

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 2), התשנ"ג-1993*

1. בסעיף 1 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (להלן - הפקודה) - תיקון סעיף 1
- (1) במקום הגדרת "כימיקל מזיק" יבוא:
 "כימיקל מזיק לבריאות" - כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת השלישית, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים;²
- (2) במקום הגדרת "רעל" יבוא:
 "רעל" - כמשמעותו בחוק החמרים המסוכנים, התשנ"ג-1992²;
- (3) אחרי הגדרת "רעל" יבוא:
 "רעל רפואי" - כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת הראשונה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים."
2. בסעיף 7(ב)(1) לפקודה, במקום "ורעלים" יבוא "ורעלים רפואיים". תיקון סעיף 7
3. בסעיף 8(ג) לפקודה, במקום "רעל" יבוא "רעל רפואי". תיקון סעיף 8
4. בסעיף 23 לפקודה - תיקון סעיף 23
- (1) בכותרת השוליים, במקום "ורעלים" יבוא "ורעלים רפואיים";
 (2) במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים".
5. בסעיף 30 לפקודה, בסעיף קטן (ג), במקום "רעל" יבוא "רעל רפואי". תיקון סעיף 30
6. בסעיף 31 לפקודה - תיקון סעיף 31
- (1) במקום כותרת השוליים יבוא "מכירת רעלים רפואיים";
 (2) בסעיף קטן (א), במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים";
 (3) בסעיף קטן (ב) -
- (א) ברישה, במקום "רעלים שלא בכמויות רפואיות, אם" יבוא "רעלים רפואיים שלא בכמויות רפואיות אם נתקיימה אחת מאלה";
 (ב) בפסקה (1), במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים";
 (ג) בפסקה (2), במקום "הרעל" יבוא "הרעל הרפואי" ובמקום "שהרעל" יבוא "שהרעל הרפואי";
 (ד) בפסקה (3), במקום "הרעל" יבוא "הרעל הרפואי".
7. בסעיף 32 לפקודה - תיקון סעיף 32
- (1) במקום כותרת השוליים יבוא "סיווגם של רעלים רפואיים";
 (2) ברישה, במקום "בחמרים רעילים" יבוא "ברעלים רפואיים";
 (3) בפסקאות (1) ו-(2), בכל מקום, במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים";

* נתקבל בכנסת ביום י"ב בטבת התשנ"ג (5 בינואר 1993); הצעת החוק דוברי הסבר פורסמו בהצעת חוק 2123, מיום ד' באדר כ' התשנ"ב (9 במרס 1992), עמ' 278.

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשנ"ב, עמ' 14.

² ס"ח התשנ"ג, עמ' 24.

8. בסעיף 33 לפקודה - תיקון סעיף 33
- (1) בסעיף קטן (א), במקום "חמרים" יבוא "רעלים רפואיים" ואחרי "רעלים" יבוא "רפואיים";
- (2) בסעיף קטן (ב), במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים".
9. בסעיף 34 לפקודה, במקום "החמרים" יבוא "רעלים רפואיים", פעמיים. תיקון סעיף 34
10. בסעיף 42 לפקודה, במקום "ורעלים" יבוא "ורעלים רפואיים". תיקון סעיף 42
11. בסעיף 45 לפקודה, במקום "סמי מרפא ורעלים" יבוא "סמי מרפא ורעלים רפואיים". תיקון סעיף 45
12. בסעיף 46 לפקודה, במקום "או ברעלים" יבוא "או ברעלים רפואיים" ובמקום "ורעלים" יבוא "ורעלים רפואיים". תיקון סעיף 46
13. במקום כותרת פרק ז' יבוא: תיקון כותרת
- "פרק ז': פיקוח על רעלים רפואיים וסמי מרפא".
14. במקום סעיף 48 לפקודה יבוא: החלפת סעיף 48
48. (א) לא יעסוק ברעלים רפואיים מי שאיננו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצרכי רפואה אלא אם כן יש לו היתר רעלים רפואיים מאת המנהל.
- (ב) בהיתר רעלים רפואיים יפורטו מסחרו של בעל ההיתר, הרעלים הרפואיים שהוא רשאי לסחור בהם ומטרת השימוש בהם; אין בהיתר כדי להתיר סחר או יבוא של סם מסוכן כמשמעותו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973.³
- (ג) היתר רעלים רפואיים יינתן רק למבקש שידוע כאדם הגון ולאחר שהוכיח להנחת דעתו של נותן ההיתר שהוא יודע קרוא וכתוב ושהוא מודע היטב לתכונות המסוכנות של אותם רעלים רפואיים.
- (ד) תקפו של היתר רעלים רפואיים יהיה לשנה אחת והמנהל רשאי, בכל עת, לבטלו."
15. במקום סעיף 49 לפקודה יבוא: תיקון סעיף 49
49. לא ימסור המכס רעלים רפואיים המוכנסים לישראל אלא לאחד מאלה מיובאים
- (1) לבעל היתר רעלים רפואיים;
- (2) לרוקח מורשה;
- (3) למי שיש לו הרשאה בכתב מאת המנהל."
16. בסעיף 50 לפקודה - תיקון סעיף 50
- (1) במקום סעיף קטן (א) יבוא:

"(א) בעל היתר רעלים רפואיים ינהל פנקסי רעלים רפואיים לפי הטופס שבתוספת הרביעית ובהם יירשמו כל קניה ומכירה של רעלים רפואיים.";

³ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526.

- (2) בסעיף קטן (ג), במקום "הרעל" יבוא "הרעל הרפואי";
 (3) בסעיף קטן (ד), במקום "הרעל" יבוא "הרעל הרפואי";
 (4) בסעיף קטן (ז), במקום "חמרים רעילים" יבוא "רעלים רפואיים".

17. בסעיף 51 לפקודה - תיקון סעיף 51

- (1) בסעיף קטן (א), במקום "רעלים", יבוא "רעלים רפואיים";
 (2) בסעיף קטן (ב), במקום "רעלים", יבוא "רעלים רפואיים";
 (3) בסעיף קטן (ג), במקום "רעלים", יבוא "רעלים רפואיים";

18. בסעיף 52 לפקודה, סעיף קטן (ב) - בטל.

19. בסעיף 53 לפקודה - תיקון סעיף 53

- (1) בכותרת השוליים, במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים";
 (2) במקום הרישה, יבוא "בעל היתר רעלים רפואיים שהוא סיטונאי או יצרן של רעלים רפואיים או סמי מרפא -";
 (3) בפסקה (1), במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים", פעמיים;
 (4) בפסקה (3), במקום "רעלים המיועדים לצרכי רפואה" יבוא "רעלים רפואיים".

20. במקום סעיף 55 לפקודה יבוא: תיקון סעיף 55

55. שר הבריאות רשאי בתקנות - "סיווג סמי מרפא רעלים רפואיים"

- (1) לסווג סמי מרפא ורעלים רפואיים, לפי מטרת שימושם, דרגות רעילותם או מידת הסכנה הכרוכה בשימושם, או לפי שיקולים אחרים;
 (2) לפטור סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים מהם מתחולתן של הוראות מסוימות של הפקודה;
 (3) לקבוע, לגבי סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים שלהם, הוראות בדבר ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, נפוקם, העברתם, החסנתם, החזקתם והשימוש בהם."

21. אחרי סעיף 55 לפקודה יבוא: הוספת פרק ז'

"פרק ז'1: מוצרי צריכה"

- 55א. בפרק זה, "מוצר" - מצרך לשימוש אישי או ביתי, לרבות אריזתו. "הגדרה"
 55ב. (א) שר הבריאות רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים לבריאות ממוצרים המכילים חמרים רעילים או העלולים להכיל חמרים רעילים. מניעת סיכונים לבריאותיים
 (ב) בתקנות כאמור בסעיף קטן (א), רשאי שר הבריאות לקבוע הוראות בדבר נדיקתם וסימונם של מוצרים, הכל לשם הגנה על בריאות המשתמש בהם מסכנות הנובעות מחמרים רעילים.
 55ג. התקין שר הבריאות תקנות כאמור בסעיף 55ב, לא ייצר אדם מוצר, לא ייבאו ולא ישווקו, אלא בהתאם להוראות התקנות. איסור ייצור ושיווק

755. שר הבריאות רשאי לאסור ייצור, יבוא או שיווק של מוצר הגורם או העלול לגרום סיכון בריאותי חמור.	מוצרים אסורים
55ה. שר הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך בכתב, רשאי לדרוש מיצרן או מיבואן של מוצר שלגביו קיים חשש סביר כי נמצא בו חומר רעיל, כל מידע הנראה לו דרוש אודות המוצר לרבות תכונותיו ורכיביו: מידע שנמסר לאדם כאמור לא יימסר לאחר אלא במידה שהדבר דרוש לענין קיום הוראות פרק זה.	קבלת מידע
155. ניתן היתר למוצר לפי פקודה זו, לא יהיה המוצר טעון היתר או רשיון אחר שנותן משרד הבריאות לפי כל דין."	פטור
22. בסעיף 60(5) לפקודה, במקום "הרעלים" יבוא "הרעלים הרפואיים".	תיקון סעיף 60
23. בסעיף 62 לפקודה, בפסקה (6), במקום "ברעלים או בכימיקלים מזיקים" יבוא "ברעלים רפואיים או בכימיקלים מזיקים לבריאות".	תיקון סעיף 62
24. בסעיף 64(ה) לפקודה, במקום "ורעלים" יבוא "ורעלים רפואיים".	תיקון סעיף 64
25. במקום סעיף 65 לפקודה יבוא:	החלפת סעיף 65
65. לא ישתמש שר הבריאות בסמכויותיו לפי סעיפים 55, 61(1) ו-62(6) אלא לאחר התייעצות עם –	"סייג לסמכויות
(1) לגבי חמרים המשמשים לחקלאות – שר החקלאות, שר העבודה והרווחה והשר לאיכות הסביבה;	
(2) לגבי חמרים המשמשים לתעשייה – שר התעשייה והמסחר, שר העבודה והרווחה והשר לאיכות הסביבה.	
26. בסעיף 66(א) לפקודה, במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים".	תיקון סעיף 66
27. אחרי סעיף 66 לפקודה יבוא:	הוספת סעיף 67
67. שר הבריאות ממונה על ביצוע פקודה זו והוא רשאי להתקין תקנות בכל הנוגע לביצועה."	"ביצוע ותקנות
28. בתוספת השלישית לפקודה, במקום הכותרת יבוא "כימיקלים מזיקים לבריאות".	תיקון התוספת השלישית
29. בתוספת הרביעית לפקודה –	תיקון התוספת הרביעית
(1) במקום הכותרת "טופס פנקס הרעלים (מכירות)" יבוא "טופס פנקס הרעלים הרפואיים (מכירות)";	
(2) במקום הכותרת "טופס פנקס הרעלים (קניות)" יבוא "טופס פנקס הרעלים הרפואיים (קניות)".	

חיים רמון
שר הבריאות

יצחק רבין
ראש הממשלה

שבת ויים
יושב ראש הכנסת

חיים הרצוג
נשיא המדינה