



רשומות

קובץ התקנות

10 ביולי 2016

7685

ד' בתמוז התשע"ו

עמוד

תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון), התשע"ו-2016. 1572

תקנות התעבורה (תיקון מס' 5), התשע"ו-2016. 1575

תקנות הרשות הארצית לכבאות והצלה (הנחה או פטור מתשלום אגרות) (הוראת שעה) (תיקון), התשע"ו-2016 . 1578

תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון), התשע"ו-2016

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת לפי סעיף 21א לחוק-יסוד: הכנסת,² וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977,³ אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 1 בתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982 (להלן – התקנות העיקריות), בתקנה 1 –
(1) אחרי ההגדרה "המנהל" יבוא:

"חדר ייעוץ רוקחי" – חדר בבית המרקחת המתאים למתן ייעוץ ושירותים רוקחיים למטופל;

"מזיגה" – חלוקה של תכשיר נוזלי או חצי-מוצק, לכמה כלים ואריזות;

"מיהול" – הוספת נוזל לתכשיר לשם שימוש בו, למעט הוספת נוזל לתכשיר לחזקת או תכשיר המיועד למתן לעיניים, ולמעט רקיחה של תכשיר;

"מעבדה" – מעבדה להכנות רוקחיות או מעבדה למיהול ומזיגה;

(2) ההגדרות "מנהל המחלקה" ו"תכשיר רפואי" – יימחקו.

2. בתקנה 4 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (א), אחרי "מעבדה" יבוא "להכנות רוקחיות או מעבדה למיהול ומזיגה, חדר ייעוץ רוקחי";

(2) בתקנה משנה (ב), אחרי "המעבדה" יבוא "למיהול ומזיגה".

3. בתקנה 5 לתקנות העיקריות, במקום תקנת משנה (א) יבוא:

"(א) השטח המזערי של חדרי בית מרקחת יהיה:

טור א' חדר בית המרקחת	טור ב' שטח מזערי
חדר קבלת קהל	30 מ"ר
חדר ייעוץ רוקחי	6 מ"ר
מעבדה להכנות רוקחיות	12 מ"ר
מעבדה למיהול ומזיגה	6 מ"ר
מחסן	18 מ"ר

4. בתקנה 6 לתקנות העיקריות –

(1) ברישה, אחרי "יחולו" יבוא "גם";

(2) תקנת משנה (ג) – תימחק.

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

² ס"ח התשי"ח, עמ' 69; התשס"א, עמ' 166.

³ ס"ח התשל"ז, עמ' 226; התשנ"ד, עמ' 348.

⁴ ק"ת התשמ"ב, עמ' 710; התשנ"א, עמ' 611.

5. אחרי תקנה 6 לתקנות העיקריות יבוא:
- הוראה לעניין רכיחת תכשיר מסוים או ביצוע פעולות מסוימות
- 6א. על אף האמור בתקנות 5 ו-6 לעניין השטח המזערי, המנהל רשאי, אם סבר כי בשל תנאי המבנה של המעבדה לא ניתן לרקוח תכשיר מסוג מסוים או לא ניתן לבצע פעולות מיהול ומזיגה מסוימות, בתנאים נאותים, לפעול כדלקמן, לגבי בית מרקחת מסוים, או לגבי קבוצת בתי מרקחת –
- (1) להורות שלא לרקוח תכשיר מסוג מסוים או שלא לבצע פעולות מיהול ומזיגה מסוימות;
- (2) להתנות רכיחה או מיהול ומזיגה כאמור, בתיקון או שיפור התנאים בבית המרקחת ובכלל זה בהקצאת שטח גדול יותר מזה הקבוע בתקנות 5 ו-6.”
- תיקון תקנה 10
6. בתקנה 10 לתקנות העיקריות, האמור בה יסומן ”(א)” ובסופה יבוא:
- ”(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), מעבדה למיהול ומזיגה יכולה להיות תחומה בשלוש מחיצות או שלושה קירות, או לחלופין גובה אחת המחיצות או אחד הקירות מארבע מחיצות או מארבעת הקירות של המעבדה יכול שיהיה נמוך נמוכים מן האמור והכול ובלבד שהפעולות המתבצעות בחדרים לא ייפגעו, ובכלל זה איכות התכשירים תישמר ופעולות הרוקח ייעשו בתנאים נאותים ובאופן שיאפשר שמירה על כבודו, פרטיותו והסודיות הרפואית של המטופל.”
- ביטול תקנה 15
7. תקנה 15 לתקנות העיקריות – בטלה.
- החלפת תקנה 16
8. במקום תקנה 16 לתקנות העיקריות יבוא:
- ”מערכת מיוזג אוויר 16. בבית מרקחת תותקן מערכת מיוזג אוויר, ומספר החלפות האוויר בה יהיה בהתאמה לאופי הפעילות בחדרי בית המרקחת, ולפי הנחיות המנהל.”
- תיקון תקנה 17
9. בתקנה 17 לתקנות העיקריות, במקום תקנת משנה (א) יבוא:
- ”(א) הטמפרטורה בחדרי בית המרקחת תהיה בהתאם לתנאי האחסון הנאותים של התכשירים המוחזקים בו.”
- תיקון תקנה 19
10. בתקנה 19 לתקנות העיקריות, אחרי תקנת משנה (ז) יבוא:
- ”(ח) בבית מרקחת יהיה מיתקן לרחיצת ידיים וכלים שישמש לצורכי פעילות בית המרקחת בלבד.
- (ט) רכיחה של תכשיר לא תיעשה אלא במעבדה להכנות רוקחיות; מיהול ומזיגה בלבד, שאינם עולים לכדי רכיחה של תכשיר, ייעשו במעבדה להכנות רוקחיות או במעבדה למיהול ומזיגה.”
- תיקון תקנה 20
11. בתקנה 20 לתקנות העיקריות, בתקנת משנה (א)2), במקום ”ומענם המדוייק של” יבוא ”ודרכי התקשורות, לרבות מספר טלפון, עם.”
- תיקון תקנה 24א
12. בתקנה 24א(א) לתקנות העיקריות, אחרי ”מוצרים אחרים” יבוא ”בפעולות במעבדות”.
- תיקון תקנה 26
13. בתקנה 26 לתקנות העיקריות –
- (1) בתקנת משנה (א), במקום ”למשחות, לנוזלים ולאבקות” יבוא ”המבטיחים שמירה נאותה על איכות החומר בהתאם לצורכי העבודה ואופי המקום” ובמקום ”הסם” יבוא ”החומרים”;

(2) תקנת משנה (ב) – תימחק.

14. בתקנה 31 לתקנות העיקריות, ברישה, אחרי "שולחנות" יבוא "כיסאות" ובסופה יבוא: (5) הכיסאות יהיו לשימוש מי שנוזק לכך בעת המתנתו לקבלת שירותי רוקח; הכיסאות יהיו קלים לניקוי, רחיצים ויציבים גם בעבור אנשים כבדי משקל, והוראות פסקה (4) לא יחולו לגבי ריהוט זה.

15. בחלקת תקנה 33 לתקנות העיקריות יבוא:

"תנאים למעבדות 33. (א) במעבדות יימצאו המיתקנים והציוד הנדרשים לרקחת תכשירים ולמהילה ומזיגת תכשירים, בהתאם לפעילות הרקחית המבוצעת בהן כאמור, ובכלל זה כירור, שולחן עבודה מרווח וארון לכלים ואבזרים, ככל שנדרשים, ובהתאם להנחיות המנהל.

(ב) בעל בית מרקחת רשאי שלא להפעיל מעבדה להכנות רוקחיות, ובלבד שהבטיח, באמצעות התקשרות בכתב עם בעל בית מרקחת אחר המפעיל מעבדה להכנות רוקחיות, ריקחת תכשירים למטופליו בבית מרקחת אחר והעברתם לידיו לצורך ניפוק למטופל, בתוך 48 שעות ממועד מסירת מרשם הרופא לבית המרקחת כאמור; לעניין זה, מסירה יכולה שתהיה גם בהעברת העתק צילום או סריקה, למעט לעניין תכשירים המכילים חומרים המופיעים ברשימת החומרים הפסיכותרופיים שהיא תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכותרופיים, 1971⁵, או סם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973⁶, שלגביהם מסירה תהיה על ידי מסירה ביד של ההעתק המקורי."

16. אחרי תקנה 33 לתקנות העיקריות יבוא:

"תנאים לחדר ייעוץ רוקח" 33א. (א) חדר ייעוץ רוקח ימוקם במקום המאפשר למטופלים גישה ישירה אליו, והדרך אליו לא תפריע לפעילות הניפוק. (ב) בחדר ייעוץ רוקח יהיו מחשב, ספרות ומאגרי מידע רוקחיים מקצועיים וריהוט המתאים לפעילות המבוצעת בו."

17. בתקנה 34 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (א), במקום "מנהל המחלקה" יבוא "מנהל אגף הרוקחות או מי שהוא הסמיכו לכך, או הרוקח המחוזי";
(2) בתקנת משנה (ב), בתחילתה יבוא "מנהל אגף הרוקחות או מי שהוא הסמיכו לכך, או".

18. בתקנה 35 לתקנות העיקריות –

(1) בשם התקנה, אחרי "מעבר" יבוא "ופטור";

⁵ List of Psychotropic Substances under International Control In accordance with the Convention on Psychotropic Substances of 1971.

⁶ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526.

(2) בתקנת משנה (ב), בסופה יבוא "על אף האמור בתקנות אלה, בחדר תרופות כאמור לא ייעשו, בכל שטח שהוא, הכנות רוקחיות, וכן יוקצו בו, שטחים ייעודיים לצורך מיהול ומזיגה, ולצורך מתן ייעוץ תרופתי בלבד";

(3) בתקנת משנה (ג), אחרי "32(ב) ו-(ג)" יבוא "וכן חובת הפעלת חדר ייעוץ רוקחי ובסופו יבוא "על אף האמור בתקנות 4(א), 19(ט) ו-33, על בית מרקחת כאמור, להפעיל מעבדה להכנות רוקחיות, בשטח המזערי כקבוע בתקנות אלה, והכנות רוקחיות ופעולות מיהול ומזיגה ייעשו בחדר זה";

(4) אחרי תקנת משנה (ג) יבוא:

"(ד) בית מרקחת ששטחו לא עולה על 120 מ"ר לא יידרש להפעיל חדר ייעוץ רוקחי ועל אף האמור בתקנה 4(א) שטחו לא יפחת מ-54 מ"ר, אלא אם כן רישיון לפי תקנה 2 ניתן לו לראשונה ביום תחילתן של תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון), התשע"ו-2016⁷, ואילך."

19. תחילתן של תקנות אלה שישה חודשים מיום פרסומן. תחילה

ב' בסיוון התשע"ו (8 ביוני 2016)
(חמ 3-557-ת)

יעקב ליצמן
שר הבריאות

⁷ ק"ת התשע"ו, עמ' 1572.

תקנות התעבורה (תיקון מס' 5), התשע"ו-2016

בתוקף סמכותי לפי סעיף 70 לפקודת התעבורה¹, באישור שר האוצר לפי סעיף 39 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985², ובאישור ועדת הכספים של הכנסת לפי סעיף 1(ב) לחוקי-יסוד: משק המדינה³, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתוספת הראשונה לתקנות התעבורה, התשכ"א-1961⁴ (להלן – התקנות העיקריות) – תיקון התוספת הראשונה

(1) בחלק א', בטור ב' –

(א) בפרט 72, במקום "306" יבוא "307";

(ב) בפרט 3, במקום "225" יבוא "226";

(ג) בפרט 39, במקום "10" יבוא "12";

(ד) בפרט 10, בפסקה (4), במקום "979" יבוא "978" ובפסקה (5), במקום "979" יבוא "978";

(ה) בפרט 11, בפסקה (1), במקום "458" יבוא "454";

(2) בחלק ב', בטור ב' –

(א) בפרט 1 –

(1) בפרט משנה (א), במקום "422" יבוא "419";

(2) בפרט משנה (ב), במקום "838" יבוא "832";

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 7, עמ' 173.

² ס"ח התשמ"ה, עמ' 60; התשנ"א, עמ' 130.

³ ס"ח התשל"ה, עמ' 206.

⁴ ק"ת התשכ"א, עמ' 1425; התשע"ו, עמ' 1050.

(ב) בפרט 2 –

(1) בפרט משנה (א) –

- (א) בפסקה (1), במקום "1,137" יבוא "1,138";
- (ב) בפסקה (5), במקום "747" יבוא "746";
- (ג) בפסקה (6), במקום "636" יבוא "633";
- (ד) בפסקה (7), במקום "523" יבוא "519";
- (ה) בפסקה (8), במקום "403" יבוא "402";
- (ו) בפסקה (9), במקום "279" יבוא "276";
- (ז) בפסקה (10), במקום "139" יבוא "137";
- (2) בפרט משנה (ב), במקום "139" יבוא "137";
- (3) בפרט משנה (ג), במקום "139" יבוא "137";

(3) בחלק ג' –

(א) בפרט 1, בטור ב' –

- (1) בפסקה (א), במקום "72" יבוא "73";
- (2) בפסקה (ב), במקום "216" יבוא "215";
- (3) בפסקה (ג), במקום "37" יבוא "36";
- (4) בפסקה (ד), במקום "72" יבוא "73";

(ב) בפרט 2(ב2), במקום "240" יבוא "239";

(ג) בפרט 3 –

(1) בפרט משנה (א), במקום "382" יבוא "379";

(2) בפרט משנה (ב), בטור "האגרה בשקלים חדשים כשהרישיון ניתן לתקופה של שנה" –

- (א) לצד המילים "עד 16,000", במקום "1,938" יבוא "1,924";
- (ב) לצד המילים "מ־16,001 עד 20,000", במקום "2,431" יבוא "2,415";
- (ג) לצד המילים "מ־20,001 ומעלה", במקום "3,350" יבוא "3,328";

(ד) בפרט 4, במקום "223" יבוא "222";

(ה) בפרט 5 –

(1) בפרט משנה (א), בטור "בשקלים חדשים כשהרישיון ניתן לתקופה של שנה" –

- (א) לצד המילים "עד 50", במקום "43" יבוא "44";
- (ב) לצד המילים "מ־51 עד 155", במקום "164" יבוא "163";
- (ג) לצד המילים "מ־151 ומעלה", במקום "303" יבוא "300";

(2) בפרט משנה (ב), במקום "43" יבוא "44";

- (ו) בפרט 6, בטור ב' –
- (א) לצד המילים "על ידי מנוע שאינו מנוע דיזל", במקום "555" יבוא "550";
- (ב) לצד המילים "על ידי מנוע דיזל", במקום "1,025" יבוא "1,019";
- (ז) בפרט 7, בטור ב' –
- (1) בפסקה (א) –
- (א) לצד המילים "עד 4", במקום "139" יבוא "137";
- (ב) לצד המילים "5 ומעלה", במקום "188" יבוא "187";
- (2) בפסקה (ב) –
- (א) לצד המילים "עד 4", במקום "650" יבוא "646";
- (ב) לצד המילים "5 ומעלה", במקום "1,062" יבוא "1,055";
- (ח) בפרט 8, בטור ב' –
- (1) לצד המילים "על ידי מנוע בנזין", במקום "234" יבוא "230" ובמקום "464" יבוא "460";
- (2) לצד המילים "על ידי מנוע דיזל או אחר", במקום "678" יבוא "674" ובמקום "1355" יבוא "1,346";
- (ט) בפרט 9, בטור ב' –
- (1) לצד המילים "מ-4,001 עד 8,000", במקום "164" יבוא "163";
- (2) לצד המילים "מ-8,001 ומעלה", במקום "372" יבוא "369";
- (י) בפרט 10, במקום "372" יבוא "369";
- (יא) בפרט 11, במקום "27" יבוא "26";
- (יב) בפרט 11א(ה), במקום "10" יבוא "11";
- (יג) בפרט 11ב, במקום "27" יבוא "26";
- (יד) בפרט 15, בכל מקום, במקום "27" יבוא "26";
- (טו) בפרט 16, בטור "בשקלים חדשים", מול "כפל רישיון סחר", במקום "139" יבוא "137";
- (טז) בפרט 18, במקום "234" יבוא "230";
- (יז) בפרט 19, במקום "27" יבוא "26";
- (יח) בפרט 21, בטור ב' –
- (1) לצד המילים "רכב פרטי", במקום "234" יבוא "230";
- (2) לצד המילים "רכב מסחרי או רכב עבודה", במקום "281" יבוא "279";
- (3) לצד המילה "אוטובוס", במקום "494" יבוא "490";
- (4) בחלק ד', בטור "בשקלים חדשים" –
- (א) בפרט 1 –

(1) בפסקה (א), במקום "119,954" יבוא "119,112";

(2) בפסקה (ב), במקום "122,326" יבוא "121,468";

(3) בפסקה (ג), במקום "122,326" יבוא "121,468";

(ב) בפרט 2, במקום "1,939" יבוא "1,926";

(ג) בפרט 2א, במקום "717" יבוא "740";

(ד) בפרט 4, במקום "740" יבוא "736".

2. תחילתן של תקנות אלה, באחד בחדר שיחול לאחר תום חודשיים ממועד פרסומן. תחילה

כ' בסיוון התשע"ו (26 ביוני 2016)

(חמ 3-83-1ת)

ישראל כ"ץ

שר התחבורה והבטיחות בדרכים

תקנות הרשות הארצית לכבאות והצלה (הנחה או פטור מתשלום אגרות) (הוראת שעה) (תיקון), התשע"ו-2016

בתוקף סמכותי לפי סעיף 123(א) ו-1(ו) לחוק הרשות הארצית לכבאות והצלה, התשע"ה-2012¹, בהסכמת שר האוצר ובאישורו לפי סעיף 33ב לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985², ובאישור ועדת הפנים והגנת הסביבה של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנה 10 לתקנות הרשות הארצית לכבאות והצלה (הנחה או פטור מתשלום אגרות) (הוראת שעה), התשע"ה-2015³, במקום "לשנה מיום פרסומן" יבוא "עד יום ב' בטבת התשע"ז (31 בדצמבר 2016)". תיקון תקנה 10

2. תחילתן של תקנות אלה ביום י"ג בניסן התשע"ו (21 באפריל 2016). תחילה

כ"ח בסיוון התשע"ו (4 ביולי 2016)

(חמ 3-4962)

גלעד ארדן

השר לביטחון הפנים

¹ ס"ח התשע"ב, עמ' 702.

² ס"ח התשמ"ה, עמ' 60; התשנ"א, עמ' 130.

³ ק"ת התשע"ה, עמ' 1190.