

הצעת חוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2017 ו-2018), התשע"ז-2016

פרק א': מטרת החוק

- מטרה 1. חוק זה בא לתקן חוקים שונים במטרה לחזק את הצמיחה במשק, להגדיל את רמת התחרות בו, להזויל את יוקר המחיה בישראל ולצמצם את אי השוויון הכלכלי הקיים במשק, והכול בהתאם ליעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנים 2017 ו-2018.

פרק ב': אסדרת ענף התמרוקים

- תיקון פקודת הרוקחים 2. בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (בפרק זה – פקודת הרוקחים) – (1) בסעיף 55א –

(א) לפני ההגדרה "מוצר" יבוא:

ד ב ר י ה ס ב ר

פרק ב' – כללי

תמרוקים פלוני" לשם ייצורו, ייבואו או שיווקו של תמרוק ספציפי. תהליך קבלת רישיון תמרוקים פלוני נמשך כמה חודשים והוא כרוך ברצף פעולות שנעשות באופן ידני, כגון שליחת התמרוק ורשימת מרכיביו למשרד הבריאות, מסירת תעודה המעידה שהמפעל עומד בסטנדרטים נאותים ועוד.

כהמשך למסקנות ובהתאם למדיניות משרדי הבריאות והאוצר להפחתת הנטל הרגולטורי, מוצע לקדם הוראות בתחום הרגולציה על יבוא, ייצור ושיווק תמרוקים. הוראות אלה מבוססות על המודל האירופי לשיווק תמרוקים, ויישומן צפוי להפחית חסמים במעבר הסחורות, תוך שמירה על בטיחות התמרוק לשימוש הציבור. יש לציין כי שוק התמרוקים מאופיין במוצרים "עונתיים" ובמוצרים חדשים בין-לאומיים אשר יש צורך כלכלי להחזיר אותם באופן מהיר ובו זמני לשווקים רבים. לכן קיימת חשיבות בשינוי הרגולציה שיביא לצמצום פרקי הזמן שקיימים כיום בשיווק ומכירה של תמרוקים ויעודד את התחרות בתחום זה.

התיקון הנוכחי מבקש להסדיר רגולציית תמרוקים חדשה בישראל בדומה לרגולציה האירופית אשר תאפשר שיווק תמרוקים באופן שיקל את ההליך הקיים ובד בבד תבטיח את המשך השמירה על בריאות ציבור המשתמשים בתמרוקים.

מוצע לקבוע בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (בפרק זה – פקודת הרוקחים), הוראות המסדירות מתן רישיון תמרוקים לייצור, יבוא, יצוא ואחסון של תמרוקים, וכן הוראות הקובעות כי נציג אחראי של אלה ימסור הודעה טרם שיווק תמרוק – זאת במקום החוקה ברישיון תמרוקים פלוני כמתואר לעיל. שינוי זה מהווה שינוי מהותי באופן הפיקוח והבקרה על התמרוקים בישראל, והוא צפוי להביא לקיצור משמעותי במשך הזמן הנדרש לקבלת אישור למכירת תמרוקים בשווקים בישראל.

מוצע לקבוע את תפקידי הנציג האחראי, חובותיו, והאישור מאת המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי

במסגרת דוח הוועדה להגברת התחרות והסרת חסמים בתחום היבוא, בראשות המנהל הכללי של משרד הכלכלה (בפרק זה – הוועדה), שהוגשה לשר הכלכלה ולשר האוצר ביום י"ח בחשוון התשע"ה (11 בנובמבר 2014). בוצע ניתוח השוואתי של שוק היבוא בישראל לעומת שווקי יבוא משמעותיים בעולם. על אף שיעור היבוא הגבוה יחסית בסך מוצרי הצריכה, מהניתוח עולה כי השוק בישראל סובל מרגולציה גבוהה ומנטל בירוקרטי המכבידים על הגורמים העסקיים, ויוצרים חסם משמעותי ליבוא. הגורם העיקרי לכך הוא קיומו של חוסר התאמה בין שיטת היבוא בישראל לבין שיטת היבוא במדינות מפותחות שבהן שווקים משמעותיים.

חוסר התאמה זה כולל תקינה ייחודית לישראל, פיקוח טרום-ייבוא הדוק, וכן עיכוב בנמלים לצורך בדיקת המוצרים והתאמתם לאישורים הנדרשים. כל אלה מכבידים את נטל הרגולציה והבירוקרטיה על היבואנים ועל שאר הגורמים העסקיים במשק, ויוצרים חסמים לכניסת יבואנים קטנים ובינוניים לשוק היבוא.

במטרה להביא להורדת יוקר המחיה, להפחתת הנטל הרגולטורי על יבואנים ולהקלת הייבוא המקביל בתחום התמרוקים, מוצע לנקוט את הצעדים המפורטים להלן.

האסדרה הקיימת כיום לגבי תמרוקים מעוגנת בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973 (בפרק זה – צו התמרוקים) וכן בנהלים של משרד הבריאות שבהם נקבע כי שיווק, יבוא או ייצור תמרוק בישראל טעונים רישיון. תהליך הרישוי נועד להגן על בריאות הציבור.

כיום משרד הבריאות נותן רישיון תמרוקים כללי לתקופה של חמש שנים. רישיון זה נוגע לתנאי ייצור נאותים במפעל התמרוקים או לתנאי הובלה ואחסון נאותים במחסנים סטונאיים ואצל משווקים סטונאיים. בנוסף, נדרש בעל רישיון תמרוקים כללי לקבל רישיון

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"ו, עמ' 75.

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

(ב) אחרי ההגדרה ”מוצר” יבוא:

”נציג אחראי” – מי שאושר כנציג אחראי לפי סעיף 5א55;

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

”עוסק בתמרוקים” – מי שמייצה, מייבא, מייצא, מוביל, מאחסן או מוכר תמרוקים, וכן נציג אחראי;

”רישיון תמרוקים” – רישיון שניתן לפי סעיף 1א55”;

(ג) במקום ההגדרה ”תמרוק” יבוא:

”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 עליו או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר או ציוד רפואי; לעניין זה, ”חלק חיצוני של גוף האדם” – שכבת העור החיצונית, שיער, ציפורניים, שפתיים, שיניים, ריריות חלל הפה ואיברי המין החיצוניים”;

(2) במקום סעיף 55 יבוא:

”רישיון תמרוקים 1א55. (א) לא ייצר אדם תמרוק, לא ייבא, לא ייצא ולא יאחסנו, אלא אם כן יש בידו רישיון תמרוקים מאת המנהל (בסעיף זה – רישיון), ובהתאם להוראות לפי פקודה זו ולתנאי הרישיון, ובכלל זה סוגי הפעילות וסוגי התמרוקים הנקובים בו.

(ב) לא ייתן המנהל רישיון למבקש אלא אם כן התקיימו כל אלה:

ד ב ר י ה ס ב ר

נוסף על כך, מוצע לעדכן את הגדרת ”תמרוק” המופיעה כיום בפקודת הרוקחים בדומה להגדרה הקבועה ברגולציה האירופית. ככלל, אין שוני מהותי ביחס להגדרה המופיעה כבר כיום בפקודה האמורה. ההגדרה הנוכחית מבהירה כי גם תרכובת חומרים נכללת בהגדרת תמרוק וכן כי תמרוק נמרח על גבי שכבת העור החיצונית ולא נועד לשימוש מתחת לפני העור.

לפסקה (2)

לסעיף 1א55 המוצע

מוצע לקבוע חובת קבלת רישיון תמרוקים (בפרק זה – רישיון) לצורך ייצור, יבוא, יצוא ואחסון תמרוקים, בהתאם להוראות הקבועות בפקודת הרוקחים ובתקנות לפיה. הרישיון יינתן בהתאם לסוג הפעילות במפעל או במחסן וסוגי התמרוקים שיוצרו או יאוחסנו במקום.

עוד מוצע לקבוע כי המנהל לא ייתן רישיון אלא אם כן התקיימו תנאים הקבועים והמפורטים בסעיף ותנאים נוספים שיקבע השר, ובכלל זה תנאים לצורך הגנה על בריאות הציבור והבטחת יעילות, התמרוק, בטיחותו ואיכותו.

רשימת התנאים הקבועים בסעיף כוללת חובת רישיון עסק או היתר, לרבות היתר זמני שניתן לפי חוק רישוי עסקים, התשכ”ח-1968, לעסק שעניינו תמרוקים. במקרה

שהוא הסמין לכך (בפרק זה – המנהל) שהוא נדרש לקבל לשם מילוי תפקידו. כמו כן מוצע לקבוע את הפעולות שנדרש עוסק בתמרוקים לנקוט לגבי תמרוק מזיק, ואת הפעולות שרשאי המנהל לנקוט בעקבות תמרוק מזיק, לשם ההגנה על בריאות הציבור.

עוד מוצע להפעיל מערך פיקוח בשווקים, על תמרוקים ועל העוסקים בשיווקם, המבוסס, בין השאר, על מודל ניהול סיכונים כמקובל במדינות המפותחות. מערך פיקוח זה יכלול, בין השאר, הוראות המאפשרות במקרים מסוימים להורות על הפסקת ייצור, שיווק או יבוא של תמרוק, או על איסופו מדרכי השיווק.

הפחתת הנטל הבירוקרטי על ידי צמצום העיכובים הקיימים בתהליכי היבוא, תקל באופן ניכר על ייבוא מקביל, אשר פעמים רבות מוגבל בשל משכי הזמן הארוכים לקבלת אישור תמרוקים פלוגי.

סעיף 2 לפסקה (1)

מוצע לקבוע הגדרות הנדרשות לתיקון זה, הכוללות בעלי תפקידים ברגולציה המוצעת כגון: נציג אחראי, נושא משרה בתאגיד ועוסק בתמרוקים. כמו כן, מוצע להגדיר רישיון תמרוקים כפי שיפורט בסעיף 1א55 המוצע.

² ס”ח התשכ”ח, עמ’ 204.

(1) למבקש יש רישיון עסק או היתר, לרבות היתר זמני, שניתן לפי חוק רישוי עסקים, שעניינו תמרוקים (בסעיף זה – רישיון עסק), ואולם רשאי המנהל לחדש רישיון תמרוקים אף אם לא חודש רישיון העסק של המבקש אם מצא שרישיון העסק לא חודש עקב טעמים שאינם נוגעים לבריאות הציבור וליעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו;

(2) המבקש מעסיק אנשי מקצוע מסוגים שקבע שר הבריאות (להלן – השר) לצורך הגנה על בריאות הציבור והבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו;

(3) יש נציג אחראי לתמרוק;

(4) מתקיימים לגבי המבקש התנאים המפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א', ואולם רשאי המנהל לתת רישיון למבקש שמתקיימים לגביו התנאים המפורטים בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור;

(5) התמרוק מובל ומאוחסן בהתאם להוראות שקבע השר לצורך הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו;

(6) המבקש, ואם הוא תאגיד – גם נושא משרה בו, לא הורשע ולא הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לקבל רישיון תמרוקים;

(7) תנאים נוספים שקבע השר, ובכלל זה תנאים לצורך הגנה על בריאות הציבור והבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו.

ד ב ר י ה ס ב ר

לשם כך שר הבריאות (בפרק זה – השר) בתקנות. תנאי מהותי נוסף מתייחס לכך כי המבקש לא הורשע או לא הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לקבל רישיון תמרוקים.

עוד מוצע לקבוע כי הרישיון יינתן לתקופה של חמש שנים וכי השר רשאי לקבוע הוראות לעניין הגשת בקשה לקבלת הרישיון או לחידושו, דרך ההגשה, הפרטים שייכללו בה והמסמכים שיצורפו לה. כמו כן מוצע לאפשר למנהל לקבוע תנאים ברישיון וכן תנאים מיוחדים הנדרשים לסוגי התמרוקים או לסוגי הפעילות שלגביהם ניתן הרישיון.

מוצע כי המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת בעלי הרישיון בהתאם לסוגי הפעילות ולסוגי התמרוקים שלגביהם ניתן הרישיון.

שלא חודש רישיון העסק מטעמים שאינם נוגעים לבריאות הציבור וליעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו, מוצע לקבוע כי המנהל יהיה רשאי לחדש את מתן רישיון תמרוקים. כמו כן, נדרש כי מבקש רישיון התמרוקים יעסיק אנשי מקצוע לצורך ההגנה על בריאות הציבור והבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו. פרט לגורמים אלה על המבקש למנות נציג אחראי לכל תמרוק שיאושר על ידי המנהל בהתאם להוראות סעיף 5א55 המוצע.

כמו כן מוצע לקבוע בתנאים לקבלת הרישיון כי מתקיימים לגבי המבקש ובעסקו התנאים המפורטים בתקן iso 22716 של ארגון התקינה הבין-לאומי (ISO), כאמור בתוספת רביעית א' המוצעת או בתקנים או הנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור. נוסף על כך, לשם הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו, על המבקש להבטיח כי ההובלה והאחסנה של התמרוק יעמדו בהוראות שיקבע

- (ג) תקופת תוקפו של רישיון תהיה חמש שנים.
- (ד) השר רשאי לקבוע הוראות לעניין הגשת בקשה לקבלת רישיון או לחידושו, ובכלל זה דרך הגשתה, הפרטים שייכללו בה והמסמכים שיצורפו לה.
- (ה) המנהל רשאי לקבוע תנאים ברישיון, ובכלל זה תנאים מיוחדים הנדרשים לסוגי הפעילות או לסוגי התמרוקים שלגביהם ניתן הרישיון.
- (ו) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימה של בעלי רישיון תמרוקים (בפרק זה – בעלי רישיון), בהתאם לסוג הפעילות ולסוג התמרוקים שלגביהם ניתן הרישיון.

2א55. חל שינוי בפרט מהפרטים שנכללו בבקשה לקבלת רישיון תמרוקים או במסמכים שצורפו לה, ידווח בעל הרישיון למנהל על השינוי בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ־14 ימים ממועד השינוי.

דיווח על שינוי
בפרטים

3א55. (א) המנהל רשאי להגביל רישיון תמרוקים, להתלותו, לבטלו או לסרב לחדשו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

הגבלת רישיון
תמרוקים,
התלייתו, ביטולו
או סירוב לחדשו

- (1) הרישיון ניתן על יסוד מידע כוזב;
- (2) הרישיון ניתן על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא בפני נותן הרישיון במועד מתן הרישיון, לא היה נותן את הרישיון;
- (3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים למתן הרישיון;

ד ב ר י ה ס ב ר

התמרוק, בטיחותו או איכותו. ואולם במקרה זה המנהל לא יתלה רישיון, לא יבטלו ולא יסרב לחדשו אלא אם כן שוכנע כי לא ניתן לתקן את הליקוי בדרך של מתן הוראות לבעל הרישיון, לרבות דרישה כי בעל הרישיון או בעל תפקיד מטעמו יעבור קורס הכשרה מתאים.

החלטה להגבלת רישיון, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו תיעשה לאחר שניתנה לבעל הרישיון הזדמנות לטעון את טענותיו.

על אף האמור, יש מקרים שבהם יש לאזן בין החובה לשמוע את בעל הרישיון לפני החלטה לגבי הגבלת רישיונו באחת הדרכים האמורות, לבין שמירה על בריאות הציבור. לפיכך, מוצע לקבוע כי במקרה שבו סבר המנהל כי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, הוא יכול להתלות את רישיון התמרוקים שניתן כאמור בסעיף 5א55 לאלתר, בהחלטה מנומקת, ואינו חייב לאפשר לבעל הרישיון להשמיע את טענותיו טרם ההחלטה. ברם, מוצע לקבוע כי יש לאפשר לבעל הרישיון לטעון את טענותיו בהקדם האפשרי לאחר ההחלטה, ולכל המאוחר כעבור 14 ימים ממועד ההחלטה.

לסעיף 2א55 המוצע

מוצע לקבוע חובת דיווח על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה לקבלת רישיון או במסמכים שצורפו לה. דיווח בעל הרישיון ייעשה בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ־14 ימים ממועד השינוי.

לסעיף 3א55 המוצע

מוצע לקבוע כי המנהל רשאי להגביל רישיון תמרוקים, להתלותו, לבטלו, לסרב לחדשו או אם מצא כי המידע שלפיו ניתן הרישיון היה כוזב, או מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואם היה המידע המלא והנכון לפני נותן הרישיון במועד מתן הרישיון לא היה נותן את הרישיון. כמו כן, נותן הרישיון רשאי לפעול כאמור לעיל גם במקרים שבהם חדל להתקיים תנאי כלשהו מהתנאים המחייבים לקבלת רישיון או כאשר בעל הרישיון, ואם הוא תאגיד – הוא או נושא משרה בו, הפר תנאי מתנאי הרישיון או שהוא מסרב לשתף פעולה בבירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק בטיחותו או איכותו. מקרה נוסף שבו רשאי המנהל לפעול כאמור לעיל הוא כאשר התגלה כי בעל רישיון גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות

(4) בעל הרישיון, ואם הוא תאגיד – הוא או נושא משרה בו, הפרו תנאי מתנאי הרישיון או הוראה מההוראות לפי פקודה זו;

(5) בעל הרישיון או בעל תפקיד מטעמו סירב לשתף פעולה בבירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו;

(6) בעל רישיון 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 יתלה רישיון, לא יבטלו ולא יסרב לחדשו לפי פסקה זו, אלא אם כן שוכנע כי לא ניתן לתקן את הליקוי בדרך של מתן הוראות לבעל הרישיון, ובכלל זה דרישה כי בעל הרישיון או בעל תפקיד מטעמו יעבור קורס הכשרה מתאים.

(ב) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף קטן (א), אלא לאחר שנתן לבעל הרישיון הזדמנות לטעון את טענותיו.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), סבר המנהל כי קיים צורך דחוף ומיידי להתלות רישיון תמרוקים, וכי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא להתלות את הרישיון לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן לבעל הרישיון הזדמנות לטעון את טענותיו בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה.

(ד) בוטל רישיון תמרוקים לפי סעיף זה, לא תידון בקשה של בעל הרישיון שבוטל למתן רישיון חדש אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול, ואולם רשאי המנהל לקצר את התקופה האמורה, לבקשת בעל הרישיון שבוטל, מנימוקים שיירשמו.

(א) 4A55. יצרן או יבואן לא ישווק תמרוק בישראל אלא אם כן יש נציג אחראי לתמרוק בישראל.

נציג אחראי,
תפקידיו וחובותיו

(ב) נציג אחראי –

(1) יבטיח שהתמרוק שעליו הוא אחראי עומד באופן מלא בדרישות לפי פקודה זו;

(2) ימלא חובות ותפקידים נוספים ויבצע פעולות נוספות, שיקבע השר;

ד ב ר י ה ס ב ר

לסעיף 4A55 המוצע

מוצע לקבוע גורם אחראי ליישום הרגולציה לגבי תמרוק – "נציג אחראי". הנציג האחראי משמש גורם אחראי על תמרוק לצד אחריותם של גורמים נוספים בשרשרת האספקה של התמרוק, ובדומה למתכונת המצויה ברגולציה האירופית. לצורך שיווק של כל תמרוק בישראל נדרש יצרן או יבואן למנות נציג אחראי אשר יאושר על ידי

סעיף מוצע זה קובע מהם המקרים שבהם עלול להתבטל רישיון תמרוקים, כאשר המכנה המשותף לכל המקרים האלה נעוץ בהתנהלות לא תקינה של בעל הרישיון. לפיכך, מוצע לקבוע כי אם בוטל רישיון בשל אחת מהסיבות המנויות בסעיף זה, לא תידון בקשה חדשה של בעל הרישיון שבוטל, אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול, כאשר נותן הרישיון רשאי לקצר תקופה זו בהחלטה מנומקת לפי בקשת בעל הרישיון.

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

אישור נציג אחראי 5א55. (א) בקשה לאישור נציג אחראי תוגש למנהל בידי יצרן או יבואן המבקש רישיון תמרוקים כאמור בסעיף 5א55 או בידי יצרן או יבואן שהוא בעל רישיון, המבקש למנות את הנציג האחראי מטעמו.

(ב) נציג אחראי יהיה אחד מאלה:

(1) היצרן או היבואן של התמרוק, ואם הוא תאגיד – עובד או נושא משרה בו שמונה לעניין זה;

(2) אדם שמונה בידי היצרן או היבואן של התמרוק, ואם מונה תאגיד – ימנה התאגיד גם עובד או נושא משרה בו שישמש נציג אחראי.

(ג) נציג אחראי יהיה תושב ישראל, ואם הוא תאגיד – תאגיד שנרשם ופועל בישראל.

(ד) לא יאשר המנהל אדם כנציג אחראי אם נקבע שהוא לא יוכל לשמש נציג אחראי כאמור בסעיף 8א55(ב) או אם המנהל מצא שהוא, ואם הוא תאגיד – גם עובד בכיר 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.

(ה) החלטת המנהל לסרב לאשר אדם כנציג אחראי, תהיה מנומקת.

(ו) לא יסרב המנהל לתת אישור לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן למגיש הבקשה ולמי שהוגשה לגביו הבקשה הזדמנות לטעון את טענותיהם.

(ז) השר רשאי לקבוע –

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

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

ד ב ר י ה ס ב ר

משרה בו שמונה לעניין זה, או אדם שמונה בידי היצרן או היבואן של התמרוק, ואם מונה תאגיד – ימנה התאגיד גם עובד או נושא משרה בו שישמש נציג אחראי.

נציג אחראי יהיה תושב ישראל, ואם הוא תאגיד – תאגיד שנרשם ופועל בישראל. המנהל לא יאשר אדם כנציג אחראי אם נקבע שהוא לא יוכל לשמש נציג אחראי לפי סעיף 8א55(ב) המוצע או אם המנהל מצא שהוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת המנהל, לשמש נציג אחראי. החלטה לסרב לרשום

המנהל. נציג אחראי יבטיח שהתמרוק שעליו הוא אחראי עומד באופן מלא בדרישות לפי פקודת הרוקחים, ימלא חובות ותפקידים נוספים ויבצע פעולות נוספות שיקבע השר וימלא אחר הוראות המנהל בנוגע לתמרוק שעליו הוא אחראי.

לסעיף 5א55 המוצע

יצרן או יבואן המבקש רישיון תמרוקים או יצרן או יבואן שהוא בעל רישיון תמרוקים יגיש למנהל בקשה למינוי נציג אחראי מטעמו. נציג אחראי יהיה היצרן או היבואן של התמרוק, ואם הוא תאגיד – עובד או נושא

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

שינוי בפרטי נציג אחראי 6א55. בעל רישיון ונציג אחראי יודיעו למנהל באופן מיידי על כל שינוי שחל בפרטי הנציג האחראי.

החלפת נציג אחראי 7א55. (א) בעל רישיון יודיע למנהל באופן מיידי על סיום כהונתו של הנציג האחראי מטעמו.

(ב) הודיע בעל רישיון על סיום כהונתו של נציג אחראי כאמור בסעיף קטן (א), יעביר למנהל בקשה לאישור נציג אחראי אחר במקומו, בהתאם להוראות סעיף 5א55.

(ג) בעל הרישיון 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.

הגבלה, התליה או ביטול אישור של נציג אחראי 8א55. (א) המנהל רשאי להגביל אישור נציג אחראי, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

- (1) האישור ניתן על יסוד מידע כוזב;
- (2) האישור ניתן על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא לפני נותן האישור במועד מתן האישור, לא היה ניתן האישור;
- (3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים למתן האישור;

ד ב ר י ה ס ב ר

שלא תעלה על 14 ימים או עד למינוי נציג אחראי חדש, לפי המוקדם, ואולם רשאי המנהל להאריך את התקופה האמורה מנימוקים שיירשמו.

לסעיף 8א55 המוצע

כחלק מכלי הבקרה והאכיפה של המנהל נדרש כי יהיו בידיו הכלים המינהליים לצורך יישום הרגולציה ועל כן המנהל רשאי להגביל אישור נציג אחראי, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיימו נסיבות כדלקמן המעלות חשש אם נכון לאפשר את המשך קיומו של האישור, ובכלל זה אם האישור ניתן על יסוד מידע כוזב או שהאישור ניתן על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא לפני נותן האישור במועד מתן האישור, לא היה ניתן האישור. כמו כן, המנהל רשאי לנקוט בפעולות כאמור אם חדל להתקיים תנאי מהתנאים למתן האישור או אם הפר הנציג האחראי תנאי מתנאי האישור או הוראה מההוראות לפי פקודת הרוקחים. בנוסף, המנהל יגביל, יתלה או יבטל אישור של נציג אחראי כאמור אם הוא סירב לשתף פעולה בבירור חשד לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו או גילה חוסר מיומנות, כישורים ליקויים או ידע מקצועי חסר באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו.

אדם כנציג אחראי תהיה מנומקת. המנהל לא יסרב לרשום אדם אלא לאחר שנתן למגיש הבקשה ולמי שהוגשה לגביו הבקשה, הזדמנות לטעון את טענותיו.

מוצע כי השר יהיה רשאי לקבוע בתקנות תנאים נוספים לאישור נציג אחראי, ובכלל זה כי הוא יעבור הכשרה מתאימה, הוראות לעניין הגשת בקשה לאישור נציג אחראי, ובכלל זה דרך הגשתה, הפרטים שייכללו בה והמסמכים שיצורפו לה וכן הוראות בדבר חובתו של נציג אחראי לעבור השתלמויות מקצועיות תקופתיות.

לסעיף 6א55 המוצע

בשל חשיבותו של הנציג האחראי, מוצע לקבוע חובה על בעל רישיון וכן על הנציג האחראי להודיע למנהל באופן מיידי על כל שינוי שחל בפרטי הנציג האחראי.

לסעיף 7א55 המוצע

בהמשך לסעיף 6א55 המוצע, מוצע לקבוע כי בעת החלפת נציג אחראי יודיע בעל רישיון למנהל באופן מיידי על סיום כהונתו של הנציג האחראי מטעמו. הודיע בעל רישיון על סיום כהונתו של נציג אחראי כאמור, יעביר למנהל בקשה לאישור נציג אחראי אחר במקומו, בהתאם להוראות סעיף 5א55 המוצע. בעל הרישיון ישמש כנציג אחראי בפועל ממועד מסירת ההודעה האמורה לתקופה

(4) הנציג האחראי, ואם הוא תאגיד – הוא או נושא משרה בו, הפר תנאי מתנאי האישור 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 אישור של נציג אחראי כאמור בסעיף קטן (א), וזאת 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.

(ג) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן לבעל הרישיון ולנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיהם.

(ד) על אף האמור בסעיף קטן (ג), סבר המנהל כי קיים צורך דחוף ומיידי להתלות אישור נציג אחראי, לאחר ששוכנע כי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא להתלות את האישור לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן לבעל הרישיון ולנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיהם בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה.

ד ב ר י ה ס ב ר

שקיים צורך דחוף ומיידי להתלות אישור נציג אחראי, לאחר ששוכנע כי קיים חשש לסכנה חמורה לבריאות הציבור, רשאי הוא להתלות את האישור לאלתר, בהחלטה מנומקת, ובלבד שייתן לבעל הרישיון ולנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיהם בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ-14 ימים ממועד ההחלטה.

בדומה לקבוע בסעיף 3א55 המוצע ביחס לרישיון תמרוקים, מוצע לקבוע גם כאן כי לאור העובדה כי ביטול אישור נציג אחראי נעשה בשל התנהלות לא תקינה של הנציג, לא תידון בקשה למתן אישור חדש למי שהאישור לגביו בוטל כאמור, אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול או תקופה ארוכה יותר שקבע המנהל כאמור לעיל, ואולם רשאי המנהל לקצר את התקופה האמורה, לבקשת מי שהאישור לגביו בוטל כאמור מנימוקים שיירשמו.

עוד מוצע לקבוע כי אם החליט המנהל לבטל אישור של נציג אחראי 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.

החלטה לפי סעיף זה תתקבל לאחר שניתנה הזדמנות לבעל הרישיון ולנציג האחראי לטעון את טענותיהם. לשם האיוון בין החובה לשמוע את הבעל הרישיון והנציג האחראי לבין השמירה על בריאות הציבור, ובדומה למודל הקיים ברישיון התמרוקים, מוצע לקבוע כי אם סבר המנהל

(ה) בוטל אישור לפי סעיף זה, לא תידון בקשה למתן אישור חדש למי שהאישור לגביו בוטל כאמור, אלא בתום 12 חודשים מיום הביטול או בתום תקופה ארוכה יותר שקבע המנהל לפי סעיף קטן (ב), ואולם רשאי המנהל לקצר את התקופות האמורות לבקשת מי שהאישור לגביו בוטל כאמור, מנימוקים שיירשמו.

9A55. (א) בסעיף זה, "תמרוק מזיק" – כל אחד מאלה:

אחריות עוסק
בתמרוקים לגבי
תמרוק מזיק

(1) תמרוק שהזיק או שעלול להזיק לבריאות אדם, לרבות תמרוק שהתקבלו לגביו תוצאות של בדיקת מעבדה המעידות על אי-עמידתו בדרישות לפי פקודה זו באופן שיש בוכדי להזיק או לעורר חשש לנוק כאמור;

(2) תמרוק ששווק בישראל בלא שקוימה לגביו חובה שנקבעה בתקנות לפי סעיף 55ב, לעניין מסירת הודעה על שיווק או קבלת רישיון.

(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 הסכנה לבריאות הציבור או החשש לסכנה לבריאות הציבור מהשימוש בתמרוק:

(א) עדכון של היצרן או היבואן;

(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) על האמצעים שנקט לפי פסקה (1), אם ביצע החזרה יזומה או מסר הודעה לציבור לפי פסקה (ב) או (ג);

ד ב ר י ה ס ב ר

לסעיף 9A55 המוצע

נוסף על כך נדרש העוסק בתמרוק למסור הודעה מיידית למנהל על כך לפרט אילו צעדים נקט ולפעול לפי הוראותיו. עוד מוצע לקבוע כי אם קיבל המנהל הודעה כאמור או אם נודע לו על תמרוק מזיק באופן אחר, הוא יהיה רשאי להורות על החזרה יזומה של תמרוק, וכן יהיה רשאי לפעול בדרכים שיראה לנכון כדי להביא לביצוע הוראה שנתן לעוסק, אם העוסק מסרב לבצע את ההוראה, אם יש דחיפות בכך או אם יש קושי באיתור הגורם האחראי לתמרוק. עלויות הוצאות שנקט המנהל לעניין זה יחולו על העוסק הרלוונטי. הוראה להחזרה יזומה שלא על בסיס הודעה של העוסק בתמרוק, תיעשה לאחר מתן הודמנות

מוצע לקבוע כי תמרוק שהזיק או שעלול להזיק לבריאות האדם, בכלל זה תמרוק שנמצא לגביו בבדיקת מעבדה שאינו מתאים להוראות לפי פקודה זו באופן העלול להזיק או לעורר חשש שהוא מזיק, ייקרא "תמרוק מזיק". עוד מוצע לקבוע כי עוסק בתמרוק שנודע לו כי תמרוק שייצר, ייבא או מכר הוא תמרוק מזיק, ינקוט אמצעים סבירים לשם מניעת השימוש בתמרוק כדי למנוע את הסכנה או החשש לסכנה כאמור, יעדכן את היבואן או את היצרן, וכן יבצע לפי העניין, הוצאה של המוצר מדרכי השיווק, החזרה יזומה, איסוף מהמדפים והודעה לציבור.

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

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

(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 מיוחדת. (ד) נודע למנהל כי תמרוק הוא תמרוק מזיק, רשאי הוא לפעול לפי הוראות סעיף קטן (ב)(1) 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).

(ה) המנהל רשאי להורות על החזרה יזומה כאמור בסעיף קטן (ב)(1), 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), הזדמנות לטעון את טענותיו, אלא אם כן ראה כי קיים צורך דחוף לשם שמירה על בריאות הציבור להורות על החזרה יזומה כאמור בלי לשמוע את טענותיו.

(ו) עוסק בתמרוקים 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.

10א55. בלי לגרוע מהוראות סעיף 9א55, רשאי המנהל –

הודעה בדבר מסוכנות תמרוק

(1) להורות לבעל רישיון או לנציג אחראי 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 שיורה עליו המנהל; הוראה לפי פסקה זו לא תינתן אלא לאחר שניתנה לבעל הרישיון או לנציג האחראי, לפי העניין, הזדמנות לטעון את טענותיו;

ד ב ר י ה ס ב ר

לטעיף 10א55 המוצע

מוצע להסמיך את המנהל או את מי שהוא הסמיכו לכך, להורות לעוסק בתמרוקים להודיע או לפרסם הודעות לגבי תמרוק שנמצא מזיק, באופן שיקבע, כדי להזהיר עוסקים אחרים ואת הציבור בכללותו ביחס למסוכנות של תמרוק או של תהליך עבודה, וכן לפרסם הודעה מטעמו אם העוסק סירב לעשות זאת או אם יש דחיפות רבה בעניין.

לאותו עוסק לטעון את טענותיו, אלא אם כן קיים צורך דחוף לשם שמירה על בריאות הציבור, להורות על החזרה יזומה בלא שמיעת הטענות כאמור. כמו כן מוצע לקבוע חובה על עוסק בתמרוקים לשמור מידע ותלונות בעניין היזק או היתכנות להיזק לבריאות אדם מתמרוק שייצר, ייבא או מכר, לתקופה של חמש שנים לפחות ממועד קבלת התלונה.

(2) לפרסם או להודיע הודעה מטעמו כאמור בפסקה (1) –

(א) אם נוכח כי בעל הרישיון או הנציג האחראי סירב לפרסם או להודיע הודעה באופן שהורה עליו כאמור באותה פסקה או אם סבר כי קיים חשש ממשי לשלומן או לבריאותו של אדם, ובלבד שנתן לעוסק הזדמנות לטעון את טענותיו;

(ב) גם בלי שנתן לבעל הרישיון או לנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיו כאמור בפסקת משנה (א), אם סבר כי קיים חשש מיידית כאמור באותה פסקת משנה, ובלבד שנתן לו הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן;

(3) להורות לבעל רישיון או לנציג אחראי להודיע או לפרסם הודעה על ממצאי בדיקות שערך בעל הרישיון בהתאם להוראות לפי פרק זה, אם נוכח כי נגרמה פגיעה בבריאותו של אדם, או שיש הסתברות ממשית שתיגרם פגיעה כאמור, ובלבד שנתן לבעל הרישיון הזדמנות לטעון את טענותיו לפני מתן ההודעה או הפרסום כאמור;

(4) להודיע או לפרסם הודעה מטעמו כאמור בפסקה (3) בלי שנתן לבעל הרישיון הזדמנות לטעון את טענותיו בעניין, אם סבר כי קיים חשש מיידית לבריאותו של אדם, ובלבד שנתן לבעל הרישיון הזדמנות כאמור בהקדם האפשרי לאחר מכן;

(5) לחייב את בעל הרישיון או הנציג האחראי בהוצאות ההודעה או הפרסום לפי פסקאות (2) או (4), כולן או חלקן.

(א) השר רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים בריאותיים מניעת סיכונים 55. (א) לבריאות –

(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 בדבר בדיקתם וסימונם של מוצרים או תמרוקים, הכול לשם הגנה על בריאות המשתמש בהם מסכנות הנובעות מחומרים רעילים או מתמרוקים;

ד ב ר י ה ס ב ר

לסעיף 55 המוצע

מוצע להסמיך את השר להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים לבריאות ממוצרים המכילים או העלולים להכיל חומרים רעילים, וכן תקנות למניעת סיכונים מתמרוקים לשם הגנה על בריאות הציבור ושמירה על איכות התמרוקים, יעילותם ובטיחותם. בין השאר רשאי השר להתקין תקנות כאמור שיוורו על דרכי הבדיקה והסימון של מוצרים או תמרוקים, והכול כדי להגן על בריאות הציבור.

ככלל, מתן הוראה לעוסק לפרסם מותנית בכך שניתנה לעוסק הזדמנות לטעון בעניין, למעט אם יש חשש מיידית לשלומן, לבריאותו או לבטיחותו של אדם (שאו תהיה אפשרות לטעון טענות בדעבד). מוצע כי עלויות פרסום ההודעה יחולו על העוסק. עוד מוצע שהמנהל יוסמך, במקרים המתאימים, לחייב עוסק לפרסם תוצאות בדיקות, ואם נשקפת סכנה מיידית, הוא יהיה רשאי לפרסם תוצאות כאמור בעצמו.

(3) בסעיף 155ג, אחרי "מוצר" יבוא "או תמרוק";

(4) אחרי סעיף 155ג יבוא:

"יבוא תמרוקים 155ג. (א) לא ייבא אדם תמרוק לישראל אלא אם כן יש לו תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק במדינה מוכרת (תעודת Free Sale), שניתנה בידי הרשות המוסמכת לכך באותה מדינה, שהמנהל הכיר בה; לעניין זה, "מדינה מוכרת" – מדינה המנויה בתוספת רביעית ב'.

(ב) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימה של רשויות מוסמכות שהוא הכיר בהן לפי סעיף קטן (א).

(ג) אין בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מכל תנאי אחר ליבוא תמרוק לישראל לפי פקודה זו או לפי כל דין אחר;

(5) בסעיף 155ה, אחרי "חומר רעיל" יבוא "וכן מיצרן או מיבואן של תמרוק" ובמקום "אודות המוצר" יבוא "על אודות המוצר או התמרוק";

(6) בסעיף 60 –

(א) בסעיף קטן (א), אחרי פסקה (6) יבוא:

"(א6) בעל רישיון שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 2א55";

(ב) בסעיף קטן (ב) –

(1) אחרי פסקה (26) יבוא:

"(26א) מי שייצר, ייבא, ייצא או אחסן תמרוק בלי שיש בידו רישיון תמרוקים או בניגוד לתנאי רישיון תמרוקים, בניגוד להוראות סעיף 1א55א);

(26ב) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 4א55א);

ד ב ר י ה ס ב ר

המוכרות משתנה מעת לעת, השר יהיה רשאי לעדכן בצו את רשימת המדינות, על פי המלצת המנהל.

לפסקה (5)

מוצע לתקן את סעיף 55ה לפקודת הרוקחים כך שהסמכות הנתונה לשר או למי שהוא הסמיכו לכך, לדרוש מידע הנראה לו דרוש על אודות מוצר אשר לגביו קיים חשש סביר כי נמצא בו חומר רעיל, תחול גם לגבי תמרוקים.

לפסקאות (6) ו-(7)

בשל שינוי שיטת הפיקוח והבקרה כאמור לעיל, מוצע לקבוע הוראות פליליות נוספות וסמכויות להטלת עיצומים כספיים, והכול במטרה להרתיע מפני הפרות, ולהבטיח את השמירה על בריאות הציבור. בכלל זה מוצע לקבוע כעבירה וכהפרות שניתן להטיל בשלהן עיצום כספי: ייצור,

לפסקה (3)

מוצע לתקן את סעיף 155ג לפקודת הרוקחים כך שהאיסור הקיים על כל אדם לייצר מוצרים שלא בהתאם להוראות התקנות יחול גם לגבי תמרוקים.

לפסקה (4)

לסעיף 155ג המוצע

לשם שמירה על בריאות הציבור, מוצע לקבוע כי לא ייבא אדם תמרוקים לישראל אלא אם כן יש לו תעודה המעידה על שיווק חופשי (תעודת Free Sale) של התמרוק, שניתנה מרשות מוסמכת שהמנהל הכיר בה, באחת מהמדינות המוכרות. לצורך זה תיכלל בתוספת רביעית ב' המוצעת רשימה של מדינות מוכרות אשר תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות. כיוון שרשימת המדינות

(ג26) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מוזיק, בניגוד להוראות סעיף 9א55(ב);
(ד26) עוסק בתמרוקים שלא דיווח למנהל על האמצעים שנקט, בניגוד להוראות סעיף 9א55(ב)(2)(א);
(2) אחרי פסקה (27) יבוא:

"(א27) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 1ג55(א), בניגוד להוראות הסעיף האמור";
(3) אחרי פסקה (28) יבוא:

"(29) מי שייצר, ייבא, ייצא, אחסן או הוביל תמרוק בניגוד לתקנות המנויות בתוספת רביעית ג'";
(7) בסעיף 60 –

(א) בסעיף קטן (ב)(2), במקום "רביעית א'" יבוא "רביעית ד";

(ב) בסעיף קטן (ג)(2), במקום "רביעית א'" יבוא "רביעית ד";

(ג) אחרי סעיף קטן (ג) יבוא:

"(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) בעל רישיון שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 2א55;

(2) בעל רישיון או נציג אחראי שלא הודיעו למנהל על שינוי בפרטי הנציג האחראי, בניגוד להוראות סעיף 6א55;

(3) בעל רישיון שלא הודיע למנהל על סיום כהונתו של נציג אחראי, בניגוד להוראות סעיף 7א55(א).

(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:

(1) מי שייצר, ייבא, ייצא או אחסן תמרוק בלי שיש בידו רישיון תמרוקים או בניגוד לתנאי רישיון תמרוקים, בניגוד להוראות סעיף 1א55(א);

(2) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 4א55(א);

(3) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מוזיק, בניגוד להוראות סעיף 9א55(ב);

(4) עוסק בתמרוקים שלא דיווח למנהל, בניגוד להוראות סעיף 9א55(ב)(2);

(5) מי שלא פעל בהתאם להוראות שנתן לו המנהל, בניגוד להוראות סעיפים 9א55(ב)(3) או 10א55;

ד ב ר י ה ס ב ר

אמצעים סבירים בידי עוסק בתמרוקים למניעת שימוש בתמרוק מוזיק; ייבוא תמרוק לישראל בלי תעודת Free Sale תקפה.

יבוא, ייצא או אחסון תמרוק בלי רישיון תמרוקים או בניגוד לתנאי רישיון תמרוקים; שיווק תמרוק בישראל בידי יצרן או יבואן בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל; אי-נקיטת

- (6) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 155א(א), בניגוד להוראות הסעיף האמור;
- (ד) בסעיף קטן (ה)5, במקום "רביעית א" יבוא "רביעית ד";
- (8) בסעיף 61 –
- (א) אחרי פסקה (3) יבוא:
- "(א3) לשנות את תוספת רביעית א";
- (ב3) לעדכן את רשימת המדינות המוכרות שבתוספת רביעית ב', לפי המלצת המנהל ובשים לב להגנה על בריאות הציבור";
- (ב) בפסקה (4), במקום "רביעית א" יבוא "רביעית ג' ואת תוספת רביעית ד";
- (9) בסעיף 66א(א), אחרי פסקה (7) יבוא:
- "(8) אגרות בעד מתן רישיון או חידוש, בעד הגשת בקשות ובעד מסירת הודעות, לפי פקודה זו";
- (10) אחרי התוספת הרביעית יבוא:

"תוספת רביעית א"

(סעיף 155א(ב)4)

תקן ISO 22716 המתפרסם באתר האינטרנט של ארגון התקינה הבין-לאומי (ISO), כפי שהוא מתעדכן מעת לעת.

תוספת רביעית ב'

(סעיף 155א(א))

- (1) מדינות החברות באיחוד האירופי;
- (2) אוסטרליה;
- (3) איסלנד;
- (4) ארצות הברית;
- (5) יפן;
- (6) נורבגיה;
- (7) ניו זילנד;
- (8) קנדה;
- (9) שוויץ.

תוספת רביעית ג'

(סעיף 60(ב)29);

ד ב ר י ה ס ב ר

- לפסקה (9) מתן רישיון או חידוש, בעד הגשת בקשות ובעד מסירת הודעות, לפי פקודה הרוקחים.
- במסגרת התיקון המוצע, מוצע לתקן את סעיף 66 לפקודת הרוקחים ולהסמיך את השר לקבוע אגרות בעד

(11) בתוספת רביעית א', בכותרת, במקום "רביעית א'" יבוא "רביעית ד".

3. פרק ב' – תחילה ותחולה
(א) תחילתו של פרק זה במועד שיקבע שר הבריאות, בצו, לאחר שנוכח שהותקנו תקנות ראשונות לפי סעיפים 4א55(ב)2, 5א55(ז) ו-55 לפקודת הרוקחים, כנוסחם בסעיף 2 לחוק זה.

(ב) הוראות סעיף 155 לפקודה כנוסחו בסעיף 2(4) לחוק זה, לא יחולו על תמרוק שערב תחילתו של פרק זה היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973³⁶, וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

פרק ג': רשויות מקומיות

4. תיקון חוק איגודי ערים, התשט"ו-1955³ (בפרק זה – חוק איגודי ערים), אחרי סעיף 17 יבוא:
ערים

"פרק א' 1: אשכול רשויות מקומיות

17 ד 1. הוראות חוק זה יחולו גם על איגוד ערים שהוא אשכול רשויות מקומיות, המוקם כדי לעודד פיתוח אזורי וקידום שיתופי פעולה, בנושאים שונים, בין הרשויות המקומיות החברות בו (להלן – אשכול), בשינויים המחויבים ובשינויים אלה:

(1) בכפוף להוראות סעיף 2, לא יוקם אשכול אלא לבקשת הרשויות המקומיות האמורות להיכלל בתחומן;

(2) בסעיף 8(ב), במקום "נציג אחד לפחות" יקראו "נציג אחד בלבד אלא אם כן נקבע אחרת בצו המקים";

(3) במקום האמור בסעיף 8(ב1) יקראו "לפחות מחצית מחברי מועצת האשכול יהיו מקרב עובדי הרשויות המקומיות שבתחומן";

ד ב ר י ה ס ב ר

לסעיף 17 ד 1 המוצע

לפסקה (1)

מוצע, כי בשונה מאיגוד ערים רגיל המוקם לפי סעיף 2 לחוק איגודי ערים, הקמת אשכול רשויות מקומיות תהיה רק על פי בקשת הרשויות המקומיות המבקשות להיכלל באשכול.

לפסקה (2)

מוצע כי כל רשות מקומית שבתחום אשכול תהיה, ככלל, מיוצגת במועצת האשכול על ידי נציג אחד בלבד, אלא אם כן נקבע אחרת בצו המקים, וזאת בשונה מאיגוד ערים רגיל הקובע בסעיף 8(ב) לחוק איגודי ערים כי כל רשות מקומית שבתחום איגוד ערים זכאית להיות מיוצגת במועצה על ידי נציג אחד לפחות.

לפסקה (3)

כנגזר מהוראת פסקה (2), שלפיה לכל רשות מקומית יהיה נציג אחד בלבד, מוצע לקבוע כי המגבלה, הקבועה בסעיף 8(ב1) לחוק איגודי ערים, שלפיה מחצית מחברי מועצת האשכול יהיו עובדי הרשויות המקומיות, תישמר כמו במועצת איגוד ערים רגיל, אך תחול על מועצת האשכול כולה ולא לגבי כל רשות מקומית בנפרד.

סעיף 3 מוצע כי תחילתו של פרק זה תהיה במועד שיקבע השר, בצו, לאחר שנוכח שהותקנו התקנות הנדרשות ליישום התיקון המוצע.

עוד מוצע לקבוע כי הוראות סעיף 155 המוצע, שעניינו התנאת יבוא תמרוקים בקבלת תעודת Free Sale תקפה, לא יחולו על תמרוק שערב תחילתו של פרק זה היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו התמרוקים, וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

פרק ג' – כללי

סעיף 4 מוצע לתקן את חוק איגודי ערים, התשט"ו-1955 (בפרק זה – חוק איגודי ערים), ולאפשר הקמה של איגוד ערים מסוג אשכול רשויות מקומיות.

אשכול הרשויות המקומיות (בפרק זה – האשכול) יכלול כמה רשויות מקומיות שיתאגדו על פי בקשתן במטרה ליעל את התנהלותן הכלכלית, לשפר את רמת השירותים הניתנים לתושביהן ולנצל את יתרון הגודל שבאגום משאבי הרשויות.

על האשכול יחולו הוראות החוק בכפוף לשינויים המפורטים בסעיף 17 ד 1.

³ ק"ת התשל"ג, עמ' 882.

⁴ ס"ח התשט"ו, עמ' 48; התשע"ו, עמ' 47.