

תקנות הרוקחים (גז דו־חנקן חמצני), התשס"ו-2005¹

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 355 ו-62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

- הגדרות**
1. בתקנות אלה –
- "גז דו־חנקן חמצני" (N_2O) – הגז המכונה גז הצחוק;
- "המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהסמיכו בכתב לענין תקנות אלה;
- "ייצור" – לרבות אריזה;
- "שיווק" – מכירה או העברה בכל דרך מדרכי העברה, בין בתמורה ובין שלא בתמורה;
- "תווית" – תווית אזהרה כמתואר בתוספת הראשונה או תווית אחרת שאישר המנהל.
- הגבלת ייצור יבוא ושיווק**
2. (א) לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ישווק גז דו־חנקן חמצני (להלן – הגז) אלא אם כן קיבל לכך היתר מראש בכתב מאת המנהל ובתנאים שקבע.
- (ב) בקשה להיתר תוגש למנהל לפי הטופס שבתוספת השניה ויצורפו לה:
- (1) אישור כי הגז אוחסן והובל בתנאים נאותים בידי אנשים המורשים לכך;
- (2) תעודת אנליזה מפורטת של הגז מאת היצרן;
- (3) התווית המוצעת;
- (4) נתוני איכות ערכניים;
- (5) אישור של רשות רישוי מוסמכת, לפי הענין, כי התכשיר יוצר בתנאי ייצור נאותים.
- תנאים למתן ההיתר**
3. (א) לא ייתן המנהל היתר כאמור בתקנה 2 ולא יחדשו, אלא לאחר ששוכנע שנתקיימו בגז כל אלה:
- (1) השימוש בו אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות;
- (2) הוא יוצר בתנאי ייצור נאותים;
- (3) בבדיקת האיכות נמצא כאיכות המתאימה למטרה שנועד לה;
- (4) הוא הובל או אוחסן בתנאים נאותים.

1. ק"ת 6438, התשס"ו (24.11.2005), עמ' 102.

(ב) בתקנה זו, "ברדיקת איכות" – הערכת המידע אודות גז דריחנקן חמצני שמגיש היצרן במסגרת הנתונים כאמור בתקנה 2(ב)4, לרבות הערכת נתונים לטיב הגז, שיטת הייצור והבקרה, שיטות הבריקה, מפרטי הגז, אריזתו ויציבותו.

4. המנהל רשאי להתנות את מתן ההיתר או חידושו בתנאים ולהוסיף עליהם בכל עת כמפורט להלן; **התניות בהיתר**

- (1) קביעת סוג האריזה, איכותה, צורתה ובטיחותה;
- (2) הגבלת שיווק מטעמי הגנה על בריאותו של הציבור;
- (3) עריכת בקרה לאחר מתן ההיתר, לפי כללים שעליהם הורה המנהל;
- (4) כל קביעה הנוגעת לשימוש נכון ובטוח בגז.

5. תוקפו של ההיתר יהיה לתקופה שלא תעלה על חמש שנים; המנהל רשאי לחדש את תוקפו של ההיתר לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת. **תוקף ההיתר**

6. על אריזת הגז יסומנו באופן ברור, קריא ובתבנית שאישר המנהל – **אריזת גז דריחנקן חמצני וסימונה**

- (1) תאריך הייצור;
- (2) מספר האצווה;
- (3) תאריך תפוגה;
- (4) שם היצרן ושם בעל ההיתר ומענם, לפי הענין, וכיבוא – שם היבואן ומען עסקו בעברית, מספר ההיתר ותקופת תוקפו;
- (5) כל הוראה שהורה המנהל בתנאי ההיתר המתייחסת לשיווקו או לבטיחותו;
- (6) תווית.

7. המנהל רשאי לאסור שיווק של הגז גם לאחר מתן ההיתר בהתקיים אחד מאלה: **איסור שיווק**

- (1) בבדיקה נתגלה כי אין מתקיימים בגז התנאים שפורטו בתקנה 3(א);
- (2) סוג האריזה, סימונה, צורתה, איכותה או בטיחותה מטעים או לקויים.

8. ראה המנהל שהגז מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או שהוא מיוצר, משווק או מיובא בניגוד לתקנות אלה או בניגוד לתנאי ההיתר שניתן, רשאי הוא לאסור את ייצורו, שיווקו או ייבואו, וכן רשאי הוא לתפסו או להשמידו, במידת הצורך, ורשאי הוא לבטל את ההיתר או שלא לחדשו. **ביטול ההיתר**

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

9. המנהל לא יתפוס ולא ישמיד גז ולא ייתן הוראה כאמור בתקנה 8, אלא לאחר שנתן לבעל ההיתר או למשווק הגז, לפי הענין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם ראה המנהל כי השהיית הוראה כאמור עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לבעל ההיתר או למשווק, לפי הענין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה שלאחר מכן.

סמכות המנהל

10. תקנות אלה אינן גורעות מהוראות כל דין אחר.

שמירת דינים

11. תחילתן של תקנות אלה 90 ימים מיום פרסומן.

תחילה

תוספת ראשונה

(תקנה 1 ההגדרה "תווית")

DANGER	סכנה
N ₂ O	גז דו-חנקן חמצני
POISON	רעל

תוספת שניה

(תקנה 2)

בקשה להיתר/חידוש היתר לגז דו-חנקן חמצני

לפי תקנות הרוקחים (גז דו-חנקן חמצני), התשס"ו-2005 (להלן – תקנות הגז)

לשימוש המשרד	לכבוד
מספר בקשה להיתר _____	המנהל הכללי של משרד הבריאות
התקבל _____	(באמצעות אגף הרוקחות)
	משרד הבריאות
	רח' רבקה 29
	ירושלים

שם מבקש ההיתר ומענו: _____

שם היצרן ומענו: _____

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

שמות ספקים/סוכנים* ומענם:

מבקש לקבל היתר לייצור/יבוא/שיוק* של גז דו-חנקן חמצני (N_2O):

1. שם מסחרי בעברית _____ שם מסחרי באנגלית _____
2. סוג אריזה _____
3. מטרת השימוש _____
3. סימון מוצע: _____

הערה: על אריזות גז דו-חנקן חמצני יסומנו באופן ברור וקריא:

תאריך היצור; מספר האצווה; תאריך תפוגה לפי הוראות המנהל;

שם היצרן ושם מבקש ההיתר ומענם, לפי הענין, וכיבוא – שם היבואן ומען עסקו בעברית;

תווית שמידותיה לא יפחתו מ־15 ס"מ אורך ו־15 ס"מ רוחב.

הרכב כמפורט בתעודת אנליזה: _____

מצורפים בזה:

1. כל המסמכים הנדרשים לפי תקנה 2 (ב) לתקנות הגז (אישור על תנאי הובלה נאותים, תעודת אנליזה מפורטת, דוגמת תווית, תיק נתוני איכות עדכניים, אישור על ייצור בתנאי ייצור נאותים (GMP)).
2. מסמכים נוספים (פרט) _____

חתימה וחותמת

תאריך

* מחק את המיותר.

ח' בחשון התשס"ו (10 בנובמבר 2005)

דני נוה
שר הבריאות