

(4) במקום פסקה (8) יבוא:

"(8) שירות נוסף שקבעו השרים בצו בשנים 2008 עד 2013; צו כאמור ייקבע לא יאוחר מיום 1 במרס בשנה שבה חל יום תחילתו";

(ג) בסעיף קטן (ב), במקום "עד כ"ד בטבת התשע"א (31 בדצמבר 2010)" יבוא "עד יום כ"ח בטבת התשע"ד (31 בדצמבר 2013)".

יובל שטייניץ  
שר האוצר

בנימין נתניהו  
ראש הממשלה

ראובן ריבלין  
יושב ראש הכנסת

שמעון פרס  
נשיא המדינה

### חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 18), התשע"א-2010\*

1. תיקון סעיף 55א – בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981<sup>1</sup> (להלן – הפקודה), בסעיף 55א – (1) במקום כותרת השוליים יבוא "הגדרות"; (2) בסופו יבוא:

"תמרוק" – חומר המיועד לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם במטרה לנקותו, לבשמו, לייפותו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" – עור, שערות וציפורניים, וכן שיניים וחלל הפה."

2. בסעיף 55 לפקודה, סעיף קטן (א) – בטל.

3. אחרי סעיף 55 לפקודה יבוא:

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

(1) ניסוי כאמור נערך לאחר יום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 18), התשע"א-2010<sup>2</sup>;

(ב) על אף האמור בפסקת משנה (א), עד יום כ"ט בטבת התשע"ד (1 בינואר 2014), רשאי אדם לשווק תמרוק כאמור, אם לא נקבעה חלופה מאושרת בתהליך הייצור של התמרוק; שר הבריאות, באישור ועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת, רשאי, בצו, לדחות את המועד האמור בשתי תקופות נוספות שלא יעלו על שנה כל אחת;

\* התקבל בכנסת ביום י"ד בטבת התשע"א (21 בדצמבר 2010); הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק הכנסת – 358, מיום א' באב התשע"ע (12 ביולי 2010), עמ' 206.

<sup>1</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשס"ט, עמ' 173.

<sup>2</sup> ס"ח התשע"א, עמ' 134.

(2) בתהליך הייצור של התמרוק היה ניתן לבצע את

הבדיקות הנדרשות בחלופה מאושרת.

(ב) המנהל יקבע כללים להכרה בחלופות מאושרות, בשים לב, בין השאר, לשיטות בדיקה חלופיות שאושרו בידי ארגונים בין-לאומיים, לרבות האיחוד האירופי; כללים כאמור יפורסמו ברשומות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), מצא המנהל כי קיים חשש ממשי הנוגע לבטיחות התמרוק ולפגיעה בבריאות המשתמשים ללא עריכת ניסוי בבעלי חיים, רשאי הוא להתיר את שיווק התמרוק אף אם נערך בתהליך ייצורו ניסוי בבעלי חיים, בהתקיים כל אלה:

(1) התמרוק מצוי בשימוש רחב ואי-אפשר להחליף את המרכיב שבו שלגביו התעורר החשש כאמור במרכיב אחר שתפקידו דומה;

(2) הפגיעה המסוימת בבריאות המשתמשים והצורך בעריכת ניסוי בבעלי חיים עולים מפרוטוקול ניסוי מפורט המהווה בסיס לעריכת הניסוי.

(ד) המנהל יגיש לוועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת דוח שנתי על היתרים שנתן לשיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) והנימוקים למתן כל היתר.

(ה) שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לביצוע סעיף זה.

(ו) בסעיף זה –

”חלופה מאושרת” – שיטת בדיקה חלופית לניסוי בבעלי חיים, שהמנהל הכיר בה, בהתאם לכללים שקבע לפי הוראות סעיף קטן (ב);

”תהליך ייצור” – תהליך ייצור של הרכבו הסופי או של מרכיב ממרכיביו של תמרוק.”

תחילה וקביעת כללים ראשונים

4. (א) תחילתו של חוק זה שנתיים מיום פרסומו (להלן – יום התחילה).

(ב) עד יום התחילה יקבע המנהל הכללי של משרד הבריאות כללים להכרה בחלופות מאושרות לפי סעיף 55(ב) לפקודה, כנוסחו בסעיף 3 לחוק זה.

בנימין נתניהו  
ראש הממשלה ושר הבריאות

ראובן ריבלין  
יושב ראש הכנסת

שמעון פרס  
נשיא המדינה