



רשומות

קובץ התקנות

23 במאי 1986

4933

י"ד באייר התשמ"ו

עמוד

- | | |
|-----|--|
| 906 | תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986 |
| 919 | צו יציבות מחירים במצרכים ובשירותים (הוראת שעה) (שכר עדים בבתי דין דתיים),
התשמ"ו-1986 |
| 920 | תקנות בתי דין דתיים (דמי בטלה) (תיקון מס' 3), התשמ"ו-1986 |

תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986

בתוקף סמכותי לפי סעיף 63 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן — הפקודה), וסעיפים 5, 15, 38 ו-43 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957² (להלן — החוק), ובאישור ועדת הכספים של הכנסת לפי סעיף 1(ב) לחוק יסוד: משק המדינה³, אני מתקין תקנות אלה:

הגדרות

1. בתקנות אלה —

- "אריזה מתפוזרת" — אריזת תכשיר לצורך שיווק;
- "אצווה" — כמות של תכשיר שיוצרה בתהליך ייצור אחד;
- "בדיקת איכות" — בדיקה לקביעת הרכבו של תכשיר, לרבות טיבו, בטיחותו, יעילותו, התאמתו להתוויה שלה נועד, זמינותו הביולוגית והסגולות המיוחדות לו, סוג אריזתו, איכותה וצורתה;
- "בעל הרישום" — מי שקיבל תעודת רישום של תכשיר בפנקס לפי תקנות אלה;
- "בקרה לאחר רישום" — מעקב מתוכנן בידי בעל הרישום אחר צריכת התכשיר בפועל בארץ מבחינת בטיחותו, יעילותו והתאמתו להתוויה שאושרה;
- "הכנות רוקחיות" — מוצרים לשימוש ברפואה הנרקחים מסמי מרפא בבתי מרקחת של בתי חולים;
- "המנהל" — המנהל הכללי של משרד הבריאות לרבות רוקח מורשה עובד המדינה שהוא אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי תקנות אלה, כולן או מקצתן;
- "המכון" — המכון לביקורת ולתקנים של חמרי רפואה במשרד הבריאות;
- "הפנקס" — פנקס התכשירים המתנהל לפי תקנה 2;
- "התוויה" — הרישומים בפנקס המתארים או מפרטים את המטרות הרפואיות המאושרות של תכשיר;
- "ייצור" — לרבות אריזה, מיוזג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה והפעלת כל תהליך כימי או פיזי להכנת תכשיר;
- "מאגר מידע בינלאומי" — מאגר מעובד במחשב של הספרות המדעית העולמית ברפואה וברוקחות, לפי שמות המחברים, הנושאים ומראי מקום הפרסום;
- "מעבדה מוכרת" — מעבדה שהכיר בה המנהל לבדיקתו של תכשיר פלוני;
- "פרסום" — מתן מידע בכתב, באמצעי התקשורת או בכל דרך אחרת;
- "צרכן" — מי שקנה תכשיר או רכשו באופן אחר שלא לשם ייצור או מכירה;
- "קור"ת" — הקובץ הרשמי של תכשירים והכנות רוקחיות המתנהל לפי תקנה 11 והמופקד לעיון או לרכישה במינהל הרוקחות, במשרד הבריאות בירושלים;

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

2. ס"ח התשי"ח, עמ' 24; התשמ"ב, עמ' 92.

3. ס"ח התשל"ה, עמ' 206.

"רופא" — מי שרשאי לעסוק ברפואה לפי פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ו—1976,⁴
 מי שרשאי לעסוק בריפוי שיניים לפי פקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], התשל"ט—
 1979⁵ ומי שרשאי לעסוק בריפוי וטרינרי לפי פקודת הרופאים הוטרינריים⁶ ;
 "רוקח ממונה" — רוקח מורשה כמשמעותו בפקודה שמינה בעל הרישום להגיש בקשה
 לרישום או לחדש רישומו של תכשיר או לעשות לגבי תכשיר כל פעולה אחרת הנדרשת
 לפי תקנות אלה ;

"שיווק" — מכירה, הספקה, יצוא או העברת הבעלות או ההחזקה בדרך אחרת ;

"תנאי ייצור" — התנאים והציוד ודרכי הבקרה במקום בו מיוצר תכשיר ;

"תכשיר" — תכשיר רפואי או תכשיר מזון רפואי ;

"תכשיר מזון רפואי" — מצרך או חומר לשימוש ברפואה שעבר עיבוד והוא בעל ערך
 תזונתי ואינו מיועד להזרקה תוך ורידית ;

"תכשיר רפואי" — כל צורה של סמי מרפא שעברו תהליך עיבוד, לרבות תכשיר לשימוש
 ברפואה וטרינרית ותכשיר בעל ערך תזונתי המיועד להזרקה תוך ורידית ולמעט
 צידר רפואי ;

"תכשיר רשום" — תכשיר שרישומו בפנקס תקף לפי תקנות אלה.

2. (א) המנהל ינהל פנקס תכשירים רשומים ויקבע את צורתו ופרטי הרישום בו. הפנקס

(ב) בפנקס יהיו שלושה מדורים :

(1) מדור תכשירים רפואיים לשימוש בני אדם ;

(2) מדור תכשירי מזון רפואיים לשימוש בני אדם ;

(3) מדור תכשירים רפואיים לשימוש וטרינרי.

3. לא ייצר אדם, לא ישווק, לא ייבא, לא יחזיק תכשיר ולא יורה על השימוש בו,
 אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולתקנות אלה.

4. (א) לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ישווק תכשיר רשום אלא אם כן יש בידו תעודת
 רישום לפי תקנה 6 (ב) או העתקה המאושר לפי כל דין.

(ב) לא ייצר אדם, לא ישווק ולא ייבא תכשיר רשום שגרשם לגביו אישור שינוי
 לפי תקנה 7 אלא בהתאם לשינוי, זולת אם הורה המנהל אחרת.

(ג) לא ישווק אדם תכשיר רשום שאינו ארוז מראש במפעל המייצר, אלא באישור
 המנהל ובתנאים שקבע ; אישור יכול להיות כללי או לענין תכשיר מסויים.

(ד) הוראות תקנת משנה (א) לא יחולו על יבואו ושיווקו של תכשיר רשום
 במקרים הבאים :

(1) יבוא ושיווק על ידי מוסד רפואי לשימוש במטופלים באותו מוסד ;

(2) שיווק בקמעונות בבית מרקחת ;

(3) יבוא ושיווק בבית מסחר לתרופות, אלא אם כן בעל בית המסחר
 לתרופות הוא בעל הרישום או היבואן של התכשיר.

4 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.

5 דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 32, עמ' 614.

6 חא"י, כרך ב', עמ' 1502.

5. (א) בקשה לרישום תכשיר בפנקס יגיש למנהל הרוקח הממונה של המפעל המייצר, הרוקח הממונה של החברה שעבורה מייצר מפעל בארץ את התכשיר, ואם היה המפעל מחוץ לישראל — הרוקח הממונה של סוכן היצור בישראל.

(ב) הבקשה תוגש בשמונה עותקים לפי טופס 1 שבתוספת הראשונה ויצורפו לה:

(1) נתונים רפואיים עדכניים ורשימה ממוחשבת ממאגרי מידע בינלאומיים שאישר המנהל;

(2) כל המאמרים שפורסמו לגבי התכשיר בספרות המקצועית הרפואית עד יום הגשת הבקשה, או תקציריהם.

(ג) בנוסף לאמור בבקשה רשאי המנהל לדרוש מהרוקח הממונה נתונים עדכניים מהספרות הרפואית וממאגרי מידע בינלאומיים כאמור בתקנת משנה (ב) (1) שנתוספו מיום הגשת הבקשה, וכן להציג לרוקח הממונה שאלות בכל ענין מהענינים הנוגעים לרישום התכשיר.

(ד) המנהל רשאי לפי בקשה-מנומקת לפטור אדם מהוראות תקנה 5 (ב), כולן או מקצתן.

(ה) הרוקח הממונה יציין את החומר הסודי הכלול במסמכים המצורפים לבקשה; את אופן הציון יקבע המנהל בהודעה ברשומות.

(ו) לא הועברו למנהל הנתונים כמפורט בתקנה זו, ישלח המנהל למבקש מכתב ובו פירוט הנתונים החסרים המעכבים את הרישום (להלן — פירוט הנתונים החסרים).

(ז) פירוט הנתונים החסרים ישלח למבקש בדואר רשום לא יאוחר מ־12 חודשים מיום הגשת הבקשה.

6. (א) לא ירשום המנהל תכשיר, לא יחדש רישומו ולא יאשר כל שינוי ברישום, אלא לאחר שנתקיימו כל אלה:

- (1) הרוקח הממונה המציא תעודת איכות של המכון כמשמעותה בתקנה 13 (ד) המעידה כי התכשיר נבדק ונמצא באיכות מתאימה לשימוש רפואי;
- (2) המנהל שוכנע כי התכשיר אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות, כי הוא יעיל להתוויה שלה נועד וכי אין בשמו של התכשיר כדי להטעות;
- (3) המנהל שוכנע כי התכשיר ייוצר בתנאי ייצור נאותים.

(ב) גרשם תכשיר בפנקס, יוציא המנהל תעודת רישום לבעל הרישום.

(ג) אין ברישום תכשיר בפנקס כדי להקנות למפעל היצרן זכויות בתכשיר או לגרוע מהן.

7. (א) המנהל רשאי להתנות בתנאים כמפורט להלן את רישומו או חידוש רישומו של תכשיר בפנקס ואם היה התכשיר רשום — להוסיף עליהם או לשנותם בכל עת —

- (1) עריכת בקרה לאחר הרישום, לפי הכללים שקבע המנהל;
- (2) הגבלת שיווק התכשיר למערכת האישפוז בלבד;
- (3) הגבלת שיווק התכשיר על פי מרשם רופא;
- (4) קביעת סוג האריזה, איכותה, סימוניה, צורתה ובטיחותה;
- (5) כל קביעה אחרת הנוגעת לשימוש נכון ובטוח בתכשיר.

תנאים לרישום

התניה ושינוי
ברישום

(1) (ב) לפי דרישת המנהל יעביר לו הרוקח הממונה נתונים עדכניים ומאמרים או תקציריהם כאמור בתקנה 5(ב) ו- (ג), למעט אלה שהעביר כבר למנהל;
 (2) נודע לבעל הרישום בכל עת, לרבות לאחר רישומו של התכשיר בפנקס, על שינוי בכל ענין המפורט בתקנה 6, יודיע הרוקח הממונה על כך מיד למנהל.

(ג) חל אחרי רישום התכשיר בפנקס שינוי בשם המפעל המייצר, או במענו, ואם המפעל המייצר הוא מחוץ לישראל, בשמו או במענו של סוכנו של המפעל המייצר, תימסר הודעה על כך בכתב למנהל, בידי הרוקח הממונה, תוך 30 ימים; המנהל ירשום את השינוי ויודיע על כך בכתב למודיע על השינוי.

(ד) התחלף היצרן לאחר רישום התכשיר בפנקס, לא יהיה תוקף לאישור שניתן אלא אם כן הסכים המנהל בכתב להמשך תקפו של האישור ובתנאים שקבע.

(ה) (1) המנהל רשאי, על פי בקשה מנומקת בכתב של הרוקח הממונה, לאשר שינוי בפירוט המרכיבים והכמות של חומר בלתי פעיל של תכשיר רשום, בהתוויתו או בשמו; אושר השינוי, ירשום אותו המנהל בפנקס ויודיע על כך בכתב למבקש;

(2) הוגשה בקשה לשינוי בתכשיר רשום שלא בידי בעל הרישום ויודיע על כך המנהל בכתב לבעל הרישום ולא יאשר את השינוי עד לקבלת הסכמתו של בעל הרישום, אלא מנימוקים מיוחדים שיירשמו בפנקס.

תקפו של רישום
 וחידוש

8. (א) תקפו של רישום בפנקס, למעט רישום שהותנה לפי תקנה 7 (א) (1) ו- (2) או שנעשה לפי תקנה 11, לא יעלה על 5 שנים.

(ב) תוקפו של רישום בפנקס, שהותנה לפי תקנה 7 (א) (1) ו- (2) לא יעלה על שנתיים.

(ג) המנהל רשאי לחדש את תקפו של רישום תכשיר בפנקס לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת, מיום פקיעת תקפו של הרישום בפנקס.

(ד) לא יחדש המנהל רישום של תכשיר בפנקס אם —

(1) הובהר לו כי התכשיר לא שווק בישראל במשך 24 חדשים לפני תום תקפו;

(2) רישום התכשיר הוגע מיועד לארצות במפעל מתפורר, זולת אם החליט המנהל אחרת ובתנאים שקבע.

בקשה לחידוש
 רישום

9. (א) בקשה לחידוש רישומו של תכשיר בפנקס תוגש לא יאוחר מששה חדשים לפני תום תקפו של הרישום בפנקס, בידי מי שזכאי לבקש את רישומו כאמור בתקנה 5 (א).

(ב) סבר המנהל שאין לחדש את רישומו של תכשיר הרישום בפנקס, יודיע על כך במכתב מנומק לבעל הרישום לא יאוחר משלושה חדשים לפני תום תקפו של הרישום; ההודעה תימסר בדואר רשום לפי המען הרישום בפנקס של בעל הרישום.

(ג) בעל הרישום רשאי להשיג על דבר כוונתו של המנהל שלא לחדש את רישום התכשיר בפנקס, תוך ששים ימים מיום שקיבל את ההודעה לפי תקנת משנה (ב); השגה כאמור תהיה מלווה בנימוקים מקצועיים, חתומים ביד הרוקח הממונה; המנהל רשאי להזמין את בעל הרישום, הרוקח הממונה או מי מטעמם לשמיעת טענות בעל פה או לקבלת פרטים נוספים כפי שימצא לנכון; החלטתו של המנהל תהא סופית.

(ד) המנהל רשאי מטעמים מיוחדים שירשום ובתנאים שיקבע, להתיר הגשת בקשה לפי תקנת משנה (א) גם לאחר המועד הקבוע בה, ובלבד שלא יהיה מאוחר משלושה חדשים לפני תום תקפו של הרישום; התיר כך המנהל, לא תחול על המבקש הגבלת המועד שבתקנת משנה (ב) ומועד ההשגה לפי תקנת משנה (ג) יהיה עשרה ימים בלבד.

(ה) לא ביקש בעל הרישום לחדש את רישום התכשיר, יודיע על כך בכתב למנהל לפני פקיעת תוקף הרישום ובהודעתו יציין את הסיבה.

10. (א) תם תקפו של רישום תכשיר בפנקס ולא חודש, או בוטל רישומו, מותר שיווקו למרות האמור בתקנה 3, לתקופה שלא תעלה על שנה מיום תום תקפו של הרישום, זולת אם הורה המנהל אחרת בכתב.

(ב) הוגשה כדין בקשה לחידוש רישומו של תכשיר בפנקס ושולמה האגרה יראו את התכשיר כרשום בפנקס עד להחלטת המנהל בבקשה האמורה.

11. (א) המנהל יקבץ בקור"ת את התכשירים הרשומים בפנקס וההכנות הרוקחיות החיוניים למערכת האישפוז.

(ב) מוסד רפואי רשאי להגיש בקשה לרישום בפנקס של תכשיר שאינו רשום בו אם בכוונת המוסד הרפואי להמליץ בפני המנהל על צירופו של התכשיר לקור"ת; בקשה לרישום כאמור תוגש בידי הרוקח הממונה של המוסד הרפואי, ולאחר שקויימו הוראות תקנת משנה 6, יירשם התכשיר בפנקס.

(ג) המנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, לרשום בפנקס תכשיר כאמור בתקנת משנה (ב) גם אם לא המציא הרוקח הממונה תעודת איכות לפי תקנה 6 (א) (1) ובלבד שהוכחו כל אלה:

(1) התכשיר חיוני למערכת האישפוז;

(2) בפנקס לא רשום תכשיר הווה בהרכבו לתכשיר המבוקש;

(3) הוכח להנחת דעתו של המנהל כי התכשיר נבדק ונמצא ראוי לשימוש רפואי, ובאיכות מתאימה.

(ד) גרשם תכשיר בפנקס כאמור בתקנת משנה (ב) או הותנה לפי תקנה 7 (א) (2) יהיה תקפו של הרישום לשנתיים בלבד ויהיה מותנה באישורו בקור"ת תוך ששה חדשים מיום רישומו בפנקס; לא אושר התכשיר בקור"ת כאמור, יפקע תקפו של הרישום בתום המועד האמור; בוטל אישורו של תכשיר רשום כאמור בקור"ת, יבטל המנהל את רישומו בפנקס ויודיע על כך למוסד הרפואי או לבעל הרישום, הכל לפי הענין.

(ה) גרשם תכשיר לפי תקנת משנה (ב), מותרים יבואו, שיווקו, החזקתו והשימוש בו על ידי מוסד רפואי בלבד, ובהתאם לרישום, זולת אם הורה המנהל בכתב אחרת, ועל פי תנאים שקבע.

(ו) תקנה 8 (ג) תחול גם על תכשיר שגרשם לפי תקנה זו, ובלבד שתקופות החידוש לא יעלו על שנתיים כל אחת ושלא בוטל אישורו של התכשיר בקור"ת.

12. (א) ראה המנהל שתכשיר רשום מזיק או עלול להזיק לבריאות, או שאינו מתאים או אינו יעיל להתוויה שלה נועד, או שהינו מיוצר, מיובא ומשווק בניגוד לתנאי הרישום, רשאי הוא לאסור את ייצורו, יבואו ושיווקו וכן רשאי הוא לבטל את רישומו בפנקס.

התרת שיווקו
של תכשיר

קור"ת

ביטול רישום

- (ב) (1) לא ישנה יצרן תנאי ייצורו של תכשיר אלא אם כן הודיע על כך בכתב מראש למנהל והמנהל אישר את השינוי עם או בלי תנאים;
 (2) שונה תנאי הייצור של תכשיר ללא אישור המנהל כאמור יבטל המנהל את רישומו של התכשיר בפנקס;
 (3) על ביטול רישום תכשיר לפי פסקה (2) יחולו הוראות תקנה 10, אם לא הורה המנהל אחרת בכתב.

(ג) לא יבטל המנהל רישומו של תכשיר בפנקס אלא אם כן הודיע לבעל הרישום על כוונתו לבטל את הרישום; על הודעה כאמור, למעט ביטול אישור לפי תקנה 11 (ד), יחולו הוראות תקנה 9 (ב) ו- (ג) בשינויים המחוייבים.

בקשה לתעודת איכות

13. (א) הרוקח הממונה יגיש למכון בקשה לבדיקת איכות בשמונה עותקים, לפי טופס 2 בתוספת הראשונה, לצורך רישומו של תכשיר, או חידוש רישומו או אישור של שינוי כאמור בתקנת משנה (ג).

(ב) בקשה לבדיקת איכות במכון לצורך חידוש רישום תוגש לא יאחר מתשעה חדשים לפני תום תקפו של הרישום בפנקס.

(ג) חל שינוי בפירוט המרכיב הבלתי פעיל או כמותו במנה של תכשיר רשום בפנקס, יגיש הרוקח הממונה בקשה לבדיקת איכות, לפי דרישת המנהל.

(ד) תוצאות בדיקת איכות יצוינו בתעודת האיכות שיתן המכון.

תעודת בדיקה של המכון, מעבדה מוכרת או מעבדה

14. (א) לא ישווק אדם תכשיר אלא אם כן הוא מתוך אצווה שנבדקה מראש במכון או במעבדה מוכרת או במעבדה שהכיר בה המנהל, כמפורט בתקנות 15, 16 ו-17 והוצאה לגבי תעודת בדיקה המוכיחה כלהלן:

(1) היה התכשיר רשום בפנקס — שהרכב התכשיר הוא כהרכבו הרשום בפנקס;

(2) היה התכשיר פטור מרישום בפנקס לפי תקנות אלה — שהתכשיר ראוי לשמש חומר גלם ליצורו של תכשיר אחר או שהתכשיר, כפי שהוא, ראוי לשמש למטרה הרפואית שלה נועד, לפי הענין.

(ב) לא ישווק אדם הכנה רוקחית אלא אם כן היא כלולה בקור"ת והיא מתוך אצווה שנבדקה במכון או במעבדה כמפורט בתקנה 17 (2) והוצאה לגבי תעודת בדיקה המוכיחה שהרכבה הוא כמפורט בקור"ת לצד ההכנה הרוקחית.

בדיקה במכון

15. (א) אלה האצוות שייבדקו במכון בלבד:

(1) תכשיר או חומר גלם שמשווק לראשונה בישראל;

(2) תכשיר או חומר גלם הנבדק בשיטה ביולוגית בלבד, למעט תכשיר כאמור בתקנה 16 (2) ו- (5);

(3) חומר גלם ביולוגי או תכשיר המכיל חומר גלם ביולוגי, למעט האמור בתקנה 16 (3);

(4) תכשיר המיועד להזרקה או למתן דרך הפה או המיועד לבוא במגע עם העין, שיוצר מחוץ לישראל;

(5) תכשירים כמפורט בתקנה 16 אשר לא נבדקו במעבדה מוכרת;

(6) כל תכשיר אחר שיוצר מחוץ לישראל, לפי דרישת המנהל.

(ב) המנהל רשאי להתיר שיווק תכשיר כאמור בתקנת משנה (א) (4) ו-(6) לפני קבלת תוצאות הבדיקה מהמכון, אם הומצאה לו תעודת בדיקה שהוא הכיר בה של אותה אצווה מאותו משלוח ומאותו מועד משלוח ונשלחו למכון דוגמאות לפי הוראות מנהל המכון לצרכי בדיקה.

בדיקה במעבדה
מוכרת

16. אלה האצוות שייבדקו במעבדה מוכרת:

- (1) תכשיר רשום או חומר גלם שיוצר בישראל, ובלבד שאינו תכשיר או חומר גלם כאמור בתקנה 15 (א) (1) (2) ו-(3);
- (2) תכשיר או חומר גלם הנבדק לענין פירוגניות או לסטריליות;
- (3) חומר גלם ביולוגי ותכשיר חומר ביולוגי המכיל אנזימים של דרכי העיכול, תרודיאה, אדרנלין וויטמין ב-12;
- (4) תכשיר המכיל חומר אנטיביוטי, וזולת אם הורה המנהל בכתב אחרת ובתנאים שהורה;
- (5) תכשיר מנוטרופין וכוריוניק גונדוטרופין, וזולת אם הורה המנהל בכתב אחרת ובתנאים שהורה;
- (6) תכשיר הנועד ליצוא, וזולת אם הורה המנהל בכתב ובתנאים שהורה.

תעודת בדיקה
מוכרת

17. אלה האצוות שייבדקו במעבדה שהכיר בה המנהל:

- (1) תכשיר שהמנהל אישר דרך כלל או לענין פלוני כי הוא חיוני ברפואה;
- (2) תכשיר או הכנת רוקחית המאושרים בקור"ת, שיובאו באישור המנהל או יוצרו בידי מוסד רפואי לשימוש המטופלים באותו מוסד;
- (3) תכשיר שיוצר מחוץ לישראל, למעט תכשיר כמשמעותו בתקנה 15 (א) (4) ו-(6).

איסור שיווק

18. המנהל רשאי לאסור שיווק של תכשיר, גם לאחר שהוגשה לגביו תעודת בדיקה כאמור בתקנה 14, אם התגלה אחד מאלה:

- (1) בבדיקה במכון נמצא כי האצווה אינה ממלאת אחר התנאים שבתקנה האמורה;
- (2) סוג אריות התכשיר, סימוניה, צורתה, איכותה או בטיחותה מטעים או לקויים.

בקשה לבדיקת
אצווה

19. בקשה לבדיקת אצווה במכון תוגש בארבעה עותקים לפי טופס 3 שבתוספת הראשונה.

אריות תכשיר
ועלון

20. לא ישווק אדם תכשיר אלא אם כן נתקיימו בו כל אלה:

- (1) על גבי האריזה או העטיפה סומנו, באותיות נפרדות וקריאות, פרטים אלה:

- (א) שמו המסחרי של התכשיר בעברית ובאותיות לטיניות;
- (ב) שמו המסחרי ושמו הגנרי של התכשיר, ובאין שם גנרי — שמו הכימי, באותיות לטיניות מודפסות או כתובות באותיות דפוס;

(ג) שם היצרן ומען מפעלו בעברית;
 (ד) אם התכשיר מיובא — שם היבואן ומען עסקו בעברית;
 (ה) פירוט של החמרים הפעילים וכמויותיהם במנה של התכשיר בשמותיהם הגנריים באותיות לטיניות, ובאין שם גנרי של חומר פלוני — שמו הכימי;

(ו) תאריך ייצור, באופן שיקבע המנהל;

(ז) מספר האצווה;

(ח) תאריך תפוגה, בהתאם להוראות המנהל;

(ט) בתכשיר מגן בפני שמש — מקדם הגנה באופן שקבע המנהל;

(י) הסימונים המפורטים בצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישום והחזקתם), התשל"ב—1972, ובהתאם להוראות הרישום של התכשיר, במקום ובאופן הבולטים לעין להנחת דעתו של המנהל;

(יא) כל הוראה אחרת המתייחסת לטיפול בתכשיר, אריותו והחזקתו המצוינות בתעודת הרישום ובנספחיו;

(יב) שם בית המרקחת אם נארו התכשיר מתפזרת בבית המרקחת;

(2) על האריוזה של תכשיר רפואי לשימוש בבני אדם נרשם או שצורף לה, הכל לפי הוראות המנהל, עלונים בעברית ובערבית ובהם מפורטות באותיות מודפסות וקריאות הוראות השימוש בתכשיר, פירוט החמרים הפעילים וכמויותיהם, תיאור סגולותיו והתוויות הנגדיות, ובמידה שהמנהל דרש זאת — גם החמרים הבלתי פעילים; עלון של תכשירי מזון רפואי יכלול הסבר להכנתו למאכל; העתק עלון כאמור יישלח, בדרך שהורה המנהל, לרוקחים האחראים בכל בתי המרקחת ובבתי מסחר לתרופות המשווקים את התכשיר, בעת שיווק האצווה הראשונה של התכשיר הרשום ועם הכנסת כל שינוי בעלון.

(3) צורף גם עלון בשפה נוספת כלשהי לאריוזה של תכשיר רפואי לשימוש בני אדם, יהווה תרגום מדויק לעלון בעברית של אותו תכשיר כאמור בפסקה (2).

21. המנהל רשאי בכל עת להתנות שיווקו של תכשיר בהפצת עלון לרופאים; בעלון כאמור יביא בעל הרישום לידיעת הרופאים את ההתוויות שאושרו, התוויות נגד, תופעות לוואי, תגובות בין-תרופתיות וכל אזהרה או הגבלה אחרת שהחליט עליה המנהל; בעל הרישום יפרסם את העלון לרופא בעתונות מקצועית ויפיצו בהתאם להוראותיו של המנהל.

22. (א) לא ינפק אדם תכשיר לפי מרשם רופא אלא אם כן שמו של התכשיר או הרכבו רשום באותו מרשם באותיות לטיניות כתובות באותיות דפוס נפרדות וקריאות או מודפסות במכונת כתיבה.

(ב) לענין תקנה זו, "שמו של תכשיר" במרשם של מוסד רפואי — לרבות כל התכשירים הזוהים בהרכבם המופיעים בקור"ת לצד שמו הגנרי של אותו תכשיר שאישר המוסד, אלא אם כן הורה הרופא באותו מרשם לספק את התכשיר בשמו המסחרי בלבד.

23. נופק תכשיר על פי מרשם רופא בבית מרקחת — יסומן התכשיר המנופק, בנוסף לאמור בתקנה 20 (1) גם בשם בית המרקחת, מספר סידורי של המרשם, תאריך ניפוקו, שמו של החולה, והוראות השימוש הנקובות במרשם.

24. (א) הוראות תקנה 20 (1) (ד) לא יחולו על תכשיר שנארו מתפוזרת בבית מרקחת באישור המנהל כאמור בתקנה 4 (ג).

(ב) הוראות תקנה 20 (1) (א), (ג), (ד), (ט), (2) ו-(3) לא יחולו על תכשיר ליצוא או תכשיר המשווק לבתי חולים בלבד.

(ג) הוראות תקנות 20 (1) (א), (ג), (ד), (ט), (2), (3) ו-21 לא יחולו על תכשיר שנרשם לבקשת מוסד רפואי לפי תקנה 11 והמשווק לבתי חולים בלבד.

25. (א) יצרן או יבואן ישמור על הרשומות בדבר תוצאות בדיקה של כל תכשיר שנבדק לפי תקנות אלה לא פחות מחמש שנים מיום גמר הבדיקה.

(ב) יצרן ישמור דוגמאות מכל אצוה בכמות הדרושה לביצוע שלוש בדיקות מיום ייצורה ועד ליום תפוגתה.

26. על אף האמור בתקנות אלה, אין חובה לרשום בפנקס —

(1) תכשיר שלדעת המנהל נועד לשמש כחומר גלם לייצורו של תכשיר רשום;

(2) חומר הנועד, כפי שהוא, לשמש ברפואה, ברפואת שיניים או ברפואה וטרינרית, ללא עיבוד או שינוי כלשהם, וזולת אם קבע המנהל אחרת לגבי חומר מסויים והודעה על כך פורסמה ברשומות.

27. (א) בעד בדיקת איכות שערך המכון ובעד תעודת איכות של תכשיר או של אצוה של תכשיר שהוציא, תשולם האגרה שנקבעה בתוספת השניה.

(ב) בעד בדיקת איכות או בעד תעודת איכות כאמור שנועדו, להנחת דעתו של המנהל, לשמש ברפואה וטרינרית, ישולמו 30% מהאגרות שנקבעו בתוספת השניה.

(ג) בעד רישום תכשיר בפנקס, חידושו או העתק תעודות רישום או חידושם, אישור שינוי ברישום או העתק אישור שינוי כאמור, תשולם האגרה שנקבעה בתוספת השלישית.

(ד) שיעורי האגרות לפי תקנה זו יעלו לפי שיעור עליית מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה (להלן — המדד) כמפורט להלן:

(1) ב-1 במרס של כל שנה לפי עליית המדד שפורסם בחודש פברואר של אותה שנה לעומת המדד שפורסם בחודש אוגוסט שקדם לו;

(2) ב-1 בספטמבר של כל שנה לפי עליית המדד שפורסם בחודש אוגוסט של אותה שנה לעומת המדד שפורסם בחודש פברואר שקדם לו.

(ה) סכום אגרה ששונה כאמור בתקנת משנה (ד) יעוגל לסכום הקרוב שהוא מכפלה 10 אגורות.

(ו) המנהל יפרסם ברשומות את נוסח התוספת השניה והשלישית כפי שהוא מתוקן עקב האמור בתקנות משנה (ד) ו-(ה).

28. (א) לא יפרסם אדם תכשיר באופן שיש בו כדי לסתור את הרשום בפנקס לגבי אותו תכשיר, ולא ייחס לו התוויות שלא אושרו לגביו בפנקס; לענין תקנת משנה זו, "תכשיר" — לרבות אריזתו.

(ב) (1) לא יפרסם אדם בעתונות מקצועית מדעית תכשיר רפואי לשימוש בבני אדם אלא אם כן צויינה בהבלטה ההתוויה של התכשיר כפי שאושר ברישום; חוייב התכשיר בעלון לפי תקנה 20 (2), יפנה לאמור באותו עלון לרבות מראה המקום של האסמכתא הרפואית, ואם חוייב בעלון גם לפי תקנה 21, יפנה גם לאמור בעלון זה.

(2) לא יפרסם אדם תכשיר באמצעי תקשורת או בכתבי עת שאינם מדעיים או מקצועיים או בכל דרך אחרת אלא באישור המנהל.

(ג) בעל הרישום יפרסם תוך 60 ימים בעתונות מקצועית מדעית את ההתוויה של תכשיר רפואי לשימוש בני אדם כפי שאושר ברישום במקרים הבאים:

(1) עם קבלת תעודת הרישום הראשונה של תכשיר, או עם הגשת בקשה למכון לבדיקת אצווה ראשונה — הכל לפי המאוחר;

(2) עם קבלת תעודה לחידוש רישום של התכשיר שבה שונתה ההתוויה;

(3) עם קבלת הודעה על אישור על שינוי בהתוויות התכשיר הרשום.

(ד) הוראות תקנת משנה (ג) לא יחולו על מוסד רפואי שרשם תכשיר לפי

תקנה 11 אם הביא הרוקח הממונה, בכתב, לידיעת הרופאים במוסד הרפואי האמור את התוויות התכשיר כפי שאושרו ברישום, והעתק מהודעתו נשלח למנהל.

29. (א) הוראות תקנות אלה לא יחולו על תכשיר שנתקיים בו אחד מאלה:

(1) נתקבל מחוץ לארץ בכמות שאינה מסחרית, ובאריזות קטנות לצרכיו האישיים של אדם, בהסכמת המנהל;

(2) סופק לחוץ לארץ, בכמות שאינה מסחרית לצרכיו האישיים של אדם, בהסכמת המנהל;

(3) יובא בידי בעל בית מרקחת או יוצר בישראל, בכמות קטנה לשם שיווק בישראל, בהסכמת המנהל;

(4) נרקח בבית מרקחת בהסכמת המנהל על פי מרשם רופא מתכשירים רשומים בפנקס לפי תקנות אלה, או מתכשירים הפטורים מרישום כאמור בתקנה 26, וסופק לצרכן באותו בית מרקחת;

(5) מיועד לטיפול תרופתי במעקב, למחקר רפואי או מדעי אחר, בהסכמת המנהל;

(6) מיוצר בישראל ומיועד לייצוא לשם מחקר לרבות מחקר שזוקים, בהסכמת המנהל;

(7) יוצר בישראל לצרכי רישומו בפנקס וההליכים הנלווים לכך לפי תקנות אלה, בהסכמת המנהל;

(8) יובא בכמות שאינה מסחרית לצרכי רישומו בפנקס וההליכים הנלווים לכך לפי תקנות אלה, בהסכמת המנהל;

(ב) בתקנה זו, "הסכמת המנהל" — לרבות תנאים שקבע לאותה הסכמה.

30. סמכות לפי תקנות אלה אינה גורעת מסמכות לפי חיקוק אחר, וקיום חובה לפי תקנות אלה אינו פוטר מקיום חובה לפי חיקוק אחר; קיום חובה לפי חיקוק אחר אינו פוטר מקיום חובה לפי תקנות אלה.

31. תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשל"ח-1977² (להלן — התקנות הקודמות) — בטלות.

ביטול

32. (א) תחילתן של תקנות אלה למעט תקנה 28 (ב) ו-(ג) ביום פרסומן.

תחילה

(ב) תחילתה של תקנה 28 (ב) ו-(ג) — 90 ימים מיום פרסומן של תקנות אלה.

33. על אף האמור בתקנה 31, תכשירים שנרשמו כדין לפי התקנות הקודמות — יראו אותן כאילו נרשמו לפי תקנות אלה ורישומן יהיה תקף עד המועד הנקוב בתעודת הרישום שלהם.

הוראות מעבר

תוספת ראשונה

טופס 1

(תקנות 5 (ב) ו-9 (א))

בקשה לרישום / חידוש רישום תכשיר בפנקס התכשירים

לכבוד

המנהל הכללי של משרד הבריאות

ירושלים

שם הרוקח הממונה

שם המפעל:

(שם היצרן)

(מענו של היצרן)

סוכן היצרן (מפעל מחוץ לישראל) ומענו:

מבקש לרשום בפנקס התכשירים את התכשיר:

שם התכשיר בעברית..... סוג האריזה וכמותה.....

סוג האריזה

צורתו

שם התכשיר באותיות לטיניות

התוויות:

שם גנרי:

הרכב התכשיר: כמפורט בבקשה לתעודת איכות מתאריך.....

ר"ב הנתונים / מאגרי מידע / מאמרים / תקצירים לפי תקנה 5 (ב). לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986.

אגרת רישום / חידוש רישום

מס' קבלה

בסך

תאריך הגשת הבקשה

תאריך תשלום

חתימה וחותמת

לחידוש רישום *

מס' רישום קודם תאריך פקיעת תוקף הרישום הקודם

נוסח הצהרה לבקשה לחידוש רישום :

אני מצהיר בזה כי התכשיר הנזכר לעיל שווק בישראל במשך תקופת הרישום ולפחות ב־18 חודשים שקדמו למועד הגשת הבקשה לחידוש.

יום שם החותם

הרוקח הממונה

חתימה וחותמת

* הפרטים מתחת לכותרת זו הם בנוסף לפרטים שמעליה ומתייחסים לבקשה לחידוש רישום בלבד.

טופס 2

(תקנה 13)

בקשה לתעודת איכות

אל : המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות, ירושלים.

אני מבקש בזה לבדוק את איכותו של התכשיר :

שם הרוקח הממונה

..... / שם התכשיר באותיות לטיניות

שם התכשיר בעברית

לצורך רישומו * / חידוש רישומו * / שינוי בהרכב * / בפנקס התכשירים בהתאם לפרטים שמסרתי בבקשה לרישום * / לחידוש רישום * / לשינוי בהרכב * / התכשיר בפנקס האמור, ולהוציא תעודת איכות.

הרכב התכשיר (באותיות לטיניות):

שמות הכימיים של החמרים מהם מורכב התכשיר, לרבות אלה שאינם פעילים	שם גנרי	כמות ביחידה או באתונים

המטרה לה נועד התכשיר :

הוראות שימוש :

התוויות והתוויות נגד :

לבקשה זו מצורפות שלוש דוגמאות של התכשיר.

תאריך חותמת חתימת הרוקח הממונה

היצרן ומענו

סוכן היצרן ומענו

* מחק את המיותר.

בקשה לבדיקת אצווה של תכשיר רפואי

אל : המכון לביקורת ותקנים של חמרי רפואה

אנני

שם הרוקח הממונה

החתום מטה מבקש בזה לבדוק איכותה של אצווה של תכשיר רפואי המצויינת להלן, ולהוציא תעודת על הבדיקה שנעשתה.

ואלה הפרטים המתייחסים לאצווה התכשיר :

שם היצרן

מען המפעל

שם התכשיר (בעברית ובאותיות לטיניות)

צורת התכשיר צורת האריזה וכמותה

מספר האצווה

תאריך ייצור האצווה

כמות התכשיר באצווה (בייצור מקומי)

כמות התכשיר במשלוח לפי אצווה (מיבוא) מס' חשבון מתאריך

מספר הרישום של התכשיר בפנקס התכשירים תאריך תפוגת האצווה

תאריך הרישום : מועד פקיעת תוקף הרישום :

הרכב התכשיר (באותיות לטיניות):

שמות הכימיים של החומרים שמהם מורכב התכשיר, לרבות אלה שאינם פעילים והמשמשים כחומר ממיס, קושר, משמר, צובע וכדומה	שם גנרי או בלתי מוגן, אם קיים כזה	הכמות ביחידת, או באחווים
1.		
2.		
3.		
4.		

לבקשתי זאת מצורפות שלוש דוגמאות של התכשיר.

אני מצהיר בזאת כי התכשיר ואריזתו מתאימים לרישום בפנקס התכשירים.

יום שם החותם

הרוקח הממונה

חתימה וחותמת

תוספת שניה

(תקנה 27 (א) ו-(ב))

האגרה בשקלים חדשים

— בעד

124.82	א. בדיקת איכות התכשיר הרפואי לצורך הרישום — מייצור מקומי
187.34	מיכוא
69.46	ב. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי לצורך חידוש רישומו בפנסק
37.53	ג. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי שרישומן בפנסק בתוקף
4.12	ד. תעודת איכות של אצווה של תכשיר רפואי שרישומן בפנסק בתוקף
24.96	ה. בדיקת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש תכשיר רפואי
2.82	ו. תעודת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש תכשיר רפואי

תוספת שלישית

(תקנה 27 (ג))

האגרה בשקלים חדשים

42.07	א. רישום תכשיר רפואי בפנסק (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא)
13.87	ב. חידוש רישומו של תכשיר לצורך רישום בפנסק (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא)
6.94	ג. אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן התכשיר או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר — או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל
1.46	ד. העתק תעודות רישום או חידוש רישום
1.46	ה. העתק אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר — או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל

מרדכי גור
שר הבריאות

כ"ז באדר ב' התשמ"ו (7 באפריל 1986)
(חמ 1א-3)

צו יציבות מחירים במצרכים ובשירותים (הוראת שעה)

(שכר עדים בבתי דין דתיים), התשמ"ו-1986

בתוקף סמכותנו לפי סעיף 7(א)(1) לחוק יציבות מחירים במצרכים ובשירותים (הוראת שעה), התשמ"ו-1985,¹ אנו מצווים לאמור:

1. שיעורי התשלומים לעדים בבתי הדין הדתיים יהיו כמפורט בתוספת לתקנות בתי דין דתיים (דמי בטלה) (תיקון מס' 3), התשמ"ו-1986.²

שיעורי התשלומים
לעדים

ח' בניסן התשמ"ו (17 באפריל 1986)
(חמ 1198-3)

יוסף בורג
שר לעניני דתות

יצחק מודעי
שר האוצר

1. ס"ח התשמ"ו, עמ' 2.
2. ק"ת התשמ"ו, עמ' 920.

תקנות בתי דין דתיים (דמי בטלה) (תיקון מס' 3), התשמ"ו-1986

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 6 ו-8 לחוק בתי דין דתיים (כפיית ציות), התשט"ו-1956, אני מתקין תקנות אלה:

1. במקום התוספת לתקנות בתי דין דתיים (דמי בטלה), התשי"ז-1957, יבוא:

החלפת התוספת

"תוספת"

(תקנות 1 ו-2)

שקלים חדשים

- עד 7 (1) דמי בטלה ליום התייצבות
- (2) דמי לינה לכל לילה שעל העד ללון מחוץ לביתו —
- עד 40 (א) אם המציא קבלה
- עד 3 (ב) ללא קבלה
- (3) שכרו של מומחה מאוצר המדינה —
- (א) כשהעדות לא הצריכה עשיית עבודת מומחה לצורך המשפט
- עד 13 אם מקום עבודתו הקבוע של המומחה מרוחק יותר משלושים קילומטרים מבית הדין והיה עליו לבוא לבית הדין לצורך מתן עדות בלבד, יווספו לשכר האמור
- עד 4 (ב) כשהעדות הצריכה עשיית עבודת מומחה לצורך המשפט
- עד 28 (4) (א) שכרו של רופא:
- עד 24 (1) בעד בדיקת גופו של אדם
- עד 9 (2) בעד תעודה רפואית שאינה מצריכה בדיקה
- עד 28 (3) בעד חוות דעת רפואית בכתב
- (ב) בית הדין רשאי להוסיף על הסכום הנקוב בפריט משנה (א) (3) סכום שלא יעלה על עשרים וחמישה אחוזים ממנו, בשים לב למידת הטורח, להיקף או להעמקה שהיו כרוכים במתן השירות.
- (ג) רופא שהעיד בבית הדין על חוות דעת רפואית שנתן בכתב יהא זכאי גם לשכר כמומחה לפי פריט (א) (3) (א) ובית הדין רשאי לפסוק לו שכר נוסף בשל נסיעות לפי הסיפה של אותו פריט, וכן דמי לינה לפי פריט (2).
- (5) שכר של מומחה רפואי בעד חוות דעת בכתב כולל מתן עדות על חוות הדעת בישיבה אחרת של בית הדין
- "עד 45 עד 80"

יוסף בורג

ח' בניסן התשמ"ו (17 באפריל 1986)

השר לעניני דתות

2 ק"ת תשי"ז, עמ' 1400; התשמ"ה, עמ' 1844.

1 ס"ח התשט"ז, עמ' 40; התשמ"א, עמ' 284.



משרד המשפטים

מסמך זה הינו העתק שנסרק בשלמותו ביום ובשעה המצוינים,
בסריקה ממוחשבת מהימנה מהמסמך המצוי בתיק,
בהתאם לנוהל הבדיקות במשרד המשפטים.
על החתום

משרד המשפטים (חתימה מוסדית).