המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981[1]

פרק א': פרשנות

הגדרות
[תיקונים: התשנ"ב, התשנ"ג, התשנ"ט, התשס"ב (מס' 2), התשס"ט (מס' 2), התשע"ו, התשע"ו (מס' 2)]

1. בפקודה זו –

"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" – אחת מאלה:

(1) מחלה, לרבות מחלת נפש, העלולה לסכן את בריאות האדם הנזקק לשירותיו של רוקח מורשה או של עוזר רוקח מורשה;

(2) מחלה, לרבות מחלת נפש, או כושר לקוי העלולים לשלול מרוקח מורשה, או מעוזר רוקח מורשה, את היכולת לעסוק ברוקחות לחלוטין, זמנית או חלקית;

---

1. דמ"י נוסח חדש 35, עמ' 694 (תחילתו של הנוסח החדש ביום 1.6.1981).
תיקונים: ק"ת 5127, התשמ"ח (15.8.1988), עמ' 1043; ס"ח 1371, התשנ"ב (13.11.1991), עמ' 14; ס"ח 1408, התשנ"ג (14.1.1993), עמ' 39; ס"ח 1418, התשנ"ג (31.3.1993), עמ' 105 [התשנ"ג (מס' 2)]; ק"ת 5553, התשנ"ד (21.10.1993), עמ' 55; ס"ח 1486, התשנ"ה (9.11.1994), עמ' 12; ס"ח 1509, התשנ"ה (17.3.1995), עמ' 148; ס"ח 1585, התשנ"ו (21.3.1996), עמ' 254; ק"ת 5905, התשנ"ח (15.6.1998), עמ' 901; ס"ח 1691, התשנ"ט (5.11.1998), עמ' 19; ס"ח 1704, התשנ"ט (15.2.1999), עמ' 106; ס"ח 1823, התשס"ב (15.1.2002), עמ' 97; ס"ח 1830, התשס"ב (14.2.2002), עמ' 138 [התשס"ב (מס' 2)] (ת"ט בס"ח התשס"ב, עמ' 484 ובס"ח 2071, התשס"ז, עמ' 18); ק"ת 6270, התשס"ד (27.10.2003), עמ' 25; ק"ת 1997, התשס"ה (11.4.2005), עמ' 380; ס"ח 2018, התשס"ה (1.8.2005), עמ' 726 [התשס"ה (מס' 2)]; ס"ח 2020, התשס"ה (8.8.2005), עמ' 743 [התשס"ה (מס' 3)]; ק"ת 6464, התשס"ו (26.2.2006), עמ' 505; ס"ח 2057, התשס"ו (15.6.2006), עמ' 314 [התשס"ו (מס' 2)]; ס"ח 2186, התשס"ט (12.11.2008), עמ' 24. הצ"ח – כנסת 250, התשס"ח, עמ' 429; ס"ח 2203, התשס"ט (23.7.2009), עמ' 173 [התשס"ט (מס' 2)]. הצ"ח – ממשלה 436, התשס"ט, עמ' 348; ס"ח 2253, התש"ע (27.7.2010), עמ' 620. הצ"ח – כנסת 330, התש"ע, עמ' 183; ס"ח 2270, התשע"א (30.12.2010), עמ' 134. הצ"ח – כנסת 338, התש"ע, עמ' 206; ס"ח 2271, התשע"א (6.1.2011), עמ' 148 [התשע"א (מס' 2)]. הצ"ח – ממשלה 541, התשע"א, עמ' 6; ס"ח 2293, התשע"א (6.4.2011), עמ' 782 [התשע"א (מס' 3)]. הצ"ח – כנסת 371, התשע"א, עמ' 108;

(המשך בעמוד הבא)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל[1] לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודה זו, כולן או מקצתן;

"סמי מרפא" – (נמחקה);

"עוזר רוקח" – מי שקיבל רשיון לפי סעיפים 5 או 6;

"רופא" – מי שרשאי לעסוק ברפואה לפי פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976;

"רופא וטרינר"[2] – כמשמעותו בפקודת הרופאים הווטרינרים;

"רופא מחוזי" – כהגדרתו בפקודת בריאות העם, 1940;

"רופא שיניים" ו"מרפא שיניים" – כהגדרתם בפקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], התשל"ט-1979;

"רוקח אחראי" – רוקח מורשה שהוא בעל נסיון ברוקחות תקופה של שנתיים לפחות אחרי קבלת הרישיון;

(המשך מעמוד קודם)

ס"ח 2308, התשע"א (7.8.2011), עמ' 1001 [התשע"א (מס' 4)]. הצ"ח – ממשלה 568, התשע"א, עמ' 480;
ס"ח 2333, התשע"ב (23.1.2012), עמ' 144. הצ"ח – כנסת 429, התשע"ב, עמ' 64;
ס"ח 2379, התשע"ב (7.8.2012), עמ' 676 [התשע"ב (מס' 2)]. הצ"ח – כנסת 488, התשע"ב, עמ' 272 [תיקון לתיקון התשע"א (מס' 3)];
ס"ח 2392, התשע"ג (1.5.2013), עמ' 54. הצ"ח – ממשלה 755, התשע"ג, עמ' 284;
ס"ח 2510, התשע"ו (30.11.2015), עמ' 175. הצ"ח – ממשלה 951, התשע"ה, עמ' 1352;
ס"ח 2549, התשע"ו (7.4.2016), עמ' 758 [התשע"ו (מס' 2)]. הצ"ח – ממשלה 891, התשע"ה, עמ' 42;
ס"ח 2591, התשע"ז (29.12.2016), עמ' 49. הצ"ח – ממשלה 1083, התשע"ז, עמ' 1847;
ס"ח 2597, התשע"ז (16.1.2017), עמ' 334 [התשע"ז (מס' 2)]. הצ"ח – כנסת 668, התשע"ז, עמ' 20;
ס"ח 2625, התשע"ז (3.4.2017), עמ' 577 [התשע"ז (מס' 3)]. הצ"ח – כנסת 696, התשע"ז, עמ' 134;
ס"ח 2640, התשע"ז (24.5.2017), עמ' 970 [התשע"ז (מס' 4)]. הצ"ח – כנסת 698, התשע"ז, עמ' 142;
ק"ת 7831, התשע"ז (29.6.2017), עמ' 1306 [התשע"ז (מס' 5)] (דחיית תוקף תיקון התשע"ז);
ס"ח 2694, התשע"ח (22.2.2018), עמ' 193. הצ"ח – כנסת 748, התשע"ח, עמ' 56;
ס"ח 2701, התשע"ח (12.3.2018), עמ' 252 [התשע"ח (מס' 2)]. הצ"ח – ממשלה 1169, התשע"ח, עמ' 94;
ס"ח 2757, התשע"ט (11.11.2018), עמ' 51. הצ"ח – כנסת 808, התשע"ט, עמ' 284.

1. **ראו אצילת סמכויות בי"פ 6513, התשע"ג, עמ' 1522.**
2. **התואר "רופא וטרינרי" שונה לפי התיקון בפקודת הרופאים הווטרינרים.**

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

"רוקח מורשה, רוקח" – מי שהוא בעל רשיון לפי סעיפים 2 עד 4;

"רעל" – כמשמעותו בחוק החמרים המסוכנים, התשנ"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;

"בית מסחר לתרופות" – גוף המשמש לאחסון, להפצה, להובלה ולשיווק סיטונאי של תכשירים או של חומרי גלם;

(המשך בעמוד הבא)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

"בית מרקחת" – עסק וכל מקום המתנהל כדין, המשמש לרקיחה, למכירה קמעונאית או לחלוקה קמעונאית של תכשירים;

"בעל אישור יבואן" או "בעל אישור יצרן" – 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 תעודה המעידה על רישום של תכשיר בפנקס בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה זו;

"הפנקס" – פנקס התכשירים הרשומים המתנהל לפי סעיף 47א;

"חומר" – חומר מכל מקור שהוא, ובכלל זה מאדם, מהחי ומהצומח או חומר כימי;

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

"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;

"ייצור" – לרבות מיזוג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה והפעלת כל תהליך בימי או פיזי להכנת תכשיר או אריזתו של תכשיר;

"מוסד מוכר" – מוסד בריאות ששר הבריאות הכיר בו לענין פקודה זו;

"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;

"שיווק" – מכירה, הספקה, יבוא, יצוא או העברת בעלות או החזקה בדרך אחרת;

"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;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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);

"תכשיר מזון רפואי" – (נמחקה);

"תכשיר רשום" – תכשיר הרשום בפנקס ואשר רישומו תקף;

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

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

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

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

"חוק ביטוח בריאות" – חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994.

פרק ב': העיסוק ברוקחות

רישוי רוקחים
[תיקון התשע"ז (מס' 2)]

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

בקשת רשיון
[תיקונים: התשע"ב, התשע"ז (מס' 2)]

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).

בחינה נוספת
[תיקונים: התשע"ב, התשע"ז (מס' 2)]

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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

רישוי עוזרי רוקח
[תיקונים: התשס"ב, התשע"ו (מס' 2)]

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:

(1) הוא בעל אופי טוב;

(2) הוא בגיר;

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

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

(5) עמד בישראל, לפני ד' בניסן התשל"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 ושלא תעלה על שנה אחת.

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

רישוי רוקחים ממדינת חוץ
[תיקון התשע"ז (מס' 2)]

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

(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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

ועדה מייעצת
[תיקון התשע"ז (מס' 2)]

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 יוסיף לכהן בתפקידו עד למינוי חבר ועדה אחר במקומו.

רשיון זמני לעוזר רוקח
(תיקון התש"ל)

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

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

השגה על החלטה בבקשה לרישיון
[תיקון התשע"ז (מס' 3)]

6א.[1] (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.

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

העסקת עוזרי רוקח וסמכותם
[תיקונים: התשנ"ג, התשנ"ה]

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 התשל"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:

---

1. תחילת תוקפו של סעיף 6א ביום 3.7.17 והוא יחול על החלטות כמשמעותן בסעיף 6א שהתקבלו בתאריך הנ"ל ואילך.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 חדשים;

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

(תיקון התשנ"ה) 8-9. (בוטלו).

(תיקון התשנ"ב) **פרק ב'1: פיקוח רפואי**

ועדה רפואית (תיקון התשנ"ב) **9א.** לצורך בדיקת כושרו הנפשי או הגופני של מבקש רשיון לעסוק ברוקחות או של רוקח מורשה או של מבקש רישום כעוזר רוקח או של עוזר רוקח, במקרים האמורים בסעיפים 9ג ו־9ד, ימנה המנהל ועדה של שלושה רופאים בעלי תואר מומחה (להלן - ועדה רפואית); המינוי יכול להיות כללי או למקרה מסויים; התעוררה שאלה של כושר נפשי - תהיה הוועדה הרפואית מורכבת משלושה רופאים בעלי תואר מומחה בפסיכיאטריה.

סמכותה של ועדה רפואית וחובתה [תיקונים: התשנ"ב, התשס"ה (מס' 3)] **9ב.** (א) לצורך בדיקה לפי פרק זה תהיה לוועדה רפואית סמכות -

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

(2) לחייב עד להעיד כאילו העיד בבית משפט;

(3) לבקש מבית משפט לענינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת ליתן צו לפי סעיף 13 לפקודת הראיות [נוסח חדש], התשל"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 הוועדה, רשאי בית משפט לענינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת לצוות, על פי בקשת המנהל או יושב ראש הוועדה, לכפות את הציות להוראותיה בדרך שתיראה לה, לרבות מעצרו של הסרבן.

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

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

בדיקה רפואית למבקש רשיון
[תיקונים: התשנ"ב, התשע"ו (מס' 2)]

9ג. (א) היה למנהל חשש סביר כי מבקש רשיון לעסוק ברוקחות או מבקש רישום כעוזר רוקח סובל ממחלה מסכנת, רשאי הוא להחליט כי עליו להתייצב לשם בדיקה לפני ועדה רפואית.

(ב) הוועדה הרפואית תקבע למבקש את המקום שבו עליו להתייצב לבדיקה וכן את המועד, שלא יהיה מאוחר מששה חדשים מיום החלטת המנהל.

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

בדיקה רפואית לבעל רשיון
[תיקונים: התשנ"ב, התשס"ה (מס' 3)]

9ד. (א) היה למנהל חשש סביר כי רוקח מורשה או עוזר רוקח סובל ממחלה מסכנת, רשאי הוא לדרוש ממנו להתייצב לפני ועדה רפואית לשם בדיקה ורשאי הוא להתלות את רשיונו עד שייבדק.

(המשך בעמוד הבא)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ב) (בוטל).

(ג) המנהל רשאי לפרסם התליה כאמור בסעיף קטן (א) בכל דרך שתיראה לו ואין חובה לפרסם את הדבר ברשומות.

קבלת ראיות
(תיקון התשנ"ב)

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 בידיו של 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.

(ג) בפרק זה, "מידע" – לרבות מסמך.

התליית ביניים
[תיקונים: התשנ"ב, התשס"ה (מס' 3)]

9ו. מצא המנהל כי מחלה מסכנת של רוקח מורשה או של עוזר רוקח גורמת לסכנה כה דחופה לציבור עד שאין לחכות לסיום ההליכים בועדה הרפואית רשאי המנהל –

(1) להתלות את רשיונו של אותו אדם עד שהוועדה הרפואית תקבע בענינו כאמור בסעיף 9ח, אך לא יותר משלושה חדשים, ובתנאי שיעביר את הענין לטיפולה של הוועדה הרפואית סמוך להתליה;

(2) לא סיימה הוועדה הרפואית את ההליכים עד תום תקופת ההתליה, רשאי המנהל, בהסכמת הוועדה הרפואית, להתלות את הרשיון לתקופה נוספת שלא תעלה על שלושה חדשים;

(3) לא הסתיימו ההליכים עד תום התקופה הנוספת כאמור, רשאי המנהל, בהסכמת הוועדה הרפואית, להתלות את הרשיון לשלושה חדשים נוספים.

חובת סודיות
[תיקונים: התשנ"ב, התשס"ה (מס' 3)]

9ז. מי שהגיע אליו, על פי הוראות סעיפים 9א עד 9ה, מידע בדבר מחלה מסכנת, 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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

ביצוע החלטת ועדה רפואית
(תיקון התשנ"ב)

9ח. קבעה ועדה רפואית כי רוקח מורשה או עוזר רוקח או מבקש לעסוק ברוקחות או מבקש רישום כעוזר רוקח אינו מסוגל לעסוק ברוקחות, לחלוטין, חלקית או זמנית, מחמת מחלה מסכנת, או כי הוא מסוגל 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 הוועדה הרפואית המליצה על כך.

דינו של רשיון מיוחד
(תיקון התשנ"ב)

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.

[תיקון התשס"ה (מס' 3)]

9י. (בוטל).

[תיקון התשס"ה (מס' 3)]

9יא. (בוטל).

פרסום ברשומות
(תיקון התשנ"ב)

9יב. החלטה לפי פרק זה, למעט אם נקבע בו אחרת, תפורסם ברשומות.

פרק ג': הניהול והבעלות בבתי מרקחת

הרוקח האחראי
[תיקונים: התשכ"ד, התשע"ו (מס' 2)]

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.

אחריות לבית מרקחת אחד בלבד
(התשכ"ד)

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

בעל בית מרקחת
[תיקון התשע"ו
(מס' 2)]

11א. (א) בעל בית מרקחת יפעל בעניינים הנוגעים לפעילות המקצועית של בית המרקחת בהתאם להנחיות הרוקח האחראי ויעמיד לרשותו את המשאבים הדרושים לניהולו 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 60כו לעניין פקודה זו;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 החזרה 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).

[תיקון התשנ"ג (מס' 2)]

12-17. (בוטלו).

(תיקון התשנ"ה)

18. (בוטל).

שלט
(תיקון התשע"ט)

19. (א) בעל בית מרקחת יציב שלט 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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ב)[1] 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 עמן, 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.

[תיקון התשנ"ג (מס' 2)]

20. (בוטל).

סייג לתלמיד שנעשה רוקח מורשה

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.

פרק ד': הליכות העיסוק בבית מרקחת

איסור ריפוי

[תיקונים: התשס"ב (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]

22. (א) בבית מרקחת אסור לעסוק ברפואה בבני אדם או להורות על הטיפול בהם.

(א1) רוקח יהיה רשאי לייעץ בבית מרקחת באשר לשימוש בתכשיר.

(ב) כל שיתוף או קנוניה בין רוקח ובין רופא לשם הפקת טובת הנאה מחולים, אסורים.

עיסוק עוזר רוקח בבית מרקחת

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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 שהמנהל אישר אותו כמתמחה כעוזר רוקח.

השגחת רוקח אחראי על ניפוק של תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

23א. לא ינופק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת אלא בהשגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו לפי סעיף 10(ב).

---

1. תחילת תוקפו של סעיף 19(ב) ביום 11.2.19.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

מלאי וציוד
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

24. בית מרקחת יהיה מצוייד היטב בסמי המרפא הנחוצים ויהיו בו משקולות ומידות מדוייקות לפי השיטה המטרית ולפי כל שיטה מוכרת אחרת המשמשת בבית המרקחת.

החזקת תכשירים בתנאים נאותים ואיסור ניפוק של תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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)(3) ו־62(6) ו־(8), וכן כאמור בהוראות היצרן וברישום בפנקס לפי סעיף 47א, וכשהם 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.

חובת מרשם
[תיקונים: התשנ"ה, התשנ"ט (מס' 2), התשס"ב (מס' 2), התשס"ו (מס' 2), התשס"ט (מס' 2), התשע"ו (מס' 2), התשע"ז (מס' 4)]

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 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, וזאת לפי הוראות כאמור בסעיף קטן (א2).

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(א1) (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 שיורה 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;

(המשך בעמוד הבא)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ב) התכשיר שלגביו ניתן המרשם נקבע לפי פסקה (5) כתכשיר שרוקח רשאי לתת לגביו מרשם, והמרשם ניתן בהתאם להוראות 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 שתישמר פרטיותו של האדם.

(5) שר הבריאות באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות 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;

(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) הבירור 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, ערבית, אנגלית, רוסית ואמהרית;

(ו) תיעוד ודיווח בידי הרוקח בדבר מרשמים שנתן והבירור 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;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

(א2) (1) אח או אחות מוסמכים שקיבלו הרשאה כאמור בסעיף קטן (א), 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:

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

(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 האחות כאמור למסור הודעה לרופא המטפל סמוך לאחר מתן המרשם כאמור בסעיף קטן (א);

1. הוראות לענין מתן מרשם בידי אח או אחות מוסמכים, בהתאם לסעיף 26(א2)(2) לחוק פורסמו בי"פ 6046, התש"ע, עמ' 1381.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ד) חובתם של האח או האחות 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 האחות לא לסטות מהן.

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

(ג) (בוטל).

ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מיידי ודחוף
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

26א. (א) בסעיף זה –

"גורם מטפל" – כל אחד מבעלי המקצוע המנויים בסעיף 26(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 שייעשה 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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 ינופק 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.

(ו) 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 הפסיכוטרופיים" ובה תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכוטרופיים, 1971.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 סימון כלים וארזות 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 התיעוד, אופן העברת הדיווח השנתי למנהל והפרטים שיכלול הדיווח.

איסור לשנות מרשם וחובת רוקח בניפוק תכשיר רשום על פי מרשם
[תיקונים: התשנ"ט, התשס"ה (מס' 2), התשס"ט (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]

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, בחוזק 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

רשום זהה נוסף" – לרבות תכשיר רשום זהה, שמחירו או שהיצרן שלו שונה מהתכשיר הרשום במרשם.

חובת רוקח לתת מידע למטופל בדבר ניפוק תכשיר מרשם בבית מרקחת שאין לו הסדר עם קופת חולים
(תיקון התשע"ט)

27א.[1] 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.

תיקון טעות במרשם

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

פנקס המרשמים
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

סימון כלים ואריזות המכילים תכשירים
[תיקונים: התשנ"ג, התש"ע (מס' 3), התשע"א (מס' 3), התשע"ו (מס' 2)]

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.

(א1) 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.

(א2) 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".

(א3) הוראות סעיפים קטנים (א1) ו־(א2) לא יחולו על תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג).

---

1. תחילת תוקפו של סעיף 27א ביום 11.2.19.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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

(ב1) לא ישווק בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיפים קטנים (א1) עד (ב).

(ג) (בוטל).

מכירת רעלים רפואיים
(תיקון התשנ"ג)

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

(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 מתרכובותיו וטופל בו בדרך כאמור בסעיף 52(א).

סיווגם של רעלים רפואיים
(תיקון התשנ"ג)

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

(1) Toxica (טוקסיקה), היינו רעלים רפואיים בעלי פעילות עזה, שמנה קטנה מהם עלולה להיות קטלנית;

(2) Separanda (ספרנדה), היינו רעלים רפואיים פחות עזים וסמי מרפא או חמרים שאינם רעלים אבל טעונים זהירות בטיפול בהם ובניפוקם.

שמירת הטוקסיקה
(תיקון התשנ"ג)

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.

(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 תוויות כאמור - תווית רעל בתוספת תווית המציינת את שם סם המרפא.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

שמירת הספרנדה
(תיקון התשנ"ג)

34. רעלים רפואיים המסווגים כ־separanda יישמרו בהפרדה ברורה מן הרעלים הרפואיים המסווגים כ־toxica ומסמי מרפא אחרים, ובקבוקיהם ומכליהם יסומנו בתווית ירוקה שעליה מצויין באותיות שחורות שם החומר, ואם לא ניתן להשיג תוויות כאמור – תווית רעל בתוספת תווית המציינת את שם סם המרפא.

סימון החמרים הרעילים
[תיקון התשע"א (מס' 3)]

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.

(ב) תוויות רעל יהיו מצבע אדום ועליהן בשחור דמות גולגולת והמלה "רעל", בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

פרק ה': הרוקחות במוסדות רפואיים, בבתי חולים ובמרפאות

חדר תרופות של מוסד רפואי
[תיקונים: התשכ"ד, התשנ"ה, התשע"ו (מס' 2)]

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.

(ב) נשאר חדר תרופות או עלול להישאר ללא ניהולו של רוקח, רשאי המוסד הרפואי להורות לעוזר רוקח לנהלו 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.

רקיחת סמי מרפא בחדרי תרופות
(תיקון התשכ"ד)

37. שר הבריאות רשאי להתקין תקנות המרשות לרקוח 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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

דין חדר תרופות בדין בית מרקחת
(תיקונים: (התשכ"ד, התשנ"ה)

38. בכפוף לשינויים הנובעים מסעיפים 36 ו־37, דינו של חדר תרופות כדין בית מרקחת.

תחולה על מוסדות
[תיקונים: התשנ"ג (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]

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, 47א(ב), והוראות פרק ח'3 יחולו עליהם.

(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.

ניפוק סמי מרפא במוסדות
[תיקונים: התשל"ה, התשס"ט (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]

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) ולמי שבטיפולו של אותו מוסד, והכל בכפוף להוראות סעיף 64.

ניפוק סמי מרפא בידי רופא ורופא וטרינר
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

41. רופא או רופא וטרינר לא ינפק בחצריו 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.

[תיקונים: התשנ"ט, התשע"ו (מס' 2)]

פרק ו': ייצור, שיווק וניפוק של תכשירים

שיווק קמעונאי של תכשירי מרשם ושל תכשירים בלא מרשם, והכנת סמי מרפא וערעלים רפואיים
[תיקונים: התשנ"ג, התשס"ב (מס' 2), התשע"ו (מס' 2]

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

(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).

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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

(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.

שיווק סיטונאי של תכשירים או חומרי גלם
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

(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.

פעילות בית מסחר לתרופות
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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 ולמילוי אחר הוראות פקודה זו וכל דין אחר הנוגע לבית מסחר לתרופות.

(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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 שיורה 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.

אישור הפעלה לבית מסחר לתרופות
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

(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.

אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשירים
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

(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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

ייצור, אחסון, הובלה או הפצה של חומרי גלם פעילים
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

(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.

איכותם של סמי המרפא
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

43. (בוטל).

תקן סמי המרפא
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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

חובת רישוי
(תיקון התשנ"ג)

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

סמכות הביקורת
[תיקונים: התשנ"ג, התשע"ו (מס' 2)]

46. (בוטל)

מכירת התכשירים
[תיקונים: התשנ"ט, התשס"ב (מס' 2)]

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

פנקס התכשירים
[תיקונים: התשנ"ט, התשס"ב (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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

(א1) המנהל יקבע לגבי כל תכשיר רשום האם הוא תכשיר מרשם או תכשיר בלא מרשם.

(א2) (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 מינהל 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;

(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.

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

(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.

הודעה על פגם בתכשיר
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

47א1. (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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 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, 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 55י(א), 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 שיורה, 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 ישווקו ולא יעשה בו שימוש אלא בהתאם להחלטת המנהל.

ייבוא וייצוא של תכשירים
[תיקונים: התשנ"ט, התשס"ב (מס' 2), התשע"ו (מס' 2)]

47ב. (א) (בוטל).

(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;

(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).

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ב2) 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 שהוא מייצא אינו תכשיר שהמנהל אסר לייצרו או לשווקו לפי סעיף 55י או אינו תכשיר שהמנהל פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו לפי תקנה 12(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

(ג) (בוטל).

(ד) (בוטל).

(ה) בוטל).

אישור למפלוֹל ייבוא נוסף של תכשירים
(תיקון התשנ"ט)

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).

(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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ה) על ייבוא ושיווק של תכשיר תואם בהתאם להוראות סעיף זה יחולו הכללים והתנאים החלים ביחס לייבוא ולשיווק 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.

הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום תכשיר

[תיקונים: התשס"ה, התשע"א (מס' 4), התשע"ו (מס' 2)]

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;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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[1] 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

---

1. תיקון התשע"א (מס' 4) החליף את התקופות "חמש" ו"חמש שנים ושישה חודשים" ב"שש" ו"שש שנים ושישה חודשים", אך נקבע כי התיקון 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 7.8.11 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 1.7.05 ועד יום התחילה. עוד נקבע בתיקון כי אין בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מהוראות סעיף 41(ב) לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2005 (תיקוני חקיקה), התשס"ה-2005.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

במסגרת בקשה לרישום תכשיר קודם, אלא אם כן עילת התביעה היא בשל מעשה או מחדל בניגוד להוראות סעיף זה.

איסור ייצור, שיווק או החזקה לשם שיווק של תכשיר או חומר גלם שיש בהם כדי להטעות
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

(תיקון התשנ"ג)

פרק ז': פיקוח על רעלים רפואיים וסמי מרפא

היתר רעלים רפואיים
(תיקון התשנ"ג)

48. (א) לא יעסוק ברעלים רפואיים מי שאיננו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצרכי 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], התשל"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.

רעלים רפואיים מיובאים
(תיקון התשנ"ג)

49. לא ימסור המכס רעלים רפואיים המוכנסים לישראל אלא לאחד מאלה בלבד -

(1) לבעל היתר רעלים רפואיים;

(2) לרוקח מורשה;

(3) למי שיש לו הרשאה בכתב מאת המנהל.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

פנקסי רעלים
(תיקון התשנ"ג)

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.

החסנת רעלים
[תיקונים: התשנ"ג, התשע"א (מס' 3)]

51. (א) רעלים רפואיים יוחסנו תחת מנעול ובריח ויישמרו בנפרד מחמרים לא־רעילים.

(ב) על מכלים וצרורות 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 בצרורות חתומים של צרכי מזון פטנטיים או צרכי מזון שהם מייצרים ומוכרים.

מכירת ארסן ותרכבותיו
(תיקון התשנ"ג)

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

(ב) (בוטל).

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

מכירת רעלים רפואיים בידי סיטונאים
(תיקון התשנ"ג)

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 וטרינרים 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.

מכירת רעלים בידי קמעונאים

54. סוחרי 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.

סיווג סמי מרפא ורעלים רפואיים
(תיקון התשנ"ג)

55. שר הבריאות רשאי בתקנות -

(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, ניפוקם, העברתם, החסנתם, החזקתם והשימוש בהם.

(תיקון התשנ"ג)

פרק ז1': מוצרי צריכה

הגדרות
(תיקונים: התשנ"ג, התשע"א, התשע"ז)

55א. בפרק זה -

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

"מוצר" - מצרך לשימוש אישי או ביתי, לרבות אריזתו;

"נציג אחראי" - מי שאושר כנציג אחראי לפי סעיף 55א6;

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

"עוסק בתמרוקים" - מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחסון סיטונאי, הפצה או הובלה של תמרוקים, או מוכר תמרוקים, וכן נציג אחראי;

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

"רישיון תמרוקים" – רישיון שניתן לפי סעיף 55א1;

"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 או ציוד רפואי; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" – שכבת העור החיצונית, שיער, ציפורניים, שפתיים, שיניים, ריריות חלל הפה ואיברי המין החיצוניים.

רישיון תמרוקים
(תיקון התשע"ז)

55א1.[1] (א) לא ייצר אדם תמרוק, לא ייבאו, לא ייצאו, לא יעסוק באחסון סיטונאי של תמרוק ולא יפיצו, אלא אם כן יש בידו רישיון תמרוקים תקף מאת המנהל (בסעיף זה – רישיון תמרוקים), ובהתאם להוראות לפי פקודה זו ולתנאי הרישיון, ובכלל זה הוראות ותנאים לסוגי הפעילות וסוגי התמרוקים הנקובים בו.

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

(1) למבקש יש רישיון עסק או היתר, לרבות היתר זמני, או אישור שניתן לפי חוק רישוי עסקים, שעניינו תמרוקים;

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

(3) המבקש מינה נציג אחראי לכל סוג תמרוק שברישיון התמרוקים; ואולם יצרן או יצואן המייצר או מפיץ תמרוק אך ורק לצורך ייצוא מחוץ לישראל לא חייב למנות נציג אחראי;

(4) מתקיימים לגבי המבקש התנאים המפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א', ואולם רשאי המנהל לתת רישיון תמרוקים למבקש שמתקיימים לגביו התנאים המפורטים בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין־לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור והמנהל בדק ומצא כי המבקש עומד בתנאים ובהנחיות כאמור; נתן המנהל רישיון למבקש שמתקיימים לגביו תנאים המפורטים בתקנים או הנחיות מקצועיות כאמור, יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה ובה פירוט של התקן או ההנחיות שנמצאו על ידו כשווי ערך כאמור;

(5) מתקיימים לגבי המבקש התנאים המתאימים הנדרשים לצורך הובלה והפצה נאותה של תמרוקים, לפי הוראות שקבע שר הבריאות, לשם הבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו;

1. הוראותיו של סעיף 55א1 לא יחולו על מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחסון סיטונאי של תמרוק או מפיצו, שערב יום 1.7.17 היה לו רישיון תמרוקים כללי לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג–1973, וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, ובכלל זה תנאים לצורך הגנה על בריאות הציבור והבטחת יעילות התמרוק, בטיחותו ואיכותו.

(ג) תקופת תוקפו של רישיון תמרוקים תהיה חמש שנים.

(ד) שר הבריאות רשאי לקבוע הוראות לעניין הגשת בקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו, ובכלל זה דרך הגשתה, המועדים להגשתה, הפרטים שייכללו בה והמסמכים שיצורפו לה, ורשאי הוא לקבוע הוראות שונות ביחס לסוגי תמרוקים.

(ה) בקשה לחידוש רישיון תמרוקים תוגש לא יאוחר מ־90 ימים לפני מועד פקיעת הרישיון; הוגשה הבקשה במועד כאמור בצירוף המסמכים הנדרשים להחלטה ולא ניתנה החלטה בבקשה עד מועד פקיעתו, יראו את הרישיון כאילו הוארך תוקפו עד למועד ההחלטה בבקשה.

(ו) המנהל רשאי לקבוע תנאים ברישיון תמרוקים, ובכלל זה תנאים מיוחדים הנדרשים לסוגי הפעילות או לסוגי התמרוקים שלגביהם ניתן הרישיון, ובלבד שתנאים נוספים לגבי רישיון תמרוקים קיים ייקבעו בהחלטה מנומקת בכתב, לאחר שניתנה לבעל הרישיון הזדמנות לטעון את טענותיו.

(ז) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימה של בעלי רישיון תמרוקים, בהתאם לסוג הפעילות ולסוג התמרוקים שלגביהם ניתן הרישיון.

דיווח על שינוי בפרטים
(תיקון התשע"ז)

55א2. חל שינוי בפרט מהפרטים שנכללו בבקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו או במסמכים שצורפו לה, ידווח בעל רישיון התמרוקים למנהל על השינוי בהקדם האפשרי ולא יאוחר מ־14 ימים ממועד השינוי.

הגבלת רישיון תמרוקים, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו
(תיקון התשע"ז)

55א3. (א) המנהל רשאי להגביל רישיון תמרוקים, להתלותו, לבטלו או לסרב לחדשו, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

(1) הרישיון ניתן על יסוד מידע כוזב;

(2) הרישיון ניתן על יסוד מידע חלקי, שגוי או מטעה, ואילו היה המידע הנכון והמלא לפני נותן הרישיון במועד מתן הרישיון, לא היה נותן את הרישיון;

(3) חדל להתקיים תנאי מהתנאים למתן הרישיון;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 הרישיון 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 רישיון, לא יתלה אותו, 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 לאחר ששוכנע כי 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) הוראה על התליית רישיון תמרוקים 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.

(ה) חשד המנהל כי התמרוק המשווק על ידי בעל רישיון תמרוקים אינו עומד בהוראות שנקבעו לפי פקודה זו, רשאי הוא להתלות או להגביל את הרישיון 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.

(ו) הודעה על החלטת המנהל לפי סעיף זה תימסר לבעל רישיון התמרוקים בכתב.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ז) המנהל רשאי לפרסם את ההחלטה על ביטול רישיון תמרוקים במסגרת רשימת בעלי רישיון תמרוקים שמפורסמת על ידו באתר האינטרנט של משרד הבריאות כאמור בסעיף 55א1(ז), ורשאי הוא לפרסם גם את תוכן ההחלטה על ביטול רישיון התמרוקים.

(ח) 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 מיוזמתו או לבקשת בעל הרישיון שבוטל, מנימוקים שיירשמו.

חובות יצרן או יבואן של תמרוקים
(תיקון התשע"ז)

55א4. (א) לא ייצר ולא ייבא אדם תמרוק אלא בהתאם לדרישות ולהוראות לפי פקודה זו.

(ב) יצרן או יבואן של תמרוק יעביר את כל המידע הדרוש לנציג האחראי של התמרוק לצורך ביצוע תפקידיו לפי הוראות סעיף 55א5.

(ג) יצרן או יבואן של תמרוק יפקח על פעילות הנציג האחראי שמינה לתמרוק ולשם כך ינקוט בין השאר את כל האמצעים המפורטים להלן:

(1) ימנה נציג אחראי בעל ידע והכשרה מתאימים בשים לב לסוג התמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי;

(2) ידרוש לקבל לידיו אחת לרבעון דיווח מאת הנציג האחראי ביחס לתמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי, ובכלל זה מידע על דיווחים על תופעות לוואי ופניות ציבור שהתקבלו, תמרוקים שנמצאו כתמרוקים מזיקים, הודעות והוראות של המנהל או של הרשויות במדינה שבה יוצר התמרוק, או הודעות והוראות שפורסמו לציבור במדינות מוכרות המנויות בתוספת רביעית ב' שבהן משווק התמרוק, וכן מידע על החזרות מן השוק ומסירת הודעות לציבור ומידע על פעולות שעל היצרן או היבואן לנקוט לצורך המשך שיווק של התמרוק בישראל; יצרן או יבואן יאשר בחתימתו כי קיבל את הדיווח השוטף ועיין בו וכי יפעל לביצוע הפעולות הנדרשות על פי הדיווח;

(3) יקיים אחת לשנה ביקורת על פעילות הנציג האחראי שתבדוק בין השאר את אופן הגשת הודעות על שיווק תמרוקים, קיום תיעוד והעברת דיווחים למשרד הבריאות הנדרשים על פי דין;

(4) יקבע נוהלי עבודה פנימיים שיסדירו את אופן העברת המידע בין הנציג האחראי ובינו ואת אופן הטיפול בתמרוקים מזיקים.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

נציג אחראי, תפקידיו וחובותיו
(תיקון התשע"ז)

55א5.[1] (א) יצרן או יבואן של תמרוק לא ישווק תמרוק בישראל אלא אם כן יש נציג אחראי לתמרוק בישראל.

(ב) נציג אחראי –

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

(2) יוודא כי התמרוק יוצר בתנאים הנדרשים לפי סעיף 55א1(ב)(4);

(3) יוודא כי נערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית לפי הוראות סעיף 55א10;

(4) ימסור הודעה על שיווק תמרוק לפי הוראות סעיף 55א11;

(5) יוודא כי אין בתמרוק חומרים שנאסרו או הוגבלו בשיווק כפי שקבע שר הבריאות בתקנות שהותקנו לפי סעיף 55ב;

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

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

אישור נציג אחראי
(תיקון התשע"ז)

55א6. (א) בקשה לאישור נציג אחראי תוגש למנהל בידי יצרן או יבואן של תמרוק המבקש רישיון תמרוקים כאמור בסעיף 55א1 או בידי יצרן או יבואן שהוא בעל רישיון תמרוקים, המבקש למנות את הנציג האחראי מטעמו.

(ב) נציג אחראי יהיה אדם שמונה בכתב על ידי היצרן או היבואן של תמרוק לעניין זה ואשר נתן את הסכמתו למינוי כאמור; בסעיף קטן זה, "אדם" – למעט תאגיד.

(ג) נציג אחראי יהיה תושב ישראל.

(ד) לא יאשר המנהל אדם כנציג אחראי 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.

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

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

---

1. הוראותיו של סעיף 55א5 לא יחולו על תמרוק שערב יום 1.7.17 היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג–1973, וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ז) שר הבריאות, באישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, 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, המועדים להגשתה, הפרטים שייכללו בה והמסמכים שיצורפו לה;

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

(ח) שר הבריאות, באישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע כי בעל רישיון תמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לצורך 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.

(ט) המנהל רשאי לקבוע כי בעל רישיון תמרוקים לא יתקשר עם תאגיד לצורך שכירת שירותיו של נציג אחראי המועסק או נשכר על ידי התאגיד, אם מצא כי התקיים אחד מאלה:

(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.

שינוי בפרטי נציג אחראי
(תיקון התשע"ז)

55א7. בעל רישיון תמרוקים ונציג אחראי יודיעו למנהל באופן מיידי על כל שינוי שחל בפרטי הנציג האחראי.

החלפת נציג אחראי
(תיקון התשע"ז)

55א8. (א) בעל רישיון תמרוקים יודיע למנהל באופן מיידי על סיום כהונתו של נציג אחראי מטעמו.

(ב) הודיע בעל הרישיון על סיום כהונתו של נציג אחראי כאמור בסעיף קטן (א), יעביר למנהל בקשה לאישור נציג אחראי אחר במקומו, בהתאם להוראות סעיף 55א6.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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
(תיקון התשע"ז)

55א9. (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;

(4) הנציג האחראי 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), 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 בעלי רישיון תמרוקים מסוימים.

(ג) לא יקבל המנהל החלטה לפי סעיף זה, אלא לאחר שנתן לבעל רישיון התמרוקים 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 רישיון התמרוקים ולנציג האחראי הזדמנות לטעון את טענותיהם בהקדם האפשרי לאחר ההתליה, ולא יאוחר מ־14 ימים ממועד ההחלטה.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(ה) הוראה על התליית אישור 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 אישור נציג אחראי לפי סעיף זה, לא תידון בקשה למתן אישור חדש לנציג האחראי 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 מיוזמתו או לבקשת מי שהאישור לגביו בוטל כאמור, מנימוקים שיירשמו.

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

הערכת בטיחות לתמרוק
(תיקון התשע"ז)

55א10.[1] 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 עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לרבות לעניין אופן עריכת הערכת הבטיחות, תוכנה, דרכי עדכונה, והכשירות הנדרשת לביצועה.

הודעה על שיווק תמרוק
(תיקון התשע"ז)

55א11.[2] (א) לא ישווק עוסק בתמרוקים תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל, והכול כפי שקבע שר הבריאות, באישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לרבות לעניין תוכן ההודעה, מועד הגשתה, והדרכים להגשתה, ורשאי הוא לקבוע הוראות כאמור לסוגי תמרוקים.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות, באישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע לסוגי תמרוקים מסוימים כי יידרש רישיון לשיווקם, אם סבר כי הדבר דרוש לצורך הבטחת בטיחות התמרוק והגנה על בריאות הציבור.

---

1. הוראותיו של סעיף 55א10 לא יחולו על תמרוק שערב יום 1.7.17 היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג–1973, וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.
2. הוראותיו של סעיף 55א11 לא יחולו על תמרוק שערב יום 1.7.17 היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג–1973, וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

תמרוק המיועד לייצוא בלבד (תיקון התשע"ז)

55א12. (א) לא ייצר בעל רישיון תמרוקים תמרוק המיועד לייצוא בלבד, אלא אם כן מתקיימות הוראות אלה:

(1) התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי הוראות סעיף 55א1(ב)(4);

(2) בעל הרישיון נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל ולהבטחת מניעת מכירתו בישראל;

(3) בעל הרישיון מסר למנהל ב־1 בחודש מדי שישה חודשים הצהרה על ייצור תמרוקים לייצוא, ובה יפורטו התמרוקים כאמור וכן התחייבותו של בעל הרישיון לנקוט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא כאמור בפסקה (2).

(ב) לא ייצא בעל רישיון תמרוקים תמרוק שיוצר כאמור בסעיף קטן (א), אלא אם כן נקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל.

(ג) שר הבריאות, באישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות 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.

אחריות עוסק בתמרוקים לגבי תמרוק מזיק (תיקון התשע"ז)

55א13. (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 הסכנה לבריאות הציבור או החשש לסכנה לבריאות הציבור מהשימוש בתמרוק:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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) על האמצעים שנקט לפי פסקה (1), ואם 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.

(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)(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).

(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 שננקטו 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.

הודעה בדבר מסוכנות תמרוק (תיקון התשע"ז)

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

ממשית למסוכנות כאמור; הפרסום או ההודעה יהיו באופן שיורה עליו המנהל; הוראה לפי פסקה זו לא תינתן אלא לאחר שניתנה לעוסק בתמרוקים הזדמנות לטעון את טענותיו;

(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.

מניעת סיכונים בריאותיים
(תיקונים: התשנ"ג, התשע"ז)

255ב. (א) שר הבריאות, באישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים 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 והגבלות בדבר -

(1) בדיקתם של מוצרים או תמרוקים;

(2) שימוש בחומרים לרבות חומרי גלם וחומרים מסוכנים בתמרוק;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

השגה
(תיקון התשע"ז)

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

(1) החלטה לעניין מתן רישיון תמרוקים לפי סעיף 55א1;

(2) החלטה לעניין הגבלת רישיון תמרוקים, התלייתו, ביטולו או סירוב לחדשו לפי סעיף 55א3;

(3) החלטה לעניין אישור נציג אחראי לפי סעיף 55א6;

(4) החלטה לעניין הגבלה, התליה או ביטול אישור של נציג אחראי, וכן החלטה לעניין התניית המשך עיסוק כנציג אחראי בקיומם או במילוים של תנאים שקבע המנהל, לפי סעיף 55א9.

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

איסור ייצור ושיווק
(תיקונים: התשנ"ג, התשע"ז)

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

ייבוא תמרוקים
(תיקון התשע"ז)

55ג1.[1] (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 (בפרק זה – תעודת שיווק חופשי); 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) על אף האמור בסעיף קטן (א), רשאי עוסק בתמרוקים לייבא תמרוק לישראל לפני שניתנה לו תעודת שיווק חופשי אם התקיימו כל התנאים האלה:

---

1. הוראותיו של סעיף 13.55 לא יחולו על תמרוק שערב יום 1.7.17 היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג–1973, וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 55א11;

(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, וכן תעודה שניתנה בידי הרשות המוסמכת לכך במדינה מוכרת בדבר אפשרות עקרונית לשיווק חופשי באותה מדינה, גם אם לא נעשה בפועל;

(4) העוסק מסר למנהל תעודת שיווק חופשי של התמרוק בתוך 21 ימים מיום הייבוא של התמרוק לישראל.

(ד) התקבלה הודעה על שיווק תמרוק בטרם ניתנה תעודת שיווק חופשי כאמור בסעיף קטן (ג), יבדוק המנהל את הבקשה ורשאי הוא להודיע על עצירת השיווק של התמרוק אם סבר כי שיווקו טרם הצגת התעודה עלול להזיק לבריאות הציבור.

(ה) לא נמסרה תעודת שיווק חופשי למנהל לפי סעיף קטן (ג)(4) בתוך התקופה האמורה באותו סעיף קטן, יורה המנהל על עצירת השיווק של התמרוק; עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) בלי שמסר תעודת שיווק חופשי כאמור באותו סעיף קטן, לא יוכל לשווק תמרוק לפי הוראות סעיף קטן (ג) במשך שלוש שנים.

(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע סוגי תמרוקים שלגביהם לא יחולו הוראות סעיפים קטנים (ג) עד (ה).

(ז) שר הבריאות, באישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות 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.

ייבוא אישי של תמרוקים
(תיקון התשע"ז)

55ג2. הוראות פרק זה, למעט סעיפים 55ב(א)(1) 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 לשימושו האישי או המשפחתי של אותו יחיד.

מוצרים אסורים
(תיקון התשנ"ג)

55ד. שר הבריאות רשאי לאסור ייצור, יבוא או שיווק של מוצר הגורם או העלול לגרום סיכון בריאותי חמור.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

קבלת מידע
[תיקונים: התשנ"ג, התשע"ו (מס' 2), התשע"ז]

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.

פטור
(תיקון התשנ"ג)

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

סימון תמרוק
(תיקונים: התשס"ט, התשע"א)

55ז. (א) (בוטל).

(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 לעניין 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).

איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים
(תיקון התשע"א)

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

(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;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 בתהליך 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 העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לביצוע סעיף זה.

(ו) בסעיף זה –

"חלופה מאושרת" – שיטת בדיקה חלופית לניסוי 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.

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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

הגדרות – פרק ז'2 [תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשע"ז]

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).

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור ותפיסתו
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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 ממתן 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), בשינויים 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.

השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

(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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

פרק ח': אמצעי משמעת, ביטול והתליה

כללי אתיקה מקצועית
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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 יוחדו לפי הוראות פקודה זו; בקביעת כללי אתיקה כאמור רשאי שר הבריאות להתייעץ עם ארגונים נוספים המייצגים רוקחים.

עבירת משמעת
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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

(1) נהג בדרך שאינה הולמת את עיסוקו;

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

(3) הפר הוראה מהוראות 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.

(המשך בעמוד הבא)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

ועדת משמעת
[תיקון התשע"ו
(מס' 2)]

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.

אי־תלות
[תיקון התשע"ו
(מס' 2)]

56ג. במילוי תפקידו אין על חבר ועדת המשמעת מרות זולת מרותו של הדין.

סייגים למינוי של חבר ועדת משמעת
[תיקון התשע"ו
(מס' 2)]

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;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

"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.

תקופת כהונה
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

הפסקת כהונה
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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 מלמלא אחר תנאי הכשירות לפי סעיף 56ב(ב), שמכוחם מונה לחבר ועדת המשמעת.

העברה מכהונה
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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 שבשלהן אין הוא ראוי לכהן כחבר ועדת המשמעת

הגשת קובלנה
[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשע"ח]

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).

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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) 4, וסעיף 3 לפקודה האמורה יחול, בשינויים המחויבים, על חקירה שערך תובע או חוקר.

פסילת חבר ועדת המשמעת
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

56ט. (א) תובע או נקבל רשאי לבקש לפסול חבר ועדת המשמעת מלישב בדין אם קיימות נסיבות שיש בהן כדי ליצור 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.

סדרי עבודת ועדת המשמעת
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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

(ב) החלטות ועדת המשמעת יתקבלו ברוב קולות חבריה.

הדיון בוועדת המשמעת
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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

(1) סניגורו 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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

סדרי דין ודיני ראיות
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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 הנראית לה כצודקת וכמועילה ביותר.

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

(ג) ועדת המשמעת אינה כפופה לדיני הראיות, למעט לדינים בדבר ראיות חסויות, אלא 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 משמעתי נגד אותו נקבל.

מותב חסר
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

56יג. (א) על אף האמור בסעיף 56י(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 במותב חסר כאמור בסעיף קטן (א) לא יסתיים אלא לפני ועדת המשמעת בהרכבה המלא.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

מותב קטוע
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

56יד. (א) נבצר מחבר ועדת המשמעת שאינו יושב ראש הוועדה לסיים את הדיון, יצרף 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 56י(ב), נותרו שני חברים בוועדת המשמעת ונחלקו בדעותיהם, תכריע דעתו של יושב ראש הוועדה.

סמכויות עזר של ועדת המשמעת
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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

(1) לזמן אדם לבוא לפניה כדי להעיד או להציג דבר;

(2) להזהיר או להשביע עד בהתאם לחוק לתיקון דיני הראיות (אזהרת עדים 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 לפניה בזמן שתקבע בצו, ובלבד שהזהירה אותו כי בכוונתה לעשות כן; על צו הבאה לפי סעיף קטן זה יחולו ההוראות לפי סעיף 73א 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 בדין.

אמצעים משמעתיים
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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

(1) התראה;

(2) נזיפה;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

אמצעי משמעת על־תנאי
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

56יז. (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.

(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.

ערעור על החלטת ועדת המשמעת
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

עיכוב ביצוע של החלטת ועדת המשמעת
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

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

פרסום והעמדה לעיון הציבור של החלטות ועדת המשמעת
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

(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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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

התליה עד לסיום ההליכים
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

(ב) התליה או הטלת מגבלות כאמור בסעיף קטן (א) תעמוד בתוקפה עד למתן החלטה סופית בהליך משמעתי 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 הזמניות 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 56יח.

דיון משמעתי ודיון פלילי
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

56כב. (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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

ביטול מטעם המנהל

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

מסירת הרשיון

58. בוטל או הותלה רשיון לפי פרק זה, ימסור בעל הרשיון, ואם נפטר – מנהל העזבון או היורשים, את הרשיון למנהל.

ערעור על צו לפי סעיף 56
[תיקונים: התשס"ה (מס' 3), התשע"ו (מס' 2)]

59. (בוטל).

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

פרק ח' 1: עונשין

עונשין
[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשע"ז]

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);

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(6א) בעל רישיון תמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 55א2;

(6ב) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף 55א10;

(6ג) בעל רישיון תמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א12(ב).

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

(8) 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 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 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 לתתו לפי סעיף 26, בניגוד להוראות אותו סעיף;

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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

(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 רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי, בניגוד להוראות סעיף 31;

(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 42א(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;

(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 לתכשירים 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);

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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(א)(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(ב1);

(25) מי שייצא תכשיר בסיטונאות והוא אינו בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), או מי שייצא תכשיר שהמנהל אסר לייצרו או לשווקו או פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו כאמור בסעיף 47ב(ב2), 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) מי שייצר, ייבא, ייצא, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו בלי שיש בידו רישיון תמרוקים תקף או בניגוד להוראות לפי פקודה זו או לתנאי הרישיון, בניגוד להוראות סעיף 55א1(א);

(26ב) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א5(א);

(26ג) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל, בניגוד להוראות לפי סעיף 55א11;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(26ד) בעל רישיון תמרוקים שלא נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל או להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א12(א)(2);

(26ה) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(1);

(26ו) עוסק בתמרוקים שלא דיווח למנהל על האמצעים שנקט, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(2);

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

(27א) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 55ג1(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 בתוספת 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 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
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60א. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת ביצוע עבירה כאמור בסעיף 60, למעט עבירות כאמור בסעיף 60(א)(4) ו־(5) ו־(ב)(2), (7) ו־(11), בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו – הקנס הקבוע ליחיד בשל אותה עבירה לפי סעיף 60(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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

עונשין על הפרת תקנות – הוראת שעה
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

260ב. (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, 4א, 6(א), 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, 15(א), 16(א), 17(א), 20, 21, 25, 26א(א) ו־(ד), 26ה(א), 26ו, 26ח, 26יא(א) ו־(ב) ו־26יב;

(6) תקנות הרוקחים (איסור ביכרומאט הנתרן בתמיסת נתרן תת־כלורי), התשמ"ח–1988 – תקנות 2 ו־3;

(7) תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד האשלגן), התשנ"ט–1999 – תקנה 2;

(8) תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה–2004 – תקנות 13, 14(א) ו־(ב), 15(א), 17(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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

פרק ח'2: אכיפה מינהלית

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

סימן א': הטלת עיצום כספי[1]

הגדרות – פרק ח'2
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60ג. בפרק זה, "הממונה" – עובד בכיר של משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לעניין פרק זה.

עיצום כספי
[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשע"ז]

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:

(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).

(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'.

1. תחילתו של סימן א' בפרק ח'2 – ביום תחילתן של תקנות לפי סעיף 60ט לפקודה.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 מסחר 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'.

(ג1) 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 תמרוקים שלא דיווח למנהל על שינוי בפרטים שנכללו בבקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו או במסמכים שצורפו לה, בניגוד להוראות סעיף 55א2;

(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) יצרן או יבואן של תמרוק שלא דרש לקבל לידיו אחת לרבעון דיווח מאת הנציג האחראי ביחס לתמרוקים שלגביהם הוא משמש נציג אחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א4(ג)(2);

(4) יצרן או יבואן של תמרוק שלא קיים אחת לשנה ביקורת על פעילות הנציג האחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א4(ג)(3);

(5) יצרן או יבואן של תמרוק שלא קבע נוהלי עבודה פנימיים שיסדירו את אופן העברת המידע בין הנציג האחראי ובינו ואת אופן הטיפול בתמרוקים מזיקים, בניגוד להוראות סעיף 55א4(ג)(4);

(6) בעל רישיון תמרוקים או נציג אחראי שלא הודיעו למנהל על שינוי בפרטי הנציג האחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א7;

(7) בעל רישיון תמרוקים שלא הודיע למנהל על סיום כהונתו של נציג אחראי, בניגוד להוראות סעיף 55א8(א);

(8) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שנערכה לתמרוק הערכת בטיחות מקצועית ובלי שנערך דוח בטיחות מעודכן, בניגוד להוראות סעיף 55א10;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(9) בעל רישיון תמרוקים שלא מסר למנהל ב־1 לחודש מדי שישה חודשים דיווח על ייצור תמרוקים לייצוא, בניגוד להוראות סעיף 55א12(א)(3);

(10) בעל רישיון תמרוקים שייצא תמרוק בלי שנקט אמצעים להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א12(ב).

(ג2) 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, עסק באחסון סיטונאי של תמרוק או הפיצו בלי שיש בידו רישיון תמרוקים תקף או בניגוד להוראות לפי פקודה זו או לתנאי הרישיון, בניגוד להוראות סעיף 55א1(א);

(2) יצרן או יבואן ששיווק תמרוק בישראל בלי שיש נציג אחראי לתמרוק בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א5(א);

(3) עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק בישראל בלי שהנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל על שיווק התמרוק בישראל או בלי שתוכן ההודעה עומד בהוראות שקבע שר הבריאות, בניגוד להוראות לפי סעיף 55א11;

(4) בעל רישיון תמרוקים שלא נקט אמצעים להבטחת הפרדת התמרוק המיועד לייצוא משאר התמרוקים המיוצרים במפעל או להבטחת מניעת מכירתו בישראל, בניגוד להוראות סעיף 55א12(א)(2);

(5) עוסק בתמרוקים שלא נקט אמצעים סבירים למניעת שימוש בתמרוק מזיק, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(1);

(6) עוסק בתמרוקים שלא דיווח למנהל על האמצעים שנקט, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(2);

(7) מי שלא פעל בהתאם להוראות שנתן לו המנהל, בניגוד להוראות סעיף 55א13(ב)(3) או 55א14;

(8) מי שייבא תמרוק לישראל בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 55ג1(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;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(2) בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיף 30(א1) 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 42ב(א);

(2) בעל בית מסחר לתרופות שקיבל תכשירים או חומרי גלם מגוף שאינו מנוי בסעיף 42ב(ז), 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(א)(2), או לא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, בניגוד להוראות סעיף 47א(א)(3);

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

הודעה על כוונת חיוב
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60ח. (א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60ד (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).

(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 60ו;

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

זכות טיעון
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

160. מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי הוראות סעיף 160ה רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה, בכתב או בעל פה, כפי שיורה 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
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

160ז. (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 160ט.

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

(המשך בעמוד הבא)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 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 60ו בתוך התקופה האמורה באותו סעיף, יראו את ההודעה על כוונת חיוב, בתום אותה תקופה, כדרישת תשלום שנמסרה למפר במועד האמור.

הפרה נמשכת והפרה חוזרת
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60ח. (א) בהפרה נמשכת ייווסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, החלק החמישים שלו לכל יום שבו נמשכת ההפרה.

(ב) בהפרה חוזרת ייווסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, סכום השווה לעיצום הכספי כאמור; לעניין זה, "הפרה חוזרת" - הפרת הוראה מההוראות לפי חוק זה כאמור בסעיף 60ד, בתוך שנתיים מהפרה קודמת של אותה הוראה שבשלה הוטל על המפר עיצום כספי או שבשלה הורשע.

סכומים מופחתים
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60ט. (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 העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע מקרים, נסיבות ושיקולים שבשלהם יהיה אפשר להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בסימן זה, ובשיעורים שיקבע.

סכום מעודכן של העיצום הכספי
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60י. (א) העיצום הכספי יהיה לפי סכומו המעודכן ביום מסירת דרישת התשלום, ולגבי מפר שלא טען את טענותיו לפני הממונה כאמור בסעיף 60ו - ביום מסירת ההודעה על כוונת חיוב; הוגש ערעור לבית המשפט לפי סעיף 60כג, ועוכב תשלומו של העיצום הכספי בידי הממונה או בית המשפט - יהיה העיצום הכספי לפי סכומו המעודכן ביום ההחלטה בערעור.

(ב) סכומי העיצום הכספי הקבועים בסעיף 60ד 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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 לפיעיף קטן (ב).

המועד לתשלום העיצום הכספי
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60יא. המפר ישלם את העיצום הכספי בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום כאמור בסעיף 60ז.

הפרשי הצמדה וריבית
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60יב. לא שילם המפר עיצום כספי במועד, ייווספו על העיצום הכספי, לתקופת הפיגור, הפרשי הצמדה וריבית כהגדרתם בחוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א–1961 (בפרק זה – הפרשי הצמדה וריבית), עד לתשלומו.

גבייה
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60יג. עיצום כספי ייגבה לאוצר המדינה, ועל גבייתו יחול חוק המרכז לגביית קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה–1995.

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

סימן ב': התראה מינהלית

התראה מינהלית
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60יד. (א) 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, התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה; בפרק זה, "היועץ המשפטי לממשלה" – לרבות משנה ליועץ המשפטי לממשלה שהוא הסמיכו לעניין 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 נמשכת או הפרה חוזרת, לפי העניין, כאמור בסעיף 60ח, וכן יציין את זכותו של המפר לבקש את ביטול ההתראה לפי הוראות סעיף 60טו.

בקשה לביטול התראה מינהלית
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

הפרה נמשכת והפרה חוזרת לאחר התראה
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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 60ו ו־60ז, 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 60ו ו־60ז, בשינויים המחויבים.

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה

הודעה על האפשרות להגשת התחייבות ועירבון
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60יז. 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'.

תנאי ההתחייבות וגובה העירבון
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60יח. (א) בכתב ההתחייבות יתחייב המפר להפסיק את הפרת ההוראה כאמור בסעיף 60יז 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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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).

תוצאות הגשת כתב התחייבות ועירבון או אי־הגשתם
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60יט. הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי סימן זה, בתוך 30 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור בסעיף 60יז, 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.

הפרת התחייבות
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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 60ז(ב)(1) או שהמפר לא טען את טענותיו לפני הממונה לעניין אותה הפרה כאמור בסעיף 60ז(ד), יחלט הממונה את העירבון נוסף על הטלת העיצום הכספי בשל ההפרה החוזרת;

(3) הפר המפר תנאי מהתנאים הנוספים שנקבעו בכתב ההתחייבות כאמור בסעיף 60יח(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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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.

השבת עירבון
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60כא. 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.

[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

סימן ד': הוראות שונות

עיצום כספי בשל הפרה לפי פקודה זו ולפי חוק אחר
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60כב. על מעשה אחד המהווה הפרה של הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 60ד ושל הוראה מההוראות לפי חוק אחר, לא יוטל יותר מעיצום כספי אחד.

ערעור
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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.

(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, לאחר ששולם העיצום הכספי 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 הערבון, לפי העניין, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלומו או הפקדתו עד יום החזרתו.

פרסום
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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:

(1) דבר הטלת העיצום הכספי, המצאת ההתראה המינהלית או הגשת כתב ההתחייבות והעירבון והנימוקים להחלטה;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 ההפחתה;

(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.

שמירת אחריות פלילית
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

60כה. (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.

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

[תיקון התשע"ו
(מס' 2)]

פרק ח'3: סמכויות פיקוח

הסמכת מפקחים
[תיקון התשע"ו
(מס' 2)]

60כו. (א) שר הבריאות יסמיך מבין עובדי משרדו מפקחים שיהיו נתונות להם הסמכויות לפי פקודה זו, כולן או חלקן.

(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.

סמכויות פיקוח
[תיקון התשע"ו
(מס' 2)]

60כז. 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 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'2 (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.

חובת הזדהות
[תיקון התשע"ו
(מס' 2)]

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

(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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

פרק ט': שונות

שינוי תוספות ותחלפתן
[תיקונים: התש"ם, התשע"ו (מס' 2), התשע"ז]

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;

(3) לשנות את הטפסים שבתוספת הרביעית ולהחליפם;

(3א) לשנות את תוספת רביעית א';

(3ב) לעדכן את רשימת המדינות המוכרות שבתוספת רביעית ב', לפי המלצת המנהל ובשים לב להגנה על בריאות הציבור;

(4) לשנות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית ג' ואת תוספת רביעית ד'.

תקנות
[תיקונים: התשנ"ג, התשנ"ט, התשס"ב (מס' 2), התשע"ב, התשע"ו (מס' 2)]

62. שר הבריאות רשאי להתקין תקנות בדבר -

(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, והשימוש 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, בעלונים, 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 ייפתחו 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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

תחולה על ארגון צדקה
[תיקון התשע"ו (מס' 2)]

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:

(1) התכשיר הועבר לארגון הצדקה על ידי אדם המטופל בתכשיר או על ידי בני משפחתו באריזתו 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 לשימושו 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.

מחירים מרביים
[תיקונים: התשנ"ט, התשע"ו (מס' 2)]

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 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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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 שנרקחו במיוחד על פי מרשם לפי סעיף 26 ואת סך התמורה המרבי או שיעור התמורה המרבי שיקבל הרוקח.

(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).

(ט) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי בתקופה שעד ליום כ"ג בטבת התש"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.

הסדר תורנות בתי מרקחת בתחום רשות מקומית
[תיקונים: התשל"ה, התשנ"ג, התשנ"ג (מס' 2), התשנ"ו, התשס"ה (מס' 3), התשע"ו (מס' 2)]

64. (א) רשות מקומית רשאית לקבוע בהתייעצות עם לשכת הבריאות המחוזית תורנות בתי מרקחת בתחום שיפוטה, 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 שעתיים לאחר צאת השבת או החג.

(ב) שר הבריאות ושר הפנים יחדיו רשאים, בצו כללי או מיוחד, לחייב רשות מקומית להשתמש בסמכותה לפי סעיף זה.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(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, ורשאי היא להורות לרשות המקומית לשנות סדרי התורנות אם הדבר מתחייב מהחלטתה בערר.

(ג1) החלטת ועדת הערר לפי הוראות סעיף זה נתונה לערעור לפני בית משפט לענינים מינהליים.

(ד) (בוטל).

(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 ייפתח בעת התורנות אלא אותו חלק המשמש כבית מרקחת; שר הבריאות, באישור ועדת העבודה והרווחה של הכנסת, רשאי להתקין תקנות לביצוע סעיף קטן זה.

סייג לסמכויות
(תיקון התשנ"ג)

65. לא ישתמש שר הבריאות בסמכויותיו לפי סעיפים 55, 61(1) ו־62(6) אלא לאחר התייעצות עם –

(1) לגבי חמרים המשמשים לחקלאות – שר החקלאות, שר העבודה והרווחה והשר לאיכות הסביבה;

(2)[1] לגבי חמרים המשמשים לתעשיה – שר התעשיה והמסחר, שר העבודה והרווחה והשר לאיכות הסביבה.

אגרות
(תיקונים: התשכ"ד, התשל"א, התשנ"ג, התשנ"ט, התשע"ב, התשע"ז)

66. (א) שר הבריאות רשאי לקבוע בצו באישור ועדת העבודה והרווחה של הכנסת –

(1) אגרת רשיון של רוקח שתשולם עם מתן הרשיון;

(2) אגרת רשיון של עוזר־רוקח שתשולם עם מתן הרשיון;

(3) אגרה שנתית שישלם כל רוקח מורשה העוסק ברוקחות;

(4) אגרת חידוש רשיון של עוזר־רוקח;

(5) אגרות בעד בדיקות, רישום תכשירים ומתן תעודות וחידושן לפי פקודה זו והתקנות שלפיה;

(6) אגרה בעד היתר רעלים רפואיים או חידושו;

1. סמכויות שר הכלכלה והתעשיה (מקודם שר התעשיה והמסחר שגם קלט את סמכויות שר העבודה) לפי סעיף 65(2) – הועברו לשר הרווחה והשירותים החברתיים (י"פ 7394, התשע"ז, עמ' 1312).

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(7) אגרות בעד עריכת בחינות וביצוען לפי סעיפים 3, 4 ו־62(4).

(א1)[1] (1) מבקש רישיון תמרוקים או חידושו, או מי שמגיש בקשות ומוסר הודעות לעניין תמרוקים, ישלם אגרות כמפורט בתוספת רביעית ה'.

(2) שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע בתוספת רביעית ה' אגרות בעד שירות הניתן לפי פקודה זו והוראות לעדכונן וכן לשנות את סכומי האגרות.

(3) סכומי האגרות הנקובים בתוספת רביעית ה' יעודכנו ב־1 בינואר בכל שנה (בסעיף קטן זה - יום העדכון), בהתאם לשיעור שינוי המדד החדש הידוע באותו מועד לעומת המדד הבסיסי; סכומי האגרות לאחר עדכונם יפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות; לעניין זה -

"המדד" - מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה;

"המדד הבסיסי" - המדד שפורסם לאחרונה לפני יום העדכון הקודם;

"המדד החדש" - המדד שפורסם לאחרונה לפני יום העדכון.

(4) סכומי האגרות בתוספת רביעית ה' יעוגלו בהתאם לחוק עיגול סכומים, התשמ"ו-1985, ואולם סכום הנקוב באגורות או בחלק מאגורה יעוגל לאגורה הקרובה.

(ב) הוענק לאדם רשיון של רוקח או של עוזר־רוקח ובתכוף לפני כן היו לו רשיון זמני או רשיונות זמניים רצופים של רוקח או של עוזר־רוקח, ינוכו מאגרת הרשיון האגרות ששולמו בעד הרשיונות הזמניים.

סמכות לדרוש מידע
[תיקונים: התשנ"ט, התשע"ו (מס' 2)]

66א. המנהל, או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיך לכך ומתקיים בו התנאי האמור בסעיף 60כו(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.

ביצוע ותקנות
(תיקון התשנ"ג)

67. שר הבריאות ממונה על ביצוע פקודה זו והוא רשאי להתקין תקנות בכל הנוגע לביצועה.

1. בתקופה של שנתיים מיום 1.7.17, הוראות ס"ק 66(א1) לא יחולו על תמרוקים מסוג בושם וסבון מוצק.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

תחולה על המדינה
[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשע"ח (מס' 2)]

68. (א) בסעיף זה –

"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:

(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;

(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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

תכשירים בבית מרקחת ובחדר תרופות, ניהול בית מרקחת וחדר תרופות וסימון תכשירים; הוראות כאמור יובאו לידיעת ועדת העבודה הרווחה והבריאות 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.

(ו) (1) הוראות סעיף זה יחולו לאחר התקנת תקנות כאמור בסעיף קטן (ד); תקנות כאמור יותקנו בתוך שנתיים מיום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016.

(2) לא הותקנו תקנות במועד האמור בפסקה (1), יחולו הוראות פקודה זו על המדינה ועל גופים ביטחוניים בהתאמות הנדרשות.

(תוספת ראשונה בעמוד הבא)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(תיקונים: התשנ"ד, התשנ"ח, התשס"ד, התשס"ו)

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 Preaparata	(6)	אקוניט, עלים, שורש, משרה ומוצריהם
Aconitinum et Sales	(7)	אקוניטין ומלחיו
Adonis Vernalis	(8)	דמומית אביבית (אדונית ורנאליס)
Adonis Vernalis, Extracta;	(9)	תמצית הדמומית 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
Adreno-Cortico-Tropic-Hormonum (A.C.T.H.)	(11)	אדרנו־קורטיקו־טרופיק־הורמון
Aether;	(12)	אתר;
Exempta sunt:		למעט:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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 Aetylenis Dibromidum		(15)	אתילן-ברומיד ראה אתילן דיברומיד
Aethylenis Chloridum vide Aethylenis Dichloridum		(16)	אתילן-כלוריד ראה אתילן דיכלוריד
Aethylenis Dibromidum vel Dibromoaethanum		(17)	אתילן דיברומיד או דיברומו-אתאן
Aethylenis Dichloridum vel Dichloro-Aethanum		(18)	אתילן דיכלוריד או דיכלורו-אתאן
Aethylenis Glycolum		(19)	אתילן גליקול
Aethylenis Oxydum		(20)	תחמוצת האתילן
Aethylis Morphinum et Sales in Praeparatis Solidis ad 0.1 g pro dose etin 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 0.02 g pro dose, ad 0.2 g 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 25 ml solutiones	3.	תמיסות מעל 0.25% ועד 1%, עד 25 סמ"ק של התמיסות.
Agaricinum, Acidum		(22)	חומצה אגאריצינית
Alcaloida et Sales et Derivata omnia toxica, vide etiam sub suis nominibus		(23)	אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם כל הרעילים, ראה גם תחת שמותיהם

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Aldrinum;	(24)	אלדרין;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 4%, ad 500 g		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;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Exempta sunt:

למעט:

1. Chlorpheniramini maleatum in:

1. כלורפנירמין מאלאט בתוך:

a. Praeparata composita solida per os ad 0.002 g pro dose, ad 0.05 g 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 10 ml praeparata

ב. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.4%, עד 10 סמ"ק של המוצרים

c. Praeparata composita liquida ad 0.04%, ad 150 ml 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 150 ml praeparata

א. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים

b. Praeparata composita solida per os ad 0.05 g pro dose, ad 0.5 g in toto

ב. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 0.5 גרם בסה"כ

4. Pheniramini maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150 ml praeparata

4. פנירמין 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 15 ml praeparata

6. מוצרים לאף ועיניים עד 1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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 0.025 g pro dose, ad 0.25 g in toto	8.	מתאפירילן הידרוכלוריד בתוך מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ
9.	Pyrilamini maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150 ml 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-chloroaethylis sulfis		(39)	אראמיט או 2-(פארה-בוטיל-פנוכסי-שלישוני)-איזופרופיל-2-כלוראתיל סולפיט
Argenti, Sales et Compositiones Organicae;		(40)	מלחי הכסף ותרכובותיו האורגניות;
Exempta sunt:			למעט:
1.	Compressi Argenti Acetatis ad 0.006 g pro dose, ad 0.3 g in toto	1.	טבליות אצטאט הכסף עד 0.006 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2.	Solutio Argenti Nitratis ad 1%, ad 10 ml solutiones	2.	תמיסת כסף חנקני עד 1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
3.	Solutio Argenti Proteinatis ad 2%, ad 10 ml solutiones	3.	תמיסת כסף חלבני עד 2%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
4.	Solutio Argenti Proteinatis mitis ad 5%, ad 10 ml 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 ותירכובותיו האורגניים והאי-אורגניים

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Atropinum et Sales et Derivata; Exempta sunt:	(42) אטרופין ומלחיו ותולדותיו; למעט:
1. Praeparata composita pro dose: Atropini sulphas 0.000025 g cum Diphenoxylat. hydrochlor. 0.0025 g ad doses 24	.1 טבליות מורכבות המכילות למנה: אטרופין סולפאט 0.000025 גרם עם דיפנוכסילאט הידרוכלוריד 0.0025 גרם עד 24 מנות
Barbitalum vide Barbituricum, Acidum	(43) בארביטאל ראה חומצה בארביטורית
Barbituricum, Acidum et Sales et Derivata; Exempla: Amytalum Barbitalum (vel Barbitonum) Pentobarbital (vel Pentobarbitonum) Phenobarbitalum (vel Phenobarbitonum) secobarbitalum; Exempta sunt:	(44) חומצה בארביטורית ומלחיה ותולדותיה כגון: אמיטאל בארביטאל (או בארביטון) פנטובארביטאל* (או פנטובארביטון) פנובארביטאל (או פנובארביטון) סקובארביטאל; למעט:
1. Praeparata solida composita per os cum Amidopyrini (0.2 g - 0.3 g) et Barbitali ad 0.15 g, 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 0.03 g pro dose, ad 0.3 g 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 0.03 g pro dose, ad 1.5 g in toto	.3 מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 1.5 גרם בסה"כ

* במקור נכתב, כנראה בטעות: פנטובאריטאל.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

4. Praeparata solida per os cum Methyl-phenobarbitono ad 0.06 g 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 0.015 g 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 100 ml solutiones

6. תמיסות עד 0.4%, עד 100 סמ"ק של התמיסות

7. Suppositoria ad 0.1 g pro dose, ad 1 g in toto.

7. פתילות 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 200 g depilatoria

2. באריום סולפיד במוצרים מורידי שערות עד 10%, 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 100 g

1. מוצרים לשמוש 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 10 g in toto emplastra

1. איספלניות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של האיספלניות

2. Praeparata laxativa ad 0.02 g pro dose, ad 0.4 g in toto

2. מוצרים משלשלים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ

3. Praeparata solida per os ad 0.035 g pro dose, ad 0.35 g in toto

3. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

4.	Suppositoria ad 0.035 g pro dose, ad 0.35 g in toto	4. פתילות עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ
5.	Unguenta ad 25%, ad 10 g 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)	בופוטנין
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
Cadmium et Sales;	(61)	קאדמיום ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Cadmii sulfidum in emulsione pro usu externo ad 1%, ad 100 g emulsiones		1. סולפיד הקאדמיום בתחלבים* 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 0.05 g pro dose, ad 1 g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
Calabar et Praeparata	(63)	קאלאבאר ומוצריו

* כך במקור. הכוונה, כנראה, ל"תחליבים".

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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)	זבוב ספרדי (קאנתאריס);
Exempta sunt:		למעט:
1. Emplastra Cantharidis ad 40%, ad 80 g emplastra		.1 אספלניות זבוב ספרדי (קאנתאריס) עד 40%, עד 80 גרם של האספלניות
2. Tinctura Cantharidis in mixturis pro usu externo ad 10%, ad 100 ml mixturas		.2 משרת זבוב ספרדי (קאנתאריס) בבלילות לשמוש חיצוני עד 10%, עד 100 סמ"ק של הבלילות
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 Carbolico ad 5%, Ad 10 g mixturas		.2 גליצרול 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 גפריתי
Carbonei Tetrachloridum;	(73)	פחמן ארבע כלורי;
Exempta sunt:		למעט:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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 100 ml praeparata		1. מוצרים מעורבים נוזליים לשמוש פנימי עד 1%, עד 100 סמ"ק של המוצרים
2.	Praeparata pro usu externo pro capillis ad 5%, ad 100 ml praeparata		2. מוצרים לשמוש חיצוני לשערות עד 5%, עד 100 סמ"ק של המוצרים
Chloralosum		(77)	כלוראלוזה
Chloramphenicolum		(78)	כלוראמפניקול
Chloranilum vide Tetrachloro-Benzoqui-nonum		(79)	כלוראניל ראה ארבע כלורו בנזוקוינון
Chlordanum;		(80)	כלורדאן;
Exempta sunt:			למעט:
1.	Praeparata ad 2%, ad 500 g		1. מוצרים עד 2%, עד 500 גרם
Chlordiazepoxydum et Derivata		(81)	כלורדיאזפוכסיד ותולדותיו
Chloredimeform		(81א)	כלורדימפורם
Chloretonum vel Chlorobutanolum;		(82)	כלורטון או כלורובוטאנול;
Exempta sunt:			למעט:
1.	Praeparata solida per os ad 0.3 g pro dose, ad 3 g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
2.	Solutiones ad 0.5%		2. תמיסות עד 0.5%
3.	Suppositoria ad 1 g pro dose, ad 5 g in toto		3. פתילות עד 1 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ
Chlorinum		(83)	כלור
Chlorobenzylas		(84)	כלורובנזיל

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Chlorobutanolum vide Chloretonum	(85) כלורובוטאנול ראה כלורטון
p-Chloro-Cresolum vide Cresoli-p-Chloridum	(86) פארה-כלורו-קרזול ראה קרזול פארה כלורי
Chloroformium;	(87) כלורופורם;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 30%, ad 100 g praeparata	1. מוצרים לשמוש חיצוני עד 30%, עד 100 גרם של המוצרים
2. Solutiones ad 0.5%, ad 150 ml solutiones	2. תמיסות עד 0.5%, עד 150 סמ"ק של התמיסות
3. Solutiones ad 1.5%, ad 10 ml 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 כלורוסולפונית
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 ad 0.1% Cocaini basis	(95) קוקאין ומלחיו במוצרים עד 0.1% מחושב לקוקאין בסיס
Cocculus	(96) סהרון הודי (קוקולוס)
Codeinum et Sales in Praeparatis Solidis ad 0.1 g pro dose et in Solutionibus ad 2.5%;	(97) קודאין ומלחיו במוצרים מוצקים עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5%;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida ad 0.02 g pro dose, ad 0.2 g in toto	1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם 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
Colchici, Extractum	(98) תמצית הסתוונית (קולכיקום)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Colchicinum et Sales	(99)	קולכיצין ומלחיו
Colchicum	(100)	סתוונית (קולכיקום)
Colocynthinum 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)	זיוונית (קונוואלאריה מייליס), עלים, עשב, משרה ותמציות
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata liquida mixta cum extracta ad 1%, ad 300 ml 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 200 g 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Cryolite vide Natrii Fluoro-Aluminas	(114)	קריוליט ראה נתרן 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)	ציקלוהכסאנול 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-Dichlorovinylis-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 500 g		.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
Dibromochloropropane	(125א)	דיברומוכלורופרופן
Dibromo-Methanum vel Methylenis Bromidum	(126)	דיברומו מתאן או מתילן ברומיד

* במקור נכתב, כנראה בטעות "למעע".

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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-Phenoxy-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;
Exempti sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 1%, ad 500 g		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 0.0004 g pro dose, ad 0/01 g 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-Dichlorovinylis Phosphas vide D.D.V.P.	(139)	דימתיל-דיכלורו-ויניל פוספאט ראה ד.ד.ו.פ.
Dimethyl Sulphas	(140)	דימתיל סולפאט

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

O-O-Dimethyl-O-2,4,5-Trichlorophenyl-Phosphor-Thioas vide Ronnel	(141)	אוכסי-אוכסי-דימתיל-אוכסי-2, 4, 5- תלת כלורופניל-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-קאפריל-קרוטונאט או 6,4- דיניטרו-2-(-2קאפריל)-פניל-קרוטונאט
o-Dinitro-Cresolum	(145)	אורתו-דיניטרו-קרזול
Diphenoxylatum Hydrochloricum ad 0.0025 g pro dose cum Atropino Sulphas 0.00025 g 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)	דיפטרכס 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 0.05 g pro dose, ad 0.3 g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש 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 0.025 g pro dose, ad 0.6 g in toto		2. מוצרים מוצקים מעורבים לשמוש פנימי עם אפדרין ומלחיו עד 0.025 גרם למנה, עד 0.6 גרם בסה"כ
3. Solutiones ad 2%, ad 15 ml pro usu externo		3. תמיסות עד 2%, עד 15 סמ"ק לשמוש חיצוני

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

4. Solutiones ad 0.2%, ad 200 ml solut.		4. תמיסות עד 0.2%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
Ergota et Praeparata	(152)	קרן השיפון (ארגוטה) ומוצריו
Ergotae Alcaloida et Sales et Derivata;	(153)	קרן השיפון (ארגוטה) אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם;
Exempla:		כגון:
Ergometrinum		ארגומטרין
Ergotoninum		ארגוטונין
Ergotoxinum etc.		ארגוטוכסין וכו'
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.001 g pro dose, ad 0.025 g 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 0.001 g pro dose, ad 0.025 g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש 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 שינים עם פלואורידים עד 0.4% פלואור
Fluoroaceticum, Acidum et Sales et Derivata	(161)	חומצה פלואורוצטית ומלחיה ותולדותיה

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Fluoroaluminates	(162)	פלואורו–אלומינאטים
Fluoro-Phosphates	(163)	פלואורו–פוספטים
Formaldehydum;	(164)	פורמאלדהיד;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 10%, ad 100 g pulveres		1. אבקות עד 10%, עד 100 גרם של האבקות
2. Solutiones ad 10%, ad 100 ml solutiones		2. תמיסות עד 10%, עד 100 סמ"ק של התמיסות
Formicum, Acidum	(165)	חומצת נמלים
Furfurolum	(166)	פורפורול
Gelsemium et Tinctura	(167)	גלזמיום ומשרתו
Glycerilis Trinitras	(168)	גליצריל תלת חנקני
Glycosida, Omnia Toxica, vide etiam sub suis nominibus	(169)	גליקוזידים, כל הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם
Harmalinum	(170)	הארמאלין
Harminum	(171)	הארמין
Heparinum;	(172)	הפארין;
Exempta sunt:		למעט:
1. Unguenta ad 5000 U per gram		1. משחות עד 5000 יחידות* לגרם
Hexachloro-Cyclohexanum vel Lindane;	(173)	הכסאכלורו–ציקלוהכסאן או לינדאן;
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	(174)	הכסאלין או ציקלוהכסאנול
Hexylenis Glycolum	(175)	הכסילאן גליקול
Hexylis Resorcinolum	(176)	הכסיל–רזורצינול
Homatropinum et Sales;	(177)	הומאטרופין ומלחיו;

* במקור נכתב, כנראה בטעות, "יחילות".

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Exempta sunt:

למעט:

Homatropini methylbromidum in:

הומאטרופין מתילברומיד בתוך:

1. Praeparata solida per os ad 0.002 g pro dose, ad 0.04 g in toto

1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.04 גרם סה"כ

2. Praeparata mixta liquida ad 0.01%, ad 150 ml praeparata

2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.01%, עד 150 סמ"ק של המוצרים

Hormona, vide etiam sub suis nominibus (178) הורמונים, ראה גם לפי שמותיהם

Hydragyri, Compositiones Organicae Diureticae (179) כספית, תרכובות אורגניות משתנות

Hydrargyri, Sales et Compositiones Organicae; (180) מלחי כספית ותרכובותיה הורגניות*;

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, Phenylmercuro-acetas etc.

1. תרכובות אורגניות לחיטוי, מורכבות: כגון: עם פנילמרקורוניטראט, פנילמרקורו-אצטאט וכו'

2. Compositiones organicae ad rem conservandi

2. תרכובות אורגניות לצרכי שימור

3. Emplastra

3. איספלניות

4. Lotio Zinci cum Cinnabare ad 1%, ad 200 g lotiones

4. תרחיץ אבץ עם צינאבר עד 1%, עד 200 גרם של התרחיץ

5. Solutio Mercurochromi ad 2%, ad 20 g solutiones

5. תמיסת מרקורוכרום עד 2%, עד 20 גרם של התמיסות

* כך נכתב במקור. הכוונה כנראה, ל"האורגניות".

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

6.	Unguentum Cinerei ad 12.5%, ad 150 g unguenta		.6 משחת כספית עד 12.5%, עד 150 גרם של המשחות
7.	Unguentum Hydrargyri albi vel Ung. Hydrargyri aminochloridi ad 10%, ad 50 g unguenta		.7 משחת כספית לבנה או משחת כספית אמינוכלורית עד 10%, עד 50 גרם של המשחות
8.	Unguentum Hydrargyri oxydati flavi ad 2%, ad 50 g 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 et sales		(183)	הידראסטין ומלחיו
Hydrastis		(184)	הידראסטיס
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 1000 ml praeparata		.1 מוצרים עד 9%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים
2.	Praeparata ad 15%, ad 50 ml praeparata		.2 מוצרים עד 15%, עד 50 סמ"ק של המוצרים
Hyoscinum vide Scopolaminum		(192)	היוסצין ראה סקופולאמין

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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)	אימיפראמין 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 0.4 g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.4 גרם בסה"כ
2. Pulvis Doveri		2. אבקת דובר
3. Syrupus Ipecacuanhae secundum U.S. Pharmacopeia ad 30 g		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 1000 ml 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 ומוצריו
Jalapa;	(205)	יאלאפה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata laxativa		1. מוצרים משלשלים

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Jodoformium	(206)	יודופורם
Jodum;	(207)	יוד;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 2.5%, ad 20 g 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 הידרוכסידי
Kalii Permanganas;	(211)	אשלגן פרמאנגאנאט;
Exempta sunt:		למעט:
1. In substantia ad 50 g		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 5 ml in mixturis		2. משרה עד 5 סמ"ק בתערובות
Lobelinum et Sales;	(214)	לובלין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.002 g pro dose, ad 0.06 g 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Metaldehydum et Praeparata;	(221)	מטאלדהיד ומוצריו;
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:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

1.	Guttae Davilla ad 0.03% Morphini basis, ad 20 ml	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 0.03 g pro dose, ad 0.3 g in toto	1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2.	Solutiones ad 0.25%, ad 200 ml 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 סוזויודולאט
	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)	Aminotrati phosphas	(1) אמינוטראט פוספאט

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Exempta sunt:

1. Praeparata solida per os ad 0.002 g pro dose, as 0.04 g in toto
2. Praeparata solida per os ad 0.01 g pro dose, ad 0.1 g in toto

למעט:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ
2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.01 גרם למנה, עד 0.1 גרם בסה"כ

(2) Erythrilis tetranitras

Exempta sunt:

1. Praeparata solida per os ad 0.03 g pro dose, ad 0.15 g in toto

(2) אריתריל ארבע-חנקני

למעט:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.15 גרם בסה"כ

(3) Glycerilis trinitras

Exempta sunt:

1. Praeparata solida per os ad 0.00065 g pro dose, ad 0.0065 g in toto
2. Praeparata solida per os cum actione prolongata ad 0.0065 g pro dose, ad 0.13 g in toto

(3) גליצריל תלת-חנקני

למעט:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00065 גרם למנה, עד 0.0065 גרם בסה"כ
2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי בעלי פעילות ממושכת עד 0.0065 גרם למנה, עד 0.13 גרם בסה"כ

(4) Mannitolis hexanitras

Exempta sunt:

1. Praeparata solida per os ad 0.025 g pro dose, ad 0.25 g in toto

(4) מאניטול שש-חנקני

למעט:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ

(5) Pentaerythrilis tetranitras

Exempta sunt:

1. Praeparata solida per os ad 0.1 g pro dose, ad 1 g in toto

(5) חמש-אריתריל ארבע-חנקני

למעט:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ

Nitricum, Acidum (250) חומצה חנקנית

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Nitrobenzenum vel Nitrobenzolum	(251)	ניטרובנזן 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 200 ml 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 איפקאקואנה או אבקת דובריי, לפי ההרכב:
Opii pulvis 10%		אופיום אבקה 10%
Ipecacuanhae pulvis 10%		איפקאקואנה אבקה 10%
Substantiae inertae pulvis 80%		חומר בלתי פעיל באבקה 80%
Exemptu est:		למעט:
1. Pulvis Doveri ad 0.3 g pto dose, ad 3 g in toto		1. אבקת דובריי עד 0.3 גרם למנה, 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 0.1 g pro dose, ad 1 g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
Paraldehydum	(260)	פאראלדהיד
Pelletierinum et Sales	(261)	פלטיארין ומלחיו

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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)		גוזאתיון או דימתיל-S-(4-אוכסי-טריאזינוטרימתיל)
Phosphoro-Dithionas		פוספורו-דיתיונאט
Parathionum		פאראתיון
Phosphamidonum 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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. 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 סולפידי
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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Procainum et Sales et Derivata;	(288)	פרוקאין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pastilli Procaini saccharati ad 0.002 g pro dose		.1 לכסניות פרוקאין עם סוכר עד 0.002 גרם למנה
2. Solutiones pro usu externo ad 1%, ad 50 ml 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 Quadrivalentes	(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 0.00025 g pro dose, ad 0.003 g 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-תיואט;
Exempta sunt:		למעט:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

1. Praeparata ad 2%		1. מוצרים עד 2%
Sabadilla et Praeparata;	(298)	סאבאדילה ומוצריה;
Exempta est:		למעט:
1. Acetum Sabadillae ad 200 ml		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 Hyoscinum et Sales et Derivata;	(302)	סקופולאמין או היוסצין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida cum Scopolamino butyl-bromido ad 0.02 g pro dose, ad 0.4 g 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 10 ml solutiones		2. תמיסות עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
3. Praeparata solida cum Scopolaminum-N-oxydo hydrobromido ad 0.00025 g pro dose, ad 0.005 g 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;	(303)	סלן ומלחיו ותרכובותיו;
Exemptum est:		למעט:
1. Selenii sulfidum in praeparatis pro usu externo ad 2.5%, ad 100 g praeparata		1. סלן סולפיד במוצרים לשימוש חיצוני עד 2.5%, עד 100 גרם של המוצרים
Sinapis, Oleum	(304)	שמן חרדל
Sodium vide Natrium	(305)	סודיום ראה נתרן
Sparteinum et Sales	(306)	ספארטיין ומלחיו
Stramonii, Folia et Praeparata Galenica;	(307)	עלי תפוח הקוצים (סטראמוניום) ומוצריהם הרוקחיים;
Exempta sunt:		למעט:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

1. Species Antiasthmaticae		1. תערובות עשבים נגד קצרת
Streptomycinum et Sales et Derivata	(308)	סטרפטומיצין ומלחיו ותולדותיו
Strophantinum	(309)	סטרופאנטין קומבהואובאין
Strophantus et Praeparata	(310)	סטרופאנטוס ומוצריו
Strychninum et Sales et Derivata;	(311)	סטריכנין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 15 ml praeparata		1. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata solida per os ad 0.0005 g pro dose, ad 0.002 g in toto		2. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.0005 גרם למנה, עד 0.002 גרם בסה"כ
Sulfanilamidum et Sales et Derivata	(312)	סולפאנילאמיד ומלחיו ותולדותיו
Sulphuricum, Acidum	(313)	חומצה גפריתנית
Sulphonalum	(314)	סולפונאל
Tetracainum vel Amethocainum et Sales et Derivata;	(315)	טטראקאין או אמתוקאין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Solutiones ad 1% pro usu externo		1. תמיסות עד 1% לשמוש 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	(316)	ארבע-כלורו-בנזוקוינון או כלוראניל כחומר גלם
Tetracyclinum et Sales et Derivata	(317)	טטראציקלין ותולדותיו ומלחיו
Tetramethyl-Thiuram Disulfidum vel Thiram, in Substantia	(318)	ארבע-מתיל-תיוראם דיסולפיד או תיראם, כחומר גלם
Tetronalum	(319)	טטרונאל
Thallium et Sales	(320)	תאליום ומלחיו

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Theobrominum et Sales et Derivata	(321)	תאוברומין ומלחיו ותולדותיו
Theophyllinum et Sales et Derivata;	(322)	תאופילין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1 g pro dose, ad 1 g in toto		.1 מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
Thiocyanata	(323)	תיוציאנאטים
Thiouracilum et Derivata	(324)	תיו-אוראציל ותולדותיו
Thiram, in Substantia	(325)	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 כלורינאט
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 0.3 g pro dose, ad 3 g 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 0.5 g pro dose, ad 5 g in toto		.2 מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עם קארברומאל עד 0.5 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ

* במקור נכתב, כנראה בטעות, "Phoshpas".

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Urethana, Omnia Toxica	(337)	אורתאנים, כל הרעילים
Veratrinum et Sales	(338)	וראטרין ומלחיו
Veratrum et Praeparata	(339)	וראטרום ומוצריו
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 10 ml 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
amfepramone		2-(diethylamino)propiophenone

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
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
	butobarbital	5-butyl-5-ethylbarbituric acid
brotizolam		(2-bromo-4-(O-chlorophenyl)-9-methyl-6H-thieno [3,2-f]-s̈triazolo [4,3-a] [1,4] diazepine
camazepam		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (es̈ter)
chlordiazepoxide		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide
clobazam		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepine-2,4(3H,5H)-dione
clonazepam		5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
clorazepate		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
clotiazepam		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-one
cloxazolam		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
delorazepam		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
diazepam		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
estazolam		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
ethchlorvynol		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
ethinamate		1-ethynylcyclohexanol carbamate
ethyl loflazepate		ethyl 7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
etilamfetamine	N-ethylamphetamine	N-ethyl-α-methylphenethylamine
fencamfamin		N-ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine
fenproporex		(±)-3-[(α-methylphenethyl)amino] propionitrile
fludiazepam		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-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
halazepam		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
haloxazolam		10-bromo-11b-(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
ketamine		(±)-2-(2-chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone hydrochloride
ketazolam		11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3] oxazino[3,2-d] [1,4]benzodiazepine-4,7(6H)-dione

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
lefetamine	spa	(-)-N,N-dimethyl-1,2-diphenylethylamine
loprazolam		6-(o-chlorophenyl)2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl) methylene]-8-nitro-1H-imidazo [1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-one
lorazepam		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
lormetazepam		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
mazindol		5-(p-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol
medazepam		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine
mefenorex		N-(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)-N-(phenylcarbamoyl)sydnone imine
midazolam**		8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo[1,5-a] [1,4] benzodiazepine
nimetazepam		1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
nitrazepam		1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4- benzodiazepin-2-one
nordazepam		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
oxazepam		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
oxazolam		10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
pemoline*		2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one(=2-imino-5-phenyl-4-oxazolidinone)
phendimetrazine		(+)-(2S,3S)-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)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
pipradrol		α,α-diphenyl-2-piperidinemethanol
prazepam		7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
pyrovalerone		4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valero-phenone
secbutabarbital		5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
temazepam		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
tetrazepam		7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
triazolam		8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3-a] [1,4]benzodiazepine
vinylbital		5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
zolpidem		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:

.1	אפדרין	Ephedrine ([R-(R*,S*)].--[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol
.2	ארגומטרין	Ergometrine (ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-,[8β(S)])
.3	ארגומטאמין*	Ergotamine* (ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5))
.4	ליסרגיק אסיד	Lysergic acid ((8β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylicacid)
.5	נוראפדרין	Norephedrine (R*,S*)-α-(1-aminoethyl) benzenemethanol
.6	פסיודואפדרין	Pseudoephedrine ([S-(R*,R*)]-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)

תוספת שניה

(תיקונים: התשנ"ד, התשנ"ח, התשס"ד, התשס"ו)

(סעיפים 32 ו־61(2))

טוקסיקה		**Toxica**
תמצית האקוניט	(1)	Aconiti, Extractum
אקוניטין ומלחיו	(2)	Aconitinum et Sales

* נראה כי הטקסט הלועזי אינו תואם במדויק את הטקסט העברי.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Agaricinum, Acidum	(3) חומצה אגאריצינית
Alcaloida et Sales et Derivata omnia toxica, vide etia, sub suis nominibus	(4) אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם, כל הרעילים, ראה גם תחת שמותיהם
Amphetaminum et Sales et Derivata	(5) אמפטאמין ומלחיו ותולדותיו
Arsenum et Compositiones Organicae et Inorganicae	(6) ארסן ותרכובותיו האורגניות והאי-אורגניות
Atropinum et Sales et Derivata;	(7) אטרופין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata composita pro dose:	.1 טבליות מורכבות המכילות למנה:
Atropini sulphas 0.000025 g cum Diphenoxylatum hydrochloricum 0.0025 g, ad doses 24	אטרופין סולפאט 0.000025 גרם עם דיפנוכסילאט הידרוכלוריד 0.0025 גרם, עד 24 מנות
Belladonnae, Extractum;	(8) תמצית היפהפיה (בלאדונה);
Exempta sunt:	למעט:
1. Emplastra ad 25%, ad 10 g in toto emplastra	.1 איספלניות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של האיספלניות
2. Praeparata laxativa ad 0.02 g pro dose, ad 0.4 g in toto	.2 מוצרים משלשלים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ
3. Praeparata solida per os ad 0.035 g pro dose, ad 0.35 g in toto	.3 מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ
4. Suppositoria ad 0.035 pro dose, ad 0.35 g in toto	.4 פתילות עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ
5. Unguenta ad 25%, ad 10 g in toto unguenta	.5 משחות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של המשחות
Bromum	(9) ברום
Brucinum et Sales	(10) ברוצין ומלחיו
Bufoteninum	(11) בופוטנין
Calciferolum in Substantia	(12) קאלציפרול כחומר גלם
Cantharidinum et Sales et Derivata	(13) קאנתארידין ומלחיו ותולדותיו
Carbacholum	(14) קארבאכול

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Cocainum et Sales in Praeparatis ad 0.1 Cocaini basis	(15) קוקאין ומלחיו במוצרים עד 0.1% מחושב לקוקאין בסיס
Colchici, Extractum	(16) תמצית הסתוונית (קולכיקום)
Colchicinum et Sales	(17) קולכיצין ומלחיו
Colocynthinum et Sales	(18) קולוצינתין 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 0.0004 g pro dose, ad 0.01 g 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	ארגומטרין
Ergotoninum	ארגוטונין
Ergotoxinum etc.	ארגוטוכסין וכו׳
Exempta sunt:	למעט:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

1. Praeparata solida per os ad 0.001 g pro dose, ad 0.025 g 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 0.001 g pro dose, ad 0.025 g 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 0.002 g pro dose, ad 0.04 g in toto

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ

2. Praeparata mixta liquida ad 0.01%, ad 150 ml Praeparata

2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.01%, עד 150 סמ"ק של המוצרים

Hydrargyri, Sales et Compositiones Organicae; (37) מלחי כספית ותרכובותיה האורגניות;

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

3. כספית, תרכובות אורגניות משתנות,

Exempta sunt: ראה קבוצה 2, למעט:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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 200 g lotiones	.4	תרחיץ אבץ עם צינאבאר עד 1%, עד 200 גרם של התרחיץ
5.	Solutio Mercurochromi ad 2%, ad 20 g solutiones	.5	תמיסת מרקורוכרום עד 2%, עד 20 גרם של התמיסות
6.	Unguentum Cinerei ad 12.5%, ad 150 g unguenta	.6	משחת כספית עד 12.5%, עד 150 גרם של המשחות
7.	Unguentum Hydrargyri album vel Ung. Hydrargyri aminochloridum ad 10%, ad 50 g unguenta	.7	משחת כספית לבנה או משחה כספית אמינוכלורית עד 10%, עד 50 גרם של המשחות
8.	Unguentum Hydrargyri oxydatum flavum ad 2%, ad 50 g unguenta	.8	משחת תחמוצת הכספית הצהובה עד 2%, עד 50 גרם של המשחות
Hydrastinum et Sales		(38)	הידראסטין ומלחיו
Hydrocyanicum, Acidum et Sales;		(39)	חומצה הידרוציאנית ומלחיה
Exempta sunt:			למעט:
1.	Kalii Ferrocyanidum	.1	פרוציאניד האשלגן
2.	Kalii Ferricyanidum	.2	פריציאניד האשלגן
Hyoscinum vide Scopolaminum		(40)	היוסצין ראה סקופולאמין
Hyoscyaminum et Sales		(41)	היוסציאמין ומלחיו
Lobelinum et Sales;		(42)	לובלין ומלחיו;
Exempta sunt:			למעט:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

1. Praeparata solida per os ad 0.002 g pro dose, ad 0.06 g in toto		.1 מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.06 גרם בסה"כ
Lysergicum, Acidum, Amidum	(43)	חומצה אמידו-ליזרגית
d-Lysergicum, Acidum, Diaethylamidum	(44)	חומצה דיאתיל-אמידו דכסטרוליזרגית
Mescalinum et Sales	(45)	מסקאלין ומלחיו
Methylphenidatum vel Ritalin et Sales	(46)	מתילפנידאט או ריטאלין ומלחיו
Morphinum et Sales in Praeparatis ad 0.2% Morphini basis;	(47)	מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2% מחושב למורפין בסיס;
Exempta sunt:		למעט:
1. Guttae Davilla ad 0.03% Morphini basis, ad 20 ml		.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 ther eunder	(48)	סמים מסוכנים, לפי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, והתקנות לפיה
Nicotinum et Sales	(49)	ניקוטין ומלחיו
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 200 ml 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:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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
Psilocinum	(58)	פסילוצין
Psilocybinum	(59)	פסילוציבין
Radioactiva, Elementa et Praeparata;	(60)	יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם
Exempta sunt:		למעט:
1.	Auqae medicatae radioactivae	.1 מים רפואיים רדיואקטיביים
Scopolaminum vel Hyoscinum et Sales et Derivata;	(61)	סקופולאמין או היוסצין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1.	Praeparata solida cum Scopolamino-butyl bromido ad 0.02 g pro dose, ad 0.4 g 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 10 ml solutiones	.2 תמיסות עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של תמיסות
3.	Praeparata solida cum Scopolaminum-N-oxydo hydrobromido ad 0.00025 g pro dose, ad 0.005 g 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)	סטריכינין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1.	Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 15 ml praeparata	.1 מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

2. Praeparata solida per os ad 0.0005 g pro dose, ad 0.002 g 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, עלים, שורש, משרה ומוצריהם
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 300 ml 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 10 ml solutiones		.1 תמסיות 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

2.	Spiritus aetheris	.2	תמיסות כוהל באתר
Aether Anaesthe̊ticus;		(10)	אתר להרדמה;
Exempta sunt:			למעט:
vide Aether			ראה אתר
Aethylenis Oxydum		(11)	תחמוצת האתילן
Aethylis Morphinum et Sales in Praeparatis Solidis ad 0.1 g 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 0.02 g pro dose, ad 0.2 g in toto	.1	מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם 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 25 ml 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 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 purincandi	.3	מוצרים לצרכי ניקוי
Ammoniae Compositiones Quadrivalentes in Substantia		(17)	אמוניה תרכובות רבעוניות כחומר גלם

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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, Tytrothricinum et Sales ad 15 ml praeparata		1. מוצרים נוזליים, לשימוש חיצוני, המכילים עד 1% באציטראצין, אריתרומיצין, פראמיצטין, גראמיצידין, פולימיקסין, טירותריצין ומלחיהם עד 15 סמ"ק של המוצרים
2. Unguenta continentia ad 3% Bacitracinum, Erythromycinum, Framycetinum, Gramicidinum, Polymyxinum, Tyrothricinum, et Sales ad 15 g unguenta		2. משחות המכילות עד 3% באציטראצין, אריטרומיצין, פראמיצטין, גראמיצידין, פולימיקסין, טירותריצין ומלחיהם עד 15 גרם של המשחות
Antihistaminica, vide etiam sub suis nominibus;	(22)	אנטיהיסטאמינים, ראה גם תחת שמותיהם;
Exempta sunt:		למעט:
1. Chlorpheniramini maleatum in:		1. כלורפנירמין מאלאט בתוך:
a. Praeparata composita solida per os ad 0.002 g pro dose, ad 0.05 g 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 10 ml praeparata		ב. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.4%, עד 10 סמ"ק של המוצרים

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

	c. Praeparata composita liquida ad 0.04%, ad 150 ml 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 150 ml praeparata	א. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
	b. Praeparata composita solida per os ad 0.05 g pro dose, ad 0.5 g in toto	ב. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 0.5 גרם בסה"כ
4.	Pheniramini maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2% ad 150 ml 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 15 ml 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 0.025 g pro dose ad 0.25 g in toto	.8 מתאפירילן הידרוכלוריד בתוך מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ
9.	Pyrilamini maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2% ad 150 ml praeparata	.9 פירילאמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Antimonii, Sales et Compositiones Organicae	(23)	מלחי האנטימון ותרכובותיו האורגניות
Argenti, Sales et Compositiones Organicae;	(24)	מלחי הכסף ותרכובותיו האורגניות
Exempta sunt:		למעט:
1. Compressi Argenti Acetatis ad 0.006 g pro dose, ad 0.3 g in toto		1 טבליות אצטאט הכסף עד 0.006 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Solutio Argenti Nitratis ad 1%, ad 10 ml solutiones		2. תמיסת כסף חנקני עד 1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
3. Solutio Argenti Proteinatis ad 2%, ad 10 ml solutiones		3. תמיסת כסף חלבוני עד 2%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
4. Solutio Argenti Proteinatis mitis ad 5%, ad 10 ml solutiones		4. תמיסת כסף חלבוני רפה עד 5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
5. Styli Argenti Notratis		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;
Exempla:		כגון:
Amytalum		אמיטאל
Barbitalum (vel Barbitonum)		בארביטאל (או בארביטון)
Pentobarbitalum (vel Pentobarbitonum)		פנטובארביטאל (או פנטובארביטון)
Phenobarbitalum (vel Phenobarbitonum)		פנובארביטאל (או פנובארביטון)
Secobarbitalum;		סקובארביטאל
exempta sunt:		למעט:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

1.	Praeparata solida composita per os cum Amidopyrini (0.2 g – 0.3 g) et Barbitali ad 0.15 g, 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 0.03 g pro dose, ad 0.3 g 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 0.03 g pro dose, ad 1.5 g 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 0.06 g 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 0.015 g 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 100 ml solutiones	.6 תמיסות עד 0.4%, עד 100 סמ"ק של התמיסות
7.	Suppositoria ad 0.1 g pro dose, ad 1 g in toto	.7 פתילות עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
Belladonnae, Herba, Folia, Radix et Tinctura; (27)		יפהפיה (בלאדונה), עשב, עלים, שורשים ומשרה;
Exempta sunt:		למעט:
1.	Praeparata pro usu externo ad 1.5%, ad 100 g	.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)		ברומופורם;
Exempta sunt:		למעט:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

1.	Solutiones ad 0.5%	.1	תמיסות עד 0.5%
Butyl-Chloralis Hydras		(30)	בוטיל-כלוראל הידראט
Cadmium et Sales;		(31)	קאדמיום ומלחיו
Exempta sunt:			למעט:
1.	Cadmii sulfidum in emulsione pro usu externo ad 1%, ad 100 g 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 0.05 g pro dose, ad 1 g in toto	.1	מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
Calabar et Praeparata		(33)	קאלאבאר ומוצריו
Calomel vel Hydrargyri Subchloridum		(34)	קאלומל או כספית חד כלורית
Cantharis;		(35)	זבוב ספרדי (קאנתאריס);
Exempta sunt:			למעט:
1.	Emplastra Cantharidis ad 40%, ad 80 g emplastra	.1	אספלניות זבוב ספרדי (קאנתאריס) עד 40%, עד 80 גרם של האספלניות
2.	(B,E,H) Tinctura Cantharidis in mixturis pro usu externo, ad 10%, ad 100 ml mixturas	.2	משרת זבוב 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 10 g mixturas	.2	גליצרול עם חומצת קרבול עד 5%, עד 10 גרם
3.	Solutiones ad 0.5%, ad rem conservandas	.3	תמיסות עד 0.5% למטרות שימור

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Carbonei Disulphidum	(37)	פחמן גפריתי;
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 100 ml 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 100 ml praeparata		2. מוצרים לשימוש חיצוני לשערות עד 5%, עד 1%, עד 100 סמ"ק של המוצרים
Chloralosum	(42)	כלוראלוזה
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 0.3 g pro dose, ad 3 g 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 1 g pro dose, ad 5 g 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;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Exempta sunt:

1. Praeparata pro usu externo ad 30%, ad 100 g praeparata
2. Solutiones ad 0.5%, ad 150 ml solutiones
3. Solutiones ad 1.5%, ad 10 ml solutiones

למעט:

1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 30%, עד 100 גרם של המוצרים
2. תמיסות עד 0.5%, עד 150 סמ"ק של התמיסות
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)

Codeinum et Sales in Praeparatis Solidis ad 0.1 g 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:

1. Praeparata solida ad 0.02 g pro dose, ad 0.2 g in toto
2. Solutiones ad 0.25%, ad 20 ml solutiones

למעט:

1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.2 גרם בסה"כ
2. תמיסות עד 0.25% עד 200 סמ"ק של התמיסות

Colchicum (53) סתוונית (קולכיקום)

Colocynthis; (54) פקועה (קולוצינת);

Exempta sunt:

1. Praeparata laxativa

למעט:

1. מוצרים משלשלים

Conium (55) רוש עקוד (קוניום)

Convallaria Majalis, Folia, Herba, Tinctura et Extracta; (56) זיוונית (קונוואלאריה מייליס), עלים, עשב, משרה ותמציות;

Exempta sunt:

1. Praeparata liquida mixta cum extractis ad 1%, ad 300 ml praeparata

למעט:

1. מוצרים מעורבים נוזליים עם תמציות עד 1%, עד 300 סמ"ק של המוצרים

Cortisonum et Derivata (57) קורטיזון ותולדותיו

Creosotum; (58) קראוזוט;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 3%, ad 200 g praeparata	1. מוצרים עד 3%, עד 200 גרם של המוצרים
Cresoli-p-Chloridum; (59)	קרזול-פארה-כלורי; (59)
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 0.2%	1. מוצרים עד 0.2%
Cresoli, Liquor, Saponatus vel Lysolum (60)	תמיסת קרזול בסבון או ליזול (60)
Cresolum et Derivata; (61)	קרזול ותולדותיו (61)
Exceptiones 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: (62)
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 (63)
D.D.T. vide Dicophanum (64)	ד.ד.ט. ראה דיקופאן (64)
Diazepam et Derivata (65)	דיאזפאם ותולדותיו (כ) (65)
Dicophanum vel D.D.T.; (66)	דיקופאן או ד.ד.ט. (66)
Exempta sunt:	למעט:
1. Pulveres ad 10%	1. אבקות עד 10%
2. Solutiones ad 5%	2. תמיסות עד 5%
Dicumarolum (67)	דיקומארול (67)
Diphenoxylatum Hydrochloricum ad 0.0025 g pro dose cum Atropino Sulphas (68)	דיפנאוכסילאט הידרוכלוריד עד 0.0025 גרם למנה עם אטרופין סולפאט (68)
0.00025 g pro dose, in Praeparatis Compositis	0.00025 גרם למנה במוצרים מורכבים

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Ephedra	(69)	שרביטן (אפדרה)
Ephedrinum et Sales;	(70)	אפדרין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os cum Ephedrino et sales ad 0.05 g pro dose, ad 0.3 g 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 0.025 g pro dose, ad 0.6 g 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 15 ml, 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)	פלואורו-אלומינאטים
Formaldehydum;	(76)	פורמאלהיד;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 10%, ad 100 g pulveres		.1 אבקות עד 10%, עד 100 גרם של האבקות

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

2. Solutiones ad 10%, ad 100 ml 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 liqioda 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)	הידרוכינון
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 1000 ml praeparata		1. מוצרים עד 9%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

2. (B,E) Praeparata ad 15%, ad 50 ml praeparata

2. מוצרים עד 15%, עד 50 סמ"ק של המוצרים

Hypochlorites; (92)

תת-כלורידים; (92)

Exempta sunt:

למעט:

1. Praeparata ad 3.5% Chlorinum Activum

1. מוצרים עד 3.5% כלור פעיל

Imipraminum et Derivata (93)

אימיפראמין ותולדותיו (93)

Ipecacuanha et Praeparata; (94)

איפקאואנה ומוצריה; (94)

Exempta sunt:

למעט:

1. Praeparata solida per os ad 0.4 g 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 30 g

3. סירופ איפקאקואנה לפי הפרמאקופיאה של ארצות-הברית, עד 30 גרם

Isopropyl, Alcoholum; (95)

כהל איזופרופילי; (95)

Exempta sunt:

למעט:

1. Praeparata ad 40%, ad 1000 ml praeparata

1. מוצרים עד 40%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים

Jaborandi, Pilocarpus et Praeparata (96)

פילוקארפוס יאבוראנדי ומוצריו (96)

Jalapa; (97)

יאלאפה; (97)

Exempta sunt:

למעט:

1. Praeparata laxativa

1. מוצרים משלשלים

Jodoformium (98)

יודופורם (98)

Jodum (99)

יוד (99)

Exempta sunt:

למעט:

1. Praeparata pro usu externo ad 2.5%, ad 20 g praeparata

1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 2.5%, עד 20 גרם של המוצרים

Kalii Bichromas (100)

אשלגן ביכרומאט (100)

Kalii Hydroxydum (101)

אשלגן הידרוכסידי (101)

Kalii Permanganas (102)

אשלגן פרמאנגאנאט (102)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Exemptum est:

1. In substantia ad 50 g

למעט:

1. כחומר עד 50 גרם

Lobelia; (103)

לובליה; (103)

Exemptae sunt:

1. Species Antiasthmaticae
2. Tinctura ad 5 ml in mixturis

למעט:

1. תערובות עשבים נגד קצרת
2. משרה עד 5 סמ"ק בתערובות

Meprobamatum et Derivata (K) (104)

מפרובאמאט ותולדותיו (104)

Methanolum (105)

מתאנול (105)

Methaqualonum et Sales (K) (106)

מתאקואלון ומלחיו (106)

Methylis Chloridum vel Monochlor-Methanum (107)

מתיל כלוריד או מונוכלור–מתאן (107)

Naphtalenum (108)

נאפטאלן (108)

Narcotinum vel Noscapinum et Sales; (109)

נארקוטין או נוסקאפין ומלחיו; (109)

Exempta sunt:

1. Praeparata solida per os ad 0.03 g pro dose, ad 0.3 g in toto
2. Solutiones ad 0.25%, ad 200 ml solutiones

למעט:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות

Natrii Bichromas (110)

נתרן ביכרומאט (110)

Natrii Hydroxydum (111)

בסיס הנתרן (111)

Natrii Nitris (112)

ניטריט הנתרן (112)

Natrii Sozojodolas (113)

נתרן סוזויודולאט (113)

Nitrates et Polynitrates, Polyalcoholium; (114)

ניטראטים ופוליניטראטים של פוליאלכוהולים (114)

Exempla:

כגון:

(1) Aminotrati Phosphas

(1) אמינוטראט פוספאט

Exempta sunt:

למעט:

1. Praeparata solida per os ad 0.002 g pro dose, ad 0.04 g in toto

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

2. Praeparata solida per os ad 0.01 g pro dose, ad 0.1 g in toto

2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.01 גרם למנה, עד 0.1 גרם בסה"כ

(2) Erythrilis tetranitras

Exempta sunt:

1. Praeparata solida per os ad 0.03 g pro dose, ad 0.15 g in toto

(2) אריתריל ארבע חנקני

למעט:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.15 גרם בסה"כ

(3) Glycerilis trinitras

Exempta sunt:

1. Praeparata solida per os ad 0.00065 g pro dose, ad 0.0065 g in toto

2. Praeparata solida per os cum actione prolongata ad 0.0065 g pro dose, ad 0.13 g in toto

(3) גליצריל תלת-חנקני

למעט:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00065 גרם למנה, עד 0.0065 גרם בסה"כ

2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי בעלי פעילות ממושכת עד 0.0065 גרם למנה, עד 0.13 גרם בסה"כ

(4) Mannitolis hexanitras

Exempta sunt:

1. Praeparata solida per os ad 0.025 g pro dose, ad 0.25 g in toto

(4) מאניטול שש-חנקני

למעט:

1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ

(5) Pentaerythrilis tetranitras

Exempta sunt:

1. Praeparata solida per os ad 0.1 g pro dose, ad 1 g in toto

(5) חמש-אריתריל ארבע-חנקני

למעט:

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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

Nux Vomica et Praeparata;	(118)	אגוז הקאה (נוכס וומיקה) ומוצריו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata tonica mixta		1. מוצרים מחזקים מעורבים
Opium cum Ipecacuanhae, Pulvis, vel Pulvis Doveri, secundum praescriptionem:	(119)	אופיום עם אבקת איפקאקואנה או אבקת דובר, לפי ההרכב:
Opii pulvis 10%		אופיום אבקה 10%
Ipecacuanhae pulvis 10%		איפקאקואנה אבקה 10%
Substantiae inertae pulvis 80%;		חומר בלתי פעיל באבקה 80%;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulvis Doveri ad 0.3 g pro dose, ad 3 g 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 0.1 g pro dose, ad 1 g 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 Nitrates	(124)	חמש-אריטריל ארבע-חנקתי ראה ניטראטים
Pentobarbitalum vel Pentobarbitonum Barbituricum Acidum	(125)	פנטובארביטאל או פנטובארביטון ראה חומצה בארביטורית
Phenobarbitalum vel Phenobarbitonum vide Barbituricum, Acidum	(126)	פנובארביטאל או פנובארביטון 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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 vide Nitrates	(135)	פוליניטראטים של פוליאלכוהולים ראה ניטראטים
Potassium vide Kalium	(136)	פוטאסיום ראה אשלגן
Procainum et Sales et Derivata;	(137)	פרוקאין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pastilli Procaini saccharati ad 0.002 g pro dose		1. לכסניות פרוקאין עם סוכר עד 0.002 גרם למנה
2. Solutiones pro usu externo ad 1%, ad 50 ml solutiones		2. תמיסות לשימוש חיצוני עד 1%, עד 50 סמ"ק של התמיסות
3. Suppositoria haemorrhoidalia		3. פתילות נגד טחורים
4. Unguenta		4. משחות

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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 0.00025 g pro dose, ad 0.003 g 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 est:		למעט:
1. Acetum Sabadillae ad 200 ml		.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 100 g 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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 0.1 g pro dose, ad 1 g 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:

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

1.	Praeparata solida per os cum Brom-isovaleryl-urea (vel Brom-uralum) ad 0.3 g pro dose, ad 3 g 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 0.5 g pro dose, ad 5 g in toto	.2	מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם קארברומאל עד 0.5 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ
Urethana, Omnia Toxica		(169)	אורתאנים, 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 10 ml 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	.3	תחמוצת האבץ
4.	Zinci stearas	.4	אבץ סטאראט
5.	Zinci undecylenas, praeparata pro usu externo	.5	אבץ אונדצילאט, מוצרים לשימוש חיצוני

(174) 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
alprazolam		8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzo-diazepine
amferpramone		2-(diethylamino)propiophenone
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
	butobarbital	5-butyl-5-ethylbarbituric acid
brotizolam		(2-bromo-4-(O-chlorophenyl)-9-methyl-6H-thieno[3,2-f]-s̈triazolo [4,3-a] [1,4]diazepine
camazepam		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (es̈ter)
chlordiazepoxide		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide
clobazam		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepine-2,4(3H,5H)-dione
clonazepam		5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
clorazepate		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
clotiazepam		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-one

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
cloxazolam		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
delorazepam		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
diazepam		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
estazolam		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
ethchlorvynol		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
ethinamate		1-ethynylcyclohexanol carbamate
ethyl loflazepate		ethyl 7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
etilamfetamine	N-ethylamphetamine	N-ethyl-α-methylphenethylamine
fencamfamin		N-ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine
fenproporex		(±)-3-[(α-methylphenethyl)amino]propionitrile
fludiazepam		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-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
halazepam		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
haloxazolam		10-bromo-11b-(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
ketamine		(±)-2-(2-Chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone hydrochloride
ketazolam		11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3]oxazino[3,2-d] [1,4] benzodiazepine-4,7(6H)-dione
lefetamine	spa	(-)-N,N-dimethyl-1,2-diphenylethylamine
loprazolam		6-(o-chlorophenyl)2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4] benzodiazepin-1-one
lorazepam		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
lormetazepam		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
mazindol		5-(p-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol
medazepam		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine
mefenorex		N-(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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
mesocarb		3-(α-methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoyl)sydnone imine
midazolam**		8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4] benzodiazepine
nimetazepam		1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
nitrazepam		1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4- benzodiazepin-2-one
nordazepam		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
oxazepam		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
oxazolam		10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
pemoline*		2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one(=2-imino-5-phenyl-4-oxazolidinone)
phendimetrazine		(+)-(2S,3S)-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)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
pipradrol		α,α-diphenyl-2-piperidinemethanol
prazepam		7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
pyrovalerone		4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl) valerophenone
secbutabarbital		5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
temazepam		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
tetrazepam		7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
triazolam		8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4] benzodiazepine
vinylbital		5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
zolpidem		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. ארגומטרין
Ergometrine
(ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-,[8β(S)])
3. ארגומטאמין
Ergotamine
(ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5))
4. ליסרגיק אסיד
Lysergic acid
((8β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylicacid)
5. נוראפדרין
Norephedrine
(R*,S*)-α-(1-aminoethyl) benzenemethanol
6. פסיודואפדרין
Pseudoephedrine
([S-(R*,R*)]-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(תיקון התשנ"ג)

תוספת שלישית

(סעיפים 1 ו־61(1))

כימיקאלים מזיקים לבריאות

Alcohol Denaturatus	(1)	כהל מפוגל
Ammonia –	(2)	אמוניה
Praeparata ad rem purificandi		תכשירים לניקוי
Ammonia Compositiones Quadrivalentis	(3)	תרכובות ארבע אמוניות
Praeparata liquida ad 2 liter		תכשירים נוזלים עד 2 ליטר
Ammoniae Sales -	(4)	מלחי אמוניה
Praeparata ad rem purificandi		תכשירים לניקוי
p-Benzene Dichloridum	(5)	פרה–בנזן דיכלוריד
Praeparata		תכשירים
Benzinum ad rem purificandi	(6)	בנזין לצרכי ניקוי
Carbonei-Tetra-Chloridum	(7)	פחמן טטרה–כלוריד
Praeparata pro usu externo ad 200 g		תכשירים לשימוש חיצוני עד 200 גרם
Carbamates	(8)	קרבאמט
Praeparata ad 1% (e.g.: Sevin)		תכשירים עד 1% (כגון: סבין)
Chlordanum	(9)	כלורדן
Pulveres ad 2% ad 500 g		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 200 g		תמיסות עד 3% עד 200 גרם
D.D.T. vide Dicophenum	(12)	די.די.טי., ראה דיקופן

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

D.D.V.P.	(13) די.די.וי.פי.
Praeparata ad 0.5%	תכשירים עד 0.5%
Derris	(14) דריס
Praeparata ad 2% ad 500 g	תכשירים עד 2% עד 500 גרם
Detergentia	(15) דטרגנטיה
(e.g. Ama, Kleen, Ness etc.)	(אמה, נס, קלין 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 500 g	אבקות עד 1% עד 500 גרם
Dipterex –	(19) דיפטרקס
Praeparata ad 1%	תכשירים עד 1%
Formaldehydum	(20) פורמאלדהיד
Solutiones ad 10% ad 100 ml	תמיסות עד 10% עד 100 סמ"ק
Hexachloro-Cyclohexanum	(21) הקסה-כלורו-ציקלוהקסן
1. Praeparata fluida ad 0.5%	1. תכשירים נוזלים עד 0.5%
2. Praeparata solida ad 1%	2. תכשירים מוצרים 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

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

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-אוקסי 2, 4, 5 תלת כלורו-פניל זרחן-תיואט),
Praeparata ad 2%		תכשירים עד 2%
Sodii Carbonas	(30)	קרבונט הנתרן
Warfarinum	(31)	ורפין
Praeparata Pesticida ad 0.5%		תכשירים להשמדת מזיקים עד 0.5%

(תיקון התשנ"ג)

תוספת רביעית

(סעיפים 29(א) ו־50(א))

טופס פנקס המרשמים

דף מס' _____

(חותמת משרד הבריאות)

מספר סידורי	תאריך	מרשם – תכולה כמויות הנחיות	שם נותן המרשם	שם החולה	שקלים	הערות

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

טופס פנקס הרעלים הרפואיים (מכירות)

דף מס' _____

(חותמת משרד הבריאות)

מספר סידורי	תאריך	תיאור הרעל	כמות	שקלים	המטרה שלה נועד הרעל	שם הקונה ומענו	חתימת הקונה

טופס פנקס הרעלים הרפואיים (קניות)

דף מס' _____

(חותמת משרד הבריאות)

מספר סידורי	תאריך	תיאור הרעל	כמות	שם המוכר	שקלים

(תיקון התשע"ז)

תוספת רביעית א'

(סעיף 55א1(ב)(4))

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

(תיקון התשע"ז)

תוספת רביעית ב'

(סעיפים 55א4(ג)(2)ו־55ג1(א))

(1) מדינות החברות באיחוד האירופי;

(2) אוסטרליה;

(3) איסלנד;

(4) ארצות הברית;

(5) יפן;

(6) נורבגיה;

(7) ניו זילנד;

(8) קנדה;

(9) שוויץ.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(תיקון התשע"ז)

תוספת רביעית ג'

(סעיף 60(ב)(29))

[תיקונים: התשע"ו (מס' 2), התשע"ז]

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.

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 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 צורף לאריזתו עלון 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.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

(תיקון התשע"ז)

תוספת רביעית ה'

(סעיף 66(א1))

	סוג הרישיון או הבקשה	סכום האגרה
1.	רישיון תמרוקים כללי	1,723 שקלים חדשים
2.	מסירת הודעה על שיווק תמרוק	1,313 שקלים חדשים
3.	הוספת גוון לתמרוק בהודעה על שיווק	161 שקלים חדשים
4.	שינוי שם של תמרוק שנמסרה לגביו הודעה על שיווק, ובכלל זה תוספת לשם כאמור	161 שקלים חדשים

(תיקון התשנ"ט)

תוספת חמישית

(סעיף 63(ב))

בריטניה, בלגיה, צרפת, הרפובליקה הפדרלית של גרמניה.

משה נסים
שר המשפטים

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

לוח השוואה

הסעיף הקודם	הסעיף החדש	הסעיף הקודם	הסעיף החדש	הסעיף הקודם	הסעיף החדש
1	–	18	19	39	51
2	1	19	22	40	52
2א	(1)61	20	7	41	53
3	45	20א	23	42	54
4	42	20ב, 20ג	36	42א	55
5(1)	43	20ד	37	43	21
5(2)	44	20ה	38	43א	20
6	46	21	24	44	41
7	2	22	25	45(1)–(3)	56
8	3	23	26	45(4), (5)	57
9	4	24(1)	27	45(6)	59
11	8	24(2)	28	45א	65
12	9	25	29	45ב	66
13	5(א), (ב)	26	30	45ג	61(3)
13א	5(א)(5)	27	31	46	60
13ב	5(ד)	28	32	47	62
13ג	5(ג)	28 סייג	61(2)	47א	64
14	6	29	33	48	63
16	11 ,10	30	34	תוספת	תוספת
16א	12	31	35	ראשונה	ראשונה
16ב	13	32	39	תוספת	תוספת
16ג	14(א)	33	40	שניה	שניה
16ד	14(ב)	35	47	תוספת	תוספת
16ה	14(ג)	36(1)–(4)	48	רביעית	רביעית
16ו	16 ,15	36(5)	66(6)	תוספת	תוספת
16ז	17	37	49	חמישית	שלישית
17	18	38	50		