

פרק הפיקוח (שפוצל לשני פרקים נפרדים, פרט לפיקוח על כוחות הביטחון) ויתר סעיפי הפקודה שעדיין לא נדונו בוועדה

## חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' ....), התשע"ה-2016

הוספת פרק ז'2 \*\* אחרי סעיף 55 לפקודה יבוא:

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

הגדרה 60א בפרק זה, 55ט.

"מוצר בפיקוח" – מוצר שחלות לגביו ההוראות לפי פרק ז'1, וכן נתמרוק כהגדרתו 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 60כ(ב).

איסור ייצור או שיווק ותפיסה של תכשיר או מוצר בביקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור ותפיסתו

360 (א) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בביקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי המנהל או מי שהסמיכו לכך ובלבד שהוא עומד בתנאי סעיף 360(ב) מפקח להורות על איסור ייצורו או שיווקו, ורשאי הוא לתפסו; המפקח המנהל או מי שהוא הסמיכו לכך כאמור בסעיף קטן (א) לא יורה על איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בביקוח לפי הוראות סעיף קטן (א), כאמור אלא לאחר שנתן ליצרן, למשווק או לבעל הרישום של התכשיר או של המוצר בביקוח, לפי העניין, העלול להיפגע ממתן ההוראה, הזדמנות להשמיע לטעון את טענותיו לפניו, בכתב או בעל פה; ואולם, אם מצא המפקח המנהל או המפקח כאמור כי השהיית מתן ההוראה בדבר איסור הייצור או השיווק כאמור עלולה לסכן אתמזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לגורם העלול להיפגע כאמור הזדמנות להשמיע לטעון את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

(ב) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בביקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי המנהל או מפקח לתפסו על; תכשיר או מוצר בביקוח שנתפס על תפיסה לפי פרק סעיף קטן זה יחולו הוראות הפרק הרביעי לפקודת סדר הדין הפלילי (מעצר וחיפוש) [נוסח חדש], התשכ"ט-1969, בשינויים המחויבים.

(ג) 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.

השמדה של תכשיר 60כג (א) נתפס המנהל או מי שהסמיכו לכך ובלבד  
או מוצר בפיקוח 55א. שהוא עומד בתנאי סעיף 60כג(ב) מפקח תכשיר או  
המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור  
מוצר בפיקוח בהתאם להוראות סעיף 60כג55,  
ושוכנע המנהל, 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.

(ב) המפקח המנהל או מפקח כאמור בסעיף קטן  
~~(א)~~ 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 מפקח המנהל או מפקח כאמור  
בסעיף קטן (א) 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."

### פרק ח'3: סמכויות פיקוח

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

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

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

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

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

סמכויות פיקוח 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 [או להקל](#) את ביצוען של ההוראות לפי פקודה זו [או להקל על ביצוען](#); בפסקה זו, "מסמך" – לרבות פלט, כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה–1995<sup>2</sup>;

(3) להיכנס למקום, לרבות לכלי תחבורה כשהוא נייד, 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.

---

<sup>2</sup> ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

חובת הזדהות 60כד. 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 ומפרטת את על סמכויותיו, שאותה יציג על פי דרישה.

- תיקון סעיף 661 24. בסעיף 61 לפקודה, אחרי פסקה (3) יבוא:
- "(4) לשנות ~~את תוספת רביעית א'~~, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית א'."
- 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.
28. במקום סעיף 66 לפקודה יבוא: ~~בטל~~.
- סעיף 66א

"סמכות המנהל 60כה המנהל, או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיך לדרישת לדרוש 66א. לכך, ושמתיקיים בו התנאי האמור בסעיף מסמכים מידע 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."

- תיקון התוספת הרביעית 28א. בתוספת הרביעית לפקודה, בכל מקום המילים "חותמת משרד הבריאות)" – יימחקו.

תיקון חוק מאבק בארגוני פשיעה 30. בחוק מאבק בארגוני פשיעה, התשס"ג-2003,<sup>3</sup> בתוספת הראשונה, אחרי פרט 7א יבוא:

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

תיקון חוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2015 ו-2016, התשע"ו-2015,<sup>4</sup> בפרק י' שעניינו הגנה על בריאות הציבור (מזון) המובא בו, סעיף 298 – בטל.

תיקון חוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2015 ו-2016

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

<sup>3</sup> ס"ח התשס"ג, עמ' 502; התשי"ע, עמ' 448.  
ס"ח התשע"ו, עמ' 90.