

תקנות הרוקחים (גז דו חנקן חמצני), התשס"ו - 2005

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 55ב ו-62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א - 1981,¹ ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

- הגדרות** 1. בתקנות אלה-
- "גז דו חנקן חמצני" (N_2O)- הגז המכונה גז הצחוק;
 "המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהסמיכו בכתב לעניין תקנות אלה;
 "ייצור" - לרבות אריזה;
 "שיווק" - מכירה או העברה בכל דרך מדרכי העברה, בין בתמורה ובין שלא בתמורה;
 "תווית" - תווית אזהרה כמתואר בתוספת הראשונה או תווית אחרת שאישר המנהל;
- הגבלת ייצור יבוא ושיווק** 2. (א) לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ישווק גז דו חנקן חמצני (להלן - הגז) לשימוש בני אדם אלא אם כן קיבל לכך היתר מראש בכתב מאת המנהל ובתנאים שקבע.
- (ב) בקשה להיתר תוגש למנהל לפי הטופס שבתוספת השניה ויצורפו לה:
- (1) אישור כי הגז אוחסן והובל בתנאים נאותים בידי אנשים המורשים לכך;
 - (2) תעודת אנליזה מפורטת של הגז מאת היצרן;
 - (3) התווית המוצעת;
 - (4) נתונים רפואיים עדכניים;
 - (5) אישור של רשות רישוי מוסמכת, לפי העניין, כי התכשיר יוצר בתנאי ייצור נאותים.
- תנאים למתן ההיתר** 3. (א) לא ייתן המנהל היתר כאמור בתקנה 2 ולא יחדשו, אלא לאחר ששוכנע שנתקיימו בגז כל אלה:
- (1) השימוש בו אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות;
 - (2) הוא יוצר בתנאי ייצור נאותים;
 - (3) בבדיקת האיכות נמצא באיכות המתאימה למטרה שנועד לה;
 - (4) הוא הובל או אוחסן בתנאים נאותים;
- (ב) בתקנה זו, "בדיקת איכות" - הערכת המידע אודות גז דו

¹דמ"י נוסח חדש 35, עמ' 694, ס"ח התשס"ב עמ' 138;
 dnc:\michp\1\shil\yeed\ תקנות גז דו חנקן חמצני.doc

חנקן חמצני שמגיש היצרן במסגרת הנתונים הרפואיים
 כאמור בתקנה 2(ב)4, לרבות הערכת נתונים לטיב הגז,
 שיטת הייצור והבקרה, שיטות הבדיקה, מפרטי הגז
 אריזתו ויציבותו.

4. התניות בהיתר המנהל רשאי להתנות את מתן ההיתר או חידושו בתנאים ולהוסיף עליהם
 בכל עת כמפורט להלן:

- (1) קביעת סוג האריזה, איכותה, צורתה ובטיחותה;
- (2) הגבלת שיווק מטעמי הגנה על בריאותו של הציבור;
- (3) עריכת בקרה לאחר מתן ההיתר, לפי כללים שעליהם הורה המנהל;
- (4) כל קביעה הנוגעת לשימוש נכון ובטוח בגז;

5. תוקף ההיתר תוקפו של ההיתר יהיה לתקופה שלא תעלה על חמש שנים; המנהל רשאי
 לחדש את תקפו של היתר לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל
 אחת.

6. אריזת גז דו חנקן חמצני וסימונה על אריזת הגז יסומנו באופן ברור, קריא ובתבנית שאישר המנהל -

- (1) תאריך הייצור;
- (2) מספר האצווה;
- (3) תאריך תפוגה;
- (4) שם היצרן ושם בעל ההיתר ומענם, לפי העניין, וביבוא - שם היבואן
 ומען עסקו בעברית;
- (5) כל הוראה שהורה המנהל בתנאי ההיתר המתייחסת לשיווק או
 לבטיחותו;
- (6) תווית;

7. איסור שיווק המנהל רשאי לאסור שיווק של הגז גם לאחר מתן היתר בהתקיים אחד
 מאלה:

- (1) בבדיקה נתגלה כי אין מתקיימים בגז התנאים שפורטו בתקנה 3(א);
- (2) סוג האריזה, סימונה, צורתה, איכותה או בטיחותה מטעים או לקויים.

8. ביטול ההיתר ראה המנהל שהגז מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או שהוא מיוצר,
 משווק או מיובא בניגוד לתקנות אלה או בניגוד לתנאי ההיתר שניתן, רשאי
 הוא לאסור את ייצורו, שיווקו או ייבואו, וכן רשאי הוא לתופסו או
 להשמידו, במידות הצורך, ורשאי הוא לבטל את ההיתר או שלא לחדשו.

תוספת שניה

(תקנה 2)

בקשה להיתר/ חידוש היתר לגז דו חנקן חמצני N_2O

לפי תקנות הרוקחים (גז דו חנקן חמצני), התשס"ו – 2005 (להלן – תקנות הגז)

לכבוד
המנהל הכללי של משרד הבריאות
(באמצעות אגף הרוקחות)
משרד הבריאות
רח' רבקה 29
ירושלים

לשימוש המשרד
מספר בקשה להיתר _____
התקבל _____

שם מבקש ההיתר ומענו: _____

שם היצרן ומענו: _____

שמות ספקים/ סוכנים ומענם: _____

מבקש לקבל היתר לייצור / יבוא / שיוק* של גז דו חנקן חמצני (N_2O):

- שם מסחרי בעברית _____ שם מסחרי באנגלית _____ סוג אריוזה _____
- מטרת השימוש _____
- סימון מוצע: _____

הערה: על אריות גז דו חנקן חמצני יסומנו באופן ברור וקריא:
תאריך היצור; מספר האצווה; תאריך תפוגה לפי הוראות המנהל;
שם היצרן ושם מבקש ההיתר ומענם, לפי העניין, וביבוא - שם היבואן ומען עסקו בעברית;
תווית שמידותיה לא יפחתו מ 15 ס"מ אורך ו 15 ס"מ רוחב.

הרכב כמפורט בתעודת אנליזה: _____

מצורפים בזה:

- כל המסמכים הנדרשים לפי תקנה 2 (ב) לתקנות הגז – (אישור על תנאי הובלה נאותים, תעודת אנליזה מפורטת, דוגמת תווית, תיק נתונים רפואיים עדכניים, אישור על יצור בתנאי ייצור נאותים (GMP)).

- מסמכים נוספים (פרט). _____

*מחק את המיותר

חותימה וחותמת

התשס"ו (2005 _____)

תאריך

(חמ-3366-3)

דני נוח
שר הבריאות