



רשומות

הצעות חוק

9 במרס 1992

2123

ד' באדר ב' התשנ"ב

עמוד

278 חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 3), התשנ"ב-1992

284 חוק הביטוח הלאומי (תיקון מס' 79), התשנ"ב-1992

**חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 3)
התשנ"ב-1992**

[551]

- תיקון סעיף 1 .1 בסעיף 1 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (להלן - הפקודה) -
- (1) לפני הגדרת "המנהל" יבוא:
"הממונה על איכות הסביבה" - מי שהשר לאיכות הסביבה הסמיכו להיות ממונה על איכות הסביבה";
- (2) אחרי הגדרת "רעל" יבוא:
"רעל רפואי" - כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת השניה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים."
- תיקון סעיף 23 .2 בסעיף 23 לפקודה -
- (1) בכותרת השוליים, במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים";
- (2) אחרי "סמי מרפא" יבוא "רעלים רפואיים".
- תיקון סעיף 30 .3 בסעיף 30 לפקודה, בסעיף קטן (ג), במקום "רעל" יבוא "רעל רפואי".
- תיקון סעיף 31 .4 בסעיף 31 לפקודה -
- (1) במקום כותרת השוליים יבוא "מכירת רעלים רפואיים";
- (2) בסעיף קטן (א), במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים";
- (3) בסעיף קטן (ב) -
- (א) ברישה, במקום "רעלים שלא בכמויות רפואיות, אם" יבוא "רעלים רפואיים שלא בכמויות רפואיות אם התקיים אחד מאלה";
- (ב) בפסקה (2), במקום "הרעל" יבוא "הרעל הרפואי" ובמקום "שהרעל" יבוא "שהרעל הרפואי";
- (ג) בפסקה (3), במקום "הרעל" יבוא "אם הרעל הרפואי".

דברי הסבר

(2) ובכל הנוגע להגנת בריאות הציבור מסיכונים טוקסיקולוגיים ממוזן, תרופות ומוצרים לשימוש ביתי או אישי, המכילים רעלים או כימיקלים מזיקים.
הצעת חוק זו כוללת את ההתאמות הדרושות לביצוע ההחלטה, באופן שסמכותו של כל של תהיה ברורה ותיקבע בנפרד.

עיקרה של הצעת חוק זו הוא יישום החלטת הממשלה בענין העברת סמכויות ממשד הבריאות למשרד לאיכות הסביבה. בגוף הצעת החוק נמצא פירוט העברת הסמכויות. הממשלה החליטה להעביר משר הבריאות לשר לאיכות הסביבה את הסמכויות המצויות בפרק ד' לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 ובמספר סעיפים אחרים.
" (1) העברת הסמכויות לא תחול על חומרים רעילים לשימוש ברפואה (סמי מרפא):

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

5. בסעיף 32 לפקודה – תיקון סעיף 32
- (1) במקום כותרת השוליים יבוא "סיווגם של רעלים רפואיים";
- (2) ברישור, במקום "חמרים רעילים" יבוא "רעלים רפואיים", ובמקום "חלקו" יבוא "יסומנו";
- (3) בפסקאות (1) ו-(2), בכל מקום, במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים".
6. בסעיף 33 לפקודה – תיקון סעיף 33
- (1) בסעיף קטן (א), במקום "חמרים" יבוא "רעלים רפואיים" ואחרי "רעלים" יבוא "רפואיים";
- (2) בכל מקום בו, במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים".
7. בסעיף 42 לפקודה, במקום "ורעלים" יבוא "ורעלים רפואיים".
8. בסעיף 45 לפקודה, במקום "סמי מרפא ורעלים" יבוא "סמי מרפא, רעלים רפואיים ורעלים".
9. בסעיף 46 לפקודה – תיקון סעיף 46
- (1) האמור בו יסומן (א) ובו, במקום "או ברעלים" יבוא "או ברעלים רפואיים" ובמקום "ורעלים" יבוא "ורעלים רפואיים";
- (2) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:
- "(ב) הממונה על איכות הסביבה או מי שהוא הסמיך לכך, רשאי לבקר בכל עת בכל עסק, חנות או מקום, שבהם עוסקים או הנחשדים שעוסקים בהם ברעלים, למעט בית מרקחת או עסק שעיקר עיסוקו סמי מרפא או רעלים רפואיים, ורשאי הוא ליטול דגימות של רעלים כאמור, ורשאי הוא לאסור מכירתו של מצרך הנחשב מזיק לבריאות או מסוכן מבחינה אחרת, או לתפוס, עד לסיום חקירה או עד לנקיטת הליכים לפי פקודה זו או לפי חיקוק אחר."
10. במקום כותרת פרק ז' יבוא "פרק ז': פיקוח על רעלים, רעלים רפואיים וסמי מרפא".
11. במקום סעיף 48 לפקודה יבוא:
48. (א) לא יעסק ברעלים רפואיים מי שאיננו רוקח מורשה אלא אם כן יש לו היתר רעלים רפואיים מאת המנהל.
- (ב) לא יעסק אדם ברעלים אלא אם כן יש בידו היתר רעלים מאת הממונה על איכות הסביבה; הוראה זו לא תחול על רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצרכי רפואה בבית מרקחת או בעסק שעיקר עיסוקו סמי מרפא או רעלים רפואיים.
- (ג) בהיתר רעלים ובהיתר רעלים רפואיים יפורטו מסחרן של בעל ההיתר, הרעלים או הרעלים הרפואיים שהוא רשאי לסחור בהם ומטרת השימוש בהם; אין בהיתר כדי להתיר סחר או יבוא של סם מסוכן כמשמעותו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973.²

² דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526.

(ד) היתר רעלים יינתן רק למבקש שידוע כאדם הגון ולאחר שהוכיח להנחת דעתו של נותן ההיתר שהוא יודע קרוא וכתוב ושהוא מודע היטב לתכונות המסוכנות של אותם רעלים.

(ה) תקפו של היתר רעלים או היתר רעלים רפואיים, יהיה לשנה אחת וניתן בכל עת לבטלו.

12. במקום סעיף 49 לפקודה יבוא: תיקון סעיף 49

49. לא ימסור המכס רעלים או רעלים רפואיים המוכנסים לישראל אלא לאחד רפואיים ורעלים מיובאים מאלה בלבד -

(1) לבעל היתר רעלים או לבעל היתר רעלים רפואיים;

(2) לרוקח מורשה;

(3) למי שיש לו הרשאה בכתב מאת המנהל או מאת הממונה על איכות הסביבה.

13. בסעיף 50 לפקודה - תיקון סעיף 50

(1) במקום סעיף קטן (א) יבוא:

"(א) (1) בעל היתר רעלים רפואיים ינהל פנקסי רעלים רפואיים לפי הטופס שבתוספת הרביעית ובהם יירשמו כל קניה ומכירה של רעלים רפואיים;

(2) בעל היתר רעלים ינהל פנקסי רעלים לפי הטופס שבתוספת החמישית ובהם יירשמו כל קניה ומכירה של רעלים."

(2) בסעיף קטן (ג), אחרי "הרעל" יבוא "או הרעל הרפואי".

(3) בסעיף קטן (ז), במקום "חמרים רעילים" יבוא "רעלים או רעלים רפואיים".

(4) בסעיף קטן (ח), במקום "המנהל או של עובד ציבור, שהוא הרשה לכך בכתב", יבוא "המנהל או של הממונה על איכות הסביבה או של עובד ציבור שכל אחד מהם, לפי הענין, הרשהו לכך בכתב".

14. בסעיף 51 לפקודה - תיקון סעיף 51

(1) בסעיף קטן (א), אחרי "רעלים" יבוא "ורעלים רפואיים";

(2) בסעיף קטן (ב), אחרי "רעלים" יבוא "ורעלים רפואיים";

(3) בסעיף קטן (ג), אחרי "ברעלים" יבוא "או ברעלים רפואיים".

15. בסעיף 52 לפקודה, בסעיף קטן (ב), במקום "ממונה על מחוז" יבוא "הממונה על איכות הסביבה". תיקון סעיף 52

16. בסעיף 53 לפקודה - תיקון סעיף 53

(1) בכותרת השוליים, אחרי "רעלים" יבוא "ורעלים רפואיים";

(2) האמור בו יסומן (א) ובו -

(א) במקום הרישה, יבוא "בעל היתר רעלים רפואיים שהוא סיטונאי או יצרן של רעלים רפואיים או סמי מרפא";

(ב) בפסקה (1), במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים", פעמיים;

(ג) בפסקה (3), במקום "רעלים המיועדים לצרכי רפואה" יבוא "רעלים רפואיים".

(3) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(ב) בעל היתר רעלים שהוא סיטונאי או יצרן של רעלים -

(1) לא ימכור רעלים אלא למי שהוא בעל היתר רעלים;

(2) לא יעסוק במכירה קמעונית אלא אם בית עסקו הקמעוני מופרד ושונה מבית עסקו הסיטוני ורשוי בנפרד;

(3) לא יעסוק בעירוב, בהרכבה או בהכנה של רעלים, אלא בהזרכתו ובפיקוחו האישיים של איש מקצוע שהרשהו הממונה על איכות הסביבה."

החלפת סעיף 55

17. במקום סעיף 55 לפקודה יבוא:

"סיווג סמי מרפא, רעלים רפואיים ורעלים
55. (א) שר הבריאות רשאי בתקנות -

(1) לסווג סמי מרפא ורעלים רפואיים, לפי מטרת שימושם, דרגות רעילותם או מידת הסכנה הכרוכה בשימושם, או לפי עקרונות אחרים שייראו לו;

(2) לפטור סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים מהם מתחולתן של הוראות מסוימות של הפקודה;

(3) לקבוע לגבי סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים שלהם הוראות בדבר ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם, החזקתם והשימוש בהם.

(ב) השר לאיכות הסביבה רשאי בתקנות -

(1) לסווג רעלים, לפי מטרת שימושם, דרגות רעילותם או מידת הסכנה הכרוכה בשימושם, או לפי עקרונות אחרים שייראו לו;

(2) לפטור רעלים או סוגים מהם מתחולתן של הוראות מסוימות של הפקודה;

(3) לקבוע לגבי רעלים או סוגים שלהם הוראות בדבר ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם, החזקתם והשימוש בהם."

הוספת פרק 11

18. אחרי סעיף 55 לפקודה יבוא:

"פרק 11: מוצרי צריכה

55א. בפרק זה, "מוצר" - מצרך לשימוש אישי או ביתי, לרבות אריזתו.

הגדרה

דברי הסבר

לבריאות. כן מוצע להסמיך את שר הבריאות לדרוש מידע לצורך ביצוע תפקידו בתחום זה.

אין בחוק הקיים הוראה המאפשרת למשרד הבריאות לפקח על סיכונים בריאותיים ממוצרים כמו: כלי בית, חמרי ניקוי וחיטוי ביתיים, מטהרי אוויר, כלי כתיבה וצעצועים.

סעיף 18 מוצע להוסיף פרק הון במניעת סיכונים בריאותיים ממוצרים שונים בשימוש האדם.

שר הבריאות יוסמך לקבוע כללים בנושא טוקסיקולוגיה לרבות הוראות בדבר בטיחותם ובדיקתם של מוצרים בשימוש בני אדם המהווים סכנה לבריאות או העלולים להזיק

<p>ב.55. שר הבריאות רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים לבריאות ממוצרים המכילים חומרים רעילים או העלולים להכיל חומרים רעילים, אף אם החומר הרעיל אינו מפורט בתוספת הראשונה או השניה.</p>	<p>מניעת סיכונים בריאותיים</p>
<p>ג.55. בתקנות כאמור רשאי שר הבריאות לקבוע הוראות לבדיקתם ולסימונם של מוצרים, הכל לשם הגנה על בריאות המשתמש בהם מסכנות הנובעות מחמרים רעילים.</p>	<p>קביעת הוראות</p>
<p>ד.55. התקין שר הבריאות תקנות כאמור בסעיף ג.55, לא ייצר אדם מוצר, לא יבוא, לא ישווק, אלא בהתאם להוראות התקנות.</p>	<p>איסור ייצור ושיווק</p>
<p>ה.55. שר הבריאות רשאי לאסור ייצור, יבוא ושיווק של מוצר הגורם סיכון בריאותי חמור או העלול לגרום סיכון בריאותי חמור.</p>	<p>מוצרים אסורים</p>
<p>ו.55. שר הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך בכתב, רשאי לדרוש מיצרן או מיבואן של מוצר לגביו קיים חשש סביר כי נמצא בו חומר רעיל, כל מידע הנראה לו דרוש אודות המוצר לרבות תכונותיו ורכיביו; מידע שנמסר לאדם כאמור לא יימסר לאחר אלא במידה שהדבר דרוש לענין קיום הוראות פרק זה.</p>	<p>קבלת מידע</p>
<p>ז.55. ניתן היתר למוצר לפי פקודה זו, לא יהיה המוצר טעון היתר או רשיון אחר הניתן על ידי משרד הבריאות לפי כל דין.</p>	<p>פטור</p>
<p>19. במקום סעיף 61 לפקודה יבוא -</p>	
<p>61. (א) שר הבריאות רשאי, בצו -</p>	<p>שינוי תוספות והחלפתן</p>
<p>(1) לשנות את רשימת החמרים המפורטים בתוספת השניה, וכן להחליף את התוספת האמורה כולה או חלקה;</p>	
<p>(2) לשנות את הטפסים שבתוספת הרביעית ולהחליפם.</p>	
<p>(ב) השר לאיכות הסביבה רשאי, בצו -</p>	
<p>(1) לשנות את רשימת החמרים המפורטים בתוספת הראשונה או בתוספת השלישית, וכן להחליף את התוספות האמורות כולן או חלקן;</p>	
<p>(2) לקבוע טפסים בתוספת החמישית ולהחליפם או לשנותם.</p>	
<p>20. בסעיף 62 לפקודה -</p>	
<p>(1) האמור בו יסומן (א) ובו -</p>	
<p>(1) בפסקה (6), במקום "כרעלים או בכימיקלים מזיקים" יבוא "או כרעלים רפואיים";</p>	
<p>(2) במקום פסקה (10) יבוא:</p>	
<p>"(10) כל דבר אחר שבתחום סמכותו לפי פקודה זו הטעון הסדר."</p>	

ד ב ר י ה ס ב ר

לאחרונה נחקל משרד הבריאות במקרים הדורשים פעולה מהירה כדי למנוע נזק בריאותי לציבור, במיוחד כאשר מתגלה חומר מסוים כמסרטן או כמכיל חומר מסרטן. דוגמה

לכך הינה גילוי הימצאותם של ניטרוסאמינים במוצרים. היברד שיש צורך להעניק סמכות לשר הבריאות לפעול באופן מהיר ויעיל כדי למנוע סכנות בריאותיות כאמור.

(2) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(ב) השר לאיכות הסביבה רשאי להתקין תקנות בדבר -

- (1) הטיפול ברעלים או בכימיקלים מזיקים והשימוש בהם, ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריותם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם והחזקתם;
- (2) כל דבר אחר שבתחום סמכותו לפי פקודה זו הטעון הסדר."

21. בסעיף 64 לפקודה, אחרי סעיף קטן (ה) יבוא:

תיקון סעיף 64

"(ו) בית מרקחת שנקבעה לו תורנות לפי סעיף זה והוא נמצא במקום שבו מתנהל עסק אחר, לא יפתח בעת התורנות אלא אותו חלק המשמש כבית מרקחת."

22. במקום סעיף 65 לפקודה יבוא:

החלפת סעיף 65

"ס"יג לסמכויות 65. (א) לא ישתמש שר הבריאות בסמכויותיו לפי סעיפים 55(א), 61(א) ו-62(א) אלא לאחר התייעצות עם -

(1) לגבי חמרים המשמשים לחקלאות - שר החקלאות, שר העבודה והרווחה והשר לאיכות הסביבה;

(2) לגבי חמרים המשמשים לתעשייה - שר התעשייה והמסחר, שר העבודה והרווחה והשר לאיכות הסביבה.

(ב) לא ישתמש השר לאיכות הסביבה בסמכויותיו לפי סעיפים 55(ב), 61(ב) ו-62(ב) אלא לאחר התייעצות עם שר הבריאות וכן -

(1) לגבי חמרים המשמשים לחקלאות - גם עם שר החקלאות ושר העבודה והרווחה;

(2) לגבי חמרים המשמשים לתעשייה - גם עם שר התעשייה והמסחר ושר העבודה והרווחה."

23. בסעיף 66(א) לפקודה -

תיקון סעיף 66

(1) במקום "רעלים" יבוא "רעלים רפואיים".

(2) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ג) השר לאיכות הסביבה רשאי לקבוע בצו, באישור ועדת הפנים ואיכות הסביבה של הכנסת -

(1) אגרה בעד היתר רעלים או חידושו;

(2) אגרות בעד בדיקות ומתן תעודות וחידושן לפי פקודה זו והתקנות על פיה."

24. סעיף 21 ייכנס לתקפו ביום שיקבע שר הבריאות בהודעה ברשומות.

תחילה

דברי הסבר

תורנות יהיה פתוח בבית העסק רק אותו מקום המשמש כבית מרקחת ומכאן ההצעה שתחילתה של הוראה זו במועד שיקבע שר הבריאות, שיהיה, כמובן, לאחר קבלת ההצעה האמורה בכנסת.

סעיפים 21 ו-24 בפני הכנסת מונחת הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחות, התשנ"א-1991 (הצ"ח התשנ"א, עמ' 166), הבאה לאפשר פתיחתם של בתי מרקחת בתוך בתי עסק. לכשתקבל הצעת חוק זו, יהיה צורך להבטיח כי בעת

חוק הביטוח הלאומי (תיקון מס' 79), התשנ"ב-1992

1. תיקון סעיף 174 בסעיף 174 לחוק הביטוח הלאומי [נוסח משולב], התשכ"ח-1968¹ (להלן - החוק העיקרי), אחרי "173(1)" יבוא "ד-2".
2. פעולה של פקיד גביה לפי סעיף 174, שנעשתה לאחר תחילתו של חוק הביטוח הלאומי (תיקון מס' 63), התשמ"ו-1986², יראו כאילו חוק זה היה בתוקפו אותה שעה.

דברי הסבר

"(1) דין וחשבון שאדם חייב להגיש על הכנסותיו;
 (2) דין וחשבון שאדם חייב להגיש על שכר עבודה ששולם למי שבעדו הוא חייב בתשלום דמי ביטוח."
 בטעות לא תוקן סעיף 174 והתוצאה הנה שפקיד גביה ראשי רשאי לקבוע את דמי הביטוח, רק לגבי אדם החייב להגיש דו"ח על הכנסותיו הוא אולם לא לגבי אדם החייב בהגשת דו"ח לגבי שכר עבודה ששולם על ידו.
 התיקון המוצע נועד לתקן מצב זה ולקבוע את סמכותו של פקיד הגביה הראשי כפי שהיתה מלכתחילה.

סעיף 2 מוצע לקבוע כי החלטות של פקיד גביה ראשי, לפי סעיף 174 בתקופה שמיום תיקון סעיף 173 היו כדיון.

סעיף 1 סעיף 174 לחוק הביטוח הלאומי [נוסח משולב], התשכ"ח-1968 (להלן - החוק), קובע לאמור:
 "קביעת דמי ביטוח בהעדר דו"ח
 174. היה אדם חייב לפי התקנות, להגיש דין וחשבון כאמור בסעיף 173(1) ולא הגישו, רשאי פקיד גביה ראשי שנתמנה לכך על ידי המוסד לקבוע את הסכום המגיע כדמי ביטוח שיש לשלם, ורואים כאילו חל פרעון הסכום במועד התשלום של תקופת התשלום שאליה מתייחס הסכום."
 הפניה זו כללה, לפי נוסחו הקודם של סעיף 173, הן את חובת הדיווח של מי שחייב לדיווח על הכנסותיו הוא, והן את חובת הדיווח של מי שמחוייב בדיווח על שכר העבודה ששולם על ידו לעובדיו.
 עם תיקון סעיף 173 לחוק העיקרי בשנת 1986, פוצלה פסקה (1) והיא מנוסחת היום כך:

¹ ס"ח התשכ"ח, עמ' 108; התשנ"ב, עמ' 44.
² ס"ח התשמ"ו, עמ' 208.