



רשומות

# הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

27 באוקטובר 2014

891

ג' בחשוון התשע"ה

עמוד

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 23) (עונשין, עיצום כספי וסמכויות פיקוח), התשע"ה-2014 . . . . 42

## הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 23) (עונשין, עיצום כספי וסמכויות פיקוח), התשע"ה-2014

תיקון סעיף 1.1. בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981' (להלן – הפקודה), בסעיף 1 –

(1) ההגדרה "סמי מרפא" – תימחק;

### ד ב ר י ה ס ב ר

הוראות הפקודה. ההסדר המוצע נועד לתת בידי מפקחי משרד הבריאות כלי פיקוח חזק יותר שיאפשר להם לקיים פיקוח הדוק על הייצור, הייבוא והשיווק של תכשירים, רעלים רפואיים ומוצרים המפוקחים היום בהתאם להוראות הפקודה והתקנות לפיה, ובכלל זה בהתאם לתקנות שהותקנו לפי סעיפים 55, 55 ו-55 לפקודה.

סעיף 1 מוצע לתקן, להחליף או למחוק הגדרות שונות הקבועות בסעיף 1 לפקודה.

לפסקאות (1), (5) ו-(6)

על פי ההגדרה הקיימת למונח "סמי מרפא", סמי מרפא הם "מוצר כימי, תכשיר רוקחות, תרופה, תרכיב, נסיוב וכל מצרך או חומר אחרים לשימוש ברפואה". "תכשיר" מוגדר בפקודה כ"כל צורה של סמי מרפא שעברו תהליך של עיבוד, לרבות תכשיר רפואי ותכשיר מזון רפואי". מוצע למחוק את ההגדרה "סמי מרפא" ולקבוע במקומה ובמקום ההגדרה "תכשיר" מונחים המשמשים למעשה, כבר היום, כחלופות שמשמעותן זהה בסעיפי הפקודה, והתקנות מכוחה – הגדרה משותפת אחת לשני המונחים.

ההגדרה המוצעת מאמצת את הגדרת המונח "Medicinal Product" בדירקטיבה האירופית EC/2001/83 לתכשירים לשימוש בני אדם ואת הגדרת המונח "Veterinary Medicinal Product" בדירקטיבה האירופית EC/2001/82 K לתכשירים וטרינריים. כמו כן, היא מבהירה את ההגדרות הקיימות היום למונחים "סמי מרפא" ו"תכשיר", המתייחסות למגוון רחב של מוצרים כימיים או ביולוגיים ולכל מצרך או חומר המשמשים ברפואה.

הנוסח המוצע מבהיר ומפרט כי מדובר בכל חומר (או שילוב של חומרים) שהוא בעל תכונות לריפוי, למניעה או לטיפול במחלה, באדם או בבעל חיים, או חומר המוצג כבעל תכונות אלה, או חומר שניתן לאדם או לבעל חיים במטרה לגרום להתחדשות, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטאבולית. כמו כן מובהר, כפי שנקבע בהגדרות בנוסח היום, כי החומר יכול להיות חומר כימי או מכל מקור שהוא, לרבות ממקור ביולוגי. לעניין זה מוצע להבהיר כי דם או רכיב בדם הניתן למטופל לאותה מטרה ופעולה שהיא פעולתו המקורית בגוף האדם ולאותו תפקיד פיזיולוגי, ושלא עבר פעולה של עיבוד משמעותי, לא ייחשב לתכשיר לעניין הפקודה. כך לדוגמה, דם שנאסף

כללי מטרתה של הצעת החוק היא לתקן את ההוראות העונשיות הקבועות בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה), ולהחמיר את הענישה בצדן, לקבוע הוראות הנוגעות להטלת עיצום כספי בגין הפרת הוראות מסוימות, לתקן הוראות הנוגעות לסמכויות המנחה (כהגדרתן בפקודה (להלן – המנחה)) לפי הפקודה, ולהסמיך מפקחים שיפקחו על ביצוע הוראות לפי הפקודה.

אגב התיקון המוצע, מוצע לנסח מחדש או להבהיר הוראות שונות בפקודת הרוקחים. חלק מהתיקונים האמורים נדרשים לצורך קביעת ההוראות העונשיות או הוראות העיצום הכספי שיחולו בשל הפרת ההוראות. בהקשר זה מוצע, בין השאר, לחדד את נוסחן של הוראות מסוימות בפקודה, כדי להבהיר את זהות הגורם שעליו מוטלים החובה או האיסור לפי אותן הוראות, ואת תוכן החובה או האיסור האמורים.

מוצע להחליף את סעיף העונשין (סעיף 60 לפקודה), המנוסח היום בצורה כללית, ולרכז בו בצורה מפורטת ואחידה את כלל ההוראות העונשיות שבפקודה, לרבות אלה הקבועות היום בסעיפים שונים בפקודה, וזאת כדי להתאימן לנוסח העדכני של הוראות עונשיות. כמו כן מוצע לקבוע לצד אותן הוראות את רף הענישה המקובל היום בעבירות מקבילות במהותן בדין הישראלי. כחלק מן המאבק בתופעה הפסולה והמסוכנת של פשיעה פרמצבטית, מוצע לקבוע עבירה חדשה בדבר איסור הטעיה לגבי מהותו של תכשיר כהגדרתו בפקודה (להלן – תכשיר) או של חומר גלם.

כמו כן מוצע לקבוע, כהוראת שעה למשך חמש שנים מיום תחילתו של החוק המוצע, הוראת עונשין על הפרת תקנות המפורטות בה. פרק הזמן האמור יאפשר הסדרה עצמאית של הוראות העונשין בתקנות, בהתאם לרף הענישה הקבוע בתיקון המוצע, תוך שימור המצב הקיים בתקופת הביניים.

מוצע לקבוע הוראות המאפשרות הטלת עיצום כספי על בעלים של בתי מרקחת, עסקים אחרים למכירת תכשירים בלא מרשם או בתי מסחר לתרופות וכן על בעלי רישום, יצרנים ויבואנים של תרופות. הוראות אלה נועדו להגביר את הציות של אותם גורמים מפוקחים להוראות הפקודה בתחום של שיווק סמי מרפא ותכשירים, וזאת באמצעים מינהליים.

לבסוף, מוצע לקבוע הסדר חדש ומפורט יותר מזה הקיים היום בפקודה לעניין סמכויות הפיקוח על ביצוע

<sup>1</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"ב, עמ' 144.

- (2) בהגדרה "רוקח מורשה", במקום "רוקח מורשה" יבוא "רוקח מורשה", "רוקח";
- (3) בהגדרה "בית מרקחת", הסיפה החל במילים "המסור לניהולו" – תימחק;
- (4) אחרי ההגדרה "בית מרקחת" יבוא:
- "בעל רישום" – תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודת רישום של תכשיר בפנקס בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה זו;
- (5) 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;
- (6) במקום ההגדרה "תכשיר" יבוא:
- "תכשיר", "סם מרפא" – חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, למעט 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, להתחדשות, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית;
- (3) ניתן לעשות בו שימוש לצורך אבחון;

## ד ב ר י ה ס ב ר

בפנקס התכשירים בהתאם להוראות שנקבעו לפי הפקודה. הגדרה דומה קיימת בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן – תקנות התכשירים). בעל הרישום הוא הגורם המגיש תכשיר לרישום בפנקס התכשירים בהתאם להוראות סעיף 47 לפקודה, והאחראי להיבטים שונים הנוגעים לשיווקו של התכשיר בישראל בהתאם להוראות הפקודה ותקנותיה. בין השאר הוא הגורם שעליו מוטלות החובה למנות רוקח ממונה שיעדכן את המנהל בכל שינוי בפרופיל הבטיחות, היעילות והאיכות של התכשיר, החובה למנות אחראי מעקב תרופתי המבצע מעקב אחר תופעות הלוואי של התכשיר וחובות נוספות לגבי התכשיר הרשום.

### לפסקה (5)

מוצע להוסיף לפקודה את ההגדרה "עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם" (להלן – עסק אחר). מונח זה מופיע בתיקון המוצע לסעיף 25 לפקודה, בסעיף 4 להצעת החוק. עסקים למכירת תכשירים בלא מרשם הם עסקים אשר קיבלו את אישור המנהל למכירת תכשירים אלה מחוץ לבתי המרקחת או שלא בידי רוקח וזאת בהתאם לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח). התשס"ה-2004 (להלן – תקנות מכירת תכשירים בלא מרשם). שהותקנו מכוח סעיף 42(ג) לפקודה.

מאדם לצורך מתן עירוי דם רגיל במסגרת טיפול רפואי, ושלא עובר, לא ייחשב לתכשיר או לסם מרפא. החרגה זו אינה חלה על תרופות ומוצרים אשר הליך הייצור שלהם כולל ביצוע של עיבוד משמעותי בדם או ברכיב הדם, גם אם מדובר בכמות קטנה של תרופות או מוצרים כאמור. הדגש לעניין זה הוא על אופי הפעולה המופעלת על הדם או על רכיב הדם וכן על אופן השימוש בדם או ברכיב הדם בגוף, וההתוויה שעל פיה הוא ניתן.

### לפסקה (2)

מוצע להוסיף את המונח "רוקח" להגדרה הקיימת של "רוקח מורשה", שהוא רוקח שקיבל רישיון לפי סעיפים 2 עד 4 לפקודה. שני המונחים האלה נזכרים בסעיפי הפקודה והתקנות מכוחה, זה לצד זה, כחלופות של אותו מונח, וממילא העיסוק ברוקחות מתנה בקבלת רישיון לפי הסעיפים הנזכרים, כלומר אין רוקח שאינו רוקח מורשה.

### לפסקה (3)

מוצע למחוק מההגדרה "בית מרקחת" את הסיפה "המסור לניהולו המקצועי ולפיקוחו של רוקח כאמור בסעיף 10(א)", שמופיעה במסגרת הוראה אופרטיבית בסעיף 10(א) לפקודה כתיקונו המוצע בסעיף 2 להצעה.

### לפסקה (4)

מוצע להגדיר "בעל רישום" כתושב ישראל או כתאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודת רישום של תכשיר

לעניין הגדרה זו, "חומר" – חומר כימי וחומר מכל מקור אחר לרבות מאדם, מבעל חיים או מהצומח";

(7) ההגדרות "תכשיר רפואי" ו"תכשיר מזון רפואי" – יימחקו.

2. תיקון סעיף 10 בסעיף 10(א) לפקודה, במקום הרישה עד המילים "והוא יהיה אחראי" יבוא "בעל בית מרקחת לא יפעילו אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי והפיקוח עליו לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי".
3. תיקון סעיף 24 בסעיף 24 לפקודה, במקום "בסמי מרפא ובתרופות" יבוא "בסמי המרפא".
4. תיקון סעיף 25 במקום סעיף 25 לפקודה יבוא:

"החוקת תכשירים 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 המיועדים למכירה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות.

(ב) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם יאחסן בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, את התכשירים המיועדים למכירה, בתנאים שלא יפגמו באיכותם, בהתאם להוראות היצרן ולרישום בפנקס לפי סעיף 47א, וכשהם מסווגים ומותווים במדויק".

## ד ב ר י ה ס ב ר

לפסקה (7)

"תכשיר רפואי" מוגדר היום כדלקמן:

"תכשיר רפואי" – לרבות תכשיר לשימוש ברפואה וטרינרית ותכשיר בעל ערך תזונתי המיועד להזרקה תוך ורידית ולמעט ציוד רפואי".

מאחר שתכשיר רפואי נופל בגדר ההגדרה המוצעת ל"תכשיר" בפסקה (5), מוצע למחוק את ההגדרה "תכשיר רפואי".

"תכשיר מזון רפואי" מוגדר היום כ"תכשיר בעל ערך תזונתי שאינו מיועד להזרקה תוך ורידית". מונח זה אינו רלוונטי עוד לעניין הפקודה, שכן כיום מסווגים מוצרים אלה, שאינם מיועדים להזרקה תוך ורידית, כמוצרי מזון הכפופים לרגולציה נפרדת. תכשירי מזון המיועדים להזרקה תוך ורידית נופלים להגדרה "תכשיר" כנוסחה המוצע בפסקה (5). לאור האמור, מוצע למחוק את ההגדרה "תכשיר מזון רפואי".

סעיף 2 מוצע לתקן את סעיף 10 לפקודה, שעניינו ייחוד ניהול בית המרקחת לרוקח אחראי, כדי להבהיר שהחובה למנות רוקח אחראי לבית המרקחת ולמסור לידיו את הניהול המקצועי והפיקוח על בית המרקחת מוטלת על בעל בית המרקחת. בהתאם לכך מוצע לקבוע, בסעיף 60(ב)3 לפקודה כנוסחה המוצע בסעיף 23 להצעה, עבירה שתחול על בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלי שמסר את ניהולו המקצועי והפיקוח עליו לרוקח אחראי. כמו כן מוצע לקבוע, בסעיף 60(ג)1 לפקודה כנוסחה

המוצע בסעיף 23 להצעה, כי הממונה יוכל להטיל על בעל בית מרקחת שהפר את ההוראה האמורה עיצום כספי בגובה של 50,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 100,000 שקלים חדשים.

סעיפים 3, לאור ההגדרה המוצעת ל"תכשיר" 18(1) ו-4(1), 9, 11, ו"סם מרפא", בסעיף 1(5) להצעה, מוצע 12(1), 13 ו-12(1) לתקן בהתאם לכך סעיפים שונים בפקודה הנוקטים את המונח "תרופות", ולהחליפו במונח "תכשיר" או "סמי מרפא" או למחוק, לפי העניין.

סעיף 4 סעיף 25 לפקודה קובע כי "כל סמי המרפא שבבית המרקחת יהיו מסווגים ומותווים במדויק ושומרים בתנאים שלא יביאו לקלקולם". מוצע לנסח את הסעיף מחדש בצורה מפורטת יותר ובלשון ברורה ומפורשת, שתבהיר כי תכליתו היא הבטחת איכות התכשירים בבית המרקחת, וכן לקבוע כי הוראותיו חלות גם על עסק אחר.

כמו כן מוצע כי החובות שמוצע לקבוע לעניין הבטחת איכות התכשירים, כמפורט להלן, יחולו על בעל בית המרקחת או העסק האחר. ראשית, מוצע לקבוע כי בעל בית המרקחת או העסק האחר לא יחזיק תכשירים המיועדים למכירה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות. התכשירים הנמכרים בבית המרקחת או בעסק האחר יהיו רק תכשירים שהגיעו מתוך שרשרת האספקה של תכשירים הקבועה בסעיף 47ב לפקודה, שתנאי האחסון שלהם ידועים

5. בסעיף 26(א) לפקודה, במקום "לא ינופק" יבוא "רוקח לא ינפק" ובסופו יבוא "בעל בית מרקחת חייב לפקח ולנקוט את כל האמצעים הסבירים, כפי שיקבע שר הבריאות, למניעת הנפקת תכשירי מרשם בידי רוקח שלא על פי מרשם החתום בידי בעל מקצוע הרשאי לתת, בניגוד להוראות סעיף קטן זה".

6. בסעיף 27 לפקודה –

(1) בסעיף קטן (א), במקום "לא ישנה רוקח" יבוא "לא ינפק רוקח תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם, ובכלל זה לא ישנה", במקום "לא ישנה" יבוא "ולא ישנה", במקום "ולא ירכיב סמי מרפא או תרופות" יבוא "וכן לא ירכיב סמי מרפא" ובסופו יבוא "הכול לשם הבטחת יעילותם, בטיחותם ואיכותם";

(2) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ג) בעל בית מרקחת חייב לפקח ולנקוט את כל האמצעים הסבירים, כפי שיקבע שר הבריאות, למניעת הנפקת תכשירי מרשם בידי רוקח שלא בהתאם לאמור במרשם, בניגוד להוראות סעיף זה."

## ד ב ר י ה ס ב ר

סעיף 26 לפקודה, מוצע לקבוע עבירות גם על רוקח שנתן מרשם לפי סעיף 26(א) לפקודה בלא שקיבל הרשאה אישית לכך כאמור בסעיף 26(א1) לפקודה או בלא שהתקיימו התנאים כאמור באותו סעיף (בסעיף 60(ב)(6) לפקודה כנוסחו המוצע), וגם על אה או אחות שנתנו מרשם לפי סעיף 26(א) לפקודה בלא שקיבלו הרשאה אישית לכך כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א2) לפקודה (בסעיף 60(ב)(7) לפקודה כנוסחו המוצע). עוד לפי המוצע, בשל הפרת חובת הפיקוח בידי בעל בית מרקחת, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי כאמור בסעיף 60(א)(1) לפקודה כנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה.

סעיף 6 מוצע לתקן את סעיף 27(א) לפקודה באופן שיבהיר כי האיסור לנפק תכשיר מרשם שלא בהתאם למרשם, וכן החובה להרכיב סמי מרפא (בבית המרקחת) בהתאם לרכיבים הנדרשים והכמויות הנדרשות, חלים על הרוקח, ומטרתם להבטיח את יעילותם, בטיחותם ואיכותם של התכשירים. הבהרת הנוסח נדרשת לצורך קביעת סעיף העונשין ביחס להוראה זו, בסעיף 60(א)(3) לפקודה כנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה, וכן לצורך קביעת העיצום הכספי על בית מרקחת שבו מנופק תכשיר שלא בהתאם לאמור במרשם, בסעיף 60(א)(1) לפקודה כנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה.

כמו כן מוצע להטיל על בעל בית מרקחת, בסעיף קטן (ג) כנוסחו המוצע, חובה לפקח ולנקוט את כל האמצעים הסבירים, כפי שקבע השר, למניעת הנפקת תכשירי מרשם בידי רוקח שלא בהתאם לאמור במרשם, בניגוד להוראות סעיף 27 לפקודה. בעל בית המרקחת הוא הגורם העסקי האחראי לפעילות העסק, וההנהגה מההכנסות הכספיות הצומחות מפעילות הניפוק והריקחה של תכשירים. הטלת חובת הפיקוח על בעל בית המרקחת תסייע להבטחת הציות לחוק גם מצדו של גורם זה, שכן הוא יהיה חשוף לעיצום כספי לפי סעיף 60(א)(2) לפקודה כנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה.

ומצויים באחריות אותו גוף, כלומר בית המסחר לתרופות. שנית, מוצע להטיל על בעל בית המרקחת או העסק האחר חובה לאחסן תכשירים המיועדים למכירה בתנאים שלא יפגמו באיכותם, בהתאם להוראות היצרן ולרישום של התכשיר בפנקס התכשירים לפי סעיף 47 לפקודה וכשהם מסווגים ומותווים במדויק. כמפורט בדברי ההסבר לסעיף 23 להצעה, מוצע לקבוע בשל הפרת החובות הנוכרות, עבירה (בסעיף 60(ב)(4) לפקודה כנוסחו המוצע) ועיצום כספי (בסעיף 60(ב)(1) לפקודה כנוסחו המוצע).

יצוין כי עסק אחר פועל בהתאם לתקנות מכירת תכשירים בלא מרשם, הכוללות, בין השאר, הוראות ביחס לתנאי אחסון נאותים. על אף האמור, מוצע להחיל על עסק כאמור את החובות הקבועות בסעיף המוצע, וכך לקבוע גם לגבי עבירה ועיצום כספי.

סעיף 5 מוצע לתקן את סעיף 26(א) לפקודה כדי להבהיר שהאיסור הקבוע בו לעניין ניפוק תכשירי מרשם שלא בהתאם למרשם החתום בידי בעל מקצוע הרשאי לתת, חל על הרוקח, ושעל בעל בית המרקחת מוטלת בהקשר זה חובת פיקוח, קרי חובה לפקח על פעולת הרוקח ולנקוט אמצעים סבירים כדי למנוע ממנו להפר את החובה הנוכרת.

סעיף 26(א) לפקודה מונה רשימה של בעלי מקצוע המוסמכים לחתום על מרשם. כאמור, רוקח רשאי לנפק תכשיר מרשם רק לפי מרשם החתום בידי בעל מקצוע כאמור. בעלי המקצוע הרשאים לחתום על מרשם הם רופא, רופא שיניים, רופא וטרינר, אה או אחות מוסמכים עם ותק כאמור באותו סעיף ושקיבלו הרשאה אישית לכך כאמור באותו סעיף, וכן רוקח מורשה שקיבל הרשאה אישית לפי סעיף קטן (א1) של סעיף 26 האמור.

נוסף על העבירה שמוצע להחיל על רוקח שעבר על האיסור הקבוע בסעיף 26(א) לפקודה (בסעיף 60(ב)(5) לפקודה כנוסחו המוצע), בכך שניפק תכשיר מרשם שלא על פי מרשם החתום בידי בעל מקצוע הרשאי לתת לפי

(1) בסעיף קטן (א), במקום "בכל בית מרקחת ינהול פנקס מרשמים" יבוא "רוקח אחראי ינהל פנקס מרשמים שבו יירשמו כל המרשמים שלפיהם נופקו תכשירים בבית המרקחת" ובסופו יבוא "בעל בית מרקחת חייב לפקח ולנקוט את כל האמצעים הסבירים, כפי שיקבע שר הבריאות, להבטחת ניהול פנקס מרשמים בידי רוקח אחראי לפי הוראות סעיף קטן זה";

(2) במקום סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ב) רוקח המנפק תכשיר לפי מרשם יחתום על המרשם בחותמת בית המרקחת וירשום את פרטי המרשם בפנקס המרשמים."

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

(2) בסעיף קטן (א), במקום "כל תרופה וסם מרפא המנופקים יימסרו בבקבוקים או באריזות" יבוא "כל תכשיר המנופק יימסר בבקבוק או באריזה", והסיפה החל במילים "וכן יציגו" – תימחק;

(3) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(א)2 על אריזת 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";

## ד ב ר י ה ס ב ר

מרשם שנופק לפיו תכשיר, חלה על הרוקח המנפק תכשיר לפי המרשם. הפרת החובה האמורה בידי הרוקח תהווה עבירה לפי סעיף 60(ב)9 לפקודה, כנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה.

סעיף 30 לפקודה קובע הוראות הנוגעות לסעיף 28(2), (3), (5) ו-6) לסימון אריזות של תכשירים. מוצע להפריד בין החובות המוטלות לפי סעיף זה על רוקח המנפק תכשיר בבית המרקחת (סעיף קטן (א) כתיקונו המוצע) ובין החובות המוטלות לפי סעיף זה על יצרן, יבואן או בית מסחר לתרופות (סעיף קטן (א)1). סעיף קטן (א)2 כנוסחו המוצע וסעיף קטן (ב)2.

מוצע לאכוף את חובות הסימון הקבועות בסעיפים קטנים (א)1 עד (ב) בדרך של הטלת איסור על יצרן או על יבואן של תכשיר או על בעל בית מסחר לתרופות, לשווק תכשיר שאינו מסומן כאמור באותם סעיפים קטנים. על מי מהם שיפר את האיסור, יוכל הממונה להטיל עיצום כספי לפי סעיף 60(ג)2 לפקודה כנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה.

סעיף 30(א) לפקודה קובע כדלקמן:

"(ג) תרופות לשימוש חיצוני המכילות רעל רפואי יימסרו בבקבוקים שאפשר במגע להבחין מיד ביניהם לבין בקבוקי תרופות רגילים."

מוצע לבטל סעיף זה שאינו רלוונטי עוד לפרקטיקה הקיימת היום בשוק הפרמצבטי.

## סעיף 7 לפסקה (1)

סעיף 29 לפקודה קובע הוראות לעניין פנקס המרשמים בבית המרקחת. מוצע להבהיר כי האחריות לניהול פנקס מרשמים לפי הסעיף האמור, ובהתאם לכך גם האחריות הפלילית בשל הפרת החובה (ר' סעיף 60(ב)8) לפקודה כנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה, מוטלת על הרוקח האחראי של בית המרקחת.

כמו כן מוצע להטיל על בעל בית מרקחת חובת פיקוח על קיום חובת ניהול פנקס המרשמים בידי הרוקח האחראי, ואת משום שכאמור, בעל בית המרקחת הוא הגורם העסקי האחראי לפעילות העסק והנהגה מההכנסות כתוצאה מפעילות ניפוק התכשירים בבית המרקחת, שצריכה להיות מתועדת בצורה מסודרת בפנקס המרשמים המנוהל בהתאם להוראות סעיף 29 לפקודה. הטלת חובת הפיקוח על בעל בית המרקחת תסייע להבטחת הציות לחוק, שכן הוא יהיה חשוף לעיצום כספי בגין הפרת החובה האמורה לפי סעיף 60(א)3 לפקודה כנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה.

## לפסקה (2)

סעיף קטן (ב) של סעיף 29 לפקודה קובע כך:

"(ב) כל מרשם שנופק לפיו יהא חתום בחותמת בית המרקחת, מצויין במספר סידורי ורשום במפורט בפנקס המרשמים."

מוצע להחליף את הסעיף הקטן האמור ולהבהיר בלשון מפורשת כי החובה לרשום בפנקס המרשמים פרטי

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

5) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ב) לא ישווק יצרן או יבואן של תכשיר או בעל בית מסחר לתרופות, תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיפים קטנים (א) עד (ב).";

6) סעיף קטן (ג) – בטל.

9. בסעיף 36(א) לפקודה, במקום "תרופות מוכנות" יבוא "תכשירים מוכנים". תיקון סעיף 36

10. בסעיף 39 לפקודה – תיקון סעיף 39

(1) בסעיף קטן (א), במקום "18, 19" יבוא "19", ובמקום "ר-46" יבוא "ופרק ח'3";

(2) בסעיף קטן (ב), אחרי "ישמש רוקח" יבוא "אף בלא שקיבל רישיון לכך".

11. בסעיף 40 לפקודה – תיקון סעיף 40

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

(2) המילה "ותרופות" – תימחק.

12. בסעיף 41 לפקודה – תיקון סעיף 41

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

(2) המילים "או תרופות" – יימחקו, ובסופו יבוא "הוראות סעיף זה יחולו על אף הוראות סעיפים 42 ו-47ב".

13. במקום כותרת פרק ו' לפקודה יבוא "ייצור, שיווק וניפוק של תכשירים". החלפת כותרת פרק ו'

14. בסעיף 42(א) לפקודה, המילים "או לפי הוראות סעיף 41" – יימחקו. תיקון סעיף 42

15. במקום סעיף 43 לפקודה יבוא: החלפת סעיף 43

43. רוקח לא יציע למכירה תכשיר שיש פגם באיכותו, לרבות בשל "איכותם של תכשירים כך שלא אוחסן בתנאים נאותים בהתאם להוראות סעיף 25".

## ד ב ר י ה ס ב ר

בהם עבודה מספקת כדי להעסיק רוקח במשרה שלמה, וכן בנסיבות מיוחדות אחרות, רשאי המנהל להסכים, בכתב, לכך שרופא בית החולים ישמש רוקח אף בלא שקיבל רישיון לכך, דהיינו בלא שהוא רוקח מורשה.

**סעיפים** סעיף 41 לפקודה קובע כי רופא או רופא וטרינר 14(2) ו-14 רשאי לנפק בחצריו סמי מרפא או תרופות לשימוש מטופליו, רק אם קיבל לכך רשות בכתב מאת המנהל. מוצע להבהיר כי הוראה זו היא חריג הן לכלל הקבוע בסעיף 42(א) לפקודה, שלפיו תכשירי מרשם יוכנו וינופקו רק בידי רוקח מורשה, והן לכלל הקבוע בסעיף 47 לפקודה שלפיו תכשירים יימכרו רק בידי בית מסחר לתרופות, בית מרקחת או מוסד מוכר כהגדרתו בפקודה.

**סעיף 15** סעיף 43 לפקודה קובע כי "כל סם מרפא המוצע למכירה יהיה מאיכות טובה, בשימור מושלם ונקי מכל חומר זר". מוצע להחליף את ההוראה הקיימת בהוראה האוסרת על רוקח להציע למכירה תכשיר שהוא יודע או שיש לו חשש כי יש פגם באיכותו, לרבות פגם

סעיף 10 סעיף 39(א) לפקודה מכפיף את העיסוק ברוקחות ובניפוק סמי מרפא בבתי חולים, בבתי מרקחת ובמוסדות מעין אלה כאמור באותו סעיף, להוראות הפקודה בעניין העסקת רוקחים שקיבלו רישיון לפי פקודה זו: הצבת שלט במקום בולט מחוץ לבית המרקחת (סעיף 19 לפקודה), הליכות העיסוק בבית המרקחת (סעיפים 22 עד 38 לפקודה), ניפוק תכשירי מרשם בידי רוקח (סעיף 42 לפקודה) וניפוק תכשירים באיכות טובה (סעיפים 43 ו-44 לפקודה), ובין השאר לסמכות הביקורת של המנהל הקבועה בסעיף 46 לפקודה. לאור ביטולו המוצע של הסעיף האמור, בסעיף 17 להצעה, וקביעתן של סמכויות פיקוח שיהיו נתונות למפקחים וכן סמכות דרישת מסמכים שתהיה נתונה למנהל, בפרק ח'3 בנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה, מוצע להחליף בהתאם את ההפניה.

כמו כן, לאור הוספת המונח "רוקח" כחלופה למונח "רוקח מורשה", בסעיף 1(2) להצעה, המבהירה שרוקח הוא תמיד רוקח מורשה, מוצע להבהיר כי במוסדות קטנים שאין

- תיקון סעיף 44 16. בסעיף 44 לפקודה, המילים "ותכשירים לשימוש רפואי" – יימחקו.
- ביטול סעיף 46 17. סעיף 46 לפקודה – בטל.
- תיקון סעיף 47א 18. בסעיף 47א לפקודה –

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

"(3) המבקש לרשום תכשיר בפנקס ימסור למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות ויעדכן את המנהל על כל שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, והכול כפי שנקבע בתקנות";

(2) בסעיף קטן (2א) –

(א) בפסקאות (1) ו-(2), במקום "תכשיר רפואי או תכשיר מוזן רפואי" יבוא "תכשיר";

(ב) בפסקה (3), במקום "תכשיר רפואי" יבוא "תכשיר".

תיקון סעיף 747 19. בסעיף 747 לפקודה –

(1) בכותרת השוליים, במקום "תכשיר רפואי" יבוא "תכשיר";

(2) בסעיף קטן (א), בהגדרה "תכשיר רפואי חדש", בכל מקום, המילה "רפואי" – תימחק;

(3) בסעיף קטן (ב) –

(א) ברישה, המילה "רפואי" – תימחק;

(ב) בפסקאות (1), (3) ו-(4), בכל מקום, המילה "הרפואי" – תימחק.

## ד ב ר י ה ס ב ר

46. המנהל, או מי שהוא הסמיך לכך במיוחד בכתב, רשאי לבקר בכל עת בכל עסק, חנות או מקום שבהם עוסקים או הנחשדים שעוסקים בהם בסמי מרפא או ברעלים רפואיים, ורשאי הוא ליטול מדגמים של סמי מרפא ורעלים רפואיים כאמור בכמויות מספיקות לאנליזה, ורשאי הוא לאסור מכירתו של מצרך הנחשב מוזק לבריאות או מסוכן מבחינה אחרת, או לתפסו, עד לסיום חקירה בידי המנהל או מטעמו או לנקיטת הליכים לפי פקודה זו או חיקוק אחר.

סעיף 18(1) סעיף 47א(א) לפקודה קובע הוראות לעניין ניהול פנקס התכשירים בידי המנהל. על פי אותו סעיף המנהל מוסמך לקבוע את המדורים בפנקס, את צורת הרישום ואת פרטי הרישום. הסעיף גם מסמיך את שר הבריאות לקבוע כללים לרישום תכשיר בפנקס. מוצע להטיל על מי שמבקש לרשום תכשיר בפנקס התכשירים חובה למסור למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע השר בתקנות ולעדכן את המנהל על כל שינוי בפרטים או במסמכים אלה. הוראה דומה בעיקרה קבועה היום בתקנה 7(ב) לתקנות התכשירים, ומוצע כעת לעגנה בפקודה ולקבוע בצדה הוראה עונשית, בסעיף 60(ב)(13) לפקודה בנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה, וכן עיצום כספי, בסעיף 60(ד)(2) לפקודה בנוסחו המוצע בסעיף 23 האמור.

שנובע מאחסון בתנאים שאינם נאותים, בניגוד להוראות סעיף 25 לפקודה בנוסחו המוצע בסעיף 4 להצעה. הנוסח המוצע מבחיר כי ההוראה נועדה להבטיח את איכותם של התכשירים וכי החובה בעניין זה – ובהתאם לכך גם העונש שמוצע לקבוע בשל הפרתה (בסעיף 60(ב)(12) בנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה) – חלה על הרוקח.

סעיפים 16, לאור ביטול ההגדרות "תכשיר רפואי" ו"תכשיר מוזן רפואי" (ראו דברי ההסבר לסעיף 6) להצעה, מוצע לתקן סעיפים שונים בחוק ולהחליף את המונחים האמורים במונח "תכשיר" כהגדרתו המוצעת בסעיף 5(1) להצעה. באופן דומה, בסעיף 44 לפקודה, שעניינו תקן סמי מרפא ותכשירים לשימוש רפואי, מוצע למחוק את ההתייחסות ל"תכשירים לשימוש רפואי" שנכללים במונח "סמי מרפא" כהגדרתו המוצעת בסעיף 5(1) להצעה.

סעיף 17 לאור הוספת פרק ח'3 לפקודה בנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה, שעניינו סמכויות פיקוח לעניין תכשירים ולעניין מוצרים שחלות לגביהם ההוראות לפי פרק ז'1 לפקודה ותמרוקים כהגדרתם באותו פרק (להלן – מוצרים בפיקוח), מוצע לבטל את סעיף 46 לפקודה המסדיר את סמכות הביקורת של המנהל, וזה נוסחו:



"איסור הטעיה 47ה. לא ייצר אדם, לא ישווק ולא יחזיק לצורך שיווק, תכשיר או חומר גלם לייצור תכשיר, שיש בשמו, בצורתו, באריזתו, בתיוויו, בסימונו או במסמכי השיווק או שחרור האצווה שלו כדי להטעות לגבי מהותו של התכשיר או חומר הגלם, חווקו, הרכבו, מקורו, שרשרת הייצור, הרישום והאספקה שלו או תאריך תפוגתו."

21. בסעיף 55ה לפקודה, במקום "שר הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך בכתב, רשאי" יבוא "לצורך הפעלת סמכותו של שר הבריאות לפי סעיפים 55 ו-55א, רשאי שר הבריאות או מפקח שמונה לפי סעיף 60ב."

תיקון כותרת פרק ח'

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

החלפת סעיף 60 והוספת פרקים ח' עד 3'

23. במקום סעיף 60 לפקודה יבוא:

### "פרק ח'1: עונשין"

עונשין 60. (א) אלה דינם מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(2) לחוק העונשין, התשל"ז-1977<sup>2</sup> (להלן – חוק העונשין):

## ד ב ר י ה ס ב ר

**סעיף 20** מוצע להוסיף לפקודה את סעיף 47ה בנוסחו המוצע ולקבוע בו איסור על הטעיה ביחס לתכשיר או לחומר גלם לייצור תכשיר. על פי המוצע, אסור לייצר, לשווק או להחזיק לצורך שיווק תכשיר או חומר גלם לייצור תכשיר שיש בשמו, בצורתו, באריזתו, בתיוויו, בסימונו או במסמכי השיווק או שחרור האצווה שלו כדי להטעות. ההטעיה יכולה להיות לגבי מהות התכשיר או חומר הגלם, חווקו, הרכבו, מקורו, שרשרת הייצור, הרישום והאספקה שלו או תאריך התפוגה שלו. יובהר כי אין הוראה זו מכוונת לפגמים באיכות התכשיר שאינם בידיעתו של היצרן, המשווק או המחזיק לצורך שיווק, לפי העניין, המתגלים לעתים במהלך חיי התכשיר ושיווקו.

**סעיף 23** כאמור, מוצע להחליף את סעיף 60 לפקודה שעניינו עבירות, בהוראה חדשה בפרק ח'1 לפקודה בנוסחו המוצע ולהוסיף לפקודה את פרקים ח'2 ו-ח'3 שעניינם עיצום כספי וסמכויות פיקוח, בהתאמה.

### לסעיף 60 המוצע – כללי

סעיף 60 לפקודה בנוסחו ערב תחילתו של החוק המוצע קובע כדלקמן:

"60. המפר הוראה מהוראות פקודה זו או תקנה שהותקנה על פיה, או מהוראות צו שניתן לפי סעיף 55, יועמד לדין בבית משפט שלום ודינו אחד או אחדים מענשים אלה:

(1) קנס;

(2) מאסר שישה חודשים;

(3) חילוט החפצים שבהם או לגביהם נעברה העבירה;

(4) שלילת הרשיון וסגירת העסק, לצמיתות או לתקופה;

(5) שלילת היתר הרעלים הרפואיים לצמיתות או לתקופה."

הוראת העונשין, בנוסחה המובא לעיל, מנוסחת בצורה כללית וגורפת וקובעת רף ענישה זהה לכלל העבירות הקבועות בפקודה ובתקנות שהותקנו מכוחה, בלא הבחנה בין הסוגים השונים של ההוראות, חומרתן והנסיבות המיוחדות להן. ניסוח זה אינו עולה בקנה אחד עם עקרונות דיני העונשין ואינו מקובל בחקיקה מודרנית.

הרף האחיד של חצי שנת מאסר הקבוע היום לצד כלל העבירות לפי הפקודה אינו תואם את מהות העבירות, חומרתן, פוטנציאל הפגיעה בבריאות הציבור הגלום בהן

על פי המוצע בסעיף 60(ג) לפקודה בנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה, עונשו של מי שהפר הוראה זו יהיה שלוש שנות מאסר או קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין.

**סעיף 21** מוצע לתקן את סעיף 55ה לפקודה כך שיובהר כי הסמכות לדרישת מסמכים הקבועה בסעיף נועדה לצורך הפעלת סמכותו של שר הבריאות לפי סעיפים 55 ו-55א לפקודה, להתקין תקנות לגבי מוצר שיש בו חומרים רעילים או מוצר שיש בו סיכון בריאותי חמור. כמו כן מוצע לקבוע כי סמכות דרישת המסמכים כאמור תהיה נתונה לשר הבריאות או למפקח שמונה לפי סעיף 60 לפקודה בנוסחו המוצע.

**סעיף 22** מוצע למחוק את המילה "עונשין" מכותרת פרק ח' לפקודה, ולייחד להוראת העונשין את פרק ח'1 לפקודה בנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה, כמפורט להלן בדברי ההסבר לאותו סעיף.

<sup>2</sup> ס"ח התשל"ז, עמ' 226.

(1) בעל בית מרקחת שהעסיק עוזר רוקח בעבודת בית המרקחת בלא השגחת רוקח מורשה, בניגוד להוראות סעיף 7;

(2) מי שרקח סמי מרפא או רעלים רפואיים בבית מרקחת והוא אינו רוקח מורשה או עוזר רוקח שעשה כן בהשגחת רוקח מורשה, או מי שמכר או ניפק סמי מרפא או רעלים רפואיים בבית מרקחת שלא בהשגחת הרוקח האחראי או רוקח מורשה הממלא את מקומו של הרוקח האחראי, בניגוד להוראות סעיף 23;

(3) רוקח שניפק תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם או שניפק סם מרפא שהרכיב שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות, בניגוד להוראות סעיף 27;

(4) רוקח שניפק תכשיר לפי מרשם על אף שהתעורר בו חשד שיש במרשם טעות העלולה לפגוע בבריאותו של המטופל, בלי שהתקשר לנותן המרשם וקיבל את תשובתו בכתב, בניגוד להוראות סעיף 28;

(5) מי ששיווק תמרוק בלי שצוינו על גביו וכן על גבי אריזתו או עטיפתו הפרטים כאמור בסעיף 155, בניגוד להוראות אותו סעיף;

(6) מי ששיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים, בניגוד להוראות סעיף 155;

(7) 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 במקצוע הרוקח בלא רישיון, בניגוד להוראות סעיף 2;

## ד ב ר י ה ס ב ר

העבירות, לפי מהותן וחומרתן וקביעת עונש של חצי שנת מאסר עד שלוש שנות מאסר לצדן, לפי העניין.

### לסעיף קטן (א)

בסעיף קטן זה מוצע לקבוע, בפסקאות (1) עד (7), עבירות שהעובר עליהן דינו חצי שנת מאסר או קנס כאמור בסעיף 61(א)(2) לחוק העונשין, העומד היום על סכום של 29,200 שקלים חדשים לכל היותר. יצוין כי חצי שנת מאסר היא העונש הקבוע היום בסעיף 60 לפקודה, לצד כל העבירות.

### לסעיף קטן (ב)

מוצע לקבוע כי העובר על העבירות המנויות בפסקאות (1) עד (18) של סעיף קטן (ב) המוצע, דינו שנת מאסר או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין, העומד היום על סכום של 75,300 שקלים חדשים לכל היותר.

וכן אינו תואם את הענישה המקובלת בשל עבירות דומות בדין הישראלי.

נוסף על כך, אמצעי האכיפה הנוספים הקבועים בסעיף בנוסחו הקיים אינם נדרשים עוד. הוראות לגבי חילוט הפצים שבהם נעברה עבירה קיימות היום במסגרת הדין הכללי, וחלות גם על עבירות לפי הפקודה. שלילת רישיון וסגירת העסק וכן שלילת היתר הרעלים הרפואיים הן פעולות המצויות בגדר הסמכויות המינהליות של המנהל.

לאור האמור, מוצע לנסח מחדש בסעיף 60 לפקודה בנוסחו המוצע את כלל ההוראות העונשיות, וזאת בפירוט המעשה האסור או החובה והגורם שיתן את הדין בשל הפרת האיסור או החובה כאמור, החמרת הענישה הקיימת ביחס לחלק מן העבירות, יצירת מדרג של ענישה בין

- (2) מי שגילה לאחר מידע בדבר מחלה מסכנת, שהגיע אליו לפי הוראות סעיפים 9 עד 19, בניגוד להוראות סעיף 19;
- (3) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלי שמסר את ניהולו המקצועי והפיקוח עליו 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 המיועדים למכירה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, או שאחסן תכשירים המיועדים למכירה בתנאים שיש בהם כדי לפגום באיכותם או שלא בהתאם להוראות היצרן ולרישום בפנקס, בניגוד להוראות סעיף 25;
- (5) רוקח שניפק תכשיר מרשם, שלא על פי מרשם החתום בידי בעל מקצוע הרשאי לתתו לפי סעיף 26, בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (6) רוקח שנתן מרשם כאמור בסעיף 26(א), בלא שקיבל הרשאה אישית כאמור בסעיף 26(א) או בלא שהתקיימו התנאים כאמור באותו סעיף;
- (7) אח או אחות שנתנו מרשם כאמור בסעיף 26(א) בלא שקיבלו הרשאה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א);
- (8) רוקח אחראי שלא ניהל פנקס מרשמים בהתאם להוראות סעיף 29(א);
- (9) רוקח שלא רשם בפנקס המרשמים פרטי מרשם שניפק לפיו, בניגוד להוראות סעיף 29(ב);
- (10) רוקח שמכר רעל רפואי שלא על פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר בניגוד להוראות סעיף 31;
- (11) מי שמכר במכירה קמעונאית תכשיר מרשם או הכין סם מרפא או רעל רפואי לשימוש רפואי, והוא אינו רוקח מורשה, בניגוד להוראות סעיף 42(א);
- (12) רוקח שהציע למכירה תכשיר שיש פגם באיכותו, בניגוד להוראות סעיף 43;

## ד ב ר י ה ס ב ר

והמסמכים הנדרשים לצורך רישום תכשירים בפנקס. העונש של שנת מאסר תואם את רף הענישה המקובל בעבירות הנוגעות לרישוי. במדרג זה מוצע לכלול עבירות שלביצוען השלכות חמורות יותר על בריאות הציבור או עבירות שנוגעות לדרישות העיקריות של הרגולציה על בתי המרקחת ושיווק תכשירים או רעלים רפואיים.

מוצע ליחד מדרג ענישה זה לעבירות על הוראות שענינן ייחוד העיסוק לרוקח, רישוי בית המרקחת, מתן מרשמים בלא הרשאה אישית, שיווק וניפוק תכשירים בבית המרקחת, ייצור או שיווק תכשירים או עיסוק ברעלים רפואיים בלא רישיונות ואישורים מתאימים, שלא בהתאם לרישום או שלא בהתאם להוראות שניתנו לפי הפקודה והתקנות לפיה, וכן הוראות הנוגעות לאמינות המידע

(13) מי שלא מסר למנהל את כל הפרטים והמסמכים לצורך רישום תכשיר בפנקס, לא עדיין את המנהל על שינוי בהם או מסר פרטים או מסמכים שאינם נכונים, בניגוד להוראות לפי סעיף 47א(א)(3);

(14) מי שייצר או שיווק תכשיר או הורה על שימוש בו בלא שהתכשיר רשום או שלא בהתאם לרישום של התכשיר, בניגוד להוראות סעיף 47א;

(15) מי ששיווק תכשיר שלא באמצעות בית מרקחת, בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר, בניגוד להוראות סעיף 47ב, או שיווק תכשיר בקמעונאות או בסיטונאות שלא בהתאם להוראות הסעיף האמור;

(16) מי שייבא תכשיר רשום בלי שמתקיים בו האמור בפסקאות (1) או (2) של סעיף 47ב(ב);

(17) מי שעסק ברעלים רפואיים, והוא אינו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצורכי רפואה או בעל היתר רעלים רפואיים מאת המנהל, בניגוד להוראות סעיף 48;

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

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

(ג) מי שייצר, שיווק או החזיק לצורך שיווק תכשיר או חומר גלם לייצור תכשיר שיש בשמו, בצורתו, באריזתו, בתיוויו, בסימונו או במסמכי השיווק או שחרור האצווה שלו כדי להטעות לגבי מהותו של התכשיר או חומר הגלם, חזוק, הרכבו, מקורו, שרשרת הייצור, הרישום והאספקה שלו או תאריך תפוגתו, בניגוד להוראות סעיף 47ה, דינו – מאסר שלוש שנים או קנס כאמור בסעיף 61א(4) לחוק העונשין.

## ד ב ר י ה ס ב ר

הענישה שמוצע לקבוע לצד עבירה זו נועדה לסייע במאבק בפשיעה הפרמצבטית, העוסקת בסחר בתרופות או במוצרים הנדמים לתרופות ובחומרים פרמצבטיים, שהם מוצרים מזויפים, גנובים, או כאלה שהוצאו משרשרת האספקה והפיקוח של תרופות. הפשיעה הפרמצבטית היא תופעה עולמית רחבת היקף ומדאיגה, הקיימת גם בתחומי מדינת ישראל. נוסף על המאפיין הבין-לאומי של פשיעה זו, היא מתאפיינת גם בהשלכות כלכליות נרחבות, ולכן רשויות שונות בעולם עוסקות בה בניסיון למגרה.

מעבר להשלכותיה הכלכליות, הפשיעה הפרמצבטית מסכנת את בריאות הציבור. תרופות מזויפות עלולות להכיל חומרים רעילים או מזיקים לבריאות מצד אחד, וכמויות לא תקינות של חומר פעיל מצד שני. כך, תרופות מזויפות

לעניין זה יצוין כי מי שמייבא או משווק תכשיר תואם בלי שקיבל לכך את אישור המנהל לפי סעיף 47ג(ב) לפקודה, עובר עבירה לפי סעיף קטן (ב)(14) כנוסחו המוצע.

### לסעיף קטן (א)

מוצע להטיל עונש של שלוש שנות מאסר או קנס כאמור בסעיף 61א(4) לחוק העונשין, העומד היום על סכום של 226,000 שקלים חדשים לכל היותר, על מי שייצר, שיווק או החזיק לצורך שיווק תכשיר או חומר גלם לייצור תכשיר שיש בשמו, בצורתו, באריזתו, בתיוויו, בסימונו או במסמכי השיווק או שחרור האצווה שלו כדי להטעות לגבי מהותו של התכשיר או חומר הגלם, חזוק, הרכבו, מקורו, שרשרת הייצור, הרישום והאספקה שלו או תאריך תפוגתו, בניגוד להוראות סעיף 47ה לפקודה.

(ד) העובר עבירה כאמור בסעיף קטן (א), (ב) או (ג) באופן שהמעשה או המחלףל המהווה את העבירה גורם לפגיעה ממשית בבריאות הציבור או יוצר סיכון ממשי לפגיעה כאמור, דינו – מאסר כאמור באותו סעיף קטן או כפל הקנס שביית המשפט היה רשאי להטיל עליו לפי הסעיף הקטן האמור.

(ה) היתה העבירה עבירה נמשכת, רשאי בית המשפט להטיל קנס נוסף, בשיעור הקבוע בסעיף 61(ג) 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 עבירה לפי סעיף 60 בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו – הקנס הקבוע ליחיד בשל אותה עבירה לפי סעיף 60(א) עד (ה).

אחריות נושא  
משרה בתאגיד

## ד ב ר י ה ס ב ר

### לסעיף קטן (ה)

מוצע לקבוע כי בית המשפט רשאי להטיל בשל עבירה נמשכת, קנס נוסף בשיעור הקבוע בסעיף 61(ג) לחוק העונשין, לכל יום שבו נמשכת העבירה, וזאת כדי שהענישה על עבירה נמשכת תהלים את התקופה שבמהלכה נמשכה העבירה.

### לסעיף קטן (ו)

מוצע לקבוע כי העונש בשל ביצוע עבירה לפי סעיפים קטנים (א), (ב) או (ג), בידי תאגיד, הוא כפל הקנס הקבוע באותם סעיפים קטנים. העבירות הקבועות בפקודה מבוצעות במקרים רבים בידי תאגידים, כגון חברות המפעילות בתי מרקחת או חברות תרופות, ועל כן יש מקום להטיל ענישה אפקטיבית יותר הרלוונטית לתאגידים במקרים אלה, כפי שנעשה בחוקים שונים ביחס לתאגידים.

### לסעיף 60 המוצע

מוצע להטיל על נושא משרה בתאגיד חובה לפקח ולעשות כל שניתן למניעת עבירות לפי סעיף 60 כנוסחו המוצע, בידי התאגיד או בידי עובדי התאגיד, ולקבוע כי על נושא משרה כאמור שהפר את חובת הפיקוח יוטל הקנס הקבוע לאותה עבירה לפי סעיף 60(א) עד (ה) לפקודה כנוסחו המוצע.

עוד מוצע לקבוע כי אם נעברה עבירה לפי סעיף 60 לפקודה כנוסחו המוצע בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה שנושא משרה בתאגיד הפר את חובת הפיקוח האמורה. נושא המשרה יכול לסתור חזקה זו אם יוכיח כי עשה כל שביכולתו כדי למנוע את ביצוע העבירה.

חובת פיקוח זו נועדה לתמרץ את נושאי המשרה בתאגיד לפעול למניעת עבירות בתאגיד, והוראות דומות קיימות בחוקים שונים, כמו למשל, סעיף 15 לחוק שמירת הניקיון, התשמ"ד-1984.

גורמות לטיפול לקוי העלול לגרום להחמרה במחלה, וכן עלולות להיות גורם ישיר למוות.

במצב החוקי הקיים, אמצעי האכיפה וההרתעה שבידי רשויות המדינה אינם מספיקים כדי להתמודד עם תופעה זו. מטרת התיקון המוצע בהקשר זה היא להחמיר את הענישה על עבריינות זו ולהטיל על העבריינים עונשים ההולמים את סוג העבירה ואת אופייה. לפי המוצע תקופת המאסר המרבית תהיה שלוש שנים במקום ששה חודשים בלבד על פי הדין הקיים, עונש שעולה בקנה אחד עם מדרג הענישה בעבירות דומות, כגון עבירות המרמה והזיוף הקבועות בסעיפים 415, 418 ו-420 לחוק העונשין.

יצוין כי מטרת העבירה היא כאמור מניעה של פשיעה פרמצבטיית בחומרים מחוץ לשרשרת האספקה. היות שהיסוד הנפשי הנדרש לגבי עבירה זו הוא יסוד נפשי של מחשבה פלילית, היא אינה חלה על מקרים שבהם המשווק או המפיץ של תכשיר רשום אינו מודע לפגמים באיכות התכשיר או באריזתו. לגבי מקרים כאלה נקבעו הוראות ספציפיות בפקודה וכן בתקנות התכשירים ותקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008 (להלן – תקנות תנאי ייצור נאותים), ובין השאר הוראות הקובעות חובות דיווח של בעל הרישום, יצרנים ויבואנים למנהל וכן הוראות המקנות למנהל סמכות להורות על החזרה מן השוק ופרסום אזהרות לציבור.

### לסעיף קטן (ד)

מוצע לקבוע כי העובר עבירה המנויה בסעיפים קטנים (א) עד (ג) כנוסחם המוצע, באופן שהמעשה יצר סיכון ממשי לבריאות הציבור או שהמעשה גרם לפגיעה ממשית בבריאות הציבור, דינו – מאסר כאמור באותו סעיף קטן או כפל הקנס שביית המשפט היה רשאי להטיל עליו לפי הסעיף הקטן האמור, וזאת כדי שהענישה על עבירות אלה תהלים את הסיכון שנוצר לציבור בשל ביצוע העבירה.

(ב) נעברה עבירה לפי סעיף 60 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.

660. שר הבריאות רשאי, בתקנות שהוא מתקין לפי סעיף 62(6), לקבוע כי עונשו של מי שהפר הוראה הקבועה בהן יהיה מאסר לתקופה שלא תעלה על שנה או קנס ששיעורו לא יעלה על האמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין.

סמכות לקביעת מאסר עד שנה בתקנות

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

עונשין על הפרת תקנות – הוראת שעה

(1) תקנות הרוקחים (אריזתם ושיווקם של סמים, רעלים וכימיקלים מזיקים), התשכ"ט-1969<sup>3</sup> – תקנות 2, 3, 4 ו-5;

(2) צו הרוקחים (סיווג רעלים ורישומם), התשל"ג-1972<sup>4</sup> – תקנות 2, 4, 6(א), 7, 10, 12(א), 14, 15, 16, 17 ו-19;

(3) תקנות הרוקחים (הגבלת פיזור רעלים וכימיקלים מזיקים מכלי טיס), התשל"ט-1979<sup>5</sup> – תקנה 2;

## ד ב ר י ה ס ב ר

החלפתו של סעיף 60 לפקודה בסעיף בנוסחו המוצע. כדי להימנע ממצב שבו יבוטלו כל העבירות על הוראות התקנות שהתקיימו עד היום מכוח סעיף 60 לפקודה, ולא תהיה כל סנקציה עונשית בשל הפרת הוראות התקנות, מוצע לקבוע, כהוראת שעה למשך חמש שנים, עבירה על הוראות התקנות המפורטות בסעיף קטן (א) כנוסחו המוצע, המשמרת (למשך התקופה שבהוראת השעה) את המצב הקיים ביחס לעבירות שלפי אותן תקנות.

פרק הזמן שבו תחול הוראת השעה יאפשר למחוקק המשנה לתקן את התקנות האמורות ולקבוע בהן הוראות עונשיות בהתאם לתיקון המוצע של הוראות הפקודה, ובמהלכו תחול העבירה לפי ההוראה המוצעת הקובעת עונש מאסר של חצי שנה.

על פי המוצע, תכלול הוראת השעה את התקנות שבהן קבועות ההוראות המרכזיות ברגולציה על תחום הרוקחות, ובכלל זה הוראות הנוגעות לחובות בעל הרישום של תכשיר בפנסק, כללי שיווק תכשירים, בעלי אישור לייצור או לייבוא של תכשירים וחומרי גלם פעילים, פעילות בתי המרקחת ופעילות השיווק של תכשירים המותרים בשיווק כללי מחוץ לבתי המרקחת. מדובר בהוראות שלהסרת הסנקציה הפלילית בשל הפרתן יהיו השלכות כבדות.

## לסעיף 60 המוצע

סעיף 62(6) לפקודה מסמיך את שר הבריאות לקבוע בתקנות הוראות הנוגעות לטיפול בסמי מרפא, ייצורם, ייבואם, אחסונם, שיווקם והמסחר בהם. מוצע לקבוע כי שר הבריאות מוסמך, בתקנות שהוא מתקין לפי סעיף 62(6) לפקודה, לקבוע עונש מאסר לתקופה שלא תעלה על שנה וקנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין. ההוראה המוצעת נועדה להתגבר על הוראת סעיף 2 לחוק העונשין שלפיה בתקנות אפשר לקבוע עונש מאסר לתקופה שלא תעלה על שישה חודשים, או קנס שלא יעלה על שיעורו של הקנס שניתן להטיל בשל עבירה שעונשה הוא קנס שלא נקבע לו סכום. מאחר שתקנות אלה נועדו להבטיח את בריאות הציבור, ובשל הסיכון הטמון בטיפול בסמי מרפא, ראוי לאפשר לשר הבריאות לקבוע עונש חמור יותר מהעונש הקבוע בסעיף 2 לחוק העונשין. לגבי הפרות חמורות במיוחד העלולות לסכן את הציבור, ובלבד שעונש זה לא יעלה על שנת מאסר או קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין.

## לסעיף 60 המוצע

כאמור, סעיף 60 לפקודה בנוסחו היום קובע עונש מאסר של חצי שנה בשל עבירה על הוראות התקנות שהותקנו לפי הפקודה. הוראה עונשית זו מתבטלת עם

<sup>3</sup> ק"ת התשכ"ט, עמ' 1286.

<sup>4</sup> ק"ת התשל"ג, עמ' 272.

<sup>5</sup> ק"ת התשל"ט, עמ' 1003.

(4) תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בית מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982<sup>6</sup> – תקנות 23, 27, 29 ו-30;

(5) תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986<sup>7</sup> – תקנות 4, 12(ב)(1), 13(ג), 14, 15(א), 16(א), 17(א), 20, 21, 25, 26(א) ו-(ד), 26ה(א), 26ז, 26ח, 26יא(א) ו-(ב) ו-26יב;

(6) תקנות הרוקחים (איסור ביכרומאט הנתרן בתמיסת נתרן תת-כלורי), התשמ"ח-1988<sup>8</sup> – תקנות 2 ו-3;

(7) תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד האשלגן), התשנ"ט-1999<sup>9</sup> – תקנה 2;

(8) תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004<sup>10</sup> – תקנות 13, 14(א) ו-(ב), 15(א), 17(א) ו-19;

(9) תקנות הרוקחים (גז דו-חנקן חמצני), התשס"ו-2005<sup>11</sup> – תקנה 2(א);

(10) תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008<sup>12</sup> – תקנות 2(א), 6, 15(ד), (ה) ו-(ו), 17(ב)(3), ו-(4)(א), 18(א), (ג), (ד) ו-(ה) ו-20.

(ב) סעיף זה יעמוד בתוקפו עד תום חמש שנים מיום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 23) (עונשין, עיצום כספי וסמכויות פיקוח), התשע"ה-2014, ואולם אם נקבעה לגבי תקנה מהתקנות המפורטות בו הוראת עונשין אחרת, לפני תום התקופה האמורה, תחול לגבי אותה תקנה ההוראה האחרת.

### פרק ח'2: עיצום כספי

ד60. בפרק זה –

הגדרות

"בעל אישור יצרן", "בעל אישור יבואן" – מי שקיבל אישור מאת המנהל לעסק לייצור או לייבוא של תכשירים, לפי העניין, בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה זו;

## ד ב ר י ה ס ב ר

### לסעיף 60 המוצע

להגדרה "בעל אישור יצרן", "בעל אישור יבואן" – מוצע לכוון כי עסק לייצור או לייבוא תכשירים, לפי העניין, שקיבל אישור מאת המנהל לעסק כאמור בהתאם לתקנות תנאי ייצור נאותים, יוגדר לצורך פרק ח'2 לפקודה

המוצע כי הוראת השעה תעמוד בתוקפה עד תום חמש שנים מיום תחילתו של החוק המוצע, אלא אם כן נקבעה לגבי תקנה מהתקנות המפורטות בה הוראת עונשין אחרת, לפני תום התקופה האמורה. אם נקבעה לגבי תקנה הוראת עונשין אחרת כאמור, תחול לגבי אותה תקנה ההוראה האחרת.

<sup>6</sup> ק"ת התשמ"ב, עמ' 710.

<sup>7</sup> ק"ת התשמ"ו, עמ' 906.

<sup>8</sup> ק"ת התשמ"ח, עמ' 934.

<sup>9</sup> ק"ת התשנ"ט, עמ' 920.

<sup>10</sup> ק"ת התשס"ה, עמ' 118.

<sup>11</sup> ק"ת התשס"ו, עמ' 102.

<sup>12</sup> ק"ת התשס"ט, עמ' 17.

”הממונה” – עובד משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לעניין פרק זה.

עיצום כספי 60ה. (א) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 12,000 שקלים חדשים:

- (1) בעל בית מרקחת שלא פיקח ולא נקט את כל האמצעים הסבירים כאמור בסעיף 26(א) למניעת הנפקת תכשירי מרשם שלא על פי מרשם החתום בידי בעל מקצוע הרשאי לתת לפי הסעיף האמור;
- (2) בעל בית מרקחת שלא פיקח ולא נקט את כל האמצעים הסבירים כאמור בסעיף 27(ג) למניעת הנפקת תכשירי מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם, בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (3) בעל בית מרקחת שלא פיקח ולא נקט את כל האמצעים הסבירים כאמור בסעיף 29(א) להבטחת ניהול פנקס מרשמים בהתאם להוראות אותו סעיף;

## ד ב ר י ה ס ב ר

המינהלית הכרוכה בכך כאמור בסעיף 160 המוצע תחול במקרה של הפרת אחת מהחובות המנויות בסעיף 60 המוצע. רוב המעשים המהווים הפרה לפי סעיף 60 המוצע מהווים גם עבירה פלילית לפי סעיף 60 בנוסחו המוצע.

מוצע לקבוע מדרג של הפרות, שאפשר להטיל בשלהן סכומים שונים של עיצום כספי, וזאת בהתאם לאופי ההוראה החוקית שהופרה, חומרת ההפרה והיקף השפעתה על בריאות הציבור.

חלק מההוראות שמוצע להסמיך את הממונה להטיל עיצום כספי בשל הפרתן, הן הוראות הקבועות בתקנות שנקבעו מכוח הפקודה. מוצע למנות הוראות אלה בתוספת רביעית א' בנוסחה המוצע בסעיף 29 להצעה (להלן – תוספת רביעית א') ולקבוע אותן כהפרות בסעיפים קטנים (א) עד (ד) בנוסחה המוצע בדרך של הפניה לתוספת האמורה. את התוספת יוכל שר הבריאות, על פי המוצע בסעיף 24 להצעה, לשנות בצו, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת.

### לסעיף קטן (א)

מוצע לקבוע כי בשל הפרת הוראות הפקודה המפורטות בסעיף רשאי הממונה להטיל על המפר (בעל בית המרקחת) עיצום כספי בסכום של 12,000 שקלים חדשים. ההוראות המנויות בסעיף קטן זה הן בעיקרן חובות פיקוח המוטלות על בעל בית מרקחת לגבי עבודת הרוקח או הרוקח האחראי בבית המרקחת (הנפקת תכשירי מרשם או ניהול פנקס מרשמים, בהתאמה) וכן חובות המוטלות עליו בקשר לשיווק תכשירי בית המרקחת. בין השאר מוצע להטיל עיצום כספי על בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר המסומן במילים ”דוגמת רופא” בניגוד לתקנה 25(ג) לתקנות

כנוסחו המוצע כ”בעל אישור יצרן” או ”בעל אישור יבואן”. ההגדרות רלוונטיות להוראות המאפשרות הטלת עיצום כספי בשל שיווק תכשירים בידי בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן באריות שאינן מסומנות (בסעיף 60ה(ג)(2) לפקודה כנוסחו המוצע), בשל שיווק תכשיר שאינו רשום בפנקס או שלא בהתאם לרישומו (בסעיף 60ה(ד)(1) לפקודה כנוסחו המוצע), ובשל שיווק תכשיר או אצווה של תכשיר שלא בהתאם להוראות התקנות המפורטות בחלק ג' לתוספת רביעית א' (בסעיף 60ה(ד)(3) לפקודה כנוסחו המוצע).

### לסעיף 60 המוצע ותוספת רביעית א' – כללי

מוצע להסמיך את עובד משרד הבריאות שהוסמך בידי המנהל לעניין פרק ח'2 לפקודה כנוסחו המוצע (להלן – הממונה), להטיל עיצום כספי על אדם אשר הפר את ההוראות המפורטות בסעיף 60 המוצע. העיצום הכספי הוא אמצעי אכיפה רגולטורי יעיל ומהיר שמטרתו העיקרית היא כפיית קיום ההוראות החוקיות והחזרת המפוקח למשטר ציות. לנוכח העובדה שמדובר בהליך מינהלי, עשויה יעילותו ומהירותו לשמש גורם מרתיע ולהביא להקטנת השכיחות של הפרת החובות המפורטות בסעיף. העיצום הכספי הוא כלי אכיפה מינהלי בידי רשות מינהלית שמטרתו להביא להגברת הציות של ציבור המפוקחים הכפוף להוראות שנקבעו לפי חוק, והוא מיועד להיות סנקציה קלה יחסית להפעלה בידי הרשות המינהלית. הטלת העיצום הכספי נבדלת מהטלת סנקציה פלילית בכך שהיא אינה מלווה בקלון החברתי הכרוך בהרשעה בפלילים, והיא אף אינה גוררת אחריה רישום פלילי.

סמכות הממונה להטיל עיצום כספי (לאחר ששלח הודעה על כוונתו לעשות כן וקיים את הפרוצדורה



(4) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר שאינו רשום, בניגוד להוראת סעיף 47א(ב);

(5) מי שהפר הוראה מההוראות לפי סעיף 62, כמפורט בחלק א' לתוספת רביעית א'.

(ב) 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 המיועדים למכירה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, או שאחסן תכשירים המיועדים למכירה בתנאים שיש בהם כדי לפגום באיכותם או שלא בהתאם להוראות היצרן ולרישום בפנקס, בניגוד להוראות סעיף 25;

(2) מי שהפר הוראה מההוראות לפי סעיף 62, כמפורט בחלק ב' 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 50,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 100,000 שקלים חדשים:

(1) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלא שמסר את ניהולו המקצועי והפיקוח עליו לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 10;

## ד ב ר י ה ס ב ר

תנאי אחסון התכשירים בעסק, והם הנהנים מההכנסות הכספיות הצומחות מפעילות הניפוק והשיווק של תכשירי מרשם, תכשירים בלא מרשם ותכשירים שלהם ניתן היתר לשיווק כללי.

### לסעיף קטן (ג)

מוצע לקבוע כי בשל הפרת הוראות הפקודה המפורטות בסעיף קטן זה יוכל הממונה להטיל על המפר עיצום כספי בסכום של 50,000 שקלים חדשים, ואם המפר הוא תאגיד – בסכום של 100,000 שקלים חדשים.

עיצום לפי סעיף קטן זה, שסכומו גבוה יחסית, יוטל על בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלא שמסר את ניהולו המקצועי והפיקוח עליו לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 10 לפקודה כתיקונו המוצע בסעיף 2 להצעה. זאת בשל החשיבות הרבה שיש להבטחת פעילותו החוקית של בית המרקחת וליכולת הפיקוח של המנהל על בית המרקחת, באמצעות הרוקח האחראי. כמו כן יוכל הממונה להטיל עיצום לפי סעיף קטן זה על בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר שלא סומן לפי הוראות סעיף 30א(1) עד (ב) לפקודה, בניגוד להוראות סעיף 30ב(1) לפקודה

הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות). התשמ"ב-1982 (להלן – תקנות בתי מרקחת).

### לסעיף קטן (ב)

מוצע לקבוע כי בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שהחזיק תכשירים המיועדים למכירה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות (כלומר, שלא משרשרת האספקה) או שאחסן תכשירים המיועדים למכירה בתנאים שיש בהם כדי לפגום באיכותם או שלא בהתאם להוראות היצרן ולרישום בפנקס, בניגוד להוראות סעיף 25 לפקודה כנוסחו המוצע בסעיף 4 להצעה, יהיה חשוף להטלת עיצום כספי לפי סעיף קטן זה. כך גם בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר שפג תוקפו, בניגוד לתקנה 25(ב) לתקנות בתי מרקחת, המנויה בחלק ב' לתוספת רביעית א' לפקודה.

ההוראות המנויות בסעיף קטן זה נוגעות לדרישות לעניין תנאי האחסון הנאותים של תכשירים המיועדים לשיווק בבית המרקחת או בעסק אחר כאמור. האחריות לעניין זה מוטלת על בעל בית המרקחת או בעל העסק האחר למכירת תכשירים בלא מרשם, אשר הם הגורמים העסקיים האחראים על פעילות העסק, ובכלל זה על

(2) בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר שלא סומן לפי הוראות סעיף 30(א1) עד (ב), בניגוד להוראות סעיף 30(ב1).

(ד) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 200,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 400,000 שקלים חדשים:

(1) המבקש לרשום תכשיר בפנקס, בלא שמסר למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי סעיף 47(א2), או בלא שעדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, בניגוד להוראות סעיף 47(א3);

(2) 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;

(3) מי שהפר הוראה מההוראות לפי סעיפים 47(א2) ו-62, כמפורט בחלק ג' לתוספת רביעית א'.

160. (א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי חוק זה, כאמור בסעיף 60(ב) (בפרק זה – המפר), ובכוונתו להטיל עליו עיצום כספי לפי אותו סעיף, ימסור למפר הודעה על הכוונה להטיל עליו עיצום כספי (בפרק זה – הודעה על כוונת חיוב). הודעה על כוונת חיוב

## ד ב ר י ה ס ב ר

כנוסחו המוצע בסעיף 8(5) להצעה. זאת כדי להבטיח כי לבעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או בית מסחר לתרופות לא יהיה תמריץ כספי לשווק תכשיר שלא סומן בהתאם להוראות הסימון הקבועות בפקודה, גם במקרים שבהם שיווק תכשיר בלא סימון כאמור עשוי להניב חיסכון כספי משמעותי.

### לסעיף קטן (ד)

מוצע לקבוע כי בשל הפרת הוראות הפקודה המפורטות בו רשאי הממונה להטיל על המפר עיצום כספי בסכום של 200,000 שקלים חדשים, ואם המפר הוא תאגיד – בסכום של 400,000 שקלים חדשים. ההפרות המפורטות בסעיף קטן זה נוגעות ללב הרגולציה של רישום תכשירים ושיווקם והן בעלות השלכות רחבות היקף, המשפיעות על כלל השוק, ומכאן גובה העיצום שמוצע להטיל בשלהן.

כך למשל יוטל עיצום לפי סעיף קטן זה על בעל רישום, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או בית מסחר לתרופות שייצר או שיווק תכשיר שאינו רשום בפנקס או שלא בהתאם לרישום, בלא שעדכן את המנהל בשינויים הנוגעים לפרופיל הבטיחות, היעילות או האיכות של התכשיר (בניגוד להוראות לפי סעיף 47(א3) לפקודה

ההפרות המפורטות בסעיף קטן זה המבוצעות בידי בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או בית מסחר לתרופות, מתרחשות בתחילת שרשרת האספקה של התכשיר אשר עשוי להיות משווק לכלל בני המרקחת בישראל. הטלת העיצום הכספי בשל הפרת הוראות המסדירות שלב זה, תסייע למנוע כניסת תכשירים שאינם עומדים בדרישות החוק ועלולים להזיק לבריאות הציבור, לשרשרת האספקה.

### לסעיף 160 המוצע

מוצע לקבוע כי בהתקיים התשתית הראייתית המינהלית המעידה על ביצוע הפרה כאמור בסעיף 60 המוצע, ימסור הממונה למפר הודעה על כוונתו להטיל עליו עיצום כספי (להלן – הודעה על כוונת חיוב) אשר תציין את המעשה או המחדל המהווים את ההפרה, את שיעור העיצום הכספי והתקופה לתשלום, את זכותו של

(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;

(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 160ט, 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, בכתב או בעל פה, בהתאם להחלטת הממונה, לפני 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 160ח. (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 160.

(ב) החליט הממונה לפי הוראות סעיף קטן (א) –

(1) להטיל על המפר עיצום כספי – ימסור לו דרישה, בכתב, לשלם את העיצום הכספי (בפרק זה – דרישת תשלום), שבה יציין, בין השאר, את סכום העיצום הכספי המעודכן ואת התקופה לתשלומו;

(2) שלא להטיל על המפר עיצום כספי – ימסור לו הודעה על כך, בכתב.

## ד ב ר י ה ס ב ר

על המפר עיצום כספי. כמו כן, רשאי הממונה לשקול אם להפחית את גובה העיצום בהתאם להוראות סעיף 160 המוצע. אם החליט הממונה להטיל על המפר עיצום כספי ישלח למפר דרישת תשלום לגבי סכום העיצום הכספי המעודכן (להלן – דרישת תשלום). אם החליט הממונה שלא להטיל על המפר עיצום כספי, ימסור למפר הודעה על כך בכתב.

עוד מוצע לקבוע כי במקרה שבו בחר המפר שלא לטעון את טענותיו, תיחשב ההודעה על כוונת חיוב ששלח לו הממונה להחלטה סופית שלו ולדרישת תשלום, בתום 30 הימים שבמהלכם היה רשאי המפר לטעון את טענותיו לפני הממונה, וזאת, כדי למנוע סרבול מיותר הכרוך במסירת הודעה נוספת בידי הממונה.

המפר לטעון את טענותיו בדבר כוונת הממונה להטיל עיצום כספי, וכן את הסמכות להוסיף על סכום העיצום הכספי אם תימשך ההפרה או תחזור על עצמה ואת המועד שממנו יראו הפרה כהפרה נמשכת.

### לסעיף 160 המוצע

מוצע לתת למפר שקיבל הודעה על כוונת חיוב כאמור בסעיף 160 המוצע, זכות להגיש את טענותיו לממונה, בתוך 30 ימים מיום מסירת ההודעה, ובכך לממש את זכות השימוע שלו, כמקובל בהליך מינהלי. כמו כן מוצע להסמיך את הממונה להאריך את התקופה לטיעון בתקופה נוספת של 30 ימים לכל היותר.

### לסעיף 160ח המוצע

מוצע לקבוע כי הממונה, לאחר ששמע את טענותיו של המפר, יגבש את החלטתו באופן סופי לגבי ביצועה של ההפרה בידי המפר, ובהתאם לכך יחליט אם להטיל

(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.

ט60. (א) בהפרה נמשכת ייווסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, החלק החמישים שלו לכל יום שבו נמשכת ההפרה.

(ב) בהפרה חוזרת ייווסף 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.

ט60. (א) הממונה אינו רשאי להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בפרק זה, אלא לפי הוראות סעיף קטן (ב).

(ב) שר הבריאות, בהסכמת שר המשפטים, רשאי לקבוע מקרים, נסיבות ושיקולים שבשלהם יהיה אפשר להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בפרק זה, ובשיעורים שיקבע.

ט60א. (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 החיוב; הוגש ערעור לבית המשפט לפי סעיף 160ט, ועוכב תשלומו של העיצום הכספי בידי הממונה או בית המשפט, יהיה העיצום הכספי לפי הסכום המעודכן ביום ההחלטה בערעור.

## ד ב ר י ה ס ב ר

רשאי הממונה להטיל עיצום כספי בסכום נמוך מן הסכומים הקבועים בסעיף 160 המוצע, כגון: מידת שיתוף הפעולה של המפר בגילוי ההפרה והפסקתה, פעולות שביצע ביוזמתו למניעת הישנות ההפרה או עובדת היותה של ההפרה הפרה ראשונה. כמו כן מוצע להבהיר כי אין בסמכותו של הממונה להטיל עיצום כספי בסכום נמוך כאמור, אלא לפי ההוראות שייקבעו כאמור לפי הוראות סעיף קטן (ב) כנוסחו המוצע.

### לסעיף 160א המוצע

#### לסעיף קטן (א)

מוצע לקבוע כי העיצום הכספי יהיה לפי הסכום המעודכן במועד מסירת דרישת התשלום. במקרה שבו בחר המפר לטעון את טענותיו לפני הממונה ונמסרה לו דרישת תשלום לפי סעיף 160(ב)(1) המוצע, יהיה סכום העיצום הכספי הסכום המעודכן במועד המסירה כאמור; כאשר בחר המפר שלא לטעון את טענותיו לפני הממונה, יראו לפי

### לסעיף 160ט המוצע

מוצע לקבוע כי במקרה שבו מתבצעת הפרה נמשכת, ייווסף לסכום העיצום הכספי המקורי בשל הפרה שבווצעה, סכום יומי נוסף לכל יום שבו נמשך ביצוע ההפרה בידי המפר. התמדה באי-מילוי החובה שהופרה תגרוור הטלת עיצום כספי מוגבר, שהוא פועל יוצא של משך התקופה שבמהלכה בוצעה ההפרה.

כמו כן מוצע לקבוע כי במקרה של הפרה חוזרת, שהיא הפרה שבווצעה בתוך שנתיים מביצוע הפרה קודמת שבשלה הוטל עיצום כספי או שבשלה הורשע המפר, ייווסף על סכום העיצום הכספי הקצוב שהיה ניתן להטילו בשלה, אילו בוצעה לראשונה, סכום נוסף.

### לסעיף 160 המוצע

מוצע לקבוע כי שר הבריאות, בהסכמת שר המשפטים, יהיה רשאי לקבוע סוגי מקרים, נסיבות ושיקולים שבשלהם

(ב) סכומי העיצום הכספי הקבועים בסעיף 60 יתעדכנו ב־1 בינואר בכל שנה (בסעיף קטן זה – יום העדכון), בהתאם לשיעור עליית 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).

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

60.יג. לא שילם המפר עיצום כספי במועד, ייוספו על העיצום הכספי, לתקופת הפיגור, הפרשי הצמדה וריבית כהגדרתם בחוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א-1961<sup>15</sup> (בפרק זה – הפרשי הצמדה וריבית), עד לתשלומם.

60.יד. עיצום כספי ייגבה לאוצר המדינה, ועל גבייתו תחול פקודת המסים (גבייה)<sup>14</sup>.

60.טו. על מעשה אחד המהווה הפרה של הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 60ה ושל הוראה מההוראות לפי חוק אחר, לא יוטל יותר מעיצום כספי אחד.

## ד ב ר י ה ס ב ר

אם מפר לא טען את טענותיו לאחר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב, בתוך 30 ימים, יראו את ההודעה על כוונת חיוב כדרישת תשלום שנמסרה למפר במועד האמור.

### לסעיף 60.יג המוצע

מוצע לקבוע כי על תקופת פיגור בתשלום העיצום הכספי ייוספו על העיצום הפרשי הצמדה וריבית, כהגדרתם בחוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א-1961 (להלן – הפרשי הצמדה וריבית).

### לסעיף 60.יד המוצע

מוצע לקבוע כי על גבייתו של עיצום כספי יחולו הוראות פקודת המסים (גבייה) וכי הוא ייגבה לאוצר המדינה.

### לסעיף 60.טו המוצע

מוצע לקבוע כי על מעשה אחד המהווה הפרה של הוראה מההוראות לפי הפקודה שאפשר להטיל בשלה עיצום כספי לפי סעיף 60ה המוצע, וכן הפרה של הוראה מההוראות לפי חוק אחר שאפשר להטיל בשלה עיצום כספי, לא יוטל יותר מעיצום כספי אחד.

הוראות סעיף 60.ח המוצע את ההודעה על כוונת החיוב כדרישת תשלום, וסכום העיצום הכספי יהיה הסכום המעודכן במועד מסירת ההודעה על כוונת חיוב. כמו כן, במקרים שבהם הוגש ערעור כאמור בסעיף 60טז המוצע, ובית המשפט הורה על עיכוב תשלומם של העיצום הכספי או שהממונה הסכים לכך, יהיה סכום העיצום הכספי הסכום המעודכן ביום ההחלטה בערעור.

### לסעיף קטן (ב)

מוצע לקבוע מנגנון אוטומטי יעדכון סכומי העיצום הכספי בהתאם לשיעור עליית מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

### לסעיף קטן (ג)

מוצע לקבוע כי הממונה יפרסם ברשומות הודעה על סכומי העיצום הכספי המעודכנים.

### לסעיף 60.יב המוצע

מוצע לקבוע כי מפר שהפר הוראה המנויה בסעיף 60ה המוצע, יחויב בתשלום העיצום הכספי בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום כאמור בסעיף 60.ח המוצע. ויובהר לעניין זה כי בהתאם להוראות סעיף 60ה המוצע,

<sup>15</sup> ס"ח התשכ"א, עמ' 192.

<sup>14</sup> חוקי א"י, כרך ב', עמ' 1374 (ע) 1374, (א) 1399.

60.uz. (א) על החלטה סופית של הממונה לפי פרק זה ניתן לערער לבית משפט השלום שבו יושב נשיא בית משפט השלום; ערעור כאמור יוגש בתוך 30 ימים מיום שנמסרה למפר הודעה על ההחלטה.

(ב) אין בהגשת ערעור לפי סעיף קטן (א) כדי לעכב את תשלום העיצום הכספי, אלא אם כן הסכים לכך הממונה או שבת המשפט הורה על כך.

(ג) החליט בית המשפט לקבל ערעור שהוגש לפי סעיף קטן (א), לאחר ששולם העיצום הכספי, והורה על החזרת סכום העיצום הכספי ששולם או על הפחתת העיצום הכספי, יוחזר הסכום ששולם או כל חלק ממנו אשר הופחת, לפי העניין, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלומו עד יום החזרתו.

פרסום 60.זי. (א) הטיל הממונה עיצום כספי לפי פרק זה, יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את הפרטים שלהלן, בדרך שתבטיח שקיפות לגבי הפעלת שיקול דעתו בקבלת ההחלטה להטיל עיצום כספי:

- (1) דבר הטלת העיצום הכספי;
- (2) מהות ההפרה שבשלה הוטל העיצום הכספי ונסיבות ההפרה;
- (3) סכום העיצום הכספי שהוטל;
- (4) אם הופחת העיצום הכספי – הנסיבות שבשלהן הופחת סכום העיצום ושיעורי ההפחתה;

## ד ב ר י ה ס ב ר

המינהליים שבכל מחוז בבית משפט אחד, ולאפשר מינוי של שופטים מיוחדים שירכשו מומחיות ומקצועיות בתחומים אלה, בין השאר על ידי כך שירכזו אצלם את הדיון בכל הנושאים המינהליים. שופטים אלה עברו הכשרה בתחום המשפט המינהלי, וירכשו מומחיות ומקצועיות בתחום השיפוט המינהלי.

### לסעיפים קטנים (ב) ו-(ג)

מוצע לקבוע כי הגשת ערעור לפי סעיף זה לא תעכב את תשלום העיצום הכספי, אלא אם כן הסכים לכך הממונה או שבת המשפט הורה על כך. ואולם אם קיבל בית המשפט את הערעור לאחר ששולם העיצום הכספי, והורה על החזרת סכום העיצום ששולם או על הפחתתו, יוחזר סכום העיצום הכספי ששולם או כל חלק ממנו אשר הופחת, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלומו עד יום החזרתו.

### לסעיף 60.זי המוצע

מוצע לחייב את הממונה לפרסם את החלטותיו בדבר הטלת עיצום כספי לפי פרק זה באתר האינטרנט של משרד הבריאות, וזאת במטרה להבטיח שקיפות ביחס להפעלת

## לסעיף 60.זי המוצע

### לסעיף קטן (א)

מוצע לקבוע כי על החלטה סופית של הממונה לפי פרק זה יהיה אפשר להגיש ערעור לבית משפט השלום שבו יושב נשיא בית משפט השלום באותו מחוז. בהתאם להסדר המוצע, ניתן להגיש ערעור על דרישת התשלום וכן על החלטת הממונה בעניין פרסום, אך לא ניתן להגיש ערעור על החלטות ביניים של הממונה. ערעור כאמור יוגש בתוך 30 ימים מיום מסירת ההחלטה כאמור למפר.

מהות ההליך המוצע היא תקיפה של החלטה מינהלית. הכוונה בעתיד היא להקים מחלקות מינהליות בבתי משפט השלום אשר בהן ירוכזו, בין השאר כלל העניינים המינהליים המצויים היום בסמכות בית משפט השלום (ראו: הצעת חוק בתי משפט לעניינים מינהליים (תיקון מס' 75) (בתי משפט שלום לעניינים מינהליים), התשע"ב-2011 (הצ"ח הממשלה התשע"ב, עמ' 1243). בהכנה לכך, החליטה הנהלת בתי משפט, על דעת נשיאי בתי משפט השלום, לרכז באופן מינהלי את העניינים המינהליים כאמור, במסגרת בית משפט השלום אחד בכל מחוז, שבו יושב נשיא בית משפט השלום שבאותו מחוז. זאת, במטרה לרכז את כלל העניינים

(5) פרטים על אודות המפר, הנוגעים לעניין;

(6) שמו של המפר – אם הוא תאגיד.

(ב) הוגש ערעור לפי סעיף 60טז, יפרסם הממונה את דבר הגשת הערעור ואת תוצאותיו.

(ג) על אף הוראות סעיף קטן (א)6, רשאי הממונה לפרסם את שמו של מפר שהוא יחיד, אם סבר שהדבר נחוץ לצורך אוהרת 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>15</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 בעניין עיצום כספי שהוטל על תאגיד יהיה לתקופה של ארבע שנים, ובעניין עיצום כספי שהוטל על יחיד – לתקופה של שנתיים ושישה חודשים.

(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע דרכים נוספות לפרסום הפרטים האמורים בסעיף זה.

60יח. (א) תשלום עיצום כספי לפי פרק זה, לא יגרע מאחריותו הפלילית של אדם בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 60ה, המהווה עבירה.

(ב) שלח הממונה למפר הודעה על כוונת חיוב בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא יוגש נגדו כתב אישום בשל אותה הפרה, אלא אם כן התגלו עובדות חדשות המצדיקות זאת.

שמירת אחריות  
פלילית

## ד ב ר י ה ס ב ר

מוצע להגביל את תקופת הפרסום לפי הסעיף המוצע לתקופה של 4 שנים – אם העיצום הוטל על תאגיד, ולתקופה של שנתיים וחצי – אם הוטל על מפר שהוא יחיד. כמו כן מוצע להסמיך את שר המשפטים לקבוע, בתקנות, דרכים נוספות לפרסום כאמור.

### לסעיף 60יח המוצע

מוצע לקבוע כי תשלום העיצום הכספי לא יגרע מהאחריות הפלילית של אדם בשל הפרה, אם אותה הפרה מהווה גם עבירה. עם זאת, אם נשלחה למפר הודעה על כוונת חיוב, בשל הפרה המהווה גם עבירה, לא יוגש נגד המפר כתב אישום בגין אותה הפרה, אלא אם כן התגלו עובדות חדשות המצדיקות זאת.

כמו כן מוצע כי מפר שהוגש נגדו כתב אישום בשל הפרה מן ההפרות המנויות בסעיף 60ה המוצע, לא יחויב בשל אותה הפרה בתשלום עיצום כספי. אם הוגש כתב אישום נגד מפר שהוטל עליו עיצום כספי, בנסיבות האמורות בסעיף קטן (ב) המוצע, כלומר, לאחר שהתגלו עובדות חדשות שהצדיקו הגשת כתב אישום על אף

שיקול דעתו של הממונה בקבלת ההחלטה להטיל עיצום כספי ולאפשר לציבור לבקר את החלטותיו ולערוך השוואה ביקורתית שלהן.

על פי המוצע יפרסם המנהל, נוסף על עצם הטלת העיצום, פרטים בדבר מהות ההפרה שבשלה הוטל העיצום הכספי ונסיבותיה, סכום העיצום הכספי ואם הופחת – הנסיבות שבשלהן הופחת ושיעור ההפחתה, פרטים על אודות המפר ואם הוא תאגיד – גם את שמו של המפר, ואם הוגש ערעור לפי סעיף 60טז המוצע – דבר הגשתו ותוצאותיו.

ככלל, לא יכלול הפרסום שמות של מפרים שהם יחידים, אלא אם כן סבר הממונה כי הדבר נחוץ כדי להזהיר את הציבור מפני מפר כאמור. כמו כן מוצע לקבוע כי הממונה יימנע מפרסום פרטים שהם בגדר מידע שרשות ציבורית מנועה מלמסור לפי סעיף 9(א) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998, וכן כי הוא רשאי שלא לפרסם פרטים שהם מידע שרשות ציבורית אינה חייבת למסור בהתאם לסעיף 9(ב) לחוק האמור, כגון מידע שהוא סוד מסחרי.

<sup>15</sup> ס"ח התשנ"ח, עמ' 226.

(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, יוחזר לו הסכום ששולם בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלום הסכום, עד יום החזרתו.

### פרק ח'3: סמכויות פיקוח

הגדרה 60ט. בפרק זה, "מוצר בפיקוח" – מוצר שחלות לגביו ההוראות לפי פרק ז'1, וכן תמרוק כהגדרתו בסעיף 55א.

מינוי מפקחים 60ב. (א) שר הבריאות ימנה מבין עובדי משרדו מפקחים שימלאו את התפקידים שניתנו להם לפי פקודה זו.

(ב) לא ימונה מפקח לפי הוראות סעיף קטן (א) אלא אם כן מתקיימים לגביו 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.

## ד ב ר י ה ס ב ר

היום, על ידי ביטול הסמכות הרחבה הקבועה היום בסעיף 46 לפקודה, לאסור מכירה או לתפוס כל מצרך הנחשב מוזיק לבריאות או מסוכן מבחינה אחרת. כאמור, סמכויות הפיקוח שמוצע לעגן בפרק זה יחולו על פי המוצע רק לגבי תכשירים או מוצרים בפיקוח שבהם עוסקות הוראות הפקודה.

### לסעיף 60ט המוצע

מוצע להגדיר כ"מוצר בפיקוח" לעניין פרק זה, מוצר שחלות עליו הוראות פרק ז'1 לפקודה וכן תמרוק כהגדרתו בסעיף 55א לפקודה (להלן – תמרוק). מוצר בפיקוח הוא מוצר שהותקנו לגביו תקנות לפי סעיפים 55א או 55 לפקודה (כמו למשל גז דו-חנקן חמצני, ששיווקו מוסדר בתקנות הרוקחים (גז דו-חנקן חמצני), התשס"ו-2005). וכן תמרוק שחלות לגביו הוראות סעיפים 55א ו-55 לפקודה. על פי המוצע, יחולו סמכויות הפיקוח לפי פרק ח'3 לפקודה בנוסחו המוצע גם ביחס למוצרים אלה, וכך יהיה אפשר לפקח על ביצוע הוראות הפקודה לגביהם.

### לסעיף 60ב המוצע

לצורך פיקוח על ביצוע ההוראות לפי הפקודה, מוצע להסמיך את שר הבריאות למנות מקרב עובדי משרדו מפקחים שיהיו נתונות להם סמכויות פיקוח. המפקחים יידרשו לעמוד בתנאי כשירות שונים, ובהם העדר עבר

הטלת העיצום, והמפר שילם את העיצום הכספי, יוחזר לו העיצום הכספי בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלומו עד יום החזרתו.

### לפרק ח'3 המוצע – כללי

מוצע לעגן את סמכויות הפיקוח על ביצוע הוראות הפקודה בצורה מרוכזת ובהירה, על ידי ההוראות הקיימות היום בסעיפים 46 ו-66א לפקודה (כמפורט בדברי ההסבר לסעיפים 17 ו-28 להצעה). סמכויות כאמור נתונות היום, בהיקף מסוים, למנהל (ולעניין סעיף 46 לפקודה – גם למי שהוא הסמיך לכך) במסגרת סעיפים 46 ו-66א לפקודה. בין השאר מעוגנות בסעיפים האמורים סמכות הכניסה, נטילת דוגמאות והסמכות לקבל ידיעה או העתק של מסמך הנוגעים לייצור, שיווק ושימוש בתכשיר.

מוצע להקנות את סמכויות הפיקוח למפקחים שיעמדו בדרישות סעיף 60ב לפקודה כנוסחו המוצע ולנסחן בצורה עדכנית וברורה. בין השאר מוצע להבהיר שסמכויות אלה חלות רק לגבי תכשירים ומוצרים בפיקוח כהגדרתם המוצעת, דהיינו מוצרים ותמרוקים שחלות לגביהם הוראות הפקודה כפי שיפורט להלן.

כמו כן מוצע לעגן את הסמכות לאסור על שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח ואת הסמכות לתפוס תכשיר או מוצר בפיקוח שיש חשש כי הוא מוזיק לבריאות הציבור, ואת בצורה מצומצמת ומידתית יותר לעומת ההסדר הקיים



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 את ביצוען של ההוראות לפי פקודה זו או להקל על ביצוען; בפסקה זו, "מסמך" – לרבות פלט, כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995<sup>16</sup>;
- (3) להיכנס למקום, לרבות לכלי תחבורה כשהוא נייח, שיש לו יסוד סביר להניח שמייצרים, מאחסנים או משווקים בו תכשירים או 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.

60כב. (א) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי מפקח להורות על איסור ייצורו או שיווקו, ורשאי הוא לתפסו; לענין 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.

איסור ייצור או שיווק ותפיסה

## ד ב ר י ה ס ב ר

### לסעיף 60כב המוצע לסעיף קטן (א)

מוצע לקבוע כי למפקח תהיה סמכות להורות על איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח שהתעורר לגביו חשד כי הוא מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, וכן כי תהיה לו סמכות לתפוס מוצר או תכשיר כאמור. הסמכויות האמורות נדרשות כדי להגן על הציבור מפני קיומם של תכשירים או מוצרים אשר עלולים להזיק לבריאותם. כמו כן מוצע לקבוע כי לענין סעיף זה, תכשיר שאינו רשום בפנקס התכשירים, או מיוצר או משווק בלא שניתן היתר לכך מאת המנהל בהתאם להוראות לפי סעיף 47א(ג) לפקודה (תקנה 29 לתקנות התכשירים), יראו אותו כתכשיר שמתקיים לגביו החשד כי הוא מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור.

פלילי שמטיל צל על התאמתם לתפקיד, הכשרה מתאימה שעליה הורה שר הבריאות ותנאי כשירות נוספים שקבע השר.

### לסעיף 60כא המוצע

מוצע לתת בידי מפקח שהוסמך כאמור סמכויות פיקוח בסיסיות, ובכלל זה סמכות לדרוש מכל אדם להודות לפניו, סמכות לדרוש ידיעות ומסמכים וסמכות לערוך מדידות או ליטול דוגמאות של תכשירים או של מוצרים בפיקוח. כמו כן, מוצע להקנות למפקח סמכות כניסה למקום, לרבות לכלי תחבורה כשהוא נייח, שיש לו יסוד סביר להניח שמייצרים, מאחסנים או משווקים בו תכשירים או מוצרים בפיקוח או שמועסק בו אדם שחלות עליו הוראות הפקודה, ובלבד שאותו מקום אינו משמש למגורים בלבד. כניסה למקום המשמש למגורים בלבד תיעשה רק על פי צו של בית משפט. תכליתן של סמכויות אלה, להבטיח את אכיפת ההיבטים האסדרתיים של הוראות הפקודה והתקנות לפיה.

<sup>16</sup> ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

(ב) המפקח לא יורה על איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף קטן (א), אלא לאחר שנתן ליצרן, למשווק או לבעל הרישום של התכשיר או של המוצר בפיקוח, לפי העניין, העלול להיפגע ממתן ההוראה, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המפקח כי השהיית מתן ההוראה בדבר איסור הייצור או השיווק כאמור עלולה לסכן את בריאות הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר ובלבד שייתן לגורם העלול להיפגע כאמור הזדמנות להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

(ג) על תכשיר או מוצר בפיקוח שנתפס לפי פרק זה יחולו הוראות פרק רביעי לפקודת סדר הדין הפלילי (מעצר וחופש) [נוסח חדש], התשכ"ט-1969<sup>17</sup>.

השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור

(א) תפס מפקח תכשיר או מוצר בפיקוח בהתאם להוראות סעיף 60כב, ושוכנע, 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 לא יורה על השמדת תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף קטן (א), אלא לאחר שנתן למי שממנו נתפס הזדמנות לטעון את טענותיו בתוך מועד שיוורה לו ושלא יקדם לתום 14 ימים מיום התפיסה.

## ד ב ר י ה ס ב ר

להוראות סעיף 60כב לפקודה בנוסחו המוצע, ואשר המפקח שוכנע כי הוא מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור. סמכות זו נדרשת לשם הגנה על בריאות הציבור ולהשלמת הפעולה לאחר תפיסתו של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור.

בסעיף קטן (ב) מוצע לקבוע כי המפקח לא יורה כאמור על השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח, אלא לאחר שנתן למי שממנו נתפס התכשיר או המוצר בפיקוח הזדמנות לטעון טענות, בתוך פרק הזמן הקבוע לכך באותו סעיף קטן. החלטה על השמדה נוגעת לזכויות יסוד של הנפגע, והיא בלתי-הפיכה, ועל כן יש חשיבות רבה למתן זכות טיעון כאמור.

לבסוף, מוצע לקבוע כי אם החליט מפקח להורות על השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח כאמור בסעיף קטן (א) המוצע, לאחר שנתן למי שממנו נתפס הזדמנות לטעון את טענותיו כאמור בסעיף קטן (ב) המוצע, או לאחר שהחלה התקופה שנקבעה לכך, ייתן המפקח למי שממנו נתפס התכשיר או המוצר בפיקוח הודעה על ההחלטה. כמו כן מוצע לקבוע כי ביצוע ההוראה, דהיינו השמדת התכשיר או המוצר בפיקוח, ייעשה במועד שלא יקדם לתום 60 ימים מיום מסירת ההודעה על ההחלטה כאמור, וזאת כדי לאפשר למי שממנו נתפס התכשיר או המוצר בפיקוח שהות להגיש עתירה מינהלית נגד ההחלטה.

### לסעיף קטן (ב)

מוצע לקבוע כי הפעלת סמכותו של המפקח לאיסור ייצור או שיווק של תכשיר או של מוצר בפיקוח, תהיה כפופה לזכות טיעון של יצרן, משווק או בעל רישום של תכשיר או מוצר בפיקוח, העלול להיפגע ממתן ההוראה, זאת משום שמדובר בהפעלת סמכויות בעלות אופי מינהלי.

עם זאת, מוצע לקבוע כי אם מצא המפקח כי לא ניתן להמתין עם הפעלת הסמכות כאמור עד לקיום השימוע בשל חשש לבריאות הציבור, רשאי הוא להורות באופן מיידי על איסור הייצור או השיווק כאמור ובלבד שיאפשר ליצרן, למשווק או לבעל הרישום של תכשיר או מוצר בפיקוח כאמור, העלול להיפגע ממתן ההוראה, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

### לסעיף קטן (ג)

מוצע להחיל על תפיסה של תכשיר או מוצר בפיקוח בידי המפקח את הוראות הפרק הרביעי לפקודת סדר הדין הפלילי (מעצר וחופש) [נוסח חדש], התשכ"ט-1969, הקובע הוראות לעניין תפיסת חפצים והחזקתם בידי גורמי אכיפת החוק.

### לסעיף 60ב המוצע

בסעיף קטן (א) מוצע להקנות למפקח סמכות להורות על השמדתו של תכשיר או מוצר בפיקוח שתפס בהתאם

<sup>17</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 12, עמ' 284.

(ג) החליט מפקח להורות על השמדת תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף זה, ימסור למי שממנו נתפס הודעה על ההחלטה, וישמידו במועד שלא יקדם לתום 60 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור.

חובת הודעות 60כב. מפקח לא יעשה שימוש בסמכויות הנתונות לו לפי פרק זה, אלא בהתקיים 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 סמכויותיו, שאותה יציג על פי דרישה.

סמכות המנהל לדרישת מסמכים 60כב. המנהל או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיך לכך, ושמתקיים בו התנאי האמור בסעיף 60כב(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.

הוראות מיוחדות לעניין מערכת הביטחון 60כב. (א) לא יעשה מפקח שימוש בסמכויותיו לפי פרק זה לגבי מקום המוחזק בידי מערכת הביטחון.

(ב) השר הממונה, בהתייעצות עם שר הבריאות, יורה בנוהל על אופן הפיקוח על יישום ההוראות לפי פקודה זו במערכת הביטחון, ובכלל זה על אופן הפעלת הסמכויות הקבועות בפרק זה והגורם המוסמך להפעילן.

## ד ב ר י ה ס ב ר

### לסעיף 60כו המוצע

מוצע לקבוע הסדר מיוחד לעניין הפעלת הפיקוח על ביצוע ההוראות לפי הפקודה במקום המוחזק בידי גוף המנוי בהגדרה המוצעת למונח "מערכת הביטחון" (להלן – גוף ביטחוני). מוצע כי הפיקוח כאמור לא יעשה בידי מפקחים, אלא יבוצע בהתאם לנוהל שיקבע השר הממונה על הגוף הביטחוני, בהתייעצות עם שר הבריאות, זאת בשל ייחודם של גופים אלה. בנוהל כאמור יורה השר הממונה על אופן הפיקוח על יישום ההוראות לפי הפקודה בגופים ביטחוניים, ובכלל זה על אופן הפעלת סמכויות הפיקוח והגורם שלו יהיו נתונות סמכויות אלה. המנגנון המוצע נועד לאזן בין הצורך להבטיח את אכיפת ההוראות הפקודה בגופים ביטחוניים, לבין אינטרסים ביטחוניים שחשיפתם בפני גורמים מחוץ לגוף הביטחוני אינה רצויה.

כמו כן מוצע לחייב גופים ביטחוניים לדווח למנהל, לבקשתו, על כל הוראה על איסור ייצור או שיווק של תכשירים או מוצרים בפיקוח שהם מזיקים או עלולים להזיק לבריאות הציבור, שניתנה בהתאם לנוהל שנקבע, זאת כדי להבטיח שהמידע לגבי תכשירים או מוצרים כאלה יהיה בידי המנהל.

### לסעיף 60כד המוצע

מוצע לקבוע, כמקובל בחקיקה בעניין סמכויות פיקוח, כי מפקח יעשה שימוש בסמכויות המוקנות לו לפי פרק ח' לפקודה בנוסחו המוצע רק כשהוא עונד באופן גלוי תג המזהה אותו ואת תפקידו, וכן כשיש בידו תעודה החתומה בידי שר הבריאות המעידה על תפקידו ומפרטת את סמכויותיו, שאותה יציג על פי דרישה. יש חשיבות לכך שמסגרת סמכויותיו של מפקח תהיה גלויה לכל אדם שהמפקח מפעיל כלפיו סמכויות מכוח החוק, אשר עשויה להיות להן השלכה על זכויותיו הבסיסיות, ולכך שאותו אדם ידע כי המפקח משמש בעניין זה זרוען הארוכה של רשויות השלטון.

### לסעיף 60כה המוצע

מוצע להסמיך במפורש את המנהל, או את עובד משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לכך ושלא הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי לרדת שר הבריאות להפעיל סמכות זו, לדרוש ממבקש היתר, רישום או אישור לפי פקודה זו, או מבעל היתר, רישום או אישור כאמור כל מידע הנחוץ לו לשם הפעלת סמכויות המנהל לפי פקודה זו. דרישת המידע כאמור נחוזה לצורך בחינת הבקשה והפעלת הסמכות בהקשר זה.

- (ג) גוף המנוי בהגדרה "מערכת הביטחון" ידווח למנהל, לפי בקשתו, על כל הוראה על איסור ייצור או שיווק של תכשירים או מוצרים בפיקוח כאמור בסעיף 60כב, שניתנה בהתאם לנוהל שנקבע לפי סעיף קטן (ב).
- (ד) בסעיף זה –

"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>, ששר הביטחון הודיע עליהם לשר הבריאות;
- (5) משטרת ישראל, שירות בתי הסוהר והרשות להגנה על עדים;
- "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.

24. בסעיף 61 לפקודה, אחרי פסקה (3) יבוא: (4) "לשנות את תוספת רביעית א', בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת".
25. בסעיף 62 לפקודה, אחרי פסקה (9) יבוא: (9א) "חובות תיעוד, שמירת מסמכים ודרכי מסירת הודעות".
26. בסעיף 63 לפקודה – (1) בסעיף קטן (ו), במקום "לתרופות" יבוא "לתכשירים"; (2) סעיף קטן (ח) – בטל.

## ד ב ר י ה ס ב ר

סעיף. מוצע להסמיך את שר הבריאות להתקין תקנות גם בדבר חובות תיעוד, שמירת מסמכים ודרכי מסירת הודעות.

סעיף 26(2) מוצע למחוק את סעיף 63(ח) לפקודה הקובע הוראה עונשית כדלקמן:

"(ח) המוכר תכשיר במחיר הנוגד את הוראות סעיף זה, דינו – כפל הקנס האמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, התשל"ז-1977; עבירה לפי סעיף זה אינה טעונה הוכחת מחשבה פלילית או רשלנות."

סעיף 24 מוצע לתקן את סעיף 61 לפקודה ולקבוע כי שר הבריאות רשאי, בצו ברשומות, לשנות את תוספת רביעית א' לפקודה כנוסחה המוצע בסעיף 29 להצעה, וזאת בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת.

סעיף 25 סעיף 62 לפקודה מסמיך את שר הבריאות להתקין תקנות בנושאים המפורטים באותו

<sup>18</sup> ס"ח התשנ"ח, עמ' 348.

### תוספת רביעית א'

(סעיף 60)

בתוספת זו, "בעל אישור יצרן", "בעל אישור יבואן" – כהגדרתם בסעיף 60.

#### חלק א'

(1) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר המסומן במילים "דוגמת רופא", בניגוד לתקנה 25(ג) לתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982 (בתוספת זו – תקנות בתי מרקחת).

#### חלק ב'

(1) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר שפג תוקפו, בניגוד לתקנה 25(ב) לתקנות בתי מרקחת.

#### חלק ג'

(1) בעל אישור יצרן ששינה את תנאי ייצורו של תכשיר בלא 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 אשר קיבל לגביה היתר שיווק מאת המנהל, בניגוד להוראות תקנה 14 לתקנות התכשירים;

(3) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר שלא מתוך אצווה אשר לגביה הודיע הרוקח האחראי למנהל כי נתן אישורו לשחרורה, בניגוד להוראות סעיף 15(א) לתקנות התכשירים;

### ד ב ר י ה ס ב ר

של כל מסמך הנוגעים לשיווק תכשיר רפואי, לרבות מחיר רכישתו ומחיר מכירתו, וכן רשאי הוא לדרוש דין וחשבון, חשבון, או תעודה הנוגעים לשיווק תכשירים רפואיים והשימוש בהם.

(ג) העובר על הוראה שניתנה על ידי המנהל לפי סעיף זה – דינו כפל הקנס האמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, התשל"ז-1977.

בעקבות הסדרת סמכויות הפיקוח בפרק ח' לפקודה בנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעת החוק, ובכלל זה הסמכות לדרוש ידיעות או מסמכים שיש בהם כדי להבטיח או להקל על ביצוען של ההוראות לפי הפקודה (בסעיף 66א לפקודה, המעניק למנהל סמכות לדרוש ידיעות ומסמכים, הקבועה בסעיף האמור אינה נדרשת בשל קיומה של עבירה של הפרעה לעובד הציבור בסעיף 288א לחוק העונשין.

לאור העובדה שעיקר הפיקוח על מחירי תכשירים לא נעשה מכוח סעיף 63(ח) לפקודה, אלא מכוח חוק פיקוח על מחירי מצרכים ושירותים, התשנ"ו-1996, אין צורך נכון להיום לקבוע עבירה פלילית בשל הפרת הסעיף האמור.

סעיף 27 סעיף 64(ד) לפקודה קובע כי "בעל בית מרקחת שלא קיים תורנות שנקבעה לו לפי סעיף זה, דינו – מאסר ששה חדשים". מוצע לבטל את הסעיף האמור ולקבוע את ההוראה העונשית בסעיף 60(א)(7) לפקודה בנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה.

סעיף 28 סעיף 66א לפקודה קובע כך:

"(א) לשם ביצוע הוראות פקודה זו, או אם התעורר חשד לעבירה על הוראותיה, רשאי המנהל לדרוש ממוסד בריאות כל ידיעה וכן העתק של כל מסמך הנוגעים ליצור, לשיווק ולשימוש בתכשיר.

(ב) לשם ביצוע הוראות סעיף 63, או אם התעורר חשד לעבירה על הוראותיו של פרק זה, רשאי המנהל לדרוש ממוסד מוכר או מבית מסחר לתרופות וכן ידיעה וכן העתק

- (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 בלא שצורף לאריזתו עלון לצרכן, 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 הרישום 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) לתקנות התכשירים;
- (7) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן שייצר או שייבא תכשיר שלא בהתאם לתנאי האישור, בניגוד לתקנה 6(א) לתקנות התכשירים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.
30. בחוק מאבק בארגוני פשיעה, התשס"ג-2003<sup>19</sup>, בתוספת הראשונה, אחרי פרט 7א יבוא:  
"ד7. עבירה לפי סעיף 60(ג) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981."
31. תחילתו של חוק זה 60 ימים מיום פרסומו.

תיקון חוק מאבק בארגוני פשיעה

תחילה

## ד ב ר י ה ס ב ר

החמרת הענישה על עבירות לפי סעיף 60(ג) לפקודה כנוסחו המוצע כאמור, בהתאם לחוק מאבק בארגוני פשיעה, משלוש שנים לשש שנים, תאפשר לרשויות אכיפת החוק לעשות שימוש בכלים משפטיים הקבועים באמנת האומות המאוחדות נגד פשע מאורגן חוצה גבולות (United Nations Convention against Transnational Organized Crime, 2000), שאושרה בידי מדינת ישראל בהחלטת ממשלה מס' 846 מיום כ"ג בכסלו התשס"ז (14 בדצמבר 2006), אשר תנאי להפעלתם הוא סיווג העבירה כ"פשע חמור" שלצדו קבוע עונש של שלילת חירות למשך ארבע שנים לפחות.

סעיף 31 מוצע כי הוראות התיקון המוצע ייכנסו לתוקף 60 ימים מיום פרסומו של התיקון ברשומות.

סעיף 30 מוצע לתקן את חוק מאבק בארגוני פשיעה, התשס"ג-2003 (להלן – חוק מאבק בארגוני פשיעה), ולהוסיף את העבירה של הטעיה לגבי תכשיר שמוצע לקבוע בסעיף 60(ג) לפקודה כנוסחו המוצע בסעיף 23 להצעה, לרשימת העבירות שביצוען במסגרת פעילות של ארגון פשיעה מהווה נסיבה מחמירה לפי חוק מאבק בארגוני פשיעה, ודינו כפל העונש הקבוע לצד העבירה.

מטרתה של הוראה זו היא להחמיר את הענישה במקרים של פשיעה פרמצבטית הנעשית בידי ארגוני פשיעה. פשיעה פרמצבטית משמשת אפיק להפקת רווחים למימון פעילותם של ארגוני פשיעה. בשנים האחרונות החל העיסוק בזיוף מוצרי פרמצבטיקה והסחר בהם, במיוחד סחר בין-לאומי, להתפתח כאפיק מרכזי בפעילותם של ארגוני פשיעה חוצי גבולות, ומהווה מקור הכנסה חשוב לארגונים אלה. על כן נדרשת החמרה כאמור.

<sup>19</sup> ס"ח התשס"ג, עמ' 502; התש"ע, עמ' 448.



