

נוסח לדיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות ביום 12.1.16

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס'), התשע"ה – 2016
(מתוך מ-891)

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

(1) ההגדרה "סמי מרפא" – תימחק;

(א1) בהגדרה "רוקח אחראי", במקום "הדיפלומה" יבוא "הרישיון";

(2) בהגדרה "רוקח מורשה", במקום "רוקח מורשה" יבוא "רוקח מורשה" יבוא "רוקח מורשה", ובמקום "רוקח בעל" יבוא "מי שהוא בעל";

(א2) במקום ההגדרה "בית מסחר לתרופות" יבוא:

"בית מסחר לתרופות" – גוף עסק-המשמש לאחסון, הפצה, הובלה ושיווק סיטונאי של תכשירים; או של חומרי גלם";

(3) בהגדרה "בית מרקחת", הסיפה החל במילים "המסור לניהול" – תימחק;

(4) אחרי ההגדרה "בית מרקחת" יבוא:

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

"בעל רישום" – תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודת-תעודה המעידה על רישום של תכשיר בפנקס בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה זו;";

(א4) אחרי ההגדרה "הפנקס" יבוא:

"חומר" – חומר כימי וכן כל חומר מכל מקור אחד, מכל מקור שהוא לרבות מאדם, מן-החי מהצומח, או חומר כימי;";

"חומר גלם" – כל רכיב בתכשיר או רכיב המיועד לייצור תכשיר, והכול למעט חומרי אריזה;

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"ב, עמ' 144.

"חומר גלם פעיל" – כל חומר או שילוב של חומרים שמטרתם לשמש בתהליך הייצור של תכשיר, ואשר במהלך תהליך הייצור הופך למרכיב הפעיל בתכשיר, המיועד המיועדים לפעול באופן פרמקולוגי, אימונולוגי או מטבולי, לצורך שחזור, החלפה, תיקון או שינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף או המיועד לשמש לצורך אבחון רפואי. / החומר הפעיל בתכשיר המיועד לפעול באופן פרמקולוגי, אימונולוגי או מטבולי, לצורך שחזור, החלפה, תיקון או שינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף";

(5) אחרי ההגדרה "מוסד בריאות" יבוא :

"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";

(6) במקום ההגדרה "תכשיר" יבוא :

"תכשיר", "סם מרפא" – כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, למעט 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, להתחדשות לשחזור, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית ;

(3) הוא משמש או ניתן לעשות בו שימוש לצורך אבחון רפואי ;

לעניין הגדרה זו, "חומר" – חומר כימי וחומר מכל מקור אחר לרבות מאדם, מבעל חיים או מהצומח ;

(7) ההגדרות "תכשיר רפואי" ו"תכשיר מזון רפואי" – יימחקו.

(א7) אחרי ההגדרה "תכשיר בלא מרשם" יבוא :

"תנאי הפצה נאותים" – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תכשיר או חומר גלם לתכשיר יופץ בתנאים נאותים כדי להבטיח את עמידתו בדרישות האיכות לכל אורך שרשרת ההפצה של התכשיר או של חומר הגלם מהיצרן עד הצרכן הסופי כפי שקבע השר לפי פקודה זו; לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית 2004/83/EC המפורטים במדריך GDP – מס' (2013/C68/04) "Distribution Practice of Medicinal Product For Human" Use", מיום כ"ה באדר ב' התשע"ג (7 במרס 2013), לרבות תיקונים שנעשו בה מזמן לזמן";

"תנאי ייצור נאותים לתכשירים" – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תכשיר מיוצר לשימוש המיועד באופן הדיר ומבוקר כפי שקבע השר לפי פקודה זו";

"תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים" – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי חומר גלם פעיל מיוצר לשימוש המיועד בתכשיר באופן הדיר ומבוקר כפי שקבע השר לפי פקודה זו";

- | | | |
|---------------|-----|---|
| תיקון סעיף 2 | א1. | בסעיף 2 לפקודה, במקום "במקצוע הרוקח" יבוא "ברוקחות". |
| תיקון סעיף 5 | ב1. | בסעיף 5(א)(4) לפקודה, במקום "כשיר" יבוא "אחראי". |
| תיקון סעיף 9ג | ג1. | בסעיף 9ג(א) לפקודה, במקום "לרוקח מורשה" יבוא "לעסוק ברוקחות". |
| תיקון סעיף 10 | 2. | בסעיף 10(א) לפקודה, |

(1) במקום כותרת השוליים יבוא: "הרוקח האחראי";

(2) בסעיף קטן (א), במקום הרישה עד המילים "והוא יהיה אחראי למילוי" יבוא "בעל בית מרקחת לא יפעילו אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי והפיקוח עליו לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי על ביצוע הפעולות המקצועיות בבית המרקחת ועל מילוי".

הוספת סעיף 11א א2. אחרי סעיף 11 לפקודה יבוא:

11א. (א) בעל בית מרקחת יפעל בעניינים הנוגעים לפעילות המקצועית של בית המרקחת בהתאם לחוות דעת הרוקח האחראי ויעמיד לרשותו את המשאבים הדרושים לניהולו המקצועי של בית המרקחת בהתאם לכל דין.

(ב) בעל בית מרקחת יהא אחראי לפעילות בית המרקחת ולעבודת העובדים בו ויפקח עליהם, בין היתר, על ידי נקיטת כל האמצעים המפורטים להלן:

(1) בעל בית מרקחת יגדיר את המבנה הארגוני של בית המרקחת ואת התפקיד של כל עובד;

(2) בעל בית מרקחת יאשר קבלת עובדים לבית המרקחת ויוודא את עמידתם בתנאים המקצועיים הנדרשים לשם עבודה בבית מרקחת;

(3) בעל בית מרקחת, בהתייעצות עם הרוקח האחראי יקיים הדרכות לעובדי בית המרקחת, לרבות הדרכה לעובד חדש; הדרכות כאמור יכללו מידע על הוראות הדין הנוגע לפעילות בית מרקחת ועובדין ושינויים שנעשו בו מעת לעת, לרבות נהלי משרד הבריאות והנהלים הפנימיים של בית המרקחת;

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

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

(6) בעל בית המרקחת יהיה נוכח בבית המרקחת בעת ביקורת מתואמת מראש של המנהל או מפקח ויהיה זמין למענה לשאלות ולהבהרות;

(7) בעל בית המרקחת יקבע נהלי עבודה אחידים להסדרת פעילות בית המרקחת, בהתייעצות עם הרוקח האחראי, בין היתר בעניינים אלה –

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

(ב) ביצוע הכנות רוקחיות בבית המרקחת;

(ג) ניפוק תכשירים בבית המרקחת, סימונם, מתן ייעוץ רוקחי, מתן מרשם על ידי רוקח וכן מתן שירותים נוספים שרוקח רשאי לתיתם בבית מרקחת;

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

(ה) ניהול החזרת תכשירים מהשוק והטיפול בתכשירים פגי תוקף;

(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 הנדרשים על פי דין למשרד הבריאות;

(8) בעל בית המרקחת ישמור את המסמכים הבאים למשך שלוש שנים –

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

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

(ג) נהלים שקבע לפי פסקה (7)."

תיקון סעיף 22 1א2. בסעיף 22(א) לפקודה, המילה "רשוי" והסיפה החל במילים "או לטפל" – יימחקו.

החלפת סעיף 23 ב2. במקום סעיף 23 לפקודה יבוא:

"עיסוק עוזר רוקח 23. לא ירקח עוזר רוקח תכשיר או רעל רפואי בבית מרקחת אלא בהשגחת רוקח; לעניין זה יראו תלמיד לרוקחות במוסד להשכלה גבוהה המתמחה בבית מרקחת ושהמנהל אישר אותו כמתמחה כאילו היה עוזר רוקח."

4השגחת רוקח א23. לא ינופק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת, אלא בהשגחת הרוקח האחראי או של תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת.

תיקון סעיף 24 3. בסעיף 24 לפקודה, במקום "בסמי מרפא ובתרופות" יבוא "בסמי המרפא".

תיקון החלפת סעיף 4. במקום סעיף 25 לפקודה יבוא:

"החזקת תכשירים 25. (א) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת בתנאים נאותים ואיסור ניפוק של תכשיר שאינו מתאים לשימוש רפואי (א) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם המיועדים למכירה או המשמשים לרקחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), למעט תכשירים שיובאו על ידו לצורך 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 לרקחה, בתנאים נאותים שלא יפגמו באיכותם; בהתאם לתקנות שקבע שר הבריאות לעניין זה לפי סעיפים 42(ג)(3) ו-62(6) ו-8(8), וכן בהתאם להוראות היצרן ובהתאם לרישום בפנקס לפי סעיף 47א, וכשהם מסווגים ומותווים במדויק.".

(ג) רוקח לא ינפק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי, לרבות בשל כך שלא אוחסן בתנאים נאותים כאמור בסעיף קטן (ב) או שהמנהל, בעל רישום, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או בעל בית מסחר לתרופות מסר הודעה לבית המרקחת על החזרתו מהשוק וכול עוד לא נמסרה הודעה אחרת על ידי המנהל."

תיקון סעיף 26 5. בסעיף 26(א) לפקודה, במקום "לא ינופק" יבוא "רוקח לא ינפק" ובסופו יבוא "בעל בית מרקחת חייב לפקח ולנקוט את כל ה**צ**אמצעים **ה**סבירים, כפי שיקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, למניעת **ה**נפיקת **נ**יפוק תכשירי מרשם בידי רוקח שלא על פי מרשם החתום בידי בעל מקצוע הרשאי לתתו, בניגוד להוראות סעיף קטן זה".

תיקון סעיף 27 6. בסעיף 27 לפקודה –

(1) בסעיף קטן (א), במקום "לא ישנה רוקח" יבוא "לא ינפק רוקח תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם, ובכלל זה לא ישנה", במקום "לא ישנה" יבוא "ולא ישנה", במקום "ולא ירכיב סמי מרפא או תרופות" יבוא "וכן לא ירכיב סמי מרפא" **ו**בסופו יבוא **"והכול לשם לשם הבטחת הבטחת יעילותם, בטיחותם ואיכותם"**;

(2) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ג) בעל בית מרקחת חייב לפקח ולנקוט את כל ה**צ**אמצעים **ה**סבירים, כפי שיקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, למניעת **ה**נפיקת **נ**יפוק תכשירי מרשם בידי רוקח שלא בהתאם לאמור במרשם, בניגוד להוראות סעיף זה."

7. תיקון-החלפת
סעיף 29

במקום סעיף 29 לפקודה – יבוא :

"פנקס המרשמים 29. (א) רוקח אחראי ינהל פנקס מרשמים שבו יירשמו כל המרשמים שלפיהם נופקו תכשירים בבית המרקחת לפי הטופס שבתוספת הרביעית. בעל בית מרקחת חייב לפקח ולנקוט באמצעים, כפי שיקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, להבטחת ניהול פנקס מרשמים בידי רוקח אחראי לפי הוראות סעיף קטן זה.

(ב) רוקח המנפק תכשיר לפי מרשם יחתום על המרשם בחותמת בית המרקחת וירשום את פרטי המרשם בפנקס המרשמים."

8. תיקון סעיף 30 בסעיף 30 לפקודה –

(1) בכותרת השוליים, במקום "תרופות" יבוא "תכשירים";

(2) בסעיף קטן (א), במקום "כל תרופה וסם מרפא המנופקים יימסרו בבקבוקים או באריזות. חתומים כראוי ומסומנים" יבוא "כל תכשיר המנופק יימסר בבקבוק או באריזה חתומה כראוי ומסומנת", ובמקום הסיפה החל במילים "לשימוש, וכן יצוינו" יבוא "לשימוש". – תימחק ;

(3) אחרי סעיף קטן (א) יבוא :

"(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"⁴⁷ ;

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

(4) בסעיף קטן (ב), במקום "תרופות לשימוש חיצוני יסומנו" יבוא "תכשיר לשימוש חיצוני יסומן";

(5) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא :

"(ב) לא ישווק בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן של תכשיר או בעל בית מסחר לתרופות, תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיפים קטנים (א) עד (ב).";

(6) סעיף קטן (ג) – בטל.

תיקון סעיף 36 .9 בסעיף 36(א) לפקודה, במקום "בסעיף 23" יבוא "בסעיפים 23 ו-42", ובמקום "תרופות מוכנות" יבוא "תכשירים מוכנים".

תיקון סעיף 39 .10 בסעיף 39 לפקודה –

(1) בסעיף קטן (א), במקום "18, 19" יבוא "19", ובמקום "46" יבוא "פרק ח'"; במקום הסיפה החל במילים "1 עד 11" יבוא "1 עד 11, 19, 22 עד 38, 42, 44, 47, 47א(ב), והוראות פרק ח' יחולו עליהם";

(2) בסעיף קטן (ב), אחרי "ישמש רוקח" יבוא "אף בלא שקיבל רישיון לכך".

תיקון סעיף 40 .11 בסעיף 40 לפקודה –

(1) בכותרת השוליים, במקום "תרופות" יבוא סמי מרפא";

(2) המילה "ותרופות" – תימחק.

תיקון סעיף 41 .12 בסעיף 41 לפקודה –

(1) בכותרת השוליים, במקום "תרופות" יבוא "סמי מרפא";

(2) המילים "או תרופות" – יימחקו, ובסופו יבוא "הוראות סעיף זה יחולו על אף הוראות סעיפים 42 ו-47א".

החלפת כותרת פרק 13. במקום כותרת פרק ו' לפקודה יבוא:
ו'

"פרק ו': ייצור, שיווק וניפוק של תכשירים".

תיקון סעיף 42 .14 בסעיף 42 לפקודה, המילים "או לפי הוראות סעיף 41" – יימחקו.

(1) בכותרת השוליים, במקום "מכירה קמעונאית" יבוא "שיווק קמעונאי";

(2) בסעיף קטן (א), במקום "מכירה קמעונית של תכשירי מרשם" יבוא "שיווק קמעונאי של תכשיר", ובמקום הסיפה החל במילה "מורשה" יבוא "ובבית מרקחת";

(3) במקום סעיף קטן (ב) יבוא:

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

(4) בסעיף קטן (ג), במקום "מכירה קמעונאית" יבוא "שיווק קמעונאי".

הוספת סעיף 42א. אחרי סעיף 42 לפקודה יבוא:

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

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

פעילות בית מסחר 42ב. (א) לא יפעיל אדם בית מסחר לתרופות אלא לתרופות לאחר שמסר את ניהולו המקצועי להפיקוח עליו לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי על ביצוע הפעולות המקצועיות בבית המסחר לתרופות ועל למילוי הוראות פקודה זו וכל דין אחר הנוגע לבית מסחר לתרופות.

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

(ג) בית מסחר לתרופות לא ישווק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי, לרבות 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 על החזרתו מהשוק.⁴

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

(ה) לרשות בית המסחר יעמוד כח אדם מקצועי ומיומן בסוג העבודה המתבצעת בו.

(ו) לא יפעל בית מסחר לתרופות אלא אם כן הוא מקיים מערכת להבטחת איכות וכן מערכת למעקב אחר אצוות המשווקות על ידו באופן שיאפשר החזרה מן השוק של תכשיר או חומר גלם העלול לסכן את בריאות הציבור.

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

(ז1) על אף האמור בסעיף קטן (ז), בית מסחר לתרופות רשאי לקבל תכשירים או חומרי גלם לייצור תכשירים 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 שיורה עליהן המנהל.

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

אישור הפעלה לבית 42ג. (א) בלי לגרוע מהוראות סעיף 42ב, שר הבריאות יקבע דשאי לקבוע 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, הובלה והפצה של תכשירים וחומרי גלם לייצור תכשירים על ידי בית מסחר לתרופות.

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

אישור המנהל 42ד. (א) לא ייצר אדם ולא ייבא תכשירים 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 תכשירים, ובהתאם לתנאים הקבועים באותו אישור.

(ב) המנהל ייתן אישור כאמור בסעיף קטן (א), לאחר שהשתכנע כי הייצור או הייבוא של התכשיר, לפי העניין, נעשים בתנאי ייצור נאותים לתכשירים ובהתאם לתנאים נוספים, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשירים

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

ייצור או הפצה של 42.ה (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 בתקנות. הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.

(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 בתקנות. בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.

החלפת ביטול סעיף 15. במקום-סעיף 43 לפקודה – בטל יבוא:

43

43. רוקח לא יציע למכירה תכשיר שיש פגם באיכותו, תכשירים לרבות בשל כך שלא אוחסן בתנאים נאותים בהתאם להוראות סעיף 25.

תיקון סעיף 44 16. בסעיף 44 לפקודה, המילים "ותכשירים לשימוש רפואי" – יימחקו, ובמקום "האירופית" יבוא "האירופית, הבריטית, השווייצרית, היפנית והפרמקופיאה של ארצות הברית".

ביטול סעיף 46 17. סעיף 46 לפקודה – בטל.

תיקון סעיף 47א 18. בסעיף 47א לפקודה –

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

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

(2) בסעיף קטן (א2) –

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

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

הוספת סעיף 1א47 18א. אחרי סעיף 47א לפקודה יבוא:

"הודעה על פגם 1א47. (א) נרשם תכשיר בפנקס או ניתן לו היתר לפי סעיף 47א 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.

(ב) נמסרה למנהל הודעה על פגם בתכשיר כאמור בסעיף קטן (א), רשאי המנהל לנקוט באחת או יותר מהפעולות הבאות, לשם הבטחת בריאות הציבור –

(1) החזרתו מן השוק של התכשיר;

(2) המשך שיווקו של התכשיר, בתנאים שיורה עליהם;

(3) פרסום הודעה לציבור, ובכלל זה הודעה על הפגם כאמור בסעיף קטן (א);

(4) כל פעולה אחרת הדרושה להבטחת בריאות הציבור.

(ג) המנהל יודיע על החלטתו לבעל הרישום של התכשיר, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן ובעל בית מסחר לתרופות המייצרים או המשווקים את התכשיר, וכן לבתי המרקחת, לפי העניין.

- (ד) על החלטת המנהל לפי סעיף קטן (ב) יחולו הוראות סעיף 60כב(ב) בשינויים המחוייבים.
- (ה) החליט המנהל על המשך השיווק של התכשיר על אף קיומו של הפגם כאמור בסעיף קטן (ב)2), ישקול את הצורך להביא לידיעת הציבור את החלטתו באופן שיורה, לרבות בדרך של פרסום באתר משרד הבריאות, בין היתר בשים לב לאינטרס הציבור לדעת על קיום הפגם, וההשלכה של הפרסום כאמור על בריאות הציבור.
- (ו) החליט המנהל לנקוט באחת או יותר מהפעולות המפורטות בסעיף קטן (ב), לא ייצר אדם תכשיר, לא ישווקו ולא יעשה בו שימוש אלא בהתאם להחלטת המנהל.

תיקון סעיף 47ב 1א18. בסעיף 47ב לפקודה –

(1) במקום כותרת השוליים יבוא "יבוא וייצוא של תכשירים";

(2) סעיף קטן (א) – בטל;

(3) בסעיף קטן (ב), במקום פסקה (1) יבוא:

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

(4) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(1ב) 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 לצורך ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג).

(2ב) לא ייצא אדם תכשיר בסיטונאות אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), והתכשיר שאותו הוא מייצא אינו תכשיר שהמנהלמפקח אסר על ייצורו או שיווקו לפי סעיף 60כב או שהמנהל פרסם הודעה לציבור על איסור השיווק של התכשיר לפי תקנה 12א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986."

(5) סעיפים קטנים (ג) עד (ה) – בטלים.

תיקון סעיף 47ד 19. בסעיף 47ד לפקודה –

(1) בכותרת השוליים, במקום "תכשיר רפואי" יבוא "תכשיר";

(2) בסעיף קטן (א), בהגדרה "תכשיר רפואי חדש", בכל מקום, המילה "רפואי" – תימחק;

(3) בסעיף קטן (ב) –

(א) ברישה, המילה "רפואי" – תימחק;

(ב) בפסקאות (1), (3) ו-(4), בכל מקום, המילה "הרפואי" – תימחק.

הוספת סעיף 47ה 20. אחרי סעיף 47ד לפקודה יבוא:

"איסור 47ה. לא ייצר אדם, לא ישווק ולא יחזיק לצורך שיווק, הטעייה ייצור, שיווק או החזקה לצורך שיווק של תכשיר או חומר גלם לייצור תכשיר או חומר גלם, לא ימכור או ימכור למכור בסעיף 47א ולכללים והתקנות מכוחו, באופן שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכשיר או חומר הגלם; בלי לגרוע מכלליהם האמורים, יראו פרט מהותי אחד מאלה –

(1) שיש בשמו, בצורתו, הסימון על גבי באריזתו, בתיוויו, סווגו כתכשיר, חוזקו, הרכבו, מספר האצווה המסומן עליו ותאריך תפוגתו של התכשיר או חומר הגלם;

(2) מקורו של התכשיר או חומר גלם לייצור התכשיר, לרבות זהות היצרן והמשווק ואתרי היצור, הרישום והאספקה שלהם; בסימון או

(3) במסמכי השיווק או שחרור האצווה של התכשיר או חומר הגלם לפי העניין. כדי להטעות לגבי מהותו של התכשיר או חומר הגלם, חוזקו, הרכבו, מקורו, שרשרת הייצור, הרישום והאספקה שלו או תאריך תפוגתו."

תיקון סעיף 55ה 21. בסעיף 55ה לפקודה, במקום "שר הבריאות או מי שהוא הסמך לכך בכתב, רשאי" יבוא "לצורך הפעלת סמכותו של שר הבריאות לפי סעיפים 55ב ו-55ד, רשאי שר הבריאות או מפקח שמונה לפי סעיף 60כ".

תיקון כותרת פרק ח' 22. בכותרת פרק ח' לפקודה, המילה "עונשין" – תימחק. ח'

23. החלפת סעיף 60 והוספת פרקים ח'1 עד ח'3 במקום סעיף 60 לפקודה יבוא:

"פרק ח'1: עונשין

עונשין 60. (א) אלה דינם מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(2) לחוק העונשין, התשל"ז-1977² (להלן – חוק העונשין):

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

(2) מי שדקח עוזר רוקח שרקח תכשיר סמי מרפא או רעלים רפואיים בבית מרקחת שלא בהשגחת רוקח בניגוד להוראות סעיף 23;

~~והוא אינו רוקח מורשה או עוזר רוקח שעשה כן בהשגחת רוקח מורשה, או מי שמכר או ניפק סמי מרפא או רעלים רפואיים בבית מרקחת שלא בהשגחת הרוקח האחראי או רוקח מורשה הממלא את מקומו של הרוקח האחראי, בניגוד להוראות סעיף 23;~~

(א2) מי שניפק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת שלא בהשגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו של הרוקח האחראי, בניגוד להוראות סעיף 23;

² ס"ח התשל"ז, עמ' 226.

(3) רוקח שניפק תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם או שניפק סם מרפא שהרכיב שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות, בניגוד להוראות סעיף 27;

(4) רוקח שניפק תכשיר לפי מרשם על אף שהתעורר בו חשד שיש במרשם טעות העלולה לפגוע בבריאותו של המטופל, בלי שהתקשר לנותן המרשם וקיבל את תשובתו בכתב, בניגוד להוראת סעיף 28;

(א4) רוקח שלא רשם בפנקס המרשמים פרטי מרשם שניפק לפיו, בניגוד להוראות סעיף 29(ב);

(5) מי ששיווק תמרוק בלי שצוינו על גביו וכן על גבי אריזתו או עטיפתו הפרטים כאמור בסעיף 55ז, בניגוד להוראות אותו סעיף;

~~(6) מי ששיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים, בניגוד להוראות סעיף 55ח;~~

(7) בעל בית מרקחת שלא קיים תורנות שנקבעה לו לפי סעיף 64(א).

(ב) אלה דינם מאסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין:

(1) מי שעסק ברוקחות מקצוע הרוקח בלא רישיון, בניגוד להוראות סעיף 2;

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

(3) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלי שמסר את ניהולו המקצועי ~~והפיקוח עליו~~ 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 לרקחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף שעומד בתנאי סעיף 42א(ב), או שאחסן תכשירים ~~המיועדים למכירה~~ כאמור בתנאים שיש בהם כדי לפגום באיכותם או שלא בהתאם להוראות היצרן ולרישום בפנקס, בניגוד להוראות סעיף 25(א) ו-(ב);

(4א) רוקח שניפק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי, בניגוד להוראות סעיף 25(ג);

(5) רוקח שניפק תכשיר מרשם, שלא על פי מרשם החתום בידי בעל מקצוע הרשאי לתתו לפי סעיף 26, בניגוד להוראות אותו סעיף;

(6) רוקח שנתן מרשם כאמור בסעיף 26(א), בלא שקיבל הרשאה אישית כאמור בסעיף 26(א1) או בלא שהתקיימו התנאים כאמור באותו סעיף;

(7) אח או אחות שנתנו מרשם כאמור בסעיף 26(א) בלא שקיבלו הרשאה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א2);

(8) רוקח אחראי שלא ניהל פנקס מרשמים בהתאם להוראות סעיף 29(א);

~~(9) רוקח שלא רשם בפנקס המרשמים פרטי מרשם שניפק לפיו, בניגוד להוראות סעיף 29(ב);~~

(10) רוקח שמכר רעל רפואי שלא על פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר בניגוד להוראות סעיף 31;

(11) מי ששיווק בקמעונאות שמכר במכירה קמעונאית תכשיר מרשם או הכין סם מרפא או רעל רפואי לשימוש רפואי, והוא אינו רוקח מורשה, ושלא באמצעות בית מרקחת בניגוד להוראות סעיף 42(א);

(11א) מי ששיווק בסיטונאות תכשיר או חומר גלם או החזיק תכשיר או חומר גלם לצורך שיווק כאמור, והוא אינו בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר, בניגוד להוראות סעיף 42א(א);

(11ב) בעל בית מסחר לתרופות שהפעיל בית מסחר לתרופות בלי שמסר את ניהולו המקצועי והפיקוח עליו לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 42ב(א);

(11ג) 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);

(11ד) בעל בית מסחר לתרופות שקיבל תכשירים או חומרי גלם לייצור תכשירים, מגוף שאינו מנוי בסעיף 42ב(ז), בניגוד להוראות אותו סעיף;

11ה) בעל בית מסחר לתרופות ששיווק
תכשיר בסיטונאות לגוף שאינו מנוי בסעיף
42ב(ח), בניגוד להוראות אותו סעיף;

11ו) מי שייצר או ייבא תכשיר ולא מילא
אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים
לתכשירים, או שלא בהתאם לתנאים
הנוספים שקבע השר, או שלא קיבל את
אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשיר,
או שלא בהתאם לתנאים באישור כאמור,
בניגוד להוראות סעיף 42ד(א);

11ז) מי שייצר חומרי גלם פעילים
לתכשירים ולא מילא אחר הדרישות לתנאי
ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים או שלא
מסר למנהל הודעות על פעילותו, בניגוד
להוראות סעיף 42ה(א);

11ח) בעל בית מסחר לתרופות שאחסן,
הוביל או הפיץ חומרי גלם פעילים, ולא
מילא אחר הדרישות לתנאי הפצה נאותים
לחומרי גלם פעילים או מי שלא מסר
למנהל הודעות על פעילותו כאמור, בניגוד
להוראות סעיף 42ה(ב);

12) רוקח שהציע למכירה תכשיר שיש
פגם באיכותו, בניגוד להוראות סעיף 43;

1311ט) מי שלא מסר למנהל את כל
הפרטים והמסמכים לצורך רישום תכשיר
בפנקס, לא עדכן את המנהל על שינוי
בפרטים או במסמכים הנוגעים לתכשיר
בהם או מסר פרטים או מסמכים שאינם
נכונים, בניגוד להוראות לפי סעיף
47א(3);

(1411ג) מי שייצר או שיווק תכשיר או הורה על שימוש בו בלא שהתכשיר רשום או שלא בהתאם לרישום של התכשיר, בניגוד להוראות סעיף 47א;

~~(15) מי ששיווק תכשיר שלא באמצעות בית מרקחת, בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר, בניגוד להוראות סעיף 347ב, או שיווק תכשיר בקמעונאות או בסיטונאות שלא בהתאם להוראות הסעיף האמור;~~

(1411א) מי שייבא תכשיר רשום בלי שמתקיים בו האמור בפסקאות (1) או (2) של סעיף 47ב(ב);

(11ב) מי שייבא תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) והוא אינו בית מסחר לתרופות, מוסד מוכר, גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב) או אינו בית מרקחת המיבא תכשירים לצורך ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג), בניגוד להוראות סעיף 47ב(1);

(11ג) מי שייצא תכשיר בסיטונאות והוא אינו בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), או מי שיצא תכשיר שהמפקח אסר על ייצורו או שיווקו או פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו כאמור בסעיף 47ב(2), והכול בניגוד להוראות אותן סעיף;

(1711ד) מי שעסק ברעלים רפואיים, והוא אינו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצורכי רפואה או בעל היתר רעלים רפואיים מאת המנהל, בניגוד להוראות סעיף 48;

(11ט"ו18) מי שייצר, ייבא או שיווק מוצר שלא בהתאם לתקנות שהתקין שר הבריאות לפי סעיף 55ב, בניגוד להוראות סעיף 55ג;

(11ט"ו19) מי שייצר, ייבא או שיווק מוצר ששר הבריאות אסר על ייצורו, ייבואו או שיווקו לפי סעיף 55ד.

(ג) מי שייצר, שיווק או החזיק לצורך שיווק תכשיר או חומר גלם לייצור תכשיר שיש שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכשיר או חומר הגלם, בניגוד להוראות סעיף 47הבשמו, בצורתו, באריזתו, בתיוויו, בסימונו או במסמכי השיווק או שחרור האצווה שלו כדי להטעות לגבי מהותו של התכשיר או חומר הגלם, חוזקו, הרכבו, מקורו, שרשרת הייצור, הרישום והאספקה שלו או תאריך תפוגתו, בניגוד להוראות סעיף 47ה, דינו – מאסר שלוש שנים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין.

(ד) העובר עבירה כאמור בסעיף קטן (א), (ב) או (ג) באופן שהמעשה או המחדל 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 61(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.

אחריות נושא
משרה בתאגיד

60.א. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת עבירה לפי סעיף 60 בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו – הקנס הקבוע ליחיד בשל אותה עבירה לפי סעיף 60(א) עד (ה).

(ב) נעברה עבירה לפי סעיף 60 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.

סמכות לקביעת
מאסר עד שנה
בתקנות

60.ב. שר הבריאות רשאי, בתקנות שהוא מתקין לפי סעיף 62(6), לקבוע כי עונשו של מי שהפר הוראה הקבועה בהן יהיה מאסר לתקופה שלא תעלה על שנה או קנס ששיעורו לא יעלה על האמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין.

עונשין על הפרת
תקנות – הוראת
שעה

60.ג. (א) העובר על הוראות התקנות המנויות להלן, דינו – מאסר שישה חודשים:

(1) תקנות הרוקחים (אריזתם ושיווקם של סמים, רעלים וכימיקלים מזיקים), התשכ"ט-1969³ – תקנות 2, 3, 4 ו-5;

(2) צו הרוקחים (סיווג רעלים רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972⁴ – תקנות 2, 4, 6(א), 7, 10, ~~12(א)~~, 14, 15, 16, 17 ו-19;

³ ק"ית התשכ"ט, עמ' 1286.
⁴ ק"ית התשל"ג, עמ' 272.

(3) תקנות הרוקחים (הגבלת פיזור רעלים וכימיקלים מזיקים מכלי טיס), התשלי"ט-1979⁵ – תקנה 2;

(4) תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982⁶ – תקנות 23, 27, ~~29~~ ~~1~~ ~~7~~ ~~1~~; ~~30~~;

(5) תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986⁷ – תקנות 4, 12(ב), 13(ג), 14, 15(א), 16(א), 17(א), 20, 21, 25, 26(א) ו-26(ד), 26ה(א), 26ז, 26ח, 26יא(א) ו-26(ב) ו-26יב;

(6) תקנות הרוקחים (איסור ביכרומאט הנתרן בתמיסת נתרן תת-כלורי), התשמ"ח-1988⁸ – תקנות 2 ו-3;

(7) תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד האשלגן), התשנ"ט-1999⁹ – תקנה 2;

(8) תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004¹⁰ – תקנות 13, 14(א) ו-15(ב), 15(א), 17(א) ו-19;

(9) תקנות הרוקחים (גז דו-חנקן חמצני), התשס"ו-2005¹¹ – תקנה 2(א);

⁵ ק"ת התשלי"ט, עמ' 1003.
⁶ ק"ת התשמ"ב, עמ' 710.
⁷ ק"ת התשמ"ו, עמ' 906.
⁸ ק"ת התשמ"ח, עמ' 934.
⁹ ק"ת התשנ"ט, עמ' 920.
¹⁰ ק"ת התשס"ה, עמ' 118.
¹¹ ק"ת התשס"ו, עמ' 102.

(10) תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008¹² – תקנות ~~2(א), 6, 15(ד), (ה) ו-ו), 17(ב)(3), ו-4(א), 18א(א), (ג), (ד) ו-ה) ו-20.~~

(ב) סעיף זה יעמוד בתוקפו עד תום חמש שנים מיום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 23) (עונשין, עיצום כספי וסמכויות פיקוח), התשע"ה-~~20142015~~, 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 עיצום כספי

סימן א': הטלת עיצום כספי

הגדרות 60.ד. בפרק זה –

~~"בעל אישור יצרן", "בעל אישור יבואן" – מי שקיבל אישור מאת המנהל לעסק לייצור או לייבוא של תכשירים, לפי העניין, בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה זו;~~

"הממונה" – עובד בכיר של משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לעניין פרק זה.

עיצום כספי 60.ה. (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:

(1) בעל בית מרקחת שלא קיים הדרכות לעובדי בית המרקחת ולעובדים חדשים כאמור בסעיף 11א(ב)(3);

¹² ק"ית התשס"ט, עמ' 17.

(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 נהלי
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).

(אב) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו,
כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום
כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של $\pm 210,000$
שקלים חדשים:

~~(1) בעל בית מרקחת שלא פיקח ולא
נקט את כל האמצעים הסבירים כאמור
בסעיף 26(א) למניעת הנפקת תכשירי מרשם
שלא על פי מרשם החתום בידי בעל מקצוע
הרשאי לתתו לפי הסעיף האמור;~~

~~(2) בעל בית מרקחת שלא פיקח ולא
נקט את כל האמצעים הסבירים כאמור
בסעיף 27(ג) למניעת הנפקת תכשירי מרשם
שלא בהתאם לאמור במרשם, בניגוד
להוראות אותו סעיף;~~

~~(3) בעל בית מרקחת שלא פיקח ולא
נקט את כל האמצעים הסבירים כאמור
בסעיף 29(א) להבטחת ניהול פנקס
מרשמים בהתאם להוראות אותו סעיף;~~

(41) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר שאינו רשום, בניגוד להוראת סעיף 47א(ב);

(52) מי שהפר הוראה מההוראות לפי סעיף 62, כמפורט בחלק א' לתוספת רביעית א'.

(ג3) 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 לרקחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), או שאחסן תכשירים כאמור המיועדים למכירה או המשמשים לרקחה בתנאים שיש בהם כדי לפגום באיכותם או שלא בהתאם לתקנות שקבע שר הבריאות לעניין זה לפי סעיפים 42(ג)(3) ו-62(6) ו-8(ו) בהתאם להוראות היצרן ולרישום בפנקס, בניגוד להוראות סעיף 25;

(2) מי שהפר הוראה מההוראות לפי סעיף 62, כמפורט בחלק ב' לתוספת רביעית א'.

(ג4) 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, ~~ואם הוא תאגיד בסכום של 100,000 שקלים חדשים:~~

(1) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלא שמסר את ניהולו המקצועי והפיקוח עליו לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 10 ;

(2) בעל רישום, בעל אישור יצרן או ;
בעל אישור יבואן או בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר שלא סומן לפי הוראות סעיף 30(א1) עד (ב), בניגוד להוראות סעיף 30(ב1).

(ד7) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 200150,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 400300,000 שקלים חדשים :

(1) בעל בית מסחר לתרופות שהפעיל
בית מסחר לתרופות בלא שמסר את ניהולו
המקצועי והפיקוח עליו לרוקח אחראי
שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף
42ב(א);

(2) בעל בית מסחר לתרופות שקיבל
תכשירים או חומרי גלם שלא מהגופים
המנויים בסעיף 42ב(ז), בניגוד להוראות
אותו סעיף;

(3) המבקש לרשום תכשיר בפנקס, בלא שמסר למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי סעיף 47(א)(2), או בלא שעדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, בניגוד להוראות סעיף 47(א)(3);

(24) 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;

(35) מי שהפר הוראה מההוראות לפי סעיפים 47א(א)(2) ו-ו(ג) ו-62, כמפורט בחלק ג' לתוספת רביעית א'.

160. (א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי חוק זה, כאמור בסעיף 60ה (בפרק זה – המפר), ובכוונתו להטיל עליו עיצום כספי לפי אותו סעיף, ימסור למפר הודעה על הכוונה להטיל עליו עיצום כספי (בפרק זה – הודעה על כוונת חיוב). הודעה על

הודעה על
כוונת חיוב

(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 60ז;

(4) הסמכות להוסיף על סכום העיצום הכספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת לפי הוראות סעיף 60ט, והמועד שממנו יראו הפרה כהפרה נמשכת לעניין הסעיף האמור.

זכות טיעון 260. מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי הוראות סעיף 160 ורשאי לטעון את טענותיו, בכתב או בעל פה, בהתאם להחלטת הממונה, לפני 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.

החלטת הממונה ודרישת תשלום 260.ח. (א) הממונה יחליט, לאחר ששקל את הטענות שנטענו לפי סעיף 160, אם להטיל על המפר עיצום כספי, ורשאי הוא להפחית את סכום העיצום הכספי לפי הוראות סעיף 160.

(ב) החליט הממונה לפי הוראות סעיף קטן (א)

(1) להטיל על המפר עיצום כספי – ימסור לו דרישה, בכתב, לשלם את העיצום הכספי (בפרק זה – דרישת תשלום), שבה יציין, בין השאר, את סכום העיצום הכספי המעודכן ואת התקופה לתשלומו;

(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.

הפרה נמשכת והפרה חוזרת 260.ט. (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 60ה, בתוך שנתיים מהפרה קודמת של אותה הוראה שבשלה הוטל על המפר עיצום כספי או שבשלה הורשע.

סכומים מופחתים 60.י. (א) הממונה אינו רשאי להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בפרק זה, אלא לפי הוראות סעיף קטן (ב).

(ב) שר הבריאות, בהסכמת שר המשפטים, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות, רשאי לקבוע מקרים, נסיבות ושיקולים שבשלהם יהיה אפשר להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בפרק זה, ובשיעורים שיקבע.

סכום מעודכן של העיצום הכספי 60.יא. (א) העיצום הכספי יהיה לפי סכומו המעודכן ביום מסירת דרישת התשלום, ולגבי מפר שלא טען את טענותיו לפני הממונה כאמור בסעיף 60ז – ביום מסירת ההודעה על כוונת החיוב; הוגש ערעור לבית המשפט לפי סעיף 60טז, ועוכב תשלומו של העיצום הכספי בידי הממונה או בית המשפט, יהיה העיצום הכספי לפי הסכום המעודכן ביום ההחלטה בערעור.

(ב) סכומי העיצום הכספי הקבועים בסעיף 60ה יתעדכנו ב-1 בינואר בכל שנה (בסעיף קטן זה – יום העדכון), בהתאם לשיעור עליית-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).

המועד לתשלום העיצום הכספי 60יב. המפר ישלם את העיצום הכספי בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום כאמור בסעיף 60ח.

הפרשי הצמדה וריבית 60יג. לא שילם המפר עיצום כספי במועד, ייוספו על העיצום הכספי, לתקופת הפיגור, הפרשי הצמדה וריבית כהגדרתם בחוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א-1961¹³ (בפרק זה – הפרשי הצמדה וריבית), עד לתשלומו.

גבייה 60יד. עיצום כספי ייגבה לאוצר המדינה, ועל גבייתו תחול פקודת המסים (גבייה)¹⁴ יחול חוק המרכז לגביית קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה-1995¹⁵.

סימן ב': התראה מינהלית

התראה מנהלית 60ידא) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60ה והתקיימו נסיבות המנויות בנהלים שהורה עליהם הממונה, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשאי הוא להמציא למפר, במקום הודעה על כוונת חיוב, התראה מנהלית לפי הוראות סימן זה; בפרק זה, "היועץ המשפטי לממשלה" - לרבות משנה ליועץ המשפטי לממשלה שהוא הסמיכו לעניין זה;

(ב) בהתראה מנהלית יציין הממונה מהו המעשה המהווה את ההפרה, יודיע למפר כי עליו להפסיק את ההפרה וכי אם ימשיך בהפרה או יחזור עליה יהא צפוי לעיצום כספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת, לפי העניין, כאמור בסעיף 60ט, וכן יציין זכותו של המפר לבקש את ביטול ההתראה לפי הוראות סעיף 60יד2.

¹³ ס"ח התשכ"א, עמ' 192.
¹⁴ חוקי איי, כרך ב', עמ' (ג) 1374, (א) 1399.
¹⁵ ס"ח התשנ"ה, עמ' 170.

בקשה לביטול
התראה מנהלית : 2י60 (א) נמסרה למפר התראה מנהלית כאמור
בסעיף 1י60, 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
מנהלית, 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.

הפרה נמשכת
והפרה חוזרת
לאחר התראה : 3י60 (א) נמסרה למפר התראה מנהלית לפי הוראות
סימן זה והמפר המשיך להפר את ההוראה שבשלה
נמסרה לו ההתראה, ימסור לו הממונה דרישת
תשלום בשל הפרה נמשכת כאמור בסעיף 60ט(א);
מפר שנמסרה לו דרישת תשלום כאמור, רשאי
לטעון את טענותיו בפני הממונה, לעניין הימשכות
ההפרה וסכום העיצום, ויחולו הוראות סעיפים
60 ו-60ח בשינויים המחויבים.

(ב) נמסרה למפר התראה מנהלית לפי הוראות
פרק זה והמפר חזר והפר את ההוראה שבשלה
נמסרה לו ההתראה, בתוך שנתיים מיום מסירת
ההתראה, יראו את ההפרה הנוספת כאמור
בהפרה חוזרת לעניין סעיף 60ט(ב), והממונה
ימסור למפר הודעה על כוונת חיוב בשל ההפרה
החוזרת; מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב
לפי סעיף 60 בשל ההפרה החוזרת, רשאי לטעון
את טענותיו בפני הממונה ויחולו הוראות סעיפים
60 ו-60ח, בשינויים המחויבים.

סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה

הודעה על האפשרות להגשת התחייבות ועירבון : 4ד60 היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60ה, והתקיימו נסיבות המנויות בנהלים שהורה עליהם הממונה, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשאי הוא להמציא למפר, במקום הודעה על כוונת חיוב, הודעה שלפיה באפשרות להגיש לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי הוראות סימן זה, במקום העיצום הכספי שניתן היה להטיל עליו בשל ביצוע ההפרה האמורה לפי הוראות סימן א'.

תנאי ההתחייבות וגובה העירבון : 5ד60 (א) בכתב ההתחייבות יתחייב המפר להפסיק את הפרת ההוראה כאמור בסעיף 4ד60 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 בכתב ההתחייבות תנאים נוספים שעל המפר להתחייב ולעמוד בהם במהלך תקופת ההתחייבות במטרה להקטין את הנזק שנגרם מההפרה או למנוע את הישנותה.

(ג) בנוסף לכתב ההתחייבות יפקיד המפר בידי הממונה עירבון בסכום העיצום הכספי שהממונה היה רשאי להטיל על המפר בשל אותה הפרה, בהתחשב בקיומם של מקרים, נסיבות ושיקולים שנקבעו לפי סעיף 60(ב).

תוצאות הגשת כתב התחייבות ועירבון לפי פרק זה, בתוך 30 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור בסעיף 4ד60, 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 60.

הפרת התחייבות 7ד60 (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, במהלך תקופת ההתחייבות, להפר את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות - יחלט הממונה את העירבון וימציא למפר דרישת תשלום בשל ההפרה הנמשכת כאמור בסעיף 60ט(א).

(2) חזר המפר והפר, במהלך תקופת ההתחייבות, את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות - יראו את ההפרה הנוספת כאמור כהפרה חוזרת לעניין סעיף 60ט(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 60ח(ב)(1) או שהמפר לא טען טענותיו בפני הממונה לעניין אותה הפרה כאמור בסעיף 60ח(ד), יחלט הממונה את העירבון בנוסף להטלת העיצום הכספי בשל ההפרה החוזרת;

(3) הפר המפר תנאי מהתנאים הנוספים שנקבעו בכתב ההתחייבות כאמור בסעיף 7ד60(ב) - יחלט הממונה את העירבון, לאחר שנתן למפר הזדמנות לטעון טענותיו, בכתב, לעניין זה.

(ב) לעניין פרק זה יראו בחילוט העירבון לפי הוראות סעיף זה, כהטלת עיצום כספי על המפר בשל ההפרה שלגביה ניתן העירבון.

(ג) הופר תנאי מתנאי ההתחייבות כאמור בסעיף זה, והפר המפר פעם נוספת את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות, לא יאפשר לו הממונה להגיש כתב התחייבות נוסף לפי הוראות סימן זה, בשל אותה הפרה.

השבת עירבון 8ט60 עמד המפר בתנאי כתב ההתחייבות שמסר לפי סימן זה, יוחזר לו, בתום תקופת ההתחייבות, העירבון שהפקיד, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום הפקדתו עד יום החזרתו.

סימן ד': שונות

עיצום כספי בשל הפרה לפי פקודה זו על מעשה אחד המהווה הפרה של הוראה מההוראות לפי פקודה זו בסעיף 60ט ושל הוראה מההוראות לפי חוק אחר, לא יוטל יותר ולפי חוק אחר מעיצום כספי אחד.

ערעור 60טז. (א) על החלטה סופית של הממונה לפי פרק זה ניתן לערער לבית משפט השלום שבו יושב נשיא בית משפט השלום; ערעור כאמור יוגש בתוך 30 ימים מיום שנמסרה למפר הודעה על ההחלטה בדואר רשום.

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

(ג) החליט בית המשפט לקבל ערעור שהוגש לפי סעיף קטן (א), לאחר ששולם העיצום הכספי או הופקד ערבון, והורה על החזרת סכום העיצום הכספי ששולם או על הפחתת העיצום הכספי או על החזרת הערבון, יוחזר הסכום ששולם או כל חלק ממנו אשר הופחת או יוחזר הערבון, לפי העניין, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלומו או הפקדתו עד יום החזרתו.

פרסום 60.יז. (א) הטיל הממונה עיצום כספי לפי פרק זה, יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את הפרטים שלהלן, בדרך שתבטיח שקיפות לגבי הפעלת שיקול דעתו בקבלת ההחלטה להטיל עיצום כספי:

- (1) דבר הטלת העיצום הכספי;
- (2) מהות ההפרה שבשלה הוטל העיצום הכספי ונסיבות ההפרה;
- (3) סכום העיצום הכספי שהוטל;
- (4) אם הופחת העיצום הכספי – הנסיבות שבשלהן הופחת סכום העיצום ושיעורי ההפחתה;
- (5) פרטים על אודות המפר, הנוגעים לעניין;
- (6) שמו של המפר – אם הוא תאגיד.

[הערה לדיון: שאלת הפרסום – רק בנוגע לעיצום כספי או גם בנוגע להתחייבות להמנע מהפרה ולהתראה מנהלית]

(ב) הוגש ערעור לפי סעיף 60טז, יפרסם הממונה את דבר הגשת הערעור ואת תוצאותיו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ג) על אף הוראות סעיף קטן (א)(6), רשאי הממונה 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-1998¹⁶, 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 בעניין עיצום כספי שהוטל על תאגיד יהיה לתקופה של ארבע שנים, ובעניין עיצום כספי שהוטל על יחיד – לתקופה של שנתיים ושישה חודשים.

(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע דרכים נוספות לפרסום הפרטים האמורים בסעיף זה.

שמירת אחריות פלילית
60.יח. (א) תשלום עיצום כספי, המצאת התראה מינהלית או מתן כתב התחייבות ועירבון לפי פרק זה, לא יגרע מאחריותו הפלילית של אדם בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 60ה, המהווה עבירה.

(ב) שלא-מסר הממונה למפר הודעה על כוונת חיוב או המציא לו התראה מנהלית או הודעה על האפשרות להגיש 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.

¹⁶ ס"ח התשנ"ח, עמ' 226.

(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 הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלום הסכום או הפקדת העירבון, עד יום החזרתו.

פרק ח'3: סמכויות פיקוח

הגדרה 60יט. בפרק זה, "מוצר בפיקוח" – מוצר שחלות לגביו ההוראות לפי פרק ז'1, וכן תמרוק כהגדרתו בסעיף 55א.

מינוי מפקחים 60כ. (א) שר הבריאות ימנה מבין עובדי משרדו מפקחים שימלאו את התפקידים שניתנו להם לפי פקודה זו.

(ב) לא ימונה מפקח לפי הוראות סעיף קטן (א) אלא אם כן מתקיימים לגביו 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.

סמכויות פיקוח 60כא לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי פקודה זו, רשאי מפקח –

(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 את ביצוען של ההוראות לפי פקודה זו או להקל על ביצוען; בפסקה זו, "מסמך" – לרבות פלט, כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995¹⁷;

(3) להיכנס למקום, לרבות לכלי תחבורה כשהוא ניח, שיש לו יסוד סביר להניח שמייצרים, מאחסנים או משווקים בו תכשירים או 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.

60כב. (א) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי המנהל או מי שהסמיכו לכך ובלבד שהוא עומד בתנאי סעיף 60כ(ב) מפקח להורות על איסור ייצורו או שיווקו, ורשאי הוא לתפסו; לעניין סעיף קטן 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 קטן זה.

איסור ייצור או שיווק ותפיסה

¹⁷ ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

(ב) המפקח-המנהל או מי שהוא הסמיכו לכך כאמור בסעיף קטן (א), לא יורה על איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף קטן (א), אלא לאחר שנתן ליצרן, למשווק או לבעל הרישום של התכשיר או של המוצר בפיקוח, לפי העניין, העלול להיפגע ממתן ההוראה, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המפקח-המנהל או המפקח כאמור כי השהיית מתן ההוראה בדבר איסור הייצור או השיווק כאמור עלולה לסכן את בריאות הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לגורם העלול להיפגע כאמור הזדמנות להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

(ג) על תכשיר או מוצר בפיקוח שנתפס לפי פרק זה יחולו הוראות פרק רביעי לפקודת סדר הדין הפלילי (מעצר וחיפוש) [נוסח חדש], התשכ"ט-1969.¹⁸

השמדה של תכשיר 60כג. (א) תפס המנהל או מי שהסמיכו לכך ובלבד שהוא עומד בתנאי סעיף 60כ(ב) מפקח-תכשיר או או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור מוצר בפיקוח בהתאם להוראות סעיף 60כב, ושוכנע, לאחר שנתן למי שממנו נתפס הזדמנות לטעון את טענותיו כאמור בסעיף קטן (ב), כי התכשיר או המוצר בפיקוח שנתפס כאמור מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא להורות על השמדתו.

(ב) המפקח-המנהל או מפקח כאמור בסעיף קטן (א) לא יורה על השמדת תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף קטן (א), אלא לאחר שנתן למי שממנו נתפס הזדמנות לטעון את טענותיו בתוך מועד שיורה לו ושלא יקדם לתום 14 ימים מיום התפיסה.

¹⁸ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 12, עמ' 284.

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

חובת הזדהות 60כד. מפקח לא יעשה שימוש בסמכויות הנתונות לו לפי פרק זה, אלא בהתקיים שניים אלה:

(1) הוא עונד באופן גלוי תג המזהה אותו ואת תפקידו;

(2) יש בידו תעודה החתומה בידי שר הבריאות, המעידה על תפקידו ומפרטת את סמכויותיו, שאותה יציג על פי דרישה.

סמכות המנהל 60כה. המנהל או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיך לדרישת מסמכים לכך, ושמתיקיים בו התנאי האמור בסעיף 60כ(ב)(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.

הוראות מיוחדות לעניין מערכת הביטחון 60כו. (א) לא יעשה מפקח שימוש בסמכויותיו לפי פרק זה לגבי מקום המוחזק בידי מערכת הביטחון.

(ב) השר הממונה, בהתייעצות עם שר הבריאות, יורה בנוהל על אופן הפיקוח על יישום ההוראות לפי פקודה זו במערכת הביטחון, ובכלל זה על אופן הפעלת הסמכויות הקבועות בפרק זה והגורם המוסמך להפעילן.

(ג) גוף המנוי בהגדרה "מערכת הביטחון" ידווח למנהל, לפי בקשתו, על כל הוראה על איסור ייצור או שיווק של תכשירים או מוצרים בפיקוח כאמור בסעיף 60כב, שניתנה בהתאם לנוהל שנקבע לפי סעיף קטן (ב).

(ד) בסעיף זה –

”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–1998¹⁹, ששר הביטחון הודיע עליהם לשר הבריאות;
 - (5) משטרת ישראל, שירות בתי הסוהר והרשות להגנה על עדים;
- ”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.

תיקון סעיף 6 .24 בסעיף 61 לפקודה, אחרי פסקה (3) יבוא:

¹⁹ ס”ח התשנ”ח, עמ’ 348.

- "(4) לשנות את תוספת רביעית א', בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת."
- תיקון סעיף 62 .25 בסעיף 62 לפקודה, אחרי פסקה (9) יבוא:
- "(9א) חובות תיעוד, שמירת מסמכים ודרכי מסירת הודעות;"
- תיקון סעיף 63 .26 בסעיף 63 לפקודה –
- (1) בסעיף קטן (ו), במקום "לתרופות" יבוא "לתכשירים";
- (2) סעיף קטן (ח) – בטל.
- תיקון סעיף 64 .27 בסעיף 64 לפקודה, סעיף קטן (ד) – בטל.
- ביטול סעיף 66א .28 סעיף 66א לפקודה – בטל.
- הוספת תוספת רביעית א' .29 אחרי התוספת הרביעית לפקודה יבוא:

תוספת רביעית א'

(סעיף 60ד וסעיף 61)

~~בתוספת זו, "בעל אישור יצרן", "בעל אישור יבואן" – כהגדרתם בסעיף 60ד.~~

חלק א'

- (1) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר המסומן במילים "דוגמת רופא", בניגוד לתקנה 25(ג) לתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב–1982 (בתוספת זו – תקנות בתי מרקחת).

חלק ב'

- (1) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר שפג תוקפו, בניגוד לתקנה 25(ב) לתקנות בתי מרקחת.

חלק ג'

- (1) בעל אישור יצרן ששינה את תנאי ייצורו של תכשיר בלא שקיבל לכך את אישור המנהל, בניגוד לתקנה 12(ב)1(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 אשר קיבל לגביה היתר שיווק מאת המנהל, בניגוד להוראות תקנה 14 לתקנות התכשירים;

(3) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר שלא מתוך אצווה אשר לגביה הודיע הרוקח האחראי למנהל כי נתן אישורו לשחרורה, בניגוד להוראות סעיף 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 בלא שצורף לאריזתו עלון לצרכן, 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) לתקנות התכשירים;

(7) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן שייצר או שייבא תכשיר שלא בהתאם לתנאי האישור, בניגוד לתקנה 6(א) לתקנות התכשירים-הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.

30. תיקון חוק מאבק בארגוני פשיעה
בארגוני פשיעה
בחוק מאבק בארגוני פשיעה, התשס"ג-2003²⁰, בתוספת הראשונה, אחרי פרט 7א יבוא:

"7ב. עבירה לפי סעיף 60(ג) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981."

31. תחילה
תחילתו של חוק זה 60 ימים מיום פרסומו.

²⁰ ס"ח התשס"ג, עמ' 502; התש"ע, עמ' 448.