסעיף קטן (א), רשאי המנהל לנקוט אחת או יותר מהפעולות המפורטות להלן, לשם הבטחת בריאות הציבור :

- (1) החזרתו מהשוק של התכשיר ;
- (2) המשך שיווקו של התכשיר, בתנאים שיוורה עליהם ;
- (3) פרסום הודעה לציבור, ובכלל זה הודעה על הפגם כאמור בסעיף קטן (א) ;
- (4) כל פעולה אחרת הדרושה להבטחת בריאות הציבור.

(ג) המנהל יודיע על החלטתו לבעל הרישום של התכשיר, לבעל אישור היצרן, לבעל אישור היבואן או לבעל בית המסחר לתרופות המייצרים או המשווקים את התכשיר, וכן לבתי המרקחת, לפי העניין.

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

(ה) החליט המנהל על המשך השיווק של התכשיר על אף הפגם כאמור בסעיף קטן (ב)(2), ישקול את הצורך להביא לידיעת הציבור את החלטתו באופן שיוורה לרבות בדרך של פרסום באתר האינטרנט של משרד הבריאות, בין השאר בשים לב לאינטרס הציבור לדעת על קיום הפגם, וההשלכה של הפרסום כאמור על בריאות הציבור.

(ו) החליט המנהל לנקוט אחת או יותר מהפעולות המפורטות בסעיף קטן (ב), לא ייצר אדם תכשיר, לא ישווק ולא יעשה בו שימוש אלא בהתאם להחלטת המנהל.

47ב. (א) (בוטל).

ייבוא וייצוא של
תכשירים
(תיקון מס' 8'
תשנ"ט-1999
(תיקון מס' 24'
תשע"ו-2016)

(ב) לא ייבא אדם תכשיר רשום, אלא אם כן הוא אחד מאלה –

(1) הוא בעל הרישום של התכשיר והתכשיר מיובא על ידי בעל אישור יבואן;

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(2) הוא בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר והוא מייבא את התכשיר לפי אישור שקיבל בהתאם לסעיף 47ג.

(ב1) לא ייבא אדם תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות, מוסד מוכר, גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב) או בית מרקחת המייבא תכשירים לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג).

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ב2) לא ייצא אדם תכשיר בסיטונאות אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצואן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), והתכשיר שהוא מייבא אינו תכשיר שהמנהל אסר לייצרו או לשווקו לפי סעיף 55 או אינו תכשיר שהמנהל פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו לפי תקנה 12(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ג) (בוטל).

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ד) (בוטל).

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ה) (בוטל).

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

47ג. (א) בית מסחר לתרופות רשאי לייבא תכשיר רשום אם אישר המנהל כי התכשיר הוא תכשיר רשום וכי נתקיימו תנאים נאותים בהובלתו ובאחסונו של התכשיר הרשום, בהתאם לכללים שנקבעו לפי סעיף קטן (ג).

אישור למסלול ייבוא
נוסף של תכשירים
(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999

(ב) על אף האמור בסעיף 47א(ב), רשאי בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר לייבא ולשווק תכשיר תואם, אם אישר המנהל כי מתקיימים תנאים נאותים בהובלתו ובאחסונו של התכשיר בהתאם להוראות סעיף קטן (ג); בפרק זה, "תכשיר תואם" - תכשיר התואם לתכשיר רשום, שקיבל אישור מאת המנהל כי נתקיימו בו תנאים אלה:

(1) הוא זהה לתכשיר הרשום בהרכב החומר הפעיל שבו, בצורתו, באופן לקיחתו,

באיכותו, ברמת בטיחותו ובפעילותו הרפואית;

(2) הוא זהה לתכשיר הרשום באופן ייצורו.

(ג) (1) השר יקבע, לשם שמירה על בריאות הציבור, כללים לענין התנאים הנדרשים לשם הובלה ואחסון נאותים של תכשיר;

(2) השר יקבע כללים לענין הוכחת התנאים הנדרשים לקבלת אישור לתכשיר תואם לפי סעיף קטן (ב);

(3) השר רשאי לקבוע כתנאי למתן אישור לייבוא תכשיר תואם, כי ייערכו לגביו בדיקות, ככל שהדבר דרוש לשם שמירה על בריאות הציבור;

(4) השר רשאי לקבוע כי תנאים כאמור בסעיף קטן זה לא יחולו על מוסד מוכר המשווק תכשירים למטופליו, למוסד מוכר אחר, או למערכת הבטחון, או כי התנאים יחולו עליהם בשינויים שיקבע, ובלבד שמצא שאין בקביעה לפי פסקה זו כדי לפגוע בבריאות הציבור.

(ד) על אישור שניתן לפי סעיפים קטנים (א) או (ב) יפרסם המנהל הודעה סמוך למתן האישור, בדרך שיקבע שר הבריאות.

(ה) על ייבוא ושיווק של תכשיר תואם בהתאם להוראות סעיף זה, יחולו הכללים והתנאים החלים ביחס לייבוא ושיווק של התכשיר הרשום שלו הוא תואם, בשינויים המחויבים, ולמעט הכללים וההוראות לרישום של התכשיר בפנקס; דינו של אישור שניתן לפי סעיף זה כדינו של רישום בפנקס, בשינויים המחויבים.

(ו) ניתן אישור לייבוא ולשיווק תכשיר תואם, יחולו על התכשיר התואם ההוראות החלות על תכשיר רשום לפי פקודה זו.

(ז) (1) נאסר ייבוא או שיווק של תכשיר או של תכשיר רשום, יהיה כל אישור לייבוא או לשיווק של התכשיר או של תכשיר תואם לו בטל, והמנהל יודיע על כך למי שבידיו אישור כאמור;

(2) בוטל רישומו של תכשיר רשום, רשאי המנהל לבטל כל אישור לייבוא או לשיווק של התכשיר או של תכשיר תואם לו, והוא יודיע על כך למי שבידיו אישור כאמור.

(ח) לא ייצא אדם תכשיר שיובא לפי סעיף זה.

47ד. (א) בסעיף זה –

"חלק פעיל" – (Active Moiety) החלק ביון או בפרודה האחראי לפעילות הפיזיולוגית או הפרמקולוגית של סם מרפא, שאינו החלק ביון או בפרודה –

(1) הגורם להם להיות לאסטר או למלח כולל מלח עם קשרי מימן או קשרים קואורדינטיביים;

(2) הגורם ליצירת נגזרות לא קוולנטיות, דוגמת קומפלקס, קלאט או קלטרט;

"יחידה כימית חדשה" – (New Chemical Entity) סם מרפא שאינו מכיל חלק פעיל הכלול, בין כשלעצמו ובין יחד עם חלק פעיל אחר, בתכשיר רשום או בתכשיר שהיה רשום בפנקס;

"מדינה מוכרת" – כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986;

"מידע סודי" – מידע שאינו נחלת הרבים ושאינו ניתן לגילוי כדין בנקל על ידי אחרים, ובלבד שיצירתו היתה כרוכה במאמץ ניכר;

"תכשיר חדש" – תכשיר שמתקיימים בו כל אלה:

(1) הוא נרשם בפנקס, ולשם רישומו הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו לשם הוכחת בטיחותו ויעילותו של תכשיר אחר המכיל יחידה כימית חדשה (בסעיף זה – התכשיר הקודם) בידי בעל הרישום בתכשיר הקודם;

(2) הוא מכיל את החלק הפעיל של היחידה הכימית החדשה שבתכשיר הקודם.

(ב) המנהל לא ייתן היתר לשיווק בישראל של תכשיר חדש ששיווקו כאמור טעון היתר לפי הוראות תקנה 14 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, אלא אם כן התקיים אחד מאלה:

(1) מגיש הבקשה לרישום התכשיר החדש קיבל את הסכמת בעל הרישום של התכשיר הקודם לשימוש במידע הסודי;

(2) חלפו שש שנים לפחות, מהיום שבו נרשם התכשיר הקודם לראשונה בפנקס או שש שנים ושישה חודשים מהיום שבו נרשם לראשונה במדינה מוכרת תכשיר המכיל את היחידה הכימית החדשה שבתכשיר הקודם, לפי המוקדם מביניהם;

(3) מגיש הבקשה לרישום התכשיר החדש מסר נתונים מלאים, להנחת דעתו של המנהל, לצורך הוכחת בטיחותו, יעילותו ואיכותו של התכשיר החדש;

(4) קיים צורך לשימוש בתכשיר החדש בשל אחד מאלה:

(א) קיומו של תנאי מהתנאים האמורים בסעיף 20(1) לפקודת בריאות העם;

(ב) קיומו של איום לסכנה חמורה וממשית לבריאות הציבור, שעליו הכריז השר בהודעה ברשומות;

(ג) הוראות סעיף זה לא יחולו אם בוטל רישומו של תכשיר קודם מטעמים שאינם קשורים לבריאות הציבור, בתוך התקופה הנקובה בסעיף קטן (ב)2;

(ד) הוראות סעיף זה אינן באות לגרוע מסמכותו של המנהל לרשום את התכשיר החדש בפנקס, או מסמכותו לתת אישור לייבוא נוסף לפי סעיף 47ג;

(ה) לא ייזקק בית משפט לתביעה, תהא עילתה אשר תהא, אם העילה לתביעה נובעת מהסתמכות על מידע סודי שנמסר במסגרת בקשה לרישום תכשיר קודם, אלא אם כן עילת התביעה היא בשל מעשה או מחדל בניגוד להוראות סעיף זה.

47ה. לא ייצר אדם, לא ישווק ולא יחזיק לשם שיווק, תכשיר או חומר גלם, בניגוד להוראות סעיף 47א ולכללים ולתקנות מכוחו, באופן שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכשיר או בחומר הגלם; לעניין זה פרט מהותי הוא אחד מאלה:

(1) שמו, צורתו, הסימון על גבי אריזתו, התוויתו, סיווגו כתכשיר, חוזקו, הרכבו, מספר האצווה המסומן עליו ותאריך התפוגה של התכשיר או חומר הגלם;

(2) מקורו של התכשיר או חומר הגלם, לרבות זהות היצרן והמשווק שלו ואתר הייצור, הרישום וההספקה שלו;

(3) מסמכי השיווק או שחרור האצווה של התכשיר או חומר הגלם.

פרק ז': פיקוח על רעלים רפואיים וסמי מרפא

48. (א) לא יעסוק ברעלים רפואיים מי שאיננו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצרכי

הגנה על מידע סודי
שנמסר אגב רישום
תכשיר
(תיקון מס' 11)
תשס"ה-2005

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 21)
תשע"א-2011

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

איסור ייצור, שיווק
או החזקה לשם שיווק
של תכשיר או חומר
גלם שיש בהם כדי
להטעות
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
היתר רעלים רפואיים
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

רפואה, אלא אם כן יש לו היתר רעלים רפואיים מאת המנהל.
(ב) בהיתר רעלים רפואיים יפורטו מסחרו של בעל ההיתר, הרעלים הרפואיים שהוא רשאי לסחור בהם ומטרת השימוש בהם; אין בהיתר כדי להתיר סחר או יבוא של סם מסוכן כמשמעותו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973.

(ג) היתר רעלים רפואיים יינתן רק למבקש שידוע כאדם הגון ולאחר שהוכיח להנחת דעתו של נותן ההיתר שהוא יודע קרוא וכתוב ושהוא מודע היטב לתכונות המסוכנות של אותם רעלים רפואיים.

(ד) תקפו של היתר רעלים רפואיים יהיה לשנה אחת והמנהל רשאי, בכל עת, לבטלו.

49. לא ימסור המכס רעלים רפואיים המוכנסים לישראל, אלא לאחר מאלה בלבד –

(1) לבעל היתר רעלים רפואיים;

(2) לרוקח מורשה;

(3) למי שיש לו הרשאה בכתב מאת המנהל.

50. (א) בעל היתר רעלים רפואיים ינהל פנקסי רעלים רפואיים לפי הטופס שבתוספת הרביעית ובהם יירשמו כל קניה ומכירה של רעלים רפואיים.

(ב) בפנקס הקניות יפורטו תאריכה של כל קניה, החמרים שנקנו, כמותם וכן שמו של האדם שממנו נתקבלו.

(ג) בפנקס המכירות יפורטו תאריכה של כל מכירה, תיאורו של הרעל הרפואי שנמסר וכמותו, השימוש שלו הוא מיועד ושמו ומענו של הקונה.

(ד) כל רישום בפנקס המכירות ייעשה בזמן מסירת הרעל הרפואי והקונה יחתום בצידו של הרישום; היתה המכירה לפי הזמנה בכתב, תישמר ההזמנה במקום החתימה.

(ה) אין למחוק או לשנות ברישום בפנקס ואין להוסיף עליו; העסקאות יירשמו בזו אחר זו ויצויינו במספרים סידוריים.

(ו) נפלה טעות סופר, אפשר להביא תיקון בשולי הפנקס אך אין לתקן את הרישום המקורי.

(ז) העברת רעלים רפואיים מבית עסקו הסיטוני של בעלם אל בית עסקו הקמעוני, תירשם בפנקסים של שני בתי העסק כאילו נעשה מכר.

(ח) הפנקסים יישמרו ויהיו פתוחים לביקורתו של המנהל, או של עובד ציבורי שהוא הרשה לכך בכתב, שלוש שנים מיום הרישום האחרון בהם.

51. (א) רעלים רפואיים יוחסנו תחת מנעול ובריש ויישמרו בנפרד מחמרים לא-רעילים.

(ב) על מכלים וצורות המכילים רעלים רפואיים, יותוו ברורות שמו של החומר והמלה "רעל" בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

(ג) לא יוחסנו, לא יוצגו למכירה ולא יימכרו צרכי מזון או משקה בבית עסק רשוי לסחר ברעלים רפואיים; הוראה זו לא תחול על רוקחים מורשים לגבי מכירה בצורות חתומים של צרכי מזון פטנטיים או צרכי מזון שהם מייצרים ומוכרים.

52. (א) ארסן ותרכובותיו יימכרו כשהם מהולים באינדיגו או בפיח בשיעור של שלושה אחוזים ממשקלם, זולת אם מהילה זו עושה אותם בלתי ראויים למטרה שנועדו לה.

(ב) (בוטל).

53. בעל היתר רעלים רפואיים שהוא סיטונאי או יצרן של רעלים רפואיים או סמי מרפא –

(1) לא ימכור רעלים רפואיים אלא לרוקחים מורשים, לרופאים, לרופאי שיניים או לרופאים וטרינריים או לבעל היתר רעלים רפואיים;

(2) לא יעסוק במכירה קמעונית, אלא אם בית עסקו הקמעוני מופרד ושונה מבית עסקו הסיטוני ורשוי בנפרד;

(3) לא יעסוק בעירוב, בהרכבה או בהכנה של סמי מרפא או של רעלים רפואיים, אלא בהדרכתו ובפיקוחו האישיים של רוקח מורשה.

רעלים רפואיים
מיובאים
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

פנקסי רעלים (38)
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

החסנת רעלים (39)
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 20)
תשנ"א-2011
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

מכירת ארסן
ותרכבותיו (40)

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
מכירת רעלים
רפואיים בידי
סיטונאים (41)
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

54. סוחר רעלים בקמעונות לא ימכרו רעלים במשקלים רפואיים או לצרכים רפואיים, וכן לא ימכרו אלא למי שידוע להם כאדם הגון ולשם מטרה חוקית, אם לשימוש בתעשיה, בחקלאות או באמנויות יפות ואם לבעלי תעודה חתומה בידי עובד המדינה שהמנהל הרשה לכך במיוחד בכתב, המפרטת את הרעל, הכמות הנדרשת והמטרה שלשמה נדרש הרעל, וכן שמו, עסקו ומענו של הקונה ותאריך מתן התעודה; המוכר יחזיק תעודה זו עם פנקס מכירות הרעלים אשר לו.

מכירת רעלים בידי קמעונאים (42)

55. שר הבריאות רשאי בתקנות –

סיווג סמי מרפא ורעלים רפואיים (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

(1) לסווג סמי מרפא ורעלים רפואיים, לפי מטרת שימושם, דרגות רעילותם או מידת הסכנה הכרוכה בשימושם, או לפי שיקולים אחרים;

(2) לפטור סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים מהם מתחולתן של הוראות מסויימות של הפקודה;

(3) לקבוע, לגבי סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים שלהם, הוראות בדבר ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, נפוקם, העברתם, החסנתם, החזקתם והשימוש בהם.

פרק ז': מוצרי צריכה

(תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

סימן א': הגדרות

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

55א. בפרק זה –

הגדרות (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993 (תיקון מס' 18) תשע"א-2010

"דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי" – הוראות האיחוד האירופי (Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on Cosmetic Products, כתוקפן מזמן לזמן, וכל הוראה שתבוא במקומן;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"ההוראות המאומצות" – כהגדרתן בסעיף 12א55(ב);

(תיקון מס' 37) תשפ"ד-2024 (תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"ועדת הבריאות" – ועדת הבריאות של הכנסת;

(תיקון מס' 33) תשפ"ג-2023 (תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"ועדת החריגים" – ועדת החריגים שהוקמה לפי סעיף 2 לחוק היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979, ופועלת בהתאם להוראות לפי סעיף 12א55ג;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016 (תיקון מס' 37) תשפ"ד-2024

"חוק רישוי עסקים" – חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968;

"ייבואן נאות" – מי שנרשם במרשם היבואנים הנאותים;

"יבוא תמרוק במסלול האירופי" – יבוא תמרוק לפי סימן ג'2;

(תיקון מס' 37) תשפ"ד-2024 (תיקון מס' 37) תשפ"ד-2024

"מדינה מוכרת" – מדינה המנויה בחלק א' לתוספת רביעית ב';

(תיקון מס' 37) תשפ"ד-2024 (תיקון מס' 18) תשע"א-2010 (תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"מדינת הסתמכות" – מדינה המנויה בחלק ב' לתוספת רביעית ב';

"מוצר" – מוצר לשימוש אישי או ביתי, לרבות אריזתו;

"מעבדה מוכרת" – מכון התקנים כמשמעותו בסעיף 2 לחוק התקנים, התשי"ג-1953, או מעבדה שהרשות הלאומית להסמכת מעבדות כמשמעותה בחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997 הסמיכה לעניין זה;

"מרשם היבואנים הנאותים" – כמשמעותו בסעיף 12א55ז;

(תיקון מס' 37) תשפ"ד-2024 (תיקון מס' 37) תשפ"ד-2024

"מרשם העוסקים בתמרוקים" – כמשמעותו בסעיף 1א55;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016 (תיקון מס' 32) תשפ"ד-2021

"נציג אחראי" – מי שמונה כנציג אחראי לפי סעיף 6א55;

"נושא משרה בתאגיד" – כהגדרתו בסעיף 60א(ג);

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016 (תיקון מס' 25) תשפ"ד-2021

"עוסק בתמרוקים" – מי שמייצר, מייבא, עוסק באחרון סיוטנאי, הפצה או הובלה של תמרוקים, או מוכר תמרוקים, וכן נציג אחראי;

(תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

"צו פיקוח" – צו פיקוח שנקבע לפי סעיף 5 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957, לעניין תמרוקים;

"ציוד רפואי" – כהגדרתו בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012;

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016

"רישיון תמרוקים" – (נמחקה);

"רכיב ננו" – רכיב מהסוג המפורט בתוספת רביעית א'1;

"תמרוק" – כל חומר או תערובת חומרים המיועדים לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם, במטרה עיקרית או בלעדית לנקותו, לבשמו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר, ציוד רפואי, סבון מוצק או בושם; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" – שכבת העור החיצונית, שיער, ציפורניים, שפתיים, שיניים, ריריות חלל הפה ואיברי המין החיצוניים;

"תמרוק ייחוס" – תמרוק ששמו פורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות לפי סעיף 11א55(ג) או באתר האינטרנט של משרד הבריאות כתמרוק שניתן לו רישיון לפי צו פיקוח או לפי סעיף 11א5(ב);

"תמרוק ייעודי" – תמרוק המנוי בתוספת רביעית א'1א;

"תמרוק רגיש" – תמרוק שמתקיים בו אחד מאלה:

(1) הוא מיועד, לפי תווית השימוש שלו, לשימוש עבור תינוקות או ילדים עד גיל 12;

(2) הוא מיועד, לפי תווית השימוש שלו, לשימוש עבור נשים בהיריון או נשים מניקות;

(3) הוא מיועד, לפי תווית השימוש שלו, להגן על העור מפני קרינת השמש;

(4) (נמחקה);

"תקן ISO 17516" – תקן ISO 17516 המתפרסם באתר האינטרנט של ארגון התקינה הבין-לאומי (ISO), כפי שהוא מתעדכן מזמן לזמן.

סימן ב': ייצור, יבוא, יצוא והפצה של תמרוק

1א55. (א) לא ייצר אדם תמרוק, לא ייבאו, לא ייצאו, לא יעסוק באחסון סיטונאי של תמרוק ולא יפיצו, אלא אם כן הוא רשום במרשם העוסקים בתמרוקים (בפרק זה – מרשם העוסקים בתמרוקים).

(ב) המנהל ינהל מרשם של עוסקים בתמרוקים שבו יירשם מי שעוסק בייצור, יבוא, יצוא, אחסון סיטונאי או הפצה של תמרוקים.

(ג) לא יירשם במרשם העוסקים בתמרוקים מי שמתקיים בו אחד מאלה:

(1) הוא קטין או פסול דין;

(2) הוא אינו אזרח ישראלי, תושב ישראלי, תאגיד שהתאגד ונרשם בישראל או תאגיד שהתאגד מחוץ לישראל ונרשם כחברת חוץ לפי סעיף 346 לחוק החברות, התשנ"ט-1999.

(ד) עוסק בתמרוקים המבקש לייצר, לייבא, לייצא, לאחסן באופן סיטונאי או להפיץ תמרוק, יגיש למנהל בקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים (בסעיף זה – בקשה); הבקשה תכלול את כל אלה:

(1) שמו המלא של העוסק, כתובתו ודרכי ההתקשרות עימו;

(2) פרטי עוסק מורשה של העוסק, ואם הוא תאגיד – פרטי הזיהוי של התאגיד;

(3) הצהרה כי מתקיימים לגבי המבקש התנאים המתאימים לפי העניין לעיסוקו והמפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א', או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווים ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(4) הצהרה על כל אלה;

(א) לגבי מבקש שלעיסוקו בתמרוקים נדרש רישיון עסק, היתר או אישור לפי חוק רישוי עסקים – למבקש יש רישיון, היתר, לרבות היתר זמני, או אישור כאמור, שעניינו תמרוקים;

(ב) אמיתות הפרטים לפי סעיף קטן זה, וכן על כך שהוא, ואם הוא תאגיד – גם נושא משרה בתאגיד, לא הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים, המנויה ברשימת עבירות שיקבע המנהל; לעניין זה, "נושא משרה בתאגיד" – כהגדרתו בסעיף 60א(ג);

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 37)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
מרשם עוסקים
בתמרוקים
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

המנהל יפרסם את רשימת העבירות האמורה באתר האינטרנט של משרד הבריאות ובטופס ההצהרה;

(ג) לא בוטל רישום של המבקש במרשם לפי סעיף 3א55, או שחלפו 12 חודשים מיום הביטול כאמור או שחלפה תקופה קצרה יותר שקבע המנהל לפי סעיף 3א55(ח).

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(ה) הגיש אדם בקשה, ירשום אותו המנהל במרשם העוסקים בתמרוקים.

(ו) (בוטל).

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(ז) רישום במרשם העוסקים בתמרוקים יהיה תקף לחמש שנים.

(ח) המנהל יפרסם את מרשם העוסקים בתמרוקים באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ט) השר רשאי לקבוע בתקנות הוראות לעניין אופן ניהול המרשם, ובכלל זה הוראות לעניין דרך הגשת בקשה, הפרטים שיש לכלול בה, המועדים להגשתה והמסמכים שיצורפו לה.

1א55. (בוטל).

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

2א55. חל שינוי בפרט מהפרטים שנכללו בבקשה לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים או לחידושו או במסמכים שצורפו לה, ידווח מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים למנהל על השינוי בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד השינוי.

דיווח על שינוי
בפרטים
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

3א55. (א) המנהל רשאי להגביל רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

הגבלת רישום במרשם
העוסקים בתמרוקים,
התלייתו או ביטולו
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(1) הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה על יסוד מידע כוזב או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או שגויים; לעניין זה, "מסמכים" – לרבות הצהרה כאמור בסעיף 1א55(ד)(3);

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(2) הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים נעשה על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא ידוע במועד הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים, לא היה נעשה הרישום במרשם;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים לרישום במרשם העוסקים בתמרוקים;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(4) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים, ואם הוא תאגיד – הוא או נושא משרה בו, הפרו תנאי מתנאי הרישון או הוראה מההוראות לפי פקודה זו;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(5) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו סירב לשתף פעולה בכירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(6) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו, גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו (בפסקה זו – ליקוי); ואולם המנהל לא יגביל רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, לא יתלה אותו ולא יבטלו לפי פסקה זו, אלא אם כן שוכנע כי לא ניתן לתקן את הליקוי בדרך של מתן הוראות למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים, ובכלל זה דרישה כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או בעל תפקיד מטעמו יעבור קורס הכשרה מתאים;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(7) לגבי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שהצהיר כאמור בסעיף 1א55(ד)(3) – לא מתקיימים לגביו התנאים המפורטים בתקן המפורט בסעיף האמור;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(8) הוא נרשם מחדש כעוסק בתמרוקים לאחר שרישומו במרשם העוסקים בתמרוקים בוטל לפי הוראות סעיף זה ולא חלפו 12 חודשים מיום הביטול או התקופה שקבע המנהל כאמור בסעיף קטן (ח), לפי העניין.

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

- (ב) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף קטן (א), אלא לאחר שנתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו. (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), סבר המנהל כי קיים צורך דחוף ומיידי להתלות רישום במרשם העוסקים בתמרוקים לאחר ששוכנע כי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא להתלות את הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה. (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (ד) הוראה על התליית רישום במרשם העוסקים בתמרוקים לפי סעיף קטן (א) או (ג) תינתן לתקופה שאינה עולה על שלושה חודשים, ואולם המנהל רשאי להאריך התליה כאמור לתקופות נוספות שלא יעלו בסך הכול על שלושה חודשים נוספים, ורשאי הוא לקבוע תנאים לסיום ההתליה. (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (ה) חשד המנהל כי התמרוק המשווק על ידי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים אינו עומד בהוראות שנקבעו לפי פקודה זו, רשאי הוא להתלות או להגביל את הרישום במרשם העוסקים בתמרוקים עד לבירור החשד האמור אם הדבר דרוש עקב חשש לפגיעה בבריאות הציבור או בבטיחות התמרוק; התליה או הגבלה כאמור לא תעלה על חודש, ואולם המנהל רשאי, בנסיבות מיוחדות שיירשמו, להאריך תקופה זו בתקופות נוספות שלא יעלו בסך הכול על חודש אחד נוסף. (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (ו) הודעה על החלטת המנהל לפי סעיף זה תימסר למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים בכתב. (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (ז) המנהל רשאי לפרסם את ההחלטה על ביטול רישום במרשם העוסקים בתמרוקים במסגרת מרשם העוסקים בתמרוקים שמפורסם על ידו באתר האינטרנט של משרד הבריאות כאמור בסעיף 1א55(ח), ורשאי הוא לפרסם גם את תוכן ההחלטה על ביטול הרישום כאמור. (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (ח) בוטל רישום במרשם העוסקים בתמרוקים לפי סעיף זה, לא יירשם העוסק במרשם העוסקים בתמרוקים אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול, ואולם רשאי המנהל לקצר את התקופה האמורה מיוזמתו או לבקשת מי שרישומו נמחק, מנימוקים שיירשמו. (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- 4א55. (א) לא ייצר ולא ייבא אדם תמרוק אלא בהתאם לדרישות ולהוראות לפי פקודה זו.** חובות יצרן או יבואן של תמרוקים (תיקון מס' 25 תשע"ז-2016)
- (ב) יצרן או יבואן של תמרוק יעביר את כל המידע הדרוש לנציג האחראי של התמרוק לצורך ביצוע תפקידיו לפי הוראות סעיף 5א55.**
- (ג) יצרן או יבואן של תמרוק יפקח על פעילות הנציג האחראי שמינה לתמרוק ולשם כך ימנה נציג אחראי בעל ידע והכשרה מתאימים בשים לב לסוג התמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי.** (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- 5א55. (א) יצרן או יבואן של תמרוק לא ישווק תמרוק בישראל אלא אם כן יש נציג אחראי לתמרוק בישראל שנאשם במאגר לפי סעיף 6א55; ואולם יצרן המייצר או מפיץ תמרוק אך ורק לייצוא מחוץ לישראל וכן יצרן או יבואן המייצר או מייבא תמרוק לפי הוראות צו הפיקוח או לפי הוראות סעיפים 11א55(ב) או 11א55(ז), אינם חייבים למנות נציג אחראי לגבי תמרוק כאמור.** נציג אחראי, תפקידיו וחובותיו (תיקון מס' 25 תשע"ז-2016)
- (ב) נציג אחראי –**
- (1) יבטיח שהתמרוק שעליו הוא אחראי עומד באופן מלא בדרישות לפי פקודה זו וכי התמרוק בטוח לשימוש בשימוש סביר;** (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (2) יודא כי התמרוק יוצר בתנאים המפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א', או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווים ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;** (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (3) יודא כי נערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית לפי הוראות סעיף 10א55(א);** (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (3א) יודא כי לתמרוק תיק תמרוק לפי הוראות סעיף 10א55(ב) ו-1(ג);** (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (4) ימסור הודעה על שיווק תמרוק לפי הוראות סעיפים 11א55, 12א55(ג) או 12א55יג, לפי העניין;** (תיקון מס' 37 תשפ"ד-2024)
- (5) יודא כי אין בתמרוק חומרים שנאסרו או הוגבלו בשיווק כפי שקבע שר הבריאות בתקנות שהותקנו לפי סעיף 5ב5 או כפי שנקבע בהוראות המאומצות;** (תיקון מס' 37 תשפ"ד-2024)
- (5א) יודא כי המידע בדבר התמרוק הונגש לפי הוראות סעיף 1155;** (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)
- (5ב) יקבל פניות ציבור לגבי התמרוק ודיווחים על תופעות לוואי של התמרוק וישמור** (תיקון מס' 32 תשפ"ב-2021)

תיעוד של פניות ודיווחים כאמור לתקופה שלא תפחת משבע שנים ממועד קבלתם, לרבות בעותק דיגיטלי;

(ג) ישמור את פרטי העוסקים בתמרוקים שלהם העביר היצרן או היבואן, לפי העניין, את התמרוק, לתקופה שלא תפחת משבע שנים;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(6) ימלא חובות ותפקידים נוספים ויבצע פעולות נוספות כי שיקבע שר הבריאות;

(7) ימלא אחר הוראות המנהל בנוגע לתמרוק שעליו הוא אחראי.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), על נציג אחראי של תמרוק המיובא ביבוא מקביל לפי סימן ג' ועל נציג אחראי של תמרוק המיובא במסלול האירופי לפי סימן ג'2 לא יחולו החובות הקבועות בפסקאות (2) עד (א3) ו-(א5) באותו סעיף קטן.

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

55א6. (א) המנהל ינהל מאגר של נציגים אחראיים (בפרק זה – המאגר) ויכללו בו פרטי הנציגים האחראיים, לרבות הצהרה על הכשרה מתאימה שעברו, ופרטים על ביטול, התלייה או התנייה של רישום נציג אחראי; השר יקבע את הפרטים שיופיעו במאגר.

מינוי נציג אחראי
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 34)
תשפ"ג-2023

(ב) נציג אחראי המבקש להירשם במאגר יגיש למנהל באופן מקוון תצהיר בהתאם להוראות לפי סעיף קטן (ז) ולפיו מתקיימים התנאים בסעיף קטן (ג) והתנאים לפי סעיף קטן (ז), ואם הוא תאגיד – יצוין שמו, כתובתו ופרטי הקשר של איש קשר מטעמו שהוא תושב ישראל; הגיש המבקש את התצהיר כאמור, יונפק לו אישור אוטומטי על רישום הנציג האחראי במאגר.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ב1) נציג אחראי יהיה המנהל הכללי של היצרן או של היבואן של התמרוק או מי שהמנהל הכללי של היצרן או היבואן מינה אותו להיות נציג אחראי ואשר נתן את הסכמתו למינוי כאמור.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ג) נציג אחראי יהיה תושב ישראל, ולגבי תאגיד – תאגיד הרשום בישראל ופועל בה, לרבות תאגיד שנרשם כחברת חוץ לפי הוראות חוק החברות, התשנ"ט-1999.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ד) המנהל רשאי, בהחלטה מנומקת בכתב, להורות על ביטול רישומו של נציג אחראי במאגר אם נקבע שהוא לא יוכל לשמש נציג אחראי כאמור בסעיף 55א9(ב), או אם המנהל מצא שהוא הורשע או הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לשמש נציג אחראי.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ה) (בוטל).

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ו) לא יורה המנהל על ביטול רישומו של נציג אחראי לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן לנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיו.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ז) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע –

(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

(1) תנאים נוספים למינוי נציג אחראי, ובכלל זה כי הוא יעבור הכשרה מתאימה;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(2) הוראות לעניין הגשת בקשה למינוי נציג אחראי, ובכלל זה דרך הגשתה, המועדים להגשתה, הפרטים שייכללו בה והמסמכים שיצורפו לה;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(3) הוראות בדבר חובתו של נציג אחראי לעבור השתלמויות מקצועיות תקופתיות;

(4) הוראות בדבר חובתו של נציג אחראי שהוא תאגיד להקים מערכת מחשוב המאפשרת לו לבצע את תפקידיו לפי פרק זה.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ח) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו של נציג אחראי המועסק או נשכר על ידי התאגיד, אלא אם כן התאגיד רשום בישראל ופועל בה ונושא משרה בתאגיד הוא נציג אחראי או עומד בתנאי הכשירות שנציג אחראי חייב לעמוד בהם לפי פרק זה, וכן רשאי השר להתנות את ההתקשרות בקיומה של מערכת מחשוב המאפשרת לנציג אחראי לבצע את תפקידיו לפי פרק זה.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

(ח1) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות, רשאי לקבוע כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו של נציג אחראי, אלא אם כן נושא משרה באותו תאגיד עומד בתנאי הכשירות שנציג אחראי חייב לעמוד בהם לפי סעיף קטן (ז).

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ט) המנהל רשאי לקבוע כי מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לשם שכירת שירותיו של נציג אחראי או שכירת שירותיו של נציג אחראי המועסק או נשכר על ידי התאגיד, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(1) התאגיד, עובד בכיר בתאגיד או נושא משרה בו, הורשע או הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה,

- אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לשמש נציג אחראי;
- (2) התאגיד, עובד בכיר בתאגיד או נושא משרה בו גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו.
- 55א7. מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ונציג אחראי יודיעו למנהל באופן מיידי על כל שינוי שחל בפרטי הנציג האחראי.
- 55א8. (א) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים יודיע למנהל באופן מיידי על סיום כהונתו של נציג אחראי מטעמו.
- (ב) הודיע מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים על סיום כהונתו של נציג אחראי כאמור בסעיף קטן (א), יעביר למנהל בקשה לרישום נציג אחראי אחר במקומו, בהתאם להוראות סעיף 55א6.
- (ג) המנהל הכללי של מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ישמש נציג אחראי בפועל ממועד מסירת ההודעה כאמור בסעיף קטן (א), לתקופה שלא תעלה על 14 ימים או עד למינוי נציג אחראי חדש, לפי המוקדם, ואולם רשאי המנהל להאריך את התקופה האמורה מנימוקים שיירשמו.
- 55א9. (א) המנהל רשאי להגביל רישום נציג אחראי, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:
- (1) הרישום נעשה על יסוד מידע כוזב;
 - (2) הרישום נעשה על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא ידוע במועד הרישום לא היה נרשם הנציג האחראי במאגר;
 - (3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים לרישום;
 - (4) הנציג האחראי הפר תנאי מתנאי הרישום או הוראה מההוראות לפי פקודה זו;
 - (5) הנציג האחראי סירב לשתף פעולה בבירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו;
 - (6) הנציג האחראי גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו.
- (ב) החליט המנהל לבטל רישום של נציג אחראי כאמור בסעיף קטן (א), בשל ליקוי חמור בהתנהלותו של הנציג האחראי או בשל הצטברות ליקויים העולה כדי ליקוי חמור, ועקב זאת המנהל סבור שהוא אינו מתאים לשמש נציג אחראי, רשאי המנהל לקבוע כי הוא לא יוכל לשמש נציג אחראי, לצמיתות או לתקופה שיקבע, וכן רשאי הוא להתנות את המשך עיסוקו כנציג אחראי בקיומם של תנאים שיקבע או במילוי תנאים במהלך התקופה שבה הוא ישמש נציג אחראי, והכול לשם הגנה על בריאות הציבור; תנאים כאמור יכול שייקבעו לעניין סוגי תמרוקים או עוסקים בתמרוקים מסוימים.
- (ג) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ולנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיהם.
- (ד) על אף האמור בסעיף קטן (ג), סבר המנהל כי קיים צורך דחוף ומיידי להתלות רישום נציג אחראי, לאחר ששוכנע כי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא להתלות את הרישום לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן למי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים ולנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיהם בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה.
- (ה) הוראה על התליית רישום נציג אחראי לפי סעיף זה תינתן לתקופה שאינה עולה על שלושה חודשים, ואולם המנהל רשאי להאריך התליה כאמור לתקופות נוספות שלא יעלו בסך הכול על שלושה חודשים נוספים, ורשאי הוא לקבוע תנאים לסיום ההתליה.
- (ו) בוטל רישום נציג אחראי לפי סעיף זה, לא תידון בקשה לרישום חדש לנציג האחראי שהרישום לגביו בוטל כאמור, אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול או בתום תקופה ארוכה יותר

שינוי בפרטי נציג אחראי
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

החלפת נציג אחראי
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

הגבלה, התליה או ביטול רישום של נציג אחראי
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

שקבע המנהל לפי סעיף קטן (ב), ואולם רשאי המנהל לקצר את התקופות האמורות מיוזמתו או לבקשת מי שהרישום לגביו בוטל כאמור, מנימוקים שיירשמו.

(ז) ביטל המנהל רישום של נציג אחראי או התלה אותו לפי הוראות סעיף זה, ייתן הוראות לעניין מינוי נציג אחראי שימונה כמחליפו של הנציג האחראי שרישומו בוטל כאמור.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

10א55. (א) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית, לרבות ביחס לדרך הצגתו של התמרוק והשימוש בו, ונערך דוח בטיחות מעודכן, והכול כפי שקבע שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, לרבות לעניין אופן עריכת הערכת הביטיחות, תוכנה, דרכי עדכונה, והכשירות הנדרשת לביצועה ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שמסר לגביו הודעה לפי סעיף 12א55(2), וניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, לעניין אותו תמרוק.

הערכת בטיחות לתמרוק ותיק תמרוק (תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ב) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שיוודא הנציג האחראי, שמונה לפי סעיף 6א55, כי קיימים לגבי התמרוק כלל המסמכים והנתונים המעודכנים המפורטים להלן, בעברית או באנגלית ובלי שנתן לעוסק בתמרוקים אישור בכתב על קיומם של המסמכים כאמור (בפרק זה – תיק תמרוק):

(1) צילום מכל צדדיה של אריזת התמרוק החיצונית והפנימית, באופן שיאפשר זיהוי של התמרוק;

(2) דוח הערכת בטיחות של התמרוק כאמור בסעיף קטן (א);

(3) תיאור כללי של שיטת הייצור של התמרוק;

(4) הצהרה על עמידה בתקן המנוי בתוספת הרביעית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור ופרסום באתר האינטרנט של משרד הבריאות (בסעיף זה – התקן המנוי בתוספת רביעית א');;

(5) ביסוס ראייתי מקצועי (Evidence Based) לטענות השיווקיות המיוחסות לתמרוק בתווית התמרוק, בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות;

(6) הצהרת יצרן התמרוק כי בתהליך הייצור כהגדרתו בסעיף 55ח(ו) לא נערכו ניסויים בבעלי חיים, ואם נערכו – נתונים על הניסויים שנערכו, בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות או בהתאם לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי.

(ג) (1) תיק התמרוק יהיה זמין ונגיש לנציג האחראי ללא דיחוי באופן אלקטרוני או בעותק קשיח בכתובתו בישראל כפי שנמסרה בהודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(4), עד תום עשר שנים מיום שיווק האצווה האחרונה של התמרוק;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(2) הנציג האחראי יוודא כי התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי הוראות התקן המנוי בתוספת רביעית א', וכי הוא בטוח לשימוש ויעיל למטרה ולטענות השיווקיות המיוחסות לו בתווית התמרוק.

(ד) תיק התמרוק יהיה זמין, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק לפי פקודה זו, בכתובתו של הנציג האחראי בישראל כפי שנמסרה בהודעה בדבר שיווק לפי סעיף 11א55(4).

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ה) תקנות לפי סעיף זה ייקבעו בשים לב לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניינים הנדונים בהן.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

11א55. (א) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל (בפרק זה – הודעה בדבר שיווק) ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שמסר לגביו הודעה לפי סעיף 12א55(2), וניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, לעניין אותו תמרוק.

הודעה על שיווק תמרוק (תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(1א) הודעה בדבר שיווק תימסר באופן מקוון ותכלול את כל אלה:

(1) שם יצרן התמרוק;

(2) השם המלא של התמרוק בעברית ובאנגלית;

(3) סוג התמרוק;

(4) שם הנציג האחראי של התמרוק, כתובתו ופרטי הקשר עימו;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

- (5) כתובות אתרי הייצור של התמרוק;
- (6) שמו המקובל של כל אחד מרכיבי התמרוק;
- (7) צילום מכל צדדיה של אריזת התמרוק החיצונית והפנימית, באופן שיאפשר זיהוי של התמרוק;
- (8) הפרטים המופיעים בתווית התמרוק וצילום או תמונה שלה;
- (9) מידות התמרוק;
- (10) מטרת השימוש של התמרוק כפי שהגדיר היצרן;
- (11) הוראות השימוש בתמרוק כפי שהגדיר היצרן;
- (12) אוכלוסיית היעד לשימוש בתמרוק כפי שהגדיר היצרן;
- (13) מרקם התמרוק;
- (14) לעניין תמרוקים המכילים רכיבי ננו – נתונים ופרטים נוספים כפי שיקבע שר הבריאות בתקנות, בשים לב לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בעניין זה;
- (15) נתונים ופרטים טכניים נוספים הנוגעים למצג התמרוק, דרך השימוש בו והרכבו שקבע שר הבריאות בתקנות;
- (16) לעניין תמרוק מיובא – ציון אם ליבואן יש אחד מאלה:

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

- (א) תעודת שיווק חופשי כאמור בסעיף 12א55(א) ושם המדינה שבה ניתנה;
- (ב) המסמכים האמורים בסעיף 12א55(11);
- (ג) הצהרות לפי סעיף 12א55(21) ושם הרשות המוסמכת החתומה על ההצהרה כאמור באותו סעיף או הצהרות לפי סעיף 12א55(31).
- (2א) נמסרה הודעה בדבר שיווק לפי סעיף קטן (1א), יונפק לנציג האחראי אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת הממוננת; אישור כאמור ייחשב אישור יבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס.

(תיקון מס' 37)
תשפ"ב-2021

- (3א) על אף האמור בסעיף קטן (2א), אישור על קליטת הודעה לעניין שיווק תמרוק המכיל רכיבי ננו שרכיב הננו בו לא נכלל בנספחים 3 עד 6 לדרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי, יינתן בתוך שישה חודשים מיום הגשת ההודעה על שיווק, ואם דרש המנהל השלמת נתונים או נתונים נוספים בקשר עם ההודעה – בתוך שישה חודשים ממועד השלמת הנתונים או הנתונים הנוספים; המנהל רשאי לסרב לתת אישור על קליטת הודעה לעניין שיווק תמרוק כאמור בתוך התקופה האמורה.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

- (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות, בהמלצה של ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 12א55, ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע לסוגי תמרוקים מסוימים כי יידרש רישיון לשיווקם לפי הוראות צו הפיקוח או הוראות שייקבעו לפי סעיף קטן (1ב), אם סבר כי הדבר דרוש לצורך הבטחת בטיחות התמרוק והגנה על בריאות הציבור ואולם לא יידרש אישור ועדת החריגים לעניין תמרוק שהתקיים לגביו אחד מאלה:

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

- (1) דרישת הרישיון לגביו נובעת מהמלצות של רשויות אסדרה במדינה מוכרת, בעניין בטיחותם של תמרוקים או חומרי גלם המשמשים בתמרוקים, יעילותם או איכותם;

- (2) המנהל קבע לגביו או לגבי חומר גלם בו כי גרם לתופעת לוואי חמורה, כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, ויכול הוא לקבוע קביעה כאמור לתקופה קצובה.

- (1ב) קבע שר הבריאות כי יידרש רישיון לשיווקם של סוגי תמרוקים מסוימים לפי הוראות סעיף קטן (ב), רשאי הוא, באישור ועדת הבריאות, לקבוע את התנאים למתן רישיון כאמור; הוראות לפי סעיף קטן זה ייקבעו בשים לב לכללים, להוראות המינהל שחלו לעניין זה לפי צו הפיקוח לפני יום תחילתו של סימן זה, כנוסחו בחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

- (ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות, אחת לחודש, את שמות התמרוקים שנמסרה לגביהם הודעה על שיווק כאמור בסעיף קטן (א) ואת שמו של הנציג האחראי של כל תמרוק.

12א55. (א) לא ייצר מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים תמרוק המיועד לייצוא בלבד, אלא

תמרוק המיועד לייצוא בלבד
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

אם כן מתקיימות הוראות אלה:

- (1) התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי הוראות סעיף 1א55(ב)(4);
- (2) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל ולהבטחת מניעת מכירתו בישראל;
- (3) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים מסר למנהל ב-1 בחודש מדי שישה חודשים הצהרה על ייצור תמרוקים לייצוא, ובה יפורטו התמרוקים כאמור וכן התחייבותו של מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים לנקוט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא כאמור בפסקה (2).
- (ב) לא ייצא מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים תמרוק שיוצר כאמור בסעיף קטן (א), אלא אם כן נקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל.
- (ג) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לעניין תמרוק המיועד לייצוא בלבד, ובכלל זה הוראות ותנאים לעניין ייצוא הנובעים ממחויבויות בין-לאומיות או מדרישות מדינת היעד וכן הוראות הנדרשות להבטחת בריאות הציבור בישראל, והוראות לעניין הפרדת התמרוק המיועד לייצוא בלבד משאר התמרוקים המיוצרים במפעל או נמכרים על ידי המשווק.
- 12א55. (א) מפיץ תמרוקים לא יפיץ תמרוק אלא אם כן התקיימו כל אלה:
- (1) התמרוק מסומן כנדרש לפי סעיפים 55ב(ב)(4) ו-155;
- (2) תאריך תפוגתו של התמרוק לא חלף;
- (3) תנאי האחסנה וההובלה של התמרוק תואמים לתנאים שנקבעו לפי סעיף 55ב(ב)(3) ולתנאים שסומנו על גבי אריזת התמרוק.
- (ב) מפיץ תמרוקים ישמור את פרטי מפיצי התמרוקים והמוכרים הקמעונאיים שלהם העביר את התמרוק ואת פרטי היבואנים, היצרנים או מפיצי התמרוקים שמהם קיבל את התמרוק, לתקופה שלא תפחת משבע שנים.
- (ג) בסעיף זה, "מפיץ תמרוקים" – מי שעוסק באחסון סיטונאי, הובלה, הפצה או מכר סיטונאי של תמרוקים.
- 12א55.ב. לא ייחס אדם לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיבריו או מערכתו או של מניעת מחלה, ריפוי שלה, הקלה או סיוע בהתמודדות עימה או עם תסמיניה וכן לא ייחס לתמרוק מאפיינים או תכונות שאין לו, בדרך של סימון או פרסום, אלא אם כן הותר הדבר לפי פקודה זו.
- 12א55.ג. (א) ועדת החריגים לפי הוראות סעיף 2 יח לפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979 (להלן – פקודת היבוא והיצוא), תפעל גם לעניין פקודה זו, ותפקידה לתת לשר הבריאות את המלצתה בעניינים אלה:
- (1) קביעת סוגי תמרוקים מסוימים שיידרש רישיון לשווקם לפי הוראות סעיף 11א55(ב);
- (א1) הוספת תמרוקים לתוספת רביעית א'א;
- (2) גריעת סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1;
- (3) קביעת הוראה לפי פרק זה שהיא מחמירה יותר מדרישות חוקיות הייבוא של האיחוד האירופי או שאינה נכללת בדרישות חוקיות הייבוא כאמור (בפרק זה – דרישה מחמירה מדרישות חוקיות הייבוא), ובכלל זה אי-החלת עדכון של שינוי שחל בהוראות המאומצות, כולו או חלקו, או החלתו בתנאים או בהחרגות כאמור בסעיף 12א55 ותיקון התוספת הרביעית ב'3 בהתאם לכך לפי הוראות הסעיף האמור וכן הוספה של תנאים או החרגות לטור 2 לתוספת האמורה למעט קביעת הוראה כאמור בעניינים כמפורט בפסקאות משנה (א) ו-1(ב) שלהלן לפי הסעיפים המנויים בהן:
- (א) סעיפים 10א55(ב)(6), 11א55(ב), 12א55(ג), 12א55(א), 12א55(ה)ו, 155ב(ב), 155(ז) ו-155 – לעניין מוצר שאינו תמרוק;
- (ב) סעיף 1א55(ט) – לעניין דרך הגשת בקשה והמועדים להגשתה;
- (ג) (נמחקה).

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

חובות מפיץ
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

איסור ייחוס סגולות
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

ועדת החריגים
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 34)
תשפ"ג-2023
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(ב) הוראות סעיף 2 לח' לפקודת היבוא והיצוא יחולו לעניין פעולתה של ועדת החריגים לפי פקודה זו בשינויים המחויבים ובשינויים המפורטים בסעיפים קטנים (ג) עד (טז).

(ג) המנהל יכהן כחבר הוועדה במקום הממונה על התקינה.

(ד) הסמכויות הנתונות לשר הכלכלה והתעשייה יהיו נתונות לשר הבריאות.

(ה) שר הבריאות יפנה לוועדת החריגים לשם קבלת המלצתה בעניינים כאמור בסעיף קטן (א); לפנייה יצורפו פרטי סוגי תמרוקים מסוימים שיידרש רישיון לשיווקם, סוגי תמרוקים שיתווספו לתוספת רביעית א'1, פרטי סוגי התמרוקים שייגרעו מהתוספת הרביעית ב'1 או פירוט הדרישות המחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, לפי העניין, וכן חוות דעת מאת המנהל בדבר נחיצות הקביעה או הגריעה; חוות הדעת תכלול גם התייחסות לעניין שיקולי תחרות והפחתת יוקר המחיה; שר הבריאות יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על פנייה לוועדת החריגים, בתוך שלושה ימים ממועד הפנייה לוועדה.

(תיקון מס' 34)
תשפ"ג-2023
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(ו) ועדת החריגים תעביר את המלצתה בתוך 60 ימים מיום קבלת הפנייה ותפרט בהחלטתה את נימוקיה; לא העבירה ועדת החריגים את המלצתה בתקופה האמורה או הודיעה במהלכה כי אין בכוונתה לדון בפנייה, יראו כאילו המליצה לקבוע סוגי תמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, בהתאם לסעיף קטן (ז).

(תיקון מס' 34)
תשפ"ג-2023

(ז) המליצה ועדת החריגים לשר הבריאות לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, רשאי הוא לעשות כן.

(תיקון מס' 34)
תשפ"ג-2023

(ח) המליצה ועדת החריגים לשר הבריאות שלא לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, שלא לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או שלא לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, רשאי הוא לפנות לממשלה לקבלת אישורה לעשות כן.

(תיקון מס' 34)
תשפ"ג-2023

(ט) לפניית שר הבריאות לממשלה לשם קבלת אישורה לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, יצורפו פרטי סוגי התמרוקים כאמור או פירוט הדרישות כאמור, המלצת ועדת החריגים ועמדת השר המפרטת את נימוקים שלא לאמץ את המלצת ועדת החריגים.

(תיקון מס' 34)
תשפ"ג-2023

(י) פנה שר הבריאות לממשלה, כאמור בסעיף קטן (ח), יודיע על כך לוועדת החריגים, ורשאי הוא לקבוע בצו, אשר תוקפו לא יעלה על שלושה חודשים ממועד ההודעה לוועדת החריגים, את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע בצו סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 (בסעיף זה – צו זמני) ובלבד שלא יחולו באותה עת צו לפי סעיף קטן זה וצו לפי סעיף קטן (ט), לענין סוגי תמרוקים כאמור; הוראות סעיף קטן זה יחולו, בשינויים המחויבים, גם לענין קביעת דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא שוועדת החריגים המליצה, לפי סעיף קטן (ח), שלא לקבוע.

(תיקון מס' 34)
תשפ"ג-2023

(יא) הממשלה תקבל החלטה בנוגע לפניית השר כאמור בסעיף קטן (ח) בתוך 21 ימים ממועד פניית השר לממשלה, ורשאית היא להאריך את התקופה בשתי תקופות נוספות, ובלבד שהתקופה הנוספת הכוללת לא תעלה על 42 ימים; הממשלה תהיה רשאית להפעיל את סמכותה לפי סעיף זה באמצעות ועדת שרים, כפי שתחליט.

(יב) החליטה הממשלה שלא לקבוע את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, שלא לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או שלא לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, וקבע השר צו זמני או תקנות לתקופה מוגבלת בזמן (בסעיף זה – תקנות זמניות), לפי סעיף קטן (י), והצו או התקנות עומדים בתוקפם במועד קבלת החלטת הממשלה, יבטל השר את הצו או התקנות הזמניות מוקדם ככל האפשר.

(תיקון מס' 34)
תשפ"ג-2023

(יג) לא החליטה הממשלה בתוך התקופה הקבועה בסעיף קטן (יא), יראו את פניית השר כאמור בסעיף קטן (ח) כאילו אושרה על ידה, אלא אם כן חזר בו השר מפנייתו טרם סיום התקופה האמורה.

(יד) החליטה הממשלה לאשר את בקשה שר הבריאות או אושרה פניית השר בשל חלופת התקופה כאמור בסעיף קטן (יא), רשאי השר, באישור ועדת הבריאות אם זה נדרש, לקבוע בצו את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם, לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1 או לקבוע דרישות מחמירות מדרישות חוקיות הייבוא, לפי העניין; הובאו צו או תקנות לאישור ועדת הבריאות וקבע השר צו זמני או תקנות זמניות, לפי העניין, רשאי הוא להאריך את תוקפם של הצו הזמני או של התקנות הזמניות, כל עוד לא החליטה ועדה הבריאות אם לאשרם.

(תיקון מס' 34)
תשפ"ג-2023

- (טו) (1) על אף האמור בסעיף זה, ראה שר הבריאות, לרבות בעקבות פנייה מהציבור, כי יש חשש מידי לפגיעה בבריאות הציבור או כי קיים צורך חיוני אחר, רשאי הוא לקבוע בצו את סוגי התמרוקים שיידרש רישיון לשיווקם או לגרוע סוגי תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1, אף בלא קבלת המלצת ועדת החריגים; צו כאמור יהיה בתוקף לתקופה שלא תעלה על שלושה חודשים;
- (2) ביקש השר כי צו שקבע לפי פסקה (1) יהיה בתוקף לתקופה העולה על שלושה חודשים יפנה בהקדם האפשרי לוועדת החריגים, ויחולו על פנייה כאמור הוראות סעיפים קטנים (ד) עד (יד), בשינויים המחויבים.

סימן ג': יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

55א12. (א) השר באישור ועדת הבריאות, רשאי לקבוע בתקנות הוראות ותנאים ליבוא מקביל של התמרוקים המנויים בתוספת הרביעית ב'1, למעט תמרוקים רגישים, על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס; בתקנות כאמור ייקבעו התנאים המפורטים בסעיף 55א12, כולם או חלקם, לגבי כלל התמרוקים המנויים בתוספת הרביעית ב'1, ולא ייקבעו תנאים נוספים עליהם; בסעיף זה, "יבוא מקביל" – יבוא של תמרוק בידי מי שאינו יבואן המייבא את התמרוק בהתאם להסדר עם היצרן של אותו תמרוק.

יבוא מקביל של תמרוק על בסיס התאמה לתמרוק ייחוס (תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ב) השר רשאי –

- (1) לגרוע, בהמלצה של ועדת החריגים ובאישור ועדת הבריאות, בצו, תמרוקים מהתוספת הרביעית ב'1;
- (2) להוסיף, בצו, תמרוקים לתוספת הרביעית ב'1; הודעה על הוספת תמרוקים כאמור תימסר לוועדת הבריאות.

55א12. (א) לא התקין השר תקנות בהתאם להוראות סעיף 55א12 עד ליום ז' בטבת התשפ"ג (31 בדצמבר 2022), רשאי יבואן לייבא תמרוק המנוי בתוספת הרביעית ב'1, למעט תמרוק רגיש, בלי שקיים את ההוראות לפי סעיפים 55א10, 55א11, 55א12 ו-55א15, ובלבד שניתן לו אישור ממעבדה מוכרת לפי סעיף קטן (ב) (בסימן זה – אישור התאמה) והוא הודיע על כך למנהל לפי סעיף קטן (ג).

יבוא מקביל של תמרוק על בסיס אישור התאמה לתמרוק ייחוס (תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ב) מעבדה מוכרת תיתן אישור התאמה בתוך 21 ימים, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

- (1) מצאה כי יש זהות בין תמרוק הייחוס ובין התמרוק המיובא על סמך דוגמאות של תמרוק הייחוס ושל התמרוק המיובא, לרבות תוויותיהם, בכל אלה:

(א) שם יצרן התמרוק ושם התמרוק;

(ב) רכיבי התמרוק, הן בשמות הרכיבים והן בסדר הופעתם בתווית;

(ג) לגבי תמרוק ייחוס שיוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי – המדינה שבה יוצר תמרוק הייחוס או אזור הסחר, לפי העניין, בהתאם לתווית תמרוק הייחוס; ואולם, בכפוף להוראות לפי סעיף קטן (ו), אם צוין בתווית התמרוק המיובא כי הוא יוצר באזור הסחר של האיחוד האירופי (EU) יראו אותו כזה לתמרוק הייחוס לעניין זה אף אם על תמרוק הייחוס מצוינת מדינה באיחוד האירופי;

(ד) לגבי תמרוק ייחוס שיוצר במדינה שאינה ממדינות האיחוד האירופי – כתובת אתר הייצור, אזור הייצור ומדינת הייצור של תמרוק הייחוס, לפי העניין, בהתאם למצוין בתווית תמרוק הייחוס;

(ה) (נמחקה);

(ו) הוראות השימוש בתמרוק;

(ז) תקופת השימוש בתמרוק לאחר פתיחתו, ככל שצוינה על גבי תמרוק הייחוס או אריזתו;

(ח) מטרת השימוש בתמרוק, ככל שצוינה על גבי תמרוק הייחוס או אריזתו;

(2) הוגשו לה כל אלה –

(א) הצהרה ולפיה –

- (1) היבואן רכש את התמרוק מספק במדינה מוכרת (בפסקה זו – מדינת מקור) שעיקר עיסוקו בשיווק תמרוקים או מוצרי צריכה; בהצהרה כאמור

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

- יצהיר היבואן על שם הספק וכתובתו;
- (2) לגבי הצהרה שהוגשה לפני יום ל' בכסלו התשפ"ה (31 בדצמבר 2024) – התמרוק המיובא יוצר לכל היותר 24 חודשים לפני רכישתו;
- (3) התמרוק בטוח לשימוש והאצווה של אותו תמרוק לא הורדה מהמדפים או הוחזרה באופן יזום משיווק;
- (4) יש זהות בין תמרוק הייחוס ובין התמרוק המיובא;
- (ב) אחד מאלה:
- (1) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת מקור או רכישה מקמעונאי במדינת מקור;
- (2) תעודת משלוח לקמעונאי במדינת מקור;
- (3) אישור סחר חופשי במדינת מקור;
- (4) מסמך אחר שקבע השר; לא ייקבע לפי פסקה זו מסמך שלשם השגתו או שימוש בו נדרש קשר ישיר בין היבואן לבין יצרן התמרוק, לרבות מסמך מהיצרן;
- (3) מצאה כי מתקיימים כל אלה, על סמך תוצאות בדיקות שהגיש לה היבואן, שביצעו מכון התקנים או מעבדה מוסמכת על ידי גוף החבר בארגון הבין-לאומי של גופי הסמכת מעבדות וגופי פיקוח (ILAC – International Laboratory Cooperation) וביום הגשתן טרם חלפה שנה מביצוען:
- (א) עומס מיקרוביאלי, בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן ISO 17516;
- (ב) שלילת הימצאות שמרים ועובשים בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן ISO 17516;
- (ג) שלילת הימצאות חיידקים פתוגניים (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*) בהתאם לגבולות שנקבעו בתקן ISO 17516;
- (ד) זהות בערך ה-PH בתמרוק המיובא ובתמרוק הייחוס; לעניין זה, יראו הבדל של עשרה אחוזים בין ערכי ה-PH של התמרוק המיובא ותמרוק הייחוס כערך PH זהה, ובלבד שהערך כאמור בתמרוק המיובא לא יפחת מ-3.5 ולא יעלה על 8.6;
- (ה) בתמרוקים המכילים, על פי תווית התמרוק חומצה סליצילית – שלילת הימצאות חומצה סליצילית בריכוז העולה על הריכוז שנקבע בדרישות חוקיות היבוא באיחוד האירופי;
- (ו) בתמרוק מסוג לק לציפורניים ובתמרוק המיועד על פי תווית התמרוק לשימוש בשיעור – שלילת נוכחות החומר פורמלדהיד;
- (ז) בתמרוקים שאריזתם מכל לחץ או מכל אירוסול – בדיקת אטימות סגירה;
- (ח) בתמרוק מסוג אפטרשייב – שלילת הימצאות מתנול בריכוז העולה על 0.2%;
- (ט) בתמרוק שהוא מוצר איפור – שלילת הימצאות עופרת בריכוז העולה על 5 PPM.
- (ג) הודעה על קבלת אישור התאמה תוגש למנהל באופן מקוון ועם הגשתה יונפק ליבואן אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת; אישור על קליטת הודעה ייחשב אישור יבוא לעניין סעיף 62(ג)(2) לפקודת המכס.
- (ד) יבואן ישמור את כל המסמכים והפרטים שהוגשו למעבדה המוכרת לשם קבלת אישור התאמה ואת אישור ההתאמה שניתן לו לפי סעיף קטן (ב) אצל הנציג האחראי לתקופה שלא תפחת מעשר שנים מיום שחרור משלוח התמרוקים האחרון שיובא לפי סעיף זה מהמכס.
- (ה) הוראות סעיף 55א(ב)(2) עד (4) ו-5(א) לא יחולו על נציג אחראי של יבואן שמייבא תמרוק לפי הוראות סימן זה.
- (ו) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע, בצו, כי הוראות הסיפה של פסקה (1)(ג) שבסעיף קטן (ב) החל במילה "ואולם" לא יחולו החל ממועד קביעת הצו; לא יותקן צו כאמור אלא בחלוף שישה חודשים מיום תחילתו של סימן זה, כנוסחו בחוק התכנית

הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021 (בסעיף זה – יום תחילת הסימן).

(ז) (בוטל).

55א12. (א) מעבדה מוכרת תפעל לפי הוראות פרק זה ולא תפעיל סמכות הכרוכה בהפעלת שיקול דעת הנתונה למנהל על פי דין.

(ב) המנהל רשאי לקבוע כי מעבדה מוכרת לא תהיה רשאית לתת אישור התאמה, לתקופה שיקבע, בהתקיים אחד מאלה:

(1) יש נסיבות מיוחדות שבשלן המעבדה המוכרת אינה ראויה לתת אישור התאמה;

(2) התעורר חשד לגבי מהימנות אישורי ההתאמה שנתנה המעבדה המוכרת;

(3) הייתה המעבדה המוכרת תאגיד – התאגיד או נושא משרה בו הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין זה ראוי שהמעבדה תיתן אישור התאמה; לענין זה, "נושא משרה בתאגיד" – כהגדרתו בסעיף 60א(ג).

(ג) המנהל לא ייתן הוראה כאמור בסעיף קטן (ב) אלא לאחר שנתן למעבדה המוכרת הזדמנות לטעון את טענותיה; ואולם, מצא המנהל כי יש בהשהיית ההוראה כדי לפגוע פגיעה חמורה בבריאות הציבור, רשאי הוא לתת הוראה כאמור אף בלי שנתן למעבדה המוכרת הזדמנות לטעון טענותיה, ובלבד שייתן למעבדה המוכרת הזדמנות לטעון את טענותיה בהקדם האפשרי לאחר מתן ההוראה ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד מתן ההוראה.

(ד) המנהל מוסמך לתת הוראות למעבדות מוכרות לשם פיקוח ובקרה על פעולתן לפי הוראות פרק זה.

(ה) דינם של עובדים, מנהלים, נושאי משרה ובודקים במעבדה מוכרת, לענין תפקידם לפי פרק זה, כדין עובדי המדינה לענין חקוקים אלה:

(1) חוק שירות הציבור (מתנות), התש"ס-1979;

(2) חוק שירות הציבור (הגבלות לאחר פרישה), התשכ"ט-1969;

(3) חוק העונשין, לענין ההוראות הנוגעות לעובדי הציבור.

סימן ג'1: יבואן נאות

55א12. (א) מסר יבואן, המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים, התחייבות כאמור בסעיף 55א12 ט למנהל, יונפק לו אישור אוטומטי על רישומו במרשם היבואנים הנאותים.

(ב) המנהל ינהל מרשם יבואנים נאותים לפי סעיף זה ויפרסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ג) רישום במרשם היבואנים הנאותים יהיה תקף ליתרת תקופת תוקפו של הרישום של אותו יבואן במרשם העוסקים בתמרוקים.

55א12. (א) המנהל רשאי להגביל רישום במרשם היבואנים הנאותים, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיימה עילה מהעילות הקבועות בפסקאות (1) עד (6) שבסעיף 55א3 (א) לענין מרשם העוסקים בתמרוקים, בשינויים המחויבים.

(ב) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (א), המנהל רשאי לקבוע כי יבואן נאות מפר אמון, ולמוחקו מרשם היבואנים הנאותים לתקופה שיקבע ושלא תעלה על שלוש שנים, ואם נקבע לגבי היבואן הנאות בעבר כי הוא מפר אמון – למוחקו מהמרשם כאמור לתקופה שיקבע ושלא תעלה על חמש שנים (בסעיף זה – מחיקה ממרשם לתקופה קצובה), אם נוכח שהתקיים לגביו אחד מאלה:

(1) הוא ייבא תמרוק או ביקש לייבא תמרוק על יסוד מידע כוזב או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או שגויים; לענין זה, "מסמכים" – לרבות התחייבות והצהרה כאמור בסעיף 55א12ג(א)(14);

(2) הוא הפר חובה מהחובות החלות עליו לפי פקודה זו;

(3) מתנהל נגדו הליך שיפוטי או מינהלי בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו בענין יבוא של תמרוק והמנהל סביר כי מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה של ההפרה יש יסוד סביר לקבוע כי הוא מפר אמון; לענין פסקה זו, "הליך שיפוטי או מינהלי" – הליך שיפוטי או מינהלי לפי דין, ובכלל זה הטלת עיצום כספי או התראה

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
מעבדה מוכרת
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
רישום יבואן במרשם
היבואנים הנאותים
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

הגבלת רישום במרשם
היבואנים הנאותים,
התלייתו, ביטולו או
מחיקתו מן המרשם
לתקופה קצובה
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

מינהלית לפי פרק ח' 2;

(4) הוא לא תיקן ליקויים שהמנהל מצא בתוכנית בקרת האיכות והבטיחות בהתאם להודעה שנמסרה לו לפי סעיף 12א55(ד).

(ג) על הגבלת רישום במרשם היבואנים הנאותים, התלייתו או ביטולו לפי סעיף קטן (א), ועל מחיקה ממרשם לתקופה קצובה לפי סעיף קטן (ב), יחולו הוראות סעיף 3א55(ב) עד (ז), בשינויים המחויבים, ולעניין סעיף קטן (ז) – במקום "בסעיף 1א55(ח)" יקראו "בסעיף 12א55(א)".

(ד) קבע המנהל כי יבואן נאות הוא מפר אמונו לפי סעיף קטן (ב), יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על כך ועל התקופה הקצובה שקבע לעניין מחיקתו ממרשם היבואנים הנאותים.

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

12א55ט. המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים יגיש למנהל התחייבות ולפיה –

(1) לא ייבא תמרוק במסלול האירופי, אלא אם כן יש בידיו תוכנית בקרת איכות ובטיחות בעבור אותו סוג תמרוק, כמפורט בסעיף 12א55(ד);

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

(3) יאחסן ויוביל את התמרוק בהתאם להוראות היצרן, אם ישנן.

סימן ג' 2: ייבוא תמרוק במסלול האירופי

12א55י. עוסק בתמרוקים רשאי לייבא תמרוק לפי הוראות סימן זה, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

(1) הוא נרשם במרשם היבואנים הנאותים לפי הוראות סעיף 12א55ז;

(2) הוא הודיע למנהל שהוא מייבא תמרוק במסלול האירופי;

(3) הנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל בדבר שיווק התמרוק בישראל, לפי הוראות סעיף 12א55יג(א);

(4) הונפק לנציג האחראי של התמרוק ולעוסק בתמרוקים אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא(א).

12א55יא. (א) נמסרה הודעה בדבר שיווק לפי סעיף 12א55י וסעיף 12א55יג, יונפק לנציג האחראי וליבואן הנאות אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת (בסימן זה – אישור קליטה); אישור כאמור ייחשב אישור ייבוא לעניין סעיף 62(ג) (2) לפקודת המכס.

(ב) הונפק לעוסק בתמרוקים ולנציג האחראי של התמרוק אישור קליטה, יחולו על העוסק כאמור, לעניין ייבוא התמרוק האמור, הוראות סימן זה.

12א55יב. יבואן נאות לא ייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה אלא אם כן התקיימו כל אלה:

(1) הוא רכש את התמרוק מאחד מאלה:

(א) יצרן התמרוק;

(ב) ספק שיש לו מקום עסקים בתחום שיווק התמרוקים במדינה מוכרת; בסימן זה, "ספק" – מי שהיבואן מתקשר עימו לשיווק תמרוק למטרת ייבוא והוא אינו היצרן;

(2) הוא התקשר בהסכם בכתב עם יצרן התמרוק או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק, הכולל את כל אלה:

(א) התחייבות של היצרן או של הספק, לפי העניין, לדווח ליבואן הנאות בלא דיחוי על עניינים אלה, בהתאם למידע שברשותו:

(1) הוראה שניתנה בדבר הפסקת שיווק התמרוק או הורדתו מהמדפים;

(2) הוראה בדבר פעולות נדרשות לתיקון ליקויים הנוגעים לתמרוק;

(3) התרעה שניתנה לגבי התמרוק;

(4) הוראה, עדכון או דיווח אחרים בעניין שמירה על בטיחות או יעילות התמרוק;

התחייבות יבואן
המבקש להירשם
במרשם היבואנים
הנאותים
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
ייבוא תמרוק במסלול
האירופי
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

אישור קליטה
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

תנאים לייבוא תמרוק
במסלול האירופי
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

- (ב) הצהרת היצרן או הספק, לפי העניין, כי התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות וכי הוא הובל ואוחסן בהתאם להוראות יצרן התמרוק, אם ישנן;
- (3) התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות;
- (4) התמרוק אינו תמרוק ייעודי;
- (5) יש לו תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק (תעודת Free Sale) שניתנה בידי רשות מוסמכת לכך במדינת הסתמכות, כפי שפרסם המנהל לפי סעיף 12א55(ב); ואולם, יבואן נאות רשאי לייבא תמרוק במסלול האירופי בלי שתהיה לו תעודה כאמור, ובלבד שיש בידיו את כל אלה:
- (א) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת הסתמכות או מקמעונאי במדינה כאמור או תעודת משלוח לקמעונאי במדינה כאמור או מסמך אחר שיקבע השר;
- (ב) הצהרה של יבואן התמרוק כי התמרוק שהוא מייבא זהה לתמרוק שאליו מתייחס המסמך שצורף להצהרתו לפי פסקת משנה (א).
- 12א55 יג. (א) הנציג האחראי של תמרוק שלגביו מסר יבואן נאות הודעה כאמור בסעיף 12א55(2) ימסור למנהל הודעה בדבר שיווק התמרוק כאמור בישראל (בסימן זה – הודעה בדבר שיווק במסלול האירופי), הכוללת את כל אלה:
- (1) לגבי תמרוק שיוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי – שם המדינה שבה יוצר התמרוק או שם אזור הסחר שבו יוצר, לפי העניין;
- (2) לגבי תמרוק שיוצר במדינה שאינה ממדינות האיחוד האירופי – שם המדינה שבה יוצר;
- (3) שם המדינה שממנה מיובא התמרוק;
- (4) שם יצרן התמרוק שעומו התקשר היבואן, ואם התקשר עם ספק – שם הספק, ושם היצרן אם ידוע לו;
- (5) ציון אם ליצרן או לספק, לפי העניין, שעומו התקשר היבואן יש גישה למערכת הערכונית וההתרעות של האיחוד האירופי;
- (6) השם המלא של התמרוק בעברית, באנגלית ובשפה של מדינת ההסתמכות שבה משווק התמרוק;
- (7) ציון אם ליבואן או לנציג האחראי של התמרוק יש גישה להערכת הבטיחות של התמרוק או לתיק התמרוק במדינת ההסתמכות;
- (8) הפרטים האמורים בסעיף 11א55(א) בפסקאות אלה:
- (א) פסקאות (3), (4), (6) עד (9) ו-13;
- (ב) פסקאות (10) עד (12), אם סומנו על אריזת התמרוק;
- (9) מספר הברקוד שהוטבע על גבי אריזת התמרוק, אם קיים;
- (10) גוונים שונים של התמרוק, אם ישנם;
- (11) סוג אריזת התמרוק;
- (12) דרישות הובלה ואחסנה של התמרוק אם צוינו על גבי תווית התמרוק או במסמכים שסיפק היצרן או הספק;
- (13) מקום אחסון התמרוק בישראל;
- (14) הצהרה והתחייבות של היבואן הנאות בנוסח שבתוספת רביעית ב'2.
- (ב) חל שינוי בפרט מהפרטים הנכללים בהודעה בדבר שיווק במסלול האירופי כאמור בסעיף קטן (א), ובכלל זה בפרטים ובנסיבות שאליהם מתייחסות ההצהרה וההתחייבות של היבואן כאמור בפסקה (14) באותו סעיף קטן, יודיע על כך הנציג האחראי למנהל ויפרט את הפעולות שביצע בעקבות השינוי, אם נעשו.
- (ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את שמות התמרוקים שנמסרה לגביהם הודעה על שיווק כאמור בסעיף קטן (א) ואת שמו של הנציג האחראי של כל תמרוק.
- 12א55 יד. (א) יבואן נאות לא ייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה אלא אם כן יש לו תוכנית בקרת איכות ובטיחות לסוג התמרוק האמור, שתכלול את כל אלה:
- (1) סקר סיכונים המותאם לסוג התמרוק, לרמת הקשר עם יצרן התמרוק, לבטיחותו

הודעת נציג אחראי
בדבר שיווק תמרוק
המיובא במסלול
האירופי
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

תוכנית בקרת איכות
ובטיחות
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

ולסימונו של התמרוק;

(2) תוכנית דיגום ובדיקות מעבדה;

(3) נהלים לתנאי הובלת התמרוק, לאחסונו ולמכירתו, וכן נהלים להבטחת עקיבות ולנקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם.

(ב) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות המלצות בעניין אמות מידה לקביעת תוכנית בקרת איכות ובטיחות כאמור בסעיף קטן (א).

(ג) תוכנית בקרת איכות ובטיחות לפי סעיף קטן (א) תהיה זמינה, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק והעוסק בתמרוקים, לפי פקודה זו, בכתובתו של היבואן הנאות כפי שנמסרה בבקשה לפי סעיף 12א55(ד)(1).

(ד) מצא המנהל כי לא נכללים בתוכנית בקרת איכות ובטיחות פרטים לפי סעיף קטן (א), רשאי הוא להודיע ליבואן הנאות על הליקויים שמצא ועל התקופה לתיקונם; נמסרה ליבואן הנאות הודעה כאמור, יתקן את הליקויים בתוכנית בהתאם להודעת המנהל.

12א55טו. (א) יבואן נאות שקיבל אישור קליטה לגבי ייבוא תמרוק ינקוט פעולות אלה:

(1) יפעל לעניין אותו תמרוק בהתאם לתוכנית בקרת איכות ובטיחות שקבע לסוג התמרוק לפי סעיף 12א55יד;

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

(3) בלי לגרוע מהוראות סעיף 13א55, יפעל בהתאם לכל התרעה, הוראה, עדכון או דיווח בקשר לתמרוק, שקיבל מהיצרן או מספק התמרוק, לפי העניין, כאמור בסעיף 12א55יב(2)(א);

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

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

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

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

(ג) העתק של הסכם ההתקשרות עם היצרן או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק;

(ד) תוכנית בקרת איכות ובטיחות שקבע לסוג התמרוק המסוים כאמור בסעיף 12א55יד וכן שינויים שנערכו בתוכנית כאמור, אם נערכו;

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

(ו) תעודה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק כאמור בפסקה (5) שבסעיף 12א55יב או המסמכים האמורים בפסקאות משנה (א) ו-(ב) שבאותה פסקה;

(ז) תיעוד של כל תלונה שקיבל בדבר תופעת לוואי, נזק או חשש לנזק לבריאות אדם מהתמרוק והפעולות שביצע בעקבותיה; בפסקת משנה זו, "תופעת לוואי" – השפעה לא רצויה על בריאות המשתמש בתמרוק, הנגרמת כתוצאה משימוש מקובל וסביר בתמרוק;

(ח) תיעוד בדבר כל מידע שהגיע לידי בליוע לבטיחות התמרוק.

(ב) מסמכי התיעוד יהיו זמינים, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק לפי פקודה זו, בכתובתו של היבואן הנאות כפי שנמסרה בבקשה לפי סעיף 12א55(ד)(1).

12א55טז. (א) יבואן נאות המייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה יסמן את התמרוק האמור באופן ברור, קריא ושאינו ניתן למחיקה, בשפה העברית, בהתאם לסימונו במדינת ההסתמכות, על אף האמור בתקנות הסימון, וכן יסמן את הפרטים האלה:

(1) שם הנציג האחראי של התמרוק בישראל וכתובתו; היו לנציג האחראי כמה כתובות, תודגש בקו תחתית הכתובת שנמסרה בהודעה בדבר שיווק במסלול האירופי;

(2) שם היבואן וארץ הייצור של התמרוק, אולם אם התמרוק יוצר במדינה ממדינות

חובות יבואן נאות
לגבי תמרוק שהוא
מייבא במסלול
האירופי
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

סימון תמרוק המייבא
במסלול האירופי
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

האיחוד האירופי – יכול שלא תסומן ארץ הייצור של התמרוק, ובלבד שיסומן שהתמרוק יוצר באיחוד האירופי.

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

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

סימן ג'3: החלת הוראות האיחוד האירופי לעניין תמרוקים

55א12. (א) בסימן זה, "הוראות האיחוד האירופי" – הוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי לעניין תמרוקים, המנויות בטור 1 לתוספת רביעית ב'3, ובכלל זה הפניה הכלולה בהן להוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי שאינן מנויות בטור האמור.

(ב) הוראות האיחוד האירופי יחולו בישראל על תמרוקים, בהחרגות, בתנאים, בשינויים או בהרחבות, אם נקבעו לגביהן בטור 2(א) עד (ג) לתוספת רביעית ב'3 ובכפוף להוראות סעיף זה, וכן בעדכונים להוראות כאמור שנקבעו בצו לפי סעיף קטן (ט)(1) או בהודעה לפי סעיף קטן (י) (בפקודה זו – ההוראות המאומצות).

(ג) לא יראו כהוראה מאומצת הוראה מהוראות האיחוד האירופי החלה על מוסדות האיחוד האירופי ובכלל זה על הנציבות או על המדינה החברות, לרבות לעניין חובתם לקיים התייעצות, להתקין תקנות משלימות או לעניין יחסי הגומלין ביניהם, אלא אם כן נקבע במפורש אחרת בטור 2(ג) לתוספת הרביעית ב'3, ובהתאמות שייקבעו בו.

(ד) עניינים שהוחרגו מהוראות האיחוד האירופי בטור 2(א) בתוספת הרביעית ב'3, יחול לגביהם הוראות פקודה זו או דין ישראלי אחר החל עליהם ולא יראו אותם כחלק מההוראות המאומצות.

(ה) עניינים שהוחרגו בטור 2(ב) בתוספת הרביעית ב'3, אינם הוראות מאומצות, ולא יחולו לגביהם הוראות פקודה זו או הוראות דין ישראלי אחר שצוין באותו טור.

(ו) נקבעו בטור 2(ג) בתוספת הרביעית ב'3 שינויים או תנאים בהוראות האיחוד האירופי או הרחבות להוראות כאמור, יחולו ההוראות האמורות בתנאים, בשינויים או בהרחבות כאמור; לעניין זה, "הרחבה" – החלה של הוראה מהוראות האיחוד האירופי בתחום מסוים על תמרוק או על חומר.

(ז) הנוסח המחייב של הוראות האיחוד האירופי יהיה הנוסח בשפה האנגלית; הנוסח בשפה האנגלית וכן תרגומו לעברית יועמדו לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות באופן שיאפשר גם תיעוד ונגישות למעקב אחר מועד החלתן בישראל, לרבות מועד החלת כל עדכון שלהן; בפרסום כאמור יפורטו גם ההחרגות, התנאים, השינויים וההרחבות להוראות האיחוד האירופי הקבועים לגביהן בטור 2 לתוספת רביעית ב'3.

(ח) תוקנו הוראות האיחוד האירופי (בסעיף זה – השינוי), יפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על השינוי ואת הדרך להגשת הערות לגבי החלתו בישראל, לרבות המועד להגשת הערות אלה שיהיה 14 ימים ממועד פרסום ההודעה; ההודעה תכלול הפניה לנוסח השינוי בשפה האנגלית, ולגבי שינוי שאינו בנספח (Annex) – גם את עיקריו; המנהל ימסור ליועץ המשפטי לממשלה העתק מההודעה, אלא אם כן מדובר בהחלת שינוי בנספח (Annex) להוראות המאומצות בלבד כאמור בסעיף קטן (י) (בסעיף זה – שינוי בנספח).

(ט) (1) חלף המועד לקבלת הערות הציבור לפי סעיף קטן (ח), יקבע השר צו בדבר החלת השינוי בישראל (בסעיף זה – העדכון) בציון המועד לכניסת העדכון לתוקף; תרגום לעברית של נוסח השינוי יפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות לא יאוחר ממועד פרסום הצו;

(2) מועד הכניסה לתוקף של העדכון יהיה במועד כניסתו לתוקף של השינוי, אך לא לפני יום פרסום הצו ברשומות, ובלבד שתקופת ההיערכות של העוסקים בתמרוקים בישראל לא תפחת מתקופת ההיערכות שנקבעה בשינוי לעוסקים בתמרוקים באיחוד האירופי; ואולם, השר רשאי לקבוע בצו –

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

(ב) מועד כניסה לתוקף מאוחר יותר, לגבי השינוי או חלק ממנו, לשם הקלה עם העוסקים בתמרוקים או לשם היערכות מעבדה בישראל, ובלבד שמועד

מאוחר כאמור ייקבע לא יאוחר משנה ממועד כניסתו לתוקף של השינוי או ממועד פרסום הצו ברשומות, לפי המאוחר, ולעניין הוראות בדבר סימון תמרוק – לא יאוחר משנתיים מאותו מועד;

בפסקה זו, "תקופת היערכות" – התקופה שממועד פרסום השינוי ועד כניסתו לתוקף;

(3) בצו כאמור בפסקה (1) רשאי השר לקבוע מועדים שונים לעניין כניסה לתוקף של העדכון לגבי ייצור, ייבוא או מכירה של תמרוק;

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

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

(1) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (יא), החלת שינוי בנספח תיקבע בידי השר או המנהל, בהודעה שתפורסם ברשומות;

(2) הודעה על החלת שינוי בנספח לפי פסקה (1) תפורסם בתוך שישה חודשים לכל המאוחר מיום כניסת השינוי בהוראת האיחוד האירופי לתוקף, אולם אין בכך כדי לגרוע מסמכות השר לפרסם הודעה כאמור גם לאחר תום התקופה האמורה;

(3) לא יראו עוסק בתמרוקים כמי שהפר את ההוראות המאומצות רק משום שפעל לפי שינוי בנספח, לפני תחילתה של הודעה לפי סעיף קטן זה להחלת העדכון לשינוי כאמור, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

(א) פעולתו נעשתה לאחר כניסת השינוי בדין האירופי לתוקף;

(ב) המנהל טרם פרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה לציבור כאמור בסעיף קטן (ח) על השינוי, ואם פרסם הודעה כאמור, היא אינה כוללת כוונה שלא להחיל את השינוי או להחריגו בהחלטות או בהגבלות;

(ג) שר הבריאות טרם פרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה לפי סעיף 12א55ג(ה) סיפה, על פנייה לוועדת חריגים לעניין 01החלת השינוי או החלתו בהחלטות 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 המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 12א55ג, ואם המליצה ועדת החריגים לתמוך בהחלטת השר, יקבע השר בצו את החלטת השינוי, כולו או חלקו, או את התנאים שבהם יחול השינוי, לפי העניין.

(יב) השר רשאי, בצו –

(1) לשנות את התוספת הרביעית ב'3, ובכלל זה להוסיף להוראות המאומצות הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי, ובלבד שאין בשינוי כאמור כדי לגרוע הוראה מחייבת כאמור מההוראות המאומצות; על צו לפי פסקה זו יחולו, בשינויים המחויבים, הוראות סעיפים קטנים (ז) עד (יא);

(2) לקבוע החלטות, תנאים, שינויים והרחבות להוראות המאומצות, בתוספת רביעית ב'3, לאחר קבלת המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 12א55ג.

(ג) צו לפי סעיף קטן (יא) או (יב) המחיל בישראל הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי או מחיל אותה בהחלטות או בתנאים או המשנה הוראה מההוראות המאומצות או הקובע או משנה החלטה או תנאי, והכול באופן המשנה את טור 2(א) עד (ג) לתוספת רביעית ב'3, טעון גם אישור של ועדת הבריאות, ובצו כאמור תתוקן בהתאם התוספת האמורה.

(יד) במקרה של סתירה בין ההוראות המאומצות ובין הוראות פקודה זו בנושאי האסדרה שבהן עוסקות ההוראות המאומצות, יגברו ההוראות המאומצות.

(טו) (1) לא ייקבעו עבירות או עונשים בשל ההוראות המאומצות ולא תוטל אחריות פלילית על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות;

(2) לא ייקבעו הפרות של הוראות מאומצות שניתן להטיל בשלהן עיצום כספי ולא יוטל עיצום כספי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות, אלא אם כן ההפרות מנויות בתוספת רביעית ב'4 ובהתאם להוראות לפי פרק ח'2.

12א55י. עוסק בתמרוקים ייצר או ישווק תמרוק בהתאם להוראות המאומצות.

ייצור או שיווק
תמרוק בהתאם
להוראות המאומצות
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

סימן ד': הוראות שונות

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
אחריות עוסק
בתמרוקים לגבי
תמרוק מזיק
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

13א55. (א) בסעיף זה, "תמרוק מזיק" – תמרוק שהזיק או שעלול להזיק לבריאות אדם, לרבות תמרוק שהתקבלו לגביו תוצאות של בדיקת מעבדה המעידות על כך; לעניין זה יראו תמרוק ששווק בישראל בלא שקוימה לגביו חובה שנקבעה לפי פקודה זו כתמרוק מזיק.

(ב) עוסק בתמרוקים שנודע לו כי תמרוק שייצר, ייבא, הוביל, אחסן או מכר או תמרוק שהוא נציג אחראי שלו, הוא תמרוק מזיק, יפעל לפי הוראות אלה:

(1) ינקוט בהקדם האפשרי אמצעים סבירים למניעת השימוש בתמרוק, לרבות אמצעי מבין אלה, לפי העניין, והכול לשם מניעת הסכמה לבריאות הציבור או החשש לסכנה לבריאות הציבור מהשימוש בתמרוק:

(א) עדכון של היצרן או היבואן של התמרוק;

(ב) בתיאום עם המנהל – החזרה יזומה של התמרוק מהשוק (Withdrawal);

(ג) בתיאום עם המנהל – מסירת הודעה לציבור על הסכנה הנשקפת מהתמרוק (Recall);

(2) ידווח למנהל דיווח מפורט –

(א) אם ביצע החזרה יזומה או מסר הודעה לציבור לפי פסקה (1)(ב) או (ג);

(ב) בכל מקרה שלגביו קבע שר הבריאות חובת דיווח לעניין זה;

(3) נתן המנהל הוראה לעוסק בתמרוקים בעקבות הדיווח כאמור בפסקה (2), יפעל העוסק בתמרוקים בהתאם להוראותיו;

(4) יתעד אצלו את האמצעים והפעולות שנקט לפי פסקאות (1) ו-(3), וישמור את התיעוד לתקופה של עשר שנים לפחות ממועד שנקט את האמצעי או הפעולה כאמור.

(ג) נתן המנהל הוראה לעוסק בתמרוקים לפי סעיף קטן (ב)(3), רשאי המנהל לפעול לביצוע ההוראה אם העוסק בתמרוקים סירב לבצע אותה או בנסיבות של דחיפות מיוחדות.

(ד) נודע למנהל כי תמרוק הוא תמרוק מזיק, רשאי הוא להורות לעוסק בתמרוקים לנקוט אמצעים לפי סעיף קטן (ב)(1), או לתת לעוסק בתמרוקים הוראות בדבר תיקון ליקויים בתמרוק המזיק, אם מצא כי יש בתמרוק פגם הניתן לתיקון באופן שאינו מסכן את בריאות הציבור, וכן רשאי הוא לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1) או (ב) אף בטרם נתן הוראה כאמור בסעיף קטן (ב)(3) או במקביל למתן הוראה כאמור, בנסיבות דחופות או בנסיבות שבהן קיים קושי לאתר את העוסק בתמרוקים שאחראי לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1)(ב).

(17) סבר המנהל כי יש חשש שתמרוק הוא תמרוק מזיק, רשאי הוא להורות לעוסק בתמרוקים לערוך בדיקות מעבדה או בדיקות אחרות בתמרוק, שיניחו את דעתו כי התמרוק אינו מזיק.

(ה) המנהל רשאי לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1)(ב), אם התקיימו נסיבות כאמור בסעיף קטן (ב), אף אם לא הובא הדבר לידיעתו באמצעות עוסק בתמרוקים, לאחר שנתן לעוסק בתמרוקים שאחראי לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1)(ב) הזדמנות לטעון את טענותיו, אלא אם כן ראה כי קיים צורך דחוף לשם שמירה על בריאות הציבור להורות על החזרה יזומה כאמור באותו סעיף קטן בלי לשמוע את טענותיו.

(ו) היצרן או היבואן של תמרוק יישא בהוצאות של פעולות שנקטו לפי סעיפים קטנים (ג) עד (ה), אלא אם כן קבע המנהל אחרת.

(ז) עוסק בתמרוקים יתעד אצלו, לרבות באמצעות שמירת עותק, תלונות בדבר נזק או חשש לנזק לבריאות אדם מתמרוק שייצר, ייבא או מכר, וישמור את התיעוד לתקופה של חמש שנים לפחות ממועד קבלת כל תלונה.

14א55. בלי לגרוע מהוראות סעיף 13א55, רשאי המנהל –

(1) להורות לעוסק בתמרוקים לפרסם או להודיע לכל אדם הנוגע בדבר, כי תמרוק אינו עומד בדרישות החלות עליו לפי פרק זה, וכי התמרוק מסוכן לבריאותו של המשתמש בו, או שקיימת הסתברות ממשית למסוכנות כאמור; הפרסום או ההודעה יהיו באופן שיוורה עליו המנהל; הוראה לפי פסקה זו לא תינתן אלא לאחר שניתנה לעוסק בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו;

הודעה בדבר מסוכנות
תמרוק
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

- (2) לפרסם או להודיע הודעה מטעמו כאמור בפסקה (1) –
- (א) אם נוכח כי עוסק בתמרוקים סירב לפרסם או להודיע הודעה באופן שהורה עליו כאמור באותה פסקה או אם סבר כי קיים חשש ממשי לשלומו או לבריאותו של אדם, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות לטעון את טענותיו;
- (ב) גם בלי שנתן לעוסק בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו כאמור בפסקת משנה (א), אם סבר כי קיים חשש מיידי כאמור באותה פסקת משנה, ובלבד שנתן לו הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן;
- (3) להורות לעוסק בתמרוקים להודיע או לפרסם הודעה על ממצאי בדיקות שערך בהתאם להוראות לפי פרק זה, אם נוכח כי נגרמה פגיעה בבריאותו של אדם, או שקיימת הסתברות ממשית שתיגרם פגיעה כאמור, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות לטעון את טענותיו לפני מתן ההודעה או הפרסום כאמור;
- (4) להודיע או לפרסם הודעה מטעמו כאמור בפסקה (3) בלי שנתן לעוסק בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו בעניין, אם סבר כי קיים חשש מיידי לבריאותו של אדם, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן;
- (5) לחייב את העוסק בתמרוקים בהוצאות ההודעה או הפרסום לפי פסקאות (2) או (4), כולן או חלקן.

55ב. (א) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים לבריאות –

מניעת סיכונים
בריאותיים
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

- (1) ממוצרים המכילים חומרים רעילים או העלולים להכיל חומרים רעילים;
- (2) מתמרוקים, לשם הגנה על בריאות הציבור ושמירה על יעילות התמרוקים, בטיחותם ואיכותם.
- (ב) בתקנות כאמור בסעיף קטן (א) רשאי השר לקבוע בין השאר הוראות והגבלות בדבר

- (1) בדיקתם של מוצרים או תמרוקים;
- (2) שימוש בחומרים לרבות חומרי גלם וחומרים מסוכנים בתמרוק;
- (3) תנאי אחסנה והובלה נאותים למוצרים או תמרוקים;
- (4) סימון נאות של מוצר או תמרוק, לרבות חובות סימון והוראות בדבר תאריך תפוגה ותקופת שימוש;
- (5) תנאי ייצור נאותים למוצרים או לתמרוקים.

55ב1. (א) על החלטה כמפורט להלן, שניתנה על ידי מי שהסמיך המנהל לכך, רשאי מי שהחלטה ניתנה בעניינו להגיש השגה בכתב:

השגה
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

- (1) (נמחקה);
- (2) החלטה לעניין רישום במרשם העוסקים בתמרוקים או הגבלת רישום כאמור, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו לפי סעיף 3א55;
- (3) החלטה לעניין רישום נציג אחראי לפי סעיף 6א55;
- (4) החלטה לעניין הגבלה, התליה או ביטול רישום של נציג אחראי, וכן החלטה לעניין התניית המשך עיסוק כנציג אחראי בקיומם או במילויים של תנאים שקבע המנהל, לפי סעיף 9א55.

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ב) שר הבריאות יקבע הוראות לעניין הגשת השגה לפי סעיף זה.

55ג. התקין שר הבריאות תקנות כאמור בסעיף 55ב, לא ייצר אדם מוצר או תמרוק, לא ייבא ולא ישווקו, אלא בהתאם להוראות התקנות.

איסור ייצור ושיווק
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

55ג1. (א) לא ייבא אדם תמרוק לישראל אלא אם כן יש לו תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק שניתנה בידי רשות מוסמכת, שהמנהל הכיר בה (בפרק זה – תעודת שיווק חופשי); ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, לעניין אותו תמרוק.

ייבוא תמרוקים
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

- (1א) (בוטל).
- (ב) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימה של רשויות מוסמכות שהוא הכיר בהן לפי סעיף קטן (א).
- (ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), רשאי עוסק בתמרוקים לייבא תמרוק לישראל לפני שניתנה לו תעודת שיווק חופשי בתקופה של עד 21 ימים מיום היבוא של התמרוק לישראל אם התקיימו כל התנאים האלה:
- (1) התמרוק הוא תמרוק חדש המשווק לראשונה בישראל ובשלוש מדינות מוכרות לפחות בו-זמנית, לפני שניתנה תעודת השיווק החופשי;
- (2) נמסרה הודעה על שיווק תמרוק לפי הוראות סעיף 11א55;
- (3) להודעה על שיווק תמרוק כאמור בפסקה (2) צורפה הצהרה של היצרן בדבר השיווק לראשונה של התמרוק, רשימת המדינות המוכרות שבהן מבוצע שיווק כאמור ומועד השיווק;
- (4) (נמחקה).
- (ד) התקבלה הודעה על שיווק תמרוק בטרם ניתנה לעוסק תעודת שיווק חופשי רשאי המנהל להודיע על עצירת השיווק של התמרוק אם סבר כי שיווקו טרם הצגת התעודה עלול להזיק לבריאות הציבור.
- (ה) המנהל רשאי להורות לעוסק בתמרוקים שייבא תמרוק לפי הוראות סעיף קטן (ג) למסור לו את תעודת השיווק החופשי בתוך תקופה שקבע; לא נמסרה תעודת השיווק החופשי בתוך התקופה האמורה, רשאי המנהל להורות על עצירת השיווק של התמרוק וכן רשאי הוא להורות כי עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) בלי שמסר לו תעודת שיווק חופשי לפי סעיף קטן זה, לא יוכל לשווק תמרוק לפי הוראות סעיף קטן (ג) לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים.
- (ו) שר הבריאות רשאי לקבוע סוגי תמרוקים שלגביהם לא יחולו הוראות סעיפים קטנים (א) ו- (ג) עד (ה).
- (11) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן רשאי לייבא תמרוק לישראל אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי של התמרוק, ובלבד שיש לו את כל אלה:
- (1) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת ההסתמכות או מקמעונאי במדינה כאמור או תעודת משלוח לקמעונאי במדינה כאמור או מסמך אחר שיקבע השר;
- (2) הצהרה של יבואן התמרוק כי התמרוק שהוא מייבא זהה לתמרוק שאליו מתייחס המסמך שצורף להצהרתו לפי פסקה (1).
- (21) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי, רשאי לייבא תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי, אם יש לו הצהרה החתומה בידי יצרן התמרוק ובידי רשות מוסמכת שהמנהל הכיר בה כאמור בסעיף קטן (א), שלפיה התמרוק מיוצר באותו הרכב, איכות ותנאים הנדרשים לפי התקן המנוי בתוספת הרביעית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור בפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות ומשווק תחת שם או סימן מסחרי אחר.
- (31) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי או שיוצר בלעדית לישראל, רשאי לייבא תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי, ובלבד שהצהיר כי התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי התקן המנוי בתוספת הרביעית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור שפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.
- (ז) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, יקבע הוראות ותנאים לייבוא מקביל של תמרוק, ובכלל זה הוראות לפי סוגי תמרוקים.
- (ח) אין בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מכל תנאי אחר לייבוא תמרוק לישראל לפי פקודה זו או לפי כל דין אחר.
- 55ג. הוראות פרק זה, למעט סעיפים 55ב(א) ו-55ד, לא יחולו על ייבוא של תמרוק על ידי יחיד, שאינו מיועד לצורכי אספקה, ייצור או מתן שירותים ואינו במסגרת של פעילות מסחרית, ובלבד שהוא מיובא בכמות סבירה לשימוש האישי או המשפחתי של אותו יחיד.
- 55ד. שר הבריאות רשאי לאסור ייצור, יבוא או שיווק של מוצר הגורם או העלול לגרום סיכון

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

ייבוא אישי של
תמרוקים
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

מוצרים אסורים
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

בריאות חמור.

55ה. לשם הפעלת סמכותו של שר הבריאות לפי סעיפים 55ב ו-55ד, רשאי שר הבריאות או מפקח שהוסמך לפי סעיף 60כו לדרוש מיצרן או מיבואן של מוצר או של תמרוק שלגביו קיים חשש סביר כי נמצא בו חומר רעיל, כל מידע הנראה לו דרוש אודות המוצר או התמרוק לרבות תכונותיו ורכיביו; מידע שנמסר לאדם כאמור לא יימסר לאחר אלא במידה שהדבר דרוש לענין קיום הוראות פרק זה.

קבלת מידע
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

55ו. ניתן היתר למוצר לפי פקודה זו, לא יהיה המוצר טעון היתר או רשיון אחר שנותן משרד הבריאות לפי כל דין.

פטור
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

55ז. (א) (בוטל).

סימון תמרוק
(תיקון מס' 15)
תשס"ט-2008
(תיקון מס' 18)
תשע"א-2010

(ב) בלי לגרוע מהוראות כל דין, לא ישווק אדם תמרוק, אלא אם כן מצוין על גבי התמרוק וכן על גבי אריזתו או עטיפתו:

- (1) בתמרוק שחיי המדף שלו 30 חודשים או פחות – תאריך תפוגתו;
- (2) בתמרוק שחיי המדף שלו הם מעל 30 חודשים – תקופת השימוש לאחר פתיחתו לפי הוראות ועקרונות עדכניים שפרסם האיחוד האירופי והוראות המנהל לענין זה.

(ג) שר הבריאות רשאי –

- (1) לקבוע סוגי תמרוקים שהוראות סעיף זה לא יחולו עליהם;
- (2) לשנות, בצו, את אורך חיי המדף הקבוע בסעיף קטן (ב).

55ז1. יצרן או יבואן של תמרוק יבטיח כי מידע בדבר שמות הרכיבים, כמות הרכיב לגבי רכיב שהוא חומר מסוכן, וכן מידע קיים לגבי אזהרות ותופעות לוואי של התמרוק, ולגבי חומר בישום – גם שם החומר, מספר הקוד ומידע בדבר זהות הספק, יהיה נגיש בקלות לציבור באמצעות נאותים, כמפורט בהוראות שיקבע השר בשים לב להוראות דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי בענין זה.

הנגשת מידע בדבר
רכיבי תמרוק
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

55ח. (א) לא ישווק אדם תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים, אם התקיים אחד מאלה:

איסור שיווק תמרוק
שבתהליך ייצורו
נערך ניסוי בבעלי
חיים
(תיקון מס' 18)
תשע"א-2010

- (1) (א) ניסוי כאמור נערך לאחר יום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 18), התשע"א-2010;

(ב) על אף האמור בפסקת משנה (א), עד יום כ"ט בטבת התשע"ד (1 בינואר 2014), רשאי אדם לשווק תמרוק כאמור, אם לא נקבעה חלופה מאושרת בתהליך הייצור של התמרוק; שר הבריאות, באישור ועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת, רשאי, בצו, לדחות את המועד האמור בשתי תקופות נוספות שלא יעלו על שנה כל אחת;

- (2) בתהליך הייצור של התמרוק היה ניתן לבצע את הבדיקות הנדרשות בחלופה מאושרת.

(ב) המנהל יקבע כללים להכרה בחלופות מאושרות, בשים לב, בין השאר, לשיטות בדיקה חלופיות שאושרו בידי ארגונים בין-לאומיים, לרבות האיחוד האירופי; כללים כאמור יפורסמו ברשומות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), מצא המנהל כי קיים חשש ממשי הנוגע לבטיחות התמרוק ולפגיעה בבריאות המשתמשים ללא עריכת ניסוי בבעלי חיים, רשאי הוא להתיר את שיווק התמרוק אף אם נערך בצהליך ייצורו ניסוי בבעלי חיים, בהתקיים כל אלה:

- (1) התמרוק מצוי בשימוש רחב ואי-אפשר להחליף את המרכיב שבו שלגביו התעורר החשש כאמור במרכיב אחר שתפקידו דומה;
- (2) הפגיעה המסוימת בבריאות המשתמשים והצורך בעריכת ניסוי בבעלי חיים עולים מפרוטוקול ניסוי מפורט המהווה בסיס לעריכת הניסוי.

(ד) המנהל יגיש לוועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת דוח שנתי על היתרים שנתן לשיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) והנימוקים למתן כל היתר.

(ה) שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לביצוע סעיף

(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

זה.

(1) בסעיף זה –

"חלופת מאושרת" – שיטת בדיקה חלופית לניסויי בבעלי חיים, שהמנהל הכיר בה, בהתאם לכללים שקבע לפי הוראות סעיף קטן (ב);

"תהליך ייצור" – תהליך ייצור של הרכבו הסופי או של מרכיב ממרכיביו של תמרוק.

פרק 2' : מניעת סכנה לבריאות הציבור מתכשיר או ממוצר בפיקוח

55ט. בפרק זה –

"מוצר בפיקוח" – מוצר כהגדרתו בסעיף 55א;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות, או עובד משרד הבריאות שהמנהל הכללי אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פרק זה, כולן או מקצתן, ובלבד שמתקיימים באותו עובד התנאים שבסעיף 60כו(ב).

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
הגדרות – פרק 2'
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור ותפסתו
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

55י. (א) (1) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי המנהל להורות על איסור ייצורו או שיווקו; המנהל לא יורה כאמור אלא לאחר שנתן ליצרן, למשווק או לבעל הרישום של התכשיר או של המוצר בפיקוח, לפי העניין, העלול להיפגע ממנו ההוראה, הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו, בכתב או בעל פה;

(2) על אף האמור בפסקה (1), מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה בדבר איסור הייצור או השיווק מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לגורם העלול להיפגע כאמור לטעון את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

(ב) (1) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי המנהל או מפקח לתפסו לאחר שנתן למי שממנו נתפס הזדמנות לטעון את טענותיו כאמור בסעיף קטן (א), ולעניין תפיסה של תכשיר המזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, יחולו הוראות סעיף קטן (א)(2), בשניויים המחויבים;

(2) מצא המנהל או המפקח כי תכשיר או מוצר בפיקוח שנתפס אינו מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, יחזירו לגורם שממנו נתפס במועד המוקדם ביותר האפשרי ולא יאוחר מ-60 ימים מיום התפיסה.

(ג) לעניין סעיף זה, יראו תכשיר שאינו רשום בפנקס התכשירים, המיוצר או משווק בלא שניתן היתר לכך מאת המנהל בהתאם להוראות לפי סעיף 47א(ג), כתכשיר שלגביו מתקיים החשד לפי סעיף זה.

55יא. (א) נתפס תכשיר או מוצר בפיקוח בהתאם להוראות סעיף 55י, ושוכנע המנהל כי התכשיר או המוצר בפיקוח שנתפס כאמור מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא להורות על השמדתו.

השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) המנהל לא יורה על השמדת תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף קטן (א) אלא לאחר שנתן למי שממנו נתפס התכשיר או המוצר בפיקוח הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו, בכתב או בעל פה, בתוך מועד שיורה לו ושלא יקדם לתום 14 ימים מיום התפיסה.

(ג) החליט המנהל להורות על השמדת תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף זה, ימסור למי שממנו נתפס התכשיר או המוצר בפיקוח הודעה על ההחלטה, וישמידו במועד שלא יקדם לתום 60 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור.

פרק ח': אמצעי משמעת, ביטול והתליה

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

56. שר הבריאות, לאחר התייעצות עם הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של רוקחים, רשאי לקבוע כללי אתיקה מקצועית לרוקחים, לעוזרי רוקחים ולתלמידים לרוקחות כאמור בסעיף 23 (בפרק זה – בעל מקצוע) שפעולותיהם ייחדו לפי הוראות פקודה זו; בקביעת כללי אתיקה כאמור רשאי שר הבריאות להתייעץ עם ארגונים נוספים המייצגים רוקחים.

כללי אתיקה מקצועית
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

56א. בעל מקצוע שעשה אחת מאלה, עבר עבירת משמעת:

עבירת משמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(1) נהג בדרך שאינה הולמת את עיסוקו;

(2) הפר כלל מכללי האתיקה שנקבעו לפי סעיף 56;

(3) הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, המטילה עליו איסור או חובה;

- (4) הפר הוראה מהוראות לפי חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 ;
- (5) השיג במצג שווא רישיון או רישום כעוזר רוקח ;
- (6) גילה חוסר יכולת, חוסר אחריות או רשלנות חמורה בעת עיסוקו במקצוע ;
- (7) הורשע בפסק דין סופי, בין בישראל ובין מחוץ לישראל, בעבירה פלילית שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לעסוק במקצוע או בעבירה כאמור שיש לה השלכה על עיסוקו.
- 56ב. (א) שר הבריאות ימנה ועדת משמעת, שתפקידה לדון ולהחליט בעבירות משמעת (בפרק זה – ועדת המשמעת).
- (ב) ועדת המשמעת תהיה בת שלושה חברים והם :
- (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 שהגיש הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של רוקחים, ואם לא הוגשה רשימה – רוקח שאינו עובד המדינה שבחר שר הבריאות.
- (ג) שר הבריאות ימנה ממלאי מקום לחברי ועדת המשמעת לפי הוראות סעיף זה.
- 56ג. במילוי תפקידו אין על חבר ועדת המשמעת מרות זולת מרותו של הדין.
- 56ד. לא ימונה לחבר ועדת המשמעת מי שמתקיים בו אחד מאלה :
- (1) הוא הורשע בפסק דין סופי בעבירה פלילית או בעבירת משמעת, שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לשמש חבר בוועדת המשמעת או שבית המשפט קבע לגביו שעבר עבירה כאמור ;
 - (2) הוגשו נגדו כתב אישום או קובלנה בשל עבירה כאמור בפסקה (1), וטרם ניתן פסק דין סופי בעניין ;
 - (3) הוא עלול להימצא, במישרין או בעקיפין, באופן תדיר, 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 ;
- "קרוב" – בן זוג, הורה, הורה הורה, אח או אחות, צאצא, צאצא של בן זוג ובני זוגם של כל אחד מאלה או אדם אחר הסמוך על שולחנו של חבר הוועדה, וכן שותף, מעסיק או עובד של חבר כאמור ;
- "בעל שליטה" – כל אחד מאלה : מנהל, עובד אחראי בגוף, או כל מי שיש לו חלק העולה על 5% בהון או בזכות לקבל רווחים של אותו גוף.
- 56ה. (א) חבר ועדת המשמעת ימונה לתקופה של ארבע שנים, ורשאי שר הבריאות לשוב ולמנותו לתקופת כהונה אחת נוספת, וכן, לאחר הפסקה של ארבע שנים רצופות לפחות, לשוב ולמנותו ללא יותר משתי תקופות כהונה נוספות רצופות כאמור.
- (ב) הודעה על מינוי חברי ועדת המשמעת תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.
- 56ו. חבר ועדת המשמעת יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו בהתקיים אחד מאלה :
- (1) הוא התפטר מחברותו בוועדת המשמעת במסירת כתב התפטרות לשר ;
 - (2) מתקיים בו, לדעת שר הבריאות או לפי קביעת בית המשפט, האמור בסעיף 56ד(1) ;
 - (3) הוא חדל למלא אחר תנאי הכשירות לפי סעיף 56ב(ב), שמכוחם מונה לחבר ועדת המשמעת.
- 56ז. שר הבריאות רשאי, בהודעה בכתב, להעביר חבר ועדת משמעת מכהונתו בהתקיים אחד מאלה :
- (1) נבצר ממנו דרך קבע למלא את תפקידו ;
 - (2) התקיים בו האמור בסעיף 56ד(2) או (3) ;
 - (3) התקיימו בו נסיבות אחרות שבשלן אין הוא ראוי לכהן כחבר ועדת המשמעת.

ועדת משמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

אי-תלות
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016
חברי ועדת משמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

תקופת כהונה
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

הפסקת כהונה
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

העברה מכהונה
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

הגשת קובלנה
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 29)
תשע"ח-2018

56ח. (א) נוכח היועץ המשפטי למשרד הבריאות או עורך דין עובד המדינה שהוא הסמיך לכך (בפרק זה – תובע), כי יש ראיות לכאורה לכך שבעל מקצוע עבר עבירת משמעת, יגיש נגדו קובלנה לוועדת המשמעת, זולת אם סבר שנסיבות העניין בכללותן אינן מתאימות להגשת קובלנה כאמור.

(ב) (1) תלונות על עבירות משמעת של בעל מקצוע יתבררו בידי תובע או בידי עובד המדינה ששר הבריאות הסמיכו לכך (בפרק זה – חוקר);

(2) חוקרים שמונו לפי פסקה (1) יפעלו לפי הנחיות התובע ויגישו לו את ממצאי בירורם ואת תוצאותיו.

(ג) לשם ביצוע סמכויותיהם לפי סעיף זה יהיו נתונות לתובע ולחוקר הסמכויות לפי סעיף 2 לפקודת הפרוצדורה הפלילית (עדות), וסעיף 3 לפקודה האמורה יחול, בשינויים המחויבים, על חקירה שערך תובע או חוקר.

56ט. (א) תובע או נקבל רשאי לבקש לפסול חבר ועדת המשמעת מלישב בדיון אם קיימות נסיבות שיש בהן כדי ליצוא חשש ממשי למשוא פנים בבירור הקובלנה.

(ב) לא תישמע בקשה כאמור בסעיף קטן (א) אלא בתחילת הדיון או מיד לאחר שנודעו לתובע או לנקבל הנסיבות שיש בהן כדי ליצור חשש ממשי למשוא פנים כאמור באותו סעיף קטן.

(ג) נטענה טענת פסלות נגד חבר ועדת המשמעת, תחליט בה ועדת המשמעת לאלתר ולפני שתיתן כל החלטה אחרת.

(ד) על החלטת ועדת המשמעת בעניין פסלות חבר הוועדה, רשאי תובע או נקבל לערער לפני בית המשפט המחוזי בתוך 15 ימים מיום המצאת ההחלטה.

56י. (א) המניין החוקי בישיבות ועדת המשמעת הוא כל חבריה.

(ב) החלטות ועדת המשמעת יתקבלו ברוב קולות חבריה.

56יא. (א) דיון משמעתי יתנהל בנוכחות התובע והנקבל, אך ועדת המשמעת רשאית לנהל דיון שלא בנוכחות הנקבל, באחד מאלה:

(1) סניגוריו של הנקבל התייצב במקומו;

(2) הנקבל נעדר מהישיבה בלא סיבה מספקת, לאחר שהוזהר שאם ייעדר בלא סיבה מספקת תהיה הוועדה רשאית לדון בעניינו שלא בפניו.

(ב) (1) ועדת המשמעת תדון בדלתיים סגורות, אלא אם כן הורתה לקיים את הדיון, כולו או מקצתו, בפומבי; ביקש הנקבל כי הדיון יתקיים בפומבי, תקיימו ועדת המשמעת בפומבי, זולת אם הורתה, מטעמים מיוחדים שיירשמו, לקיים את הדיון, כולו או חלקו, בדלתיים סגורות;

(2) על אף האמור בפסקה (1), הדיון בעבירת משמעת כאמור בסעיף 56א(7) יתקיים בפומבי, אלא אם כן פסק הדין כאמור באותו סעיף, כולו או חלקו, נאסר לפרסום.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב)(1) –

(1) המתלונן זכאי להיות נוכח בדיון המתקיים בדלתיים סגורות בקובלנה שהוגשה על יסוד תלונתו, וכן זכאי הוא שאדם המלווה אותו, לפי בחירתו, יהיה נוכח עמו בדיון, אלא אם כן החליטה ועדת המשמעת, מטעמים מיוחדים שיירשמו, שלא לאפשר את נוכחותם בדיון, כולו או חלקו;

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

(ד) על דיון בדלתיים סגורות ועל דיון בפומבי לפי סעיף זה, יחולו ההוראות לעניין איסור פרסום לפי סעיף 70 לחוק בתי המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984, בשינויים המחויבים.

56יב. (א) שר המשפטים, לאחר התייעצות עם שר הבריאות, יקבע את סדרי הדין לפני ועדת המשמעת ובערעור לבית המשפט, לרבות הדרך להגשת הערעור; בעניין שלא נקבעה לגביו הוראה בתקנות כאמור, תפעל הוועדה בדרך הנאית לה כצודקת וכמועילה ביותר.

(ב) הסמכות להחליט בעניינים שבסדרי דין הנוגעים לקובלנה מסוימת נתונה ליושב ראש ועדת המשמעת, בשעה שהוועדה אינה יושבת בדיון.

(ג) ועדת המשמעת אינה כפופה לדיני הראיות, למעט לדינים בדבר ראיות חסויות, אלא

פסילת חבר ועדת
המשמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

סדרי עבודת ועדת
המשמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

הדיון בוועדת
המשמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

סדרי דין ודיני ראיות
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

אם כן קבע שר המשפטים, לאחר התייעצות עם שר הבריאות, כי על ועדת המשמעת יחולו חלק מדיני הראיות כפי שיקבע.

(ד) הממצאים והמסקנות בהכרעת הדין שבפסק דין סופי במשפט פלילי המרשיע את הנקבל, יראו אותם כמוכחים בהליך משמעת נגד אותו נקבל.

56ג. (א) על אף האמור בסעיף 56(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 החליט היושב ראש לדחות את הדיון.

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

56יד. (א) נבצר מחבר ועדת המשמעת שאינו יושב ראש הוועדה לסיים את הדיון, יצרך היושב ראש חבר אחר במקומו, מקרב ממלאי המקום כאמור בסעיף 56ב(ג), שמתקיימים בו אותם תנאי כשירות, אלא אם כן החליט, מטעמים שיירשמו ולאחר שנתן לבעלי הדין הזדמנות לטעון את טענותיהם, כי צירוף חבר אחר עלול לגרום לעיוות דין.

(ב) צורף חבר אחר כאמור בסעיף קטן (א), רשאית ועדת המשמעת להמשיך בדיון מהשלב שאליו הגיעה בהרכבה הקודם, אם סברה שלא ייגרם עיוות דין, לאחר שנתנה לבעלי הדין הזדמנות לטעון את טענותיהם; החליטה הוועדה להמשיך בדיון, רשאית היא לנהוג בראיות שגבתה בהרכבה הקודם כאילו גבתה אותן בעצמה או לחזור ולגבותן, כולן או חלקן.

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

56טו. (א) ועדת המשמעת רשאית ביוזמתה או לבקשת בעל דין –

- (1) לזמן אדם לבוא לפניו כדי להעיד או להציג דבר;
- (2) להזהיר או להשביע עד בהתאם לחוק לתיקון דיני הראיות (אזהרת עדין וביטול שבועה), התש"ם-1980;
- (3) לבקש מבית המשפט המחוזי שבתחום שיפוטו יושבת הוועדה, לתת צו לפי סעיף 13 לפקודת הראיות [נוסח חדש], התשל"א-1971, לשם גביית עדות;
- (4) לפסוק דמי נסיעה ולינה ושכר בטלה לעדים שהוזמנו לפי סעיף זה, כמו לעד שהוזמן להעיד בבית משפט.

(ב) דרשה ועדת המשמעת מאדם להעיד או להציג דבר כאמור בסעיף קטן (א)(1) והוא סירב לעשות כן בלא הצדק המניח את דעת הוועדה, רשאית היא לצוות על הבאתו לפניו בזמן שתקבע בצו, ובלבד שהזהירה אותו כי בכוונתה לעשות כן; על צו הבאה לפי סעיף קטן זה יחולו ההוראות לפי סעיף 73 א לחוק בתי המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984, בשינויים המחויבים.

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

56טז. מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל עבר עבירת משמעת, רשאית היא לנקוט נגדו אחד או יותר מאמצעים אלה:

- (1) התראה;
- (2) נזיפה;
- (3) קנס בסכום שלא יעלה על הסכום כאמור בסעיף 61(א)(1) לחוק העונשין, התשל"ז-1977 (בפקודה זו – חוק העונשין);
- (4) התליית הרישיון או קביעת תנאים והגבלות שיחולו עליו, ובכלל זה חיובו לעבוד בפיקוח רוקח אחראי או הטלת מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו, והכול עד להשתתפות בתכנית הכשרה או בהשתלמות מקצועית כפי שתקבע ועדת המשמעת ולתקופה שלא תעלה על שנה;
- (5) ביטול רישיון או רישום כעוזר רוקח או התלייתם לתקופה קצובה שלא תעלה על חמש שנים;
- (6) קביעת תנאים והגבלות שיחולו עליו, ובכלל זה חיובו לעבוד בפיקוח רוקח אחראי או הטלת מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו, והכול כפי שתקבע ועדת המשמעת ולתקופה שלא תעלה על שלוש שנים.

מושב חסר
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

מושב קטוע
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

סמכויות נזר של
ועדת המשמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

אמצעים משמעתיים
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

56ז. (א) החליטה ועדת המשמעת לנקוט נגד נקבל אמצעי משמעת של קנס או התליית רישיון, לפי הוראות סעיף 56טז(3) או (5), רשאית היא להורות שאמצעי המשמעת האמור יהיה, כולו או חלקו, על-תנאי.

אמצעי משמעת
על-תנאי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) החליטה ועדת המשמעת כאמור בסעיף קטן (א), לא יופעל התנאי אלא אם כן עבר הנקבל, בתוך התקופה שנקבעה בהחלטת ועדת המשמעת ושלא תעלה על שלוש שנים (בסעיף זה – תקופת התנאי), אחת מעבירות המשמעת שנקבעו בהחלטתה (בסעיף זה – עבירה נוספת), וועדת המשמעת מצאה, בתוך תקופת התנאי או לאחריה, שהנקבל עבר עבירה נוספת כאמור.

(ג) תקופת התנאי תימנה מיום מתן החלטת ועדת המשמעת בדבר נקיטת אמצעי משמעת על-תנאי נגד נקבל, אלא אם כן הורתה ועדת המשמעת אחרת.

56יח. (א) על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה רשאים התובע והנקבל לערער לפני בית המשפט המחוזי בתוך 45 ימים מיום מתן ההחלטה המסיימת את הדיון בקובלנה, ואם ניתנה ההחלטה שלא במעמד הצדדים – בתוך 45 ימים מיום המצאתה.

ערעור על החלטת
ועדת המשמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) פסק דין של בית משפט מחוזי בערעור לפי סעיף זה ניתן לערער לפני בית המשפט העליון, אם ניתנה רשות לכך מאת נשיא בית המשפט העליון או מאת שופט אחר של בית המשפט העליון שניסאו קבע לכך, או אם ניתנה רשות לכך בגוף פסק הדין.

56יט. (א) אין בהגשת ערעור כדי לעכב את ביצוע החלטת ועדת המשמעת שעליה הוגש הערעור, אלא אם כן החליטה ועדת המשמעת אחרת, ואם הוגש ערעור – אם החליט בית המשפט שלערעור אחרת.

עיכוב ביצוע של
החלטת ועדת
המשמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) על החלטה של ועדת המשמעת לפי סעיף זה רשאים הנקבל והתובע לערער כשם שמערערים על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56יח.

56כ. (א) החליטה ועדת המשמעת על התליה או ביטול של רישיון לפי הוראות סעיף 56טז(5), תפרסם את דבר ההתליה או הביטול, לפי העניין, בציון שמו של הנקבל, ואם הוגש ערעור על החלטה כאמור – גם את דבר הגשת הערעור ואת תוצאותיו.

פרסום והעמדה לעיון
הציבור של החלטות
ועדת המשמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל עבר עבירת משמעת, תעמיד את החלטתה בציון שם הנקבל לעיון הציבור, באתר האינטרנט של משרד הבריאות וכן בדרכים נוספות כפי שתורה, ואולם רשאית היא, מטעמים מיוחדים, להעמיד את החלטתה לעיון הציבור בלא ציון שם הנקבל ופרטים אחרים שיש בהם כדי לזהותו (בסעיף זה – פרטים מזהים), לאחר ששמעה את התובע ואת הנקבל ושקלה בין השאר את הפגיעה בפרטיותו של הנקבל או של צד שלישי ואת הצורך באזהרת הציבור.

(ג) מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל לא עבר עבירת משמעת, תעמיד את החלטתה לעיון הציבור בלא פרטים מזהים של הנקבל, אלא אם כן הורתה אחרת מטעמים מיוחדים שיירשמו על ידה; לבקשת הנקבל תפרסם את הוועדה את החלטתה בציון פרטיו המזהים.

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

(ה) בהחלטת ועדת המשמעת שתועמד לעיון הציבור לא יצוינו פרטיו המזהים של מטופל או מתלונן.

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

(ז) הוגשה קובלנה נגד בעל מקצוע בעקבות תלונה, יודיע התובע למתלונן על החלטת ועדת המשמעת.

(ח) על החלטת ועדת המשמעת לפי סעיפים קטנים (ב) ו-(ג) רשאים הנקבל והתובע לערער כשם שמערערים על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56יח.

56כא. (א) היה לוועדת המשמעת יסוד סביר לחשד שהנקבל עבר עבירת משמעת או שמתנהלים נגדו הליכים פליליים בשל עבירה כאמור בסעיף 56א(7), רשאית היא, אם ראתה שחומרת העניין או טובת הציבור מחייבות זאת, לאחר שנתנה לנקבל הזדמנות לטעון את טענותיו, להתלות זמנית את רישיונו או להטיל מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו.

התליה עד לסיום
ההליכים
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) התליה או הטלת מגבלות כאמור בסעיף קטן (א) תעמוד בתוקפה עד למתן החלטה

סופית בהליך משמעותי או פסק דין סופי בהליך פלילי כאמור באותו סעיף קטן, והכול אלא אם כן הורתה ועדת המשמעת על מועד מוקדם יותר להפסקת ההתליה.

(ג) (1) ועדת המשמעת רשאית להתלות רישיון או להגביל בעל מקצוע מביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו כאמור בסעיף קטן (א), אף בטרם הוגשה קובלנה בשל אותה עבירה, מיוזמתה או לבקשת התובע, לאחר שנתנה לו הזדמנות לטעון את טענותיו; ואולם לא הוגשה קובלנה בשל העבירה כאמור בתוך שלושים ימים מיום שהותלה הרישיון או הוטלה הגבלה כאמור, בטלה ההתליה או ההגבלה, לפי העניין;

(2) על אף האמור בפסקה (1), ועדת המשמעת רשאית להורות על הארכת ההתליה או ההגבלה הזמנית לתקופות נוספות, ובלבד שתקופות ההתליה וההגבלה הכוללות לא יעלו על שישה חודשים מהמועד שבו הותלה הרישיון או הוטלה ההגבלה לראשונה.

(ד) החליטה ועדת המשמעת על התליה עד לסיום ההליכים לפי הוראות סעיף זה, רשאית היא לפרסם את דבר ההתליה כפי שתורה.

(ה) על החלטת ועדת המשמעת לפי סעיף זה רשאים הנקבל והתובע לערער כשם שמערערים על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56.

56כ.ב. (א) ענישה או זיכוי בהליכים פליליים אינם מונעים נקיטת הליכים על פי חוק זה נגד בעל מקצוע בשל אותו מעשה או מחדל, ונקיטת אמצעי משמעת או זיכוי על ידי ועדת המשמעת בשל אותו מעשה או מחדל אינם מונעים נקיטת הליכים פליליים.

(ב) הוגש כתב אישום נגד בעל מקצוע בשל מעשה או מחדל המשמש גם עילה לדיון לפני ועדת המשמעת לפי פקודה זו, רשאית ועדת המשמעת להפסיק את דיוניה עד למתן פסק דין סופי בהליך הפלילי.

57. המנהל רשאי בצו חתום בידו, לבטל רישיונו של רוקח או של עוזר רוקח, אם שוכנע שבעל הרישיון אינו זכאי עוד להיות תושב קבע בישראל או שנפטר.

58. בוטל או הותלה רישיון לפי פרק זה, ימסור בעל הרישיון, ואם נפטר – מנהל העזבוני או היורשים, את הרישיון למנהל.

59. (ובטל).

פרק ח'1: עונשין

60. (א) אלה דינם מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(2) לחוק העונשין:

(1) בעל בית מרקחת שהעסיק עוזר רוקח בעבודת בית המרקחת בלא השגחת רוקח מורשה, בניגוד להוראות סעיף 7;

(2) עוזר רוקח שרקח תכשיר או רעל רפואי בבית מרקחת בלא השגחת רוקח, בניגוד להוראות סעיף 23;

(3) מי שניפק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת בלא השגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו, בניגוד להוראות סעיף 23א;

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

(5) רוקח שניפק תכשיר לפי מרשם אף שהתעורר בו חשד שיש במרשם טעות העלולה לפגוע בבריאותו של המטופל, בלי שהתקשר עם נותן המרשם וקיבל את תשובתו בכתב, בניגוד להוראות סעיף 28;

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

(א6) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 2א55;

(ב6) עוסק בתמרוקים שיווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף 10א55(א);

(ג6) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים

דיון משמעותי לדיון פלילי (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

ביטול מטעם המנהל (4)(45)

מסירת הרישיון (5)(45)

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016 עונשין

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(תיקון מס' 38) תשפ"ה-2025

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016 (תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021 (תיקון מס' 37) תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 25) תשע"ז-2016 (תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021 (תיקון מס' 25) תשע"ז-2016 (תיקון מס' 32) תשפ"ב-2021

- להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 12א55(ב);
- (76) מפיץ תמרוקים שהפיץ תמרוק בלי שהתקיימו התנאים האמורים בסעיף 12א55(א), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (7) מי ששיווק תמרוק בלי שצוינו על גביו וכן על גבי אריזתו או עטיפתו הפרטים כאמור בסעיף 12א55, בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (8) בעל בית מרקחת שלא קיים תורנות שנקבעה לו לפי סעיף 64(א).
- (ב) אלה דינים מאסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין:
- (1) מי שעסק ברוקחות בלא רישיון, בניגוד להוראות סעיף 2;
- (2) מי שגילה לאחר מידע, שהגיע אליו לפי הוראות סעיפים 9 עד 9ה, בניגוד להוראות סעיף 19;
- (3) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 10;
- (4) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שהחזיק בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), בניגוד להוראות סעיף 25(א);
- (5) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שאחסן בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא בתנאים לפי סעיף 25(ב), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (6) רוקח שניפק תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים או תכשיר שהמנהל פרסם לגביו הודעה על החזרתו מהשוק או עצירת שיווקו, בניגוד להוראות סעיף 25(ג);
- (7) רוקח שניפק תכשיר מרשם, שלא לפי מרשם חתום בידי אדם הרשאי לתת לפי סעיף 26(א), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (8) רוקח שנתן מרשם כאמור בסעיף 26(א)(1), בלא שקיבל הרשאה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א)(1);
- (9) אח או אחות מוסמכים שנתנו מרשם כאמור בסעיף 26(א)(2) בלא שקיבלו הרשאה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א)(2);
- (9א) אח או אחות מומחים שנתנו מרשם, בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א)(3א);
- (9ב) עמית רופא שנתן מרשם לסם מסוכן או לתכשיר אחר שהשר קבע בצו לפי סעיף 26(א)(5א), בלא שהתקיימו התנאים כאמור באותו סעיף;
- (10) רוקח אחראי שלא ניהל פנקס מרשמים בהתאם להוראות סעיף 29(א), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (11) רוקח שמכר רעל רפואי שלא על פי מרשם של אדם הרשאי לתיתו לפי סעיף 31, בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (12) מי ששיווק בקמעונאות תכשיר או הכין סם מרפא או רעל רפואי לשימוש רפואי והוא אינו רוקח או ששיווק בקמעונאות תכשיר או הכין סם מרפא או רעל רפואי כאמור שלא בבית מרקחת, בניגוד להוראות סעיף 42(א);
- (13) מי ששיווק בסיטונאות תכשיר או חומר גלם או החזיק תכשיר או חומר גלם לשם שיווק כאמור, והוא אינו בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר, בניגוד להוראות סעיף 42(א);
- (14) בעל בית מסחר לתרופות שהפעיל בית מסחר לתרופות בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 42ב(א);
- (15) בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי או תכשיר שנמסרה לגביו לבית המסחר הודעה על החזרתו מהשוק, בניגוד להוראות סעיף 42ב(ג);
- (16) בעל בית מסחר לתרופות שקיבל תכשירים או חומרי גלם מגוף שאינו מנוי בסעיף 42ב(ז), בניגוד להוראות אותו סעיף;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ג-2021

(תיקון מס' 39)
תשפ"ה-2025

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

- (17) בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר בסיטונאות לגוף שאינו מנוי בסעיף 42ב(ט), בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (18) מי שייצר או ייבא תכשיר ולא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לתכשיאים או אחר תנאים נוספים שקבע השר, או שלא קיבל את אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשיר, או שייצר או ייבא תכשיר שלא בהתאם לתנאים הקבועים באישור כאמור, בניגוד להוראות סעיף 42ד(א);
- (19) מי שייצר חומרי גלם פעילים ולא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים או לא מסר למנהל הודעות על פעילותו, בניגוד להוראות סעיף 42ה(א);
- (20) בעל בית מסחר לתרופות שאחסן, הוביל או הפיץ חומרי גלם פעילים, ולא מילא אחר הדרישות לתנאי הפצה נאותים לחומרי גלם פעילים או לא מסר למנהל הודעות על פעילותו, בניגוד להוראות סעיף 42ה(ב);
- (21) מי שייצר או שיווק תכשיר או הורה על שימוש בו בלא שהתכשיר רשום או שלא בהתאם לרישום של התכשיר, בניגוד להוראות סעיף 47א;
- (22) מי שביקש לרשום תכשיר בפנקס ולא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים הנוגעים לתכשיר בניגוד להוראות סעיף 47א(3);
- (23) מי שייבא תכשיר רשום בלי שמתקיים בו האמור בפסקאות (1) או (2) של סעיף 47ב(ב);
- (24) מי שייבא תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) והוא אינו בית מסחר לתרופות, מוסד מוכר, גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב) או בית מרקחת המייבא תכשירים לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג), בניגוד להוראות סעיף 47ב(ב);
- (25) מי שייצא תכשיר בסיטונאות והוא אינו בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 53א(ב), או מי שייצא תכשיר שהמנהל אסר לייצרו או לשווק או פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו כאמור בסעיף 47ב(ב), והכול בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (26) מי שעסק ברעלים רפואיים והוא אינו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצורכי רפואה או אינו בעל היתר רעלים רפואיים מאת המנהל, בניגוד להוראות סעיף 48;
- (26א) (נמחקה);
- (1א26) מי שייצר, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו ואינו רשום במרשם העוסקים בתמרוקים, בניגוד להוראות לפי סעיף 1א55(א);
- (26ב) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 5א55(א);
- (1ב26) יצרן או יבואן של תמרוק ששיווק תמרוק בישראל בלי שקיבל מהנציג האחראי של התמרוק אישור בכתב על קיומו של תיק תמרוק הכולל את המסמכים והנתונים המפורטים בסעיף 10א55(ב) עד (5), בניגוד להוראות סעיף 10א55(ב);
- (26ג) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל, בניגוד להוראות לפי סעיף 11א55;
- (26ד) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל או להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 12א55(א) עד (2);
- (1ד26) מי שייחס לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיבריו או מערכותיו או של מניעת מחלה, ריפוי שלה, הקלה או סיוע בהתמודדות עימה או עם תסמיניה, בניגוד להוראות סעיף 12א55ב;
- (2ד26) יבואן שלא שמר אצל הנציג האחראי את כל המסמכים והפרטים שהוגשו למעבדה המוכרת לשם קבלת אישור התאמה ואת אישור ההתאמה שניתן לו, בניגוד להוראות סעיף 12א55ה(ד);
- (3ד26) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55א, והתמרוק הוא תמרוק ייעודי, בניגוד להוראות סעיף 12א55ב(4);
- (4ד26) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55א, בלי

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

- שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 12א55(5), בניגוד להוראות הסעיף האמור;
- (26ה) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 13א55(ב)(1);
- (126) (נמחקה);
- (27) מי שייצר, ייבא או שיווק מוצר שלא בהתאם לתקנות שהתקין שר הבריאות לפי סעיף 55ב, המנויות בחלק א' לתוספת רביעית ג', בניגוד להוראות סעיף 55ג;
- (27א) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 13א55(א), בניגוד להוראות הסעיף האמור;
- (28) מי שייצר, ייבא או שיווק מוצר ששר הבריאות אסר על ייצורו, ייבואו או שיווקו לפי סעיף 55ד;
- (29) מי שייצר, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו בניגוד לתקנות המנויות בחלק ב' לתוספת רביעית ג'.
- (ג) מי שייצר, שיווק או החזיק לשם שיווק תכשיר או חומר גלם באופן שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכשיר או בחומר הגלם, בניגוד להוראות סעיף 47ה, דינו – מאסר שלוש שנים או קנס כאמור בסעיף 61א(4) לחוק העונשין.
- (ד) העובר עבירה כאמור בסעיף קטן (א), (ב) או (ג) באופן שהמעשה או המחדל המהווה את העבירה גורם לפגיעה ממשית בבריאות הציבור או יוצר סיכון ממשי לפגיעה כאמור, דינו – מאסר כאמור באותו סעיף קטן או כפל הקנס שבית המשפט היה רשאי להטיל עליו לפי הסעיף הקטן האמור.
- (ה) היתה העבירה עבירה נמשכת, רשאי בית המשפט להטיל קנס נוסף, בשיעור הקבוע בסעיף 61ג(ג) לחוק העונשין, לכל יום שבו נמשכת העבירה.
- (ו) נעברה עבירה לפי סעיפים קטנים (א), (ב) או (ג) בידי תאגיד, דינו – כפל הקנס הקבוע באותם סעיפים קטנים.
- 60א. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת ביצוע עבירה כאמור בסעיף 60, למעט עבירות כאמור בסעיף 60א(4) ו-5(ב)(2), (7) ו-11(1), בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו – הקנס הקבוע ליחיד בשל אותה עבירה לפי סעיף 60א(א) עד (ה).
- (ב) נעברה עבירה כאמור בסעיף קטן (א) בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא משרה בתאגיד הפר את חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.
- (ג) בסעיף זה, "נושא משרה בתאגיד" – מנהל פעיל בתאגיד, שותף למעט שותף מוגבל, או בעל תפקיד אחר בתאגיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו נעברה העבירה.
- 60ב. (א) העובר על הוראות התקנות המנויות להלן, דינו – מאסר שישה חודשים:
- (1) תקנות הרוקחים (אריזתם ושיווקם של סמים, רעלים וכימיקלים מזיקים), התשכ"ט-1969 – תקנות 2 עד 5;
- (2) צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972 – תקנות 2, 4, 6א, 7, 10, 14 עד 17 ו-19;
- (3) תקנות הרוקחים (הגבלת פיזור רעלים וכימיקלים מזיקים מכלי טיס), התשל"ט-1979 – תקנה 2;
- (4) תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982 (להלן – תקנות תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת) – תקנות 23, 27 ו-29;
- (5) תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 – תקנות 4, 12(ב)(1), 13(ג), 14, 15א, 16א, 17א, 20, 21, 25, 26א(א) ו-ד, 26ה(א), 26ו, 27ח, 26יא(א) ו-ב(ב) ו-26ב;
- (6) תקנות הרוקחים (איסור ביכרומאט הנתרן בתמיסת נתרן תת-כלוריד), התשמ"ח-1988 – תקנות 2 ו-3;
- (7) תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד האשלגן), התשנ"ט-1999 – תקנה 2;

(תיקון מס' 25)
תשנ"ז-2016

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 25)
תשנ"ז-2016

(תיקון מס' 25)
תשנ"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

אחריות נושא משרה
בתאגיד
(תיקון מס' 24)
תשנ"ז-2016

עונשין על הפרת
תקנות – הוראת שעה
(תיקון מס' 24)
תשנ"ז-2016

- (8) תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידיו רוקח), התשס"ה-2004 – תקנות 13, 14 (א) ו-15 (ב), 15 (א) ו-19;
 (9) תקנות הרוקחים (גז דו-חנקן חמצני), התשס"ו-2005 – תקנה 2 (א);
 (10) תקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים – תקנה 15 (ד) עד (ו).
 (ב) סעיף זה יעמוד בתוקפו עד תום חמש שנים מיום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016, ואולם אם נקבעה לגבי תקנה מהתקנות המפורטות בו הוראת עונשין אחרת, לפני תום התקופה האמורה, תחול לגבי אותה תקנה ההוראה האחרת.

פרק ח'2: אכיפה מינהלית

סימן א': הטלת עיצום כספי

60ג. בפרק זה, "הממונה" – עובד בכיר של משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לעניין פרק זה³.

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
הגדרות – פרק ח'2
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

60ד. (א) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 7,000 שקלים חדשים:

עיצום כספי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

- (1) בעל בית מרקחת שלא קיים הדרכות לעובדים כאמור בסעיף 11א(ב)(3);
- (2) בעל בית מרקחת שלא דרש לקבל לידיו אחת לרבעון דיווח מאת הרוקח האחראי על הנעשה בבית המרקחת כאמור בסעיף 11א(ב)(4);
- (3) בעל בית מרקחת שלא קיים אחת לשנה ביקורת על פעילות בית המרקחת בהנחיית הרוקח האחראי כאמור בסעיף 11א(ב)(5);
- (4) בעל בית מרקחת שלא קבע נוהלי עבודה אחידים להסדרת פעילות בית המרקחת בהתייעצות עם הרוקח האחראי כאמור בסעיף 11א(ב)(7);
- (5) בעל בית מרקחת שלא שמר את המסמכים כאמור בסעיף 11א(ב)(8);
- (6) מפיק תמרוקים שהפיץ תמרוק בלי שהתקיימו התנאים האמורים בסעיף 12א55(א), בניגוד להוראות אותו סעיף.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

(ב) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 10,000 שקלים חדשים:

- (1) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר בלא שהתכשיר רשום, בניגוד להוראת סעיף 47א(ב);

- (2) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק א' לתוספת רביעית ד'.

(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

(ג) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 20,000 שקלים חדשים:

- (1) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שהחזיק בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא התקבלו מבית מספר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), או שאחסן תכשירים כאמור בניגוד להוראות סעיף 25;

- (2) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק ב' לתוספת רביעית ד'.

(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

(1ג) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 20,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 50,000 שקלים חדשים:

- (1) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה להירשם במרשם העוסקים בתמרוקים או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 55א2;

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

- (2) יצרן או יבואן של תמרוק שלא מינה נציג אחראי בעל ידע והכשרה מתאימים בשים לב לסוג התמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי, בניגוד להוראת סעיף 55א4(ג)(1);

³ הוסמך מנהל אגף הרוקחות וסגן מנהל אגף הרוקחות: "פ' תשע"ו מס' 7323 מיום 18.8.2016 עמ' 9125.

- (3) (נמחקה); (תיקון מס' 32)
(4) (נמחקה); (תיקון מס' 32)
(5) (נמחקה); (תיקון מס' 32)
(6) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים או נציג אחראי שלא הודיעו למנהל על שינוי בפרטי הנציג האחראי, בניגוד להוראות סעיף 7א55; (תיקון מס' 32)
(7) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא הודיע למנהל על סיום כהונתו של נציג אחראי, בניגוד להוראות סעיף 8א55; (תיקון מס' 32)
(8) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף 10א55; (תיקון מס' 32)
(8א) יצרן או יבואן של תמרוק ששיווק תמרוק בישראל בלי שקיבל מהנציג האחראי שלתמרוק אישור בכתב של קיומו של תיק תמרוק הכולל את המסמכים והנתונים המפורטים בסעיפים קטנים 10א55(ב)(1) עד (5), בניגוד להוראות סעיף 10א55(ב); (תיקון מס' 32)
(9) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שלא מסר למנהל ב-1 לחודש מדי שישה חודשים דיווח על ייצור תמרוקים לייצוא, בניגוד להוראות סעיף 12א55(א)(3); (תיקון מס' 32)
(10) מי שרשום במרשם העוסקים בתמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 12א55(ב); (תיקון מס' 32)
(11) מי שייחס לתמרוק סגולה של ריפוי הגוף, אחד מאיבריו או מערכתיו או של מניעת מחלה, ריפוי שלה, הקלה או סיוע בהתמודדות עימה או עם תסמיניה, בניגוד להוראות סעיף 12א55ב; (תיקון מס' 32)
(12) יבואן שלא שמר אצל הנציג האחראי את כל המסמכים והפרטים שהוגשו למעבדה המוכרת לשם קבלת אישור התאמה ואת אישור ההתאמה שניתן לו, בניגוד להוראות סעיף 12א55ה(ד); (תיקון מס' 32)
(13) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא, והתמרוק הוא תמרוק ייעודי, בניגוד להוראות סעיף 12א55יב(4). (תיקון מס' 37)
(2ג) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 30,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 75,000 שקלים חדשים; (תיקון מס' 25)
(1) מי שייצר, יבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו ואינו רשום במרשם העוסקים בתמרוקים, בניגוד להוראות סעיף 1א55(א); (תיקון מס' 37)
(2) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 5א55(א); (תיקון מס' 37)
(3) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל, בניגוד להוראות לפי סעיף 11א55; (תיקון מס' 32)
(4) מי שנרשם במרשם העוסקים בתמרוקים שלא נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל או להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 12א55(א)(2); (תיקון מס' 32)
(4א) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא, בלי שיש לו הסכם בכתב עם יצרן התמרוק או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק, הכולל את הפרטים המנויים בסעיף 12א55יב(2)(א) ו-(ב), בניגוד להוראות סעיף 12א55יב(2); (תיקון מס' 37)
(4ב) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא, בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 12א55יב(5), בניגוד להוראות הסעיף האמור; (תיקון מס' 37)
(5) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 13א55(ב)(1); (תיקון מס' 32)
(6) (נמחקה); (תיקון מס' 32)
(7) מי שלא פעל בהתאם להוראות שנתן לו המנהל, בניגוד להוראות סעיף 13א55(ב)(3) או 14א55; (תיקון מס' 32)
(8) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 1ג55(א), בניגוד להוראות הסעיף האמור.

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

(1) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 10;

(2) בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיף 30(א) עד (ב), בניגוד להוראות סעיף 30(ב1).

(ה) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה 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 בית מסחר לתרופות שהפעיל בית מסחר לתרופות בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 42(א);

(2) בעל בית מסחר לתרופות שקיבל תכשירים או חומרי גלם מגוף שאינו מנוי בסעיף 42(ב2), בניגוד להוראות אותו סעיף;

(3) בעל רישום, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או בעל בית מסחר לתרופות שייצר או שיווק תכשיר בלא שהתכשיר רשום או שלא בהתאם לרישום של התכשיר, בניגוד להוראות סעיף 47א;

(4) מי שביקש לרשום תכשיר בפנקס, ולא מסר למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי סעיף 47א(2), או לא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, בניגוד להוראות סעיף 47א(3);

(5) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק ג' לתוספת רביעית ד';

(6) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, בלי שיש לו תוכנית בקרת איכות ובטיחות לסוג התמרוק האמור הכוללת את הפרטים המנויים בסעיף 12א55(א) עד (3), בניגוד להוראות סעיף 12א55(א);

(7) מי שייצר או שיווק תמרוק שלא בהתאם להוראה מההוראות המאומצות, כמפורט בתוספת רביעית ב'4, החלה לגביו, בניגוד להוראות סעיף 12א55.

(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

60. על אף האמור בסעיף 60(ה)7, הממונה לא יטיל עיצום כספי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות, כאמור באותו סעיף, אם התברר כי תרגומה של ההוראה לעברית כאמור בסעיף 12א55(ז) אינו תואם את הנוסח המחייב של ההוראה בשפה האנגלית וכי הוא פעל בהתאם לנוסח ההוראה בתרגומה לעברית כפי שהועמדה לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות במועד ביצוע ההפרה.

סייגים להטלת עיצום
כספי
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

60ה. (א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60 (בפרק זה – המפר), ובכוונתו להטיל עליו עיצום כספי לפי אותו סעיף, ימסור למפר הודעה בדואר רשום על הכוונה להטיל עליו עיצום כספי (בפרק זה – הודעה על כוונת חיוב).

הודעה על כוונת חיוב
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) בהודעה על כוונת חיוב יציין הממונה, בין השאר, את אלה:

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

(2) סכום העיצום הכספי והתקופה לתשלומו;

(3) זכותו של המפר לטעון את טענותיו לפני הממונה לפי הוראות סעיף 60;

(4) הסמכות להוסיף על סכום העיצום הכספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת לפי הוראות סעיף 60, והמועד שממנו יראו הפרה כהפרה נמשכת לעניין הסעיף האמור.

60. מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי הוראות סעיף 60 רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה, בכתב או בעל פה, כפי שיוורה הממונה, לעניין הכוונה להטיל עליו עיצום כספי ולעניין סכומו, בתוך 30 ימים ממועד מסירת ההודעה, ורשאי הממונה להאריך את התקופה האמורה בתקופה נוספת שלא תעלה על 30 ימים.

זכות טיעון
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

60. (א) הממונה יחליט, לאחר ששקל את הטענות שנטענו לפי סעיף 60, אם להטיל על המפר עיצום כספי, ורשאי הוא להפחית את סכום העיצום הכספי לפי הוראות סעיף 60ט.

החלטת הממונה
ודרישת תשלום
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) החליט הממונה לפי הוראות סעיף קטן (א) –

(1) להטיל על המפר עיצום כספי – ימסור לו דרישה בכתב, בדואר רשום, לשלם את

העיצום הכספי (בפרק זה – דרישת תשלום), שבה יציין, בין השאר, את סכום העיצום כספי המעודכן ואת התקופה לתשלום;

(2) שלא להטיל על המפר עיצום כספי – ימסור לו הודעה על כך, בכתב.

(ג) בדרישת התשלום או בהודעה, לפי סעיף קטן (ב), יפרט הממונה את נימוקי החלטתו.

(ד) לא טען המפר את טענותיו לפי הוראות סעיף 160 בתוך התקופה האמורה באותו סעיף, יראו את ההודעה על כוונת חיוב, בתום אותה תקופה, כדרישת תשלום שנמסרה למפר במועד האמור.

60ח. (א) בהפרה נמשכת ייוסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, החלק החמישים שלו לכל יום שבו נמשכת ההפרה.

(ב) בהפרה חוזרת ייוסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, סכום השווה לעיצום הכספי כאמור; לעניין זה, "הפרה חוזרת" – הפרת הוראה מההוראות לפי חוק זה כאמור בסעיף 160, בתוך שנתיים מהפרה קודמת של אותה הוראה שבשלה הוטל על המפר עיצום כספי או שבשלה הורשע.

60ט. המפר (א) הממונה אינו רשאי להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בסימן זה, אלא לפי הוראות סעיף קטן (ב).

(ב) שר הבריאות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע מקרים, נסיבות ושיקולים שבשלהם יהיה אפשר להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בסימן זה, ובשיעורים שיקבע.

60י. (א) העיצום הכספי יהיה לפי סכומו המעודכן ביום מסירת דרישת התשלום, ולגבי מפר שלא טען את טענותיו לפני הממונה כאמור בסעיף 160 – ביום מסירת ההודעה על כוונת חיוב; הוגש ערעור לבית המשפט לפי סעיף 60כג, ועוכב תשלום של העיצום הכספי בידי הממונה או בית המשפט – יהיה העיצום הכספי לפי סכומו המעודכן ביום ההחלטה בערעור.

(ב) סכומי העיצום הכספי הקבועים בסעיף 160 יתעדכנו ב-1 בינואר בכל שנה (בסעיף קטן זה – יום העדכון), בהתאם לשיעור שינוי המדד הידוע ביום העדכון לעומת המדד שהיה ידוע ב-1 בינואר של השנה הקודמת; הסכום האמור יעוגל לסכום הקרוב שהוא מכפלה של 10 שקלים חדשים; לעניין זה, "מדד" – מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

(ג) הממונה יפרסם ברשומות הודעה על סכומי העיצום הכספי המעודכנים לפי סעיף קטן (ב).

60יא. המפר ישלם את העיצום הכספי בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום כאמור בסעיף 160.

60יב. לא שילם המפר עיצום כספי במועד, ייוספו על העיצום הכספי, לתקופת הפיגור, ריבית שקלית ודמי פיגורים, עד לתשלום, ויחולו הוראות חוק פסיקת ריבית והצמדה, בשינויים המחויבים.

60יג. עיצום כספי ייגבה לאוצר המדינה, ועל גבייתו יחול חוק המרכז לגביית קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה-1995.

סימן ב': התראה מינהלית

60יד. (א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 160 והתקיימו נסיבות המנויות בנהלים שהורה עליהם הממונה, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשאי הוא להמציא למפר, במקום הודעה על כוונת חיוב, התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה; בפרק זה, "היועץ המשפטי לממשלה" – לרבות משנה ליועץ המשפטי לממשלה שהוא הסמיכו לעניין זה.

(1א) לא יוטל עיצום כספי על יבואן המייבא תמרוק לפי סעיפים 12א55 או 12א55ה, בשל הפרה המנויה בחלק ב' לתוספת הרביעית ב'4, אלא לאחר שנמסרה לו התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה.

(ב) בהתראה מינהלית יציין הממונה מהו המעשה המהווה את ההפרה, יודיע למפר כי עליו להפסיק את ההפרה וכי אם ימשיך בהפרה או יחזור עליה יהיה צפוי לעיצום כספי בשל הפרה

הפרה נמשכת והפרה חוזרת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

סכומים מופחתים
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

סכום מעודכן של העיצום הכספי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

המועד לתשלום העיצום הכספי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
ריבית שקלית ודמי פיגורים
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 36)
תשפ"ג-2023

גבייה
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
התראה מינהלית
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

נמשכת או הפרה חוזרת, לפי העניין, כאמור בסעיף 60ח, וכן יציין את זכותו של המפר לבקש את ביטול ההתראה לפי הוראות סעיף 60טו.

60טו. (א) נמסרה למפר התראה מינהלית כאמור בסעיף 60יד, רשאי הוא לפנות לממונה בכתב, בתוך 30 ימים, בבקשה לבטל את ההתראה בשל כל אחד מטעמים אלה:

(1) המפר לא ביצע את ההפרה;

(2) המעשה שביצע המפר, המפורט בהתראה, אינו מהווה הפרה.

(ב) קיבל הממונה בקשה לביטול התראה מינהלית, לפי הוראות סעיף קטן (א), רשאי הוא לבטל את ההתראה או לדחות את הבקשה ולהשאיר את ההתראה על כנה; החלטת הממונה תינתן, בכתב, ותימסר למפר בצירוף נימוקים.

60טז. (א) נמסרה למפר התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה והמפר המשיך להפר את ההוראה שבשלה נמסרה לו ההתראה, ימסור לו הממונה דרישת תשלום בשל הפרה נמשכת כאמור בסעיף 60ח(א); מפר שנמסרה לו דרישת תשלום כאמור, רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה, לעניין הימשכות ההפרה וסכום העיצום הכספי, ויחולו הוראות סעיפים 160 ו-160ז, בשינויים המחויבים.

(ב) נמסרה למפר התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה והמפר חזר והפר את ההוראה שבשלה נמסרה לו ההתראה, בתוך שנתיים מיום מסירת ההתראה, יראו את ההפרה הנוספת כאמור כהפרה חוזרת לעניין סעיף 60ח(ב), והממונה ימסור למפר הודעה על כוונת חיוב בשל ההפרה החוזרת; מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי סעיף 60ה בשל ההפרה החוזרת, רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה ויחולו הוראות סעיפים 160 ו-160ז, בשינויים המחויבים.

סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה

60ז. היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60ד, והתקיימו נסיבות המנויות בנהלים שהורה עליהם הממונה, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשאי הוא להמציא למפר, במקום הודעה על כוונת חיוב, הודעה שלפיה באפשרותו להגיש לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי הוראות סימן זה, במקום העיצום הכספי שהיה ניתן להטיל עליו בשל ביצוע ההפרה האמורה לפי הוראות סימן א'.

60ח. (א) בכתב ההתחייבות יתחייב המפר להפסיק את הפרה ההוראה כאמור בסעיף 60ז ולהימנע מהפרה נוספת של אותה הוראה בתוך תקופה שיקבע הממונה, ושתחילתה ביום מסירת ההתחייבות, ובלבד שהתקופה האמורה לא תעלה על שנתיים (בסימן זה – תקופת ההתחייבות).

(ב) הממונה רשאי לדרוש כי בכתב ההתחייבות ייקבעו תנאים נוספים שעל המפר להתחייב ולעמוד בהם במהלך תקופת ההתחייבות במטרה להקטין את הנזק שנגרם מההפרה או למנוע את הישנותה.

(ג) נוסף על כתב ההתחייבות יפקיד המפר בידי הממונה עירבון בסכום העיצום הכספי שהממונה היה רשאי להטיל על המפר בשל אותה הפרה, בהתחשב בקיומן של נסיבות הפחתה שנקבעו לפי סעיף 60ט(ב).

60ט. הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי סימן זה, בתוך 30 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור בסעיף 60ז, לא יוטל עליו עיצום כספי בשל אותה הפרה; לא הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון בתוך התקופה האמורה, ימציא לו הממונה הודעה על כוונת חיוב בשל אותה הפרה, לפי סעיף 60ה.

60כ. (א) הגיש המפר כתב התחייבות ועירבון לפי סימן זה והפר תנאי מתנאי ההתחייבות, כמפורט בפסקאות שלהלן, יחולו ההוראות המפורטות באותן פסקאות, לפי העניין:

(1) המשיך המפר, בתקופת ההתחייבות, להפר את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות – יחלט הממונה את העירבון וימציא למפר דרישת תשלום בשל ההפרה הנמשכת, כאמור בסעיף 60ח(א);

(2) חזר המפר והפר, בתקופת ההתחייבות, את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות – יראו את ההפרה הנוספת כאמור כהפרה חוזרת לעניין סעיף 60ח(ב) ויחולו הוראות אלה:

(א) הממונה ימציא למפר הודעה על כוונת חיוב בשל ההפרה החוזרת;

(ב) שלח הממונה דרישת תשלום בשל ההפרה החוזרת לפי הוראות סעיף 160(ב) או שהמפר לא טען את טענותיו לפני הממונה לעניין אותה הפרה

בקשה לביטול
התראה מינהלית
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

הפרה נמשכת והפרה
חוזרת לאחר התראה
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
הודעה על האפשרות
להגשת התחייבות
ועירבון
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

תנאי ההתחייבות
וגובה העירבון
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

תוצאות הגשת כתב
התחייבות ועירבון או
אי-הגשתם
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

הפרת התחייבות
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

כאמור בסעיף 160(ד), יחלט הממונה את העירבון נוסף על הטלת העיצום הכספי בשל ההפרה החוזרת;

(3) הפר המפר תנאי מהתנאים הנוספים שנקבעו בכתב ההתחייבות כאמור בסעיף 160(ב) – יחלט הממונה את העירבון, לאחר שנתן למפר הזדמנות לטעון את טענותיו, בכתב, לעניין זה.

(ב) לעניין פרק זה יראו את חילוט העירבון לפי הוראות סעיף זה כהטלת עיצום כספי על המפר בשל ההפרה שלגביה ניתן העירבון.

(ג) הופר תנאי מתנאי ההתחייבות כאמור בסעיף זה, וחזר המפר והפר את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות, לא יאפשר לו הממונה להגיש כתב התחייבות נוסף לפי הוראות סימן זה, בשל אותה הפרה.

60כא. עמד המפר בתנאי כתב ההתחייבות שמסר לפי סימן זה, יוחזר לו, בתום תקופת ההתחייבות, העירבון שהפקיד, בתוספת ריבית שקלית מיום הפקדתו עד יום החזרתו, ויחולו הוראות חוק פסיקת ריבית והצמדה לעניין ריבית זו, בשינויים המחויבים.

השבת עירבון
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 36)
תשפ"ד-2023

סימן ד': הוראות שונות

60כב. על מעשה אחד המהווה הפרה של הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 160 ושל הוראה מההוראות לפי חוק אחר, לא יוטל יותר מעיצום כספי אחד.

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
עיצום כספי בשל
הפרה לפי פקודה זו
ולפי חוק אחר
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

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

ערעור
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

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

(ג) החליט בית המשפט, לאחר ששולם העיצום כספי או הופקד עירבון לפי הוראות פרק זה, לקבל ערעור שהוגש לפי סעיף קטן (א), והורה על החזרת סכום העיצום הכספי ששולם או על הפחתת העיצום הכספי או על החזרת העירבון, יוחזר הסכום ששולם או כל חלק ממנו אשר הופחת או יוחזר העירבון, לפי העניין, בתוספת ריבית שקלית מיום תשלומם או הפקדתו עד יום החזרתו, ויחולו הוראות חוק פסיקת ריבית והצמדה לעניין ריבית זו, בשינויים המחויבים.

(תיקון מס' 36)
תשפ"ד-2023

60כד. (א) הטיל הממונה עיצום כספי או המציא התראה מינהלית, או הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי פרק זה, יפרסם הממונה באתר האינטרנט של משרד הבריאות את הפרטים שלהלן, בדרך שתבטיח שקיפות לגבי הפעלת שיקול דעתו:

פרסום
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(1) דבר הטלת העיצום הכספי, המצאת ההתראה המינהלית או הגשת כתב ההתחייבות והעירבון והנימוקים להחלטה;

(2) מהות ההפרה שבשלה הוטל העיצום הכספי, הומצאה ההתראה המינהלית או הוגש כתב ההתחייבות והעירבון ונסיבות ההפרה;

(3) הוטל עיצום כספי – סכום העיצום הכספי שהוטל, ואם הוגש כתב התחייבות ועירבון – סכום העירבון שהופקד;

(4) אם הופחת העיצום הכספי – הנסיבות שבשלהן הופחת סכום העיצום הכספי ושיעורי הפחתה;

(5) פרטים על המפר, הנוגעים לעניין;

(6) שמו של המפר – אם הוא תאגיד.

(ב) הוגש ערעור לפי סעיף 60כג, יפרסם הממונה את דבר הגשת הערעור ואת תוצאותיו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א)(6), הממונה רשאי לפרסם את שמו של מפר שהוא יחיד, אם סבר שהדבר נחוץ לצורך אזהרת הציבור.

(ד) על אף האמור בסעיף זה, לא יפרסם הממונה פרטים שהם בגדר מידע שרשות ציבורית מנועה מלמסור לפי סעיף 9(א) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998, וכן רשאי הוא שלא לפרסם פרטים לפי סעיף זה, שהם בגדר מידע שרשות ציבורית אינה חייבת למסור לפי סעיף 9(ב) לחוק

האמור.

(ה) פרסום לפי סעיף זה לעניין תאגיד יהיה לתקופה של ארבע שנים, ולעניין יחיד – לתקופה של שנתיים וחצי.

(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע דרכים נוספות לפרסום הפרטים האמורים בסעיף זה.

60כ.ה. (א) תשלום עיצום כספי, המצאת התראה מינהלית או מתן כתב התחייבות ועירבון לפי פרק זה, לא יגרעו מאחריותו הפלילית של אדם בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 60ד, המהווה עבירה.

שמירת אחריות
פלילית
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) מסר הממונה למפר הודעה על כוונת חיוב או המציא לו התראה מינהלית או הודעה על האפשרות להגיש כתב התחייבות ועירבון, בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא יוגש נגדו כתב אישום בשל אותה הפרה, אלא אם כן התגלו עובדות חדשות המצדיקות זאת.

(ג) הוגש נגד אדם כתב אישום בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא ינקוט נגדו הממונה הליכים לפי פרק זה בשל אותה הפרה, ואם הוגש כתב האישום בנסיבות האמורות בסעיף קטן (ב) לאחר שהמפר שילם עיצום כספי או הפקיד עירבון, יוחזר לו הסכום ששולם או העירבון שהופקד, לפני העניין, בתוספת ריבית שקלית מיום תשלום הסכום או הפקדת העירבון, עד יום החזרתו, ויחולו הוראות חוק פסיקת ריבית והצמדה לעניין ריבית זו, בשינויים המחויבים.

(תיקון מס' 36)
תשפ"ג-2023

פרק ח'3: סמכויות פיקוח

60כ.ו. (א) שר הבריאות יסמין מבין עובדי משרדו מפקחים שיהיו נתונים להם הסמכויות לפי פקודה זו, כולן או חלקן.

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
הסמכת מפקחים
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) לא יוסמך מפקח לפי הוראות סעיף קטן (א) אלא אם כן מתקיימים בו כל אלה:

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

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

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

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

סמכויות פיקוח
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(1) לדרוש מכל אדם למסור לו את שמו ומענו ולהציג לפניו תעודת 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, כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995;

(3) להיכנס למקום, לרבות לכלי תחבורה כשהוא נייח, שיש לו יסוד סביר להניח שמייצרים, מאחסנים או משווקים בו תכשירים, או מוצרים בפיקוח כהגדרתם בפרק ז' (בפרק זה – מוצרים בפיקוח), או שמועסק בו אדם שחלות עליו הוראות הפקודה, ובלבד שלא ייכנס למקום המשמש למגורים בלבד, אלא על פי צו של בית משפט;

(4) לערוך מדידות או ליטול דגימות של תכשירים או של מוצרים בפיקוח וכן למסור את המדידות והדגימות למעבדה, לשמור אותן או לנהוג בהן בדרך אחרת.

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

חובת הזדהות
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(1) הוא עונד באופן גלוי תג המזהה אותו ואת תפקידו;

(2) יש בידו תעודה החתומה בידי שר הבריאות, המעידה על תפקידו ועל סמכויותיו, שאותה יציג על פי דרישה.

פרק ט': שונות

61. שר הבריאות רשאי, בצו ברשומות –

(1) לשנות את רשימת החמרים המפורטים בתוספת הראשונה או בתוספת השלישית, וכן להחליף את התוספות האמורות כולן;

(2) להוסיף על סמי המרפא והחמרים המסווגים בתוספת השניה;

שינוי תוספות
והחלפתן
(א, 28 ס"ג)

- (3) לשנות את הטפסים שבתוספת הרביעית ולהחליפם;
(א3) לשנות את תוספת רביעית א' ואת תוספת רביעית א'1;
(1א3) לשנות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית א'1א;
(ב3) לעדכן את רשימת המדינות המוכרות שבחלק א' לתוספת רביעית ב' או לעדכן את רשימת מדינות ההסתמכות שבחלק ב' לתוספת האמורה, לפי המלצת המנהל ובשים לב להגנה על בריאות הציבור;
(4) לשנות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית ב'4, את תוספת רביעית ג' ואת תוספת רביעית ד';
(5) לשנות את התוספת השישית.

(145) [תש"ס]

(תיקון מס' 25)

תשנ"ז-2016

(תיקון מס' 32)

תשפ"ב-2021

(תיקון מס' 37)

תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 25)

תשנ"ז-2016

(תיקון מס' 37)

תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 24)

תשנ"ו-2016

(תיקון מס' 25)

תשנ"ז-2016

(תיקון מס' 33)

תשפ"ג-2023

(תיקון מס' 37)

תשפ"ד-2024

תשפ"ג-2023

62.

שר הבריאות רשאי להתקין תקנות בדבר –

(תקנות 47)

- (1) הנוהל לבקשת רשיונות לפי פקודה זו, נתינתם וחידושם והאגרות שישולמו בשל כך;
(2) מתן רשיון זמני לרוקח עד שיסתיימו הליכי מתן רשיון;
(3) האוניברסיטאות, בתי הספר לרוקחות, קורסי ההוראה, הבחינות והדיפלומות המוכרים לענין פקודה זו;
(4) בחינות לרוקחים ולעוזרי רוקח;
(5) טופס לבקשת רשיון של עוזר רוקח;
(6) הטיפול בסמי מרפא, ברעלים רפואיים או בכימיקלים מזיקים לבריאות השימוש בהם, ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם והחזקתם;
(7) איסור או הגבלה של פרסומת לבתי מרקחת, לסמי מרפא או לחמרים האמורים להיות בעלי השפעה רפואית, בעלוניים, בעתונים, ברדיו, בקולנוע ובכל דרכי פרסום אחרים וכן אופן פרסום תכשירים בלא מרשם הנמכרים שלא בידי רוקח או שלא בבית מרקחת;
(8) קביעת תנאים שלפיהם יפתחו וינוהלו בתי מרקחת וחדרי תרופות לרבות קביעת שטחו של בית מרקחת;
(9) קביעת תורנויות של בתי מרקחת לימים ולשעות שבהם בתי המרקחת סגורים כרגיל;
(9א) חובות תיעוד, שמירת מסמכים ודרכי מסירת הודעות;
(10) כל דבר אחר הטעון הסדר לפי פקודה זו.

(תיקון מס' 7)

תשנ"ט-1998

(תיקון מס' 22)

תשנ"ב-2012

(תיקון מס' 2)

תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 10)

תשס"ב-2002

ת"ט תשס"ב-2002

(תיקון מס' 24)

תשנ"ו-2016

- 62א. (א) בסעיף זה, "ארגון צדקה" – מוסד הפועל ללא כוונת רווח שאחת ממטרותיו היא הספקת תכשירים לנזקקים, בלא תמורה ובלא שיקולים מסחריים.
(ב) הוראות פקודה זו לא יחולו על ארגון צדקה המחלק תכשיר לנזקק, ובלבד שהתקיימו תנאים אלה:

תחולה על ארגון

צדקה

(תיקון מס' 24)

תשנ"ו-2016

- (1) התכשיר הועבר לארגון הצדקה על ידי אדם המטופל בתכשיר או על ידי בני משפחתו באריותו המקורית ובכמות קטנה המשמשת לצריכה אישית;
(2) התכשיר אינו סם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 או תכשיר אחר שקבע המנהל לפי קטן (ג);
(3) התכשיר נשמר והוחזק בארגון הצדקה על פי הוראות שקבע המנהל לפי סעיף קטן (ג);
(4) התכשיר חולק בידי ארגון הצדקה לנזקק לשימוש האישי בלבד ובלא תמורה.
(ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות כללים לעניין חלוקת תכשירים בידי ארגוני צדקה, סימונם, החזקתם, מסירתם והשמדתם, וכן לעניין חובת דיווח למנהל, שיבטיחו את השמירה על בריאות הציבור.

63. (א) לא יימכרו תכשירים במחירים העולים על המחירים שנקבעו במחירון שפרסם המנהל או מי שהוא הסמיך לענין סעיף זה; שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי הוראות סעיף זה

מחירים מרביים

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

לא יחולו על תכשירים או סוגי תכשירים.

(ב) מחירו של תכשיר במחירון ייקבע כממוצע מחירו של אותו תכשיר או של תכשיר תואם במדינות המפורטות בתוספת החמישית; שר הבריאות ושר האוצר רשאים לשנות את התוספת, ובלבד שמספר הארצות לא יפחת מארבע; שר הבריאות ושר האוצר יקבעו כללים לעדכון המחירון; לענין זה, "ממוצע מחירים" – לרבות ממוצע משוקלל כפי שיקבעו שר הבריאות ושר האוצר.

(ג) (1) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע, אחרי שנתנו הזדמנות לצדדים הנוגעים בדבר להשמיע את טענותיהם ומטעמים שיירשמו, כי מחירו המרבי של תכשיר הכלול בסל השירותים לפי חוק ביטוח בריאות, למי שנופק לו התכשיר לפי מרשם רופא, יהיה פחות מן המחיר במחירון, בהתאם לכללים שיקבעו;

(2) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי מחירו של תכשיר שלא ניתן לקבוע אותו כאמור בסעיף קטן (ב), ייקבע כממוצע מחירו של אותו תכשיר במדינות שאינן מפורטות בתוספת החמישית או לפי שיטה אחרת שקבעו.

(ד) מחירון ושינויים בו אינם טעונים פרסום ברשומות, ואולם דבר פרסום המחירון והחלטה על שינוי בו, וכן המקומות שבהם ניתן לעיין בו, יפורסמו ברשומות; שר הבריאות יקבע כללים בדבר המקומות שבהם ניתן לעיין במחירון ולקבל העתק ממנו, ובהסכמת שר האוצר – רשאי הוא לקבוע אגרה שתשולם בעד קבלת העתק כאמור.

(ה) על מחיר מרבי שנקבע במחירון ניתן לערור בפני ועדת ערר; בועדת הערר יהיו חברים המנהל והוא יהיה היושב ראש, המנהל הכללי של משרד האוצר או נציגו, ונציג היועץ המשפטי לממשלה; ועדת הערר תחליט ברוב קולות חבריה; הועדה תקבע את סדרי הדיון בפניה.

(ו) שר הבריאות ושר האוצר יקבעו את דרך חישובם של מחירים לתכשירים שנקחו במיוחד על פי מרשם לפי סעיף 26 ואת סך התמורה המרבי או שיעור התמורה המרבי שיקבל הרוקח.

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ז) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע את סך התמורה המרבי שיקבל רוקח בעבור ניפוק תכשירים או את שיעור התמורה המרבי שיקבל ביחס למחיר התכשיר במחירון.

(ח) (בוטל).

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ט) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי בתקופה שעד ליום כ"ג בטבת תש"ס (1 בינואר 2000), יהיה המחיר שבמחירון המחיר שנקבע בהתאם להוראות סעיף קטן (ב), בתוספת שיעור שיקבעו, אשר לא יעלה על 1.2% מהמחיר שנקבע כאמור; קביעה כאמור יכול שתהיה לכלל התכשירים או לחלק מהם.

64. (א) רשות מקומית רשאית לקבוע בהתייעצות עם לשכת הבריאות המחוזית תורנות בתי מרקחת בתחום שיפוטתה, לימים ולשעות שבהם בתי מרקחת סגורים במהלך פעילותם הרגילה. תורנות ביום שישי ובערב חג תחל לכל המאוחר שעה לפני כניסת שבת וחג ותורנות בשבת ובחג תסתיים לכל המוקדם שתיים לאחר צאת השבת או החג.

הסדר תורנות בתי מרקחת בתחום רשות מקומית (47)
[תשל"ה]
(תיקון מס' 6)
תשנ"ו-1996

(ב) שר הבריאות ושר הפנים יחדיו רשאים, בצו כללי או מיוחד, לחייב רשות מקומית להשתמש בסמכותה לפי סעיף זה.

(ג) רשות מקומית שקבעה תורנות לפי סעיף זה תמנה ועדת ערר ובה נציג לשכת הבריאות המחוזית, שלפניה יהיה רשאי לערור מי שהוטלה עליו תורנות כאמור וטוען כי אינו יכול למלאה או מי שרואה עצמו נפגע שלא בצדק על ידי שיתופו או אי שיתופו בתורנות כאמור; ועדת הערר רשאית לפי שיקול דעתה לפטור אדם מתורנות, פטור מלא או חלקי, בהגבלת זמן או ללא הגבלה, או לקבוע שיתופו בתורנות של מי שביקש זאת, ורשאית היא להורות לרשות המקומית לשנות סדרי התורנות אם הדבר מתחייב מהחלטתה בערר.

(11) החלטת ועדת הערר לפי הוראות סעיף זה נתונה לערעור לפני בית משפט לענינים מינהליים.

(תיקון מס' 13)
תשס"ה-2005

(ד) (בוטל).

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(ה) לענין סעיף זה, "בית מרקחת" – מקום המשמש לחלוקת סמי מרפא ורעלים רפואיים כמשמעותם בפקודה זו.

(ו) בית מרקחת שנקבעה לו תורנות לפי סעיף זה והוא נמצא במקום שבו מתנהל עסק אחר, לא יפתח בעת התורנות אלא אותו חלק המשמש כבית מרקחת; שר הבריאות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, רשאי להתקין תקנות לביצוע סעיף קטן זה.

(תיקון מס' 3)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

65. לא ישתמש שר הבריאות בסמכויותיו לפי סעיפים 55, 61(1) ו-62(6) אלא לאחר התייעצות עם –

סייג לסמכויות
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(1) לגבי חמרים המשמשים לחקלאות – שר החקלאות, שר העבודה והרווחה⁴ והשר לאיכות הסביבה;

(2) לגבי חמרים המשמשים לתעשייה – שר התעשייה והמסחר⁵, שר העבודה והרווחה⁴ והשר לאיכות הסביבה.

66. (א) שר הבריאות רשאי לקבוע בצו, באישור ועדת הבריאות של הכנסת –

אגרות (45) [נתשכ"ד,
תשל"א]
(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

(1) אגרת רשיון של רוקח שתשולם עם מתן הרשיון;

(2) אגרת רשיון של עוזר-רוקח שתשולם עם מתן הרשיון;

(3) אגרה שנתית שישראל כל רוקח מורשה העוסק ברוקחות;

(4) אגרת חידוש רשיון של עוזר-רוקח;

(36)(5)

(5) אגרות בעד בדיקות, רישום תכשירים ומתן תעודות וחידושן לפי פקודה זו והתקנות שלפיה;

(6) אגרה בעד היתר רעלים רפואיים או חידושו;

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 7)
תשנ"ט-1998
(תיקון מס' 22)
תשנ"ב-2012

(7) אגרות בעד עריכת בחינות וביצוען לפי סעיפים 3, 4 ו-62(4).

(1א) (בוטל).

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(ב) הוענק לאדם רשיון של רוקח או של עוזר-רוקח, ובתכוף לפני כן היו לו רשיון זמני או רשיונות זמנים רצופים של רוקח או של עוזר-רוקח, ינוכו מאגרת הרשיון האגרות ששולמו בעד הרשיונות הזמניים.

66א. המנהל, או עובד משרד הבריאות שהוא הסמך לכך ומתקיים בו התנאי האמור בסעיף 60כ(1), רשאי לדרוש ממבקש היתר, רישום או אישור לפי פקודה זו או מבעל היתר, רישום או אישור כאמור, כל מידע הנחוץ לשם הפעלת סמכויות המנהל לפי פקודה זו.

סמכות לדרוש מידע
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

67. שר הבריאות ממונה על ביצוע פקודה זו והוא רשאי להתקין תקנות בכל הנוגע לביצועה.

ביצוע ותקנות
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

68. (א) בסעיף זה –

תחולה על המדינה
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

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

"מערכת הביטחון" – כל אחד מאלה:

(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-1998, שאינם יחידות כאמור בפסקה (3), ואשר שר הביטחון הודיע עליהם לשר הבריאות;

(5) משטרת ישראל, שירות בתי הסוהר והרשות להגנה על עדים;

"מצב חירום" – אחד מאלה:

(תיקון מס' 30)
תשע"ח-2018

(1) אירוע חירום אזרחי, כהגדרתו בסעיף 90א לפקודת המשטרה [נוסח חדש], התשל"א-1971;

(2) מצב מיוחד בעורף או שעת התקפה, כהגדרתם בחוק ההתגוננות האזרחית, התשי"א-1951;

⁴ סמכויותיו הועברו לשר הרווחה והשירותים החברתיים: "פ תשע"ז מס' 7394 מיום 7.12.2016 עמ' 1313.

⁵ הסמכויות הועברו לשר העבודה: "פ תשפ"ג מס' 11103 מיום 8.2.2023 עמ' 3643.

- (3) מצב חירום אחר אגב לחימה;
 "השר הממונה" – כמפורט להלן, לפי העניין:
 (1) לעניין הגופים המנויים בפסקאות (1), (2) ו-(4) להגדרה "מערכת הביטחון" – שר הביטחון;
 (2) לעניין הגופים המנויים בפסקה (3) להגדרה "מערכת הביטחון" – ראש הממשלה;
 (3) לעניין הגופים המנויים בפסקה (5) להגדרה "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 רחב היקף או היערכות לקראת פעילות כאמור.
 (ד) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (ב), שר הבריאות, בהסכמת השר הממונה, יקבע הוראות לעניין ההתאמות הנדרשות בתחולת הוראות לפי פקודה זו על הגוף הביטחוני שבתחום סמכותו של השר הממונה, בין השאר לעניין העיסוק ברוקחות, ובכלל זה קביעת הכשרה נדרשת לעוסקים בתחום, מינוי רוקח אחראי וכן לעניין שיווק סיטונאי ושיווק קמעונאי של תכשירים, ובכלל זה תנאי הפצה נאותים של תכשירים על ידי בית מסחר לתרופות, תנאי אחסון של תכשירים בבית מרקחת ובחדר תרופות, ניהול בית מרקחת וחדר תרופות וסימון תכשירים; הוראות כאמור יובאו לידיעת ועדת הבריאות של הכנסת.
 (ה) התאמות כאמור בסעיף קטן (ד) ייקבעו בהתחשב באופי פעילות הגוף הביטחוני ובצורך לשמור על בריאות הציבור ולהבטיח את יעילותם, בטיחותם ואיכותם של תכשירים כאמור באותו סעיף קטן.
 (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;
 (2) לא הותקנו תקנות במועד האמור בפסקה (1), יחולו הוראות פקודה זו על המדינה ועל גופים ביטחוניים בהתאמות הנדרשות.

(תיקון מס' 33)
תשפ"ג-2023

תוספת ראשונה

סעיפים 1 ו-61(1)

ACETALDEHYDUM	(1)	אצטאלדהיד
ACETICUM, ACIDUM;	(2)	חומצת חומץ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Aceticum, Acidum, dilutum ad 6%		1. חומצת חומץ מהולה עד 6%
ACETONUM	(3)	אצטון
ACIDA vide sub suis nominibus	(4)	חומצות ראה תחת שמותיהן
ACONITI, EXTRACTUM	(5)	תמצית האקוניט
ACONITI, FOLIA, RADIX, TINCTURA et PREPARATA	(6)	אקוניט, עלים, שורש, משרה ומוצריהם
ACONITINUM et SALES	(7)	אקוניטין ומלחיו
ADONIS VERNALIS	(8)	דמונית אביבית (אדונית ורנאליס)
ADONIS VERNALIS, EXTRACTA;	(9)	תמצית הדמונית האביבית (אדוניס ורנאליס);
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata mixta ad 0.5% ad 300 ml praeparat		1. מוצרים מעורבים עד 0.5%, עד 300 סמ"ק של המוצרים
ADRENALINUM et SALES;	(10)	אדרנאלין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Solutiones pro usu externo ad 0.1 % ad 10 ml solutiones		1. תמיסות לשמוש חיצוני עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות

צו תשנ"ד-1993
צו תשנ"ח-1998
צו תשס"ד-2003
צו תשס"ו-2006

ADRENO-CORTICO-TROPIC-HORMONUM (A.C.T.H.) (11)	אדרנו-קורטיקו-טרופיק-הורמון
AETHER; (12)	אתר;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad rem purificandi	1. מוצרים לצורכי נקוי
2. Spiritus aetheris	2. תמיסת כהל באתר
AETHER ANAESTHETICUS; (13)	אתר להרדמה;
Exempta sunt:	למעט:
vide Aether	ראה אתר
AETHER ISOPROPYLIS vel ISOPROPYLAETHER (14)	אתר איזופרופילי או איזופרופיל אתר
AETHYLENIS BROMIDUM vide AETHYLENIS DIBROMIDUM (15)	אתילן-ברומיד ראה אתילן דיברומיד
AETHYLENIS CHLORIDUM vide AETHYLENIS DICHLORIDUM (16)	אתילן-כלוריד ראה אתילן דיכלוריד
AETHYLENIS DIBROMIDUM vel DIBROMOETHANUM (17)	אתילן דיברומיד או דיברומו-אתאן
AETHYLENIS DICHLORIDUM vel DICHORO-AETHANUM (18)	אתילן דיכלוריד או דיכלורו-אתאן
AETHYLENIS GLYCOLUM (19)	אתילן גליקול
AETHYLENIS OXYDUM (20)	תחמוצת האתילן
AETHYLIS MOEPHINUM et SALES in PRAEPARATIS SOLIDIS ad 0.1g pro dose et in SOLUTIONIBUS ad 2.5%; (21)	אתיל-מורפין ומלחיו במוצרים מוצקים עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5% ;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto	1. מוצרים מוצקים עד 0.02 למנה, עד 0.2 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25%, ad 200 ml solutiones	2. תמיסות עד 0.25% עד 200 סמ"ק של התמיסות
3. Solutiones plus quam 0.25% ad 1%, ad 25ml solutiones	3. תמיסות מעל 0.25% ועד 1%, עד 25 סמ"ק של התמיסות.
AGARICINUM, ACIDUM (22)	חומצה אגאריצינית
ALCALOIDA et SALES et DERIVATA (23)	אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם
omnia toxica, vide etiam sub suis nominibus	כל הרעילים, ראה גם תחת שמותיהם
ALDRINUM; (24)	אלדרין;
Exempta sunt:	למעט:
1. Pulveres ad 4%, ad 500g	1. אבקות עד 4%, עד 500 גרם
ALLYLIS CHLORIDUM (25)	אליל כלוריד
ALOINUM; (26)	אלואין;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata laxativa cum Aloino ad doses 50	1. מוצרים משלשלים עם אלואין עד 50 מנות
AMETHOCAINUM vide TETRACAINUM (27)	אמתוקאין ראה טטראקאין
AMITRYPTYLINUM et DERIVATA (28)	אמיטריפטילין ותולדותיו
AMMONIA; (29)	אמוניה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Liquor Ammoniae dilutus ad 250 ml	1. תמיסת אמוניה מהולה עד 250 סמ"ק
2. Liquor Ammoniae fortis ad 250 ml	2. תמיסת אמוניה מרוכזת עד 250 סמ"ק
3. Praeparata ad rem purificandi	3. מוצרים לצרכי נקוי
AMMONIAE COMPOSITIONES QUADRIVALENTES in SUBSTANTIA (30)	אמוניה תרכובות רבעוניות כחומר גלם
AMPHETAMINUM et SALES et DERIVATA (31)	אמפטאמין ומלחיו ותולדותיו

AMYLALCOHOLUM	(32)	כהל אמילי
AMYLENI HYDRAS vel AMYL ALCOHOL, TERTIAR	(33)	אמילן הידראס או כהל אמילי, טרציארי
AMYLIS NITRIS	(34)	אמיל ניטריט
AMYTALUM vide BARBITURICUM, ACIDUM	(35)	אמיטאל ראה חומצה בארביטורית
ANTIBIOTICA, vide etiam sub suis nominibus	(36)	אנטיביוטיקה, ראה גם תחת שמותיהם
ANTIHISTAMINICA, vide etiam sib suis nominibus;	(37)	אנטיהיסטאמינים, ראה גם תחת שמותיהם ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Chlorpheniramine maleatum in:		1. כלורפניראמין מאלאט בתוך:
a. Praeparata composita solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.05g in toto		א. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.05 גרם בסה"כ
b. Praeparata composita liquida ad 0.4%, ad 10ml praeparata		ב. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.4%, עד 10 סמ"ק של המוצרים
c. Praeparata composita liquida ad 0.04%, ad 150ml praeparata		ג. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.04%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
2. Compressi contra Nauseam Navigantium cum Antihistaminicis ad doses 10		2. טבליות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים עד 10 מנות
3. Diphenhydramini Hydrochloricum in:		3. דיפנהידראמין הידרוכלוריד בתוך:
a. Praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150ml praeparata		א. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
b. Praeparata composita solida per os ad 0.05g pro dose, ad 0.5g in toto		ב. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 0.5 גרם בסה"כ
4. Pheniramine maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150ml praeparata		4. פניראמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
5. Praeparata pro derma ad 2%		5. מוצרים לעור עד 2%
6. Praeparata pro naso et oculis ad 1%, ad 15ml praeparata		6. מוצרים לאף ועיניים עד 1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים
7. Suppositoria contra Nauseam Navigantium cum Antihistaminicis ad doses 6		7. מהילות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים עד 6 מנות
8. Methapyrileni hydrochloricum in praeparata composita solida per os ad 0.025g pro dose, ad 0.25g in toto		8. מתאפירילן הידרוכלוריד בתוך מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ
9. Pyrilamine maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150ml praeparata		9. פירילאמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
ANTIMONII, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE	(38)	מלחי האנטימון ותרכובותיו האורגניות
ARAMITE vel 2-(p-Tertiar-butyl-phenoxy)-isopropyl-2-chloroethylis sulfis	(39)	אראמיט או 2-(פארה-בוטיל-פנוקסי-שלישוני)-איזופרופיל-2-כלורואתיל סולפיט
ARGENTI, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE;	(40)	מלחי הכסף ותרכובותיו האורגניות ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Compressi Argenti Acetatis ad 0.006g pro dose, ad 0.3g in toto		1. טבליות אצטאט הכסף עד 0.006 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Solutio Argenti Nitratis ad 1%, ad 10ml solutiones		2. תמיסת כסף חנקני עד 1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
3. Solutio Argenti Proteinatis ad 2%, ad 10ml solutiones		3. תמיסת כסף חלבני עד 2%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
4. Solutio Argenti Proteinatis mitis ad 5%, ad 10ml solutiones		4. תמיסת כסף חלבוני רפה עד 5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
5. Styli Argenti Nitratis		5. עפרונות כסף חנקני
6. Styli Argenti Picratis		6. עפרונות כסף פיקראטי
ARSENUM et COMPOSITIONES ORGANICAE et INORGANICAE	(41)	ארסן ותרכובותיו האורגניים והאי-אורגניים

ATROPINUM et SALES et DERIVATA;	(42)	אטרופין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata composita pro dose: Atropini sulphas 0.000025g cum Diphenoxylat. hydrochlor. 0.0025g ad doses 24		1. טבליות מורכבות המכילות למנה: אטרופין סולפאט 0.000025 גרם עם דיפנוקסילאט הידרוכלוריד 0.0025 גרם עד 24 מנות
BARBITALUM vide BARBITURICUM, ACIDUM	(43)	בארביטאל ראה חומצה בארביטורית
Barbituricum, Acidum et Sales et Derivata;	(44)	חומצה בארביטורית ומלחיה ותולדותיה
Exempla:		כגון:
Amytalum		אמיטאל
Barbitalum (vel Barbitonum)		בארביטאל (או בארביטון)
Pentobarbital (vel Pentobarbitonum)		פנטובארביטאל (או פנטובארביטון)
Phenobarbitalum (vel Phenobarbitonum)		פנובארביטאל (או פנובארביטון)
secobarbitalum;		סקובארביטאל;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida composita per os cum Amidopyrini (0.2g-0.3g) et Barbitali ad 0.15g, ad doses 6		1. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם אמידופירין (0.2 גרם-0.3 גרם) ובארביטאל עד 0.15 גרם עד 6 מנות
2. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis ad 0.03g pro dose, ad 0.3g in toto		2. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
3. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis ad 0.03g pro dose, ad 1.5g in toto		3. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 1.5 גרם בסה"כ
4. Praeparata solida per os cum Methyl-pheno-barbitono ad 0.06g pro dose, ad doses 15		4. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם מתיל- פנובארביטון עד 0.06 גרם למנה, עד 15 מנות
5. Praeparata solida per os cum Phenobarbitalo ad 0.015g pro dose, ad doses 15		5. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם פנובארביטאל עד 0.015 גרם למנה, עד 15 מנות
6. Solutiones ad 0.4%, ad 100ml solutiones		6. תמיסות עד 0.4%, עד 100 סמ"ק של התמיסות
7. Suppositoria ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto		7. פתיחות עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
BARII, SALES;	(45)	מלחי באריום;
Exempta sunt:		למעט:
1. Barii sulfas		1. באריום גפריתי
2. Barii sulfidum in depilatoria ad 10% ad 200g depilatoria		2. באריום סולפיד במוצרים מורדי שערות עד 200 גרם של המוצרים
BELLADONNAE, HERBA, FOLIA, RADIX et TINCTURA;	(46)	יפהפיה (בלאדונה), עשב, עלים, שורשים ומשרה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 1.5%, ad 100g		1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 1.5%, עד 100 גרם
2. Species Antiasthmaticae		2. תערובות עשבים נגד קצרת
BELLADONNAE, EXTRACTUM;	(47)	תמצית היפהפיה (בלאדונה);
Exempta sunt:		למעט:
1. Emplastra ad 25%, ad 10g in toto emplastra		1. איספלניות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של האיספלניות
2. Praeparata laxativa ad 0.02g pro dose, ad 0.4g in toto		2. מוצרים משלשלים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ
3. Praeparata solida per os ad 0.035g pro dose, ad 0.35g in toto		3. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ
4. Suppositoria ad 0.035g pro dose, ad 0.35g in toto		4. פתיחות עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ
5. Unguenta ad 25%, ad 10g in toto unguenta		5. משחות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של המשחות
BENZENI MONOCHLORIDUM vel CHLOROBENZENUM	(48)	בנזן חד כלורי או כלורובנזן
BENZENUM vel BENZOLUM	(49)	בנזן או בנזול

BENZENUM NITROGENATUM vel "NITRATED BENZENE COMPOUNDS"	(50)	בנזן חנקני או תרכובות חנקניות של בנזן
BROMOFORMIUM;	(51)	ברומופורם ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Solutiones ad 0.5%		1. תמיסות עד 0.5%
BROMUM	(52)	ברום
BRUCINUM et SALES	(53)	ברוצין ומלחיו
BUFOTENINUM	(54)	בוטננין
BUTYL-ALCOHOLUM (PRIMAR)	(55)	כהל בוטילי (ראשוני)
BUTYL-ALCOHOLUM (TERTIAR)	(56)	כהל בוטילי (שלישוני)
BUTYL-CHLORALIS HYDRAS	(57)	בוטיל-כלוראל הידראס
p-BUTYL-PHENOLUM (TERTIAR)	(58)	פארא-בוטיל-פנול (שלישוני)
BUTYLIS ACETAS	(59)	בוטיל אצטאט
CADMII OXYDUM	(60)	תחמוצת הקאדמיום
CADIUM et SALES;	(61)	קאדמיום ומלחיו ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Cadmii sulfidum in emulsione pro usu externo ad 1%, ad 100g emulsiones		1. סולפיד הקאדמיום בתחליבים לשמוש חיצוני עד 1%, עד 100 גרם של התחליבים
CAFFEINUM et SALES et DERIVATA;	(62)	קאפיין ומלחיו ותולדותיו ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.05g pro dose, ad 1g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 1 גרם
CALABAR et PRAEPARATA	(63)	קאלאבאר ומוצרי
CALCIFEROLUM in SUBSTANTIA	(64)	קאלציפרול כחומר גלם
CALCH FLUORIDUM	(65)	פלואוריד הסידן
CALOMEL vel HYDRARGYRI SUBCHLORIDUM	(66)	קאלומל או כספית חד כלורית
CANTHARIDINUM et SALES et DERIVATA	(67)	קאנתארידין ומלחיו ותולדותיו
CANTHARIS;	(68)	זכוב ספרדי (קאנתאריס) ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Emplastra Cantharidis ad 40%, ad 80g emplastra		1. אספלינות זכוב ספרדי (קאנתאריס) עד 40%, עד 80 גרם של האספלינות
2. Tinctura Cantharidis in mixturis pro usu externo ad 10%, ad 100ml mixturas		2. משרת זכוב ספרדי (קאנתאריס) בבליחות לשמוש חיצוני עד 10%, עד 100 סמ"ק של הבליחות
CARBACHOLUM	(69)	קארבאכול
CARBAMATES, vide etiam sub suis nominibus;	(70)	קארבאמאטים, ראה גם לפי שמותיהם ;
Exempta sunt:		למעט:
Praeparata Pesticida ad 1%, e.g. Sevin		מוצרים משמידי מזיקים עד 1%, כגון: סוין
CARBOLICUM, ACIDUM vel PHENOLUM;	(71)	חומצת קרבול או פנול ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Aqua Carbolisata ad 2%		1. מי קרבול עד 2%
2. Mixturae Glycerolum cum Acido Carbolicum ad 5%, Ad 10g mixturas		2. גליצורול עם חומצת קרבול עד 5%, עד 10 גרם
3. Solutiones ad 0.5% ad rem conservandas		3. תמיסות עד 0.5% למטרות שימור
CARBONEI DISULPHIDUM	(72)	פחמן גפרייתי
CARBONEI TETRACHLORIDUM;	(73)	פחמן ארבע כלורי ;
Exempta sunt:		למעט:

1. Praeparata pro usu externo	1. מוצרים לשימוש חיצוני
CHLORALIS AMIDUM vel CHLORALIS FORMAMIDUM (74)	כלוראל אמיד או כלוראל פורמאמיד
CHLORALIS FORMAMIDUM vel CHLORALIS AMIDUM (75)	כלוראל פורמאמיד או כלוראל אמיד
CHLORALIS HYDRAS; (76)	כלוראל הידראט;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata mixta liquida per os ad 1%, ad 100ml praeparata	1. מוצרים מעורבים נוזליים לשימוש פנימי עד 1%, עד 100 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata pro usu externo pro capillis ad 5%, ad 100ml praeparata	2. מוצרים לשימוש חיצוני לשערות עד 5%, עד 100 סמ"ק של המוצרים
CHLORALOSUM (77)	כלוראלוזה
CHLORAMPHENICOLUM (78)	כלוראמפניקול
CHLORANILUM vide (79)	כלוראניל ראה ארבע כלורו בנזוקיניון
TETRACHLORO-BENZOQUINONUM	
CHLORDANUM; (80)	כלורדאן;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 2%, ad 500g	1. מוצרים עד 2%, עד 500 גרם
CHLORDIAZEPOXYDUM et DERIVATA (81)	כלורדיאזפוכסיד ותולדותיו
CHLOREDIMEFORM (א81)	כלורדימפורם
CHLORETONUM vel CHLOROBUTANOLUM; (82)	כלורטון או כלורובוטאנול;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.5%	2. תמיסות עד 0.5%
3. Suppositoria ad 1g pro dose, ad 5g in toto	3. פתילות עד 1 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ
CHLORINUM (83)	כלור
Chlorobenzylas (84)	כלורובנזיל
CHLOROBUTANOLUM vide CHLORETONUM (85)	כלורובוטאנול ראה כלורטון
p-CHLORO-CRESOLUM vide (86)	פארה-כלורו-קרזול ראה קרזול פארה כלורי
CRESOLI-p-CHLORIDUM	
CHLOROFORMIUM; (87)	כלורופורם;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 30%, ad 100g praeparata	1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 30%, עד 100 גרם של המוצרים
2. Solutiones ad 0.5%, ad 150ml solutiones	2. תמיסות עד 0.5%, עד 150 סמ"ק של התמיסות
3. Solutiones ad 1.5%, ad 10ml solutiones	3. תמיסות עד 1.5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
CHLORO-PHENYL-DIMETHYL-UREA (88)	כלורו-פניל-דימתיל-אוראה
CHLOROSULFONICUM, ACIDUM (89)	חומצה כלורוסולפוניית
CHROMII, ALUMEN (90)	כרום אלומן
CHROMII, PIGMENTA (91)	כרום פיגמנטים
CHROMII TRIOXYDUM (92)	תלת תחמוצת הכרום
COBALTI, SALES (93)	מלחי הקובאלט
COBALTI OXYDUM (94)	תחמוצת הקובאלט
COCAINUM et SALES in PRAEPARATIS (95)	קוקאין ומלחיו במוצרים
ad 0.1% Cocaini basis	עד 0.1% מחושב לקוקאין בסיס
COCCULUS (96)	סהרון הודי (קוקולוס)
CODEINUM et SALES in PRAEPARATIS SOLIDIS (97)	קודאין ומלחיו במוצרים מוצקים

[תש"ס]

ad 0.1g pro dose et in SOLUTIONIBUS ad 2.5%;	עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5% ;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto	1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.2 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25%, ad 200ml solutiones	2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
COLCHICI, EXTRACTUM (98)	תמצית הסתונית (קולכיקום)
COLCHICINUM et SALES (99)	קולכיציין ומלחיו
COLCHICUM (100)	סתונית (קולכיקום)
COLOCYNTINUM et SALES (101)	קולוצינתין ומלחיו
COLOCYNTHIS; (102)	פקועה (קולוצינית);
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata laxativa	1. מוצרים משלשלים
CONINUM et SALES (103)	קוניין ומלחיו
CONIUM (104)	רוש עקוד (קוניום)
CONVALLARIA, MAJALIS, FOLIA, HERBA, TINCTURA et EXTRACTA; (105)	זיונית (קונוואלאריה מייליס), עלים, עשב, משרה ותמציות
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata liquida mixta cum extracta ad 1%, ad 300ml praeparata	1. מוצרים מעורבים נוזליים עם תמציות עד 1%, עד 300 סמ"ק של המוצרים
CORTISONUM et DERIVATA (106)	קורטיזון ותולדותיו
COTARNINUM et SALES (107)	קוטארנין ומלחיו
CREOSOTUM; (108)	קראוזוט ;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 3%, ad 200g praeparata	1. מוצרים עד 3% עד 200 גרם של המוצרים
CRESOLI-p-CHLORIDUM; (109)	קרזול-פארה-כלורי ;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 0.2%	1. מוצרים עד 0.2%
CRESOLI, LIQUOR, SAPONATUS vel LYSOLUM (110)	תמיסת קרזול בסבון או ליזול
CRESOLUM et DERIVATA; (111)	קרזול ותולדותיו ;
Exceptiones sunt:	יוצאים מן הכלל:
1. Liquor Cresoli saponatus	1. תמיסת קרזול בסבון
2. Cresoli-p-chloridum	2. פארה-כלורו קרזול
m-CRESOLUM vel XYLENOLUM (112)	מטא-קרזול או כסילנול
CROTONIS, OLEUM (113)	שמן קרוטון
CRYOLITE vide NATRII FLUORO-ALUMINAS (114)	קריאוליט ראה נתן פלואורו-אלומינאט
CUPRI, SALES (115)	מלחי הנחושת ;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata contra Pediculos	1. מוצרים נגד כנים
2. Solutio Cupro-Zinci	2. תמיסת נחושת-אבץ
3. Solutio Fehlingi	3. תמיסת פלינג
4. Tonica cum Cupro salibus	4. מתוקים כלליים (טוניקה) עם מלחי נחושת
CUPRI SULPHAS (116)	נחושת גופרתית
CURARE, ALCALOIDA et SALES et DERIVATA (117)	קורארה, אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם
CYANICUM, ACIDUM vide HYDROCYANICUM, ACIDUM (118)	חומצה ציאנית, ראה חומצה הידרוציאנית

CYCLOHEXANOLUM vel HEXALINUM	(119)	ציקלוקסאנול או הכסאלין
DAVILLA, GUTTAE vide MORPHINUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.2%	(120)	טיפות דווילה ראה מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2%
D.D.T. vide DICOPHANUM	(121)	ד.ד.ט. ראה דיקופאן
D.D.V.P. vel DIMETHYL-DICHLOROVINYLS-PHOSPHAS;	(122)	ד.ד.ו.פ. או דימתיל-דיכלורוויניל-פוספט ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 0.5%		1. מוצרים עד 0.5%
DERRIS;	(123)	דריס ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 2%, ad 500g		1. אבקות עד 2%, עד 500 גרם
DIAZEPAM et DERIVATA	(124)	דיאזפאם ותולדותיו
DIAZINONUM vel DIETHYL-2-ISOPROPYL-PYRIMIDOL THIOPHOSPHAS	(125)	דיאזינון או דיאתיל-2-איזופרופיל-פירימידול-תיופוספאט
DOBROMOCHLOROPROPANE	(125א)	דיברומוכלורופרופן
DIBROMO-METHANUM vel METHYLENIS BROMIDUM	(126)	דיברומו מתאן או מתילן ברומיד
o-DICHLORO-BENZENUM	(127)	אורטו-דיכלורו-בנזן
p-DICHLORO-BENZENUM;	(128)	פארא-דיכלורו-בנזן ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata		1. מוצרים
DICHLORO-DIPHENYL-METHYL-UREA	(129)	דיכלורו-דיפניל-מתיל-אוראה
DICHLORO-NAPHTO-QUINONUM	(130)	דיכלורו-נפתו-קוינון
2, 4-DICHLORO-PHOXY-ACETICUM, ACIDUM et SALES, in SUBSTANTIA	(131)	2, 4 – דיכלורו-פנוכסי, חומצה אצטית ומלחיה, כחומרי גלם
DICOPHANUM vel D.D.T.;	(132)	דיקופאן או ד.ד.ט. ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 10%		1. אבקות עד 10%
2. Solutiones ad 5%		2. תמיסות עד 5%
DICUMAROLUM	(133)	דיקומארול
DI-ELDRINUM;	(134)	די-אלדרין ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 1%, ad 500g		1. אבקות עד 1%, עד 500 גרם
DIGITALIS, FOLIA et PRAEPARATA	(135)	אצבעונית (דיגיטליס) ; עלים ומוצריהם
DIGITALIS, GLYCOSIDA;	(136)	אצבעונית (דיגיטאליס), גלוקוזידה ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.0004g pro dose, ad 0/01g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.0004 גרם למנה, עד 0.01 גרם בסה"כ
DI-ISOPROPYL-FLUORO-PHOSPHAS	(137)	די-איזופרופיל-פלואורו-פוספט
DIMETHYLANUM vel 3-METHYL-5-PYRAZOLON-DIMETHYL CARBAMAS;	(138)	דימתילאן או 3-מתיל-5-פיראזולון-דימתיל קארבאמאט ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 0.1%		1. מוצרים עד 0.1%
DIMETHYL-DICHLOROVINYLS PHOSPHAS vide D.D.V.P.	(139)	דימתיל-דיכלורו-ויניל פוספאט ראה ד.ד.ו.פ.
DIMETHYL SULPHAS	(140)	דימתיל סולפאט

[תש"ס]

O-O-DIMETHYL-O-2,4,5-TRICHLOROPHENYL-PHOSPHOR-THIOAS vide RONNEL	(141)	אוכסי-אוכסי-דימתיל-אוכסי-2, 4, 5- תלת כלורו-פניל-פוספור-תיואט ראה רונל
DIMETHYL-TRYPTANINUM	(142)	דימתיל טריפטאנין
o-DINITRO-(sec)-BUTHYLIS PHENOLUM	(143)	אורתו-ידנטרו-(שניוני)-בוטיל-פנול
DINITRO-CAPRYL-CROTONAS vel 4,6-DINITRO-2-(2-CAPRYL)-PHENYL-CROTONAS	(144)	דיניטרו-קאפרייל-קרוטונאט או 4,6- דיניטרו-2-(2-קאפרייל)-פניל-קרוטונאט
o-DINITRO-CRESOLUM	(145)	אורתו-דיניטרו-קרזול
DIPHENOXYLATUM HYDROCHLORICUM ad 0.0025g pro dose cum ATROPINO SULPHAS 0.00025g pro dose, in PRAEPARATIS COMPOSITIS	(146)	דיפנאוכסילאט הידרוכלוריד עד 0.0025 גרם למנה עם אטרופין סולפאט 0.00025 גרם למנה, במוצרים מורכבים
DIPTEREX vel TRICHLOROFON;	(147)	דיפטרקס או טריכלורופון ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 1%		1. מוצרים עד 1%
EMETINUM et DERIVATA et SALES	(148)	אמטין ותולדותיו ומלחיו
ENDRINUM	(149)	אנדרין
EPHEDRA	(150)	שרביטן (אפדרה)
EPHEDRINUM et SALES;	(151)	אפדרין ומלחיו ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os cum Ephedrino et sales ad 0.05g pro dose, ad 0.3g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם אפדרין ומלחיו עד 0.05 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida composita per os cum Ephedrino et sales ad 0.025g pro dose, ad 0.6g in toto		2. מוצרים מוצקים מעורבים לשימוש פנימי עם אפדרין ומלחיו עד 0.025 גרם למנה, עד 0.6 גרם בסה"כ
3. Solutiones ad 2%, ad 15ml pro usu externo		3. תמיסות עד 2%, עד 15 סמ"ק לשימוש חיצוני
4. Solutiones ad 0.2%, ad 200ml solut.		4. תמיסות עד 0.2%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
ERGOTA et PRAEPARATA	(152)	קרן השיפון (ארגוטה) ומוצריה
ERGOTAE ALCALOIDA et SALES et DERIVATA;	(153)	קרן השיפון (ארגוטה) אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם ;
Exempla:		כגון:
Ergometrinum		ארגומטרין
Ergotoninum		ארגוטונין
Ergotoxinum etc.		ארגוטוקסין וכו'
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose, ad 0.025g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ
ERGOTAE, EXTRACTA	(154)	תמציות קרן השיפון (הארגוטה) ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose, ad 0.025g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ
ERYTHRILIS TETRANITRAS vide NITRATES	(155)	אריתריל ארבע-חנקני ראה ניטראטים
ESERINUM vide PHYSOSTIGMINUM	(156)	אזרין ראה פיזוסטיגמין
FERRI-AMMONII OXALAS	(157)	ברזל — אמוניום אוכסאלאט
FILIX MAS et EXTRACTA	(158)	שרך זכרי (פיליכס מאס) ותמציותיו
FLUORICUM, ACIDUM vel HYDROFLUORICUM, ACIDUM	(159)	חומצה פלואורית או חומצה הידרופלואורית
FLUORIDA;	(160)	פלואורידים ;
Exceptio est:		יוצא מן הכלל:
Calcii fluoridum		פלואוריד הסידן

Exempta sunt:	למעט:
1. Pastae Dentifriciae cum Fluorida ad 0.4% Fluorum	1. משחות שיניים עם פלואורידים עד 0.4% פלואור
FLUOROACETICUM, ACIDUM et SALES et DERIVATA	חומצה פלואורוצטית ומלחיה ותולדותיה (161)
FLUOROALUMINATES	פלואורו-אלומינאטים (162)
FLURO-PHOSPHATES	פלואורו-פוספטים (163)
FORMALDEHYDUM;	פורמאלדהיד; (164)
Exempta sunt:	למעט:
1. Pulveres ad 10%, ad 100g pulveres	1. אבקות עד 10%, עד 100 גרם של האבקות
2. Solutiones ad 10%, ad 100ml solutiones	2. תמיסות עד 10%, עד 100 סמ"ק של התמיסות
FORMICUM, ACIDUM	חומצת נמלים (165)
FURFUROLUM	פורפורול (166)
GELSEMIUM et TINCTURA	גלזמיום ומשרתו (167)
GLYCERILIS TRINITRAS	גליציריל תלת חנקני (168)
GLYCOSIDA, OMNIA TOXICA, vide etiam sub suis nominibus	גליקוזידים, כל הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם (169)
HARMALINUM	הארמאלין (170)
HARMINUM	הארמין (171)
HEPARINUM;	הפארין; (172)
Exempta sunt:	למעט:
1. Unguenta ad 5000 U per gram	1. משחות עד 5000 יחידות לגרם
HEXACHLORO-CYCLOHEXANUM vel LINDANE;	הכסאכלורו-ציקלוהכסאן או לינדאן; (173)
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata liquida ad 0.5% pro uso externo	1. מוצרים נוזליים עד 0.5% לשימוש חיצוני
2. Praeparata solida ad 1% pro uso externo	2. מוצרים מוצקים עד 1% לשימוש חיצוני
HEXALINUM vel CYCLOHEXANOLUM	הכסאלין או ציקלוהכסאנול (174)
HEXYLENIS GLYCOLUM	הכסילאן גליקול (175)
HEXYLIS RESORCINOLUM	הכסיל-רזורצינול (176)
HOMATROPINUM et SALES;	הומאטרופין ומלחיו; (177)
Exempta sunt:	למעט:
Homotropini methylbromidum in:	הומאטרופין מתילברומיד בתוך:
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.04g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.04 גרם סה"כ
2. Praeparata mixta liquida ad 0.01%, ad 150ml praeparata	2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.01%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
HORMONA, vide etiam sub suis nominibus	הורמונים, ראה גם לפי שמותיהם (178)
HYDRAGYRI, COMPOSITIONES ORGANICAE DIURETICAE	כספית, תרכובות אורגניות משתנות (179)
HYDRARGYRI, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE;	מלחי כספית ותרכובותיה הורגניות; (180)
Exceptiones sunt:	יוצאים מן הכלל:
1. Hydrargyri subchloridum vel Calomel	1. כספית חד כלורית או קאלומל
2. Hydrargyri sulphida	2. סולפידים של הכספית
3. Hydrargyri, compositiones organicae diureticae	3. כספית, תרכובות אורגניות משתנות
Exempta sunt:	למעט:
1. Antiseptica, Praeparata organica composita: Exempla: cum Phenylmercuronitras,	1. תרכובות אורגניות לחיטוי, מורכבות: כגון: עם פנילמרקורוניטראט, פנילמרקורו-

Phenylmercurio-acetas etc.	אצטאט וכר
2. Compositiones organicae ad rem conservandi	2. תרכובות אורגניות לצרכי שימור
3. Emplastra	3. איספלניות
4. Lotio Zinci cum Cinnabare ad 1%, ad 200g lotiones	4. תרחיץ אבק עם צינאבר עד 1%, עד 200 גרם
5. Solutio Mercurochromi ad 2%, ad 20g solutiones	5. תמיסת מרקורוכרום עד 2%, עד 20 גרם של התמיסות
6. Unguentum Cinerei ad 12.5%, ad 150g unguenta	6. משחת כספית עד 12.5%, עד 150 גרם של המשחות
7. Unguentum Hydrargyri albi vel Ung. Hydrargyri aminochloridi ad 10%, ad 50g unguenta	7. משחת כספית לבנה או משחת כספית אמינוכלורית עד 10%, עד 50 גרם של המשחות
8. Unguentum Hydrargyri oxydati flavi ad 2%, ad 50g unguenta	8. משחת תחמוצת הכספית הצהובה עד 2%, עד 50 גרם של המשחות
HYDRARGYRI SUBCHLORIDUM vel CALOMEL	(181) כספית חד כלורית או קאלומל
HYDRARGYRI SULFIDA	(182) סולפידים של הכספית
HYDRASTINUM	(183) הידראסטין ומלחיו
HYDRASTIS	(184) הידראסטים
HYDRAZINI HYDRAS et SALES	(185) הידראזין הידראט ומלחיו
HYDROCHINONUM	(186) הדרוכינון
HYDROCHLORICUM, ACIDUM	(187) חומצת מלח
HYDROCODONUM et SALES in PRAEPARATA ad 0.03%	(188) הידרוקודון ומלחיו במוצרים עד 0.03%
HYDROCYANICUM, ACIDUM et SALES;	(189) חומצה הידרוציאנית ומלחיה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Kalii Ferrocyanidum	1. פרוציאניד האשלגן
2. Kalii Ferricyanidum	2. פריציאניד האשלגן
HYDROFLUORICUM, ACIDUM vel FLUORICUM, ACIDUM	(190) חומצה הידרופלואורית או חומצה פלואורית
HYDROGENII PEROXYDUM;	(191) מי חמצן;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 9%, ad 1000ml praeparata	1. מוצרים עד 9%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata ad 15%, ad 50ml praeparata	2. מוצרים עד 15%, עד 50 סמ"ק של המוצרים
HYOSCINUM vide SCOPOLAMINUM	(192) היוסצין ראה סקופולאמין
HYOSCYAMINUM et SALES	(193) היוסציאמין ומלחיו
HYPOCHLORITES;	(194) תת-כלורידים;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 3.5% Chlorinum Activum	1. מוצרים עד 3.5% כלור פעיל
IMIPRAMINUM et DERIVATA	(195) אימפראמין ותולדותיו
INDANDIONUM;	(196) אינדאנדיון;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 0.5%	1. מוצרים עד 0.5%
IPECACUANHA et PRAEPARATA;	(197) איפקאקואנה ומוצריה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.4g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.4 גרם בסה"כ
2. Pulvis Doveri	2. אבקת דובר
3. Syrupus Ipecacuanhae secundum U.S. Pharmacopeia ad 30g	3. סירופ איפקאקואנה לפי הפרמאקופיאה של ארצות הברית עד 30 גרם
ISOAMYLALCOHOLUM vel ISOBUTYL-CARBINOLUM	(198) כהל איזואמילי או איזובוטיל קארבינול

ISOBUTYL-CARBINOLUM vel ISOAMYLALCOHOLUM	(199)	איזובוטיל קארבינול או כהל איזואמילי
ISOPROPYL AETHER	(200)	איזופרופיל אתר
ISOPROPYL ALCOHOLUM;	(201)	כהל איזופרופילי;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 40%, ad 1000ml praeparata		1. מוצרים עד 40%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים
ISOPROPYL CHLOROPHENYL CARBAMAS	(202)	איזופרופיל כלורו-פניל קארבאמאט
ISOPROPYL N-PHENYL CARBAMAS	(203)	איזופרופיל N-פניל קארבאמאט
JABORANDI, PILOCARPUS et PRAEPARATA	(204)	פילוקארפוס יאבוראנדי ומוצרי
JALAPA;	(205)	יאלאפה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata laxativa		1. מוצרים משלשלים
JODOFORMIUM	(206)	יודופורם
JODUM;	(207)	יוד;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 2.5%, ad 20g Praeparata		1. מוצרים לשמוש חיצוני עד 2.5%, עד 20 גרם של המוצרים
KALII BICHROMAS	(208)	אשלגן ביכרומאט
KALII CHROMAS	(209)	אשלגן כרומאט
KALII HYDROXYDUM	(210)	אשלגן הידרוקסיד
KALII PERMANGANAS;	(211)	אשלגן פרמאנגאנאט;
Exempta sunt:		למעט:
1. In substantia ad 50g		1. כחומר עד 50 גרם
KALIUM METALICUM	(212)	אשלגן מתכת
LOBELIA;	(213)	לובליה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Species Antiasthmaticae		1. תערובות עשבים נגד קצרת
2. Tinctura ad 5ml in mixturis		2. משרה עד 5 סמ"ק בתערובות
LOBELINUM et SALES;		לובלין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.06g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.06 גרם בסה"כ
LYSERGICUM, ACIDUM, AMIDUM	(215)	חומצה אמידו-ליזרגית
d-LYSERGICUM, ACIDUM, DIAETHYLAMIDUM	(216)	חומצה דיאתיל-אמידו דכסטרו-ליזרגית
MALATHIONUM;	(217)	מאלאתיון;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 2%		1. מוצרים עד 2%
MEPROBAMATUM et DERIVATA	(218)	מפרובאמאט ותולדותיו
MESCALINUM et SALES	(219)	מסקאלין ומלחיו
METALDEHYDI, PRAEPARATA in concentrationibus ad 20% inclusis	(220)	מטאלדהיד, מוצרים בריכוזים עד 20% ועד בכלל
METALDEHYDUM et PRAEPARATA;	(221)	מטאלדהיד ומוצרי;
Exceptiones sunt:		יוצא מן הכלל:
1. Praeparata in concentrationibus ad 20% inclusis		1. מוצרים עד 20% ועד בכלל
METHANI DIBROMIDUM vel METHYLENIS BROMIDUM	(222)	מתאן דיברומיד או מתילן ברומיד

METHANOLUM	(223)	מתאנול
METHAQUALONUM et SALES	(224)	מתאקואלון ומלחיו
METHOXYCHLORUM vel TRICHLORO-BISMETHOXY-PHENYLAETHANUM;	(225)	מתאוכסיכלור או תלת כלורו-ביסמתאוכסי-פניל-אתאן ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 25%		1. מוצרים עד 25%
METHYLCHLORO-PHENOXY-ACETICUM, ACIDUM	(226)	מתיל-כלורו-פנוכסי חומצה אצטית
METHYLENIS BROMIDUM vel METHANI DIBROMIDUM vel DIBROM-METHANUM	(227)	מתילן ברומיד או מתאן דיברומיד או דיברום מתאן
METHYLENIS CHLORIDUM vel METHYLENIS DICHLORIDUM vel DICHLOROMETHANUM	(228)	מתילן כלוריד או מתילן דיכלוריד או דיכלורומתאן
METHYLIS BROMIDUM	(229)	מתיל ברומיד
METHYLIS CHLORIDUM vel MONOCHLOR-METHANUM	(230)	מתיל כלוריד או מונוכלור-מתאן
METHYLPHENIDATUM vel RITALIN et SELAS	(231)	מתילפנידאט או ריטאלין ומלחיו
3-METHYL-5-PYRAZOLON-DIMETHYL CARBAMAS vide DIMETHYLAN	(232)	3-מתיל-5-פיראזולון-דימתיל-קארבאמאט ראה דימתילאן
MONOCHLOROBENZENUM	(233)	חד כלורו-בנזן
MORPHINUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.2% Morphini basis;	(234)	מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2% מחושב למורפין בסיס ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Guttae Davilla ad 0.03% Morphini basis, ad 20ml		1. טיפות דווילה המכילים עד 0.03% מורפין מחושב לבסיס, עד 20 סמ"ק
NAPHTALENUM	(235)	נאפטאלן
NAPHTYL-THIOUREA, exempl. Antu	(236)	נאפטיל-תיאוראה, כגון אנטו
NARCOTICA omnia, secundum "Dangerous Drugs Ordinance [New Version], 5733-1973", and Rules thereunder	(237)	סמים מסוכנים, לפי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, והתקנות לפיה
NARCOTINUM vel NOSCAPINUM et SALES;	(238)	נארקוטין או נוסקאפין ומלחיו ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose, ad 0.3g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25%, ad 200ml solutiones		2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
NATRII BICHROMAS	(239)	נתרן ביכרומאט
NATRII FLUORO-ACETAS	(240)	נתרן פלואורו אצטאט
NATRII FLUORO-ALUMINAS	(241)	נתרן פלואורו-אלומינאט
NATRII FLUORO-SILICAS	(242)	נתרן פלואורו-סיליקאט
NATRII HYDROXYDUM	(243)	בסיס הנתרן
NATRII NITRIS	(244)	ניטריט הנתרן
NATRII SOZOJODOLAS	(245)	נתרן סוזוידולאט
NICOLLI, SALES (NICKEL)	(246)	מלחי ניקל
NICOTINUM et SALES	(247)	ניקוטין ומלחיו
"NITRATED BENZENE COMPOUNDS" vide BENZENUM NITROGENATUM	(248)	תרכובות חנקניות של בנזן ראה בנזן חנקני
NITRATES et POLYNITRATES, POLYALCOHOLIUM;	(249)	ניטראטים ופוליניטראטים של פוליאלכוהולים ;
Exempla:		כגון:

(1) Aminotratii phosphas	(1) אמינוטראט פוספאט
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, as 0.04g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם, עד 0.04 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os ad 0.01g pro dose, ad 0.1g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.01 גרם, עד 0.1 גרם בסה"כ
(2) Erythrillii tetranitras	(2) אריתריל ארבע-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose, ad 0.15g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם, עד 0.15 גרם בסה"כ
(3) Glycerillii trinitras	(3) גליציריל תלת-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.00065g pro dose, ad 0.0065g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00065 גרם, עד 0.0065 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os cum actione prolongata ad 0.0065g pro dose, ad 0.13g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי בעלי פעילות ממושכת עד 0.0065 גרם, עד 0.13 גרם בסה"כ
(4) Mannitolis hexanitras	(4) מאניטול שש-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.025g pro dose, ad 0.25g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם, עד 0.25 גרם בסה"כ
(5) Pentaerythrillii tetranitras	(5) חמש-אריתריל ארבע-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם, עד 1 גרם בסה"כ
NITRICUM, ACIDUM	(250) חומצה חנקנית
NITROBENZENUM vel NITROBENZOLUM	(251) ניטروبנזן או ניטרובנזול
NITROHYDROCHLORICUM, ACIDUM	(252) חומצה ניטרוהידרוכלורית
NITROPHENOLUM	(253) ניטרופנול
NUCIS VOMICAE, EXTRACTA;	(254) תמציות אגוז הקאה (נוכס וומיקה)
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata laxativa cum Extracto Nucis Vomicae	1. מוצרים משלשלים עם תמצית אגוז הקאה
2. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 200ml praeparata	2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 200 סמ"ק של המוצרים
NUX VOMICA et PRAEPARATA;	(255) אגוז הקאה (נוכס וומיקה) ומוצריו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata tonica mixta	1. מוצרים מחזקים מעורבים
OCTYLIS PHENOLUM	(256) אוקטיל פנול
OPIUM CUM IPECACUANHAE, PULVIS, PULVIS DOVERI, secundum praescriptionem:	(257) אופיום עם אבקת איפקאואנה או אבקת דוברי, לפי ההרכב:
Opii pulvis 10%	אופיום אבקה 10%
Ipecacuanhae pulvis 10%	איפקאואנה אבקה 10%
Substantiae inertae pulvis 80%	חומר בלתי פעיל באבקה 80%
Exemptu est:	למעט:
1. Pulvis Doveri ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto	1. אבקת דוברי עד 0.3 גרם, עד 3 גרם בסה"כ
OXALICUM, ACIDUM	(258) חומצה אוכסאלית
PAPAVERINUM et SALES;	(259) פאפאברין ומלחיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose,	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם

ad 1g in toto		למנה, עד 1 גרם בסה"כ
PARALDEHYDUM	(260)	פאראלדהיד
PELLETIERINUM et SALES	(261)	פלטיארין ומלחיו
PENICILLINUM et DERIVATA et SALES	(262)	פניצילין ותולדותיו ומלחיו
PENTACHLOROPHENOLUM	(263)	חמש-כלורופנול
PENTAERYTHRILIS TETRANITRAS vide NITRATES	(264)	חמש-אריטריל ארבע-חנקתי ראה ניטראטים
PENTOBARBITALUM vel PENTOBARBITONUM vide BARBITURICUM, ACIDUM	(265)	פנטובארביטאל או פנטובארביטון ראה חומצה בארביטורית
PESTICIDA ORGANOCHLORATA, OMNIA TOXICA, vide etiam sub suis nominibus	(266)	משמידי מזיקים אורגאנוכלוריים, כל הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם
PESTICIDA ORGANOPHOSPHATA, OMNIA TOXICA, vide etiam sub suis nominibus	(267)	משמידי מזיקים אורגנו-פוספאטים, כל הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם
Exempla:		כגון:
Guzathionum vel Dimethyl-S-(4-Oxytriazinotrimethyl) Phosphoro-Dithionas		גוזאתיון או דימתיל-S-(4-אוכסי-טריאזינוטרימתיל) פוספורו-דיתיונאט
Parathionum		פאראתיון
Phosphamidum etc.		פוספאמידון וכו'
cum exceptionibus quae in alteris tabulis conclusae sunt		למעט כל התכשירים הנכללים בקבוצות אחרות
PHENMETRAZINUM et SALES	(268)	פנמטראזין ומלחיו
PHENOBARBITALUM vel PHENOBARBITONUM vide BARBITURICUM, ACIDUM	(269)	פנובארביטאל או פנובארביטון ראה חומצה בארביטורית
PHENOBUTAZONUM et DERIVATA	(270)	פנובוטאזון ותולדותיו
PHENOLUM vide CARBOLICUM, ACIDUM	(271)	פנול ראה חומצת קרבול
PHENOTHIAZINUM et SALES et DERIVATA	(272)	פנותיאזין ותולדותיו ומלחיו
PHOLCODINUM et SALES in PRAEPARATA ad 0.1%	(273)	פולקודין ומלחיו במוצרים עד 0.1%
PHOSGENUM	(274)	פוסגן
PHOSPHORICUM, ACIDUM	(275)	חומצה זרחנית
PHOSPHORI OXYCHLORIDUM	(276)	זרחן אוכסיכלורי
PHOSPHORI PENTAOXYDUM	(277)	חמש-תחמוצת הזרחן
PHOSPHORUM ALBUM vel FLAVUM;	(278)	זרחן לבן או צהוב;
Exemptum est:		למעט:
1. Phosphori Oleum ad 0.1% Phosphorum in Oleo Jecoris		1. שמן זרחני עד 0.1% זרחן בתוך שמן דגים
PHYSOSTIGMINUM vel ESERINUM et SALES	(279)	פיזוסטיגמין או אזרין ומלחיו
PICRICUM, ACIDUM;	(280)	חומצה פיקרית;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata pro usu externo		1. מוצרים לשמוש חיצוני
PICROTOXINUM et SALES	(281)	פיקרוטוכסין ומלחיו
PILOCARPINUM et SALES	(282)	פילוקארפין ומלחיו
PIPRADOLUM et SALES	(283)	פיפראדול ומלחיו
PLUMBI OXYDA	(284)	תחמוצות העופרת
PLUMBI SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE;	(285)	מלחי עופרת ותרכובותיהם האורגניות;
Exempla:		כגון:
1. Plumbi oxyda		1. תחמוצות העופרת
Exempta sunt:		למעט:
1. Aqua Plumbi Acetatis		1. מי עופרת אצטאט

2. Emplastra Plumbi		2. אספליניות עופרת
3. Plumbi Antimonas		3. עופרת אנטימונאט
4. Plumbi Oleas		4. עופרת אולאט
5. Plumbi Stearas		5. עופרת סטאראט
6. Plumbi Sulfidum		6. עופרת סולפיד
7. Unguenta Plumbi Acetatis		7. משחות עופרת אצטאט
POLYNITRATES, POLYALCOHOLIUM vide NITRATES	(286)	פוליניטראטים של פוליאלכוהולים ראה ניטראטים
POTASSIUM vide KALIUM	(287)	פוטאסיום ראה אשלגן
PROCAINUM et SALES et DERIVATA;	(288)	פרוקאין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pastilli Procaiini saccharati ad 0.002g pro dose		1. לכסניות פרוקאין עם סוכר עד 0.002 גרם למנה
2. Solutiones pro usu externo ad 1%, ad 50ml solutiones		2. תמיסות לשמוש חיצוני עד 1%, עד 50 סמ"ק של התמיסות
3. Suppositoria haemorrhoidalia		3. פתילות נגד טחורים
4. Unguenta		4. משחות
PSILOCINUM	(289)	פסילוצין
PSILOCYBINUM	(290)	פסילוציבין
PYRETHRI, EXTRACTA in SUBSTANTIA	(291)	תמציות פירתרום כחומר גלם
PYRETHRINUM in SUBSTANTIA	(292)	פירתרין כחומר גלם
PYRIDINUM	(293)	פירידין
"QUATERNARY AMMONIUM COMPOUNDS" vide AMMONIAE COMPOSITIONES QUADRIVALENTIS	(294)	תרכובות אמוניה רבעוניות ראה אמוניה תרכובות רבעוניות
RADIOACTIVA, ELEMENTA et PRAEPARATA;	(295)	יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם;
Exempta sunt:		למעט:
1. Aquae medicatae radioactivae		1. מים רפואיים רדיואקטיביים
RAUWOLFIA et ALCALOIDA et DERIVATA et PRAEPARATA;	(296)	ראובולפיה ואלקאלואידים ותולדותיהם ומוצריהם;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.00025g pro dose, ad 0.003g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.00025 גרם למנה, עד 0.003 גרם בסה"כ
RONNEL vel O-O-DIMETHYL-O-2,4,5-TRICHLOROPHENYL-PHOSPHORTHIOAS;	(297)	רונל או אוכסי-אוכסי-דימתיל-אוכסי-5,4,2-תלת-כלורופניל-פוספור-תיאואט;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 2%		1. מוצרים עד 2%
SABADILLA et PRAEPARATA;	(298)	סאבאדילה ומוצריה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Acetum Sabadillae ad 200ml		1. חומץ סאבאדילה עד 200 סמ"ק
SABINA et PRAEPARATA	(299)	סאבינה ומוצריה
SANTONINUM	(300)	סאנטונין
SAPONINA, OMNIA TOXICA	(301)	סאפונינים, כל הרעילים
SCOPOLAMINUM vel HYOSцинUM et SALES et DERIVATA;	(302)	סקופולאמין או היוסצין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida cum Scopolamino butyl-bromido ad 0.02g pro dose, ad 0.4g in toto		1. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין בוטיל-ברומיד עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.1%, ad 10ml solutiones		2. תמיסות עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות

3. Praeparata solida cum Scopolaminum-N-oxydo hydrobromido ad 0.00025g pro dose, ad 0.005g in toto	3. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין-N-אוקסיד הידרוברומיד עד 0.00025 גרם למנה, עד 0.005 גרם בסה"כ
SELENIUM et SALES et COMPOSITIONES;	סלן ומלחיו ותרבותיו;
Exemptum est:	למעט:
1. Selenii sulfidum in praeparatis pro usu externo ad 2.5%, ad 100g praeparata	1. סלן סולפיד במוצרים לשימוש חיצוני עד 2.5%, עד 100 גרם של המוצרים
SINAPIS, OLEUM	שמן חרדל
SODIUM vide NATRIUM	סודיום ראה נתרן
SPARTEINUM et SALES	ספארטיין ומלחיו
STRAMONII, FOLIA et PRAEPARATA GALENICA;	עלי תפוח הקוצים (סטראמוניום) ומוצריהם הרוקחיים;
Exempta sunt:	למעט:
1. Species Antiasthmaticae	1. תערובות עשבים נגד קצרת
STREPTOMYCINUM et SALES et DERIVATA	סטרפטומיצין ומלחיו ותולדותיו
STROPHANTINUM	סטרופאנטין קומבהאובאין
STROPHANTUS et PRAEPARATA	סטרופאנטוס ומוצריו
STRYCHNINUM et SALES et DERIVATA;	סטריכנין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 15ml praeparata	1. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata solida per os ad 0.0005g pro dose, ad 0.002g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.0005 גרם למנה, עד 0.002 גרם בסה"כ
SULFANILAMIDUM et SALES et DERIVATA	סולפאנילאמיד ומלחיו ותולדותיו
SULPHURICUM, ACIDUM	חומצה גפריתנית
SULPHONALUM	סולפונאל
TETRACAINUM vel AMETHOCAINUM et SALES et DERIVATA;	טטראקאין או אמתוקאין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Solutiones ad 1% pro usu externo	1. תמיסות עד 1% לשימוש חיצוני
2. Suppositoria Haemorrhoidalia	2. פתילות נגד טחורים
3. Unguenta pro derma ad 1%	3. משחות לעור עד 1%
TETRA-CHLORO-BENZOQUINONUM vel CHLORANILUM in SUBSTANTIA	ארבע-כלורו-בנזוקווינון או כלוראניל כחומר גלם
TETRACYCLINUM et SALES et DERIVATA	טטראציקלין ותולדותיו ומלחיו
TETRAMETHYL-THIURAM DISULFIDUM vel THIRAM, in SUBSTANTIA	ארבע-מתיל-תיוראם דיסולפיד או תיראם, כחומר גלם
TETRONALUM	טטרונאל
THALLIUM et SALES	תאליום ומלחיו
THEOCROMINUM et SALES et DERIVATA	תאוברומין ומלחיו ותולדותיו
THEOPHYLLINUM et SALES et DERIVATA;	תאופילין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
THIOCYANATA	תיוציאנאטים
THIOURACILUM et DERIVATA	תיו-אוראציל ותולדותיו
THIRAM, in SUBSTANTIA	תיראם, כחומר גלם

THYREOIDEUM et PRAEPARATA	(326)	בלוטת התריס ומוצריה
TOLUENUM vel TOLUOLUM	(327)	טולואן או טולואל
TOXAPHENUM vel CAMPHENUM CHLORINATUM	(328)	טוכסאפן או קאמפן כלוריאט
TRICHLORO-ACETICUM, ACIDUM	(329)	חומצה תלת-כלורו-אצטית
TRICHLORO-AETHYLENUM	(330)	תלת-כלורו-אתילן
TRICHLORO-BISMETHOXY-PHENYLAETHANUM vide METHOXYCHLORUM	(331)	תלת-כלורו-ביסמתאוכסי-פניל-אתאן ראה מתאוכסיכלור
TRICHLOROFON vide DIPTEREX	(332)	טריכלורופון ראה דיפטרכס
2,4,5-TRICHLORO-PHENOXY-ACETAS, in SUBSTANTIA	(333)	2, 4, 5 – תלת-כלורו-פנוכסי-אצטאט, כחומר גלם
TRICRESYLIS PHOSPHAS	(334)	טריקרזיל פוספאט
TRIONALUM	(335)	טריונאל
UREIDA, OMNIA TOXICA;	(336)	אוראידים, כל הרעילים ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os cum Brom-isovaleryl- urea (vel Bromuralum) ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עם ברום-איזו- ואלריל-אוראה (או ברומוראל) עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os cum Carbromalo ad 0.5g pro dose, ad 5g in toto		2. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עם קארברומאל עד 0.5 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ
URETHANA, OMNIA TOXICA	(337)	אורתאנים, כל הרעילים
VERATRINUM et SALES	(338)	וראטרין ומלחיו
VERATRUM et PRAEPARATA	(339)	וראטרום ומוצריה
WARFARINUM;	(340)	וארפארין ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata Pesticida ad 0.5%		1. מוצרים משמידי מזיקים עד 0.5%
XANTHINUM et SALES et DERIVATA vel vide suc suis nominibus	(341)	כסאנטין ומלחיו ותולדותיו או ראה לפי שמותיהם
XYLENOLUM et DERIVATA	(342)	כסילנול ותולדותיו
XYLOLUM vel XYLENUM et DERIVATA	(343)	כסילול או כסילן ותולדותיו
YOHIMBINUM et SALES	(344)	יוהימבין ומלחיו
ZINCI, SALES, et COMPOSITIONES ORGANICAE;	(345)	מלחי אבץ ותרכובותיהם האורגניים ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Solutiones Zinci sulfatis ad 1%, ad 10ml solutiones		1. תמיסות אבץ גפריתי עד 1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
2. Zinci Bacitracinum, in praeparata ad 10%		2. אבץ באציטראצין, במוצרים עד 10%
3. Zinci oxydum		3. תחמוצת האבץ
4. Zinci stearas		4. אבץ סטאראט
5. Zinci undecylenas, praeparata pro usu externo		5. אבץ אונדצילאט, מוצרים לשימוש חיצוני
(346) רשימת החומרים הפסיכוטרופיים שהיא תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכוטרופיים, 1971 :		

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
ALPRAZOLAM		8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzo-diazepine
AMFERPRAMONE		2-(diethylamino)propiofenone

BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
BENZFETAMINE	benzphetamine	<i>N</i> -benzyl- <i>N</i> , α -dimethylphenethylamine
BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
BROTIZOLAM		(2-bromo-4-(<i>O</i> -chlorophenyl)-9-methyl-6 <i>H</i> -thieno[3,2- <i>f</i>]-striazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]diazepine
	butobarbital	5-butyl-5-ethylbarbituric acid
CAMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)
CHLORDIAZEPOXIDE		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-4-oxide
CLOBAZAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,5-benzodiazepine-2,4(3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-dione
CLONAZEPAM		5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
CLORAZEPATE		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
CLOTIAZEPAM		5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2 <i>H</i> -thieno[2,3- <i>e</i>]-1,4-diazepin-2-one
CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(<i>o</i> -chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
DELORAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
ESTAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazepine
ETHCHLORVYNOL		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
ETHINAMATE		1-ethynylcyclohexanol carbamate
ETHYL LOFLAZEPATE		ethyl 7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
ETILAMFETAMINE	<i>N</i> -ethylamphetamine	<i>N</i> -ethyl- α -methylphenethylamine
FENCAMFAMIN		<i>N</i> -ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine
FENPROPorex		($\pm$)-3-[(α -methylphenethyl)amino]propionitrile
FLUDIAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
HALAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
HALOXAZOLAM		10-bromo-11b-(<i>o</i> -fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
KETAMINE		($\pm$)-2-(2-chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone hydrochloride
KETAZOLAM		11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4 <i>H</i> -[1,3]oxazino[3,2-

		<i>d</i>][1,4]benzodiazepine-4,7(6 <i>H</i>)-dione
LEFETAMINE	SPA	(-)- <i>N,N</i> -dimethyl-1,2-diphenylethylamine
LOPRAZOLAM		6-(<i>o</i> -chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i>][1,4]benzodiazepin-1-one
LORAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
MAZINDOL		5-(<i>p</i> -chlorophenyl)-2,5-dihydro-3 <i>H</i> -imidazo[2,1- <i>a</i>]isoindol-5-ol
MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine
MEFENOREX		<i>N</i> -(3-chloropropyl)- α -methylphenethylamine
MEPROBAMATE		2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol, dicarbamate
METHYLPHENOBARBITAL		5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid
METHYPRYLON		3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidine-dione
MESOCARB		3-(α -methylphenethyl)- <i>N</i> -(phenylcarbamoyl)sydnone imine
MIDAZOLAM**		8-chloro-6-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1-methyl-4 <i>H</i> -imidazo[1,5- <i>a</i>][1,4]benzodiazepine
NIMETAZEPAM		1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
NITRAZEPAM		1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
NORDAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZOLAM		10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazol[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
PEMOLINE*		2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one(=2-imino-5-phenyl-4-oxazolidinone)
PHENDIMETRAZINE		(+)-(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
PHENOBARBITAL		5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
PHENTERMINE		α,α -dimethylphenethylamine
PINAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
PIPRADROL		α,α -diphenyl-2-piperidine methanol
PRAZEPAM		7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
PYROVALERONE		4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone
SECIBUTABARBITAL		5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
TEMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
TETRAZEPAM		7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
TRIAZOLAM		8-chloro-6-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1-methyl-4 <i>H</i> -s-

VINYLBITAL	triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
ZOLPIDEM	5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
	N,N,6-trimethyl-2-p-tolylimidazo[1,2-a]pyridine-3-acetamide
(347) רשימת חומרי המוצא (PRECURSORS) שהיא תוספת I של אמנת האו"ם בדבר חומרי המוצא (PRECURSORS), 1988 :	
Ephedrine	1. אפדרין
([R-(R*,S*)].--[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol	
Ergometrine	2. ארגומטרין
(ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-, [8β(S)])	
Ergotamine	3. ארגוטאמין
(ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5))	
Lysergic acid	4. ליסרגיק אסיד
((8β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylicacid)	
Norephedrine	5. נוראפדרין
(R*,S*)-α-(1-aminoethyl) benzenemethanol	
Pseudoephedrine	6. פסידואפדרין
([S-(R*,R*)].-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)	

תוספת שניה

(סעיפים 32 ו-61(2))

צו תשנ"ד-1993
צו תשנ"ח-1998
צו תשס"ד-2003
צו תשס"ו-2006

TOXICA	טוקסיקה
ACONITI, EXTRACTUM	תמצית האקוניט (1)
ACONITINUM et SALES	אקוניטין ומלחיו (2)
AGARICINUM, ACIDUM	חומצה אגאריצינית (3)
ALCALOIDA et SALES et DERIVATA omnia toxica, vide etia, sub suis nominibus	אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם, כל הרעילים, ראה גם תחת שמותיהם (4)
AMPHETAMINUM et SALES et DERIVATA	אמפטאמין ומלחיו ותולדותיו (5)
ARSENUM et COMPOSITIONES ORGANICAE et INORGANICAE	ארסן ותרכובותיו האורגניות והאי-אורגניות (6)
ATROPINUM et SALES et DERIVATA; Exempta sunt:	אטרופין ומלחיו ותולדותיו; למעט: (7)
1. Praeparata composita pro dose: Atropini sulphas 0.000025g cum Diphenoxylatum hydrihloricum 0.0025g, ad doses 24	1. טבליות מורכבות המכילות למנה: אטרופין סולפאט 0.000025 גרם עם דיפנוקסילאט הידרוכלוריד 0.0025 גרם, עד 24 מנות
BELLADONNAE, EXTRACTUM; Exempta sunt:	תמצית היפהפיה (בלאדונה); למעט: (8)
1. Emplastra ad 25%, ad 10g in toto emplastra	1. איספלניות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של האיספלניות
2. Praeparata laxativa ad 0.02g pro dose, ad 0.4g in toto	2. מוצרים משלשלים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ
3. Praeparata solida per os ad 0.035g pro dose, ad 0.35g in toto	3. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ
4. Unguenta ad 25%, ad 10g in toto unguenta	4. משחות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של המשחות
BROMUM	ברום (9)
BRUCINUM et SALES	ברוצין ומלחיו (10)
BUFOTENINUM	בופוטנין (11)

CALCIFEROLUM in SUBSTANTIA	(12)	קאליפירול כחומר גלם
CANTHARIDINUM et SALES et DERIVATA	(13)	קאנתארידין ומלחיו ותולדותיו
CARBACHOLUM	(14)	קארבאכול
COCAINUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.1 Cocaini basis	(15)	קוקאין ומלחיו במוצרים עד 0.1% מחושב לקוקאין בסיס
COLCHICI, EXTRACTUM	(16)	תמצית הסתונית (קולכיקום)
COLCHICINUM et SALES	(17)	קולכיציין ומלחיו
COLOCYNTINUM et SALES	(18)	קולוצינתיין ומלחיו
CONIINUM et SALES	(19)	קוניין ומלחיו
COTARNINUM et SALES	(20)	קוטארנין ומלחיו
CROTONIS, OLEUM	(21)	שמן קרוטון
CURARE, ALCALOIDA et SALES et DERIVATA	(22)	קורארה, אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם
CYANICUM, ACIDUM vide HYDROCYANICUM, ACIDUM	(23)	חומצה, ציאנית ראה חומצה הידרוציאנית
DAVILLA, GUTTAE vide MORPHINUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.2%	(24)	טיפות דוילה ראה מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2%
DIGITALIS, FOLIA et PRAEPARATA	(25)	אצבעונית (דיגיטאליס), עלים ומוצריהם
DIGITALIS, GLYCOSIDA;	(26)	אצבעונית (דיגיטאליס), גליקוזידים ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.0004g pro dose, ad 0.01g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.0004 גרם למנה, עד 0.01 גרם בסה"כ
DI-ISOPROPYL-FLUORO-PHOSPHAS	(27)	די-איזופרופיל-פלואורו-פוספט
DIMETHYL-TRYPTAMINUM	(28)	דימתיל טריפטאמין
EMETINUM et DERIVATA et SALES	(29)	אמטין ותולדותיו ומלחיו
ERGOTAE ALCALOIDA et SALES et DERIVATA;	(30)	קרן השיפון (ארגוטה) אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם ;
Exempla:		כגון:
Ergometrinum		ארגומטריין
Ergotoninum		ארגוטונין
Ergotoxinum etc.		ארגוטוקסין וכו'
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose, ad 0.025g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ
ERGOTAE, EXTRACTA;	(31)	תמציות קרן השיפון (הארגוטה) ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose, ad 0.025g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ
ESERINUM vide PHYSOSTIGMINUM	(32)	אזרין ראה פיזוסטיגמין
GLYCOSIDA, OMNIA TOXICA, vide etiam sub suis nominibus	(33)	גליקוזידים, כל הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם
HARMALINUM	(34)	הארמאלין
HARMINUM	(35)	הארמין
HOMATROPINUM et SALES;	(36)	הומאטרופין ומלחיו ;
Exempta sunt:		למעט:
Homatropini methylbromidum in:		הומאטרופין מתילברומיד בתוך :

1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.04g in toto	מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ
2. Praeparata mixta liquida ad 0.01%, ad 150ml Praeparata	מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.01%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
HYDRARGYRI, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE;	מלחי כספית ותרכובותיה האורגניות; (37)
Exceptiones sunt:	יוצאים מן הכלל:
1. Hydrargyri subchloridum vel Calomel	1. כספית חד כלורית או קאלומל, ראה קבוצה 2
2. Hydrargyri sulphida	2. סולפידים של הכספית, ראה קבוצה 2
3. Hydrargyri, compositiones organicae diureticae	2. כספית, תרכובות אורגניות משתנות, ראה קבוצה 2
Exempta sunt:	למעט:
1. Antiserptica, Praeparata organica composita: Exempla: cum Phenylmercuronitras, Phenylmercuro-acetas etc.	1. תרכובות אורגניות לחיטוי, מורכבות: כגון עם פנילמרקורוניטראט, פנילמרקורו-אצטאט וכו'
2. Compositiones organicae ad rem conservand	2. תרכובות אורגניות לצרכי שימור
3. Emplastra	3. איספלניות
4. Lotio Zinci cum Cinnabare ad 1%, ad 200g lotiones	4. תרחיץ אבץ עם צינאבאר עד 1%, עד 200 גרם של התרחיץ
5. Solutio Mercurochromi ad 2%, ad 20g solutiones	5. תמיסת מרקורוכרומ עד 2%, עד 20 גרם של התמיסות
6. Unguentum Cinerei ad 12.5%, ad 150g unguenta	6. משחת כספית עד 12.5%, עד 150 גרם של המשחות
7. Unguentum Hydrargyri album vel Ung. Hydrargyri aminochloridum ad 10%, ad 50g unguenta	7. משחת כספית לבנה או משחה כספית אמינוכלורית עד 10%, עד 50 גרם של המשחות
8. Unguentum Hydrargyri oxydatum flavum ad 2%, ad 50g unguenta	8. משחת תחמוצת הכספית הצהובה עד 2%, עד 50 גרם של המשחות
HYDRASTINUM et SALES	הידראסטיין ומלחיו (38)
HYDROCYANICUM, ACIDUM et SALES;	חומצה הידרוציאנית ומלחיה (39)
Exempta sunt:	למעט:
1. Kalii Ferrocyanidum	1. פרוציאניד האשלגן
2. Kalii Ferricyanidum	2. פריציאניד האשלגן
HYOSCINUM vide SCOPOLAMINUM	היוסצין ראה סקופולאמין (40)
HYOSCYAMINUM et SALES	היוסציאמין ומלחיו (41)
LOBELINUM et SALES;	לובלין ומלחיו; (42)
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.06g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.06 גרם בסה"כ
LYSERGICUM, ACIDUM, AMIDUM	חומצה אמידו-ליזרגית (43)
d-LYSERGICUM, ACIDUM, DIAETHYLAMIDUM	חומצה דיאתיל-אמידו דכסטרוליזרגית (44)
MESCALINUM et SALES	מסקאלין ומלחיו (45)
METHYLPHENIDATUM vel RITALIN et SALES	מתילפנידאט או ריטאלין ומלחיו (46)
MORPHINUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.2% Morphini basis;	מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2% מחושב למורפין בסיס; (47)
Exempta sunt:	למעט:
1. Guttae Davilla ad 0.03% Morphini basis, ad 20ml	1. טיפות דווילה המכילים עד 0.03% מורפין מחושב לבסיס עד 20 סמ"ק
NARCOTICA omnia, secundum "Dangerous Drugs Ordinance [New Version], 5733-1973" and Rules thereunder	סמים מסוכנים, לפי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, והתקנות לפיה (48)
NICOTINUM et SALES	ניקוטין ומלחיו (49)

NUCIS VOMICAE, EXTRACTA;	(50)	תמציות אגוז הקאה (נוכס וומיקה);
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata laxativa cum Extracto Nucis Vomicae		1. מוצרים משלשלים עם תמצית אגוז הקאה
2. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 200ml praeparata		2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 200 סמ"ק של המוצרים
PELLETIERINUM et SALES	(51)	פלטיארין ומלחיו
PHENMETRAZINUM et SALES	(52)	פנמטראזין ומלחיו
PHOSPHORUM ALBUM vel FLAVUM;	(53)	זרחן לבן או צהוב
Exemptum est:		למעט:
1. Phosphori Oleum ad 0.1% Phosphorum in Oleo Jecoris		1. שמן זרחני עד 0.1% זרחן בתוך שמן דגים
PHYSOSTIGMINUM vel ESERINUM et SALES	(54)	פיזוסטיגמין או אזרין ומלחיו
PICROTOXINUM et SALES	(55)	פיקרוטוכסין ומלחיו
PIPRADOLUM et SALES	(56)	פיפראדול ומלחיו
POTASSIUM vide KALIUM	(57)	פוטאסיום ראה אשלגן
PSILOPINUM	(58)	פסילופין
PSILOCYBINUM	(59)	פסילוסיבין
RADIOACTIVA, ELEMENTA et PRAEPARATA;	(60)	יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם
Exempta sunt:		למעט:
1. Auae medicatae radioactivae		1. מים רפואיים רדיואקטיביים
SCOPOLAMINUM vel HYOSGINUM et SALES et DERIVATA;	(61)	סקופולאמין או היוסגין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida cum Scopolamino-butyl bromido ad 0.02g pro dose, ad 0.4g in toto		1. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין בוטיל-ברומיד עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.1%, ad 10ml solutiones		2. תמיסות עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של תמיסות
3. Praeparata solida cum Scopolaminum-N-oxydo hydrobromido ad 0.00025g pro dose, ad 0.005g in toto		3. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין-N-אוקסיד הידרוברומיד עד 0.00025 גרם למנה, עד 0.005 גרם בסה"כ
SODIUM vide NATRIUM	(62)	סודיום ראה נתרן
STROPHANTINUM	(63)	סטרופאנטין קומבה ואובאין
STRYCHNINUM et SALES et DERIVATA;	(64)	סטריכנין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 15ml praeparata		1. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata solida per os ad 0.0005g pro dose, ad 0.002g in toto		2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.0005 גרם למנה, עד 0.002 גרם בסה"כ
THALLIUM et SALES	(65)	תאליום ומלחיו
VERATRINUM et SALES	(66)	וראטרין ומלחיו
YOHIMBINUM et SALES	(67)	יוהימבין ומלחיו
SEPARANDA		ספרנדה
ACETICUM, ACIDUM;	(1)	חומצת חומץ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Aceticum, Acidum, dilutum ad 6%		1. חומצת חומץ מהולה עד 6%
ACETONUM	(2)	אצטון
ACIDA vide sub suis nominibus	(3)	חומצות ראה תחת שמותיהן
ACONITI, FOLIA, RADIX, TINCTURA et PRAEPARATA	(4)	אקוניט

ADONIS VERNALIS	(5)	דמומית אביבית (אדוניס ורנאליס)
ADONIS VERNALIS, EXTRACTA;	(6)	תמצית הדמומית האביבית (אדוניס ורנאליס);
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata mixta ad 0.5%, ad 300ml praeparata		1. מוצרים מעורבים עד 0.5%, עד 300 סמ"ק של המוצרים
ADRENALINUM et SALES;	(7)	אדרנאלין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Solutiones pro usu externo ad 0.1%, ad 10ml solutiones		1. תמיסות לשימוש חיצוני עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
ADRENO-CORTICO-TROPIC-HORMONUM (A.C.T.H.)	(8)	אדרנו-קורטיקו-טרופיק-הורמון
AETHER;	(9)	אתר
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad rem purificandi		1. מוצרים לצרכי ניקוי
2. Spiritus aetheris		2. תמיסות כוהל באתר
AETHER ANAESTHETICUS;	(10)	אתר להרדמה;
Exempta sunt:		למעט:
vide Aether		ראה אתר
AETHYLENIS OXYDUM	(11)	תחמוצת האתילן
AETHYLIS MORPHINUM et SALES in PRAEPARATIS SOLIDIS ad 0.1g pro dose et in SOLUTIONIBUS ad 2.5%;	(12)	אתיל-מורפין ומלחיו במוצרים מוצקים עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5%;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto		1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.2 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25% ad 200ml solutiones		2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
3. Solutiones plus quam 0.25%, ad 1%, ad 25ml solutiones		3. תמיסות מעל 0.25% ועד 1%, עד 25 סמ"ק של התמיסות
ALOINUM;	(13)	אלואין;
Exempta sunt:		למעט:
1. (B) Praeparata laxativa cum Aloino ad doses 50		1. מוצרים משלשלים עם אלואין עד 50 מנות
AMETHOCAINUM vide TETRACAINUM	(14)	אמתוקאין ראה טטראקאין
AMITRYPTYLINUM et DERIVATA	(15)	אמיטריפטילין ותולדותיו
Ammonia;	(16)	אמוניה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Liquor Ammoniae dilutus ad 250ml		1. תמיסת אמוניה מהולה עד 250 סמ"ק
2. Liquor Ammoniae fortis ad 250ml		2. תמיסת אמוניה מרוכזת עד 250 סמ"ק
3. Praeparata ad rem purificandi		2. מוצרים לצרכי ניקוי
AMMONIAE COMPOSITIONES QUADRIVALENTES in SUBSTANTIA	(17)	אמוניה תרכובות רבעוניות כחומר גלם
AMYLENI HYDRAS vel AMYL ALCOHOL TERTIAR	(18)	אמילן הידראס או כהל אמילי, טרציארי
AMYLIS NITRIS	(19)	אמיל ניטריט
AMYTALUM vide BARBITURICUM, ACIDUM (K)	(20)	אמיטאל ראה חומצה בארביטורית (כ)
ANTIBIOTICA, vide etiam sub suis nominibus	(21)	אנטיביוטיקה, ראה גם תחת שמותיהם
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata liqioda pro usu externo continentia ad 1% Bacitracinum, Erythromycinum, Framycetinum, Gramicidinum, Polymyxinum, Tyrothricinum et Sales ad 15ml praeparata		1. מוצרים נוזליים, לשימוש חיצוני, המכילים עד 1% באצטרואצין, אריתרומיצין, פראמיצטין, גראמיצידין, פולימיקסין, טירותריצין ומלחיהם עד 15 סמ"ק של המוצרים

2. Unguenta continentia ad 3% משחות המכילות עד 3% באצטרדיין, אריטרומיצין, פראמיצין, גראמיצין, פולימיקסין, טירותריצין ומלחיהם עד 15 גרם של המשחות
- ANTI-HISTAMINICA, vide etiam sub suis nominibus; (22) ; אנה גם תחת שמותיהם; למעט:
- Exempta sunt:
1. Chlorpheniramine maleatum in:
 - a. Praeparata composita solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.05g in toto א. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.05 גרם בסה"כ
 - b. Praeparata composita liquida ad 0.4%, ad 10ml praeparata ב. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.4%, עד 10 סמ"ק של המוצרים
 - c. Praeparata composita liquida ad 0.04%, ad 150ml praeparata ג. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.04%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
 2. Compressi contra Nauseam Navigantium cum Antihistaminicis ad doses 10 2. טבילות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים עד 10 מנות
 3. Diphenhydramine Hydrochloricum in:
 - a. Praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150ml praeparata א. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
 - b. Praeparata composita solida per os ad 0.05g pro dose, ad 0.5 in toto ב. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 0.5 גרם בסה"כ
 4. Pheniramine maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2% ad 150ml praeparata 4. פניראמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
 5. (E) Praeparata pro derma ad 2% 5. מוצרים לעור עד 2%
 6. Praeparata pro naso et oculis ad 1% ad 15ml praeparata 6. מוצרים לאף ועיניים עד 1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים
 7. Suppositoria contra Nauseam Navigantium cum Antihistaminicis, ad doses 6 7. פתילות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים עד 6 מנות
 8. Methapyrileni hydrochloricum, in praeparata composita solida per os ad 0.025g pro dose ad 0.25g in toto 8. מתאפירילן הידרוכלוריד בתוך מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ
 9. Pyrilemine maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2% ad 150ml praeparata 9. פירילאמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
- ANTIMONII, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE (23) מלחי האנטים ותרבותיות האורגניות
- ARGENTI, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE; (24) מלחי הכסף ותרבותיות האורגניות
- Exempta sunt: למעט:
1. Compressi Argenti Acetatis ad 0.006g pro dose, ad 0.3g in toto 1. טבילות אצטאט הכסף עד 0.006 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
 2. Solutio Argenti Nitratis ad 1%, ad 10ml solutiones 2. תמיסת כסף חנקני עד 1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
 3. Solutio Argenti Proteinatis ad 2%, ad 10ml solutiones 3. תמיסת כסף חלבוני עד 2%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
 4. Solutio Argenti Proteinatis mitis ad 5%, ad 10ml solutiones 4. תמיסת כסף חלבוני רפה עד 5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
 5. Styli Argenti Nitratis 5. עפרונות כסף חנקני
 6. Styli Argenti Picratis 6. עפרונות כסף פיקראטי
- BARBITALUM vide BARBITURICUM, ACIDUM (25) בארביטאל ראה חומצה בארביטורית
- BARBITURICUM, ACIDUM et SALES et DERIVATA (26) חומצה בארביטורית, ומלחיה ותולדותיה; כגון:
- Exempla: אמיטאל
- Amytalum
- Barbitalum (vel Barbitonum) בארביטאל (או בארביטון)
- Pentobarbitalum (vel Pentobarbitonum) פנטובארביטאל (או פנטובארביטון)

Phenobarbitalum (vel Phenobarbitonum)	פנוברביטאל (או פנוברביטון)
Secobarbitalum;	סקובארביטאל
exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida composita per os cum Amidopyrini (0.2g – 0.3g) et Barbitali ad 0.15g, ad doses 6	1. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם אמידופירין (0.2 גרם – 0.3 גרם) ובארביטאל עד 0.15 גרם, עד 6 מנות
2. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis ad 0.03g pro dose, ad 0.3g in toto	2. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
3. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis ad 0.03g pro dose, ad 1.5g in toto	3. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 1.5 גרם בסה"כ
4. Praeparata solida per os cum Methyl-pheno-barbitono ad 0.06g pro dose, ad doses 15	4. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם מתיל-פנוברביטון עד 0.06 גרם למנה, עד 15 מנות
5. Praeparata solida per os cum Phenobarbitalo ad 0.015g pro dose, ad doses 15	5. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם פנוברביטאל עד 0.015 גרם למנה, עד 15 מנות
6/ Solutiones ad 0.4%, ad 100ml solutiones	6. תמיסות עד 0.4%, עד 100 סמ"ק של התמיסות
7. Suppositoria ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	7. פתילות עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
BELLADONNAE, HERBA, FOLIA, RADIX et TINCTURA;	יפהפיה (בלאדונה), עשב, עלים, שורשים (27) ומשרה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 1.5%, ad 100g	1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 1.5% עד 100 גרם
2. Species Antiasthmaticae	2. תערובות עשבים נגד קצרת
BENZENUM vel BENZOLUM	(28) בנזן או בנזול
BROMFORMIUM;	(29) ברומפורם;
Exempta sunt:	למעט:
1. Solutiones ad 0.5%	1. תמיסות עד 0.5%
BUTYL-CHLORALIS HYDRAS	(30) בוטיל-כלוראל הידראל
CADMIUM et SALES;	(31) קאדמיום ומלחיו
Exempta sunt:	למעט:
1. Cadmii sulfidum in emulsione pro usu externo ad 1%, ad 100g emulsiones	1. סולפיד הקאדמיום בתחליבים לשימוש חיצוני עד 1%, עד 100 גרם של התחליבים
CAFFEINUM et SALES et DERIVATA;	(32) קאפיין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.05g pro dose, ad 1g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
CALABAR et PRAEPARATA	(33) קאלאבאר ומוצרי
CALOMEL vel HYDRARGYRI SUBCHLORIDUM	(34) קאלומל או כספית חד כלורית
CANTHARIS;	(35) זכוב ספרדי (קאנתאריס);
Exempta sunt:	למעט:
1. Emplastra Cantharidis ad 40%, ad 80g emplastra	1. אספליניות זכוב ספרדי (קאנתאריס) עד 40%, עד 80 גרם של האספליניות
2. (B,E,H) Tinctura Cantharidis in mixturis pro usu externo, ad 10%, ad 100ml mixturas	2. משרת זכוב ספרדי (קאנתאריס) בבלילות לשימוש חיצוני עד 10%, עד 100 סמ"ק של הבלילות
CARBOLICUM, ACIDUM vel PHENOLUM;	(36) חומצת קרבול או פנול;
Exempta sunt:	למעט:
1. Aqua Carbolisata ad 2%	1. מי קרבול עד 2%
2. Mixturae Glycerolum cum Acido Carbolico ad 5%, ad 10g mixturas	2. גליצורול עם חומצת קרבול עד 5%, עד 10 גרם
3. Solutiones ad 0.5%, ad rem conservandas	3. תמיסות עד 0.5% למטרות שימור
CARBONEI DISULPHIDUM	(37) פחמן גפרייתי;

CARBONEI TETRACHLORIDUM;	(38)	פחמן ארבע כלורי ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata pro usu externo		1. מוצרים לשימוש חיצוני
CHLORALIS AMIDUM vel CHLORALIS FORMAMIDUM	(39)	כלוראל אמיד או כלוראל פורמאמיד
CHLORALIS FORMAMIDUM vel CHLORALIS AMIDUM	(40)	כלוראל פורמאמיד או כלוראל אמיד
CHLORALIS HYDRAS	(41)	כלוראל הידראט
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata mixta liquida per os ad 1%, ad 100ml praeparata		1. מוצרים מעורבים נוזליים לשימוש פנימי עד 100 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata pro usu externo pro capillis ad 5%, ad 100ml praeparata		2. מוצרים לשימוש חיצוני לשערות עד 5%, עד 100 סמ"ק של המוצרים
CHLORALOSUM	(42)	כלוראלוזום
CHLORAMPHENICOLUM	(43)	כלוראמפניקול
CHLORDIAZEPOXYDUM et DERIVATA (K)	(44)	כלורדיאזפוכסיד ותולדותיו
CHLORETONUM vel CHLOROBUTANOLUM;	(45)	כלורטון או כלורובוטאנול ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.5%		2. תמיסות עד 0.5%
3. Suppositoria ad 1g pro dose, ad 5g in toto		3. פתילות עד 1 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ
CHLOROBUTANOLUM vide CHLORETONUM	(46)	כלורובוטאנול ראה כלורטון
p-CHLORO-CRESOLUM vide CRESOLI-P-CHLORIDUM	(47)	פארא-כלורו-קרזול ראה קרזול פארה כלורי
CHLOROFORMIUM;	(48)	כלורופורם ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 30%, ad 100g praeparata		1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 30%, עד 100 גרם של המוצרים
2. Solutiones ad 0.5%, ad 150ml solutiones		2. תמיסות עד 0.5%, עד 150 סמ"ק של התמיסות
3. Solutiones ad 1.5%, ad 10ml solutiones		3. תמיסות עד 1.5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
CHROMII TRIOXYDUM	(49)	תלת תחמוצת הכרום
COBALTI, SALES	(50)	מלחי הקובאלט
COCCULUS	(51)	סהרון הודי (קוקולוס)
CODLINUM et SALES in PRAEPARATIS SOLIDIS ad 0.1g pro dose et in SOLUTIONIBUS ad 2.5%;	(52)	קודאין ומלחיו במוצרים מוצקים עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5% ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto		1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.2 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25%, ad 20ml solutiones		2. תמיסות עד 0.25% עד 200 סמ"ק של התמיסות
COLCHICUM	(53)	סתונית (קולכיקום)
COLOCYNTHIS;	(54)	פקועה (קולוצינת) ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata laxativa		1. מוצרים משלשלים
Conium	(55)	רוש עקוד (קוניום)
CONVALLARIA MAJALIS, FOLIA, HERBA, TINCTURA et EXTRACTA;	(56)	זיונית (קונוואלאריה מייליס), עלים, עשב, משרה ותמציות ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata liquida mixta cum extractis ad 1%, ad 300ml praeparata		1. מוצרים מעורבים נוזליים עם תמציות עד 1%, עד 300 סמ"ק של המוצרים

CORTISONUM et DERIVATA	(57)	קורטיזון ותולדותיו
CREOSOTUM;	(58)	קראוזוט;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 3%, ad 200g praeparata		1. מוצרים עד 3%, עד 200 גרם של המוצרים
CRESOLI-p-CHLORIDUM;	(59)	קרזול-פארה-כלורי;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 0.2%		1. מוצרים עד 0.2%
CRESOLI, LIQUOR, SAPONATUS vel LYSOLUM	(60)	תמיסת קרזול בסבון או ליזול
CRESOLUM et DERIVATA;	(61)	קרזול ותולדותיו
Exemptiones sunt:		יוצאים מן הכלל:
1. Liquor Cresoli saponatus		1. תמיסת קרזול בסבון
2. Cresol-p-chloridum		2. פארה-כלורו קרזול
CUPRI, SALES;	(62)	מלחי הנחושת;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata contra Pediculos		1. מוצרים נגד כנים
2. Solutio Cupro-Zinci		2. תמיסת נחושת-אבץ
3. Solutio Fehlingi		3. תמיסת פלינג
4. Tonica cum Cupri salibus		4. מחזקים כלליים (טוניקה) עם מלחי נחושת
CUPRI SULPHAS	(63)	נחושת גופרתית
D.D.T. vide DICOPHANUM	(64)	ד.ד.ט. ראה דיקופאן
DIAZEPAM et DERIVATA	(65)	דיאזפאם ותולדותיו (כ)
DICOPHANUM vel D.D.T.;	(66)	דיקופאן או ד.ד.ט.
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 10%		1. אבקות עד 10%
2. Solutiones ad 5%		2. תמיסות עד 5%
DICUMAROLUM	(67)	דיקומארול
DIPHENOXYLATUM HYDROCHLORICUM ad 0.0025g pro dose cum ATROPINO SULPHAS 0.00025g pro dose, in PRAEPARATIS COMPOSITIS	(68)	דיפנאוקסילאט הידרוכלוריד עד 0.0025 גרם למנה עם אטרופין סולפאט 0.00025 גרם למנה במוצרים מורכבים
EPHEDRA	(69)	שרביטן (אפדרה)
EPHEDRINUM et SALES;	(70)	אפדרין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os cum Ephedrino et sales ad 0.05g pro dose, ad 0.3g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם אפדרין ומלחיו עד 0.05 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida composia per os cum Ephedrino et sales ad 0.025g pro dose, ad 0.6g in toto		2. מוצרים מוצקים מעורבים לשימוש פנימי עם אפדרין ומלחיו עד 0.025 גרם למנה, עד
3. Solutiones ad 2%, ad 15ml, pro uso externo		3. תמיסות עד 2%, עד 15 סמ"ק, לשימוש חיצוני
4. Solutiones ad 0.2%, ad 200 ml solutiones		4. תמיסות עד 0.2%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
ERGOTA et PRAEPARATA	(71)	קרן השיפון (ארגוטה) ומוצריו
ERYTHRILIS TETRANITRAS vide NITRATES	(72)	אריתריל ארבע-חנקני ראה ניטראטים
FILIX MAS et EXTRACTA	(73)	שרך זכרי (פיליכס מאס) ותמציותיו
FLUORIDA;	(74)	פלואורידים
Exceptio est:		יוצא מן הכלל:
Calcii fluoridum		פלואוריד הסידן
Exempta sunt:		למעט:
1. Pastae Dentifriciae cum Fluoridis ad 0.4% Fluorum		1. משחות שיניים עם פלואורידים עד 0.4% פלואור

FLUOROALUMINATES	(75)	פלוואור-אלומינאטים
FORMALDEHYDUM;	(76)	פורמאלהיד ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 10%, ad 100g pulveres		1. אבקות עד 10%, עד 100 גרם של האבקות
2. Solutiones ad 10%, ad 100ml solutiones		2. תמיסות עד 10%, עד 100 סמ"ק של התמיסות
FORMICUM, ACIDUM	(77)	חומצת נמלים
GELSEMIUM et TINCTURA	(78)	גלזמיום ומשרתו
GLYCERILIS TRINITRAS	(79)	גליצריל תלת חנקני
HEPARINUM;	(80)	הפארין ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Unguenta ad 5000U per gram		1. משחות עד 5000 יחידות לגרם
HEXACHLORO-CYCLOHEXANUM vel LINDANE;	(81)	הכסאכלורו-ציקלוהכסאן או לנדאן
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata liqida ad 0.5%, pro uso externo		1. מוצרים נוזליים עד 0.5% לשימוש חיצוני
2. Praeparata solida ad 1%, pro uso externo		2. מוצרים מוצקים עד 1% לשימוש חיצוני
HEXYLIS RESORCINOLUM	(82)	הכסיל-רזורצינול
HORMONA, vide etiam sub suis nominibus	(83)	הורמונים, ראה גם לפי שמותיהם
HYDRARGYRI, COMPOSITIONES ORGANICAE DIURETICAE	(84)	כספית, תרכובות אורגניות משתנות
HYDRARGYRI SUBCHLORIDUM vel CALOMEL	(85)	כספית חד כלורית או קאלומל
HYDRARGYRI SULPHIDA	(86)	סולפידים של הכספית
HYDRASTIS	(87)	הידראסטיס
HYDROCHINONUM	(88)	הידרוקינון
HYDROCHLORICUM, ACIDUM	(89)	חומצת מלח
HYDROCODONUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.03%	(90)	הידרוקודון ומלחיו במוצרים עד 0.03%
HYDROGENII PEROXIDUM;	(91)	מי חמצן ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 9%, ad 1000ml praeparata		1. מוצרים עד 9%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים
2. (B,E) Praeparata ad 15%, ad 50ml praeparata		2. מוצרים עד 15%, עד 50 סמ"ק של המוצרים
HYPOCHLORITES;	(92)	תת-כלורידים ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 3.5% Chlorinum Activum		1. מוצרים עד 3.5% כלור פעיל
IMIPRAMINUM et DERIVATA	(93)	אימיפראמין ותולדותיו
IPECACUANHA et PRAEPARATA;	(94)	איפקאקואנה ומוצריה ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.4g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.4 גרם בסה"כ
2. Pulvis Doveri		2. אבקת דובר
3. Syrupus Ipecacuanhae secundum U.S. Pharmacopeia, ad 30g		3. סירופ איפקאקואנה לפי הפרמאקופיאה של ארצות-הברית, עד 30 גרם
ISOPROPYL, ALCOHOLUM;	(95)	כהל איזופרופילי ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 40%, ad 1000ml praeparata		1. מוצרים עד 40%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים
JABORANDI, PILOCARPUS et PRAEPARATA	(96)	פילוקארפוס יאבוראנדי ומוצריו
JALAPA;	(97)	יאלאפה ;

Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata laxativa	1. מוצרים משלשלים
JODOFORMIUM (98)	יודופורם
JODUM (99)	יוד
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 2.5%, ad 20g praeparata	1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 2.5%, עד 20 גרם של המוצרים
KALII BICHROMAS (100)	אשלגן ביכרומאט
KALII HYDROXYDUM (101)	אשלגן הידרוקסידי
KALII PERMANGANAS (102)	אשלגן פרמאנגאנאט
Exempta sunt:	למעט:
1. In substantia ad 50g	1. כחומר עד 50 גרם
LOBELIA; (103)	לובליה;
Exemptae sunt:	למעט:
1. Species Antiasthmaticae	1. תערובות עשבים נגד קצרת
2. Tinctura ad 5ml in mixturis	2. משרה עד 5 סמ"ק בתערובות
MEPROBAMATUM et DERIVATA (K) (104)	מפרובאמאט ותולדותיו
METHANOLUM (105)	מתאנול
METHAQUALONUM et SALES (K) (106)	מתאקואלון ומלחיו
METHYLIS CHLORIDUM vel MONOCHLOR-METHANUM (107)	מתיל כלוריד או מונוכלור-מתאן
NAPHTALENUM (108)	נאפטאלן
NARCOTINUM vel NOSCAPHINUM et SALES; (109)	נארקוטין או נוסקאפין ומלחיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose, ad 0.3g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25%, ad 200ml solutiones	2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
NATRII BICHROMAS (110)	נתרן ביכרומאט
NATRII HYDROXYDUM (111)	בסיס הנתרן
NATRII NITRIS (112)	ניטריט הנתרן
NATRII SOZOJODOLAS (113)	נתרן סוזויודולאט
NITRATES et POLYNITRATES, POLYALCOHOLIUM; (114)	ניטראטים ופוליניטראטים של פוליאלכוהולים
Exempla:	כגון:
(1) Aminotratii Phosphas	(1) אמינוטראט פוספאט
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.04g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os ad 0.01g pro dose, ad 0.1g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.01 גרם למנה, עד 0.1 גרם בסה"כ
(2) Erythrili tetranitras	(2) אריתריל ארבע חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose, ad 0.15g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.15 גרם בסה"כ
(3) Glycerilis trinitras	(3) גליציריל תלת-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.00065g pro dose,	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00065

ad 0.0065g in toto	גרם למנה, עד 0.0065 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os cum actione prolongata ad 0.0065g pro dose, ad 0.13g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי בעלי פעילות ממושכת עד 0.0065 גרם למנה, עד 0.13 גרם בסה"כ
(4) Mannitolis hexanitras	(4) מאניטול שש-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.025g pro dose, ad 0.25g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ
(5) Pentaerythrilis tetranitras	(5) חמש-אריתריל ארבע-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
NITRICUM, ACIDUM (115)	חומצה חנקנית
NITROHYDROCHLORICUM, ACIDUM (116)	חומצה ניטרוהידרוכלורית
NITROPHENOLUM (117)	ניטרופנול
Nux Vomica et Praeparata; (118)	אגוז הקאה (נוכס וומיקה) ומוצריה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata tonica mixta	1. מוצרים מחזקים מעורבים
OPIUM cum IPECACUANHAE, PULVIS, vel (119)	אופיום עם אבקת איפקאואנה או
PULVIS DOVERI, secundum praescriptionem:	אבקת דובר, לפי ההרכב:
Opium pulvis 10%	אופיום אבקה 10%
Ipecacuanha pulvis 10%	איפקאואנה אבקה 10%
Substantiae inertae pulvis 80%;	חומר בלתי פעיל כאבקה 80%;
Exempta sunt:	למעט:
1. Pulvis Doveri ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto	1. אבקת דובר עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
OXALICUM, ACIDUM (120)	חומצה אוכסאלית
PAPAVERINUM et SALES; (121)	פאפאברין ומלחיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
PARALDEHYDUM (122)	פאראלדהיד
PENICILLINUM et DERIVATA et SALES (123)	פניצילין ותולדותיו ומלחיו
PENTAERYTHRILIS TETRANITRAS vide (124)	חמש-אריתריל ארבע-חנקני
NITRATES	ראה ניטראטים
PENTOBARBITALUM vel PENTOBARBITONUM (125)	פנטובארביטאל או פנטובארביטון
BARBITURICUM ACIDUM	ראה חומצה בארביטורית
PHENOBARBITALUM vel PHENOBARBITONUM (126)	פנובארביטאל או פנובארביטון
vide BARBITURICUM, ACIDUM	ראה חומצה בארביטורית
PHENOBUTAZONUM et DERIVATA (127)	פנובוטאזון ותולדותיו
PHENOLUM vide CARBOLICUM, ACIDUM (128)	פנול ראה חומצת קרבול
PHENOTHIAZINUM et SALES et DERIVATA (129)	פנותיאזין ותולדותיו ומלחיו
PHOLCODINUM et SALES in PRAEPARATA ad 0.1% (130)	פולקודין ומלחיו במוצרים עד 0.1%
PHOSPHORICUM, ACIDUM (131)	חומצה זרחנית
PICRICUM, ACIDUM; (132)	חומצה פיקרית
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo	1. (א,ה) מוצרים לשימוש חיצוני
PILOCARPINUM et SALES (133)	פילוקארפין ומלחיו

PLUMBI SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE;	(134)	מלחי עופרת ותרכובותיהם האורגניות;
Exceptiones sunt:		יוצא מן הכלל:
1. Plumbi oxida		1. תחמוצות העופרת, ראה קבוצה 3
Exempta sunt:		למעט:
1. Aqua Plumbi Acetatis		1. מי עופרת אצטאט
2. Emplastra Plumbi		2. אספלניות עופרת
3. Plumbi Antimonas		3. עופרת אנטימונאט
4. Plumbi Oleas		4. עופרת אולאט
5. Plumbi Stearas		5. עופרת סטאראט
6. Plumbi Sulfidum		6. עופרת סולפיד
7. Unguenta Plumbi Acetatis		7. משחות עופרת אצטאט
POLYNITRATES, POLYALCOHOLIUM	(135)	פוליניטראטים של פוליאלכוהולים
vide NITRATES		ראה ניטראטים
POTASSIUM vide KALIUM	(136)	פוטאסיום ראה אשלגן
PROCAINUM et SALES et DERIVATA;	(137)	פרוקאין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pastilli Procaiini saccharati ad 0.002g pro dose		1. לכסניות פרוקאין עם סוכר עד 0.002 גרם למנה
2. Solutiones pro usu externo ad 1%, ad 50ml solutiones		2. תמיסות לשימוש חיצוני עד 1%, עד 50 סמ"ק של התמיסות
3. Suppositoria haemorrhoidalia		3. פתילות נגד טחורים
4. Unguenta		4. משחות
PYRETHRI, EXTRACTA in SUBSTANTIA	(138)	תמציות פירתרום כחומר גלם
PYRETHRINUM in SUBSTANTIA	(139)	פירתרין כחומר גלם
PYRIDINUM	(140)	פירידין
"QUATERNARY AMMONIUM COMPOUNDS" vide AMMONIAE COMPOSITIONES QUADRIVALENTES	(141)	תרכובות אמוניה רבעונית ראה אמוניה, תרכובות אורגניות רבעוניות
RAUWOLFIA et ALCALOIDA et DERIVATA et PRAEPARATA;	(142)	ראובולפיה ואלקאלואידים ותולדותיהם ומוצריהם;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.00025g pro dose, ad 0.003g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00025 גרם למנה, עד 0.003 גרם בסה"כ
SABADILLA et PRAEPARATA;	(143)	סאבאדילה ומוצריה;
Exemptum set:		למעט:
1. Acetum Sabadillae ad 200ml		1. חומץ סאבאדילה עד 200 סמ"ק
SABINA et PRAEPARATA	(144)	סאבינה ומוצריה
SANTONINUM	(145)	סאנטונין
SAPONINA, OMNIA TOXIA	(146)	סאפונינים, כל הרעילים
SELENIUM et SALES et COMPOSITIONES;	(147)	סלן ומלחיו ותרכובותיו
Exemptum est:		למעט:
1. seleni sulfidum in praeparatis pro usu externo ad 2.5%, ad 100g praeparata		1. סלן סולפיד במוצרים לשימוש חיצוני עד 2.5%, עד 100 גרם של המוצרים
SINAPIS, OLEUM	(148)	שמן חרדל
SODIUM vide NATRIUM	(149)	סודיום ראה נתרן
SPARTEINUM et SALES	(150)	ספארטיין ומלחיו
STRAMONII, FOLIA, et PRAEPARATA GALENICA;	(151)	עלי תפוח הקוצים (סטראמוניום) מוצריהם הרוקחיים;

Exemptae sunt:	למעט:
1. Species Antiasthmaticae	1. תערובות עשבים נגד קצרת
STREPTOMYCINUM et SALES et DERIVATA (152)	סטרפטומיצין ומלחיו ותולדותיו
STROPHANTUS et PRAEPARATA (153)	סטרופאנטוס ומוצריו
SULFANILAMIDUM et SALES et DERIVATA (154)	סולפאנילאמיד ומלחיו ותולדותיו
SULFURICUM, ACIDUM (155)	חומצה גפריתנית
SULPHONALUM (156)	סולפונאל
TETRACAINUM vel AMETHOCAINUM et SALES et DERIVATA; (157)	טטראקאין או אמתוקאין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Solutiones ad 1% pro usu externo	1. תמיסות עד 1% לשימוש חיצוני
2. Suppositoria Haemorrhoidalia	2. פתילות נגד טחורים
3. Unguenta pro derma ad 1%	3. משחות לעור עד 1%
TETRACYCLINUM et SALES et DERIVATA (158)	סטראציקלין ותולדותיו ומלחיו
TETRONALUM (159)	סטרונאל
THEOBROMINUM et SALES et DERIVATA (160)	תאוברומין ומלחיו ותולדותיו
THEOPHYLINUM et SALES et DERIVATA; (161)	תאופילין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
THIOCYANATA; (162)	תיוציאנאטים;
Exempla: Thanite etc.	כגון: תאניט וכו'
THIOURACILUM et DERIVATA (163)	תיו-אוראציל ותולדותיו
THYREOIDEUM et PRAEPARATA (164)	בלוטת התריס ומוצריה
TRICHLORO-ACETICUM, ACIDUM (165)	חומצה תלת-כלורו-אצטית
TRICHLORO-AETHYLENUM (166)	תלת-כלורו-אתילן
TRIONALUM (167)	טריונאל
UREIDA, OMNIA TOXICA; (168)	אוראידים, כל הרעילים;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os cum Brom-isovaleryl-urea (vel Brom-uralum) ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם ברום-איזוואלריל אוראה (או ברומוראל) עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os cum Carbromalo ad 0.5g pro dose, ad 5g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם קארברומאל עד 0.5 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ
URETHANA, OMNIA TOXICA (169)	אוראתאנים, כל הרעילים
VERATRUM et PRAEPARATA (170)	וראטרום ומוצריו
WARFARINUM; (171)	וארפארין
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata Pesticida ad 0.5%	1. מוצרים משמידי מזיקים עד 0.5%
XANTHINUM et SALES et DERIVATA vel vide sub suis nominibus (172)	כסאנטין ומלחיו ותולדותיו או ראה לפי שמותיהם
ZINCI, SALES, et COMPOSITIONES ORGANICAE; (173)	מלחי אבץ ותרכובותיהם האורגניות
Exempta sunt:	למעט:
1. Solutiones Zinci sulfatis ad 1%, ad 10ml solutiones	1. תמיסות אבץ גפריתי עד 1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
2. Zinci Bacitracinum, in praeparata ad 10%	2. אבץ באציטראצין, מוצרים מעורבים עד 10%

3. Zinci oxydum תחמוצת האבץ
 4. Zinci stearas אבץ סטאראט
 5. Zinci undecylenas, praeparata pro usu externo אבץ אונדצילאט, מוצרים לשימוש חיצוני
 (174) רשימת החומרים הפסיכוטרופיים שהיא תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכוטרופיים, 1971 :

<u>INN</u>	<u>Other non-proprietary or trivial names</u>	<u>Chemical name</u>
ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
ALPRAZOLAM		8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3- α][1,4]benzo-diazepine
AMFERPRAMONE		2-(diethylamino)propiofenone
BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
BENZFETAMINE	benzphetamine	N-benzyl-N, α -dimethylphenethylamine
BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
BROTIZOLAM		(2-bromo-4-(O-chlorophenyl)-9-methyl-6H-thieno[3,2-f]-stiazolo[4,3-a][1,4]diazepine
CAMAZEPAM	butobarbital	5-butyl-5-ethylbarbituric acid
CHLORDIAZEPOXIDE		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)
CLOBAZAM		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide
CLONAZEPAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepine-2,4(3H,5H)-dione
CLORAZEPATE		5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
CLOTIAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
CLOXAZOLAM		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-one
DELORAZEPAM		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
DIAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
ETAZOLAM		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
ETHCHLORVYNOL		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3- α][1,4]benzodiazepine
ETHINAMATE		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
ETHYL LOFLAZEPATE		1-ethynylcyclohexanol carbamate
ETILAMFETAMINE	N-ethylamphetamine	ethyl 7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
FENCAMFAMIN		N-ethyl- α -methylphenethylamine
FENPROPorex		N-ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine
FLUDIAZEPAM		($\pm$)-3-[(α -methylphenethyl)amino]propionitrile
		7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
HALAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
HALOXAZOLAM		10-bromo-11b-(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
KETAMINE		(±)-2-(2-Chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone hydrochloride
KETAZOLAM		11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4 <i>H</i> -[1,3]oxazino[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepine-4,7(6 <i>H</i>)-dione
LEFETAMINE	SPA	(-)- <i>N,N</i> -dimethyl-1,2-diphenylethylamine
LOPRAZOLAM		6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i>][1,4]benzodiazepin-1-one
LORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
MAZINDOL		5-(<i>p</i> -chlorophenyl)-2,5-dihydro-3 <i>H</i> -imidazo[2,1- <i>a</i>]isoindol-5-ol
MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine
MEFENOREX		<i>N</i> -(3-chloropropyl)- α -methylphenethylamine
MEPROBAMATE		2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol, dicarbamate
METHYLPHENOBARBITAL		5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid
METHYPRYLON		3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidine-dione
MESOCARB		3-(α -methylphenethyl)- <i>N</i> -(phenylcarbamoyl)sydnone imine
MIDAZOLAM**		8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1-methyl-4 <i>H</i> -imidazo[1,5- <i>a</i>][1,4]benzodiazepine
NIMETAZEPAM		1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
NITRAZEPAM		1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
NORDAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZOLAM		10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
PEMOLINE*		2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one(=2-imino-5-phenyl-4-oxazolidinone)
PHENDIMETRAZINE		(+)-(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
PHENOBARBITAL		5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
PHENTERMINE		α,α -dimethylphenethylamine
PINAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-

PIPRADROL	2H-1,4-benzodiazepin-2-one
PRAZEPAM	α,α -diphenyl-2-piperidinemethanol
PYROVALERONE	7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
SECBUTABARBITAL	4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone
TEMAZEPAM	5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
TETRAZEPAM	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
TRIAZOLAM	7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
VINYLBITAL	8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
ZOLPIDEM	5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
	N,N,6-trimethyl-2-p-tolylimidazo[1,2-a]pyridine-3-acetamide

(175) רשימת חומרי המוצא (PRECURSORS) שהיא תוספת I של אמנת האו"ם בדבר חומרי המוצא (PRECURSORS), 1988 :

1. אפדרין
Ephedrine
([R-(R*,S*)].-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)
2. ארגומטריין
Ergometrine
(ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-,[8 β (S)])
3. ארגומטאמין
Ergotamine
(ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5))
4. ליסרגיק אסיד
Lysergic acid
((8 β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylicacid)
5. נוראפדרין
Norephedrine
(R*,S*)- α -(1-aminoethyl) benzenemethanol
6. פסידואפדרין
Pseudoephedrine
([S-(R*,R*)].-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)

תוספת שלישית

(סעיפים 1 ו-61(1))

כימיקאלים מזיקים לבריאות

ALCOHOL DENATURATUS	(1)	כהל מפוגל
AMMONIA – Praeparata ad rem purificandi	(2)	אמוניה תכשירים לניקוי
AMMONIA COMPOSITIONES QUADRIVALENTIS Praeparata liquida ad 2 liter	(3)	תרכובות ארבע אמוניות תכשירים נוזלים עד 2 ליטר
AMMONIAE SALES – Praeparata ad rem purificandi	(4)	מלחי אמוניה תכשירים לניקוי
p-BENZENE DICHLORIDUM Praeparata	(5)	פרה-בנזן דיכלוריד תכשירים
BENZINUM ad rem purificandi	(6)	בנזין לצרכי ניקוי
CARBONEI-TETRA-CHLORIDUM Praeparata pro usu externo ad 200g	(7)	פחמן טטרה-כלוריד תכשירים לשימוש חיצוני עד 200 גרם
CARBAMATES Praeparata ad 1% (e.g.: Sevin)	(8)	קרבאמט תכשירים עד 1% (כגון: סבון)

[התשכ"ט]

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

CHLORDANUM	(9)	כלורדן
Pulveres ad 2% ad 500g		אבקות עד 2% עד 500 גרם
CRESOLUM	(10)	קרזול
Liquor Saponatus (e.g. Lysol etc.)		תמיסה מסובנת (כגון: ליזול וכו')
CREOSOTUM	(11)	כריאוזוט
Solutiones ad 3% ad 200g		תמיסות עד 3% עד 200 גרם
D.D.T. vide DICOPHENUM	(12)	די.די.טי., ראה דיקופן
D.D.V.P.	(13)	די.די.וי.פי.
Praeparata ad 0.5%		תכשירים עד 0.5%
DERRIS	(14)	דריס
Praeparata ad 2% ad 500g		תכשירים עד 2% עד 500 גרם
DETERGENTIA	(15)	דטרגנטיה
(e.g. AMA, KLEEN, NESS etc.)		(אמה, נס, קליין וכו')
DIAZINONUM	(16)	דיאזינון
Praeparata ad 1%		תכשירים עד 1%
DICOPHENUM (aut D.D.T.)	(17)	דיקופן (או די.די.טי.)
1. Pulveres ad 10%		1. אבקות עד 10%
2. Solutiones ad 5%		2. תמיסות עד 5%
DIELDRINUM	(18)	דיאלדרין
Pulveres ad 1% ad 500g		אבקות עד 1% עד 500 גרם
DIPTEREX –	(19)	דיפטרקס
Praeparata ad 1%		תכשירים עד 1%
FORMALDEHYDUM	(20)	פורמאלדהיד
Solutiones ad 10% ad 100ml		תמיסות עד 10% עד 100 סמ"ק
HEXACHLORO-CYCLOHEXANUM	(21)	הקסה-כלורו-ציקלوهקסן
1. Praeparata fluida ad 0.5%		1. תכשירים נוזלים עד 0.5%
2. Praeparata solida ad 1%		2. תכשירים מוצקים עד 1%
(e.g.: Lindane – γ 8-Hexane etc.)		(כגון: לינדן, גמא-הקסן וכו')
HYDROCHLORICUM ACIDUM CRUDUM	(22)	חומצת מלח גלמית
ad 1 liter		עד 1 ליטר
HYDROGENII PEROXYDUM	(23)	מי חמצן
Solutiones ad 9% ad 1 liter		תמיסות עד 9% עד 1 ליטר
HYPOCHLORITES	(24)	תת-כלוריטים
Praeparata ad 3.5% Chlorinum activum		תכשירים עד 3.5% כלור פעיל
INDANDIONUM	(25)	אינדנדיון
Praeparata ad 0.5% (e.g. Pival)		תכשירים עד 0.5% (כגון: פיבל וכו')
MALATHIONUM	(26)	מלתיון
Praeparata ad 2%		תכשירים עד 2%
METHOXYCHLORIDUM	(27)	מתאוקסיכלור
1. Pulveres ad 10%		1. אבקות עד 10%
2. Solutiones ad 5%		2. תמיסות עד 5%
PYRETHRINUM	(28)	פירתרין
Solutiones ad 1% (e.g.: Flit etc.)		תמיסות עד 1% (כגון: פליט וכו')
RONNEL (aut: O-O dimethyl-O-2-4-5 trichlor-phenyl-phosphor-thioate)	(29)	רונל (או: אוקסי-אוקסי דימתיל-2-4-5 תלת כלורו-פניל זרחן-תיואט),
Praeparata ad 2%		תכשירים עד 2%
SODII CARBONAS	(30)	קרבונט הנתרן
VARFARINUM	(31)	ורפין
Praeparata Pesticida ad 0.5%		תכשירים להשמדת מזיקים עד 0.5%

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

תוספת רביעית
(סעיפים 29(א) ו-50(א))
טופס פנקס המרשמים

דף מס'	מספר	תאריך	מרשם -	שם
שם	שם		שקלים הערות	
סידורי	תכולה		נותן	
החולה	כמויות		המרשם	
	הנחיות			

טופס פנקס הרעלים הרפואיים (מכירות)

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

דף מס'	מספר	תאריך	תיאור	כמות
שם	שם		המטרה	
סידורי	הרעל		שלה	
הקונה	נועד		הקונה	
ומענו	הרעל			

טופס פנקס הרעלים הרפואיים (קניות)

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

דף מס'	מספר	תאריך	תיאור	כמות
שם	שם		שם שקלים	
סידורי	הרעל		המוכר	

תוספת רביעית א'

(סעיף 1א55(ב)(4))

(תיקון מס' 25)
תשנ"ז-2016

תקן ISO 22716 המתפרסם באתר האינטרנט של ארגון התקינה הבין-לאומי (ISO), כפי שהוא מתעדכן מעת לעת.

תוספת רביעית א'1

(סעיף 55א)

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021

רכיב בלתי מסיס או רכיב עמיד מפני פירוק ביולוגי, המיוצר באופן מכוון כך שאחד או יותר מהמדדים החיצוניים או המבנה הפנימי שלו יהיה בטווח של 1 עד 100 ננומטר.

תוספת רביעית א'1א

(סעיף 55א)

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

תמרוק ייעודי

תמרוק שייעודו העיקרי, לפי תווית השימוש שלו, הוא לשימוש בעבור אחד מאלה:

- (1) תינוקות או ילדים עד גיל 12 ;
- (2) נשים בהיריון או נשים מניקות ;
- (3) הגנה על העור מפני קרינת השמש ;
- (4) החלקת השיער.

תוספת רביעית ב'

(סעיף 55א)

חלק א': מדינה מוכרת

- (1) מדינות החברות באיחוד האירופי ;
- (2) אוסטרליה ;
- (3) איסלנד ;
- (4) ארצות הברית ;
- (4א) בריטניה ;
- (5) יפן ;
- (6) נורבגיה ;
- (7) ניו זילנד ;
- (8) קנדה ;
- (9) שווייץ.

(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

חלק ב': מדינת הסתמכות

- (1) מדינה החברה באיחוד האירופי ;
- (2) בריטניה ;
- (3) שווייץ.

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

תוספת רביעית ב'1

(סעיף 55א12ה)

- (1) אפטרשייב ;
- (2) דאודורנט רול-און ללא אלומיניום ;
- (3) דאודורנט סטיק ללא אלומיניום ;
- (4) פודרה דחוסה ;
- (5) סומק דחוס ;
- (6) שימר דחוס ;
- (7) קרם רגליים לא חומצה סליצילית ;
- (8) לק לציפורניים (שאינו ג'ל) ;
- (9) שעווה לרגליים ;
- (10) שמפו ;
- (11) מרכך שיער ;
- (12) סבון גוף ;
- (13) קרם גוף ;
- (14) קרם ידיים ;
- (15) קרם לשיער.

(תיקון מס' 32)
תשפ"ב-2021
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

תוספת רביעית ב'2

(סעיף 55א12ג(א)(14))

הצהרה והתחייבות של היבואן הנלוות להודעה בדבר יבוא תמרוק במסלול האירופי

אני החתום מטה, מצהיר בזה כי –

- (1) הפרטים שמסרתי בהצהרה זו בדבר יבוא תמרוק במסלול האירופי נכונים וחלים לגבי כל המשלוחים העתידיים של התמרוק המסוים שלגביו נמסרת ההודעה בדבר שיווק ובהצהרה זו (להלן – התמרוק) ;

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

- (2) התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות;
- (3) רכשתי את התמרוק מ- (סמן ב-V) –
- ☐ יצרן התמרוק;
- ☐ ספק שיש לו מקום עסקים בתחום שיווק התמרוקים במדינה מוכרת;
- (4) מתקיים אחד מאלה (סמן ב-V):
- ☐ יש לי את הערכת הבטיחות של התמרוק;
- ☐ במידת הצורך, היצרן או ספק התמרוק שממנו רכשתי את התמרוק ימציא, לבקשת המנהל, את הערכת הבטיחות של התמרוק ואת דוח הערכת הבטיחות, כמשמעותם בסעיף 10א55(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981;
- ☐ אני מצהיר כי לא היה ניתן להשיג את הערכת הבטיחות המקצועית שנערכה לתמרוק;
- (5) מתקיים אחד מאלה (סמן ב-V):
- ☐ יש לי גישה לתיק התמרוק של התמרוק;
- ☐ במידת הצורך, היצרן או ספק התמרוק שממנו רכשתי את התמרוק ימציא, לבקשת המנהל, מסמכים מתיק התמרוק, כמשמעותו בסעיף 10א55(ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981;
- ☐ אני מצהיר כי לא היה ניתן להשיג גישה לתיק התמרוק;
- (6) קיבלתי מיצרן התמרוק או מהספק התחייבות לעדכן אותי במקרה שייוודע לו על הודעה לציבור על פגם בתמרוק (RECALL) או על הוראה על הוצאת התמרוק מדרכי השיווק (WITHDRAWAL) ופעולות מתקנות נדרשות;
- (7) סמן ב-V:
- ☐ למיטב ידיעתי, ולאחר שנקטתי אמצעים סבירים לברר, התמרוק הובל ואוחסן בהתאם להוראות היצרן;
- ☐ אין הוראות יצרן בעניין הובלה ואחסנה של התמרוק;
- (8) למיטב ידיעתי התמרוק או אצוות התמרוק לא הורדו מהמדפים ולא הוחזרו מדרכי השיווק בדרך של החזרה יזומה באף אחת ממדינות ההסתמכות;
- (9) אני מתחייב לקיים כל חובה המוטלת עליי לפי דין, ובכלל זה להוביל ולאחסן את התמרוק בהתאם להוראות היצרן, לפעול בהתאם לכל מידע שאקבל מהספק או מיצרן התמרוק, בלא דיחוי, לעקוב באופן פעיל אחר מערכות התרעה או דיווחים פומביים במדינות ההסתמכות ולפעול על פיהן.

שם היבואן הנאות	מספר רישומו במרקם היבואנים הנאותים	תאריך	חתימה וחותמת
-----------------	------------------------------------	-------	--------------

תוספת רביעית ב'3'

(סעיף 12א55(ז))

הוראות האיחוד האירופי המאומצות בישראל

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-T-2024

טור 1	טור 2	טור 3	טור 4
(א)	(ב)	(ג)	(ד)
ההוראה החלה באיחוד האירופי	החלטות בעניינים שלגביהם לא תחול החקיקה הישראלית או שלא קיימת אסדרה בחקיקה כאמור	תנאים, שינויים והרחבות בעניינים שלגביהם יחולו הוראות האיחוד האירופי	החלטות, תנאים, שינויים, ותחולת החקיקה הישראלית
1. תקנת האיחוד האירופי (EC) מס' 1223/2009 מיום 30 בנובמבר 2009 לעניין תמרוקים סעיפים: 2(b), 2(c),			

			2(m), 2(l), 2(k), 2(n), 14 ו-17 וכן נספחים (II) עד (VI)
--	--	--	--

תוספת רביעית ב'4'

(סעיף 12א55 יז(טו)(2))

הוראות מאומצות שניתן להטיל בשל הפרתן עיצום 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 מאומצות שניתן להטיל בשלהן עיצום כספי

טור ב' הגורם המפר	טור א' ההפרה
יצרן או יבואן	(1) מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר אסור המנוי בנספח II לתקנה 1223/2009 בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3'
יצרן או יבואן	(2) מייצר או מייבא 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'
יצרן או יבואן	(3) מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר צבע שלא מנוי ברשימת 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 רביעית ב'3'
יצרן או יבואן	(4) מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר משמר שלא מנוי ברשימת 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 רביעית ב'3'
יצרן או יבואן	(5) מייצר או מייבא תמרוק המכיל מסנן קרינה שלא מנוי ברשימת חומרי מסנני הקרינה המותרים לשימוש בנספח VI לתקנה 1223/2009 או שלא עומד בתנאים המפורטים באותו נספח בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3'

תוספת רביעית ג'

חלק א'

(סעיף 60(ב)(27))

(תיקון מס' 25)
תשנ"ז-2016
צו תשנ"ג-2023

- (1) (נמחק);
(2) (נמחק);
(3) (נמחק);
(4) (נמחק);
(5) (נמחק);

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(6) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בלי שהפרטים האמורים בתקנה 22(א) לתקנות התמרוקים מופיעים על גבי אריזתו הראשונית או השניונית, או שסימון הפרטים כאמור אינו בשפה העברית אלא אם כן נקבע אחרת בתקנה האמורה, בניגוד לתקנה 22(א) לתקנות התמרוקים; הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55 יא;

(7) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל, ששיווק תמרוק שלא סומנו על גבי אריזתו הראשונית או השניונית האזהרות המפורטות בתקנה 23(א) לתקנות התמרוקים, לפי העניין, או שסימון האזהרות כאמור אינו בשפה העברית אלא אם כן נקבע אחרת בתקנה האמורה, בניגוד לתקנה 23(א) לתקנות התמרוקים; הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55 יא.

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

חלק ב'

צו תשנ"ג-2023

(סעיף 60(ב)(29))

תוספת רביעית ד'

(סעיף 60ד)

חלק א'

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

(2) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בלי שהפרטים האמורים בתקנה 22(א) לתקנות התמרוקים מופיעים על גבי אריזתו הראשונית או השניונית, או שסימון הפרטים כאמור אינו בשפה העברית אלא אם כן נקבע אחרת בתקנה האמורה, בניגוד לתקנה 22(א) לתקנות התמרוקים; הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55;

(3) יצרן או יבואן, למעט יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל כהגדרתו בסעיף 12א55ד(א) לפקודה, שמתקיימות לגביו ההוראות לפי סעיף 12א55 לפקודה (בתוספת זו – יבואן המייבא תמרוק ביבוא מקביל), ששיווק תמרוק שלא סומנו על גבי אריזתו הראשונית או השניונית האזהרות המפורטות בתקנה 23(א) לתקנות התמרוקים, לפי העניין, או שסימון האזהרות כאמור אינו בשפה העברית אלא אם כן נקבע אחרת בתקנה האמורה, בניגוד לתקנה 23(א) לתקנות התמרוקים; הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55.

חלק ב'

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

חלק ג'

(1) בעל אישור יצרן ששינה את תנאי ייצורו של תכשיר בלי שקיבל לכך את אישור המנהל, בניגוד לתקנה 12(ב)(1) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (בתוספת זו – תקנות התכשירים);

(2) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר רשום המשווק לראשונה בישראל שלא מתוך אצווה שקיבל לגביה היתר שיווק מאת המנהל, בניגוד להוראות תקנה 14 לתקנות התכשירים;

(3) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר שלא מתוך אצווה שלגביה הודיע הרוקח האחראי למנהל כי נתן אישורו לשחרורה, בניגוד להוראות תקנה 15(א) לתקנות התכשירים;

(4) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר מהסוג המפורט בתקנה 17(א) לתקנות התכשירים שלא מתוך אצווה שלגביה קיבל הרוקח האחראי תעודת שחרור רשמי מאת המנהל, בניגוד להוראות אותה תקנה;

(5) בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל רישום או בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר שלא צורך לאריזתו עליון לצרכן או שלא נרשם על אריזתו פרט כפי שהורה המנהל, בניגוד לתקנה 20(2) לתקנות התכשירים;

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

(7) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן שייצר או שייבא תכשיר שלא בהתאם לתנאי האישור, בניגוד לתקנה 6(א) לתקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים;

(8) (נמחק);

(9) (נמחק);

(10) (נמחק);

(11) (נמחק);

(12) (נמחק).

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

צו תשפ"ג-2023
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

צו תשפ"ג-2023
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024
(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

תוספת רביעית ה'
(נמחקה)

(תיקון מס' 37)
תשפ"ד-2024

תוספת חמישית
(סעיף 63(ב))

(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999

בריטניה, בלגיה, צרפת, הרפובליקה הפדרלית של גרמניה.

תוספת שישית

(תיקון מס' 35)
תשפ"ג-2023

(סעיף 26(א3)(4) ו-(א5))

ענפי מומחים לעניין מתן מרשם לסם מסוכן או לתכשיר אחר בידי אח או אחות מומחים או בידי עמית רופא

1. שיכוך כאב ;

2. טיפול תומך (רפואה פליאטיבית).

משה נסים
שר המשפטים

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981
נוסח מלא ומעודכן

לוח השוואה

הסעיף הקודם	הסעיף החדש	הסעיף הקודם	הסעיף החדש
1	-	25	29
2	1	26	30
א2	(1)61	27	31
3	45	28	32
4	42	סייג 28	(2)61
(1)5	43	29	33
(2)5	44	30	34
6	46	31	35
7	2	32	39
8	3	33	40
9	4	35	47
11	8	(4)-(1)36	48
12	9	(5)36	(6)66
13	5(א),(ב)	37	49
א13	5(א)5	38	50
ב13	5(ד)	39	51
ג13	5(ג)	40	52
14	6	41	53
16	11,10	42	54
א16	12	א42	55
ב16	13	43	21
ג16	14(א)	א43	20
ד16	14(ב)	44	41
ה16	14(ג)	(3)-(1)45	56
ו16	16,15	(5),(4)45	57
ז16	17	(6)45	59
17	18	א45	65
18	19	ב45	66
19	22	ג45	(3)61
20	7	46	60
א20	23	47	62
ב20, ג20	36	א47	64
ד20	37	48	63
ה20	38	תוספת ראשונה	תוספת ראשונה
21	24	תוספת שניה	תוספת שניה
22	25	תוספת רביעית	תוספת רביעית
23	26	תוספת חמישית	תוספת שלישית
(1)24	27		
(2)24	28		

גפני

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](#)