

## תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים), התשמ"ט-1988<sup>1</sup>

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – פקודת הרוקחים), וסעיף 10 לחוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968 (להלן – חוק הרישוי), אני מתקינה תקנות אלה:

### פרק א': פרשנות

הגדרות  
(תיקון התשמ"ט)

1. בתקנות אלה –  
"היתר רעלים" – כמשמעותו בסעיף 48 לפקודת הרוקחים;  
"המנהל" – כל אחד מעובדי המדינה כמפורט להלן, שהמנהל הכללי של משרד הבריאות והמנהל הכללי של משרד החקלאות, ביחד, הסמיכוהו לענין תקנות אלה:  
(1) רופא וטרינר;  
(2) רוקח מורשה;  
"הפנקס" – כמשמעותו בתקנה 2 לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986;  
"מקום ניפוק מורשה" – מקום שאושר לפי תקנות אלה למכירת תכשירים וטרינריים;  
"מנפק תכשיר וטרינרי מיוחד" – כל אדם, שאושר לנפק תכשיר וטרינרי מיוחד על פי התנאים שנקבעו בתקנה 2(א) לתקנות אלה, אף אם אינו רוקח מורשה;  
"מרשם וטרינרי" – מרשם של רופא וטרינר;  
"ניפוק" – העברה לצרכן בכל דרך מדרכי ההעברה;  
"צרכן" – אדם הרוכש תכשיר וטרינרי מיוחד לצרכי בעלי חיים הנמצאים בבעלותו, החזקתו, השגחתו או בטיפולו;  
"רופא וטרינר" – כמשמעותו בפקודת הרופאים הווטרינרים, 1929;  
"רוקח מורשה" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים;  
"רשיון" – רשיון לפי חוק הרישוי למקום ניפוק מורשה כמשמעותו בפריט 178א לצו רישוי עסקים (עסקים טעוני רישוי), התשל"ג-1973, או כל פריט שיבוא במקומו;  
"תכשיר וטרינרי" – תכשיר וטרינרי הרשום בפנקס במדור התכשירים הרפואיים לשימוש וטרינרי כאמור בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986;

1. ק"ת 5141, התשמ"ט (19.10.1988), עמ' 91.  
ק"ת 5200, התשמ"ט (13.7.1989), עמ' 1102.  
תיקון;

"תכשיר וטרינרי מיוחד" – תכשיר וטרינרי עבור אחד מבעלי החיים המפורטים בסימן א' בתוספת הראשונה, ובלבד שאיננו בעל חיים המפורט בסימן ב' בתוספת הראשונה.

2. (א) המנהל רשאי להרשות לאדם אשר איננו רוקח מורשה לנפק תכשיר וטרינרי מיוחד במקום אשר איננו בית מרקחת, אם התקיימו באותו אדם תנאים אלה:

(1) הוא בעל היתר רעלים;

(2) הוא כשיר, להנחת דעתו של המנהל, לנפק תכשיר וטרינרי מיוחד בדרך האמורה בתקנה 16.

(ב) רשות כאמור תינתן לניפוק תכשירים וטרינריים מיוחדים במקום ניפוק מורשה, אשר התקיימו לגביו ההוראות המפורטות בתקנות אלה.

(ג) המנהל רשאי לבטל רשות שניתנה לאדם על-פי תקנת משנה (א) אם נוכח כי באותו אדם חדל להתקיים תנאי מן התנאים שנקבעו באותה תקנת משנה, או שהוא הפר הוראה מהוראות תקנות אלה, או שהוא ניפק סם מרפא שאינו תכשיר וטרינרי מיוחד או שהוא ניפק סם מרפא במקום שאיננו מקום ניפוק מורשה, או שהמקום שהורשה לנפק בו תכשירים וטרינריים מיוחדים חדל להיות או אינו ראוי עוד להיות מקום ניפוק מורשה.

3. לבקשה לרשיון למקום ניפוק מורשה לפי חוק הרישוי יצרף המבקש תרשימים הנרסיים של תנוחה וחתך של מבנה המקום שאישר המנהל.

4. (א) שטח מקום ניפוק מורשה לא יפחת מ-30 מטרים רבועים.

(ב) שטח חדר השירותים, חדר הכניסה והמשרד יוסף לשטח האמור בתקנת משנה (א).

5. הקירות, הרצפה והתקרה של מקום ניפוק מורשה יהיו לפי אלה:

(1) בנויים בטון, לבנים, בלוקי בטון או כל חומר בניה אחר, למעט מתכת, העמיד בפני אש, שאישר המנהל בכתב;

(2) אטומים מפני חדירת רטיבות ואבק;

(3) גובה הקירות לא יפחת מ-2.75 מטרים;

(4) הקירות יהיו חלקים וצבועים בצבע שמן עד לגובה 2 מטרים לפחות; התקרה ושטח הקירות שאינם צבועים בצבע שמן יהיו חלקים ומסויידים;

תנאי לניפוק  
תכשיר וטרינרי  
במקום שאינו בית  
מרקחת

הגשת תרשימים

שטח מקום

קירות, תקרה  
ורצפה

- (5) לא יהיו על הקירות צינורות גלויים לעין;
- (6) הרצפה תהיה ישרה ומרוצפת באריחים, שלמים ונקיים;
- (7) הרצפה לא תהא נמוכה מ-2 מטרים ממפלס הרחוב הגובל;
- (8) גובה התקרה לא יפחת מ-1.50 מטרים מעל מפלט הרחוב הגובל.
6. המנהל רשאי, אם הוא סביר מטעמים של חיוניות לאספקה סדירה של תכשירים וטרינרים מיוחדים, להתיר קיומו של מקום ניפוק מורשה, אף אם שטחו קטן מהאמור בתקנה 4(א) או גובהו פחות מהאמור בתקנה 5(3).
7. (א) הדלתות, החלונות והמשקופים במקום ניפוק מורשה יהיו שלמים ותקינים, ואם הם עשויים עץ – צבועים בצבע שמן.  
(ב) בפתחי החלונות ייקבעו רשתות שימנעו חדירת מעופפים, חרקים ומכרסמים.
8. (א) מקום ניפוק מורשה יהיה מאוורר על ידי חלונות הנפתחים אל החוץ או במערכת אוורור מלאכותי.  
(ב) שטח פתחי החלונות לא יפחת משמינית שטחו של המקום הנתון לאוורור על ידם.  
(ג) היה שטח פתחי החלונות קטן מהאמור בתקנת משנה (ב), יושלם האוורור על ידי מערכת אוורור מלאכותי.
9. (א) לרשות מקום ניפוק מורשה יעמוד חדר שירותים בלעדי לו ויהיו בו המיתקנים שלהלן כשהם תקינים, שלמים ונקיים בכל עת:  
(1) תא בית-שימוש ובו אסלה, מכסה אסלה ומיתקן לנייר טואלט;  
(2) מיתקן לרחיצת ידיים בסמוך לבית השימוש ובו כיור, ברוז למים ומיתקן לסבון (להלן – כיור);  
(3) אמצעים לייבוש ידיים ואם הם נייר לשימוש חד-פעמי – גם מכל לאיסופו.  
(ב) לא יחובר חדר שירותים למקום ניפוק מורשה אלא באמצעות חדר מעבר.  
(ג) הכיור והמייבש יכול שיימצאו בחדר המעבר.
10. במקום ניפוק מורשה יותקנו ארונות ומדפים להחזקה מסודרת של התכשירים הוטרינרים, להנחת דעתו של המנהל, בגובה שלא יפחת מ-30 סנטימטרים מעל פני הרצפה.

11. מקום ניפוק מורשה יוחזק במצב נקי ותקין בתנאים שלא יסכנו חיי אדם או בריאותו, והכל להנחת דעתו של המנהל. **החזקה מונעת מפני סיכון או נזק לבריאות**
12. (א) בחזית מקום הניפוק המורשה, במקום הנראה לעין, יהיה קבוע שלט ובו יצויינו בעברית שמו ומענו של בעל הרשיון, ושם העסק. (ב) במקום הנראה לעין יוצגו רשיון העסק והיתר הרעלים. **קביעת שלטים והצגת רשיונות**
13. בכל עת שמקום ניפוק מורשה פתוח לציבור יהיה נוכח בו מגפק תכשיר וטרינרי מיוחד לפי תקנה 2(א), והמקום לא ייפתח ולא ייסגר אלא בנוכחותו. **נוכחות בעל היתר רעלים במקום**
14. (א) כל התכשירים הווטרינרים המיוחדים במקום ניפוק מורשה יוחזקו בתנאי אחסון נאותים שיבטיחו שמירת איכותם, להנחת דעתו של המנהל. (ב) לא ינפק אדם תכשירים וטרינרים מיוחדים שפג תקפם. **שמירת איכות התכשירים**
15. החזקת תכשירים וטרינרים מיוחדים המסווגים כטוקסיקה או ספרנדה תהיה בהתאם לפקודה; ארונות הטוקסיקה והספרנדה יהיו נעולים בכל עת והמפתח להם יימצא בידי מגפק תכשיר וטרינרי מיוחד. **החזקת טוקסיקה וספרנדה**
16. לא ינפק אדם במקום ניפוק מורשה תכשיר וטרינרי מיוחד, בין אם התכשיר מסומן בתווית "חייב מרשם רופא" ובין אם אינו מסומן בה, אלא לפי מרשם רופא וטרינר המכיל פרטים אלה:
- (1) תאריך כתיבתו;
  - (2) שם הרופא הווטרינר, מענו או מען המוסד שבו הוא מועסק וכן מספר רשיונו;
  - (3) תיאור בעל החיים שלו מיועד המרשם, כאמור בסימן א' בתוספת הראשונה;
  - (4) שם התכשיר, כתוב באותיות דפוס לטיניות נפרדות וקריאות או מודפסות במכונת כתיבה;
  - (5) המינון;
  - (6) הכמות הכללית לבעל חיים יחיד או לקבוצת בעלי חיים המוחזקים יחדיו במקום אחד;
  - (7) הוראות השימוש בתכשיר;
  - (8) חתימת הרופא הווטרינר;
  - (9) שמו ומענו של הצרכן. 10882 י

- איסור פתיחת אריזות מקוריות
17. (א) לא יחזיק אדם ולא ינפק תכשיר וטרינרי מיוחד במקום ניפוק מורשה אלא באריזה מקורית שלמה וסגורה שהיא או עטיפתה מסומנת כדין בידי היצרן.  
(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), רשאי המנהל להתיר בכתב ובתנאים שיקבע, ניפוק תכשיר וטרינרי מיוחד שלא באריזה מקורית.
- איסור רקיחה
18. שום דבר בתקנות אלה לא יתפרש כבא להתיר למי שאינו רוקח מורשה לרקוח או להכין סם מרפא או רעל לשימוש רפואי, כמשמעותם בפקודת הרוקחים.
- איסור החזקת סמים מסוכנים
19. לא יחזיק אדם ולא ינפק במקום ניפוק מורשה תכשיר וטרינרי מיוחד שהוא סם מסוכן או המכיל סם מסוכן כמשמעותו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973; האמור בתקנה זו אינו בא לגרוע מן האמור בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979.
- ניהול רשומות ושמירתן
20. (א) לא יחזיק אדם תכשיר וטרינרי מיוחד במקום ניפוק מורשה, אלא אם כן רשם אותו בכרטסת התכשירים הווטרינרים המיוחדים שהוא מחזיק; נוסחו של כרטיס בכרטסת יהיה לפי טופס 1 שבתוספת השניה, והוא ינהל לפי הוראות המנהל.  
(ב) לא ינפק אדם תכשיר וטרינרי מיוחד במקום ניפוק מורשה אלא אם כן רשם את התכשירים הווטרינרים שנופקו בפנקס ניפוק תכשירים וטרינרים; נוסחו של פנקס ניפוק התכשירים הווטרינרים יהיה לפי טופס 2 שבתוספת השניה.  
(ג) הכרטיסים, הפנקס והמרשמים שעל פיהם נופקו התכשירים הווטרינרים המיוחדים יישמרו במשך שלוש שנים מהתאריך האחרון הרשום בהם ויהיו פתוחים לביקורתו של המנהל.
- תחילה וביטול
21. (א) תחילתן של תקנות אלה שישה חודשים מיום פרסומן.  
(ב) תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינרים), התשמ"ז-1987, בטלות מיום תחילתן של תקנות אלה.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות ע"י הוצאת הלכות. כל הזכויות שמורות להוצאת הלכות בע"מ

## תוספת ראשונה

(תקנה 2)

סימן א'

בעלי החיים המהווים גידול הקלאיי-כלכלי:

ב. חיות פרווה		א. בהמות	
חיות מבויתות שעורן משמש לייצור פרוות		בקר	(1)
(1) חורפנים (מנקים)		צאן - עזים כבשים ויעלים	(2)
(2) שינשילות		תואים	(3)
(3) נוטריות		גמלים	(4)
(4) שועלים		סוסים	(5)
(5) אוזילוטים		פרדים	(6)
(6) צובלים		חמורים	(7)
		חזירים	(8)
		ארנבות	(9)
		ג. עופות	
(8) מולרדים		תרנגולות	(1)
(9) טוסים		אווזים	(2)
(10) פניניות		ברווזים	(3)
(11) יענים		תרנגולי הודו	(4)
(12) שלווים		יונים	(5)
(13) פסיונים		כרבורים	(6)
		ברברים	(7)
		ד. בעלי חיים אחרים:	
(2) דבורים		דגי בריכות	(1)

## סימן ב'

בעלי חיים המשמשים חיות מחמר, או שהינם חיות בר, בין אם הם מוחזקים בשביה או חיים בחופש, לרבות -

(6) ולדות		כלבים	(1)
(7) חיות בר ממשפחת היונקים		חתולים	(2)
(8) חיות בר ממשפחת הווחלים		קופים	(3)
(9) צפורים		אוגרים	(4)
(10) דגי נוי.		עכברים	(5)

### תוספת שניה

(תקנה 20)

#### טופס 1

#### כרטיס תכשיר וטרינרי

מס' הכרטיס \_\_\_\_\_

התכשיר \_\_\_\_\_

שם התכשיר \_\_\_\_\_ צורת המינון \_\_\_\_\_ כמות ליחידת מינון או ריכוז \_\_\_\_\_

יחידת אריזה \_\_\_\_\_

שם היצרן \_\_\_\_\_

שם היבואן (במקרה של יבוא) \_\_\_\_\_

יתרת המלאי במשקל או בנפח	הכמות במשקל או בנפח	שם המחזיק בבעל חיים שלו נועד המרשם	מספר סדורי של המרשם	נמסר בתאריך	הכמות במשקל או בנפח	נתקבל בתאריך אסמכתא*
					העברה מכרטיס קודם	

שם בעל היתר הרעלים \_\_\_\_\_ חותמת העסק \_\_\_\_\_

מענו \_\_\_\_\_ חתימת בעל היתר הרעלים \_\_\_\_\_

\* באסמכתא יש לציין מס' תעודת משלוח.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות ע"י הוצאת הלכות. כל הזכויות שמורות להוצאת הלכות בע"מ

## טופס 2

### פנקס ניפוק תכשירים וטרינרים

(רפים הכרוכים בכריכה קשה ובהם מפורט)

שם רוכש התכשיר ומענו	שם הרופא הווטרינר שנתן את המרשם ומענו	הכמות שסופקה	שם התכשיר	תאריך	מס' סידורי
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

ז' בחשון התשמ"ט (18 באוקטובר 1988)

ש שנה ארבל-אלמוזלינו  
שרת הבריאות