

צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972¹

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 42 ו-47 לפקודת הרוקחים, אני מצווה לאמור:

1. בצו זה –
- "חומר גלם" – כל רעל המשמש לייצור תכשירים או משמש בעינו;
 - "ייצור" – כל פעולה לשינוי רעל מבחינת הצורה, הטיב, האיכות, ההרכב או הריכוז, לרבות אריזה ומוזיגה;
 - "סחר" – רכישה ושיווק;
 - "סימון" – לרבות הדבקה, הרפסה או הטבעה;
 - "פנקס מרשמים" – פנקס הרצפטים המנוהל לפי סעיף 25 לפקודה;
 - "פנקס רעלים" – פנקס הרעלים המנוהל לפי סעיף 38 לפקודה, לרבות כל דרך אחרת לרישום רעלים שאישר המנהל הכללי של משרד הבריאות (להלן – המנהל);
 - "קמעונות" – שיווק של רעל לצרכן שרכשו שלא למטרת סחר, ייצור, מלאכה, החסנה או הנפקה;
 - "רופא" – רופא בעל רשיון, רופא שיניים בעל רשיון או רופא וטרינר בעל רשיון;
 - "רכישה" – קניה או קבלה בתמורה או ללא תמורה;
 - "רעל" – כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת הראשונה לפקודה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים;
 - "רעל במשלוח" – רעל הנשלח מאתר לאתר בכל אמצעי העברה שהוא;
 - "רעל הגורם לתלות" – רעל המסומן בתוספת הראשונה לצו זה באות "כ" (K);
 - "רעל מקבוצה 1" – חומר שצויין בתוספת הראשונה לצו זה והוא נמנה עם "רעלים קבוצה 1", בין שהוא רעל רפואי, חקלאי או תעשייתי;
 - "רעל מקבוצה 2" – חומר שצויין בתוספת הראשונה לצו זה והוא נמנה עם "רעלים קבוצה 2", בין שהוא רפואי, חקלאי או תעשייתי;

1. ק"ת 2933, התשל"ג (19.11.1972), עמ' 272.
תיקונים:
ק"ת 3565, התשל"ו (23.7.1976), עמ' 2203;
ק"ת 4128, התש"ם (25.5.1980), עמ' 1662;
ק"ת 4304, התשמ"ב (7.1.1982), עמ' 476;
ק"ת 4943, התשמ"ו (24.6.1986), עמ' 1052;
ק"ת 5413, התשנ"ב (9.1.1992), עמ' 650;
ק"ת 5553, התשנ"ד (21.10.1993), עמ' 53;
ק"ת 5905, התשנ"ח (15.6.1998), עמ' 900;
ק"ת 5946, התשנ"ט (12.1.1999), עמ' 272;
ק"ת 5980, התשנ"ט (3.6.1999), עמ' 921 [התשנ"ט (מס' 2)];
ק"ת 6043, התש"ס (5.7.2000), עמ' 693;
ק"ת 6270, התשס"ד (27.10.2003), עמ' 24;
ק"ת 6347, התשס"ה (16.11.2004), עמ' 145;
ק"ת 7061, התשע"ב (15.12.2011), עמ' 313;
ק"ת 7555, התשע"ה (21.9.2015), עמ' 13.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

- "רעל מקבוצה 3" – חומר שצויין בתוספת הראשונה לצו זה והוא נמנה עם "רעלים קבוצה 3", בין שהוא רפואי, חקלאי או תעשייתי;
- "רעל מקבוצה 4" – חומר שצויין בתוספת הראשונה לצו זה והוא נמנה עם "רעלים קבוצה 4", של רעלים רפואיים;
- "רעל חקלאי" – רעל המשמש בחקלאות והנמנה עם הרעלים החקלאיים בתוספת הראשונה לצו זה;
- "רעל רפואי" – רעל לצרכי בדיקה, אבחון, הקלה, טיפול, ריפוי או נגיעת מחלות, וכל רעל אחר המשמש ברפואה, הנמנה עם הרעלים הרפואיים בתוספת הראשונה לצו זה;
- "רעל תעשייתי" – רעל לשימוש בתעשייה, במלאכה, במחקר, בהוראה, בעסק או בבדיקה כימית, לרבות רעל לשימוש ביתי, הנמנה עם הרעלים התעשייתיים בתוספת הראשונה לצו זה;
- "שיווק" – מכירה, העברה, הספקה או הנפקה בתמורה או ללא תמורה;
- "תווית מרשם רופא" – כמתואר בתוספת השלישית לצו זה;
- "תווית תרופה בלא מרשם לשיווק על ידי רוקח" – כמתואר בתוספת השלישית;
- "תווית רעל" – כמתואר בתוספת השלישית לצו זה;
- "תווית טוקסיקה" – כמתואר בתוספת השלישית;
- "תווית ספרנדה" – כמתואר בתוספת השלישית;
- "תווית זהירות" – כמתואר בתוספת השלישית לצו זה;
- "תכשיר" – כל צורה, תרכובת, ריכוז, מיוזג או תערובת של רעל;
- "מנהל האגף" – מנהל האגף לרוקחות במשרד הבריאות או מי שהוא מינה לענין צו זה.

2. לא יחזיק אדם ולא ישווק רעל, שאינו תכשיר רפואי, אלא אם סומנה אריזתו כלהלן:
- (1) רעל הנמנה עם רעלים מקבוצה 1 – בתווית רעל 1;
 - (2) רעל הנמנה עם רעלים מקבוצה 2 – בתווית רעל 2;
 - (3) רעל הנמנה עם רעלים מקבוצה 3 – בתווית רעל 2 ובתווית הזהירות ו'.

חובת סימון רעלים
שאינם תכשירים
רפואיים

3. על אף האמור בסעיף 31 לפקודה תסומן אריזתו של חומר גלם הנמנה עם רעלים מקבוצה 4, בתווית מרשם רופא 2 בלבד.

סימון המרי גלם
של רעלים רפואיים
מקבוצה 4

4. לא יחזיק אדם ולא ישווק רעל רפואי מן הסוגים המפורטים בסעיף זה אלא אם סומנה אריזתו בנוסף לאמור בפקודה ובכל מקום אחר בצו זה כלהלן:

סימון תכשירים
רפואיים
(תיקון התשמ"ב)

- (1) (א) רעל רפואי שהוא תכשיר ששיווקו לצרכן מחייב מרשם רופא לפי כל דין, תסומן אריזתו בתווית "חייב מרשם רופא" כמתואר בתוספת השלישית;
- (ב) נמנה הרעל הרפואי האמור בפסקת משנה (א) עם קבוצה 1 בתוספת הראשונה, תסומן אריזתו בתווית טוקסיקה;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

- (ג) נמנה הרעל הרפואי האמור בפסקת משנה (א) עם קבוצות 2, 3 ו-4 בתוספת הראשונה, תסומן אריזתו בתווית ספרנדה;
- (2) רעל רפואי שהוא תכשיר העלול לגרום לתלות תסומן אריזתו בתווית זהירות ב (K) כמתואר בתוספת השלישית;
- (3) רעל רפואי שהוא תכשיר העלול לפגום בכושר נהיגה תסומן אריזתו בתווית זהירות ד (D) כמתואר בתוספת השלישית;
- (4) רעל רפואי שהוא תכשיר העלול להתלקח, תסומן אריזתו בתווית זהירות ז (N), כמתואר בתוספת השלישית.
- סימון תכשירים בלא מרשם (תיקון התשע"ב)**
- 4.א. אריזת תכשיר בלא מרשם, למעט אריזת תכשיר שהותר לשיווק בהתאם לתקנה 3 לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004, תסומן בתווית "תרופה בלא מרשם לשיווק על ידי רוקח"; לעניין סעיף זה, "תכשיר בלא מרשם" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים.
5. רעל הגורם לתלות יסומן בתווית הזהירות ב (K) נוסף על סימון לפי סעיפים 2, 3 ו-4.
- סימון רעל הגורם לתלות**
6. (א) לא יעביר אדם בכל דרך שהיא רעל במשלוח אלא אם סומנה אריזתו החיצונית כאמור בסעיף זה.
- (ב) אריזה שרפנותיה מרובעים תסומן על ארבע מרפנותיה בתווית רעל 1 או בכמה מהן; רוחב הסימון לא יהיה פחות מ-30% מאורך הקו האלכסוני של הדופן ואורך הסימון לא יהיה פחות מ-30% מרחבו של הסימון.
- (ג) אריזה שרפנותיה אינם מרובעים תסומן סביבה לפחות בשתי תוויות רעל 1; רוחב הסימון לא יהיה פחות מ-30% מהיקף האריזה, ואורך הסימון לא יהיה פחות מ-30% מרחבו של הסימון.
- סימון רעל מיובא**
7. (א) לא ייבא אדם רעל, אלא אם סומנה אריזתו החיצונית כאמור בסעיף 6; המלה "רעל" תצוין בשפה העברית, האנגלית או הצרפתית.
- (ב) יובא רעל ללא סימון כאמור בסעיף קטן (א) יסמן היבואן את אריזתו החיצונית לפני שחרורו מהמכס ולא יאוחר משבעה ימים מיום שנמסר לו על הגיעו ארצה.
8. הוראות סעיפים 6 ו-7 אינן חלות על –
- (1) תכשירים רפואיים המכילים רעלים מקבוצות 1, 2 ו-3;
- (2) חמרי גלם ותכשירים של רעלים רפואיים מקבוצה 4.
- פטור מסימון רעלים רפואיים במשלוח וביבוא**
9. תכשיר הכולל רעלים מדרגות רעילות שונות, יסומן בהתאם לרעל שדרגת רעילותו גבוהה יותר, זולת אם חלות עליו הוראות סעיף 10.
- סימון תכשיר המורכב ממספר רעלים**
1. תחילתו של סעיף 4 ביום 1.8.2012.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי התצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

- סימון המרי גלם ותבשירים שמועטו**
10. לא ישווק אדם תכשיר או חומר גלם שמועטו מהרעלים המפורטים בתוספת הראשונה לצו זה, אלא אם סומן באחת או ביותר מתוויות מרשם רופא, תוויות הרעל או תוויות הזהירות המתוארות בתוספת השלישית לצו זה, בהתאם לאות או לאותיות המצויינות ליד כל אחד מהם בתוספת הראשונה.
- צורת סימון התוויות (תיקון התשמ"ב)**
11. הסימון של כל אחת מהתוויות לפי צו זה יהיה ברור, בריימא, נראה לעין בכל עת, הכל להנחת דעתו של מנהל האגף.
- שיווק רעלים מקבוצה 1**
12. (א) על אף האמור בסעיף 42 לפקודה, לא יחזיק אדם ולא ישווק רעל מהרעלים מקבוצה 1, אלא אם בידו תעודת היתר רעלים, או אישור בחתימת עובד המדינה שהרשהו לכך המנהל והמציין את הרעל, את הכמות הדרושה ואת המטרה שלשמה הוא נדרש וכן את שמו, משלח-ידו ומענו של הרוכש ואת תאריך מתן האישור; על המשווק לשמור את האישור עם פנקס הרעלים.
- (ב) הוראות סעיף קטן (א) אינן חלות על רוקח בעל רשיון כשהוא מנפיק רעלים רפואיים בכמויות רפואיות על פי מרשם.
- שיווק רעלים רפואיים לרוקח**
13. רעלים רפואיים ישווקו לרוקח בעל רשיון העוסק ברעלים לצרכי רפואה, על פי הזמנה בכתב, בחתימת ידו, הנושאת חותמת העסק, או בחתימת ידו בפנקס הרעלים, או בחתימת ידו וחותמת העסק על גבי תעודת משלוח של הרעלים שתוחזר למשווק.
- איסור שיווק רעלים לקטן**
14. לא ישווק אדם רעל למי שלא מלאו לו 16 שנה.
- חובת רישום רעלים**
15. לא יעשה אדם כל פעולה של ייצור או מסחר של רעל אלא אם נרשמה בפנקס הרעלים או בפנקס המרשמים, כפי שנקבע בתוספת השניה בטורים ב' ו-ג' בפסקאות תחת הכותרת "חובת רישום".
- תנאי הסחר ברעלים**
16. לא ייצר אדם ולא יסחר רעל אלא בהתאם לתנאים הקבועים בתוספת השניה בטורים ב' ו-ג' בפסקאות תחת הכותרת "תנאי הסחר".
- תנאי החסנת רעלים**
17. נוסף על האמור בסעיף 39 לפקודה, לא יחזיק אדם רעל אלא אם הוחסן בהתאם לתנאים הקבועים בתוספת השניה בטורים ב' ו-ג' בפסקאות תחת הכותרת "תנאי החסנה".
- טיב אריות רעלים**
18. אריות רעל תהיה –
- (1) חוקה ובלתי חדירה;
 - (2) עמידה בפני תגובה כימית בין האריות ובין תכנה;
 - (3) יציבה בתנאי טלטול, החסנה, הובלה וטיפול;
 - (4) מוגנה בפני שכירה בתנאי הובלה תקינים;

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

- (5) עמידה ויציבה בתנאי אקלים קיצוניים;
- (6) נושא סגר המונע נזילת הרעל או שפיכתו.
- 18א.** (א) הוראות תקנות 14(ד) עד (ה), 15(א)2, 17 ו-24(ב) לתקנות הסמים המסוכנים התש"ם-1979 (להלן בתקנה זו – תקנות הסמים המסוכנים), יחולו, בשינויים המחוייבים, על הרעלים המפורטים בתוספת הרביעית.
- (ב) הוראות תקנות 24(א) ו-25 עד 43 לתקנות הסמים המסוכנים וטפסים ד', ה', ו' ו-ח' בתוספת הראשונה לתקנות האמורות, יחולו בשינויים המחוייבים על ספק סמים מורשה; בסעיף זה, "ספק סמים מורשה" – כל אחד מאלה: יבואן של החומרים המפורטים בתוספת הרביעית, מפעל לייצור תרופות, בית מסחר סיטונאי לתרופות ומחסני תרופות מוסדיים.
- 19.** כל מסמך על רכישת רעל או שיווקו, יישמר בידי הרוכש או המשווק, לפי הענין, במשך שלוש שנים מיום הרכישה או השיווק.
- 19א.** הוראות סעיפים 14(א) ו-10 לצו זה לא יחולו על תכשיר רשום.
- 20.** הוראות צו זה אינן באות לגרוע מהוראות הפקודה או כל דין אחר, אלא אם נאמר הדבר במפורש.
- 21.** תקנות הרוקחים (סמים רעילים), התשכ"א-1960 (להלן – התקנות הפוקעות) – בטלות.
- 22.** על אף האמור בתקנות הפוקעות רואים פעולה שנעשתה בתקופה מיום פרסומו של צו זה עד יום תחילתו בהתאם להוראותיו אילו היה בתוקף בתקופה האמורה, כאילו נעשתה כדין לפי התקנות הפוקעות.
- 23.** תחילתו של צו זה היא כתום שנה מיום פרסומו ברשומות.
- 24.** לצו זה ייקרא "צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972".
- החלת דינים**
(תיקונים:
התשנ"ד, התשס"ה)
- שמירת מסמכים**
- סיווג לתחולה**
(תיקון התש"ס)
- שמירת דינים**
- ביטול**
- הוראת מעבר**
- תחילה**
- השם**
- (תיקונים: התשמ"ו,
התשנ"ב, התשנ"ט)

תוספת ראשונה¹

1. התוספת כוללת רשימת רעלים. נוסחה – הושמט.

תוספת שניה

(סעיפים 15, 16, 17)

חובת הרישום, תנאי הסחר וההחסנה

א. רעלים רפואיים

רעלים רפואיים - קבוצה 1

טור א'	טור ב'	טור ג'
צורת הרעלים	בתעשייה ובסיטונות	בבית מרקחת
חובת רישום		
חמרי גלם:	יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת ייצור וסחר	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק של כמויות רפואיות ובפנקס הרעלים כל פעולת שיווק של כמויות לא רפואיות.
תכשירים:	1. יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת ייצור וסחר של תכשירים: א. שלא במינון רפואי; ב. הגורמים לתלות או הזיות. 2. יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת ייצור ורכישה של התכשירים האחרים.	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.
תנאי סחר		
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה על פי הזמנה בכתב מאת בעל תעודת היתר רעלים ההתוּמָה בידו ונושאת חותמת העסק או בחתימתו בפנקס הרעלים או בחתימת ידו וחותמת העסק על גבי תעודת משלוח של הרעלים, שתוחזר למשווק.	כל פעולת רכישה תיעשה על פי הזמנה בכתב מאת הרוקח האחראי, התוּמָה בידו ונושאת חותמת בית המרקחת או בחתימת ידו של הרוקח האחראי וחותמת בית מרקחת על גבי תעודת משלוח של הרעלים שתוחזר למשווק; כל פעולת שיווק בכמויות רפואיות תיעשה לפי מרשם רופא ובכמויות לא רפואיות לפי סעיף 27(א) של הפקודה.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חומר גלם לעוסק בתכשירים רפואיים כדין בלבד.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

טור א' צורת הרעלים	טור ב' בתעשייה ובסיטונות	טור ג' בבית מרקחת
	תנאי החסנה	
חמרי גלם:	יוחסנו בארון, בחדר או במחסן רעלים נפרד, נעול ומוגן מפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים וכתנאים שלא יסכנו חיי אדם או בריאותו במקום או בסביבה;	יוחסנו בהתאם לאמור בפקודה בענין "טוקסיקה"; במקום יוצג שלט עם המלה "טוקסיקה" כאותיות רפוס שחורות על רקע כתום, בעברית ובאנגלית או בעברית, בערבית ובאנגלית.
תכשירים:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.

רעלים רפואיים - קבוצה 2

חובת רישום		
חמרי גלם:	א. יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר של החומצה הבארביטורית ומלחיה ותולדותיה, מתאנול וכלורופורם;	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק של כמויות רפואיות ובפנקס הרעלים כל פעולת שיווק של כמויות לא רפואיות.

(המשך בעמוד הבא)

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

טור א' צורת הרעלים	טור ב' בתעשייה ובסיטונות	טור ג' בבית מרקחת
	<p>ב. יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת ייצור ורכישה של חמרי גלם אחרים.</p>	
תכשירים:	<p>א. יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר של בארביטוראטים קצרי פעולה, כגון: ציקלובארביטון, הסכאבארביטון, הפטאבארביטון, סקובארביטון, פנטובארביטון ומלחיהם;</p> <p>ב. יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת רכישה של בארביטוראטים אחרים.</p>	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.
	תנאי סחר	
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 1.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 1.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 1.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים רפואיים קבוצה 1.
	תנאי החסנה	
חמרי גלם:	יוחסנו בארון או בחדר או במחסן רעלים נפרד ונעול או יופרדו על ידי גידור מיוחד ונעול, הכל לפי הענין, ויהיו מוגנים בפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם או בריאותו במקום ובסביבה;	יוחסנו בהתאם לאמור בפקודה לענין "ספראנדה"; במקום יוצג שלט עם המלה "ספראנדה" באותיות דפוס שחורות על רקע ירוק, בעברית ובאנגלית או בעברית, בערבית ובאנגלית.
תכשירים:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.

רעלים רפואיים – קבוצה 3

חובת רישום		
חמרי גלם:	-	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.
תכשירים:	-	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

טור א' צורת הרעלים	טור ב' בתעשייה ובסיטונות	טור ג' בבית מרקחת
תנאי סחר		
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 1.	כל פעולת שיווק תיעשה על פי מירשם רופא.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 1, לעוסק בתכשירים רפואיים כדון	כל פעולת שיווק תיעשה על פי מירשם רופא.
תנאי החסנה		
חמרי גלם:	יוחסנו כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 2.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 2.
תכשירים:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים רפואיים קבוצה 2.

רעלים רפואיים – קבוצה 4

חובת רישום		
חמרי גלם:	-	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.
תכשירים:	-	יש לרשום בפנקס המרשמים כל פעולת שיווק.
תנאי סחר		
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה לעוסק ברעלים רפואיים כדון בלבד.	כל פעולת שיווק תיעשה על פי מרשם רופא.
תכשירים:	פעולת הסחר כאמור לגבי חמרי גלם.	פעולת שיווק תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.
תנאי החסנה		
חמרי גלם:	יוחסנו בנפרד. במקום יוצג שלט עם תווית "רעל 2".	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים רפואיים קבוצה 2.
תכשירים:	ההחסנה כאמור לגבי חמרי גלם.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים רפואיים קבוצה 2.

ב. רעלים חקלאיים

רעלים חקלאיים – קבוצה 1

טור א'	טור ב'	טור ג'
צורת הרעלים	בתעשייה ובסיטונות	בקמעונות
	חובת רישום	
חמרי גלם:	יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר.	יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת סחר.
תכשירים:	הרישום כאמור לגבי חמרי גלם.	הרישום כאמור לגבי חמרי גלם, פרט לתכשירים המכילים 1% או פחות דיאלדרין.
	תנאי סחר	
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה על פי הזמנה בכתב מאת בעל תעודת היתר רעלים החתומה בידו ונושאת חותמת העסק או בחתימתו בפנקס הרעלים או בחתימת ידו והותמת העסק על גבי תעודת משלוח של הרעלים, שתוחזר למשווק.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.	כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם בתעשייה ובסיטונות; כל פעולת שיווק תיעשה על פי תעודת היתר רעלים או על פי היתר בכתב מאת עובד המדינה שהמנהל הרשהו לכך.
	תנאי החסנה	
חמרי גלם:	יוחסנו בארון או בחדר או במחסן רעלים נפרד, נעול ומוגן בפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם ובריאותו במקום או בסביבה; במקום יוצג שלט עם תווית "רעל - 3".	יוחסנו כאמור לגבי התעשייה והסיטונות.
תכשירים:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם בתעשייה ובסיטונות.

רעלים חקלאיים – קבוצה 2

חובת רישום

חמרי גלם: יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר.

יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת רכישה.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

טור א' צורת הרעלים	טור ב' בתעשייה ובסיטונות	טור ג' בקמעונות
תכשירים:	-	-
	תנאי סחר	
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים חקלאיים קבוצה 1.	כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות של רעלים חקלאיים קבוצה 1; פעולות שיווק תיעשה לפי סעיף 42 לפקודה.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים חקלאיים קבוצה 1.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.
	תנאי החסנה	
חמרי גלם:	יוחסנו בארון או בחדר או במחסן רעלים נפרד ונעול או יופרדו על ידי גידור מיוחד ונעול, הכל לפי הענין, ומוגן בפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם ובריאותו במקום או בסביבה; במקום יוצג שלט תווית "רעל - 3".	יוחסנו כאמור לגבי התעשייה והסיטונות; במקום יוצג שלט עם גולגולת ועצמות מצולבות והמלה "רעל" באותיות דפוס שחורות על רקע כתום, בעברית ובאנגלית או בערבית ובאנגלית.
תכשירים:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.
רעלים חקלאיים - קבוצה 3		
	חובת רישום	
חמרי גלם:	-	-
תכשירים:	-	-
	תנאי סחר	
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים חקלאיים מקבוצה 1.	הרכישה תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות של רעלים חקלאיים מקבוצה 1; השיווק ייעשה לפי סעיף 42 לפקודה.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים חקלאיים מקבוצה 1.	הרכישה תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.
	תנאי החסנה	
חמרי גלם:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים חקלאיים מקבוצה 2.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים חקלאיים מקבוצה 2.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

טור א' צורת הרעלים	טור ב' בתעשייה ובסיטונות	טור ג' בקמעונות
תכשירים:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים חקלאיים מקבוצה 2.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים חקלאיים מקבוצה 2.
ג. רעלים תעשייתיים		
רעלים תעשייתיים – קבוצה 1		
חובת רישום		
חמרי גלם:	יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר.	יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת סחר.
תכשירים:	הרישום כאמור לגבי חמרי גלם.	הרישום כאמור לגבי חמרי גלם.
תנאי סחר		
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה על פי הזמנה בכתב מאת בעל היתר רעלים חתומה בידו ונושאת חותמת העסק או בחתימתו בפנקס הרעלים או בחתימת ידו ובוחתמת העסק על גבי תעודת המשלוח של הרעלים, שתוחזר למשווק.	הסחר ייעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם	כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם בתעשייה ובסיטונות; כל פעולת שיווק תיעשה על פי תעודת היתר רעלים או על פי היתר בכתב מאת עובר המדינה שהמנהל הרשהו לכך.
תנאי החסנה		
חמרי גלם:	יוחסן בארון או בחדר או במחסן נפרד, נעול ומוגן בפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם ובריאותו במקום או בסביבה;	יוחסנו כאמור לגבי התעשייה והסיטונות; במקום יוצג שלט עם גולגולת ועצמות מצולבות והמלה "רעל" באותיות דפוס שחורות על רקע כתום, בעברית ובאנגלית או בערבית ובאנגלית.
תכשירים:	במקום יוצג שלט עם תווית "רעל - 3".	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.
רעלים תעשייתיים – קבוצה 2		
חובת רישום		
חמרי גלם:	יש לרשום בפנקס הרעלים ייצור וכל פעולת סחר.	יש לרשום בפנקס הרעלים כל פעולת רכישה.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

צורת הרעלים	בתעשייה ובסיטונות	בקמעונות
תכשירים:	-	-
תנאי סחר		
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים תעשייתיים מקבוצה 1.	כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות של רעלים תעשייתיים מקבוצה 1; כל פעולת שיווק תיעשה לפי סעיף 42 לפקודה.
תכשירים:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים תעשייתיים מקבוצה 1.	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם.
תנאי החסנה		
חמרי גלם:	יוחסנו בארון או בחדר או במחסן רעלים נפרד ונעול או יופרדו על ידי גידור מיוחד ונעול, הכל לפי הענין, ומוגן בפני כל מגע של בני אדם בלתי מורשים או בעלי חיים ובתנאים שלא יסכנו חיי אדם ובריאותו במקום או בסביבה; במקום יוצג שלט של תווית "רעל - 3".	יוחסנו כאמור לגבי התעשייה והסיטונות; במקום יוצג שלט עם גולגולת ועצמות מצולבות והמלה "רעל" באותיות הפוס שחורות על רקע כתום, בעברית ובאנגלית או בערבית ובאנגלית.
תכשירים:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם.

רעלים תעשייתיים - קבוצה 3

חובת רישום		
חמרי גלם:	-	-
תכשירים:	-	-
תנאי סחר		
חמרי גלם:	כל פעולת סחר תיעשה כאמור לגבי רעלים תעשייתיים מקבוצה 1.	כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי התעשייה והסיטונות של רעלים תעשייתיים מקבוצה 1; כל פעולת שיווק תיעשה לפי סעיף 42 לפקודה.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

טור א' צורת הרעלים	טור ב' בתעשייה ובסיטונות	טור ג' בקמעונות
תכשירים:	הסחר ייעשה כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים תעשייתיים מקבוצה 1.	כל פעולת רכישה תיעשה כאמור לגבי חמרי גלם; פעולות שיווק חופשיות.
	תנאי סחר	
חמרי גלם:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים תעשייתיים מקבוצה 2.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי רעלים תעשייתיים מקבוצה 2.
תכשירים:	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים תעשייתיים מקבוצה 2.	ההחסנה והשילוט כאמור לגבי חמרי גלם של רעלים תעשייתיים מקבוצה 2.

תוספת שלישית

(סעיף 1)

1. תוויות-רעל

תווית "רעל-1" -

תווית בצבע אדום שעליה מודפסות בצבע שחור:

(1) דמות גולגולת עם עצמות משולבות;

(2) המלה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית לפי הדוגמה הבאה:

תווית "רעל-1"



תווית "רעל-2" -

תווית בצבע אדום שעליה מודפסות בצבע שחור המלה "רעל" באותיות דפוס גדולות בעברית, בערבית ובאנגלית לפי הדוגמה הבאה:

תווית "רעל-2"



תווית "רעל-3" -

(1) שלט אזהרה בשדה יהיה בגודל 70*40 ס"מ עשוי פח במסגרת עץ, כתוב בצבע אדום על רקע לבן, כשאותיות המלים "סכנה" ו"רעל" הן בגודל של 8 ס"מ והגולגולת היא בגודל של 15*20 ס"מ, והוא יוצג במקום הנראה לעין ובגובה של לא פחות ממטר אחד מעל פני הקרקע. המלה רעל תהיה בעברית, בערבית ובאנגלית.

(2) שלט אזהרה במיתקן יהיה בגודל 20*30 ס"מ עשוי פח במסגרת עץ, כתוב בצבע אדום על רקע לבן, כשאותיות המלים "סכנה" ו"רעל" הן בגודל של 4 ס"מ והגולגולת היא בגודל של 7*10 ס"מ והוא יוצג על מיתקן, מכל, בנין או מבנה במקום הנראה לעין. המלה רעל תהיה בעברית, בערבית ובאנגלית.

דגם השלטים:



תווית טוקסיקה

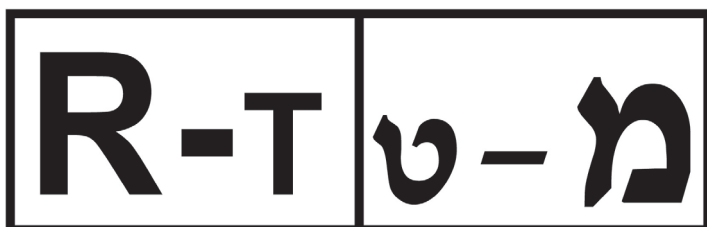
תווית או הרפס, במסגרת, שעליהם באותיות רפוס קריאות, בצבע אדום, האותיות T- על רקע שצבעו שונה.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

2. תוויות מרשם רופא

תווית "מרשם רופא 1"

תווית בצבע אדום שעליה מודפסות בצבע שחור האותיות מ-ט ו-R-T גדולות לפי הדוגמה הבאה:



תווית "מרשם רופא 2"

תווית בצבע אדום שעליה מודפסות בצבע שחור האותיות מ-ס ו-R-S באותיות דפוס גדולות לפי הדוגמה הבאה:



תווית ספרנדה

תווית או הרפס, שעליהם באותיות דפוס קריאות, האותיות ס - S על רקע שצבעו שונה.

תווית "חייב מרשם רופא"

תווית או הרפס בתוך מסגרת ערוכים לפי הדוגמה הבאה, שעליהם המלים "חייב מרשם רופא" בעברית, בערבית ובאנגלית והסימן P - באותיות דפוס קריאות, שצבען שונה מצבע הרקע:



2.1¹ תווית "תרופה בלא מרשם לשיווק על ידי רוקח".
תווית עגולה עם רקע כחול או שחור שעליה מודפס בצבע לבן "תרופה ללא מרשם" סביב
לציור של גלולה, ומתחת יופיע בכיתוב בצבע כחול או שחור "לשיווק ע"י רוקח", לפי
הרוגמה הזו:



3. תוויות זהירות
תווית או הדפס במסגרת, שעליהם מודפסות האזהרות באותיות דפוס ברורות וקריאות בצבע
שונה מצבע הרקע, ובתנאי שתוויות זהירות ה (E) תהיה באותיות שצבען שחור על רקע אדום.

תווית זהירות א (A)²
"לא להשתמש לעתים קרובות בלי להיוועץ ברופא
لا يجوز الاستعمال لفترات متقاربه بدون استشارة الطبيب •
"Do not use frequently without consulting physician

תווית זהירות ב (B)²
"זהירות! הרחק מילדים
تحذير! أبعد الدواء عن تناول الأطفال •
"Caution! Keep away from children

1. תחילת תוקפו של פריט 2א ביום 1.8.2012.
2. נוסח זה של הכיתוב בערבית בתוויות א', ב', ג', ד', ה', ז', כ' רנ' מחייב החל ביום 1.1.2019
ואולם ניתן לפעול לפיו מיום פרסומו. חובה זו לא חלה על תכשיר או רעל שהועבר לצורך שיווק
בישראל לפני התאריך הנ"ל ואינו נמצא בחזקתו של היבואן, בעל הרישום או היצרן.

תווית זהירות ג (C)¹

"זהירות! אין לעבור על המנה המומלצת

تحذير! يحظر تجاوز الكمية الموصى بها.

"Caution! Do not exceed recommended dosage

תווית זהירות ד (D)¹

זהירות! השימוש עלול לפגום בכושר הנהיגה

تحذير: الاستعمال قد يؤثر في القدره على السياقة.

"Caution! Use may disturb driving ability

תווית זהירות ה (E)¹

"לשימוש חיצוני בלבד

للاستعمال الخارجي فقط.

"For external use only

תווית זהירות ו (F)¹

"זהירות! המגע מסוכן

انتبه: اللمس خطر.

"Caution! Contact is dangerous

תווית זהירות ז (G)¹

"השימוש לפי הוראות רופא בלבד

الاستعمال فقط حسب ارشادات الطبيب.

"Use according to physician's directions only

תווית זהירות ח (H)¹

תווית "רעל 1" כמתואר בתוספת זו.

תווית זהירות ט (J)¹

תווית "רעל 2" כמתואר בתוספת זו.

1. נוסח זה של הכיתוב בערבית בתוויות א', ב', ג', ד', ה', ו', ז', ח' ו-ט' מהייב החל ביום 1.1.2019 ואולם ניתן לפעול לפיו מיום פרסומו. חובה זו לא חלה על תכשיר או רעל שהועבר לצורך שיווק בישראל לפני התאריך הנ"ל ואינו נמצא בחזקתו של היבואן, בעל הרישום או היצרן.

תווית זהירות כ (K)¹

"זהירות! שימוש ממושך עלול לגרום לתלות

تحذير! الاستعمال المتواصل قد يسبب الإدمان •

"Caution! Continued use may cause dependence

תווית זהירות מ (R)

תווית "מרשם רופא-1" או תווית "מרשם רופא-2", לפי העניין, כמתואר בתוספת זו.

תווית זהירות נ (N)¹

"זהירות! חומר דליק, שמור בפני אש!

تحذير! ماله سريع الاشتعال, احذر من النار! •

"Caution! Inflammable - Keep away from fire

תוספת רביעית²

(סעיף 18א)

(תיקונים: התשנ"ד,

התשנ"ח, התשס"ד)

כ"א בתמוז התשל"ב (3 ביולי 1972)

ויקטור שם-טוב

שר הבריאות

1. נוסח זה של הכיתוב בערבית בתוויות א', ב', ג', ד', ה', ו', ז', ח' ו-ינ' מחייב החל ביום 1.1.2019 ואולם ניתן לפעול לפיו מיום פרסומו. חובה זו לא חלה על תכשיר או רעל שהועבר לצורך שיווק בישראל לפני התאריך הנ"ל ואינו נמצא בחזקתו של היבואן, בעל הרישום או היצרן.
2. התוספת הכוללת רשימת חומרים פסיכוטרופיים – הושמטה.