



רשומות

# ספר החוקים

31 ביולי 2024

3275

כ"ה בתמוז התשפ"ד

עמוד

1196 ..... חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תיקון מס' 37), התשפ"ד-2024

תיקון עקיף:

חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022).

התשפ"ב-2021 – מס' 4

## חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תיקון מס' 37), התשפ"ד-2024\*

1. תיקון סעיף 55א
- 1.1 בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה), בסעיף 55א –
- (1) אחרי ההגדרה "דרישות חוקיות היבוא של האיחוד האירופי" יבוא:  
"ההוראות המאומצות" – כהגדרתן בסעיף 12א55(ב);";
  - (2) אחרי ההגדרה "חוק רישוי עסקים" יבוא:  
"יבואן נאות" – מי שנרשם במרשם היבואנים הנאותים;  
"יבוא תמרוק במסלול האירופי" – יבוא תמרוק לפי סימן ג'2;  
"מדינה מוכרת" – מדינה המנויה בחלק א' לתוספת רביעית ב';  
"מדינת הסתמכות" – מדינה המנויה בחלק ב' לתוספת רביעית ב';";
  - (3) אחרי ההגדרה "מעבדה מוכרת" יבוא:  
"מרשם היבואנים הנאותים" – כמשמעותו בסעיף 12א55;  
"מרשם העוסקים בתמרוקים" – כמשמעותו בסעיף 1א55;
  - (4) ההגדרה "רישיון תמרוקים" – תימחק;
  - (5) אחרי ההגדרה "תמרוק ייחוס" יבוא:  
"תמרוק ייעודי" – תמרוק המנוי בתוספת רביעית א'1א";
  - (6) בהגדרה "תמרוק רגיש", פסקה (4) – תימחק.
2. תיקון סעיף 1א55
- (1) בסעיף 1א55 לפקודה –  
בסעיף קטן (ד) –  
(א) במקום פסקה (3) יבוא:  
" (3) הצהרה כי מתקיימים לגבי המבקש התנאים המתאימים לפי העניין לעיסוקו והמפורטים בתקן המנוי בתוספת רביעית א', או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווים ערך לפחות לתקן האמור ופרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות;";  
(ב) בפסקה (4)ג), במקום "רישיון תמרוקים של המבקש או רישום שלו" יבוא "רישום של המבקש";
- (2) בסעיף קטן (ה), הסיפה החל במילים "בתוך עשרה ימי עבודה" – תימחק;
- (3) סעיף קטן (ו) – בטל.
3. ביטול סעיף 1א55
- סעיף 1א55 לפקודה – בטל.
4. תיקון סעיף 2א55
- בסעיף 2א55 לפקודה, במקום "בתמרוקים או בבקשה לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושם" יבוא "בתמרוקים או לחידושם", והמילים "או בעל הרישיון, לפי העניין" – יימחקו.
5. תיקון סעיף 3א55
- בסעיף 3א55 לפקודה –
- (1) במקום כותרת השוליים יבוא "הגבלת רישום במרשם העוסקים בתמרוקים, התלייתו או ביטולו";

\* התקבל בכנסת ביום י"ט בתמוז התשפ"ד (25 ביולי 2024) [בישיבה שהחלה ביום י"ח בתמוז התשפ"ד (24 ביולי 2024)]; הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק הממשלה – 1760, מיום כ"ח באייר התשפ"ד (5 ביוני 2024), עמ' 1036.

<sup>1</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשפ"ה, עמ' 162.

(2) בסעיף קטן (א) –

(א) ברישה, במקום "לבטלו או לרוב לחדשו" יבוא "או לבטלו";

(ב) בפסקה (1), בסופה יבוא "או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או שגויים; לעניין זה, "מסמכים" – לרבות הצהרה כאמור בסעיף 55א(ד)(3);";

(ג) בפסקה (4), המילים "מתנאי הרישיון" – יימחקו;

(ד) בפסקה (6), במקום "לא יבטלו ולא יסרב לחדשו" יבוא "ולא יבטלו";

(ה) בפסקה (7), במקום "בסעיף 55א(ד)(3)(א) או (ב)" יבוא "בסעיף 55א(ד)(3)";

(ו) אחרי פסקה (7) יבוא:

"(8) הוא נרשם מחדש כעוסק בתמרוקים לאחר שרישומו במרשם העוסקים בתמרוקים בוטל לפי הוראות סעיף זה ולא חלפו 12 חודשים מיום הביטול או התקופה שקבע המנהל כאמור בסעיף קטן (ח), לפי העניין."

6. תיקון סעיף 55א5 – בסעיף 55א5 לפקודה –

(1) בסעיף קטן (א), במקום "או 155א(1) ו(ז)" יבוא "או 155א(ז)";

(2) בסעיף קטן (ב) –

(א) בפסקה (4), במקום "סעיף 155א11" יבוא "סעיפים 155א11, 155א12(ג) או 155א12; לפי העניין";

(ב) בפסקה (5), בסופה יבוא "או כפי שנקבע בהוראות המאומצות";

(3) אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), על נציג אחראי של תמרוק המיובא ביבוא מקביל לפי סימן ג' ועל נציג אחראי של תמרוק המיובא במסלול האירופי לפי סימן ג'2 לא יחולו החובות הקבועות בפסקאות (2) עד (3א) ו(5א) באותו סעיף קטן."

7. תיקון סעיף 10א55 – בסעיף 10א55 לפקודה, בסעיף קטן (א), בסופו יבוא "ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שמסר לגביו הודעה לפי סעיף 155א12(2), וניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 155א12, לעניין אותו תמרוק."

8. תיקון סעיף 11א55 – בסעיף 11א55 לפקודה –

(1) בסעיף קטן (א), בסופו יבוא "ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שמסר לגביו הודעה לפי סעיף 155א12(2), וניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 155א12, לעניין אותו תמרוק";

(2) בסעיף קטן (א1), אחרי פסקה (15) יבוא:

"(16) לעניין תמרוק מיובא – ציון אם ליבואן יש אחד מאלה:

(א) תעודת שיווק חופשי כאמור בסעיף 155א(א) ושם המדינה שבה ניתנה;

(ב) המסמכים האמורים בסעיף 155א(11);

(ג) הצהרות לפי סעיף 155א(21) ושם הרשות המוסמכת החתומה על

ההצהרה כאמור באותו סעיף או הצהרות לפי סעיף 155א(31).";

(3) בסעיף קטן (א3), במקום "בנספחים 3 עד 5" יבוא "בנספחים 3 עד 6".

9. תיקון סעיף 12א55 – בסעיף 12א55 לפקודה –

(1) בסעיף קטן (א) –

(א) אחרי פסקה 1 יבוא:

"(א1) הוספת תמרוקים לתוספת רביעית א'א1";

(ב) בפסקה (3) –

(1) ברישה, אחרי "בפרק זה – דרישה מחמירה מדרישות חוקיות הייבוא", יבוא "ובכלל זה אי-החלת עדכון של שינוי שחל בהוראות המאומצות, כולו או חלקו, או החלתו בתנאים או בהחרגות כאמור בסעיף 12א55 ותיקון התוספת הרביעית ב'3 בהתאם לכך לפי הוראות הסעיף האמור וכן הוספה של תנאים או החרגות לטור 2 לתוספת האמורה" ובמקום "א) עד (ג) יבוא "א) ר(ב)";

(2) בפסקת משנה (א), במקום "12א55(ו) ר(ז)(1)" יבוא "12א55(ו)";

(3) פסקת משנה (ג) – תימחק;

(2) בסעיף קטן (ה), אחרי "רישיון לשיווק", יבוא "סוגי תמרוקים שיתווספו לתוספת רביעית א'א1" ובסופו יבוא "שר הבריאות יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על פנייה לוועדת החריגים, בתוך שלושה ימים ממועד הפנייה לוועדה".

10. בסעיף 12א55 לפקודה –

תיקון סעיף  
12א55

(1) בסעיף קטן (ב) –

(א) בפסקה (1) –

(1) פסקת משנה (ה) – תימחק;

(2) בפסקת משנה (ו), במקום "סוג האריזה והוראות" יבוא "הוראות";

(ב) בפסקה (2)(א)1, במקום "ממדינות האיחוד האירופי או בבריטניה" יבוא "מוכרת", והסיפה החל במילים "לעניין קביעת מדינות" – תימחק;

(2) סעיף קטן (ז) – בטל.

11. אחרי סעיף 12א55 לפקודה יבוא:

הוספת סימנים ג'1  
עד ג'3 בפרק ז'

#### "סימן ג'1: יבואן נאות

12א55. (א) מסר יבואן, המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים, התחייבות כאמור בסעיף 12א55 למנהל, יונפק לו אישור אוטומטי על רישומו במרשם היבואנים הנאותים.

(ב) המנהל ינהל מרשם יבואנים נאותים לפי סעיף זה ויפרסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ג) רישום במרשם היבואנים הנאותים יהיה תקף ליתרת תקופת תוקפו של הרישום של אותו יבואן במרשם העוסקים בתמרוקים.

12א55. (א) המנהל רשאי להגביל רישום במרשם היבואנים הנאותים, להתלותו או לבטלו, אם מצא כי התקיימה עילה מהעילות הקבועות בפסקאות (1) עד (6) שבסעיף 3א55(א) לעניין מרשם העוסקים בתמרוקים, בשינויים המחויבים.

רישום יבואן  
במרשם היבואנים  
הנאותים

הגבלת רישום  
במרשם היבואנים  
הנאותים,  
התלייתו, ביטולו  
או מחיקתו מן  
המרשם לתקופה  
קצובה

(ב) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (א), המנהל רשאי לקבוע כי יבואן נאות הוא מפר אמון, ולמוחקו ממרשם היבואנים הנאותים לתקופה שיקבע ושלא תעלה על שלוש שנים, ואם נקבע לגבי היבואן הנאות בעבר כי הוא מפר אמון – למוחקו מהמרשם כאמור לתקופה שיקבע ושלא תעלה על חמש שנים (בסעיף זה – מחיקה ממרשם לתקופה קצובה), אם נוכח שהתקיים לגביו אחד מאלה:

(1) הוא ייבא תמרוק או ביקש לייבא תמרוק על יסוד מידע כוזב או שגוי, לרבות באמצעות מסמכים כוזבים או שגויים; לעניין זה, "מסמכים" – לרבות התחייבות והצהרה כאמור בסעיף 12א55(א)(14);

(2) הוא הפר חובה מהחובות החלות עליו לפי פקודה זו;

(3) מתנהל נגדו הליך שיפוטי או מינהלי בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו בעניין יבוא של תמרוק והמנהל סבר כי מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה של ההפרה יש יסוד סביר לקבוע כי הוא מפר אמון; לעניין פסקה זו, "הליך שיפוטי או מינהלי" – הליך שיפוטי או מינהלי לפי דין, ובכלל זה הטלת עיצום כספי או התראה מינהלית לפי פרק ח'2;

(4) הוא לא תיקן ליקויים שהמנהל מצא בתוכנית בקרת האיכות והבטיחות בהתאם להודעה שנמסרה לו לפי סעיף 12א55(ד).

(ג) על הגבלת רישום במרשם היבואנים הנאותים, התלייתו או ביטולו לפי סעיף קטן (א), ועל מחיקה ממרשם לתקופה קצובה לפי סעיף קטן (ב), יחולו הוראות סעיף 3א55(ב) עד (ז), בשינויים המחוייבים, ולעניין סעיף קטן (ז) – במקום "בסעיף 1א55(ח)" יקראו "בסעיף 12א55(א)".

(ד) קבע המנהל כי יבואן נאות הוא מפר אמון לפי סעיף קטן (ב), יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על כך ועל התקופה הקצובה שקבע לעניין מחיקתו ממרשם היבואנים הנאותים.

(ה) הורה המנהל על הגבלה, התליה או ביטול רישום (בסעיף קטן זה – הגבלה) במרשם העוסקים בתמרוקים, תחול הגבלה כאמור גם לגבי רישום במרשם היבואנים הנאותים.

המבקש להירשם במרשם היבואנים הנאותים יגיש למנהל התחייבות ולפיה – 12א55.ט

התחייבות יבואן  
המבקש להירשם  
במרשם היבואנים  
הנאותים

(1) לא ייבא תמרוק במסלול האירופי, אלא אם כן יש בידי תוכנית בקרת איכות ובטיחות בעבור אותו סוג תמרוק, כמפורט בסעיף 12א55;

(2) יישם את התוכנית כאמור בפסקה (1) בעבור כל משלוח של תמרוק שהוא מייבא במסלול האירופי;

(3) יאחסן ויוביל את התמרוק בהתאם להוראות היצרן, אם ישנן.

### סימן ג'2: ייבוא תמרוק במסלול האירופי

12א55. עוסק בתמרוקים רשאי לייבא תמרוק לפי הוראות סימן זה, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

ייבוא תמרוק במסלול האירופי

(1) הוא נרשם במרשם היבואנים הנאותים לפי הוראות סעיף 12א55;

(2) הוא הודיע למנהל שהוא מייבא תמרוק במסלול האירופי;

(3) הנציג האחראי של התמרוק מסר הודעה למנהל בדבר שיווק התמרוק בישראל, לפי הוראות סעיף 12א55(א);

(4) הונפק לנציג האחראי של התמרוק ולעוסק בתמרוקים אישור קליטה לפי סעיף 12א55(א).

12א55. (א) נמסרה הודעה בדבר שיווק לפי סעיף 12א55 וסעיף 12א55, יונפק לנציג האחראי וליבואן הנאות אישור אוטומטי על קליטת ההודעה במערכת המקוונת (בסימן זה – אישור קליטה); אישור כאמור ייחשב אישור ייבוא לעניין סעיף 62(ג) (2) לפקודת המכס.

אישור קליטה

(ב) הונפק לעוסק בתמרוקים ולנציג האחראי של התמרוק אישור קליטה, יחולו על העוסק כאמור לעניין ייבוא התמרוק האמור, הוראות סימן זה.

12א55. יבואן נאות לא ייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה אלא אם כן התקיימו כל אלה:

תנאים לייבוא תמרוק במסלול האירופי

(1) הוא רכש את התמרוק מאחד מאלה:

(א) יצרן התמרוק;

(ב) ספק שיש לו מקום עסקים בתחום שיווק התמרוקים במדינה מוכרת; בסימן זה, "ספק" – מי שהיבואן מתקשר עימו לשיווק תמרוק למטרת ייבוא והוא אינו היצרן;

(2) הוא התקשר בהסכם בכתב עם יצרן התמרוק או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק, הכולל את כל אלה:

(א) התחייבות של היצרן או של הספק, לפי העניין, לדווח ליבואן הנאות בלא דיחוי על עניינים אלה, בהתאם למידע שברשותו:

(1) הוראה שניתנה בדבר הפסקת שיווק התמרוק או הורדתו מהמדפים;

(2) הוראה בדבר פעולות נדרשות לתיקון ליקויים הנוגעים לתמרוק;

(3) התרעה שניתנה לגבי התמרוק;

(4) הוראה, עדכון או דיווח אחרים בעניין שמירה על בטיחות או יעילות התמרוק;

(ב) הצהרת היצרן או הספק, לפי העניין, כי התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות וכי הוא הובל ואוחסן בהתאם להוראות יצרן התמרוק, אם ישנן;

(3) התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות;

(4) התמרוק אינו תמרוק ייעודי;

(5) יש לו תעודה תקפה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק (תעודת Free Sale) שניתנה בידי רשות מוסמכת לכך במדינת הסתמכות, כפי שפרסם המנהל לפי סעיף 12א55(ב); ואולם, יבואן נאות רשאי לייבא תמרוק במסלול האירופי בלי שתהיה לו תעודה כאמור, ובלבד שיש בידיו את כל אלה:

(א) חשבונית מכירה לקמעונאי במדינת הסתמכות או מקמעונאי במדינה כאמור או תעודת משלוח לקמעונאי במדינה כאמור או מסמך אחר שיקבע השר;

(ב) הצהרה של יבואן התמרוק כי התמרוק שהוא מייבא זהה לתמרוק שאליו מתייחס המסמך שצורף להצהרתו לפי פסקת משנה (א).

(א) הנציג האחראי של תמרוק שלגביו מסר יבואן נאות הודעה כאמור בסעיף 12א55(2) ימסור למנהל הודעה בדבר שיווק התמרוק כאמור בישראל (בסימן זה – הודעה בדבר שיווק במסלול האירופי), הכוללת את כל אלה:

הודעת נציג אחראי בדבר שיווק תמרוק המיובא במסלול האירופי

(1) לגבי תמרוק שיוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי – שם המדינה שבה יוצר התמרוק או שם אזור הסחר שבו יוצר, לפי העניין;

(2) לגבי תמרוק שיוצר במדינה שאינה ממדינות האיחוד האירופי – שם המדינה שבה יוצר;

(3) שם המדינה שממנה מיובא התמרוק;

(4) שם יצרן התמרוק שעומו התקשר היבואן, ואם התקשר עם ספק – שם הספק, ושם היצרן אם ידוע לו;

(5) ציון אם ליצרן או לספק, לפי העניין, שעומו התקשר היבואן יש גישה למערכת העדכונים וההתרעות של האיחוד האירופי;

(6) השם המלא של התמרוק בעברית, באנגלית ובשפה של מדינת ההסתמכות שבה משווק התמרוק;

(7) ציון אם ליבואן או לנציג האחראי של התמרוק יש גישה להערכת הבטיחות של התמרוק או לתיק התמרוק במדינת ההסתמכות;

(8) הפרטים האמורים בסעיף 11א55(א) בפסקאות אלה:

(א) פסקאות (3), (4), (6) עד (9) ו-(13);

(ב) פסקאות (10) עד (12), אם סומנו על אריזת התמרוק;

(9) מספר הברקוד שהוטבע על גבי אריזת התמרוק, אם קיים;

(10) גוונים שונים של התמרוק, אם ישנם;

(11) סוג אריזת התמרוק;

(12) דרישות הובלה ואחסנה של התמרוק אם צוינו על גבי תווית התמרוק או במסמכים שסיפק היצרן או הספק;

(13) מקום אחסון התמרוק בישראל;

(14) הצהרה והתחייבות של היבואן הנאות בנוסח שבתוספת רביעית ב'2.

(ב) חל שינוי בפרט מהפרטים הנכללים בהודעה בדבר שיווק במסלול האירופי כאמור בסעיף קטן (א), ובכלל זה בפרטים ובנסיבות שאליהם מתייחסות ההצהרה וההתחייבות של היבואן כאמור בפסקה (14) באותו סעיף קטן, יודיע על כך הנציג האחראי למנהל ויפרט את הפעולות שביצע בעקבות השינוי, אם נעשו.

(ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות את שמות התמרוקים שנמסרה לגביהם הודעה על שיווק כאמור בסעיף קטן (א) ואת שמו של הנציג האחראי של כל תמרוק.

(א) יבואן נאות לא ייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה אלא אם כן יש לו תוכנית בקרת איכות ובטיחות לסוג התמרוק האמור, שתכלול את כל אלה:

(1) סקר סיכונים המותאם לסוג התמרוק, לרמת הקשר עם יצרן התמרוק, לבטיחותו ולסימונו של התמרוק;

(2) תוכנית דיגום ובדיקות מעבדה;

(3) נהלים לתנאי הובלת התמרוק, לאחסונו ולמכירתו, וכן נהלים להבטחת עקיבות ולנקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם.

(ב) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות המלצות בעניין אמות מידה לקביעת תוכנית בקרת איכות ובטיחות כאמור בסעיף קטן (א).

(ג) תוכנית בקרת איכות ובטיחות לפי סעיף קטן (א) תהיה זמינה, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק והעוסק בתמרוקים, לפי פקודה זו, בכתובתו של היבואן הנאות כפי שנמסרה בבקשה לפי סעיף 1א55(ד)1.

תוכנית בקרת איכות ובטיחות

12X55.יד.



(ד) מצא המנהל כי לא נכללים בתוכנית בקרת איכות ובטיחות פרטים לפי סעיף קטן (א), רשאי הוא להודיע ליבואן הנאות על הליקויים שמצא ועל התקופה לתיקונם; נמסרה ליבואן הנאות הודעה כאמור, יתקן את הליקויים בתוכנית בהתאם להודעת המנהל.

12א55 וטו. (א) יבואן נאות שקיבל אישור קליטה לגבי ייבוא תמרוק ינקוט פעולות אלה:

חובות יבואן נאות  
לגבי תמרוק שהוא  
מייבא במסלול  
האירופי

(1) יפעל לעניין אותו תמרוק בהתאם לתוכנית בקרת איכות ובטיחות שקבע לסוג התמרוק לפי סעיף 12א55 ויד;

(2) יבטיח כי התמרוק מובל ומאוחסן בהתאם להוראות יצרן התמרוק, אם ישנן;

(3) בלי לגרוע מהוראות סעיף 13א55, יפעל בהתאם לכל התרעה, הוראה, עדכון או דיווח בקשר לתמרוק, שקיבל מהיצרן או מספק התמרוק, לפי העניין, כאמור בסעיף 12א55 ויב(2)(א);

(4) יקיים מעקב שוטף אחר מערכות התרעה או דיווחים פומביים במדינות ההסתמכות ויפעל על פיהם;

(5) ישמור דיגיטלית, לתקופה שלא תפחת מעשר שנים מהתאריך האחרון של שיווק התמרוק על ידו, את כל אלה (בסעיף זה – מסמכי תיעוד):

(א) פרטי היצרן או הספק שמהם רכש את התמרוק, ומספר האצווה של התמרוק שרכש כאמור;

(ב) רשימה של העוסקים בתמרוקים שאליהם העביר את התמרוק ופרטי ההתקשרות עימם, ומספר האצווה של התמרוק שהעביר אליהם כאמור;

(ג) העתק של הסכם ההתקשרות עם היצרן או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק;

(ד) תוכנית בקרת איכות ובטיחות שקבע לסוג התמרוק המסוים כאמור בסעיף 12א55 ויד וכן שינויים שנערכו בתוכנית כאמור, אם נערכו;

(ה) תוצאות בדיקות מעבדה ודיגימות שנערכו במעבדה בהתאם לתוכנית בקרת האיכות והבטיחות כאמור בפסקת משנה (ד), אם נערכו;

(ו) תעודה המעידה על שיווק חופשי של התמרוק כאמור בפסקה (5) שבסעיף 12א55 ויב או המסמכים האמורים בפסקאות משנה (א) ו-(ב) שבאותה פסקה;

(ז) תיעוד של כל תלונה שקיבל בדבר תופעת לוואי, נזק או חשש לנזק לבריאות אדם מהתמרוק והפעולות שביצע בעקבותיה; בפסקת משנה זו, "תופעת לוואי" – השפעה לא רצויה על בריאות המשתמש בתמרוק, הנגרמת כתוצאה משימוש מקובל וסביר בתמרוק;

(ח) תיעוד בדבר כל מידע שהגיע לידינו בנוגע לבטיחות התמרוק.

(ב) מסמכי התיעוד יהיו זמינים, ללא דיחוי, לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק לפי פקודה זו, בכתובתו של היבואן הנאות כפי שנמסרה בבקשה לפי סעיף 1א55(ד)1.

(א) יבואן נאות המייבא תמרוק שקיבל לגביו אישור קליטה יסמן את התמרוק האמור באופן ברור, קריא ושאינו ניתן למחיקה, בשפה העברית, בהתאם לסימונו במדינת ההסתמכות, על אף האמור בתקנות הסימון, וכן יסמן את הפרטים האלה:

סימון תמרוק  
המיובא במסלול  
האירופי

(1) שם הנציג האחראי של התמרוק בישראל וכתובתו; היו לנציג האחראי כמה כתובות, תודגש בקו תחתי הכתובת שנמסרה בהודעה בדבר שיווק במסלול האירופי;

(2) שם היבואן וארץ הייצור של התמרוק, אולם אם התמרוק יוצר במדינה ממדינות האיחוד האירופי – יכול שלא תסומן ארץ הייצור של התמרוק, ובלבד שיסומן שהתמרוק יוצר באיחוד האירופי.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן נאות רשאי לסמן את רכיבי התמרוק באנגלית, וכן את תקופת השימוש לאחר פתיחתו בסמל או תמונה, כפי שנקבע בתקנות הסימון.

(ג) בסעיף זה, "תקנות הסימון" – הוראות שנקבעו לפי סעיף 55ב(ב)4, לעניין סימון תמרוקים.

### סימן ג'3: החלת הוראות האיחוד האירופי לעניין תמרוקים

(א) בסימן זה, "הוראות האיחוד האירופי" – הוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי לעניין תמרוקים, המנויות בטור 1 לתוספת רביעית ב'3, ובכלל זה הפניה הכלולה בהן להוראות מחייבות החלות באיחוד האירופי שאינן מנויות בטור האמור.

החלת הוראות  
האיחוד האירופי  
לעניין תמרוקים

(ב) הוראות האיחוד האירופי יחולו בישראל על תמרוקים, בהחרגות, בתנאים, בשינויים או בהרחבות, אם נקבעו לגביהן בטור 2(א) עד (ג) לתוספת רביעית ב'3 ובכפוף להוראות סעיף זה, וכן בעדכוניים להוראות כאמור שנקבעו בצו לפי סעיף קטן (ט)1(1) או בהודעה לפי סעיף קטן (י) (בפקודה זו – ההוראות המאומצות).

(ג) לא יראו כהוראה מאומצת הוראה מהוראות האיחוד האירופי החלה על מוסדות האיחוד האירופי ובכלל זה על הנציבות או על המדינות החברות, לרבות לעניין חובתם לקיים התייעצות, להתקין תקנות משלימות או לעניין יחסי הגומלין ביניהם, אלא אם כן נקבע במפורש אחרת בטור 2(ג) בתוספת הרביעית ב'3, ובהתאמות שייקבעו בו.

(ד) עניינים שהוחרגו מהוראות האיחוד האירופי בטור 2(א) בתוספת הרביעית ב'3, יחולו לגביהם הוראות פקודה זו או דין ישראלי אחר החל עליהם ולא יראו אותם כחלק מההוראות המאומצות.

(ה) עניינים שהוחרגו בטור 2(ב) בתוספת הרביעית ב'3, אינם הוראות מאומצות, ולא יחולו לגביהם הוראות פקודה זו או הוראות דין ישראלי אחר שצוין באתו טור.

(ו) נקבעו בטור 2(ג) בתוספת הרביעית ב'3 שינויים או תנאים בהוראות האיחוד האירופי או הרחבות להוראות כאמור, יחולו ההוראות האמורות בתנאים, בשינויים או בהרחבות כאמור; לעניין זה, "הרחבה" – החלה של הוראה מהוראות האיחוד האירופי בתחום מסוים על תמרוק או על חומה.

(ז) הנוסח המחייב של הוראות האיחוד האירופי יהיה הנוסח בשפה האנגלית; הנוסח בשפה האנגלית וכן תרגומו לעברית יועמדו לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות באופן שיאפשר גם תיעוד ונגישות למעקב אחר מועד החלתן בישראל, לרבות מועד החלת כל עדכון שלהן; בפרסום כאמור יפורטו גם ההחלטות, התנאים, השינויים וההרחבות להוראות האיחוד האירופי הקבועים לגביהן בטור 2 לתוספת רביעית ב'3.

(ח) תוקנו הוראות האיחוד האירופי (בסעיף זה – השינוי), יפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה על השינוי ואת הדרך להגשת הערות לגבי החלתו בישראל, לרבות המועד להגשת הערות אלה שיהיה 14 ימים ממועד פרסום ההודעה; ההודעה תכלול הפניה לנוסח השינוי בשפה האנגלית, ולגבי שינוי שאינו בנספח (Annex) – גם את עיקריו; המנהל ימסור ליועץ המשפטי לממשלה העתק מההודעה, אלא אם כן מדובר בהחלטת שינוי בנספח (Annex) להוראות המאומצות בלבד כאמור בסעיף קטן (י) (בסעיף זה – שינוי בנספח).

(ט) (1) חלף המועד לקבלת הערות הציבור לפי סעיף קטן (ח), יקבע השר צו בדבר החלת השינוי בישראל (בסעיף זה – העדכון) בציון המועד לכניסת העדכון לתוקף; תרגום לעברית של נוסח השינוי יפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות לא יאוחר ממועד פרסום הצו.

(2) מועד הכניסה לתוקף של העדכון יהיה במועד כניסתו לתוקף של השינוי, אך לא לפני יום פרסום הצו ברשומות, ובלבד שתקופת ההיערכות של העוסקים בתמרוקים בישראל לא תפחת מתקופת ההיערכות שנקבעה בשינוי לעוסקים בתמרוקים באיחוד האירופי; ואולם, השר רשאי לקבוע בצו –

(א) תקופת היערכות קצרה מהתקופה האמורה ברישה, אם סבר כי יש חשש מיידי לפגיעה בבריאות הציבור;

(ב) מועד כניסה לתוקף מאוחר יותר, לגבי השינוי או חלק ממנו, לשם הקלה עם העוסקים בתמרוקים או לשם היערכות מעבדה בישראל, ובלבד שמועד מאוחר כאמור ייקבע לא יאוחר משנה ממועד כניסתו לתוקף של השינוי או ממועד פרסום הצו ברשומות, לפי המאוחר, ולעניין הוראות בדבר סימון תמרוק – לא יאוחר משנתיים מאותו מועד.

בפסקה זו, "תקופת היערכות" – התקופה שממועד פרסום השינוי ועד כניסתו לתוקף.

(3) בצו כאמור בפסקה (1) רשאי השר לקבוע מועדים שונים לעניין כניסה לתוקף של העדכון לגבי ייצור, ייבוא או מכירה של תמרוק.

(4) ניתן צו לפי סעיף קטן זה, יהיה אפשר להמשיך לשווק תמרוק שיובא לישראל או יוצר בישראל לפני כניסת העדכון לתוקף לפי ההוראות המאומצות כנוסחן לפני העדכון, אלא אם כן נקבע בצו כאמור אחרת.

(י) לעניין שינוי בנספח, יחולו הוראות סעיף קטן (ט) בשינויים אלה:

(1) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (יא), החלת שינוי בנספח תיקבע בידי השר או המנהל, בהודעה שתפורסם ברשומות;

(2) הודעה על החלת שינוי בנספח לפי פסקה (1) תפורסם בתוך שישה חודשים לכל המאוחר מיום כניסת השינוי בהוראת האיחוד האירופי לתוקף, אולם אין בכך כדי לגרוע מסמכות השר לפרסם הודעה כאמור גם לאחר תום התקופה האמורה;

(3) לא יראו עוסק בתמרוקים כמי שהפר את ההוראות המאומצות רק משום שפעל לפי שינוי בנספח, לפני תחילתה של הודעה לפי סעיף קטן זה להחלת העדכון לשינוי כאמור, ובלבד שהתקיימו כל אלה:

(א) פעולתו נעשתה לאחר כניסת השינוי בדין האירופי לתוקף;

(ב) המנהל טרם פרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה לציבור כאמור בסעיף קטן (ח) על השינוי, ואם פרסם הודעה כאמור, היא אינה כוללת כוונה שלא להחיל את השינוי או להחריגו בהחלטות או בהגבלות;

(ג) שר הבריאות טרם פרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הודעה לפי סעיף 12א55ג(ה) סיפה, על פנייה לוועדת חריגים לעניין אי-החלת השינוי או החלתו בהחלטות או בהגבלות שלא יאפשרו את הפעולה.

(יא) על אף האמור בסעיף קטן (ט), החליט השר שלא להחיל את השינוי, כולו או חלקו, או להחילו בתנאים, יפנה לקבלת המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 12א55ג, ואם המליצה ועדת החריגים לתמוך בהחלטת השר, יקבע השר בצו את החלטת השינוי, כולו או חלקו, או את התנאים שבהם יחול השינוי, לפי העניין.

(יב) השר רשאי, בצו –

(1) לשנות את התוספת הרביעית ב'3, ובכלל זה להוסיף להוראות המאומצות הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי, ובלבד שאין בשינוי כאמור כדי לגרוע הוראה מחייבת כאמור מההוראות המאומצות; על צו לפי פסקה זו יחולו, בשינויים המחויבים, הוראות סעיפים קטנים (ז) עד (יא);

(2) לקבוע החלטות, תנאים, שינויים והרחבות להוראות המאומצות, בתוספת רביעית ב'3, לאחר קבלת המלצת ועדת החריגים לפי סעיף 12א55ג.

(ג) צו לפי סעיף קטן (יא) או (יב) המחיל בישראל הוראה מחייבת החלה באיחוד האירופי או מחיל אותה בהחלטות או בתנאים או המשנה הוראה מההוראות המאומצות או הקובע או משנה החלטה או תנאי, והכול באופן המשנה את טור 2(א) עד (ג) לתוספת רביעית ב'3, טעון גם אישור של ועדת הבריאות, ובצו כאמור תתוקן בהתאם התוספת האמורה.

(ד) במקרה של סתירה בין ההוראות המאומצות ובין הוראות פקודה זו בנושאי האסדרה שבהן עוסקות ההוראות המאומצות, יגברו ההוראות המאומצות.

(טו) (1) לא ייקבעו עבירות או עונשים בשל ההוראות המאומצות ולא תוטל אחריות פלילית על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות.

(2) לא ייקבעו הפרות של הוראות מאומצות שניתן להטיל בשלהן עיצום כספי ולא יוטל עיצום כספי על מי שהפר הוראה מההוראות המאומצות, אלא אם כן ההפרות מנויות בתוספת רביעית ב'4 ובהתאם להוראות לפי פרק ח'2.

12. תיקון סעיף 13א55 בסעיף 13א55 לפקודה, אחרי סעיף קטן (ד) יבוא:
- "(ד) סבר המנהל כי יש חשש שתמרוק הוא תמרוק מזיק, רשאי הוא להורות לעוסק בתמרוקים לערוך בדיקות מעבדה או בדיקות אחרות בתמרוק, שניחו את דעתו כי התמרוק אינו מזיק."
13. תיקון סעיף 1ב55 בסעיף 1ב55(א) לפקודה, פסקה (1) – תימחק.
14. תיקון סעיף 1ג55 בסעיף 1ג55 לפקודה –
- (1) בסעיף קטן (א), במקום "במדינה מוכרת (תעודת Free Sale), שניתנה בידי הרשות המוסמכת לכך באותה מדינה" יבוא "שניתנה בידי רשות מוסמכת" ובמקום הסיפה החל במילים "לעניין זה" יבוא "ואולם, הוראות סעיף זה לא יחולו על יבואן נאות שמייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, לעניין אותו תמרוק";
- (2) סעיף קטן (א1) – בטל;
- (3) בסעיף קטן (ג) –
- (א) ברישה, אחרי "שניתנה לו תעודת שיווק חופשי" יבוא "בתקופה של עד 21 ימים מיום היבוא של התמרוק לישראל";
- (ב) בפסקה (3), הסיפה החל במילים "וכן תעודה שניתנה בידי הרשות" – תימחק;
- (ג) פסקה (4) – תימחק;
- (4) בסעיף קטן (ד), אחרי "בטרם ניתנה" יבוא "לעוסק" ובמקום "כאמור בסעיף קטן (ג), יבדוק המנהל את הבקשה ורשאי הוא" יבוא "רשאי המנהל";
- (5) במקום סעיף קטן (ה) יבוא:
- "(ה) המנהל רשאי להורות לעוסק בתמרוקים שייבא תמרוק לפי הוראות סעיף קטן (ג) למסור לו את תעודת השיווק החופשי בתוך תקופה שקבע, לא נמסרה תעודת השיווק החופשי בתוך התקופה האמורה, רשאי המנהל להורות על עצירת השיווק של התמרוק וכן רשאי הוא להורות כי עוסק בתמרוקים ששיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) בלי שמסר לו תעודת שיווק חופשי לפי סעיף קטן זה, לא יוכל לשווק תמרוק לפי הוראות סעיף קטן (ג) לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים";
- (6) בסעיף קטן (11)(1), במקום "במדינה ממדינות האיחוד האירופי" יבוא "במדינת ההסתמכות";
- (7) בסעיף קטן (21), במקום "ובידי הרשות המוסמכת לכך במדינה מוכרת" יבוא "ובידי רשות מוסמכת שהמנהל הכיר בה כאמור בסעיף קטן (א)" ובמקום "ומשווק" יבוא "ומשווק";
- (8) אחרי סעיף קטן (21) יבוא:
- "(31) על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי או שיוצר בלעדית לישראל, רשאי לייבא תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי, ובלבד שהצהיר כי התמרוק מיוצר בתנאים הנדרשים לפי התקן המנוי בתוספת הרביעית א' או בתקנים או בהנחיות מקצועיות בין-לאומיים אחרים שהמנהל מצא שהם שווי ערך לפחות לתקן האמור שפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות."

- (1) בסעיף קטן (א)(א6), המילים "או בעל רישיון תמרוקים" והמילים "לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו" – יימחקו;
- (2) בסעיף קטן (ב) –
- (א) פסקה (א26) – תימחק;
- (ב) אחרי פסקה (2ד26) יבוא:

"(3ד26) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, והתמרוק הוא תמרוק ייעודי, בניגוד להוראות סעיף 12א55(ב)(4);

(4ד26) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 12א55(ב)(5), בניגוד להוראות הסעיף האמור;"

- (1) בסעיף קטן (1ג) –
- (א) בפסקה (1), המילים "או בעל רישיון תמרוקים" והמילים "או לקבלת רישיון תמרוקים או לחידושו" – יימחקו;
- (ב) בסופו יבוא:

"(13) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, והתמרוק הוא תמרוק ייעודי, בניגוד להוראות סעיף 12א55(ב)(4);

(2) בסעיף קטן (2ג) –

(א) בפסקה (1), במקום "בלי שיש בידו רישיון תמרוקים תקף או בניגוד להוראות לפי פקודה זו או לתנאי הרישיון" יבוא "ואינו רשום במרשם העוסקים בתמרוקים";

(ב) אחרי פסקה (4) יבוא:

"(4א) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, בלי שיש לו הסכם בכתב עם יצרן התמרוק או עם הספק, לפי העניין, שממנו רכש את התמרוק, הכולל את הפרטים המנויים בסעיף 12א55(ב)(2)א(א) ו-(ב), בניגוד להוראות סעיף 12א55(ב)(2);

(4ב) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, בלי שיש לו תעודה תקפה כאמור בסעיף 12א55(ב)(5), בניגוד להוראות הסעיף האמור;"

(3) בסעיף קטן (ה), בסופו יבוא:

"(6) יבואן נאות שייבא תמרוק שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55, בלי שיש לו תוכנית בקרת איכות ובטיחות לסוג התמרוק האמור הכוללת את הפרטים המנויים בסעיף 12א55(א)(1) עד (3), בניגוד להוראות סעיף 12א55(א);

(7) מי שייצר או שיווק תמרוק שלא בהתאם להוראה מההוראות המאומצות, כמפורט בתוספת רביעית ב'4, החלה לגביו, בניגוד להוראות סעיף 12א55(ח).

17. הוספת סעיף 160 ד60 אחרי סעיף 60 לפקודה יבוא:
- ”סייגים להטלת עיצום כספי”  
 160ד1. על אף האמור בסעיף 60(ה7), הממונה לא יטיל עיצום כספי על מי שהפר הוראה ממהוראות המאומצות, כאמור באותו סעיף, אם התברר כי תרגומה של ההוראה לעברית כאמור בסעיף 55א12(ז1) אינו תואם את הנוסח המחייב של ההוראה בשפה האנגלית וכי הוא פעל בהתאם לנוסח ההוראה בתרגומה לעברית כפי שהועמדה לעיון הציבור באתר האינטרנט של משרד הבריאות במועד ביצוע ההפרה.”
18. תיקון סעיף 60 יד בסעיף 60 לפקודה, אחרי סעיף קטן (א) יבוא:
- ”(א1) לא יוטל עיצום כספי על יבואן המייבא תמרוק לפי סעיפים 55א12ד או 55א12ה, בשל הפרה המנויה בחלק ב' לתוספת הרביעית ב'4, אלא לאחר שנמסרה לו התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה.”
19. תיקון סעיף 61 בסעיף 61 לפקודה –
- (1) אחרי פסקה (א3) יבוא:
- ”(א3) לשנות, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית א'1א;”
- (2) בפסקה (ב3), במקום ”שבתוספת רביעית ב'” יבוא ”שבחלק א' לתוספת רביעית ב' או לעדכן את רשימת מדינות ההסתמכות שבחלק ב' לתוספת האמורה;”
- (3) בפסקה (4), אחרי ”את” יבוא ”תוספת רביעית ב'4, את.”
20. תיקון סעיף 66 בסעיף 66 לפקודה, סעיף קטן (א1) – בטל.
21. אחרי תוספת רביעית א' יבוא:
- ”תוספת רביעית א'1א”**  
 (סעיף 55א)
- תמרוק ייעודי**
- תמרוק שייעודו העיקרי, לפי תווית השימוש שלו, הוא לשימוש בעבור אחד מאלה:
- (1) תינוקות או ילדים עד גיל 12;
- (2) נשים בהיריון או נשים מניקות;
- (3) הגנה על העור מפני קרינת השמש;
- (4) החלקת השיערה”
22. תיקון תוספת רביעית ב' לפקודה –
- (1) בכותרת, במקום ”(סעיף 155א1)” יבוא ”(סעיף 55א5);”
- (2) מעל פרט (1) יבוא:
- חלק א': מדינה מוכרת”**
- (3) אחרי פרט (4) יבוא:
- ”(א4) בריטניה;”
- (4) בסופה יבוא:
- ”חלק ב': מדינת הסתמכות”**
- (1) מדינה החברה באיחוד האירופי;



(2) בריטניה;

(3) שווייץ."

23. תיקון תוספת רביעית ב'1' לתוספת רביעית ב'1' לפקודה, אחרי הכותרת יבוא "סעיף 12א55(ה)".

24. אחרי תוספת רביעית ב'1' לפקודה יבוא:

### "תוספת רביעית ב'2'

(סעיף 12א55יג(א)(14))

תוספת רביעית ב'2',  
תוספת רביעית ב'3'  
ותוספת רביעית ב'4'

הצהרה והתחייבות של היבואן הנלוות להודעה בדבר יבוא תמרוק במסלול האירופי

אני החתום מטה, מצהיר בזה כי –

(1) הפרטים שמסרתי בהצהרה זו בדבר יבוא תמרוק במסלול האירופי נכונים וחלים לגבי כל המשלוחים העתידיים של התמרוק המסוים שלגביו נמסרת ההודעה בדבר שיווק ובהצהרה זו (להלן – התמרוק);

(2) התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות;

(3) רכשתי את התמרוק מ- (סמן ב-V) –

יצרן התמרוק;

ספק שיש לו מקום עסקים בתחום שיווק התמרוקים במדינה מוכרת;

(4) מתקיים אחד מאלה (סמן ב-V):

יש לי את הערכת הבטיחות של התמרוק;

במידת הצורך, היצרן או ספק התמרוק שממנו רכשתי את התמרוק ימציא, לבקשת המנהל, את הערכת הבטיחות של התמרוק ואת דוח הערכת הבטיחות, כמשמעותם בסעיף 10א55(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;

אני מצהיר כי לא היה ניתן להשיג את הערכת הבטיחות המקצועית שנערכה לתמרוק;

(5) מתקיים אחד מאלה (סמן ב-V):

יש לי גישה לתיק התמרוק של התמרוק;

במידת הצורך, היצרן או ספק התמרוק שממנו רכשתי את התמרוק ימציא, לבקשת המנהל, מסמכים מתיק התמרוק, כמשמעותו בסעיף 10א55(ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;

אני מצהיר כי לא היה ניתן להשיג גישה לתיק התמרוק;

(6) קיבלתי מיצרן התמרוק או מהספק התחייבות לעדכן אותי במקרה שייודע לו על הודעה לציבור על פגם בתמרוק (RECALL) או על הוראה על הוצאת התמרוק מדרכי השיווק (WITHDRAWAL) ופעולות מתקנות נדרשות;

(7) סמן ב-V:

למיטב ידיעתי, ולאחר שנקטתי אמצעים סבירים לברר, התמרוק הובל ואוחסן בהתאם להוראות היצרן;

אין הוראות יצרן בעניין הובלה ואחסנה של התמרוק;

(8) למיטב ידיעתי התמרוק או אצוות התמרוק לא הורדו מהמדפים ולא הוחזרו מדרכי השיווק בדרך של החזרה יזומה באף אחת ממדינות ההסתמכות;

(9) אני מתחייב לקיים כל חובה המוטלת עליי לפי דין, ובכלל זה להוביל ולאחסן את התמרוק בהתאם להוראות היצרן, לפעול בהתאם לכל מידע שאקבל מהספק או מיצרן התמרוק, בלא דיחוי, לעקוב באופן פעיל אחר מערכות התרעה או דיווחים פומביים במדינות ההסתמכות ולפעול על פיהן.

שם היבואן הנאות	מספר רישומו במשם היבואנים הנאותים	תאריך	חתימה וחותמת
-----------------	---	-------	--------------

### תוספת רביעית ב'3'

(סעיף 55א12ז)

#### הוראות האיחוד האירופי המאומצות בישראל

טור 1	טור 2	טור 2	טור 2
(א)	(ב)	(ג)	(א)
החגרות, תנאים להחלה ושינויים, ותחולת החקיקה הישראלית	החגרות בעניינים שלגביהם לא תחול החקיקה הישראלית או שלא קיימת אסדרה בחקיקה כאמור	תנאים, שינויים והרחבות בעניינים שלגביהם יחולו הוראות האיחוד האירופי	החגרות בעניינים שלגביהם לא תחול החקיקה הישראלית או שלא קיימת אסדרה בחקיקה כאמור

1. תקנת האיחוד האירופי (EC) מס' 1223/2009 מיום 30 בנובמבר 2009 לעניין תמרוקים סעיפים: 2(b), 2(c), 2(l), 2(m), 2(k), 2(n) ו-14 ו-17 וכן נספחים (II) עד (VI)

### תוספת רביעית ב'4'

(סעיף 55א12ז(טו)(2))

#### הוראות מאומצות שניתן להטיל בשל הפרתן עיצום כספי

##### חלק א': הגדרות

בתוספת זו –

"תקנה 1223/2009" – תקנת האיחוד האירופי (EC) מס' 1223/2009 מיום 30 בנובמבר 2009 לעניין תמרוקים.

##### חלק ב': הפרות של הוראות מאומצות שניתן להטיל בשלהן עיצום כספי

טור א' ההפרה	טור ב' הגורם המפר
(1) מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר אסור המנוי בנספח II לתקנה 1223/2009 בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3'	יצרן או יבואן
(2) מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר מוגבל שלא עומד בתנאים המפורטים בנספח III לתקנה 1223/2009 בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3'	יצרן או יבואן

טור ב' הגורם המפר	טור א' ההפרה		
יצרן או יבואן	(3) מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר צבע שלא מנוי ברשימת חומרי הצבע המותרים לשימוש בנספח IV לתקנה 1223/2009 או שלא עומד בתנאים המפורטים באותו נספח בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3		
יצרן או יבואן	(4) מייצר או מייבא תמרוק המכיל חומר משמר שלא מנוי ברשימת החומרים המשמרים המותרים לשימוש בנספח V לתקנה 1223/2009 או שלא עומד בתנאים המפורטים באותו נספח בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3		
יצרן או יבואן	(5) מייצר או מייבא תמרוק המכיל מסנן קרינה שלא מנוי ברשימת חומרי מסנני הקרינה המותרים לשימוש בנספח VI לתקנה 1223/2009 או שלא עומד בתנאים המפורטים באותו נספח בניגוד להוראות סעיף 14 לתקנה האמורה כפי שאומצה בתוספת רביעית ב'3		
		25. בתוספת רביעית ג' לפקודה, בחלק א' – (1) פרטים (1) עד (5) – יימחקו;	תיקון תוספת רביעית ג'
		(2) בפרט (6), בסופו יבוא "הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא"; (3) בפרט (7), בסופו יבוא "הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא"; בתוספת רביעית ד' לפקודה – (1) בחלק א' –	תיקון תוספת רביעית ד'
		(א) בפרט (2), בסופו יבוא "הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא"; (ב) בפרט (3), בסופו יבוא "הוראות פרט זה לא יחולו על יבואן נאות שייבא תמרוק במסלול האירופי שניתן לו אישור קליטה לפי סעיף 12א55יא"; (2) בחלק ג', פרטים (8) עד (12) – יימחקו.	
		27. תוספת רביעית ה' לפקודה – תימחק.	מחיקת תוספת רביעית ה'
		28. בחוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021 <sup>2</sup> , בסעיף 105 – (1) בסעיף קטן (ה) –	תיקון חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022) – מס' 4
		(א) בפסקה (1), במקום "תקנות לפי סעיפים 1ג55(א) ו-1(ז) לפקודת הרוקחים, כנוסחם בחוק זה, הקובעות את התנאים ליבוא ולשיווק תמרוק אף אם אין ליבואן תעודת שיווק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל" יבוא "תקנות לפי סעיף 1ג55(ז) לפקודת הרוקחים, הקובעות את התנאים ליבוא מקביל של תמרוק רגיש ושל תמרוק שאינו מנוי בתוספת רביעית ב'1" ובמקום "הסעיפים האמורים" יבוא "הסעיף האמור";	

<sup>2</sup> ס"ח התשפ"ב, עמ' 80; התשפ"ג, עמ' 246.

(ב) בפסקה (2), במקום "הסעיפים האמורים בפסקה (1) בעניינים האמורים" יבוא "הסעיף האמור בפסקה (1) בעניין האמור";  
(ג) במקום פסקה (3) יבוא:

"(3) בתקופת תוקפו של צו הפיקוח על תמרוקים המנהל יהיה רשאי לתת רישיון תמרוקים לפי צו הפיקוח לתמרוק שהוא אחד מאלה:

(א) תמרוק המיוצר בישראל, שמבקש הרישיון הצהיר כי אינו משווק במדינת הסתמכות כהגדרתה בסעיף 55א לפקודת הרוקחים, ובלבד שמבקש הרישיון הגיש למנהל בקשה כאמור עד יום י"ד בניסן התשפ"ה (12 באפריל 2025);

(ב) לתמרוק המיובא ביבוא מקביל, כמשמעותו בסעיף 55א12ד(א) לפקודת הרוקחים, ובלבד שמבקש הרישיון הגיש למנהל בקשה כאמור עד יום י"ט באלול התשפ"ו (1 בספטמבר 2026);

(ג) לתמרוק רגיש, כהגדרתו בסעיף 55א לפקודת הרוקחים ולתמרוק שאינו מנוי בתוספת רביעית ב'1 לפקודת הרוקחים, המיובא ביבוא מקביל בלבד;

(ד) תמרוק המיוצר בישראל, שמבקש הרישיון לא הצהיר לגביו כאמור בפסקת משנה (א), או תמרוק מיובא ביבוא שאינו יבוא מקביל, ובלבד שמבקש הרישיון הגיש למנהל בקשה כאמור עד יום א' בטבת התשפ"ה (1 בינואר 2025);

(2) בסעיף קטן (ו), במקום "לפי סעיף 55א(1) ו-(ז)" יבוא "לפי סעיף 55א(ז) ובמקום "הקובעות את התנאים ליבוא ושיווק תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי ואת התנאים ליבוא מקביל" יבוא "הקובעות את התנאים ליבוא מקביל של תמרוק רגיש ושל תמרוק שאינו מנוי בתוספת רביעית ב'1 לפקודת הרוקחים".

תחילתם של הסעיפים המפורטים להלן ביום א' בטבת התשפ"ה (1 בינואר 2025) (בחוק זה – יום התחילה). 29 תחילה

(1) ההגדרות "ההוראות המאומצות", "יבואן נאות", "יבוא תמרוק במסלול האירופי", "מדינה מוכרת", "מדינת הסתמכות", "מרשם היבואנים הנאותים" ו"תמרוק ייעודי" כנוסחו בסעיף 1(1) עד (3) ו-(5) לחוק זה;

(2) סעיף 55א לפקודה כנוסחו בסעיף 6(2) ו-(3) לחוק זה;

(3) סעיפים 55א10, 55א11, 55א12ג, 55א12ה לפקודה כנוסחם בסעיפים 7 עד 10 לחוק זה;

(4) סימנים ג'1 עד ג'3 לפרק ז'1 לפקודה כנוסחם בסעיף 11 לחוק זה;

(5) סעיף 15 לפקודה כנוסחו בסעיף 14(1) לחוק זה;

(6) סעיף 60 לפקודה כנוסחו בסעיף 15(2)(ב) לחוק זה;

(7) סעיף 60 לפקודה כנוסחו בסעיף 16(1)(ב), (2)(ב) ו-(3) לחוק זה;

(8) סעיף 17 לפקודה כנוסחו בסעיף 17 לחוק זה;

(9) סעיף 60 לפקודה כנוסחו בסעיף 18 לחוק זה;

(10) סעיף 61 לפקודה כנוסחו בסעיף 19 לחוק זה;

(11) תוספת רביעית א'1 לפקודה כנוסחה בסעיף 21;

- (12) תוספת רביעית ב' לפקודה כנוסחה בסעיף 22(1), (2) ו-(4) לחוק זה;
- (13) תוספת רביעית ב'1 לפקודה כנוסחה בסעיף 23 לחוק זה;
- (14) תוספת רביעית ב'2, תוספת רביעית ב'3 ותוספת רביעית ב'4 לפקודה כנוסחה בסעיף 24 לחוק זה;
- (15) תוספת רביעית ג' לפקודה כנוסחה בסעיף 25 לחוק זה;
- (16) תוספת רביעית ד' לפקודה כנוסחה בסעיף 26 לחוק זה;
- (17) תוספת רביעית ה' לפקודה כנוסחה בסעיף 27 לחוק זה;
- (18) סעיף 105 לחוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021, כנוסחו בסעיף 28(1)ג) ו-(2) לחוק זה.
30. הוראת שעה  
בתקופה שמיום פרסומו של חוק זה עד ערב יום התחילה, יקראו את סעיף 1ג55(א) לפקודה כך שבמקום "במדינה מוכרת (תעודת Free Sale), שניתנה בידי הרשות המוסמכת לכך באותה מדינה" יבוא "שניתנה בידי רשות מוסמכת".
31. הוראת מעבר  
(א) בסעיף זה –  
"חוק התוכנית הכלכלית" – חוק התוכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2021 ו-2022), התשפ"ב-2021, כנוסחו בסעיף 28 לחוק זה;  
"צו הפיקוח" – כהגדרתו בסעיף 55א לפקודה.
- (ב) עוסק בתמרוקים שערב פרסומו של חוק זה היה אחד מהמנויים להלן, רישומו במרשם יעמוד בתוקף עד תום תקופת תוקף הרישיון האמור או עד 21 ימים מיום התחילה, לפי המאוחר, ויחולו לגביו הוראות סעיפים 25א55 ו-35א לפקודה כנוסחה ערב תחילתו של חוק זה:
- (1) בעל רישיון תמרוקים לפי סעיף 55א לפקודה;
- (2) בעל רישיון תמרוקים כללי לפי צו הפיקוח.
- (ג) רישיון שניתן לגבי תמרוק לפי צו הפיקוח שעמד בתוקפו ביום התחילה או רישיון כאמור שפג תוקפו בתקופה שמיום פרסומו של חוק זה ועד ערב יום התחילה, יעמוד בתוקפו עד תום המועד הנקוב בו, או עד ארבע שנים מיום התחילה, לפי המאוחר; ואולם –
- (1) לגבי רישיון שניתן לפני יום ח' בטבת התשפ"ג (1 בינואר 2023), יחולו הוראות סעיף 105(ג) לחוק התוכנית הכלכלית;
- (2) לגבי רישיון תמרוק המיובא ביבוא מקביל בלבד לפי צו הפיקוח ולפי תנאיו, בהתאם לסעיף 105(ה)3) לחוק התוכנית הכלכלית, ימשיכו לחול הוראות הסעיף האמור.
32. דיווח לכנסת – הוראת שעה  
שר הבריאות ידווח לוועדת הבריאות של הכנסת, אחת לשנה בחמש השנים שמחודש ינואר 2025, על יישומו של חוק זה, ובכלל זה על הפיקוח והאכיפה של ההוראות שבו.

אוריאל בוסו  
שר הבריאות

בנימין נתניהו  
ראש הממשלה

אמיר אוחנה  
יושב ראש הכנסת

יצחק הרצוג  
נשיא המדינה





