



רשומות

קובץ התקנות

11 בדצמבר 1980

4189

ד' בטבת התשמ"א

עמוד	
286	תקנות קיוון מסים, התשמ"א-1980
286	תקנות מס הכנסה (פטור מיוחד לריבית והפרשי הצמדה על חובות מס), התשמ"א-1980
287	הודעת המכר (עשיית חוזים למכר טובין בין-לאומי) (יום תחילה), התשמ"א-1980
287	תקנות רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות (סיווג קבלנים רשומים) (תיקון), התשמ"א-1980
288	תקנות רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות (אגרות רישום), התשמ"א-1980
289	תקנות רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות (אגרת רשיון), התשמ"א-1980
290	תקנות הדואר (תעריפי הדואר בפנים הארץ) (תיקון מס' 3), התשמ"א-1980
290	תקנות הרוקחים (תיקון), התשמ"א-1980
292	תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980
296	צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (שמן מינרלי בייצור מזון), התשמ"א-1980
297	צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מקסימליים לחלב ומוצריו) (מס' 2), התשמ"א-1980
300	צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מקסימליים לדגי בקלה קפואים) (מס' 4), התשמ"א-1980

תקנות קיזון מסים, התשמ"א-1980

בתוקף סמכותי לפי סעיף 3 לחוק קיזון מסים, התשמ"ב-1980 (להלן - החוק), ובאישור ועדת הכספים של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. (א) הודעה כנדרש בסעיף 2 לחוק תישלח להייב במס לאחר 15 יום מיום שניתן כתב הרשאה על פי סעיף 4 לפקודת המסים (גבייה)², אך לא לפני שחלפו 90 יום מהיום שבו היה חייב לפרוע את חוב המס.

הודעה בדבר כוונה לקזן

(ב) ההודעה תפרט את סכום חובות המס של החייב במס ויצויין בה כי ניתנה לנישום תקופה של 21 יום לתשלום החובות שניתן עליהם כתב הרשאה כאמור, בטרם ייעשה הקיזון כנגד כל החזר שיגיע לנישום עד לסילוק החובות האמורים.

(ג) תשלום חוב מס כאמור בתקנת משנה (ב) צריך שיעשה במשרד המס שבו מתנהל תיקו של החייב באותו מס, אלא אם שולם המס בבנק וקבלה על תשלום זה נמסרה למשרד המס האמור.

2. נעשה קיזון לגבי אדם פלוני, תישלח לו מיד הודעה שבה יצויין הסכום שקוזז; וכן תישלח לו מיד הודעה על קליטת התשלום של הסכום שקוזז שתהווה גם קבלה לתשלום החובות עד לגובה הסכום שקוזז.

הודעה בדבר ביצוע הקיזון

3. (א) נעשה קיזון לגבי אדם פלוני כנגד סכום חוב שסולק לפני ביצוע הקיזון או כנגד סכום שלא היה חוב-מס (להלן - קיזון יתר), יוחזר הסכום שקוזז ביתר, תוך 30 יום מהיום שאותו אדם הוכיח לרשות המס את דבר קיזון היתר.

החזר סכום שקוזז ביתר

(ב) מס היתר יוחזר בצירוף ריבית, והפרשי הצמדה וריבית המגיעים על פי אותו חוק מס המחייב בהחזר המס שקוזז ביתר כאילו לא נעשה קיזון היתר.

ד' בכסלו התשמ"א (12 בנובמבר 1980) (תמ 1315-3)

יגאל הור ביץ
שר האוצר

1 ס"ח התשמ"ב, עמ' 50.
2 ח"א"י, כרך י"ב, עמ' 1374; ס"ח התשל"ג, עמ' 46.
3 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 6, עמ' 120.

תקנות מס הכנסה (פטור מיוחד לריבית והפרשי הצמדה על חובות מס), התשמ"א-1980

בתוקף סמכותי לפי סעיף 245 לפקודת מס הכנסה¹, ובאישור ועדת הכספים של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה -

הגדרות

"דו"ח מקורי" - דו"ח על פי סעיף 131 לפקודת לשנת מס פלונית שהוגש לפקיד השומה לא יאוחר מיום כ"א בחשוון התשמ"א (31 באוקטובר 1980);

"דו"ח מתקן" - דו"ח המגדיל את סכום ההכנסה שהוצהר עליו בדו"ח המקורי ושהוגש לאחר תחילתן של תקנות אלה ולא יאוחר מיום " בשבט התשמ"א (15 בינואר 1981);

1 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 6, עמ' 120.

"הפרש מס" — ההפרש בין סכום המס על פי הדו"ח המקורי לסכום המס שיש לשלמו על פי הדו"ח המתקן.

פסוק מריבית
והפרשי הצמדה
בשל הגשת
דו"ח מתקן

2. אדם שהגיש דו"ח מתקן וצירף אליו את מלוא סכום המס המגיע על פיו יהיה פסוק מ-50% מהריבית והפרשי ההצמדה החלים על הפרש המס המגיע לתקופה מ-ט"ו בניסן התש"ם (1 באפריל 1980) ועד ליום הגשת הדו"ח המתקן.

ביטול קנס
גרעון עפ"י
דו"ח מתקן

3. לענין קנס גרעון ייחשב הדו"ח המתקן כדו"ח מקורי.

ג' בטבת התשמ"א (10 בדצמבר 1980) יגאל הורביץ
שר האוצר

הודעת המכר (עשיית חוזים למכר טובין בין-לאומי) (יום תחילה), התשמ"א—1980

בתוקף סמכותי לפי סעיף 3 לחוק המכר (עשיית חוזים למכר טובין בין-לאומי),
התשל"ח—1978 (להלן — החוק), אני מודיע לאמור:

כועד תחילה
החוק

1. תחילתו של חוק זה היא מיום כ"ב בכסלו התשמ"א (30 בנובמבר 1980) שהוא יום היכנס האמנה לתקפה לגבי ישראל.

ט"ז בכסלו התשמ"א (24 בנובמבר 1980)
(חמ 1312—3)
משה נסים
שר המשפטים

1 ס"ח התשל"ח, עמ' 196.

תקנות רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות (סיווג קבלנים רשומים) (תיקון), התשמ"א—1980

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 7 ו-17 לחוק רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות,
התשכ"ט—1969, ולאחר התייעצות במועצה, אני מתקין תקנות אלה:

תיקון תקנה 2

1. בתקנה 2 לתקנות רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות (סיווג קבלנים רשומים),
התשל"ו—1976, במקום תקנה משנה (ב) יבוא:
"ב) הוגשה בקשה בהתאם לתקנה 1, יסווג הרשם את הקבלן לאחד מסיווגים
כספיים אלה:

עד 100,000 שקלים;	עד 5,000,000 שקלים;
עד 500,000 שקלים;	עד 7,500,000 שקלים;
עד 1,000,000 שקלים;	עד 15,000,000 שקלים;
עד 2,500,000 שקלים;	בלתי מוגבל.

דוד לוי
שר הבינוי והשיכון

ט"ז בכסלו התשמ"א (23 בנובמבר 1980)
(חמ 638—3)

1 ס"ח התשכ"ט, עמ' 218; התשל"ה, עמ' 82.
2 ק"ת התשל"ו, עמ' 2301; התשל"ט, עמ' 661.

תקנות רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות (אגרות רישום),

התשמ"א - 1980

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 4 ו-17 לחוק רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות, התשכ"ט-1969, לאחר התייעצות במועצה ובאישור ועדת הכלכלה של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בעד רישום בפנקס הקבלנים תשולם אגרה בסכום שצויין להלן בטור א' לפי הסיווג הכספי של הקבלן כמצויין לצידה בטור ב':

אגרת רישום

טור ב' הסיווג הכספי בשקלים	טור א' סכום האגרות בשקלים
עד 100,000	200
עד 500,000	400
עד 1,000,000	800
עד 2,500,000	1,500
עד 5,000,000	2,000
עד 7,500,000	3,000
עד 15,000,000	4,000
בלתי מוגבל.	5,000

2. בתקנה זו -

הצמדה למדד

(א) "המדד" - מדד המחירים לצרכן המתפרסם מטעם הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

(ב) הסכום האמור בתקנה 1 ישתנה ב-1 באפריל לפי שיעור העליה במדד בין מדד חודש פברואר שקדם למועד האמור לעומת מדד חודש פברואר הקודם.

(ג) רשם הקבלנים יפרסם ברשומות הודעה בדבר הסכומים המתקבלים לפי האמור בתקנת משנה (ב) בעיגול הסכומים.

3. (א) קבלן שהוגדל סיווגו הכספי על פי בקשתו, ישלם את ההפרש בין גובה האגרה ששילם לבין גובה האגרה לפי הסיווג המוגדל.

השלום הפרש
אגרת רישום

(ב) קבלן שהוקטן סיווגו הכספי ולאחר מכן הוגדל סיווגו הכספי לסיווג הקודם, לא יהוייב לשלם את ההפרש בין סיווגו המוקטן לסיווגו הקודם.

4. תקנות רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות (אגרת רישום), התש"ל-1970 - בטלות.

ביטול

דוד לוי
שר הבינוי והשיכון

כ"ה בכסלו התשמ"א (3 בדצמבר 1980)
(חמ 925-3)

1 ס"ח התשכ"ט, עמ' 218; התש"ל, עמ' 82.
2 ק"ת התש"ל, עמ' 2220; התש"ס, עמ' 215.

**תקנות רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות (אגרת רשיון),
התשמ"א-1980**

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 3(ג) ו-17 לחוק רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות, התשכ"ט-1969 (להלן - החוק), לאחר התייעצות במועצה ובאישור ועדת הכלכלה של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. אגרת רשיון לפי סעיף 3(ג) לחוק תהיה -
 - 100 שקלים לשנה לקבלן המסווג לסיווג כספי עד 100,000 שקלים;
 - 200 שקלים לשנה לקבלן המסווג לסיווג כספי מעל 100,000 שקלים.
2. (א) בתקנה זו, "המדד" - מדד המחירים לצרכן המתפרסם מטעם הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.
 - (ב) רשם הקבלנים יפרסם ברשומות הודעה בדבר הסכומים המתקבלים לפי האמור בתקנת משנה (ב) בעיגול הסכומים.
 - (ג) הסכום האמור בתקנה 1 ישתנה ביום פרסום ההודעה כאמור בתקנת משנה (ב) לפי שיעור העלייה בין מדד חודש אוקטובר שקדם למועד האמור לעומת מדד חודש אוקטובר הקודם.
3. (א) תקפו של הרשיון הוא מ-1 בינואר עד 31 בדצמבר שלאחר נתינתו.
 - (ב) הרשם יפרסם אחת לשנה בשני עתוני ערב בשפה העברית ובעתון אחד בשפה הערבית הודעה על כי הרשיונות נשלחו בדואר לכל הקבלנים הרשומים בפנקס וכי על כל קבלן שלא קיבל את הרשיון לפנות מיד לרשם הקבלנים; הודעה כאמור תיחשב כאילו נתקבלה על ידי כל קבלן רשום.
4. (א) אגרת הרשיון תשולם לא יאוחר מן היום האחרון שבו הרשיון בחוקף.
 - (ב) קבלן שלא שילם אגרת רשיון במועד כאמור בתקנת משנה (א), ישלם אגרה בשיעור העולה ב-100% על השיעור הנקוב בתקנה 1 בעד כל שנה אשר בה לא שולמה אגרת הרשיון.
5. תקנות רישום קבלנים לעבודות הנדסה בנאיות (אגרת רשיון), התשמ"ב-1979 - בטלות.

אגרת רשיון

הצמדה למדד

חוקף הרשיון

מועד תשלום
אגרת הרשיון

ביטול

דוד לוי
שר הבינוי והשיכון

כ"ה בכסלו התשמ"א (3 בדצמבר 1980)
(המ-771-3)

1 ס"ח התשכ"ט, עמ' 218.
2 ק"ח התשמ"ב, עמ' 214.

**תקנות הדואר (תעריפי הדואר בפנים הארץ) (תיקון מס' 3),
התשמ"א—1980**

בתוקף סמכותי לפי סעיף 10 וסעיף 62 לפקודת הדואר [נוסח חדש], התשל"ז—1976, אני מתקין תקנות אלה:

1. בכותרת לתקנות הדואר תעריפי הדואר בפנים הארץ (תיקון מס' 2), התשמ"ג—1980, המלה "תיקון" — תימחק, ובתוספת לתקנות האמורות, בהגדרה של "סוג רגיל" פסקה 6, במקום המלים "המען הרשום" יבוא "המען וכל דבר אחר רשום או מודפס".

תיקון הכותרת

א' בטבת התשמ"א (8 בדצמבר 1980)
(המ' 47—3)
יצחק מודעי
שר התקשורת

1 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 29, עמ' 567.
2 ק"ת התשמ"ג, עמ' 2323.

תקנות הרוקחים (תיקון), התשמ"א—1980

בתוקף סמכותי לפי סעיף 47 לפקודת הרוקחים, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנה 2 לתקנות הרוקחים² (להלן — התקנות העיקריות) —

תיקון תקנה 2

(1) בתקנת משנה (2), במקום פסקה (ב) יבוא:

"(ב) הוא בעל תעודה המעידה שעבר בהצלחה את בחינות הבריות הנערך כות בידי משרד החינוך והתרבות או בפיקוחו, או תעודה שמשרד החינוך והתרבות מכיר בה כשווה ערך לה;"

(2) אחרי תקנת משנה (2) יבוא:

"(3) הבקשה תוגש באמצעות הרופא המחוזי, כמשמעותו בפקודת בריאות העם, 1940³ (להלן — הרופא המחוזי), באזור מגוריו של המבקש, ויצורפו לה שאלון לעובדים מקצועיים בשירותי הרפואה, העתק או צילום מאומת מהתעודות על השכלתו והכשרתו לעסוק ברוקחות וכן תעודה המעידה על אזרחות ישראלית לפי סעיף 15 לחוק האזרחות, התשי"ב—1952⁴, או תעודת משרד הפנים על מעמדו של המבקש בישראל לפי חוק הכניסה לישראל, התשי"ב—1952⁵."

2. בחלק ב' לתקנות העיקריות —

תיקון חלק ב'

(1) במקום הכותרת יבוא "חלק ב': עוזרי רוקחים";

(2) במקום הסימן "בחינות" וכותרת הסימן "שונות" שלאחריו יבוא:

1 הא"י, כרך ב', פרק ק"י, עמ' 1102; ס"ח התשי"ד, עמ' 3; התשכ"ד, עמ' 104; התשל"ל, עמ' 96; התשל"א, עמ' 69; התשל"ה, עמ' 70; התשמ"ג, עמ' 167.
2 הא"י, כרך ג', עמ' 2007; ק"ת התשל"ז, עמ' 962.
3 ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191; ס"ח התשל"ג, עמ' 232; התשמ"ג, עמ' 8.
4 ס"ח התשי"ב, עמ' 148.
5 ס"ח התשי"ב, עמ' 354.

4. על בקשה להירשם ולקבלת רשיון כעוזר רוקח יחולו הוראות תקנה (3)2, בשינויים המתאימים.

הוספת תקנות

3. האמור בתקנה 12 יסומן 5, ואחריו יבוא :

6. רוקח ועוזר רוקח יודיע בכתב על מען מגוריו, ועל כל שינוי בו, למנהל באמצעות מנהל המחלקה למקצועות רפואיים במשרד הבריאות (להלן — מנהל המחלקה) ולרופא המחוזי, תוך ארבעה עשר יום מיום שניתן לו הרשיון או מיום השינוי, לפי הענין.

7. שונה שמו של רוקח או של עוזר רוקח מכל סיבה שהיא, לפי חוק השמות, התשט"ז—1956, יודיע בכתב למנהל באמצעות מנהל המחלקה ולרופא המחוזי, תוך שלושים יום לאחר תאריך השינוי, בצירוף תעודת משרד הפנים על שינוי השם.

8. נוכח המנהל כי שמו של רוקח או של עוזר רוקח שונה כדין ונמסרה הודעה כאמור בתקנה 7, יורה לשנות את שמו של הרוקח או של עוזר הרוקח ברשיונו ובכל רישום אחר הנעשה מטעם משרד הבריאות.

9. אבד רשיון של רוקח או של עוזר רוקח, יודיע על כך מיד לתחנת המשטרה הקרובה ולמנהל; ההודעה למנהל תינתן בכתב באמצעות הרופא המחוזי ויפורטו בה נסיבות אבדן הרשיון, ויצורפו לה תצהיר לפי סעיף 15 לפקודת הראיות [נוסח חדש], התשל"א—1971, המאמת את העובדות המפורטות בהודעה, ואישור בכתב מתחנת המשטרה על מסירת הודעה כאמור לתחנת המשטרה.

10. גיתנה הודעה למנהל כאמור בתקנה 9 רשאי הוא להוציא העתק רשיון במקום האבוד, בסייגים שימצא לנכון; על העתק כאמור יצויין שהוא העתק המחליף את המקור שאבד.

ביטול התוספות

4. התוספת הראשונה והתוספת השניה לתקנות העיקריות — בטלות.

ביטול

5. תקנות הרוקחים (מסירת הודעה על כתובת), 1936, תקנות הרוקחים (שינוי שם), 1937, ותקנות הרוקחים (רשיונות אבודים), 1937¹⁰ (להלן — התקנות הפוקעות) — בטלות.

הוראות מעבר

6. בקשות לרשיונות שביום תחילתן של תקנות אלה טרם נסתיים הדיון בהן והודעות שהוגשו או גיתנו לפי התקנות הפוקעות, רואים אותן כאילו הוגשו או גיתנו לפי תקנות אלה.

אליעזר שוסטק
שר הבריאות

ט' בכסלו התשמ"א (17 בנובמבר 1980)
(תמ 1316-3)

6 ס"ח התשט"ז, עמ' 94.
7 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 18, עמ' 420.
8 ע"ר 1936, תוס' 2, עמ' 935.
9 ע"ר 1937, תוס' 2, עמ' 863.
10 ע"ר 1937, תוס' 2, עמ' 864.

תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א—1980

בתוקף סמכותי לפי סעיף 33 לפקודת בריאות העם, 1940¹, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה — הגדרות
 "הצהרת הליסינקי" — ההצהרה בדבר המלצות המנחות רופאים במחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם, הליסינקי, 1964, כפי שתוקנה בטוקיו, 1975, ושנוסחה נתון בתוספת;
 "ועדת הליסינקי" — ועדה לפי סעיף 2 בפרק 1 להצהרת הליסינקי;
 "ניסוי רפואי בבני אדם" — עשיית שימוש בתרופה, בקרינה או בחומר כימי, ביולוגי, רדיולוגי או פרמקולוגי, בניגוד לאישור שניתן לאותו שימוש לפי היקוק, או כאשר השימוש האמור אינו מקובל בישראל לצרכים שמבוקש לייעדו להם, או שטרם נוסה בישראל, ויש בו או שמייעדים אותו להשפיע על בריאותו, גופו או נפשו של אדם או של עובר, או חלק מהם, לרבות המערך הגנטי;
 "המנהל" — המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לענין תקנות אלה, כולן או מקצתן.
2. אישור לניסוי
 (א) לא ייעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים, אלא אם אישר המנהל את הניסוי בכתב, ובכפוף לתנאי האישור.
 (ב) לא ייעשה ניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים בניגוד לתקנות אלה ובניגוד להצהרת הליסינקי.
3. ועדת הליסינקי
 (א) לא יתן המנהל אישור לניסוי רפואי בבן אדם כל עוד ועדת הליסינקי בבית החולים שבו מתכוונים לעשות את הניסוי לא אישרה אותו, וכל עוד לא קיבל הוות דעת של ועדת הליסינקי שמינה המנהל לענין תקנה זו באופן כללי או לענין מסוים.
 (ב) המנהל רשאי להורות לבתי חולים בדבר הרכבן של ועדות הליסינקי בהם.
4. הגשת בקשה
 בקשה לאישור לניסוי רפואי בבני אדם, תוגש בכתב למנהל מאת מנהל בית החולים שבו עומדים לבצע את הניסוי ומאת הרופא האחראי לניסוי; לבקשה תצורף תכנית מפורטת לניסוי המבוקש, שתכלול את מטרותיו והצורך בו, ופירוט בדבר בדיקות, מחקרים וניסויים שנעשו כבר במסגרת אותו ניסוי או במסגרת ניסוי דומה בישראל ומחוץ לה.
5. פרטים נוספים
 המנהל רשאי לדרוש פרטים נוספים בכל הנוגע לניסוי המבוקש, בכל עת, הן לפני מתן האישור והן לאחריו.
6. תנאים נוספים וביטול
 המנהל רשאי בכל עת להתנות את האישור בתנאים, להגבילו ולהוסיף תנאים, וכן לבטלו.
7. ראיות
 הטוען שניתן אישור לפי תקנות אלה — עליו הראיה.
8. אישור למחקר רפואי
 אישור המנהל למחקר רפואי או מדעי אחר לפי תקנה 17(5) לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשל"ח—1977², דינו כאישור שניתן לפי תקנות אלה.

1 ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191; ס"ח התש"ם, עמ' 8.
 2 ק"ת התשל"ח, עמ' 100; התשלי"ט, עמ' 62; התש"ם, עמ' 114, 842, 2290.

9. תקנות אלה באות להוסיף על כל דין וכללי אתיקה; זכות, אישור או רשות שהוענקו בתקנות אלה או לפיהן, אינם גורעים מחובות שהוטלו בכל דין או כללי אתיקה.
10. תחילתן של תקנות אלה ארבעים וחמישה ימים מיום פרסומן.

שמירת דינים
תחילה

הוספת

(תקנה 1)

הצהרת הלסינקי

— המלצות המנחות רופאים במחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם —
כפי שאומצה בעצרת הרפואית העולמית ה-18, הלסינקי, פינלנד, 1964,
ותוקנה בעצרת הרפואית העולמית ה-29, טוקיו, יפן, 1975

הקדמה

שליחתם של הרופא והרופאה היא לשמור על בריאות העם. ידיעותיהם ומצפונם מוקדשים למילוייה של שליחות זו.

הצהרת ג'ניבה של האיגוד הרפואי העולמי מחייבת את הרופא כלפי העולם, "בריאותו של החולה שלי תהא השיקול הראשון שלי", והקודקס הבין-לאומי לאתיקה רפואית מכריז כי "כל מעשה או מתן עצה העלולים להחליש את עמידתו הגופנית או הנפשית של בן אנוש, ניתן להשתמש בהם אך ורק למענו".

מטרת המחקר הביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם חייבת להיות שיפורם של הליכי האיבחון, הריפוי והמניעה, והבנתן של סיבתיות המחלה והתחלולותה.

בנוהג הרפואי המצוי כרוכים סיכונים במרבית הליכי האיבחון, הריפוי או המניעה. הדבר חל מקל וחומר על מחקר ביו-רפואי.

התקדמות הרפואה מבוססת על מחקר, שבסופו של דבר חייב להישען בחלקו על עריכת ניסויים שכרוכים בהם בני אדם.

בתחום המחקר הביו-רפואי יש להכיר בהבחנה יסודית בין מחקר רפואי שמטרתו בעיקרה אבחנה או ריפוי לחולה, ובין מחקר רפואי שמטרתו העיקרית מדעית טהורה בלא כל ערך אבחנתי או ריפויי לאדם המשמש למחקר.

יש לנקוט זהירות מיוחדת בניהולו של מחקר העלול לפגוע בסביבת, ויש לכבד את רווחתם של בעלי חיים המשמשים למחקר.

הואיל וחיוני הדבר שתוצאותיהם של ניסויי מעבדה ייושמו על בני אנוש, כדי לקדם את הידע המדעי וכדי להקל את סבל האנושות, הכין האיגוד הרפואי העולמי את ההמלצות דלקמן כמדריך לכל רופא במחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם. יש לעקוב אחריהן בעתיד. צריך להדגיש כי התקנים כפי שנוסחו הם בבחינת מדריך בלבד לרופאים ברחבי תבל. הרופאים אינם משוחררים מן האחריות הפלילית, האזרחית והאיתית לפי חוקי ארצותיהם.

4. עקרונות יסוד

1. המחקר הביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם חייב לתאום את העקרונות המדעיים המקובלים לים בדרך כלל, ועליו להיות מבוסס על מערכת ניסויים שבוצעה במידה מספקת במעבדה ובבעלי חיים, ועל ידיעה מושלמת של הספרות המדעית.
2. תכנונו וביצועו של כל הליך ניסויי שכרוכים בו בני אדם ינוסחו בבהירות בפרוטוקול ניסוי, שיועבר לשם עיון, הערות והנחיה לועדה בלתי תלויה שנתמנתה במיוחד.
3. מחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם יגוהל אך ורק בידי אנשי מדע כשירים ובפיקוחו של איש רפואה בעל סמכות קלינית. האחריות לגבי בני האדם תהא תמיד מוטלת על איש הרפואה ולעולם לא תהא מוטלת על האיש או האשה המשמשים למחקר, אפילו נתנו את הסכמתם.
4. מחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם אינו יכול להתבצע באורח חוקי אלא אם חשיבות המטרה נמצאת ביחס הולם לסיכון הטמון בכך לאדם המשמש למחקר.
5. לכל פרוייקט למחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם תקדם הערכה זהירה של הסיכונים שניתן לתוותם בהשוואה לתועלת שאפשר לתוותה לאדם המשמש למחקר או לזולתו. הדאגה לענייניו של האדם המשמש למחקר חייבת תמיד להכריע לעומת עניינם של המדע והחברה.
6. זכותו של האיש או האשה המשמשים למחקר לשמור על שלמות אישיותם תכובד תמיד. יש לנקוט כל אמצעי זהירות כדי לשמור על פרטיותו של האדם המשמש למחקר, ולהפחית למינימום את פגיעת המחקר בשלמותו הגופנית והנפשית ובאישיותו.
7. הרופאים יימנעו מלעסוק בפרוייקטים למחקר שכרוכים בהם בני אדם אלא אם כן הוגחה דעתם כי הסיכונים הכרוכים בכך נחשבים לניתנים לחיזוי. רופאים יחדלו מכל חקירה אם הסיכונים נמצאו מכריעים במשקלם לעומת התועלת האפשרית.
8. בפרסום תוצאות המחקר חייב הרופא לשמור על דיוק התוצאות. דיווחים על עריכת ניסויים שלא בהתאם לעקרונות שנקבעו בהצהרה זו לא יתקבלו לפרסום.
9. בכל מחקר בבני אדם יש להודיע במידה מתאימה לכל אדם המועמד לכך על מטרותיו, שיטותיו, ותועלתו הצפויה של המחקר, הסיכונים הטמונים בו, וכן על אי הנוחות העלולה להיגרם בעקבותיו. יש להודיע לו כי הוא בן חורין להימנע מהשתתפות במחקר, וכי הוא הפשי להסתלק בכל עת מהסכמתו להשתתף. או-יאו יבקש ויקבל הרופא את הסכמתו המודעת של האדם המשמש למחקר, שניתנה באופן חפשי, רצוי בכתב.
10. בקבלת ההסכמה המודעת לפרוייקט המחקר, על הרופא להיות זהיר במיוחד אם האדם המשמש למחקר מצוי ביחסי תלות עמו או עשוי להסכים מתוך כפיה. במקרה זה ישיג ויקבל את ההסכמה המודעת רופא שאינו מועסק בחקירה ושהוא בלתי תלוי לחלוטין במערכת יחסים רשמית זו.
11. במקרה של אי כשירות חוקית, תתבקש ותתקבל ההסכמה המודעת מן האפוטרופוס החוקי, בהתאם לתחיקה הלאומית. מקום שאי-כושר פסי או נפשי עושים קבלתה

של הסכמה מודעת לבלתי אפשרית, או מקום שהאדם המשמש למחקר הוא קטין, תבוא הרשאה מקרוב המשפחה האחראי תחת זו של האדם המשמש למחקר, בהתאם לתחיקת הלאומית.

12. פרוטוקול המחקר יכלול תמיד הצהרה בדבר השיקולים האתיים הכרוכים בו, ויצויין כי ממלאים אתר העקרונות שהובעו בהצהרה זו.

ב. מחקר רפואי המשולב בטיפול מקצועי

(מחקר קליני)

1. בטיפול באדם חולה, חייב הרופא להיות בן תורין להשתמש באמצעי איבחון או ריפוי חדש אם, לפי שיפוטו, מציע אמצעי זה תקווה להצלחת חיים, שיקום בריאות או הקלת סבל.
2. התועלת, הסיכונים ואי הנוחות האפשריים שבשיטה חדשה יישקלו לעומת היתרונות שבשיטות האיבחון והריפוי הנוהגות הטובות ביותר.
3. בכל מחקר רפואי, יבטיחו לכל חולה — לרבות אלה שבקבוצת בקרה, אם ישנה כזו — את שיטת האיבחון והריפוי הטובה ביותר שהוכחה.
4. סירובו של חולה להשתתף במחקר אסור שתפגע במערכת היחסים שבין רופא לחולה.
5. אם הרופא סבור שחיוני הוא שלא לבקש ולקבל הסכמה מודעת, יש לציין את הסיבות המיוחדות להצעה זו בפרוטוקול הניסוי, לשם העברתו לידי הועדה הבלתי תלויה (1.2).
6. הרופא רשאי לשלב מחקר רפואי בטיפול מקצועי כשהמטרה היא רכישת מידע רפואי חדש, אך ורק במידה שמחקר רפואי מוצדק, בשל ערכו האבחנתי או הריפוי האפשרי, לגבי החולה.

ג. מחקר ביו-רפואי בלתי ריפויי שכרוכים בו בני אדם

(מחקר ביו-רפואי שאינו קליני)

1. ביישומו המדעי הטהור של מחקר רפואי המבוצע בבני אדם, הובתו של הרופא להישאר מגן חייו ובריאותו של האדם שבו מתבצע המחקר הביו-רפואי.
2. בני האדם המשמשים למחקר יהיו מתנדבים, והם בני אדם בריאים או חולים שלגביהם התכנון הניסויי אינו קשור במחלתם.
3. החוקר או הצוות החוקר יפסיקו את המחקר אם לדעתם עלול הוא, אם ימשיכו בו, להיות מזיק ליחיד.
4. במחקר שנעשה באדם, לעולם לא תהא עדיפות לעניינם של המדע והחברה על פני שיקולים הקשורים ברווחתו של האדם המשמש למחקר.

ברוך מודן
המנהל הכללי של משרד הבריאות

ד' בחשון התשמ"א (14 באוקטובר 1980)
(חמ 1293-3)

צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (שמן מינרלי בייצור מזון), התשמ"א—1980

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 5 ו-15 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ה—1957,¹ וסעיף 3 לפקודת בריאות הציבור (מזון), 1935² (להלן — הפקודה), שנטלתי לעצמי לפי סעיף 32 לחוק יסוד: הממשלה,³ וסעיף 8 לפקודת סדרי השלטון והמשפט, התש"ח—1948,⁴ אני מצווה לאמור:

1. בצו זה —
 - "בעת ייצור" — לרבות סיכה ושימון של חלקי ציוד העשויים לבוא במגע עם מזון;
 - "מזון" — כמשמעות "צרכי מזון" בסעיף 2 לפקודה;
 - "שמן פרפין" — שמן פרפין לבן הבא במגע עם מזון כמשמעותו בתקן ישראלי 929 מחודש אוגוסט 1975.⁵
2. לא ישתמש אדם בשמן מינרלי בעת ייצור מזון לצרכי עסק אלא אם קוימו תנאים אלה:
 - (1) לפי הכללים המקובלים בייצור אותו מזון אין להימנע בתהליך ייצורו מהשימוש בשמן מינרלי;
 - (2) השמן המינרלי הוא אך ורק שמן פרפין;
 - (3) משקלו של שמן הפרפין —
 - (א) בלחם, כמשמעותו בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (להם), התשכ"ב—1962,⁶ ובדברי מאפה כמשמעותם בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מאפה), התשכ"ג—1963,⁷ לא יעלה על 0.2% ממשקלם;
 - (ב) במזון אחר — לא יעלה על 0.3% ממשקלו.
3. הוראות צו זה אינן חלות על גומי לעיסה שחומר היסוד שלו מכיל שמן מינרלי.
4. התקן האמור בהגדרת שמן פרפין שבסעיף 1 מופקד במכון התקנים הישראלי, רח' האוניברסיטה 42, תל-אביב, וכל אדם רשאי לעיין בו בשעות העבודה הרגילות.
5. תחילתו של צו זה שלושה חדשים מיום פרסומו.
6. צו ההגנה (שמן מינרלי בחומר מזון), התשט"ז—1956⁸ — בטל.

הגדרות

הסדרת השימוש בשמן מינרלי

החולה

הפקדת התקן

תחילה

ביטול

ט' בכסלו התשמ"א (17 בנובמבר 1980) (חמ 1302-3)
 אל יעזר שוס טק שר הבריאות

1 ס"ח התשי"ח, עמ' 24.
 2 ע"ר 1935, תוס' 1, עמ' 53; ס"ח התשל"ט, עמ' 50.
 3 ס"ח התשכ"ח, עמ' 226.
 4 ע"ר התש"ח, תוס' א', עמ' 1.
 5 י"פ התשל"ו, עמ' 907.
 6 ק"ת התשכ"ב, עמ' 2348.
 7 ק"ת התשכ"ג, עמ' 1269.
 8 ק"ת התשט"ז, עמ' 453.

**צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מקסימליים לחלב ומוצריו)
(מס' 2), התשמ"א - 1980**

בתוקף סמכותי לפי סעיף 6 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957, אני מצווה לאמור:

מחיר מקסימלי

1. המחיר המקסימלי למוצרי חלב במכירה יהיה כדלהלן:

סדר א' המצרך	סדר ב' האריזה	סדר ג' הכמות	סדר ד' המחיר בשקלים במכירת -	
			לקמעונאי ללא מע"מ	לצרכן כולל מע"מ
חלב ומוצרי חלב				
חלב מפוסטר 3%	שקית	½ ליטר	1.65	2.03
חלב מפוסטר 3%	שקית	1 ליטר	3.12	3.85
חלב מפוסטר (דל שומן 1%)	שקית	½ ליטר	1.62	1.99
חלב מעוקר	בקבוק	585 מ"ל	2.80	3.45
חלב מעוקר (דל שומן 1%)	בקבוק	585 מ"ל	2.69	3.39
חלב רויזן (1.5% שומן)	מכל פלסטיק או מכל קרטון	½ ליטר	2.40	3.09
חלב רויזן (1.5% שומן)	מכל קרטון	1 ליטר	4.50	5.80
שוקר מפוסטר	שקית	200 מ"ל	1.00	1.29
שוקר מעוקר מתוצרת מ"מ וטרה	בקבוק	185 מ"ל	1.31	1.69
חלב עמיד	מכל קרטון	1 ליטר	4.49	5.53
חלב מפוסטר (דל שומן 1%)	שקית	1 ליטר	3.03	3.75
תוצרת חלב ניגרת				
זבדה "אשל" מתוצרת תנובה	גביע	170 מ"ל	0.98	1.23
"עדיית" מתוצרת טרה	גביע	170 מ"ל	0.98	1.23
לבן 3% שומן "גיל" מתוצרת תנובה	גביע	170 מ"ל	0.94	1.17
"עוז מתוצרת טרה, "יעל" מתוצרת מ"מ	גביע	170 מ"ל	0.94	1.17
יוגורט מתוצרת תנובה, טרה, מ"מ	גביע	170 מ"ל	1.10	1.38
שמנת				
שמנת חמוצה	גביע	170 מ"ל	1.58	1.99
שמנת מעוקרת לקפה	בקבוק	185 מ"ל	1.85	2.32
חמאה				
חמאה	חבילה	100 גרם	3.11	3.85
חמאה מלוחה	חבילה	200 גרם	5.99	7.46

1 ס"ח התשי"ח, עמ' 24; התשל"ו, עמ' 34; התשל"ח, עמ' 84, עמ' 100.

סור א' המצרך	סור ב' האריזה	סור ג' הכמות	סור ד' המחיר בשקלים במכירה —		
			לקמעונאי ללא מע"מ	לצרכן כולל מע"מ	
גבינות לבנות רכות					
	חבילה	250 גרם	3.04	3.78	גבינה כחושה רגילה מתוצרת טרה או מ"מ
	חבילה	250 גרם	4.32	5.37	גבינה לחיתוך כחושה "כנען" מתוצרת תנובה
	חבילה	500 גרם	8.46	10.52	גבינה לחיתוך כחושה "כנען" מתוצרת תנובה, "טבעון" מתוצרת טרה, "כפר" מתוצרת מ"מ
	מכל	400 גרם	5.81	7.54	גבינה כחושה לחיתוך "כנענית" מתוצרת תנובה
	חבילה	250 גרם	5.06	6.29	גבינה לחיתוך חצי שמנה (5% שומן) "טוב טעם" מתוצרת טרה, "שופרא" מתוצרת מ"מ
	גביע	250 גרם	3.04	3.78	גבינה כחושה למריחה מתוצרת תנובה
	גביע	250 גרם	3.12	3.88	גבינה חצי שמנה (5% שומן) מתוצרת טרה
	חבילה	250 גרם	3.12	3.88	דימונה מתוצרת מ"מ
	גביע	250 גרם	3.25	4.04	גבינה שמנה למריחה (9% שומן) מתוצרת תנובה
	קופסה מרובעת	125 גרם	1.85	2.30	גבינה חצי שמנה "סביון" מתוצרת תנובה
	גביע	225 גרם	3.16	3.92	גבינה קוטג' (9% שומן) מתוצרת תנובה
	חבילה	250 גרם	6.14	7.85	גבינה מלוחה "עין חמד" או "חמד" מתוצרת תנובה
גבינות קשות					
		1 ק"ג	32.46	41.40	גבינה קשה חצי שמנה "גלביע" מתוצרת תנובה
	חבילת פרוסות	200 גרם	7.72	9.80	גבינה קשה חצי שמנה "גלביע" מתוצרת תנובה
		1 ק"ג	36.49	46.50	גבינה קשה חצי שמנה "עמק" מתוצרת תנובה
		200 גרם	8.33	10.61	גבינה קשה חצי שמנה "עמק" מתוצרת תנובה
		1 ק"ג	36.49	46.50	גבינה קשה חצי שמנה "טיראן" מתוצרת "טנא", "פאר" מתוצרת טרה, "אדמר" מתוצרת שטראוס
	חבילת פרוסות	200 גרם	9.48	12.00	גבינה קשה חצי שמנה "אדמר" מתוצרת שטראוס
	חבילת פרוסות	200 גרם	8.68	11.05	גבינה קשה חצי שמנה "גוש חלב" מתוצרת תנובה
		1 ק"ג	39.70	50.60	גבינה קשה שמנה "גד" מתוצרת תנובה

טור א' המצרך	טור ב' האריזה	טור ג' הכמות	טור ד' המתיר בשקלים במכירה —	
			לקמעונאי ללא מע"מ	לצרכן כולל מע"מ
גבינה קשה שמנה "גוש חלב" או "כל בי"		1 ק"ג	38.51	49.00
מתוצרת תנובה				
גבינה קשה כלילת שומן "טל העמק"	חבילת פרוסות	200 גרם	9.70	12.32
מתוצרת תנובה		1 ק"ג	39.70	50.60
גבינה קשה שמנה "מירון" מתוצרת שטראוס	חבילת פרוסות	200 גרם	10.71	13.55
גבינה קשה שמנה "מירון" מתוצרת שטראוס		1 ק"ג	39.70	50.60
גבינה קשה שמנה "ערד" מתוצרת טנא, "הדר" מתוצרת טרה		1 ק"ג	39.70	50.60
גבינה קשה שמנה "נהריה" או "דנה" מתוצרת שטראוס		1 ק"ג	39.70	50.60
גבינות מותכות				
"כרמל" או "עמק" מתוצרת תנובה	6 משולשים בקופסה	240 גרם	4.13	5.27
"נועם" מתוצרת תנובה	8 משולשים בקופסה	200 גרם	4.13	5.27
"משק" מתוצרת תנובה	16 משולשים בקופסה	240 גרם	5.28	6.74
"טעם אמריקאי" מתוצרת מטע, כפיר	חבילה	250 גרם	7.85	10.20
"אויש" מתוצרת כפיר	3 משולשים בקופסה	120 גרם	3.13	4.08
"שומרון" מתוצרת מטע	6 משולשים בקופסה	240 גרם	5.64	7.32
"מגדל דוד" מתוצרת כפיר	6 משולשים בקופסה	240 גרם	5.45	7.08
מעדנים				
יוגורט בטעם פירות "פריגורט" תנובה "יוטבתה" 3% שומן	גביע	170 מ"ל	1.31	1.67
יוגורט דל שומן עם פירות "פרילי"	גביע	170 מ"ל	1.24	1.59
מעדן חלב בטעמים 1.5% שומן "קרמלי" תנובה, "טנא קרם", "טנא פרי" מ"מ, "דני" שטראוס	גביע	120 מ"ל	1.28	1.64
"יוגלי" תנובה	גביע	120 מ"ל	1.11	1.42
שמנת מפוסטרת 33% שומן מתוצרת תנובה, טרה, מ"מ, שטראוס	שקית	250 מ"ל	4.19	5.35

2. צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מקסימליים לחלב ומוצריו), התשמ"א—1980² — בטל. ביטול

3. תחילתו של צו זה ביום כ"ב בכסלו התשמ"א (30 בנובמבר 1980). תחילה

כ"ב בכסלו התשמ"א (28 בנובמבר 1980) אריאל שרון שר החקלאות (חמ 6-3)

2 ק"ת התשמ"א, עמ' 117.

צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מקסימליים לדגי בקלה קפואים) (מס' 4), התשמ"א—1980

בתוקף סמכותי לפי סעיף 6 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח—1957, אני מצווה לאמור:

1. המחיר המקסימלי הכולל מס ערך מוסף לדגי בקלה קפואים מנוקים וללא ראש יהיה במכירה כלהלן: מחיר מקסימלי

המכירה לקבוצות במחסן המוכר בשקלים לק"ג

סוג הדג

א. דגים ארוניים בקרטונים או באריזות אחרות הנמכרות בכל דרך אחרת כשמשקל הדג הוא:

16.85	1100 גרם או יותר
16.75	מ"ג 800 גרם עד 1099 גרם
16.60	מ"ג 500 גרם עד 799 גרם
16.55	מ"ג 300 גרם עד 499 גרם
15.80	מ"ג 150 גרם עד 299 גרם
9.00	מ"ג 85 גרם עד 149 גרם

ב. דגים עם ראש מ"ג 80 גרם עד 199 גרם

2. צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מחירים מקסימליים לדגי בקלה קפואים) (מס' 2), התשמ"א—1980² — בטל. ביטול

3. תחילתו של צו זה ביום ט"ז בכסלו התשמ"א (24 בנובמבר 1980). תחילה

ט"ז בכסלו התשמ"א (23 בנובמבר 1980) אריאל שרון שר החקלאות (חמ 6-3)

1 סי"ח התשי"ח, עמ' 24; התשל"ג, עמ' 36.
2 ק"ת התשמ"א, עמ' 104.