

טיוטת נוסח לדיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות ביום 9.11.15

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס'), התשע"ה–~~2014~~2015

(מתוך מ-891)

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

(1) ההגדרה "סמי מרפא" – תימחק;

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

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

(א2) בהגדרה "בית מסחר לתרופות" במקום האמור בה יבוא "עסק המשמש לאחסון, הפצה, הובלה ושיווק סיטונאי של תכשירים או של חומרי גלם לייצור תכשירים";

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

(4) אחרי ההגדרה "בית מרקחת" יבוא:

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

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

(5) אחרי ההגדרה "מוסד בריאות" יבוא:

"עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם" – עסק שקיבל אישור מאת המנהל בהתאם לתקנות לפי סעיף 42(ג), למכור תכשירים בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח;

(6) במקום ההגדרה "תכשיר" יבוא:

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

"תכשיר", "סם מרפא" – כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, למעט דם או רכיב בדם שנאסף מאדם; המיועד לשמש בתפקידו הפיזיולוגי המקורי ולא עבר תהליך עיבוד משמעותי:

(1) הוא בעל תכונות לריפוי או למניעה של מחלה באדם או בבעל חיים או לטיפול במחלה כאמור, או מוצג כבעל תכונות כאמור;

(2) הוא גורם או ניתן לאדם או לבעל חיים במטרה לגרום, להתחדשות, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית;

(3) ניתן לעשות בו שימוש לצורך אבחון;

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

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

(7א) אחרי ההגדרה "תכשיר בלא מרשם" יבוא:

"תנאי הפצה נאותים" – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תכשיר או חומר גלם לתכשיר יופץ בתנאים נאותים כדי להבטיח את עמידתו בדרישות האיכות לכל אורך שרשרת ההפצה של התכשיר או של חומר הגלם מהיצרן עד הצרכן הסופי לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית 2001/83/EC המפורטים במדריך GDP מס' (2013/C68/01) "Distribution Practice of Medicinal Product For Human Use", מיום כ"ה באדר ב' התשע"ג (7 במרס 2013), לרבות תיקונים שנעשו בה מזמן לזמן";

תיקון סעיף 2	א1.	בסעיף 2 לפקודה במקום "במקצוע הרוקח" יבוא "ברוקחות".
תיקון סעיף 5	ב1.	בסעיף 5(א)(4) לפקודה, במקום "כשיר" יבוא "אחראי".
תיקון סעיף 9	ג1.	בסעיף 9(א) לפקודה, במקום "לרוקח מורשה" יבוא "לעסוק ברוקחות".
תיקון סעיף 10	2.	בסעיף 10(א) לפקודה, במקום הרישה עד המילים "והוא יהיה אחראי" יבוא "בעל בית מרקחת לא יפעילו אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי והפיקוח עליו לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי".
תיקון סעיף 22	א2.	בסעיף 22(א) לפקודה המילה "רשוי" – תימחק.

תיקון סעיף 23	ב.2	במקום סעיף 23 לפקודה יבוא:
		<u>"עיסוק עוזר רוקח 23. לא ירקח עוזר רוקח תכשיר או רעל רפואי בבית בבית מרקחת מרקחת אלא בהשגחת רוקח; לעניין זה יראו תלמיד לרוקחות במוסד להשכלה גבוהה המתמחה בבית מרקחת ושהמנהל אישר אותו כמתמחה כאילו היה עוזר רוקח."</u>
הוספת סעיף 23א	ג.2	אחרי סעיף 23 לפקודה יבוא:
		<u>"השגחת רוקח 23א. לא ינופק תכשיר או רעל רפואי שנרקחו בבית אחראי על ניפוק מרקחת, אלא בהשגחת הרוקח האחראי או של תכשיר או רעל הרוקח הממלא את מקומו לפי סעיף 10(ב)." רפואי שנרקחו בבית מרקחת</u>
תיקון סעיף 24	3.	בסעיף 24 לפקודה, במקום "בסמי מרפא ובתרופות" יבוא "בסמי המרפא".
תיקון סעיף 25	4.	במקום סעיף 25 לפקודה יבוא:
		<u>"החזקת תכשירים 25. (א) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת בתנאים נאותים תכשירים בלא מרשם לא יחזיק בבית המרקחת או ואיסור ניפוק של בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם תכשיר שאינו ליצור תכשירים המיועדים למכירה או מתאים לשימוש המשמשים לרקחה שלא התקבלו מבית מסחר רפואי לתרופות או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), למעט תכשירים שיובאו על ידו לצורך ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג).</u>
		<u>(ב) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם יאחסן בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, את התכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקחה, בהתאם להוראות היצרן ולרישום בפנקס לפי סעיף 47א, וכשהם מסווגים ומותווים במדויק."</u>
		<u>(ג) רוקח לא ינפק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי, לרבות בשל כך שלא אוחסן בתנאים נאותים כאמור בסעיף קטן (ב)."</u>

- תיקון סעיף 26 5. בסעיף 26(א) לפקודה, במקום "לא ינפק" יבוא "רוקח לא ינפק" ובסופו יבוא "בעל בית מרקחת חייב לפקח ולנקוט ~~את כל ה~~אמצעים ~~הסבירים~~, כפי שיקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, למניעת הנפקת תכשירי מרשם בידי רוקח שלא על פי מרשם החתום בידי בעל מקצוע הרשאי לתתו, בניגוד להוראות סעיף קטן זה".
- תיקון סעיף 27 6. בסעיף 27 לפקודה –
- (1) בסעיף קטן (א), במקום "לא ישנה רוקח" יבוא "לא ינפק רוקח תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם, ובכלל זה לא ישנה", במקום "לא ישנה" יבוא "ולא ישנה", במקום "ולא ירכיב סמי מרפא או תרופות" יבוא "וכן לא ירכיב סמי מרפא" ובסופו יבוא "~~והכול לשם באופן שיבטיח את הבטחת~~ יעילותם, בטיחותם ואיכותם של סמי המרפא שהורכבו כאמור".;
- (2) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא :
- "(ג) בעל בית מרקחת חייב לפקח ולנקוט ~~את כל ה~~אמצעים ~~הסבירים~~, כפי שיקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, למניעת הנפקת תכשירי מרשם בידי רוקח שלא בהתאם לאמור במרשם, בניגוד להוראות סעיף זה."
- תיקון סעיף 29 7. בסעיף 29 לפקודה –
- (1) בסעיף קטן (א), במקום "בכל בית מרקחת ינוהל פנקס מרשמים" יבוא "רוקח אחראי ינהל פנקס מרשמים שבו יירשמו כל המרשמים שלפיהם נופקו תכשירים בבית המרקחת" ובסופו יבוא "בעל בית מרקחת חייב לפקח ולנקוט ~~את כל ה~~אמצעים ~~הסבירים~~, כפי שיקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, להבטחת ניהול פנקס מרשמים בידי רוקח אחראי לפי הוראות סעיף קטן זה";
- (2) במקום סעיף קטן (ב) יבוא :
- "(ב) רוקח המנפק תכשיר לפי מרשם יחתום על המרשם בחותמת בית המרקחת וירשום את פרטי המרשם בפנקס המרשמים."
- תיקון סעיף 30 8. בסעיף 30 לפקודה –
- (1) בכותרת השוליים, במקום "תרופות" יבוא "תכשירים";

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

(3) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

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

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

(5) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ב1) לא ישווק יצרן או יבואן של תכשיר או בעל בית מסחר לתרופות, תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיפים קטנים (א) עד (ב).";

(6) סעיף קטן (ג) – בטל.

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

תיקון סעיף 39	10.	בסעיף 39 לפקודה –
---------------	-----	-------------------

(1) בסעיף קטן (א), במקום ~~"18, 19" יבוא "19"~~, ובמקום ~~"46" יבוא "פרק ח"ג"~~, במקום הסיפה החל במילים "1 עד 11" יבוא "1 עד 11, 19, 22 עד 38, 42, 44, 47, 47א(ב), והוראות פרק ח'3 יחולו עליהם";

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

תיקון סעיף 40	11.	בסעיף 40 לפקודה –
---------------	-----	-------------------

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

(2) המילה "ותרופות" – תימחק.

תיקון סעיף 41	12.	בסעיף 41 לפקודה –
---------------	-----	-------------------

- (1) בכותרת השוליים, במקום "תרופות" יבוא "סמי מרפא";
- (2) המילים "או תרופות" – יימחקו, ובסופו יבוא "הוראות סעיף זה יחולו על אף הוראות ~~סעיפים סעיף 42 ו-347~~".
- החלפת כותרת פרק 13. במקום כותרת פרק ו' לפקודה יבוא "ייצור, שיווק וניפוק של תכשירים".
- תיקון סעיף 42 14. בסעיף 42(א) לפקודה, ~~המילים "או לפי הוראות סעיף 41" יימחקו.~~
- (א) בכותרת הסעיף, במקום "מכירה קמעונאית" יבוא "שיווק קמעונאי";
- (ב) בסעיף קטן (א) במקום "מכירה קמעונית של תכשירי מרשם" יבוא "שיווק קמעונאי של תכשיר" ובמקום הסיפה החל במילה "מורשה" יבוא "ובבית מרקחת";
- (ב) במקום האמור בסעיף קטן (ב), יבוא:
- "(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שיווק קמעונאי של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח, יהיה מותר כשהוא נעשה בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות לפי סעיף קטן (ג).";
- (ג) בסעיף קטן (ג) במקום "מכירה קמעונאית" יבוא "שיווק קמעונאי".
- הוספת סעיף 42 14. אחרי סעיף סעיף 42 לפקודה יבוא:
- "שיווק סיטונאי 42.א. לא ישווק אדם תכשיר או חומר גלם לייצור של תכשירים תכשיר בסיטונאות ולא יחזיק תכשיר או חומר גלם לייצור תכשיר לצורך שיווק כאמור, אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר; הוראה זו לא תחול על ייבוא או ייצוא של תכשיר.
- (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות רשאי לקבוע תנאים לשיווק סיטונאי או להחזקה לצורך שיווק כאמור של תכשיר או חומר גלם לייצור תכשיר, שלא בידי בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר, אם הדבר דרוש לצורך מתן טיפול חיוני, לצורכי מחקר או לצורכי רישום בפנקס ובלבד שאין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור.

פעילות בית מסחר 42ב. (א) לא יפעיל אדם בית מסחר לתרופות אלא לתרופות

לאחר שמסר את ניהולו המקצועי והפיקוח עליו לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי על ביצוע הפעולות המקצועיות בבית המסחר לתרופות ולמילוי הוראות פקודה זו וכל דין אחר הנוגע לבית מסחר לתרופות.

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

(ג) בית מסחר לתרופות לא ישווק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי, לרבות בשל כך שלא אוחסן, הובל או הופץ בתנאי הפצה נאותים.

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

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

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

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

(ח) לא ישווק בעל בית מסחר לתרופות תכשיר בסיטונאות אלא לבית מרקחת, מרפאה, בית חולים, קופת חולים או מוסד לפי סעיף 39, ולעניין תכשיר ללא מרשם – לעסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם.

אישור הפעלה לבית 42ג. (א) שר הבריאות רשאי לקבוע הוראות לעניין מסחר לתרופות התנאים להפעלת בית מסחר לתרופות, לרבות תנאים למתן אישור הפעלה על ידי המנהל לבית מסחר לתרופות, חידוש אישור כאמור והאגרות שישולמו בשל כך, וכן דרישות בדבר ציוד תשתיות וכוח האדם הנדרש בבית מסחר לתרופות או כל הוראה אחרת הנוגעת לאחסון, הובלה והפצה של תכשירים וחומרי גלם לייצור תכשירים על ידי בית מסחר לתרופות.

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

אישור המנהל 42ד. (א) לא ייצר אדם ולא ייבא תכשיר אלא בעסק לייצור או ליבוא של תכשירים
תכשיר לפי העניין. שקיבל את אישור המנהל לייצור או ליבוא של תכשיר לפי העניין.

(ב) המנהל יתן אישור כאמור בסעיף קטן (א), לאחר שהשתכנע כי הייצור או היבוא בעסק לפי העניין, נעשים בתנאי ייצור נאותים ובהתאם לתנאים נוספים והכול כפי שיקבע שר הבריאות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות רשאי לקבוע מקרים ותנאים בהם עסק לא יהיה חייב באישור המנהל לייצור או ליבוא תכשיר.

יצור או הפצה של 42ה. (א) לא ייצר אדם חומרי גלם פעילים
חומרי גלם פעילים לתכשירים אלא בעסק שמתקיימות בו דרישות
לייצור תכשירים תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים ולאחר
שמסר למנהל הודעות על פעילותו, והכול כפי
שקבע שר הבריאות בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור
נאותים לתכשירים), התשס"ט-2009.

(ב) לא יאחסן בעל בית מסחר לתרופות, לא
יוביל ולא יפיץ חומרי גלם פעילים, אלא לאחר
שמסר למנהל הודעות על פעילותו, והכול כפי
שקבע שר הבריאות בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור
נאותים לתכשירים), התשס"ט-2009.

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

43

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

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

ביטול סעיף 46 17. סעיף 46 לפקודה – בטל.

תיקון סעיף 47 18. בסעיף 47 לפקודה –

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

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

(2) בסעיף קטן (א2) –

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

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

תיקון סעיף 47ב 18א. בסעיף 47ב לפקודה –

(1) במקום האמור בכותרת השוליים יבוא: "יבוא ויצוא של תכשירים".

(2) סעיף קטן (א) – בטל;

(3) בסעיף קטן (ב)(1) במקום האמור בו יבוא: "הוא בעל הרישום של התכשיר והוא מיבא את התכשיר באמצעות בעל אישור יבואן";

(4) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

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

(ב2) לא ייצא אדם תכשיר בסיטונאות אלא אם הוא בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), והתכשיר שאותו הוא מייצא אינו תכשיר שהמנהל אסר על ייצורו או שיווקו לפי סעיף 60כב או שהמנהל פרסם הודעה לציבור על איסור השיווק של התכשיר לפי תקנה 12(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986."

(5) סעיפים קטנים (ג) עד (ה) – בטלים.

תיקון סעיף 47ד 19. בסעיף 47ד לפקודה –

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

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

(3) בסעיף קטן (ב) –

(א) ברישה, המילה "רפואי" – תימחק;

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

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

"איסור 47. (א) לא ייצר אדם, לא ישווק ולא יחזיק לצורך הטעיית צור, שיווק שיווק, תכשיר או חומר גלם לייצור תכשיר שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכשיר או חומר הגלם; בלי לגרוע מכלליות האמור, יראו פרט מהותי אחד מאלה – או חומר גלם שיש בהם כדי להטעות

(1) שיש בשמו, בצורתו, באריזתו, בתיוויו, סימונו, חוזקו, הרכבו ותאריך תפוגתו של התכשיר או חומר הגלם לייצור תכשיר;

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

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

(ב) האמור בסעיף קטן (א) לא יחול על שיווק תכשיר רשום או תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג), אם המנהל אישר את המשך שיווקו ובתנאים שאישר.

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

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

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

”פרק ח’1: עונשין

עונשין

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

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

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

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

(2א) מי שניפק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת שלא בהשגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו של הרוקח האחראי, בניגוד להוראות סעיף 23א; ”

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

² ס”ח התשל”ז, עמ’ 226.

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

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

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

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

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

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

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

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

(4) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שהחזיק בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם לייצור תכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות או מגוף שעומד בתנאי סעיף 42א(ב), או שאחסן תכשירים המיועדים למכירה כאמור בתנאים שיש בהם כדי לפגום באיכותם או שלא בהתאם להוראות היצרן ולרישום בפנקס, בניגוד להוראות סעיף 25(א) ו-(ב);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(11ג) בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי, בניגוד להוראות סעיף 42ב(ג);

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

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

(11ו) מי שייצר או ייבא תכשיר בעסק
שלא קיבל את אישור המנהל לייצור או
לייבוא של תכשיר לפי העניין, בניגוד
להוראות סעיף 42ד(א);

(11ז) מי שייצר חומרי גלם פעילים
לתכשירים בעסק שלא מתקיימות בו
דרישות תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם
פעילים או מי שלא מסר למנהל הודעות על
פעילותו כאמור, בניגוד להוראות סעיף
42ה(א);

(11ח) בעל בית מסחר לתרופות שאחסן,
הוביל או הפיץ חומרי גלם פעילים, מבלי
שמסר למנהל הודעות על פעילותו, בניגוד
להוראות סעיף 42ה(ב);

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

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

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

~~(15) מי ששיווק תכשיר שלא באמצעות
בית מרקחת, בית מסחר לתרופות או מוסד
מוכר, בניגוד להוראות סעיף 47ב, או שיווק
תכשיר בקמעונאות או בסיטונאות שלא
בהתאם להוראות הסעיף האמור;~~

(11א46) מי שייבא תכשיר רשום בלי שמתקיים בו האמור בפסקאות (1) או (2) של סעיף 47ב(ב);

(11ב) מי שייבא תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) והוא אינו בית מסחר לתרופות, מוסד מוכר, גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב) או אינו בית מרקחת המיבא תכשירים לצורך ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג), בניגוד להוראות סעיף 47ב(ב1);

(11ג) מי שייצא תכשיר ביסטונאות והוא אינו בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), בניגוד להוראות סעיף 47ב(2);

(11ד47) מי שעסק ברעלים רפואיים, והוא אינו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצורכי רפואה או בעל היתר רעלים רפואיים מאת המנהל, בניגוד להוראות סעיף 48;

(11ט"ו48) מי שייצר, יבא או שיווק מוצר שלא בהתאם לתקנות שהתקין שר הבריאות לפי סעיף 55ב, בניגוד להוראות סעיף 55ג;

(11ט"ז49) מי שייצר, יבא או שיווק מוצר ששר הבריאות אסר על ייצורו, ייבואו או שיווקו לפי סעיף 55ד.

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

(ד) העובר עבירה כאמור בסעיף קטן (א), (ב) או (ג) באופן שהמעשה או המחדל המהווה את העבירה גורם לפגיעה ממשית בבריאות הציבור או יוצר סיכון ממשי לפגיעה כאמור, דינו – מאסר כאמור באותו סעיף קטן או כפל הקנס שבית המשפט היה רשאי להטיל עליו לפי הסעיף הקטן האמור.

(ה) היתה העבירה עבירה נמשכת, רשאי בית המשפט להטיל קנס נוסף, בשיעור הקבוע בסעיף 61(ג) לחוק העונשין, לכל יום שבו נמשכת העבירה.

(ו) נעברה עבירה לפי סעיפים קטנים (א), (ב) או (ג) בידי תאגיד, דינו – כפל הקנס הקבוע באותם סעיפים קטנים.

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

אחריות נושא
משרה בתאגיד

(ב) נעברה עבירה לפי סעיף 60 בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא משרה בתאגיד הפר את חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.

(ג) בסעיף זה, "נושא משרה בתאגיד" – מנהל פעיל בתאגיד, שותף, למעט שותף מוגבל, או בעל תפקיד אחר בתאגיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו נעברה העבירה.

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

עונשין על הפרת תקנות – הוראת שעה
60ג. (א) העובר על הוראות התקנות המנויות להלן, דינו – מאסר שישה חודשים:

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

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

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

³ ק"ת התשכ"ט, עמ' 1286.

⁴ ק"ת התשל"ג, עמ' 272.

⁵ ק"ת התשל"ט, עמ' 1003.

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

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

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

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

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

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

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

⁶ ק"ת התשמ"ב, עמ' 710.

⁷ ק"ת התשמ"ו, עמ' 906.

⁸ ק"ת התשמ"ח, עמ' 934.

⁹ ק"ת התשנ"ט, עמ' 920.

¹⁰ ק"ת התשס"ה, עמ' 118.

¹¹ ק"ת התשס"ו, עמ' 102.

¹² ק"ת התשס"ט, עמ' 17.

(ב) סעיף זה יעמוד בתוקפו עד תום חמש שנים מיום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 23) (עונשין, עיצום כספי וסמכויות פיקוח), התשע"ה–20142015, ואולם אם נקבעה לגבי תקנה מהתקנות המפורטות בו הוראת עונשין אחרת, לפני תום התקופה האמורה, תחול לגבי אותה תקנה ההוראה האחרת.

פרק ח'2: עיצום כספי

הגדרות 60ד. בפרק זה –

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

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

עיצום כספי 60ה. (א) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 12,000 שקלים חדשים:

(1) בעל בית מרקחת שלא פיקח ולא נקט את כל ה**ב**אמצעים שקבע שר הבריאות ~~הסבירים~~ כאמור בסעיף 26(א) למניעת הנפקת תכשירי מרשם שלא על פי מרשם החתום בידי בעל מקצוע הרשאי לתת לפי הסעיף האמור;

(2) בעל בית מרקחת שלא פיקח ולא נקט את כל ה**ב**אמצעים שקבע שר הבריאות ~~הסבירים~~ כאמור בסעיף 27(ג) למניעת הנפקת תכשירי מרשם בידי רוקח שלא בהתאם לאמור במרשם, בניגוד להוראות אותו סעיף;

(3) בעל בית מרקחת שלא פיקח ולא נקט את כל הבהאמצעים שקבע שר הבריאות הסבירים כאמור בסעיף 29(א) להבטחת ניהול פנקס מרשמים בידי רוקח אחראי בהתאם להוראות אותו סעיף;

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

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

(ב) 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 לייצור תכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקיעה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות או מגוף העומד בתנאי סעיף 42(ב), או שאחסן תכשירים כאמור המיועדים למכירה ~~בתנאים שיש בהם כדי לפגום באיכותם או~~ שלא בהתאם להוראות היצרן ולרישום בפנקס, בניגוד להוראות סעיף 25;

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

(ג) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 50,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 100,000 שקלים חדשים:

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

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

(ד) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 200,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 400,000 שקלים חדשים:

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

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

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

(24) בעל רישום, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או בעל בית מסחר לתרופות שייצר או שיווק תכשיר בלא שהתכשיר רשום או שלא בהתאם לרישום של התכשיר, בניגוד להוראות סעיף 47א;

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

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

הודעה על
כוונת חיוב

(ב) בהודעה על כוונת חיוב יציין הממונה, בין השאר, את אלה:

(1) המעשה או המחדל (בפרק זה – המעשה), המהווה את ההפרה;

(2) סכום העיצום הכספי והתקופה לתשלומו;

(3) זכותו של המפר לטעון את טענותיו לפני הממונה לפי הוראות סעיף 60ז;

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

זכות טיעון 60ז. מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי הוראות סעיף 60 רשאי לטעון את טענותיו, בכתב או בעל פה, בהתאם להחלטת הממונה, לפני הממונה, לעניין הכוונה להטיל עליו עיצום כספי ולעניין סכומו, בתוך 30 ימים ממועד מסירת ההודעה, ורשאי הממונה להאריך את התקופה האמורה בתקופה נוספת שלא תעלה על 30 ימים.

החלטת הממונה ודרישת תשלום 60ח. (א) הממונה יחליט, לאחר ששקל את הטענות שנטענו לפי סעיף 60ז, אם להטיל על המפר עיצום כספי, ורשאי הוא להפחית את סכום העיצום הכספי לפי הוראות סעיף 60י.

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

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

(2) שלא להטיל על המפר עיצום כספי – ימסור לו הודעה על כך, בכתב.

(ג) בדרישת התשלום או בהודעה, לפי סעיף קטן (ב), יפרט הממונה את נימוקי החלטתו.

(ד) לא טען המפר את טענותיו לפי הוראות סעיף 60ז, בתוך התקופה האמורה באותו סעיף, יראו את ההודעה על כוונת חיוב, בתום אותה תקופה, כדרישת תשלום שנמסרה למפר במועד האמור.

הפרה נמשכת
והפרה חוזרת

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

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

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

סכום מעודכן של העיצום הכספי

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

(ב) סכומי העיצום הכספי הקבועים בסעיף 60ה יתעדכנו ב-1 בינואר בכל שנה (בסעיף קטן זה – יום העדכון), בהתאם לשיעור עליית המדד הידוע ביום העדכון לעומת המדד שהיה ידוע ב-1 בינואר של השנה הקודמת; הסכום האמור יעוגל לסכום הקרוב שהוא מכפלה של 10 שקלים חדשים; לעניין זה, "מדד" – מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

(ג) הממונה יפרסם ברשומות הודעה על סכומי העיצום הכספי המעודכנים לפי סעיף קטן (ב).

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

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

גבייה 60יד. עיצום כספי ייגבה לאוצר המדינה, ועל גבייתו תחול פקודת המסים (גבייה)¹⁴.

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

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

¹³ ס"יח התשכ"א, עמ' 192.
¹⁴ חוקי א"י, כרך ב', עמ' (ע) 1374, (א) 1399.

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

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

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

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

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

(ג) על אף הוראות סעיף קטן (א)(6), רשאי הממונה לפרסם את שמו של מפר שהוא יחיד, אם סבר שהדבר נחוץ לצורך אזהרת הציבור.

(ד) על אף האמור בסעיף זה, לא יפרסם הממונה פרטים שהם בגדר מידע שרשות ציבורית מנועה מלמסור לפי סעיף 9(א) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998¹⁵, וכן רשאי הוא שלא לפרסם פרטים לפי סעיף זה, שהם בגדר מידע שרשות ציבורית אינה חייבת למסור לפי סעיף 9(ב) לחוק האמור.

(ה) פרסום לפי סעיף זה בעניין עיצום כספי שהוטל על תאגיד יהיה לתקופה של ארבע שנים, ובעניין עיצום כספי שהוטל על יחיד – לתקופה של שנתיים ושישה חודשים.

~~(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע דרכים נוספות לפרסום הפרטים האמורים בסעיף זה. שר המשפטים, בהסכמת שר הבריאות, יקבע הוראות לעניין אופן הפרסום לפי סעיף זה, כדי למנוע, ככל האפשר, את העיון בפרטים שפורסמו לפי סעיף זה בתום תקופת הפרסום לפי סעיף קטן (ה).~~

שמירת אחריות 60. (א) תשלום עיצום כספי לפי פרק זה, לא יגרע מאחריותו הפלילית של אדם בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 60ה, המהווה עבירה.

(ב) שלח הממונה למפר הודעה על כוונת חיוב בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא יוגש נגדו כתב אישום בשל אותה הפרה, אלא אם כן התגלו עובדות חדשות המצדיקות זאת.

¹⁵ ס"ח התשנ"ח, עמ' 226.

(ג) הוגש נגד אדם כתב אישום בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא ינקוט נגדו הממונה הליכים לפי פרק זה בשל אותה הפרה, ואם הוגש כתב האישום בנסיבות האמורות בסעיף קטן (ב) לאחר שהמפר שילם עיצום כספי, יוחזר לו הסכום ששולם בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלום הסכום, עד יום החזרתו.

פרק ח'3: סמכויות פיקוח

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

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

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

(1) הוא לא הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת שר הבריאות, לשמש מפקח;

(2) הוא קיבל הכשרה מתאימה בתחום הסמכויות שיהיו נתונות לו לפי פרק זה כפי שהורה שר הבריאות;

(3) הוא עומד בתנאי כשירות נוספים כפי שהורה שר הבריאות.

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

(1) לדרוש מכל אדם למסור לו את שמו ומענו ולהציג לפניו תעודת זהות או תעודה רשמית אחרת המזהה אותו;

(2) לדרוש מכל אדם הנוגע בדבר למסור לו כל ידיעה או מסמך שיש בהם כדי להבטיח את ביצוען של ההוראות לפי פקודה זו או להקל על ביצוען; בפסקה זו, "מסמך" – לרבות פלט, כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה–1995¹⁶;

(3) להיכנס למקום, לרבות לכלי תחבורה, כשהוא נייד, שיש לו יסוד סביר להניח שמייצרים, מאחסנים או משווקים בו תכשירים או מוצרים בפיקוח או שמועסק בו אדם שחלות עליו הוראות הפקודה, ובלבד שלא ייכנס למקום המשמש למגורים בלבד, אלא על פי צו של בית משפט;

(4) לערוך מדידות או ליטול דגימות של תכשירים או של מוצרים בפיקוח וכן למסור את המדידות והדגימות למעבדה, לשמור אותן או לנהוג בהן בדרך אחרת.

60כב. (א) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי מפקח להורות על איסור ייצורו או שיווקו, ורשאי הוא לתפסו; לעניין סעיף קטן זה, יראו תכשיר שאינו רשום בפנקס התכשירים, המיוצר או משווק בלא שניתן היתר לכך מאת המנהל בהתאם להוראות לפי סעיף 47א(ג), כתכשיר שלגביו מתקיים החשד לפי סעיף קטן זה.

איסור ייצור או שיווק ותפיסה

¹⁶ ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

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

(ג) על תכשיר או מוצר בפיקוח שנתפס לפי פרק זה יחולו הוראות פרק רביעי לפקודת סדר הדין הפלילי (מעצר וחיפוש) [נוסח חדש], התשכ"ט–1969.¹⁷

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

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

¹⁷ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 12, עמ' 284.

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

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

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

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

סמכות המנהל 60כה. המנהל או עובד משרד הבריאות שהוא הסמך לדרישת מסמכים לכך, ושמתקיים בו התנאי האמור בסעיף 60כ(ב)(1), רשאי לדרוש ממבקש היתר, רישום או אישור לפי פקודה זו או מבעל היתר, רישום או אישור כאמור, כל מידע הנחוץ לשם הפעלת סמכויות המנהל לפי פקודה זו.

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

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

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

(ד) בסעיף זה –

"מערכת הביטחון" – כל אחד מאלה :

(1) משרד הביטחון ויחידות

הסמך שלו ;

(2) צבא הגנה לישראל ;

(3) יחידות ויחידות סמך של

משרד ראש הממשלה, שעיקר

פעילותן בתחום ביטחון המדינה ;

(4) מפעלי מערכת הביטחון

כמשמעותם בסעיף 20 לחוק

להסדרת הביטחון בגופים ציבוריים,

התשנ"ח-1998¹⁸, ששר הביטחון

הודיע עליהם לשר הבריאות ;

(5) משטרת ישראל, שירות בתי

הסוהר והרשות להגנה על עדים ;

"השר הממונה" – כמפורט להלן, לפי

העניין :

(1) לעניין הגופים המנויים

בפסקאות (1), (2) ו-(4) להגדרה

"מערכת הביטחון" – שר הביטחון ;

(2) לעניין הגופים המנויים

בפסקה (3) להגדרה "מערכת

הביטחון" – ראש הממשלה ;

(3) לעניין הגופים המנויים

בפסקה (5) להגדרה "מערכת

הביטחון" – השר לביטחון הפנים.

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

¹⁸ ס"ח התשנ"ח, עמ' 348.

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

תיקון סעיף 62 25. בסעיף 62 לפקודה, אחרי פסקה (9) יבוא:

"(9א) חובות תיעוד, שמירת מסמכים ודרכי מסירת הודעות;"

תיקון סעיף 63 26. בסעיף 63 לפקודה –

(1) בסעיף קטן (ו), במקום "לתרופות" יבוא "לתכשירים";

(2) סעיף קטן (ח) – בטל.

תיקון סעיף 64 27. בסעיף 64 לפקודה, סעיף קטן (ד) – בטל.

ביטול סעיף 66א 28. סעיף 66א לפקודה – בטל.

הוספת תוספת רביעית א' 29. אחרי התוספת הרביעית לפקודה יבוא:

תוספת רביעית א'

(סעיף 60ד וסעיף 61)

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

חלק א'

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

חלק ב'

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

חלק ג'

(1) בעל אישור יצרן ששינה את תנאי ייצורו של תכשיר בלא שקיבל לכך את אישור המנהל, בניגוד לתקנה 12(ב)(1) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו–1986 (בתוספת זו – תקנות התכשירים);

(2) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר רשום המשווק לראשונה בישראל שלא מתוך אצווה אשר קיבל לגביה היתר שיווק מאת המנהל, בניגוד להוראות תקנה 14 לתקנות התכשירים;

(3) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר שלא מתוך אצווה אשר לגביה הודיע הרוקח האחראי למנהל כי נתן אישורו לשחרורה, בניגוד להוראות סעיף 15(א) לתקנות התכשירים;

(4) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר מהסוג המפורט בתקנה 17(א) לתקנות התכשירים שלא מתוך אצווה שלגביה קיבל הרוקח האחראי תעודת שחרור רשמי מאת המנהל, בניגוד להוראות אותה תקנה;

(5) בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל רישום או בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר בלא שצורף לאריזתו עלון לצרכן, בניגוד לתקנה 20(2) לתקנות התכשירים;

(6) בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל רישום או בעל בית מסחר לתרופות שפרסם תכשיר באופן שיש בו כדי לסתור את הרישום בפנקס לגבי אותו תכשיר, בניגוד לתקנה 28(א) לתקנות התכשירים, או שפרסם תכשיר באמצעי תקשורת או בכתב עת שאינו מדעי או מקצועי או בכל דרך אחרת שלא באישור המנהל, בניגוד לתקנה 28(ב) לתקנות התכשירים;

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

תיקון חוק מאבק בארגוני פשיעה 30. בחוק מאבק בארגוני פשיעה, התשס"ג-2003,¹⁹ בתוספת הראשונה, אחרי פרט בארגוני פשיעה 7א יבוא:

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

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

¹⁹ ס"ח התשס"ג, עמ' 502; התש"ע, עמ' 448.