



רשומות

# ספר החוקים

7 באפריל 2016

2549

כ"ח באדר ב' התשע"ו

עמוד

758 ..... חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016

## חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016\*

תיקון סעיף 1

1.

בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה), בסעיף 1 –

- (1) ההגדרה "סמי מרפא" – תימחק;
- (2) בהגדרה "רוקח אחראי", במקום "הדיפלומה" יבוא "הרישיון";
- (3) בהגדרה "רוקח מורשה", במקום "רוקח מורשה" יבוא "רוקח מורשה", "רוקח" ובמקום "רוקח בעל" יבוא "מי שהוא בעל";
- (4) במקום ההגדרה "בית מסחר לתרופות" יבוא:  
"בית מסחר לתרופות" – גוף המשמש לאחסון, להפצה, להובלה ולשיווק סיטונאי של תכשירים או של חומרי גלם;
- (5) בהגדרה "בית מרקחת", הסיפה החל במילים "המסור לניהולו" – תימחק;
- (6) אחרי ההגדרה "בית מרקחת" יבוא:  
"בעל אישור יבואן" או "בעל אישור יצרן" – מי שקיבל אישור מאת המנהל לייצור או לייבוא של תכשיר, לפי העניין, בהתאם להוראות סעיף 42(א);  
"בעל רישום" – תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודה המעידה על רישום של תכשיר בפנקס בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה זו;
- (7) אחרי ההגדרה "הפנקס" יבוא:  
"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;
- (8) 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;
- (9) במקום ההגדרה "תכשיר" יבוא:  
"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;  
(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;

\* התקבל בכנסת ביום י"ט באדר ב' התשע"ו (29 במרס 2016); הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק הממשלה – 891, מיום ג' בחשוון התשע"ה (27 באוקטובר 2014), עמ' 42.  
1 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"ו, עמ' 175.

- (3) הוא ניתן לאדם או לבעל חיים לשם אבחון רפואי או שניתן לתת אותו לאדם או לבעל חיים לשם אבחון כאמור;<sup>2</sup>
- (10) ההגדרות "תכשיר רפואי" ו"תכשיר מזון רפואי" – יימחקו;
- (11) אחרי ההגדרה "תכשיר בלא מרשם" יבוא:

"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<sup>2</sup>."

2. בסעיף 2 לפקודה, במקום "במקצוע הרוקח" יבוא "ברוקחות". תיקון סעיף 2
3. בסעיף 5(א)4 לפקודה, במקום "כשיר" יבוא "אחראי". תיקון סעיף 5
4. בסעיף 9(א) לפקודה, במקום "לרוקח מורשה" יבוא "לעסוק ברוקחות". תיקון סעיף 9
5. בסעיף 10 לפקודה – תיקון סעיף 10

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

(2) בסעיף קטן (א), במקום הרישה עד המילה "ולמילוי" יבוא "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".

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

"בעל בית מרקחת 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

<sup>2</sup> ק"ת התשס"ט, עמ' 17.

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 60 לעניין פקודה זו;

(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;  
ישמור מסמכים אלה במשך שלוש שנים: (8)

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

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

(ג) נהלים שקבע לפי פסקה (7)."

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

8. במקום סעיף 23 לפקודה יבוא:

החלפת סעיף 23 והוספת סעיף 23א

"עיסוק עוזר רוקח 23. לא ירקח עוזר רוקח תכשיר או רעל רפואי בבית מרקחת 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 23א. לא ינופק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת אלא על ניפוק של תכשיר או רעל רפואי שנופק בבית מרקחת סעיף 10(ב)."

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

10. במקום סעיף 25 לפקודה יבוא:

החלפת סעיף 25

"החזקת תכשירים בתנאים נאותים ואיסור ניפוק של תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים 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) ו-62(6) ו-8), וכן כאמור בהוראות היצרן וברישום בפנקס לפי סעיף 47א, וכשהם מסווגים ומותווים במדויק.

(ג) רוקח לא ינופק 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."

11. בסעיף 26(א) לפקודה, במקום "לא ינופק" יבוא "רוקח לא ינופק". תיקון סעיף 26

12. אחרי סעיף 26 לפקודה יבוא:

הוספת סעיף 26א

"גורם מטפל" – כל אחד מבעלי המקצוע המנויים בסעיף 26(א)  
הרשאי לתת מרשם לפי אותו סעיף;

"ניפוק בשל צורך מיידית 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 מיידית 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 מיידית ודחוף על ידי גורם  
מטפל, לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:

(1) הגורם המטפל שוכנע כי יש צורך מיידית 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  
מיידית 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 מיידית ודחוף;

(4) הרוקח ערך עם המטופל בירור לגבי מצבו  
הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינונם, וכן לגבי  
הצורך המיידית והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר  
שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידית  
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 ינפק למטופל אלא בהתאם להנחיות הגורם  
המטפל שביקש את הניפוק;

(ה) התבקש ניפוק בשל צורך מיידית ודחוף על ידי מטופל,  
לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:

(1) הרוקח שוכנע כי יש צורך מייד 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 המייד ודחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מייד 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 מייד ודחוף הוא תכשיר שהמטופל נטל לפי מרשם רופא שנופק לו, במסגרת טיפול שניתן לו בסמוך לפני המועד שבו פנה לרוקח בבקשה לניפוק בשל צורך מייד 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.

(1) ניפוק תכשיר לפי הוראות סעיף זה ייעשה –

(1) לענין אריזת תכשיר הניתנת לפתיחה – לתקופה שלא תעלה על שבעה ימים;

(2) לענין 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.

(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 ואריזות 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 מידי 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 מידי 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 התייעוד, אופן העברת הדיווח השנתי למנהל והפרטים שיכלול הדיווח.

13. תיקון סעיף 27 בסעיף 27(א) לפקודה, במקום "לא ישנה רוקח" יבוא "לא ינפק רוקח תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם, ובכלל זה לא ישנה", במקום "לא ישנה" יבוא "ולא ישנה" ובמקום "ולא ירכיב סמי מרפא או תרופות" יבוא "וכן לא ירכיב סמי מרפא".

14. החלפת סעיף 29 במקום סעיף 29 לפקודה יבוא:

"פנקס המרשמים 29. (א) רוקח אחראי ינהל פנקס מרשמים שבו יירשמו כל המרשמים שלפיהם נופקו תכשירים בבית המרקחת לפי הטופס שבתוספת הרביעית.

(ב) רוקח המנפק תכשיר לפי מרשם ירשום את פרטי המרשם בפנקס המרשמים."

15. תיקון סעיף 30 בסעיף 30 לפקודה –

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

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

(3) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:



"(2א) על אריזות 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".

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

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

(5) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ב1) לא ישווק בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיפים קטנים (א) עד (ב.2);

(6) סעיף קטן (ג) – בטל.

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

17. בסעיף 39 לפקודה –

(1) בסעיף קטן (א), 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".

18. בסעיף 40 לפקודה –

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

(2) המילה "ותרופות" – תימחק.

19. בסעיף 41 לפקודה –

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

(2) המילים "או תרופות" – יימחקו, ובסופו יבוא "הוראות סעיף זה יחולו על אף האמור בסעיף 42".

20. במקום כותרת פרק ו' לפקודה יבוא:

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

21. בסעיף 42 לפקודה –

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

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

(3) במקום סעיף קטן (ב) יבוא:

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

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

הוספת סעיפים  
44 עד 42ה

22. אחרי סעיף 42 לפקודה יבוא:

42.א. (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.

42.ב. (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.

(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 שאילו 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 שורה 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.

42.ג. (א) בלי לגרוע מהוראות סעיף 42, 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.

42.ד. (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.

(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.

42.ה. (א) לא ייצר אדם חומרי גלם פעילים אלא אם כן הוא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים ולאחר שמסר למנהל הודעות על פעילותו, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

(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.

23. סעיף 43 לפקודה – בטל. ביטול סעיף 43
24. בסעיף 44 לפקודה, המילים "ותכשירים לשימוש רפואי" – יימחקו ובמקום "האירופית" יבוא "האירופית, הבריטית, השווייצית, היפנית והפרמקופיאה של ארצות הברית". תיקון סעיף 44
25. סעיף 46 לפקודה – בטל. ביטול סעיף 46

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

”(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.”;

(2) בסעיף קטן (א2) –

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

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

.27 אחרי סעיף 47א לפקודה יבוא:

”הודעה על פגם 1א47. (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.

(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 שיוורה 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 55א, בשינויים המחוייבים.

(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 שיוורה, לרבות בדרך של פרסום באתר האינטרנט של משרד הבריאות, בין השאר בשם 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 ישווק ולא יעשה בו שימוש אלא בהתאם להחלטת המנהל.”

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

(2) סעיף קטן (א) – בטל;

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

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

(4) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(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 נפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג).

(2) 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 55 או אינו תכשיר שהמנהל פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו לפי תקנה 12(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986";

(5) סעיפים קטנים (ג) עד (ה) – בטלים.

29. בסעיף 47ד לפקודה, בכל מקום, במקום "תכשיר רפואי" יבוא "תכשיר", במקום "התכשיר הרפואי" יבוא "התכשיר" ובמקום "בתכשיר הרפואי" יבוא "בתכשיר".

תיקון סעיף 47ד

הוספת סעיף 47ה

30. אחרי סעיף 47ד לפקודה יבוא:

"איסור ייצור, שיווק 47ה. לא ייצר אדם, לא ישווק ולא יחזיק לשם שיווק, תכשיר או או החזקה לשם שיווק של תכשיר או חומר גלם שיש בהם כדי להטעות

(1) שמו, צורתו, הסימון על גבי אריזתו, התווית, סיווגו כתכשיר, חווקו, 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".

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

תיקון סעיף 55ה

הוספת פרק ז'

32. אחרי סעיף 55ח לפקודה יבוא:

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

**הגדרות – פרק ז' 55ט. בפרק זה –**

"מוצר בפיקוח" – מוצר ותמרוק כהגדרתם 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 60(ב).

55. (א) איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור ותפיסתו

(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 שהיית מתן ההוראה בדבר איסור הייצור או השיווק מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, רשאי הוא לתתה לאלתה, 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.

55.א. (א) נתפס תכשיר או מוצר בפיקוח בהתאם להוראות השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור

סעיף 55, 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<sup>3</sup>

33. בכותרת פרק ח' לפקודה, המילה "עונשין" – תימחק.

תיקון כותרת  
פרק ח'

34. במקום סעיף 56 לפקודה יבוא:

החלפת סעיף 56  
והוספת סעיפים  
א56 עד א56ב

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

עבירת משמעת 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<sup>5</sup>;

- (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.

ועדת משמעת 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.

<sup>3</sup> ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.

(ג) שר הבריאות ימנה ממלאי מקום לחברי ועדת המשמעת לפי הוראות סעיף זה.	.ג56	אי-תלות
במילוי תפקידו אין על חבר ועדת המשמעת מרות זולת מרותו של הדין.	.ד56	סייגים למינוי של חבר ועדת משמעת
(1) לא ימונה לחבר ועדת המשמעת מי שמתקיים בו אחד מאלה: 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;		
"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.		
(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.	.ה56	תקופת כהונה
(ב) הודעה על מינוי חברי ועדת המשמעת תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.		
חבר ועדת המשמעת יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו בהתקיים אחד מאלה:	.156	הפסקת כהונה
(1) הוא התפטר מחברותו בוועדת המשמעת במסירת כתב התפטרות לשר;		
(2) מתקיים בו, לדעת שר הבריאות או לפי קביעת בית המשפט, האמור בסעיף 156(1);		
(3) הוא חדל מלמלא אחר תנאי הכשירות לפי סעיף 56(ב), שמכוחם מונה לחבר ועדת המשמעת.		
שר הבריאות רשאי, בהודעה בכתב, להעביר חבר ועדת משמעת מכהונתו בהתקיים אחד מאלה:	.156	העברה מכהונה



- (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 פ.56 (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 שאין בהגשת קובלנה כאמור עניין לציבור.

(ב) (1) תלונות על עבירות משמעת של בעל מקצוע יתבררו בידי תובע או בידי עובד המדינה ששר הבריאות הסמיכו לכך (בפרק זה – חוקר).

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

פסילת חבר ועדת המשמעת פ.56 (א) תובע או נקבל רשאי לבקש לפסול חבר ועדת המשמעת מלישב בדיון 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 פ.56 (א) המניין החוקי בישיבות ועדת המשמעת הוא כל חבריה.  
 (ב) החלטות ועדת המשמעת יתקבלו ברוב קולות חבריה.

הדיון בוועדת המשמעת פ.56א. (א) דיון משמעותי 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.

<sup>4</sup> חוקי א"י, כרך א', עמ' (ע) 439, (א) 467.

(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.

(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<sup>5</sup>, בשינויים המחוייבים.

56.יב. (א) שר המשפטים, לאחר התייעצות עם שר הבריאות, יקבע את סדרי הדיון 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.

סדרי דין ודיני  
ראיות

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

(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 משמעתני נגד אותו נקבל.

56.יג. (א) על אף האמור בסעיף 56א(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.

מותב חסר

<sup>5</sup> ס"ח התשמ"ד, עמ' 198.

(ב) דיון שנערך במותב חסר כאמור בסעיף קטן (א) לא יסתיים אלא לפני ועדת המשמעת בהרכבה המלא.

מותב קטוע

56. (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 56(ב), נותרו שני חברים בוועדת המשמעת ונחלקו בדעותיהם, תכריע דעתו של יושב ראש הוועדה.

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

סמכויות עזר של ועדת המשמעת

(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<sup>6</sup>;

(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 73 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 בדיון.

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

(1) התראה;

<sup>6</sup> ס"ח התש"ם, עמ' 202.

(2) נזיפה;

(3) קנס בסכום שלא יעלה על הסכום כאמור בסעיף 61(א) 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.

56.ז.א. (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.

אמצעי משמעת 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.

56.ח.א. (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.

ערעור על החלטת ועדת המשמעת

(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.

56.ט.א. (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.

עיכוב ביצוע של החלטת ועדת המשמעת

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

כ.56. (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.

(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
- 56כא. (א) היה לוועדת המשמעת יסוד סביר לחדש 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 הזמנית 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.
- דין משמעתי ודין פלילי
- 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.
- (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.

35. סעיף 59 לפקודה – בטל. ביטול סעיף 59

36. במקום סעיף 60 לפקודה יבוא: החלפת סעיף 60 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;

(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);

(7) מי ששיווק תמרוק בלי שצוינו על גביו וכן על גבי אריזתו או עטיפתו הפרטים כאמור בסעיף 55, 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 19;

(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 אוסן 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);

(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 וטרנירי, 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);
- (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(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 42ב(ב) או בית מרקחת המייבא תכשירים לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג), בניגוד להוראות סעיף 47ב(1);

(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(ב), 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;

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

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

(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 61א(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 61ג 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.

(א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת ביצוע עבירה כאמור בסעיף 60, למעט עבירות כאמור בסעיף 60א(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 60א(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.

(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.

אחריות נושא  
משרה בתאגיד

א.60

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

(1) תקנות הרוקחים (אריזתם ושיווקם של סמים,  
רעלים וכימיקלים מזיקים), התשכ"ט-1969<sup>7</sup> – תקנות  
2 עד 5;

(2) צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישוםם והחוקתם),  
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<sup>8</sup> – תקנה 2;

(4) תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי  
מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982<sup>9</sup> (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, 26(א) ו-27(ד), 26ה(א), 26ז, 26ח, 26יא(א) ו-26יב;

(6) תקנות הרוקחים (איסור ביכרומאט הנתרן  
בתמיסת נתרן תתי-כלורי), התשמ"ח-1988<sup>10</sup> – תקנות  
2 ו-3;

(7) תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד האשלגן),  
התשנ"ט-1999<sup>11</sup> – תקנה 2;

(8) תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם  
שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-  
2004<sup>12</sup> – תקנות 13, 14(א) ו-15(ב), 15(א) ו-17(א) ו-19;

(9) תקנות הרוקחים (גז דו-חנקן חמצני), התשס"ו-  
2005<sup>13</sup> – 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.

<sup>7</sup> ק"ת התשכ"ט, עמ' 1286.

<sup>8</sup> ק"ת התשל"ט, עמ' 1003.

<sup>9</sup> ק"ת התשמ"ב, עמ' 710.

<sup>10</sup> ק"ת התשמ"ח, עמ' 934.

<sup>11</sup> ק"ת התשנ"ט, עמ' 920.

<sup>12</sup> ק"ת התשס"ה, עמ' 118.

<sup>13</sup> ק"ת התשס"ו, עמ' 102.

## פרק ח'2: אכיפה מינהלית

### סימן א': הטלת עיצום כספי

הגדרות – פרק ח'2 ג.60. בפרק זה, "הממונה" – עובד בכיר של משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לעניין פרק זה.

עיצום כספי 760. (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 א'.

(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 לריקחה 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 א'.

(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;

(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(3);

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

60. (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;

הודעה על  
כוונת חיוב

(3) זכותו של המפר לטעון את טענותיו לפני הממונה לפי הוראות סעיף 160;

(4) הסמכות להוסיף על סכום העיצום הכספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת לפי הוראות סעיף 160, והמועד שממנו יראו הפרה כהפרה נמשכת לעניין הסעיף האמור.

זכות טיעון 160. מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי הוראות סעיף 160 רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה, בכתב או בעל פה, כפי שיוורה 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 160. (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) –

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

הפרה נמשכת והפרה חוזרת 160ח. (א) בהפרה נמשכת ייוסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, החלק החמישים שלו לכל יום שבו נמשכת ההפרה.

(ב) בהפרה חוזרת ייוסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, סכום השווה לעיצום הכספי כאמור; לעניין זה, "הפרה חוזרת" – הפרת הוראה מההוראות לפי חוק זה כאמור בסעיף 160, בתוך שנתיים מהפרה קודמת של אותה הוראה שבשלה הוטל על המפר עיצום כספי או שבשלה הורשע.

סכומים מופחתים 160ט. (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.

60. (א) העיצום הכספי יהיה לפי סכומו המעודכן ביום מסירת דרישת התשלום, ולגבי מפר שלא טען את טענותיו לפני הממונה כאמור בסעיף 160 – 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 160 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 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).

60א. המפר ישלם את העיצום הכספי בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום כאמור בסעיף 160.

60ב. לא שילם המפר עיצום כספי במועד, ייווספו על העיצום הכספי, לתקופת הפיגור, הפרשי הצמדה וריבית כהגדרתם בחוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א–1961<sup>14</sup> (בפרק זה – הפרשי הצמדה וריבית), עד לתשלומו.

60ג. עיצום כספי ייגבה לאוצר המדינה, ועל גבייתו יחול חוק המרכז לגביית קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה–1995<sup>15</sup>.

### סימן ב': התראה מינהלית

60ד. (א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 160 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.

<sup>14</sup> ס"ח התשכ"א, עמ' 192.  
<sup>15</sup> ס"ח התשנ"ה, עמ' 170.

(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.

60טו. (א) נמסרה למפר התראה מינהלית כאמור בסעיף 60א, רשאי הוא לפנות לממונה בכתב, בתוך 30 ימים, בבקשה לבטל את ההתראה בשל כל אחד מטעמים אלה:

(1) המפר לא ביצע את ההפרה;

(2) המעשה שביצע המפר, המפורט בהתראה, אינו מהווה הפרה.

(ב) קיבל הממונה בקשה לביטול התראה 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.

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, לענין הימשכות ההפרה וסכום העיצום הכספי, ויחולו הוראות סעיפים 60 ו-160, בשינויים המחוייבים.

(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 לענין 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 60 ו-160, בשינויים המחוייבים.

#### סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה

160ז. 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'.

בקשה לביטול התראה מינהלית

הפרה נמשכת והפרה חוזרת לאחר התראה

הודעה על האפשרות להגשת התחייבות ועירבון



תנאי ההתחייבות וגובה העירבון 60יח. (א) בכתב ההתחייבות יתחייב המפר להפסיק את הפרת ההוראה כאמור בסעיף 60ז' 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 הנוק שנגרם מההפרה או למנוע את הישנותה.

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

(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 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.

#### סימן ד': הוראות שונות

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.

עיצום כספי בשל הפרה לפי פקודה זו ולפי חוק אחר

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.

ערעור

(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.

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:

פרסום

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

(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 אוזרת 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<sup>16</sup>, 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.

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.

שמירת אחריות פלילית

(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.

### פרק ח'3: סמכויות פיקוח

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

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

<sup>16</sup> ס"ח התשנ"ח, עמ' 226.

- (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 שהיה נתונות לו לפי פרק זה כפי שהורה שר הבריאות;
- (3) הוא עומד בתנאי כשירות נוספים כפי שהורה שר הבריאות.

סמכויות פיקוח 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<sup>17</sup>;
- (3) להיכנס למקום, לרבות לכלי תחבורה כשהוא ניה, שיש לו יסוד סביר להניח שמייצרים, מאחסנים או משווקים בו תכשירים, או מוצרים בפיקוח כהגדרתם בפרק ז' (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 הודעות 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.

37. בסעיף 61 לפקודה, אחרי פסקה (3) יבוא:

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

38. בסעיף 62 לפקודה, אחרי פסקה (9) יבוא:

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

39. אחרי סעיף 62 לפקודה יבוא:

"תחולה על ארגון א.62. (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:

<sup>17</sup> ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

- (1) התכשיר הועבר לארגון הצדקה על ידי אדם המטופל בתכשיר או על ידי בני משפחתו באריותו המקורית ובכמות קטנה המשמשת לצריכה אישית;
  - (2) התכשיר אינו סם מסוכן בהגדרתו 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 לנוקק לשימוש 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.

40. בסעיף 63 לפקודה – תיקון סעיף 63

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

(2) סעיף קטן (ח) – בטל.

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

42. במקום סעיף 66א לפקודה יבוא:

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

43. אחרי סעיף 67 לפקודה יבוא:

"תחולה על המדינה 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<sup>18</sup>, שאינם יחידות כאמור בפסקה (3), ואשר שר הביטחון הודיע עליהם לשר הבריאות;

<sup>18</sup> ס"ח התשנ"ח, עמ' 348.

(5) משטרת ישראל, שירות בתי הסוהר והרשות להגנה על עדים;  
"מצב חירום" – אחד מאלה:

- (1) אירוע אסון המוני, כהגדרתו בסעיף 90א לפקודת המשטרה [נוסח חדש], התשל"א-1971<sup>19</sup>;
  - (2) מצב מיוחד בעורף או שעת התקפה, כהגדרתם בחוק ההתגוננות האזרחית, התשי"א-1951<sup>20</sup>;
  - (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 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.

- (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.

<sup>19</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 17, עמ' 390.

<sup>20</sup> ס"ח התשי"א, עמ' 78.

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

44. בתוספת הרביעית לפקודה, בכל מקום, המילים "חותמת משרד הבריאות" – יימחקו.  
תיקון התוספת  
הרביעית

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

### "תוספת רביעית א'

(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 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 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.

- תיקון חוק מאבק בארגוני פשיעה – מס' 4
46. בחוק מאבק בארגוני פשיעה, התשס"ג–2003<sup>21</sup>, בתוספת הראשונה, אחרי פרט 7א יבוא:  
 "ב. עבירה לפי סעיף 60ג) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981<sup>22</sup>."
- תחילה
47. (א) תחילתו של חוק זה שישה חודשים מיום פרסומו.  
 (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), תחילתו של סימן א' בפרק ח'2 לפקודה, כנוסחו בחוק זה, ביום תחילתן של תקנות לפי סעיף 60ט(ב) לפקודה, כנוסחו בחוק זה.

יעקב ליצמן  
 שר הבריאות

בנימין נתניהו  
 ראש הממשלה

יולי יואל אדלשטיין  
 יושב ראש הכנסת

ראובן ריבלין  
 נשיא המדינה

<sup>21</sup> ס"ח התשס"ג, עמ' 502; התש"ע, עמ' 448.

<sup>22</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.