



רשומות

קובץ התקנות

31 באוגוסט 2014

7417

ה' באלול התשע"ד

עמוד

1718	תקנות ההוצאה לפועל (הוראת שעה) (תיקון), התשע"ד-2014
1719	תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) (תיקון), התשע"ד-2014
1723	תקנות התעבורה (תיקון מס' 13), התשע"ד-2014
1724	צו לימוד חובה (החלה בכיתות י"א וי"ב) (מס' 2), התשע"ד-2014

תקנות ההוצאה לפועל (הוראת שעה) (תיקון), התשע"ד-2014

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 20כג ו-88 לחוק ההוצאה לפועל, התשכ"ז-1967¹ (להלן – החוק), ולפי סעיף 108 לחוק בתי המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984²; ובאישור ועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת, אני מתקינה תקנות אלה:

תיקון תקנה 1

1. בתקנה 1 לתקנות ההוצאה לפועל (הוראת שעה), התשע"ד-2014³ –

(1) בפסקה (3), בתקנה 1101 לתקנות העיקריות, במקום "ו-21" יבוא "21 ו-21ה";

(2) בפסקה (5)ב, בסופה יבוא:

"טופס 21ה

(תקנה 1101)

תאריך:

אל:

לשכת ההוצאה לפועל ב

הנדון: בקשה להעברת תיק למסלול מזונות

תיק הוצל"פ מזונות מס'

אני הח"מ, הזוכה בתיק ההוצאה לפועל שבנדון, מבקשת להעביר את התיק למסלול מזונות.

לצורך העברת התיק למסלול מזונות מצ"ב:

- שאלון זוכה
- הצהרת זוכה
- תשלום אגרה בסכום של 64 שקלים חדשים (בעד ניהול התיק במסלול).

להלן פעולות הגבייה שננקטו עד כה בתיק (יש לפרט לאילו גורמים נשלח ההליך):

מועד אחרון לביצוע ההליך	פירוט הגורמים	הליכי גבייה שבוצעו בתיק
		עיקולי צד ג'
		עיקול משכורת
		עיקול רכב האם העיקול מומש? כן/לא
		בקשה לצווי מידע
		הגבלות
		צו מאסר
		אחר

¹ ס"ח התשכ"ז, עמ' 116; התשע"ג, עמ' 98.

² ס"ח התשמ"ד, עמ' 198.

³ ק"ת התשע"ד, עמ' 607.

- מיוצגת על ידי עורך הדין:
- ידוע לי כי פסק הדין מיום הוא פסק הדין המעודכן בתיק ולא ניתנו פסק דין או החלטה אחרת המשנים את גובה חיוב המזונות.
- קיימת בקשה תלויה ועומדת לפני רשם הוצאה לפועל וטרם התקבלה החלטה בעניינה. פירוט:
- קיים עיכוב הליכים בתיק. פירוט סיבת העיכוב:
- אני מצהירה כי גובה חוב המזונות השוטף הוא
- ידוע לי כי החוב בתיק עומד על סכום של והוא החוב המעודכן בתיק נכון להיום.

על החתום:

שם פרטי שם משפחה מס' זהות:

כתובת מלאה: מס' טלפון נייד:

חתימה:

שם הפקיד המזוהה חתימה תאריך

י"ח בתמוז התשע"ד (16 ביולי 2014)

(חמ 63-3-1ת)

ציפי לבני
שרת המשפטים

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) (תיקון), התשע"ד-2014

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981,¹ ובאישור ועדת העבודה והרווחה והבריאות של הכנסת, לפי סעיף 21א(א) לחוק-יסוד: הכנסת,² וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977,³ אני מתקינה תקנות אלה:

1. בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008⁴ (להלן תיקון תקנה 1 – התקנות העיקריות) –

(1) בהגדרה "אצווה", אחרי "תכשיר" יבוא "או של חומר גלם";

(2) אחרי ההגדרה "המנהל" יבוא:

"המשרד" – משרד הבריאות;";

(3) בהגדרה "עסק", בסופה יבוא "או של חומרי גלם לתכשירים רפואיים";

(4) בהגדרה "תנאי הפצה נאותים" (GDP) –

(א) אחרי "תכשיר רפואי" יבוא "או חומר גלם לתכשיר רפואי";

(ב) אחרי "אורך שרשרת ההפצה של התכשיר" יבוא "או של חומר הגלם";

(ג) אחרי "2001/83/EC" יבוא "המפורטים במדריך GDP מס' (2013/C 68/01)

"Distribution Practice Of Medicinal Product For Human Use", מיום

כ"ה באדר ב' התשע"ג (7 במרס 2013);";

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

² ס"ח התשי"ח, עמ' 69.

³ ס"ח התשל"ז, עמ' 226.

⁴ ק"ת התשס"ט, עמ' 17; התשע"ב, עמ' 1551.

(5) בהגדרה "תנאי ייצור נאותים" (GMP), אחרי "נאותים" יבוא "לתכשיר רפואי" ובמקום "שנעשו בהם" יבוא "שנעשו בכל אלה";

(6) אחרי ההגדרה "תנאי ייצור נאותים" (GMP) יבוא:

"תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים" – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי חומר גלם פעיל מיוצר לשימושו המיועד בתכשיר הרפואי באופן תדיר ומבוקר לפי עקרונות הדיקטיבה האירופאית EC/2001/83 לתכשירים לשימוש בני אדם ו-EC/2001/82 K, לתכשירים וטרינריים והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופאי: Eudralex Volume 4, part II: Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials, לרבות תיקונים שנעשו בכל אלה מזמן לזמן;

"תעודת GDP לחומרי גלם" – תעודה המעידה על כך שהמנהל ביצע ביקורת בבית מסחר לתרופות העוסק באחסון או בהובלה של חומרי גלם, על מועד ביצוע הביקורת כאמור ועל כך שבעליו עומד בדרישות תנאי הפצה נאותים לחומרי גלם";

(7) בהגדרה "תעודת GMP", בסופה יבוא "או כי עסק לייצור חומרי גלם פעילים עומד בדרישות תנאי ייצור נאותים כאמור בתקנה 18(א)";

תיקון תקנה 2 2. בתקנה 2(ב)6 לתקנות העיקריות, במקום "בתנאי ייצור נאותים (GMP)" יבוא:

"בתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים ומופצים בתנאי הפצה נאותים (GDP) ויצרן התכשיר שוכנע כי חומרי הגלם הפעילים מיוצרים בתנאי ייצור נאותים כאמור על ידי עריכת ביקורת על ידו באתר הייצור של חומרי הגלם הפעילים, או במקרים חריגים שבהם קיימות נסיבות שאינן מאפשרות ביצוע ביקורת באתר הייצור עצמו – באמצעים אחרים שלפיהם שוכנע יצרן התכשיר כי חומרי הגלם הפעילים מיוצרים בתנאי ייצור נאותים כאמור; דוחות הביקורת ומסמכים הנוגעים לייצור חומרי הגלם הפעילים, יעמדו בכל עת לביקורת המנהל".

תיקון תקנה 5 3. בתקנה 5 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (א), אחרי "לבעל אישור" יבוא "או לבעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים";

(2) בתקנת משנה (ב), אחרי "תעודת GMP" יבוא "לבעל אישור";

(3) אחרי תקנת משנה (ב) יבוא:

"(ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של המשרד את רשימת בעלי העסקים לייצור חומרי גלם פעילים, אשר קיבלו תעודת GMP".

תיקון תקנה 15 4. בתקנה 15 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (ד), המילים "ויוחזר לבית מסחר לתרופות, לבעל האישור או לכל מקום אחר שיורה המנהל" – יימחקו;

(2) אחרי תקנת משנה (ד) יבוא:

"(ה) בעל עסק לייצור או לייבוא של חומר גלם פעיל וכן בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או בהובלה של חומר גלם פעיל, ינקוט כל פעולה המאפשרת לו מעקב אחר אצוות חומרי גלם פעילים ששווקו, לצורך החזרתן מן השוק של אצוות פגומות במקרה שהחומרים עלולים לסכן את בריאות הציבור או לפי

הוראת המנהל; הורה המנהל, בעל עסק לייצור או לייבוא של חומר גלם פעיל על הפסקת שיווק של חומר גלם פעיל, יופסק שיווקו מיד.

(ו) נמסרה הודעה או הוראה, לפי העניין, כאמור בתקנות משנה (ד) ו-(ה) יחזיר משווק תכשיר או חומר גלם פעיל, בעל בית מסחר לתרופות או בעל עסק לייצור או לייבוא של תכשיר או חומר גלם פעיל את התכשיר או את חומר הגלם לגורם שממנו קיבלו.

(ז) על אף האמור בתקנות משנה (ו), רשאי המנהל להורות כי תכשיר או חומר גלם פעיל שהופסק שיווקו, יוחזר על ידי משווק תכשיר או חומר גלם פעיל, בעל בית מסחר לתרופות או יצרן או יבואן של תכשיר או חומר גלם פעיל, לגורם אחר.

5. אחרי תקנה 18 לתקנות העיקריות יבוא:

הוספת תקנות
18א ו-18ב

18א. (א) לא ייצר אדם חומרי גלם פעילים לתכשירים אלא בעסק שמתקיימות בו דרישות תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים.

"ייצור, אחסון והובלה של חומרי גלם פעילים לתכשירים

(ב) על עסק כאמור בתקנות משנה (א), יחולו בשינויים המחויבים, ההוראות המפורטות בתקנות 6(א), (ב), (ד) ו-(ה) 7(ב), 8, 9(א), (ב), (ד), ו-(ו), 10, 11, 12(א) ו-(ג) עד (ט), 13, 14(א), (ב), (ג) ו-(ה), 15(א), (ב) ו-(ג), 16, 18 ו-20.

(ג) בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם פעילים יעמוד בדרישות תנאי הפצה נאותים.

(ד) בעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים, וכן בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם פעילים, יודיע למנהל, שישים ימים לפני תחילת פעילותו, על כוונתו לעסוק בפעילויות כאמור.

(ה) בעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים או בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם פעילים, יודיע למנהל, אחת לשנה, על שינויים שנעשו בפרטים שפורטו בהודעה לפי תקנות משנה (ד); ואולם על כל שינוי העלול להשפיע על בטיחות ואיכות חומר הגלם הפעיל, יודיע למנהל מיידית.

(ו) בהודעה כאמור בתקנות משנה (ד) ו-(ה) יפורטו שמו של העסק או בית המסחר לתרופות, כתובתו, חומרי הגלם הפעילים המיוצרים או המאוחסנים או המובילים בו ופרטים הנוגעים לתשתית המבנית של העסק או בית המסחר לתרופות, ולציוד המצוי בו, או לשינויים בפרטים כאמור לפי העניין; המנהל יפרסם הודעה לדוגמה באתר האינטרנט של המשרד.

18ב. (א) המנהל יערוך ביקורת תקופתית בעסק לייצור חומרי גלם פעילים או בבית מסחר לתרופות המאחסן או מוביל חומרי גלם פעילים לצורך בדיקת עמידתו בהוראות תקנה 18א(א) עד (ג) בהתאם לתכנית ביצוע ביקורות על פי סדרי עדיפויות וניהול סיכונים אחת לשלוש שנים לפחות.

ביקורת המנהל בעסק לייצור חומרי גלם פעילים ובבית מסחר לתרופות המאחסן חומרים כאמור, ומתן תעודת GMP

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), לגבי עסק של ייצור חומרי גלם פעילים, וכן לגבי בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או בהובלה של חומרי גלם פעילים, שהחל לפעול לראשונה ומסר הודעה לפי תקנה 18א(ד), המנהל יערוך ביקורת בתוך שישים ימים לכל היותר מיום מתן ההודעה לפי התקנה האמורה.

(ג) ערך המנהל ביקורת בעסק לייצור חומרי גלם פעילים או בבית מסחר לתרופות כאמור בתקנות משנה (א) ו-(ב), ייתן לבעל העסק או לבית המסחר לתרופות תעודת GMP או תעודת GDP לחומרי גלם, לפי העניין, אם ראה כי בעסק או בבית המסחר לתרופות כאמור מתקיימות כל דרישות תקנות אלה.

6. תיקון תקנה 22 בתקנה 22 לתקנות העיקריות, אחרי "שמייצרים בהם תכשירים" יבוא "או שמייצרים, שמאחסנים או שמובילים בהם חומרי גלם".
7. תיקון תקנה 23 בתקנה 23 לתקנות העיקריות –
- (1) בתקנת משנה (א), אחרי "ייצור או מכירה של התכשירים" יבוא "או ייצור, אחסון או הובלה של חומרי הגלם";
- (2) בתקנת משנה (ב) –
- (א) במקום "בתקנה 3(ד)" יבוא "בתקנות 3(ד) ו-5א(ג)";
- (ב) במקום "או אי-חידושו" יבוא "אי-חידושו או על הטלת איסור על ייצור, אחסון, או הובלה של חומרי גלם פעילים".
8. תיקון תקנה 24 בתקנה 24 לתקנות העיקריות –
- (1) במקום "שנתן לבעל האישור או בעל הרישום" יבוא "שנתן לבעל האישור, לבעל הרישום, לבעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים או לבית מסחר לתרופות העוסק באחסון או בהובלה של חומרי גלם פעילים";
- (2) במקום "שייתן לבעל האישור או לבעל הרישום" יבוא "שייתן לבעל האישור, לבעל הרישום, לבעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים או לבית מסחר לתרופות העוסק באחסון או בהובלה של חומרי גלם פעילים".
9. תחילתן של תקנות אלה שישים ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).
10. בעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים לתכשירים, וכן בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או בהובלה של חומרי גלם פעילים, שפעלו ערב יום התחילה, יעבירו הודעה למנהל כאמור בתקנה 18א(ד) ו-(ו) לתקנות העיקריות כנוסחה בתקנה 5 לתקנות אלה, שישים ימים מיום התחילה.

א' באב התשע"ד (28 ביולי 2014)
(חמ 3685-3)

יעל גרמן
שרת הבריאות

תקנות התעבורה (תיקון מס' 13), התשע"ד-2014

בתוקף סמכותי לפי סעיף 70 לפקודת התעבורה¹, ובאישור ועדת הכלכלה של הכנסת לפי סעיף 21א(א) לחוקי־יסוד: הכנסת², וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977³, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנה 567 לתקנות התעבורה, התשכ"א-1961⁴ (להלן – התקנות העיקריות) – תיקון תקנה 567

(1) האמור בה יסומן "א" ובה:

(א) אחרי פסקה (1) יבוא:

"(1א) הוא אינו פסול מלקבל רישיון נהיגה בישראל, ואם יש לו רישיון נהיגה שניתן לפי סעיף 11 לפקודה – הוא אינו פסול מלהחזיק בו";

(ב) בפסקה (2) –

(1) בפסקת משנה (א), במקום הקטע החל במילים "אינה עולה באופן מצטבר" עד סופה יבוא "אינה עולה על שנה";

(2) בפסקת משנה (ב), במקום הקטע החל במילים "אינה עולה באופן מצטבר" עד סופה יבוא "אינה עולה על שלושה חודשים";

(2) אחרי תקנת משנה (א) יבוא:

"(ב) לעניין תקנה זו, כניסתו האחרונה – כניסתו האחרונה לישראל שברצון לפנייה שהיה מחוץ לישראל שלושה חודשים רצופים לפחות."

הוספת תקנה 567ב

2. אחרי תקנה 567א לתקנות העיקריות יבוא:

"רישיון נהיגה זר
לכנס בלא אשרה
על אף האמור בתקנה 567, מי שהתקנה האמורה חלה עליו אך כניסתו האחרונה בפועל לישראל היתה בלא שניתנה לו אשרה, לא יראו רישיון נהיגה זר שברשותו כרישיון נהיגה ברי־תוקף בישראל; לעניין תקנה זו, "אשרה" – אשרה לפי סעיף 2(א)(1) עד (4) לחוק הכניסה לישראל, התשי"ב-1952⁵."

3. (א) תחילתה של תקנה 567 לתקנות העיקריות כתיקונה בתקנה 1 לתקנות אלה – 30 ימים מיום פרסומן של תקנות אלה (להלן – יום הפרסום), והיא תחול על מי שנכנס לישראל ביום התחילה או לאחריו.

(ב) תחילתה של תקנה 567ב בנוסחה בתקנה 2 לתקנות אלה – 4 חודשים מיום הפרסום.

כ"ב באב התשע"ד (18 באוגוסט 2014)

(חמ-83-3-1ת)

ישראל כ"ץ

שר התחבורה והבטיחות בדרכים

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

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

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

⁴ ק"ת התשכ"א, עמ' 1425; התשע"ד, עמ' 26, עמ' 303 עמ' 1056, עמ' 1119, עמ' 1200, עמ' 1568 ועמ' 1626.

⁵ ס"ח התשי"ב, עמ' 354.

צו לימוד חובה (החלה בכיתות י"א וי"ב) (מס' 2), התשע"ד-2014

בתוקף סמכותי לפי סעיף 8 לחוק לימוד חובה (תיקון מס' 29), התשס"ז-2007' (להלן – תיקון מס' 29), בהתייעצות עם שר הכלכלה, בהסכמת שר האוצר, באישור ועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת, ובהתייעצות עם ועד החינוך לפי סעיף 14 לחוק לימוד חובה, התש"ט-1949' (להלן – חוק לימוד חובה), אני מצווה לאמור:

1. הוראות חוק לימוד חובה והוראות סעיף 20 לחוק חינוך ממלכתי כנוסחן בתיקון מס' 29 יחולו גם על תלמידים בכיתות י"א וי"ב, המתגוררים בכל הרשויות המקומיות אשר לא פורטו בצווים אלה: צו לימוד חובה (החלה בכיתות י"א וי"ב), התש"ע-2009³, צו לימוד חובה (החלה בכיתות י"א וי"ב) (מס' 2), התש"ע-2010⁴, צו לימוד חובה (החלה בכיתות י"א וי"ב), התשע"א-2011⁵, צו לימוד חובה (החלה בכיתות י"א וי"ב), התשע"ב-2012⁶, צו לימוד חובה (החלה בכיתות י"א וי"ב), התשע"ד-2013⁷.

החלת לימוד חובה על כיתות י"א וי"ב

ח' באב התשע"ד (4 באוגוסט 2014)
(חמ 3853-3)

שי פירון
שר החינוך

¹ ס"ח התשס"ז, עמ' 392; התשס"ח, עמ' 121; התשס"ט, עמ' 196.
² ס"ח התש"ט, עמ' 287.
³ ק"ת התש"ע, עמ' 136.
⁴ ק"ת התש"ע, עמ' 1621.
⁵ ק"ת התשע"א, עמ' 1205.
⁶ ק"ת התשע"ב, עמ' 1606.
⁷ ק"ת התשע"ד, עמ' 150לצ.