
Anticipated acquisition by Boots plc of Alliance UniChem plc

The OFT's decision on reference under section 33 of the Enterprise Act given on 6 February 2006. Full text published 22 February 2006.

Please note that square brackets indicate figures or text which have been deleted or replaced with a range at the request of the parties for reasons of commercial confidentiality.

PARTIES

1. **Boots Group plc** is a leading UK health and beauty retailer with 1,423 stores across the UK (1,350 of which contain a pharmacy). It also has an opticians business and was active in the manufacture of certain pharmaceutical products - including Nurofen, Strepsils and Clearasil – through its Boots Healthcare International ('BHI') business. On 31 January 2006 Boots sold BHI to Reckitt Benckiser (the BHI transaction). Following the sale of BHI, Boots retains some manufacturing capability, in particular in contract manufacture of 'specials' pharmaceutical products¹ and beauty and personal care products.
2. **Alliance UniChem Plc (UniChem)** is an international pharmaceutical distribution company. In the UK it is engaged in pharmaceutical wholesaling and retail pharmacy with a chain of 958 pharmacies (currently trading under the name Moss but being rebranded Alliance Pharmacy). Its UK turnover for the year ended 31 December 2004 was [more than £70 million].

TRANSACTION

3. The acquisition is to be implemented either by way of a public offer or a scheme of arrangement, pre-conditional on receipt of applicable competition clearances. It is a share-for-share transaction which will result in existing Boots shareholders holding 50.2 per cent of the merged entity with UniChem's shareholders holding the remaining 49.8 per cent.

¹ Specials are medicinal products prescribed by doctors when a licensed off-the-shelf product does not exist, normally in cases where a patient is intolerant or allergic to an ingredient contained in the licensed product or requires a dosage different to that of the licensed product.

JURISDICTION

4. The transaction meets the thresholds for notification to the European Commission (the Commission) under the EC Merger Regulation (ECMR). Following a request by the parties, the Commission decided to transfer the transaction to the UK under Article 4(4) of the ECMR on 30 November 2005.
5. As a result of this transaction Boots and UniChem will cease to be distinct. The UK turnover of UniChem exceeds £70 million, so the turnover test in section 23(1)(b) of the Enterprise Act 2002 (the Act) is satisfied. The OFT therefore believes that it is or may be the case that arrangements are in progress or in contemplation which, if carried into effect, will result in the creation of a relevant merger situation. The 45 day statutory deadline for consideration of this case expires 9 February 2006. The administrative deadline expired on 30 January 2006.

RELEVANT MARKET

6. The parties overlap in the operation of retail pharmacies. In so far as Boots conducts a degree of self-supply in pharmaceutical wholesaling for its retail operations, some third parties have suggested that there may also be a horizontal overlap in wholesaling. In addition, possible vertical issues arise in respect of:
 - a. UniChem's wholesale operations and Boots' retail operations;
 - b. UniChem's wholesale and retail operations and Boots' manufacturing operations (following the BHI transaction).
7. In assessing this case the OFT has therefore considered the sectors of retail pharmacy and wholesaling, along with the contract manufacturing of specials and certain beauty and personal care products.

Retail Pharmacy – product scope

8. Within the UK, there are currently around 12,500 pharmacies with a NHS contract granted by a local Primary Care Trust (PCT). There are also a number of dispensing doctors, but GPs are only allowed to provide NHS dispensing services in rural areas and to patients who live more than one mile away from their nearest pharmacy. Given the discussion of geographic scope that follows, it is not considered that dispensing doctors will be a sufficient constraint on retail pharmacies in this case.
9. Within retail pharmacies, the MMC, in its 1996 report on UniChem/ GEHE AG/

Lloyds,² considered it appropriate to treat the supply of three different product categories by pharmacies – ethicals, P medicines and General Sales List (GSL) medicines – as distinct.

10. Ethicals are prescription only medicines. In the vast majority of cases, there is no demand side substitution either within ethicals or between prescription and non-prescription (over the counter (OTC)) medicines. From the supply side, a pharmacy contract with a primary care trust is required for a pharmacist to be able to dispense NHS prescriptions. There is no price competition to attract customers due to the price of the prescription being set by the NHS. The pharmacies are remunerated by the NHS, and reimbursed (less the 'clawback'³) for the costs of the drugs dispensed.
11. P medicines are 'pharmacy only' medicines (such as certain hayfever remedies or stronger variants of some GSL medicines) that do not require a prescription but can only be dispensed by a pharmacist. While pharmacists supplying P medicines do not require a PCT contract, in practice, only about 1 per cent of pharmacies dispense without a PCT contract. One key reason for continuing to make a distinction between the provision of P medicines and ethicals – as the MMC did in its 1996 report - is that the pricing methods of the two types of medicines differ. Following the prohibition of resale price maintenance in 2001, pharmacists now have the ability to set the retail price of P medicines. In terms of the distinction between P and GSL medicines it is noted that around 40 per cent of P medicines have a GSL alternative (in the form of a smaller pack size for instance) and, while we do not need to conclude on this issue when defining the product scope, the impact of such alternatives is considered in the horizontal assessment below.
12. GSL medicines do not need to be sold in pharmacies and can therefore be found in supermarkets, convenience stores, petrol stations etc. In addition, pharmacies also stock non-pharmaceutical products such as toiletries, baby food and health food. Due to the vast array of alternative suppliers of these non-pharmaceutical products (and the lack of third party concerns) no competition issues are considered to arise in this segment as a result of the merger and the supply of non-pharmaceutical products is not considered further in this assessment.
13. On the basis of the above and given that the OFT has not received evidence to suggest definitions different to those considered by the MMC in 1996, the product scope in this assessment is considered to be the provision of retail pharmacy services across the range of products and, given differences in pricing

² Monopolies and Mergers Commission, UniChem plc/Lloyds Chemists plc and GEHE AG/Lloyds Chemists plc, A report on the proposed merger, July 1996, Cm 3344

and methods of supply, the provision of ethicals, P medicines and GSL medicines separately.

Retail pharmacy – geographic scope

14. There may be an element of national competition between large chains. Both of the merging parties have provided evidence to suggest that the vast majority of their pricing policies are set nationally. However, the OFT notes that the extent to which national chains face each other in local areas may well be a factor in determining the extent to which they can influence each other's decision making at the national level, e.g. on pricing policies. The extent of national competition is considered in the assessment below.
15. Demand for retail pharmacies is predominantly local. The OFT report on the control of entry regulations⁴ found that 78 per cent of consumers travel less than one mile to get to a pharmacy, and 96 per cent travel less than three miles. This is in line with the 1996 MMC report in UniChem/ GEHE/ Lloyds, which suggested consumers would travel 'at most one or two miles'. Some third parties have said that a radius of one mile is appropriate; others have suggested a more limited radius, of half a mile. Many third parties noted that the exact scope of geographic competition may vary by locality – for example, to encapsulate a town centre or a village as a whole. It has also been submitted that supermarkets with pharmacies may exert a constraint over larger catchments – in line with the Competition Commission report on the Safeway mergers⁵, of 10-15 minute drive time isochrones.
16. UniChem's internal documents which examine the effects of competitors on UniChem's prescription numbers and revenues consider a [] radius when measuring the impact of non-supermarket competitors and a [] radius when supermarkets are included. However, UniChem has also provided evidence which shows that only [35-45] per cent of its pharmacy customers fall within a half-mile radius as opposed to [65-75] per cent being within one mile. Boots told us that in its internal analysis it tends to use a [] catchment area. DoH regulations state that pharmacies can relocate only within a mile of their original location. On the basis of all the available evidence, the OFT has concluded that, on balance, the geographic scope of this assessment should be considered to be a one-mile radius around each of the relevant pharmacies.

³ The clawback is based on an assumed level of discount that pharmacies may get from wholesalers. This is set by reference to the 'annual discount enquiry' held jointly by the Department of Health and the Pharmaceutical Services Negotiating Committee.

⁴ The control of entry regulations and retail pharmacy services in the UK – A report of an OFT market investigation (January 2003).

⁵ Safeway plc and Asda Group Limited; Wm Morrison Supermarkets plc; J Sainsbury plc; and Tesco plc: A report on the mergers in contemplation.

Supply of pharmacy services to the NHS

17. In addition to providing services to customers, pharmacies have contractual relationships with the NHS, in particular:
 - in negotiating the national pharmacy contract with the Department of Health, which specifies the core services to be undertaken by the pharmacies and the remuneration levels for the pharmacies; and
 - in negotiating enhanced service level initiatives with individual PCTs.
18. The impact of the merger within the frame of reference for the national and local (PCT) supply of pharmacy services to the NHS has also therefore been considered.

Wholesaling – product scope

19. UniChem also operates as a full-line wholesaler (full-liner) of pharmaceutical products – ethicals and OTC products (including P medicines). Pharmaceuticals can be sourced either from a full-line wholesaler stocking the whole range of products (over 12,000 product lines) that may be required, and for the majority of customers offer a twice daily delivery service. Alternatively, for a limited number of products (circa 3,000 lines), pharmacies can source from short-line wholesalers. Short-liners tend to supply the faster moving products that sell in large quantities. Boots acts as its own short-liner, and self-supplies the [more than 1000] fastest-moving products on a daily basis and, nationally, uses UniChem as its full-line wholesaler for the remainder.
20. In previous mergers of full-line wholesalers⁶, the OFT concluded that short-liners were not a sufficient constraint on full-line wholesalers (even though they sell the fast moving products making up a large proportion of total volumes (up to 80 per cent)). Short-line suppliers tend to deliver only once a day and since customers are constrained in terms of storage capacity they rely on full-line suppliers to supply the remaining products just in time either on a same day, or overnight basis. In Phoenix / EAP it was considered that no pharmacy customer can source their entire requirements from short-liners and require at least one full-line supplier. No evidence has been received as a result of this enquiry which would suggest changing this conclusion and including short-liners in the frame of reference in this case.

⁶ For instance, the anticipated acquisition by Phoenix Healthcare Distribution Ltd of East Anglian Pharmaceuticals Ltd – OFT decision of 16 June 2005 (hereafter referred to as 'Phoenix / EAP').

21. Therefore the OFT takes the view that the appropriate frame of reference here is the supply of ethicals to pharmacies and dispensing doctors by full-line wholesalers only.

Wholesaling – geographic scope

22. There are both national and regional aspects to wholesale supply. On the one hand, national customers require national wholesale coverage. However, the pharmacy sector is fragmented with many independent pharmacies (and individual dispensing doctors) on the 'demand' side and a number of regional and national wholesalers competing to supply them. In Phoenix/ EAP, the OFT considered both national and regional aspects of competition. No evidence has been received as a result of this enquiry which would suggest adopting a different approach in this case.

Contract manufacturing

23. Boots, even after its disposal of BHI, continues to be active in the (contract) manufacture of 'specials' and non-sterile and aqueous cream pharmaceuticals and beauty care products which gives rise to vertical relationships with UniChem's downstream retail business.

Contract manufacturing - specials

24. As noted at footnote 1, 'specials' are medicinal products prescribed by doctors when a licensed off-the-shelf product does not exist, normally in cases where a patient is intolerant or allergic to an ingredient contained in the licensed product or requires a dosage different to that of the licensed product. Boots has confirmed that it has less than a 15 per cent share of contract manufacturing of specials in the UK. Due to the relatively low share of production in the sector, and the fact that no third party concerns were raised, this sector is not considered further in this assessment.

Contract manufacturing - non-sterile liquid and aqueous cream products

25. These contract manufacturing operations are retained by Boots after the sell-off of BHI because the majority ([] per cent) of their manufacturing output relates to products for Boots' retail business and third party contract manufacturing business, not for BHI. Boots has confirmed that it has less than a 15 per cent share of UK contract manufacturing in these sectors. Due to the relatively low share of production in these sectors, and the fact that no third party concerns were raised, the sectors are not considered further in this assessment.

HORIZONTAL ISSUES

Retail pharmacy – provision of services to consumers

National overlap

26. Nationally, the retail pharmacy sector in the UK is highly fragmented, with large numbers of independent pharmacies. Table 1 shows the UK shares of supply by numbers of outlets. Taken together, the parties would be the largest retail pharmacy chain with 19 per cent of outlets in the UK with the increment from the merger being 8 per cent.

Table 1: Retail pharmacies in the UK, share of supply by outlet numbers

Pharmacy	Number of outlets	Share (per cent) ¹
Lloyds (AAH)	1,385	11
Boots	1,350	11
UniChem	958	8
Rowland (Phoenix)	380	3
NCC	352	3
Superdrug	225	2
Tesco	198	2
Others	7,550	61
Total	12,398	

¹Numbers may not add up due to rounding

²These numbers include the very small number of non-NHS contract pharmacies which provide private prescriptions and P medicines only. The parties submit that Boots accounts for the vast majority of the non-NHS pharmacies.

27. The parties' shares of supply, by value of different product categories are shown in table 2, below. As can be seen dispensing shares are not dissimilar from those based on outlet numbers. In OTC (i.e. P and GSL) medicines, post-merger shares of supply are higher, although the increments from UniChem are lower. This is indicative of the fact that of UniChem's total retail sales about [80-90] per cent is accounted for by dispensing: for Boots the comparable figure is [20-30] per cent.

Table 2: Boots/ UniChem, UK shares of supply by value, for different product categories

	Dispensing		GSL medicines		P medicines	
	Revenue (£m)	Share (%)	Revenue (£m)	Share (%)	Revenue (£m)	Share (%)
Boots	[1,000 -1,200]	[10-20]	[300-500]	[15-25]	[100-200]	[25-35]
UniChem	[700-900]	[0-10]	[0-100]	[0-10]	[0-100]	[0-10]
Boots/ UniChem	[1,700-2,100]	[15-25]	[300-600]	[20-30]	[100-300]	[30-40]

28. In GSL medicines, currently the largest competitors to Boots are Tesco and Superdrug, with [5-15] per cent and [0-10] per cent of supply respectively. The increment to Boots arising from the merger with UniChem is very limited, with GSL medicines only accounting for about [less than 5] per cent of UniChem's pharmacy turnover.
29. In P medicines, supermarkets' shares are more limited than in GSL. Currently Boots is significantly larger than its competitors, with [25-35] per cent share, with Lloyds and UniChem being the second and third largest suppliers with [0-10] per cent and [0-10] per cent of supply respectively. While this merger removes the third largest supplier in P medicines and strengthens Boots' position in this area, the OFT considers there are a number of reasons why this is not likely to lead to reduced competition at the national level. Evidence provided by the parties suggests that pre-merger UniChem is not a particularly aggressive competitor to Boots in this segment; P medicines only account for [less than 5] per cent of UniChem's revenues. The parties have told us that they consider supermarket pharmacies [the most significant individual competitors in] P medicines as well as GSL medicines and the merger will not alter this position. Boots has provided [].⁷
30. The OFT report on the control of entry regulations (see footnote 4) refers to the increased availability of low-priced P medicines. Paragraph 41.1 of the report notes that shortly after the ending of RPM in 2001, supermarket pharmacies reduced prices for a basket of P-medicines to levels up to 30 per cent lower than other pharmacies. Additionally around 40 per cent of P medicines have a GSL alternative (mostly of a smaller pack size) such that GSL prices provide some constraint on those P medicines.
31. Moreover, the parties and some third parties would argue that competition in retail pharmacy is in the main driven by local competition. In respect of the argument at paragraph 14 above about local competition influencing national policies, the parties would note that, on the whole, Boots and UniChem do not tend to be

located close to each other; Boots stores tend to be based in high street locations, while UniChem's pharmacy stores fit the 'community pharmacy' model and are generally found in residential areas, health centres or smaller shopping centres. Boots' own analysis of catchment areas breaks down pharmacy coverage across classes of shopping centre areas. Boots appears most frequently ([10-20] per cent of stores) in 'major regional centres', with an average catchment population of [100,000 - 200,000], a category which accounts for only [less than 5] per cent of UniChem's pharmacy's portfolio. UniChem's most frequent location is 'small district centres', with an average catchment population of [0-5000]; only [less than 5] per cent of Boots' stores fit this profile. However, both appear with relatively high frequency in rural towns⁸ (and such locations form the majority of the local overlap analysis discussed below). Overall, the evidence suggests limited competition between the parties in respect of the pricing of P medicines. However, any pricing concerns which may arise on a local level will be addressed below.

32. Looking at the sector overall, the shares of supply held by the supermarkets and others counteract any suggestion that adverse competitive effects could arise simply by the merger resulting in a reduction from three to two truly national pharmacy chains (Boots, Lloyds and UniChem). By number of stores as in certain product categories, supermarkets are gaining significant shares of supply and the parties' internal documents show that they consider themselves to compete with a number of other players than just the other two top chains, including Superdrug, National Cooperative Chemists, Rowlands, the supermarkets as well as regional chains and independents.

Local area overlaps

The substantial lessening of competition test

33. One third party submitted that a fascia approach is not appropriate in this case, and that local area analysis based on shares of supply would be more appropriate. This was on the basis that Boots was a significantly different type of retail pharmacy which meant that it should not be treated on the same terms as any other fascia. The OFT considers that this could suggest more that Boots is not a close competitor to other types of pharmacies rather than that a fascia approach would not be appropriate in this case. No other comments were made by third parties to suggest that the fascia test was inappropriate.
34. In 1996 when it looked at UniChem/ Gehe/ Lloyds, the MMC only examined two-to-one overlaps on a one mile basis – and even in these areas concluded that the

⁷ []

⁸ Boots, [internal document]

customer benefits of the mergers would in each case outweigh any reduction in competition. However, at the time of the MMC inquiry, resale price maintenance was still in place in OTC (GSL and P) medicines such that scope for competition, especially on price, might be expected to have been more limited than it is today.

35. The OFT report on control of entry regulations (see footnote 4) – published after the removal of RPM – found that competition, particularly price competition, between pharmacies and between pharmacies and other retailers was still muted. It did however find some correlation between local concentration and quality of service on matters such as extended opening times, provision of consultation areas and home delivery.
36. There is no price competition between retail pharmacies in the supply of ethicals, which account for [80-90] per cent of UniChem's turnover ([20-30] per cent of Boots turnover) and a number of retail outlets other than pharmacies supply GSL medicines and non-pharmaceutical products. Price competition between retail pharmacies in the product categories we are considering is therefore mainly limited to P medicines. A number of third parties suggested that competition between pharmacies on service levels was also limited because NHS service contracts specify national minimum standards for pharmacies. The NHS contract is restrictive in terms of its imposition of service standards and required opening times for instance. Such restrictions serve to limit the parameters of competition. In fact, third parties suggested that the main form of competition takes place on initial choice of location – a factor of competition which, on the basis of third party comments, still appears to be highly regulated by PCTs.
37. However, the parties' internal documents clearly show that there is some competitive interaction between different retail pharmacies. Both Boots and UniChem monitor a number of different price and service quality variables and compare themselves to competitors. Possible aspects of competition mentioned in Boots' consumer research documents include product availability, store layout, ease of shopping and shopping environment.⁹ At a local level, waiting times for obtaining a prescription and the provision of deliveries seem to be key measure of competition too. For instance, a Boots' internal document [].¹⁰
38. Even though locality appears to be the main factor determining customers' choice of pharmacy, there is nonetheless some evidence to suggest that a reduction in pharmacy fascia numbers could bring about a reduction in competition, whether by lowering service/ quality levels, by reducing choice (on a quality level) or, less so, affecting prices, particularly for P medicines.

⁹ See [Boots internal document].

¹⁰ Boots, [internal document].

39. On the question of what is the appropriate level of competition in a locality, differing views have been provided to the OFT. One third party told us that it would expect to face at least two competitors within a one-mile radius. The parties, on the other hand, state that there is no realistic prospect of a substantial lessening of competition arising in any local area due to the limited nature of competition in the sector. This is particularly true in this case, they submit, because Boots and UniChem have different business models and therefore should not be considered to be particularly close competitors.

Entry

40. The OFT has also looked at whether the possibility of entry might mitigate against any local competition concerns. The key entry barrier in retail pharmacy continues to be the control of entry regulations. These regulations were amended (following the OFT report) in 2005; in terms of reducing the barriers to entry, the key change is that automatic exemptions by the PCT from the control of entry test have been introduced, if the applicant pharmacies are, for instance, based in large out of town developments or intend to open for more than 100 hours a week. In addition, the Department of Health has said that PCTs must consider issues of choice and competition within the overall assessment.
41. Reliable data on which to judge the impact of these changes is not yet available and third party responses on entry have also been mixed with a number of third parties saying that the changes have not made entry easier with the exemptions being difficult to meet. Other third parties contradict this however. There is limited evidence of the impact of the 'choice and competition' consideration, although a number of PCTs (particularly those in Boots / UniChem overlap areas) did say that they felt that the 'choice and competition' consideration would make it easier for them to grant new applications for contracts. However, not all PCTs considered that a reduction in fascia, as opposed to a reduction in actual numbers of pharmacies, was problematic (and there was no suggestion that the merger would lead to a reduction in pharmacy numbers).

Buyer power

42. It is not considered that individual consumers possess buyer power.

Conclusion on local overlap analysis

43. In looking at local area overlaps the starting point of our analysis has been the 1996 MMC report which found that a reduction in pharmacy fascia from two to one in a one mile radius would be against the public interest. The OFT notes, however, that this was before RPM on OTC medicines was removed, suggesting that the scope for competition in 1995 might have been more limited than it is currently. On the other hand, UniChem is a relatively small player in the OTC sector and this could suggest a similar approach being taken here. Additionally, the fact that there has been further deregulation in the form of the relaxation of entry rules could militate in favour of a less intrusive approach, although it is noted that the evidence on this issue provides far from conclusive backing to such an approach. The parties' internal documents do, however, show that a level of competitive interaction between retail pharmacies does exist and that new entry will usually prompt some competitive response. Such evidence would clearly suggest that a reduction in pharmacy fascias from two to one within a one mile radius could lead to a reduction in the incentives to compete and have a detrimental effect on matters such as the standard and quality of the services provided by the pharmacies concerned (over and above the levels stipulated by the NHS contract).
44. In many respects the pharmacy sector is unique in terms of being a highly regulated retail sector where matters such as entry and even opening hours are, to a large extent, controlled by the local PCTs. However, a level of competition does exist and the OFT has sought to ascertain whether it is possible to establish, to a reasonably conclusive degree, the number of fascia required to maintain adequate competition in a local area. To this end, in addition to the two to one analysis referred to above, the OFT looked in detail at those local areas where the merger will result in a reduction in competitor fascias from three to two. Even in these areas, switching of customers between Boots and Unichem stores may be high, and for a large proportion of customers, Boots and Unichem would be the closest competitors. This may arise particularly in those localities where the merging parties' pharmacies are located close together. In such a situation the competitive scenario post merger does not significantly differ from that in the two to one areas.
45. This has to be considered alongside the high barriers to entry in this sector combined with what the parties' internal documents say on the issue of competition – see, for instance, the references at paragraph 37 above to the monitoring of various competitor price and service quality variables. On balance, the OFT believes that a substantial lessening of competition may go beyond those areas outlined at paragraph 43 and may also arise where fascia are reduced from three to two within a one mile radius.

46. Any higher reduction in fascia number than this (e.g. four to three or higher) could also give rise to a lessening of competition but on the basis of the evidence before the OFT, it believes that this cannot be expected to be substantial. One major competitor suggested that it would be usual to face two other competitors within a local area. Moreover, the CC's 1995 report considered only two to one fascia reductions. While there have been small changes to the market since then (primarily the removal of resale price maintenance on OTC medicines) which might suggest some small increase in the scope for potential competition, these changes do not support an argument that reductions from four to three fascias might give rise to competition concerns.

Overlap areas

47. On the basis of a one mile radius centred around both Boots and UniChem pharmacies, there are 38 local areas of overlap where post-merger there will not be any other competitors present (i.e. two to one overlaps). There are a further 61 local areas where, on a one-mile radius basis, the merger will result in there only being two competitors in a locality.
48. In two areas on a one-mile basis, however, Boots stores are non-NHS pharmacies. However, in so far as they can still provide P medicines and have trained pharmacists, we have considered that they will at least provide some competitive constraint in the area and have included such non-NHS pharmacies in the analysis.

Consortia pharmacies

49. One issue raised by the parties late in the analysis is that of certain health-centre pharmacies where the contract was by (past) government policy awarded to a consortium of all the local pharmacy owners. We note that these consortium pharmacies are a historical throwback and that they might be in less competition with other local pharmacies because of their position in health centres. It is nonetheless arguable that other Boots or UniChem pharmacies in the area would have, pre-merger, considered the benefits of only their own shareholding when considering diversion to these stores, whereas post-merger, they will also internalise the benefits of the shareholding of the other merging party. There are, at most, potentially five further areas where inclusion of the consortia pharmacy would result in the creation of an overlap on a three to two basis.

Retail pharmacy – provision of NHS and PCT services

50. For dispensing of ethicals, pharmacies also contract with the NHS, in two primary ways: in negotiating the national pharmacy contract with the Department of

Health, which specifies the core services to be undertaken by the pharmacies and the remuneration levels for the pharmacies, and in negotiating enhanced service level initiatives with individual PCTs.

51. Both nationally and locally, these negotiations are carried out through associations of pharmacists that have been recognised by the government as the appropriate bodies. Nationally, pharmacies negotiate through the Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC). Within the structure of the PSNC, multiples (with 100 or more outlets) are represented by the Company Chemists Association (CCA). At the local level, negotiations with PCTs are conducted via Local Pharmaceutical Committees (LPCs), each of which has representatives of the CCA and of independent pharmacies.
52. The parties argue that within the negotiating framework, there is little room for the merged entity to influence negotiations. However, we have nonetheless considered whether the merger will give the parties market power relative to the DoH or the PCTs. On a national level the issue would be whether the merged entity would be in a position to influence national negotiations. The parties' bargaining power at this level is reflected by the national shares of supply by dispensing, and the OFT considers that the [15-25] per cent share of supply in dispensing which will arise as a result of the merger would not be sufficient to bring about changes to Boots' bargaining position. Moreover, in so far as the DoH and the NHS together have control over the granting of new contracts through the PCTs, they have the ability to allow new entry and thereby reduce the share of supply in dispensing controlled by Boots/ UniChem.
53. As regards the provision of additional services to the PCTs, third parties suggested three concerns which may be of particular concern in PCTs where the merged entity will have significant shares of pharmacy numbers:
 - a. that Boots/ UniChem would have significant negotiating power in certain PCTs;
 - b. that Boots/ UniChem may be unwilling to engage in the provision of enhanced services and by its scale the merged entity could therefore limit the development of these services; or
 - c. that Boots/ UniChem would be in a much better position to bid for exclusive contracts for enhanced services than any of its competitors, by virtue of having a greater store presence.
54. Third party inquiries from the PCTs suggested that the minimum number of pharmacies (or indeed, in cases where PCTs are financially constrained, the maximum number of pharmacies) needed for initiatives can be very low – sometimes only one or two. The highest figure we were given for starting up a

new initiative was the support of between one third and one half of all pharmacies within the PCT. Although there are a small number of PCT areas where the parties share of pharmacies is above 50 per cent, the OFT notes that the PCTs are able to induce entry in their areas by granting licence applications for pharmacies which are much in demand. Our third party inquiries highlight that encouraging entry is being considered by some PCTs where the merging parties' shares of supply are high. PCTs' ability to threaten to allow entry certainly provides them with a strong negotiating position vis-à-vis the merged entity. Specifically in relation to 53(c) above it is noted that exclusive contracts are not prevalent in the industry and there is no barrier to prevent competitors forming bidding consortia if this was an issue.

55. In view of the above, the OFT does not consider that the merger may be expected to result in a substantial lessening of competition in the provision of the NHS and PCT services outlined above.

Wholesaling

56. Some third parties argued that in so far as Boots self-supplies its top [more than 1,000] lines, and has a national supply network, it should be considered to be a potential competitor in full-line wholesale supplies to third parties. Traditionally, the two national full-liners have been AAH (with a UK share of supply of [35-45] per cent) and UniChem (with a UK share of [15-25] per cent). Phoenix has [5-15] per cent of UK full-line wholesale supply.¹¹ However, Boots has never supplied (or sought to supply) any third party customers and confirmed to the OFT that it had no immediate intention of doing so. The 1996 MMC report (see footnote 2) concluded that Boots should be excluded from the consideration of the wholesale market and the OFT has received no evidence as a result of this enquiry to warrant a different conclusion.

VERTICAL ISSUES

Wholesale/ retailing

57. Third parties have put forward a number of possible vertical concerns resulting from the addition of Boots' retail business to (the already vertically integrated) UniChem. These are outlined and assessed below.
- a. The new company might have an increased incentive and ability to cross subsidise wholesale operations by retail operations.

¹¹ Source of share of supply figures: UniChem estimates based on IMS data.

58. In the first instance, the question of whether UniChem has the incentive post-merger to cross-subsidise in this way needs to be considered. On the one hand the ability to engage in price competition at the retail level is, as noted above, limited, which might create an incentive to cross-subsidise the competitive wholesale activities by the less competitive retail activities (if retail operations were sufficiently profitable to do so). Moreover, given that there are network effects and economies of scale in wholesale supply, there may be cost advantages to be gained from increasing the size of wholesale supply. Against this, however, cross subsidisation of wholesale activities by retail effectively means lowering transfer prices to the merged entity's retail competitors. In addition, any increases in wholesale discounts to pharmacies may translate into increases in 'clawback' (see footnote 3) applied by the DoH. These appear to be effective disincentives against such behaviour.
59. As regards the merger's impact on the ability for cross subsidisation, the OFT does not consider that the merger will increase the firm's ability to cross-subsidise by increasing retail prices. This is the case for two main reasons:
- sales of ethicals are regulated;
 - competition in the supply of GSL medicines is much wider than just pharmacies and (assuming any local competition issues that arise are dealt with) the evidence suggests that there will be sufficient post-merger competition to prevent price increases in P medicines.
- b. UniChem and AAH are the only viable full-line wholesale suppliers for the larger pharmacy multiples. Boots' retail competitors may not, post merger, be willing to use UniChem as a full-liner, because of information flow between the wholesale and retail arms in the new company. This could have the effect of undermining the competitive constraint that UniChem places on AAH.
60. This concern centres around the proposition that vertical integration of the two companies would lead to Boots gaining access to detailed data on competitors' levels of pharmacy business in particular localities and therefore adjust the extent of its competition accordingly. As a result, competitors would only have a choice of AAH as their national wholesaler, and could therefore be open to price increases at the wholesale level, which would in turn raise their costs vis-à-vis Boots.
61. The parties have put forward a number of arguments to defend against this theory. First, they argue that the data that would be available would not be much use to Boots, and would not provide it with any competitive advantage. Second, they argue that evidence suggests that many multiples do not see this as a

concern. Third, they argue that it is not the case that AAH would be the only alternative open to competitors.

Use of data in question

62. The parties have told us that UniChem only wholesales prescription medicines to large multiples, who obtain OTC medicines separately. Therefore Unichem would only have access to data on the volume of prescription medicines being dispensed. In this regard, the parties make a number of points:
- Competitors can already make an educated guess at the number of prescriptions dispensed by their competitors, from PCT information on the total number of prescriptions and qualitative local information on competitor quality.
 - The additional data on volume of prescription medicines dispensed would be of limited use, particularly as there is – for Boots and therefore most likely for other multiples – little linkage between prescription volumes and non-dispensing retail revenues.¹²

Evidence from other national multiples

63. It is of note that many national multiples do not share these concerns. The parties point out that since the proposed merger between Boots and UniChem was announced, UniChem won the wholesaling contract for [a major grocery multiple]. []. A number of other relevant third parties contacted by the OFT have confirmed that the merger does not raise any concerns to them in this respect. Moreover, UniChem and AAH are already both vertically integrated from wholesaling into pharmacy retailing; as far as prescription medicines are concerned (and this is the only information involved) the merger does not appear to alter the supply side structure in any material way.

Alternative options for wholesale supply

64. We have also considered whether AAH and UniChem are indeed the only full line wholesalers able to supply national pharmacy retailers. The parties have provided bidding information for major wholesale contracts which shows that while UniChem and AAH are the main bidders, other bidders have taken part and while no contract has been won by a single other competitor, there have been instances of joint bidders being offered a contract. Using a combination of regional wholesalers may therefore be an option which is open to the national chains. Self-supply of wholesale pharmaceuticals, along the lines of the model operated by Boots may also be an option open to national retailers. Although the companies would, like Boots, still rely on some element of full-line wholesale supply, this may

well be a small proportion of their costs (in Boots case it is only [0-10] per cent of its total retail costs), such that the effect of price increases would not be significant.

Conclusion

65. While there do appear to be possible alternatives to full line supply by AAH and UniChem for national multiples, some of the options could be considered speculative to a certain extent (e.g. self-supply). However, as it appears that the data that is available to UniChem is of limited use to Boots, and given that the majority of national customers do not share this concern, the OFT does not consider that the merger will have an adverse effect on competition in this regard.
- c. The new company may not be willing to supply its main competitors (either nationally or locally) on a wholesale level, or may increase wholesale prices / reduce wholesale service levels, which could have the effect of raising (retail) rivals' costs, or foreclosing them in certain areas of the country.
66. A number of variants on this theory of harm have been offered. One is that by merging with Boots, UniChem may no longer have the incentive to wholesale pharmaceutical supplies to third parties. However, UniChem is already a full-line wholesaler to Boots, the figures show that it is unlikely that the addition of Boots' short-line supplies will be sufficient to make up for UniChem's current third party wholesaling business. The value of Boots' wholesale supplies currently met by UniChem is £[150-250] million. Boots' cost of sales in healthcare – which includes OTC products and vitamins and minerals as well as prescription only medicines – is estimated at £[900 -1,100] m. Even assuming that all of this cost is accounted for by Boots' short-line self-supplies, the value to UniChem of obtaining the Boots self-supply business (£[800-1,000]m) is less than its value of its current sales to third parties (£[900-1,100]m, after Boots' current full-line supplies have been subtracted). Additionally, as UniChem already supplies Boots, it would not benefit (as much) from reductions in the costs of operating its 'network' by the addition of Boots' short-line supplies (but there could be some benefit arising from the increased volumes – and therefore profitability – of each run on which Boots is currently present). However, UniChem would potentially face significant network cost increases by a reduction in drop off points were it to lose third party business. In the Phoenix/ EAP decision (see footnote 7), the benefits to the delivery network of additional wholesale customers were explicitly noted. Moreover, nowhere in the parties' internal documents relating to the merger is there any mention of a move away from wholesale, and [].

¹² []

67. It is also considered that any attempts by the new company to increase prices (i.e. reduce discounts at the wholesale level) would be of benefit to wholesale competitors (most particularly AAH). In Phoenix/ EAP, customer responses indicated pharmacies would switch in the event of poor service, and no significant barriers to switching to an alternative supplier were identified. Any increases to wholesale prices in order to weaken retail rivals would therefore be limited to pockets of the country (if any) where UniChem may face no wholesale competition – however, if there were any such areas UniChem would already be in a position to exploit its position in this way (and there has been no suggestions that it has sought to do so).
68. Third parties have brought to our attention that Boots and UniChem would supply (as wholesaler) between 70 per cent and 80 per cent of NHS pharmacy contracts in Cornwall. As Boots' full line supplier, UniChem already supplies all of Boots pharmacies. If UniChem currently did have a monopoly position pre-merger, then it would currently be able to increase prices/ reduce service levels to third party retail pharmacies in Cornwall. If this were the case the merger would therefore only be likely to impact on the merged parties' incentive to refuse supply and fully foreclose retail competitors.
69. UniChem's incentive might be increased by the merger in local areas where there is a Boots and a UniChem pharmacy present together with a retail competitor also supplied by UniChem, as squeezing out the competitor would mean that UniChem would gain from diversion to Boots as well as to its own UniChem pharmacy. Moreover, UniChem's ability to do so might be increased because the addition of Boots' short-line supplies would make UniChem's delivery routes more profitable, such that the need to supply third party independents in order to ensure route profitability may be reduced.
70. However, this would nonetheless be a risky strategy for the parties, for a number of reasons:
- First, while UniChem might have a larger number of contracts in Cornwall, there is no reason to suppose that it is not constrained by competitors. AAH supplies third parties, including national chains, and its own Lloyds pharmacy in the Cornwall area. The parties told us that Phoenix has just recently won a supply contract from UniChem in [], Cornwall. UniChem is not considered to have any geographic advantage in terms of depot location in supplying this area as its depot is further east than its two competitors',¹³ which based on the OFT's experience of previous mergers in this sector, would tend to suggest that both AAH and Phoenix have the potential to supply pharmacies

¹³ UniChem's depot is in Exeter while AAH and Phoenix have depots in Paignton and Plymouth respectively.

in Cornwall that wished to or need to switch away from UniChem as pharmaceutical wholesaler.

- Second, even if the merged entity did refuse to supply a third party pharmacy the NHS licence is a saleable asset. Both the parties and third parties indicated that NHS contracts are [a significant source of revenue] and that there is much demand for them. Even if an independent pharmacy were to be pushed out of business, that pharmacy contract could be bought up by a national chain that might well have an agreement to be supplied by AAH or Phoenix. Therefore any attempt to drive out independents could be a risk to both the wholesale and retail business.

71. It is of note that neither Phoenix nor AAH identified any competition concerns with respect to the wholesale supply of ethical pharmaceuticals in Cornwall.

- d. The merged entity might choose to push Boots branded products (on non-healthcare) to non-Boots retailers, which might give it an advantage in wholesaling

72. It is not obvious that Boots would have an incentive to dilute its retail brand in this way for the vast majority of products. However, for products that Boots might want to supply more broadly via UniChem's wholesale operation, in so far as this offers greater choice to third party retailers, it is likely to improve and not lessen competition at the wholesale level.

- e. The new company may have an incentive to withhold stock to ensure sufficient supply for its retail operations; this could further have an impact on prices on manufacturer supply / reimbursement prices.

73. It is not obvious that the incentives for holding stock are any different for the merged company than they are for the two companies separately. The one exception may be the full line wholesaling that UniChem carries out for Boots, which it would now treat as self-supply rather than third party supply.

74. In any case, the parties argue that this theory fails on the 'ability' test in that manufacturers keep strict control over wholesalers' stock.¹⁴ Also, indications from the past cases OFT has examined in pharmaceutical wholesaling (see Phoenix / EAP for instance) suggest that pharmacists are sensitive to service quality issues

¹⁴ Both of the parties told us that they received a letter from [a manufacturer] informing them that it will determine the supply of its ethical products. Also [another manufacturer] supplies its products on an agency basis and retains ownership until the product is supplied to the pharmacies.

and could well switch away if the policy of withholding stock was pursued by the merged entity.

75. Some third parties also argued that in the case of supply shortages, the new company would be the inevitable trading partner of choice for pharmaceutical companies, creating shortages elsewhere. In this regard, we note that any such shortage would be temporary. In any case, it is to be expected that the largest customers in most sectors will always have the strongest choice due to their higher levels of purchasing; the merger is only likely to change the identity of these preferred customers. Additionally it was suggested that the use of only one wholesaling supplier might generate service problems in Boots stores when there are supply shortages. However, there is nothing to preclude the merged firm from using a secondary wholesaler. Also, for the slower moving products where supply shortages are more likely, Boots was pre-merger already reliant on UniChem.

Buyer power

76. Some third parties also expressed a concern regarding the new company's buyer power relative to the manufacturers, and that this purchasing power could lead to rival wholesalers' input costs being increased post-merger. This buyer power could come from the merged company's size or from the fact that the proportion of its wholesaling that will be accounted for by in-house supplies will be high, creating more stable demand patterns which are of appeal to manufacturers. As to the second of the sources of buyer power, we asked the third party that made this claim to provide evidence on this point which was not forthcoming. This aspect is therefore not considered in any more detail. Intuitively this proposition seems unlikely since wholesalers can only supply what pharmacies order - which, in turn, is determined by what is prescribed by the GP. It is difficult to see how the wholesaler could seek to influence GP prescribing habits to its own advantage.
77. The parties' shares of purchasing of pharmaceuticals are shown in the table below.

Table 3: Shares of purchases in the UK, 2003/4 (per cent)

Product category	Boots	Alliance UniChem	Combined
Prescription medicines	[5-15]	[10-20]	[20-30]
OTC medicines	[15-25]	[5-15]	[25-35]
<i>P medicines</i>	[25-35]	[10-20]	[40-50]
<i>GSL medicines</i>	[10-20]	[5-15]	[20-30]
Other OTC products	[20-30]	[0-5]	[20-30]
Generics	[5-15]	[10-20]	[20-30]
Branded pharmaceuticals	[10-20]	[20-30]	[30-40]

Note: Data by value, although there is very little difference between volume and value data.

78. The parties' highest shares of procurement are in P medicines, where the parties have [40-50] per cent which in general is not a percentage level at which buyer power issues are considered to arise. Additionally, in so far as pharmaceutical manufacturers tend to produce both ethicals and OTC medicines, considering shares by product category in this way is not considered to be a meaningful measure of buyer power relative to the manufacturers. It may be more appropriate to consider the split between branded and generic pharmaceuticals where the parties have a lower combined share of [30-40] per cent of UK purchases in branded pharmaceuticals.
79. Some third parties did suggest the possibility of 'waterbed' effects in this case; namely that if the merged parties would be able to achieve lower purchase prices from manufacturers, it would have the effect of increasing prices to other wholesalers or retailers. However, that would assume that the pharmaceutical manufacturers currently have the ability to increase prices to other wholesalers which they are not exploiting. There is no evidence to suggest that is the case here.

THIRD PARTY VIEWS

80. A large exercise to consult third parties was undertaken in this case and, as can be seen above, a number of concerns were raised. Some PCTs were concerned about local competition in their particular areas and about the parties' willingness to engage in, and negotiating strength in respect of, PCT initiatives.
81. A number of competitors also expressed concerns about the merger, however, some of these appeared directed at the fear that a combined Boots / UniChem would be a stronger competitor, which may indeed have a positive effect on competition, and it is noted that not all competitors were concerned by the

merger. A suggestion was also made that the complexity of the issues raised meant that they were not capable of being resolved by a first stage investigation.

ASSESSMENT

82. The parties overlap in the provision of retail pharmacy services. In terms of national competition, no concerns arise. However, on a local level on the basis of a one mile radius around both Boots and UniChem pharmacies there are 38 areas where the merger would result in a two to one reduction in the number of competing pharmacies ('fascias') and a further 61 areas where it would result in a reduction in the number of fascias from three to two. The evidence considered during this assessment clearly shows that a reduction in pharmacy fascias from two to one in a local area is, despite the restrictive terms of the NHS contract, expected to result in a substantial lessening of competition (SLC). Such an SLC could take the form of reductions in quality or the level of service provided (over and above the levels stipulated in the contract). There may also be an impact on pricing, particularly of P medicines. The evidence on whether an SLC would arise in the case of three to two overlaps is less conclusive but, on balance, the OFT takes the view that it may be the case that the merger may be expected to result in an SLC within these three to two overlap areas given the high barriers to entry present in this market as a result of the control of entry regulations. It is also likely that the consortia pharmacies referred to at paragraph 49 above would fall within the three to two analysis in terms of those instances where the merger leads to a change in control which has an impact on the incentives on the merged entity. In any event, this assessment does not influence the overall outcome either way in this case.
83. Although concerns were raised by some third parties, the OFT concludes that no competition concerns arise in respect of the provision of NHS and PCT services as a result of the merger, due both to a lack of evidence that this concern was justified and the fact that, in any event, the relevant statutory bodies have the means to address such concerns themselves by promoting new entry.
84. No horizontal overlap is considered to arise in wholesaling. A number of potential vertical concerns were considered during the assessment but they were not backed up by the evidence.
85. Given the conclusions at paragraph 82 above, the OFT believes that it is or may be the case that the merger may be expected to result in a substantial lessening of competition within a market or markets in the United Kingdom.

UNDERTAKINGS IN LIEU

86. Where the duty to make a reference under section 33(1) of the Act is met, pursuant to section 73(2) of the Act the OFT may, instead of making such a reference, accept from such of the parties concerned undertakings as it considers appropriate for the purpose of remedying, mitigating or preventing the SLC concerned or any adverse effect which has or may be expected result from it.
87. The OFT has therefore considered whether there might be undertakings in lieu of reference which would address the competition concerns outlined above. The OFT's guidance on undertakings in lieu of reference states that, 'undertakings in lieu of reference are appropriate only where the competition concerns raised by the merger and the remedies proposed to address them are clear cut' (see Mergers – Substantive Assessment guidance para 8.3).
88. Boots and UniChem indicated to the OFT that that they would be prepared to consider divesting pharmacies where the OFT found there to be a substantial lessening of competition in the following circumstances:
- (i) where there is a two to one or three to two overlap on the basis of a one-mile [] overlap [] they would divest one pharmacy; and
 - (ii) []

The parties have also indicated that they would be prepared to arrange for any divestments to be made in 'packages' to address the OFT's concerns about the practicability of considering and consenting to a large number of individual disposals.

89. The areas where the OFT considers divestments are necessary to fully address the OFT's competition concerns are those described at paragraphs 43 - 46 above (i.e. those areas (including relevant consortia pharmacies) which fall within the one-mile radius referred to in (a)). It appears to the OFT that such an undertaking would address all of the potential adverse effects arising from the merger.
90. Accordingly, on the information currently available, the OFT has decided to exercise its discretion under section 73(2) of the Act to negotiate undertakings in lieu of reference.

DECISION

91. The merger will therefore be referred to the Competition Commission under section 33(1) of the Act, unless Boots gives suitable undertakings pursuant to section 73 of the Act to address the potential competition concerns outlined above.

From:
Sent:
To:
Subject:

Yotam Cohen
יום ראשון 08 ינואר 2017 15:47
dotan@bigcenter.co.il
המרכז המסחרי "ביג יקנעם" - רשות ההגבלים העסקיים

שלום מר דותן מזור,

בימים אלו בוחנת הממונה על ההגבלים העסקיים את נושא הסדרי הבלעדיות במקרקעין של בתי מרקחת במרכזים מסחריים. בהמשך לשיחתנו היום ובהתאם לסמכות הממונה לפי סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים התשמ"ח-1988, נבקשך לענות בפירוט על השאלות הבאות בנוגע למרכז המסחרי "ביג יקנעם":

1. אנה תאר את תהליך פתיחת בית מרקחת במרכז המסחרי, ובכלל זאת:
 - a. מי יוזם את הפתיחה?
 - b. אילו אישורים רגולטוריים נדרשים?
 - c. מי אחראי לספק אישורים אלו?
 - d. האם התב"ע של בית המרקחת היא מסחרית?
 - e. האם התב"ע של בית מרקחת בתוך קופת חולים היא מסחרית? האם נדרשת תב"ע מיוחדת?
 - f. במה שונה פתיחת בית מרקחת מעסק אחר?
2. בנוגע לפתיחת הסופרפארם ב"ביג יקנעם" - אנה תאר מי פנה למי, איך התנהל המו"מ, אילו דרישות עלו במסגרתו, מי יזם את סעיף הבלעדיות של בית המרקחת, מה היו הסיבות לכך?
3. במהלך השנים שבהן חל סעיף הבלעדיות, האם נעשו פניות מצד גורמים אחרים בשוק על מנת לפתוח בית מרקחת? במידה וכן – אנה ציין מי הגורמים ומתי נעשתה הפניה? האם הפניות הובילו לפתיחת בית מרקחת? במידה ולא, אנה ציין מדוע?
4. מהם השיקולים של היזם בחתימה על הסדר בלעדיות?
5. האם קיימים מקומות מסחר כלליים נוספים (לרבות חנויות בודדות) בסביבת הקניון? אם כן, אנה ציין אילו מקומות.
6. האם למיטב ידיעתך קיימים בתי מרקחת באזורים הסמוכים לקניון? האם יש היתכנות לפתיחתם באזורים אלו?

אנה העבר את תשובותיך עד ליום רביעי 11/1/2017.

אשמח לעמוד לרשותכם בכל שאלה או הבהרה.
אודה אם תוכל לאשר קבלת המייל בחוזר.

בברכה,
יותם כהן

יותם כהן
כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עם ועולמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102
טל: 02-5458571 / פקס: 02-5458000
דוא"ל: yotamco@aa.gov.il
www.antitrust.gov.il



From:
Sent:
To:
Subject:

Diana Fanous
יום שלישי 15 נובמבר 2016 10:42
asafs@levymeidan.co.il
שאלות לקופ"ח כללית בקשר לנושא הסדרי בלעדיות במקרקעין במרכזים מסחריים ובתי
מרקחת

אסף שלום,

לאחר ניסיונות לתאם שיחה טלפונית עם גורם מקופ"ח שאחראי עם פתיחת בתי מרקחת, שנמשכו כשבועיים, אני שולחת שאלות בכתב במייל זה.
כפי שהסברתי בשיחות טלפוניות, בימים אלו בוחנת רשות ההגבלים העסקיים את נושא הסדרי בלעדיות במקרקעין בבתי מסחר והשפעתם על פתיחת בתי מרקחת.
אודה לקבלת מענה והתייחסות של קופ"ח מכבי לשאלות הבאות:

1. האם קופ"ח כללית נמנעה באיזור מסוים: בקניון או במרכז מסחרי כלשהו, מלפתוח בית מרקחת בגלל הסדרי בלעדיות במקרקעין בין בעל הנכס לבין סופר פארם? במידה וכן, נא פרט ותן דוגמאות.
2. במידה והבאתם דוגמאות שעונות על סעיף 1, מה עשתה קופ"ח במקומות האלה?
3. האם כל המרפאות של קופ"ח כללית מכילות בתי מרקחת?
4. האם לכללית יש בתי מרקחת שהם לא צמודים ולא בתוך מרפאות? אם כן:
א. תן דוגמאות
ב. כמה בתי מרקחת מתוך סך בתי מרקחת הם מחוץ למרפאות
ג. למה כללית בחרה לפתוח בית מרקחת מחוץ למרפאה? האם זה רווחי? האם זה מעשי? האם זה שימושי למטופלים?
ד. האם אתם מבחינים בהבדל מבחינת הפעילות בין בית מרקחת שהוא צמוד למרפאה לבין בית מרקחת לא צמוד? פרט
5. האם יש העדפה לקופ"ח שיהיה בית מרקחת בתוך המרפאה ולא מחוץ למרפאה? למה?
6. האם יש לקופ"ח כללית הסכמים עם בתי מרקחת פרטיים או רשתות דראגסטורס למכירת תרופות? פרט
7. אם בקניון או מרכז מסחרי מסוים יש לכללית מרפאה ואין לה בית מרקחת. באותו קניון יש סניף סופר פארם ובהנחה שיש לכללית הסכם עם סופר פארם. האם עדיין חשוב לכללית לפתוח בית מרקחת משלה? למה?
8. האם פתיחת בית מרקחת לא צמוד למרפאה מצריך אישורים שונים מאשר האישורים שאתם נדרשים לפתיחת בית מרקחת בתוך המרפאה?
9. האם צריך רישיון כדי לפתוח בית מרקחת מחוץ למרפאה?

ניתן גם לתאם שיחה טלפונית בהקדם.
לכל שאלה או הבהרה ניתן להתקשר אליי לטלפון ישיר 02-5458517.
בברכה,

דיאנה פאנוס
כלכלנית
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עם ועולמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102
טל: 02-5458517 / פקס: 02-5458555
דוא"ל: dianafa@aa.gov.il
www.antitrust.gov.il



From:

Yotam Cohen

Sent:

יום שני 01 מאי 2017 13:31

To:

טל רוה Tal Raveh; רונית פרידמן Ronit Fridman

Subject:

שאלות לקופ"ח לאומית במסגרת בדיקת הסדרי בלעדיות של בתי מרקחת

רונית וטל שלום,

במסגרת הבדיקה שאנו עורכים בעניין בלעדיות של בתי מרקחת במרכזים מסחריים, אבקש להפנות אליכן את השאלות הבאות:

1. האם מותר לבתי מרקחת של לאומית למכור תרופות מרשם, תרופות ללא מרשם, ציוד רפואי או כל מוצר אחר הנמכר בהם למבוטחי קופות אחרות?
2. האם הציוד הרפואי הנמכר בבית המרקחת של לאומית נמכר לפי מרשם?
3. האם ישנו ציוד רפואי כלשהו שניתן להשיג אך ורק בבתי המרקחת של לאומית?
4. במקרים שבהם אין במרפאה בית מרקחת ויש צורך להתקשר עם בתי מרקחת פרטיים (לרבות סופרפארם), האם אתם מרחיבים את מגוון המוצרים והציוד הרפואי שניתן לרכוש בבתי המרקחת הפרטיים הללו? האם אתם יכולים להגיע עמם להסדר שלפיו הם ימכרו יותר מוצרים ממה שהיה נדרש לו היה פועל גם בית מרקחת של לאומית? האם תרופות 29-ג' גם כן כלולות בהסדר כזה?

אני עומד לרשותכן בכל שאלה או בעיה.
אודה לכן אם תוכלו לענות בהקדם.

בברכת חג שמח,
יונתן כהן

יונתן כהן

כלכלן

רשות ההגבלים העסקיים

רח' עם ועזרמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102

טל: 02-5458571 / פקס: 02-5458555

דוא"ל: yotamco@aa.gov.il

www.antitrust.gov.il



From:
Sent:
To:
Subject:

Yotam Cohen
יום שני 01 מאי 2017 13:21
Gal Rozent
שאלות נוספות בנוגע ליקנעם

- הי גל,
אבקש להפנות אליכם שאלות נוספות במסגרת הבדיקה. אודה לכם אם תוכלו לענות בהקדם.
1. מהו "מכבי פלוס"? האם ישנם בתי מרקחת פרטיים (סופרפארם ואחרים) שמספקים שירות "מכבי פלוס"? האם זה קשור למגוון התרופות והציוד הרפואי, או למכירת תרופות יקרות יותר על ידי בתי המרקחת הפרטיים?
 2. חלק מבתי המרקחת הפרטיים הקשורים עם מכבי (למשל ניו פארם דליית אל כרמל) מספקים מגוון תרופות רחב יותר, ובאתר מכבי מצוין לגביהם כי: "[ניתן לרכוש חלק מהתרופות המוגבלות למכבי פארם](#)". מה הכוונה לחלק מהתרופות? האם מדובר על תרופות 29-ג'? האם מדובר גם על ציוד רפואי?
 3. האם מכבי נוהגת לקשר את בתי המרקחת הפרטיים או חלק מהם לספקי התרופות והציוד הרפואי שלה, כאשר אין באפשרותה לתת פתרון למבוטחיה בדמות בתי מרקחת של הקופה? האם ביקנעם היה סוג כזה של קשר?

אני עומד לרשותכם בכל בעיה שתתעורר.
במידה ונוח לכם יותר לקיים שיחה טלפונית – אשמח לתאם.

בברכת חג שמח,
יוטם

יוטם כהן
כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עם ועזרמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102
טל: 02-5458571 / פקס: 02-5458555
yotamco@aa.gov.il
www.antitrust.gov.il



כמות חנויות	272
*31.12.17	
מחזור מכירות 2017	

סך כרטיסי הכנסות ללא קניות זכיינים (כולל הנחות וכו...)
 * ללא מחסני אונליין וסניפים שנסגרו לשיפוח

[illegible]



ירושלים, י"ג בניסן, תשע"ז
9 באפריל 2017

לכבוד

איתן בר זאב, מנכ"ל ביג מרכזי קניות בע"מ
ספיר 1, הרצליה פיתוח
ת.ד. 12683, הרצליה, מיקוד 46733

לכבוד

ביג מרכזי קניות בע"מ
ספיר 1, הרצליה פיתוח
ת.ד. 12683, הרצליה, מיקוד 46733

בדוא"ל narda@ysl-law.com

שלום רב,

הנדון: דרישת נתונים

בהתאם לסמכות הממונה על הגבלים עסקיים (להלן: "**הממונה**") מכוח סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח – 1988,¹ ולאחר שהממונה מצאה, כי יש בכך כדי להבטיח או להקל על ביצוע החוק, ביג מרכזי קניות (להלן: "**החברה**") ומר איתן בר זאב, מנכ"ל החברה, נדרשים להעביר לידינו עד לתאריך **25.4.2017** את המידע והנתונים הבאים:

1. נא פרט את רשימת הגורמים המוסמכים בחברה, המעורבים בפעולות כלשהן בהן נקטה החברה למניעת פתיחה של בית מרקחת או חדר תרופות על ידי מכבי שירותי בריאות במרכז המסחרי "ביג" שביקנעם, ואת תפקידו של כל אחד מגורמים אלה.
2. נא צרפו כל מסמך המלמד על מעורבותו של כל אחד מהגורמים שפירטתם במענה לסעיף 1. לעניין סעיף זה, "מסמך" – לרבות מכתב, מזכר, חוות דעת, דו"ח, תרשומת דיון, פרוטוקול, תרשומת שיחה, החלטה, דואר אלקטרוני, הנחיית עבודה, סיכום דיון, תכתובת, תמלול, הקלטה, נייר עבודה, תכנית עסקית, תכנית שיווקית, עבודה אסטרטגית, סקר או מצגת, על צרופותיהם.

¹ סעיף 46(ב) לחוק קובע, כי: "כל אדם חייב, לפי דרישתו של הממונה, או מי שהוא הסמיך לכך מבין עובדי המדינה, למסור לו את הידיעות, המסמכים, הפנקסים, ושאר התעודות שלדעת הממונה יש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה." אי מענה לדרישת הנתונים מהווה עבירה פלילית לפי סעיף 47(ב) לחוק, שהעונש הקבוע לה הוא עד שנת מאסר וקנס. כן מוסמך הממונה להטיל עיצום כספי על מי שהפר דרישה למסור נתונים, כקבוע בסעיף 50(ב) לחוק. סכום העיצום המרבי עומד על 306,130 ₪ לאדם או 3% ממחזור המכירות של תאגיד (ולא יותר מ-8,163,360 ₪).



ככל שקיימים מסמכים אשר עונים על אחד הסעיפים בדרישת נתונים זו, אשר לא נערכו על ידי חברתכם, אלא על ידי חברה קשורה לחברתכם,² נא העבירו גם מסמכים אלו. במידה שהמסמכים לא מצויים בידיכם, ואינכם יכולים להשיגם באמצעים סבירים, נא ציינו בתשובתכם בידי מי הם מצויים, למיטב ידיעתכם.

נא ציינו במפורש כי מעבר לחומר שמועבר במסגרת מענה לדרישת הנתונים לא קיים בידיכם כל חומר רלוונטי נוסף. ככל שאין בידיכם חומר או מסמכים העונים על דרישת הנתונים כולה או איזה מסעיפי הבקשה או חלקם, נא ציינו זאת מפורשות.

ככל שבדעתכם להשיב לדרישה באמצעות אדם שאינו המנכ"ל, על החברה והמנכ"ל להסמיכו לכך באופן פרטני ויש לציין במפורש בתשובה כי המשיב הוסמך על ידי המנכ"ל וביג מרכזי קניות בע"מ להשיב בשמם לדרישת הנתונים.

אבקש לקבל את הנתונים האמורים באמצעות מדיה מגנטית (מסמכים בקבצי PDF או Word, טבלאות בקבצי אקסל). ניתן לשלוח ישירות לכתובת האי-מייל yotamco@aa.gov.il או על גבי דיסק.

אני לרשותכם לכל שאלה או הבהרה, ככל שתידרש, בטלפון ישיר 02-5458571 או בדוא"ל.

בכבוד רב ובברכה,

יותם כהן, כלכלן

רשות ההגבלים העסקיים

² לעניין זה: "חברות קשורות" - חברות השולטות בתאגיד הנמען או נשלטות על ידו, במישרין או בעקיפין באמצעות שליטה בתאגידים אחרים. "שליטה" – כהגדרתה בחוק ההגבלים העסקיים, תשמ"ח-1988.



ירושלים, י"ג בניסן, תשע"ז
9 באפריל 2017

לכבוד

ניצן לביא, מנכ"ל סופר-פארם (ישראל) בע"מ
שנקר אריה 16, הרצליה, 4672516
ת.ד. 2171, הרצליה. מיקוד 4612003

לכבוד

סופר-פארם (ישראל) בע"מ
שנקר אריה 16, הרצליה, 4672516
ת.ד. 2171, הרצליה. מיקוד 4612003

באמצעות דוא"ל: Nitzanl@super-pharm.co.il

Ahuvab@super-pharm.co.il

שלום רב,

הנדון: דרישת נתונים

בהתאם לסמכות הממונה על הגבלים עסקיים (להלן: "הממונה") מכוח סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח – 1988¹, ולאחר שהממונה מצאה, כי יש בכך כדי להבטיח או להקל על ביצוע החוק, סופר-פארם (ישראל) בע"מ (להלן: "החברה") ומר ניצן לביא, מנכ"ל החברה, נדרשים להעביר לידינו עד לתאריך **25.4.2017** את המידע והנתונים הבאים:

1. נא פרט את רשימת הגורמים המוסמכים בחברה, המעורבים בפעולות כלשהן בהן נקטה החברה למניעת פתיחה של בית מרקחת או חדר תרופות על ידי מכבי שירותי בריאות במרכז המסחרי "ביג" שביקנעם, ואת תפקידו של כל אחד מגורמים אלה.
2. נא צרפו כל מסמך המלמד על מעורבותו של כל אחד מהגורמים שפירטתם במענה לסעיף 1. לעניין סעיף זה, "מסמך" – לרבות מכתב, מזכר, חוות דעת, דו"ח, תרשומת דיון, פרוטוקול, תרשומת שיחה, החלטה, דואר אלקטרוני, הנחיית עבודה, סיכום דיון, תכתובת, תמלול, הקלטה, נייר עבודה, תכנית עסקית, תכנית שיווקית, עבודה אסטרטגית, סקר או מצגת, על צרופותיהם.

¹ סעיף 46(ב) לחוק קובע, כי: "כל אדם חייב, לפי דרישתו של הממונה, או מי שהוא הסמיך לכך מבין עובדי המדינה, למסור לו את הידיעות, המסמכים, הפנקסים, ושאר התעודות שלדעת הממונה יש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה." אי מענה לדרישת הנתונים מהווה עבירה פלילית לפי סעיף 47(ב) לחוק, שהעונש הקבוע לה הוא עד שנת מאסר וקנס. כן מוסמך הממונה להטיל עיצום כספי על מי שהפר דרישה למסור נתונים, כקבוע בסעיף 50(ב) לחוק. סכום העיצום המרבי עומד על 306,130 ₪ לאדם או 3% ממחזור המכירות של תאגיד (ולא יותר מ-8,163,360 ₪).

ככל שקיימים מסמכים אשר עונים על אחד הסעיפים בדרישת נתונים זו, אשר לא נערכו על ידי חברתכם, אלא על ידי חברה קשורה לחברתכם,² נא העבירו גם מסמכים אלו. במידה שהמסמכים לא מצויים בידכם, ואינכם יכולים להשיגם באמצעים סבירים, נא ציינו בתשובתכם בידי מי הם מצויים, למיטב ידיעתכם.

נא ציינו במפורש כי מעבר לחומר שמועבר במסגרת מענה לדרישת הנתונים לא קיים בידכם כל חומר רלוונטי נוסף. ככל שאין בידכם חומר או מסמכים העונים על דרישת הנתונים כולה או איזה מסעיפי הבקשה או חלקם, נא ציינו זאת מפורשות.

ככל שבדעתכם להשיב לדרישה באמצעות אדם שאינו המנכ"ל, על החברה והמנכ"ל להסמיכו לכך באופן פרטני ויש לציין במפורש בתשובה כי המשיב הוסמך על ידי המנכ"ל וסופר-פארם (ישראל) בע"מ להשיב בשמם לדרישת הנתונים.

אבקש לקבל את הנתונים האמורים באמצעות מדיה מגנטית (מסמכים בקבצי PDF או Word, טבלאות בקבצי אקסל). ניתן לשלוח ישירות לכתובת האי-מייל yotamco@aa.gov.il או על גבי דיסק.

אני לרשותכם לכל שאלה או הבהרה, ככל שתידרש, בטלפון ישיר 02-5458571 או בדוא"ל.

בכבוד רב ובברכה,

יותם כהן, כלכלן



רשות ההגבלים העסקיים

² לעניין זה: "חברות קשורות" - חברות השולטות בתאגיד הנמען או נשלטות על ידו, במישרין או בעקיפין באמצעות שליטה בתאגידים אחרים. "שליטה" - כהגדרתה בחוק ההגבלים העסקיים, תשמ"ח-1988.

From:
Sent:
To:
Subject:

Diana Fanous
יום ראשון 06 נובמבר 2016 10:14
'שירלי קוק'
דרישת נתונים בנושא הסדרי בלעדיות במקרקעין- 06/11/2016

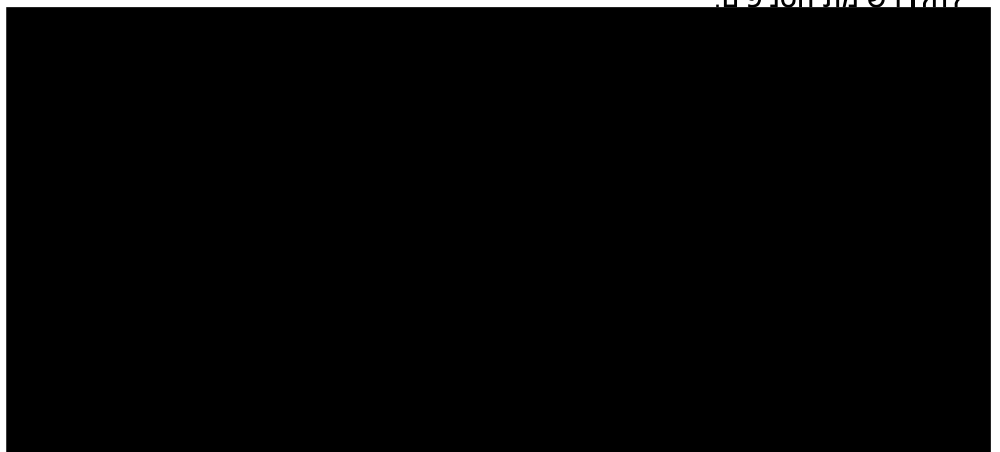
שירלי/צחי שלום,

בהמשך לשיחתנו הטלפונית מיום חמישי 03.11.2016 וכפי שהסברתי רשות ההגבלים העסקיים מחפשת מרכז מסחרי או קניון שבו מתקיימים התנאים הבאים:

1. לסופר פארם יש סניף במרכז המסחרי/הקניון. כמו-כן, נמנעה ניו-פארם מפתחת סניף בתוך המרכז המסחרי/הקניון הזה בשל קיום הסכמי בלעדיות במקרקעין בין סופר פארם לבעלי המרכז המסחרי/הקניון.
2. ניו פארם לא יכולה לפתוח סניף מסביב למרכז המסחרי/הקניון בגלל שאין שטח מסחר אחר מסביב, או/ו הקניון/מרכז מסחרי נמצא במקום נידח בעיר שאין מסביבו רחובות, או/ו שהשטח מסביב למרכז המסחרי/הקניון לא מתאים כי אין חנויות מספיק גדולות מסביב, או/ו אין חנויות פנויות להשכרה ועוד. כלומר, לא קיים שטח אלטרנטיבי מחוץ למרכז מסחרי/קניון להקמת דראגסטור.

ככל שיש לכם דוגמאות שעומות על התנאים הנ"ל, נשמח לקבל אותם בצירוף הסבר קצר לפעילות של ניו פארם בכל מקרה ספציפי.

מעיון ברשימת סניפי סופר פארם ומבדיקת המיקום הגיאוגרפי לסניפים אלו, מצאתי רשימת סניפים שאולי יכולים לענות על התנאים לעיל.
להלן רשימת הסניפים:



אשמח לקבל את התייחסותכם בקשר לרשמיה לעיל בהקדם האפשרי, במיוחד אם התנאים מתקיימים.

אשמח לעמוד לרשותכם בכל שאלה או הבהרה, ככל שתידרש, בטלפון ישיר 02-5458517.

בברכה,
דיאנה

דיאנה פאנוס
כלכלנית
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עם ועזרמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102
טל: 02-5458517 / פקס: 02-5458555
דוא"ל: dianafa@aa.gov.il
www.antitrust.gov.il





ירושלים, ח' ניסן תשע"ז
4 באפריל 2017

לכבוד

איתן בר זאב, מנכ"ל ביג מרכזי קניות בע"מ
ספיר 1, הרצליה פיתוח
ת.ד. 12683, הרצליה, מיקוד 46733

לכבוד

ביג מרכזי קניות בע"מ
ספיר 1, הרצליה פיתוח
ת.ד. 12683, הרצליה, מיקוד 46733

באמצעות דוא"ל: noav@bigcenters.co.il

שלום רב,

הנדון: דרישת נתונים

בהתאם לסמכות הממונה על הגבלים עסקיים (להלן: "הממונה") לפי סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים התשמ"ח-1988 (להלן "החוק")¹, ולאחר שהממונה מצאה כי יש בכך כדי להבטיח או להקל על ביצוע החוק, ביג מרכזי קניות בע"מ (להלן: "החברה") ומר איתן בר זאב, נדרשים להעביר למשרדינו בהקדם האפשרי ולא יאוחר מיום **9 באפריל 2017**, את מחזור המכירות של החברה, לרבות מחזור המכירות של כל אדם קשור לה,² בשנים **2011-2016**.

לעניין זה, "מחזור המכירות" של החברה כולל את ערך מכירותיה של החברה לפי דוחות כספיים מבוקרים, בלא מס ערך מוסף ובלא מס קניה. במידה שלחברה חברת אם או חברות בת,³ יש להעביר את מחזור המכירות על פי הדוחות הכספיים המאוחדים.

ככל שקיימים נתונים אשר עונים על המבוקש בדרישת נתונים זו, אשר לא נערכו על ידי החברה, אלא על ידי אדם קשור לחברה, נא העבירו גם נתונים אלו. במידה שהנתונים לא מצויים בידיכם, ואינכם יכולים להשיגם באמצעים סבירים, נא ציינו בתשובתכם בידי מי הם מצויים, למיטב ידיעתכם.

¹ סעיף 46(ב) לחוק קובע, כי: "כל אדם חייב, לפי דרישתו של הממונה, או מי שהוא הסמיך לכך מבין עובדי המדינה, למסור לו את הידיעות, המסמכים, הפנקסים, ושאר התעודות שלדעת הממונה יש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה." אי מענה לדרישת הנתונים מהווה עבירה פלילית לפי סעיף 47(ב) לחוק, שהעונש הקבוע לה הוא עד שנת מאסר וקנס. כן מוסמכת הממונה על הגבלים עסקיים להטיל עיצום כספי על מי שהפר דרישה למסור נתונים, כקבוע בסעיף 50(ב) לחוק. סכום העיצום המרבי עומד על 306,130 ₪ לאדם או 3% ממחזור המכירות של תאגיד (ולא יותר מ-8,163,360 ₪).

² "אדם קשור" – אדם השולט בחברה, תאגיד הנשלט בידי החברה וכל תאגיד הנשלט בידי מי מהם.

"שליטה" – כהגדרתה בחוק ההגבלים העסקיים, תשמ"ח-1988.

³ "חברת אם" – חברה השולטת בחברה.
"חברת בת" – חברה שהחברה שולטת בה.

אנא תמכו את תשובתכם בסימוכין מהדוחות הכספיים של החברה.

ככל שבדעתכם להשיב לדרישה באמצעות אדם שאינו המנכ"ל, על החברה והמנכ"ל להסמיכו לכך באופן פרטני ויש לציין במפורש בתשובה כי המשיב הוסמך על ידי המנכ"ל וביג מרכזי קניות בע"מ להשיב בשמם לדרישת הנתונים.

אני לרשותכם לכל שאלה או הבהרה, ככל שתידרש, בטלפון ישיר 02-5458571 או בדוא"ל.

בכבוד רב ובברכה,

יותם כהן, כלכלן



רשות ההגבלים העסקיים



ירושלים, כ"ח טבת, תשע"ז

26 בינואר 2017

אלי דפס, מנכ"ל
שירותי בריאות כללית
ארלוזורוב 101, תל אביב

לכבוד
שירותי בריאות כללית
ארלוזורוב 101, תל אביב

במייל: lishka10@clalit.org.il

שלום רב,

הנדון: דרישת נתונים

בימים אלו בוחנת רשות ההגבלים העסקיים את הסדרי הבלעדיות של סופר פארם (ישראל) בע"מ במרכזים מסחריים שונים. בהתאם לסמכות הממונה על הגבלים עסקיים (להלן: "הממונה") לפי סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח-1988 (להלן "החוק")¹, ולאחר שהממונה מצא, כי יש בכך כדי להבטיח או להקל על ביצוע החוק, שירותי בריאות כללית (להלן: "כללית") ומר אלי דפס נדרשים להעביר למשרדינו בהקדם האפשרי ולא יאוחר מיום 2 פברואר 2017 מידע ונתונים כדלקמן:

1. נא פרטו עבור כל אחד מחודשי 2016 את היקפי **כלל** מרשמי התרופות והציוד הרפואי שנרשמו בכל אחת ממרפאות כללית ביקנעם עילית ויקנעם המושבה, בנפרד, (לרבות בתי רופאים, אך לא כולל קליניקות פרטיות) עבור **תושבי יקנעם עילית ויקנעם המושבה בלבד**. עבור כל מרפאה ציינו בחתך של גילאים (0 עד 10, 10 עד 20, 20 עד 30 וכן הלאה) את בתי המרקחת שבהם נפדו אותם המרשמים ואת מספר המרשמים שנפדו בכל בית מרקחת. להלן מצורפת טבלה להמחשה בלבד:

¹ סעיף 46(ב) לחוק קובע, כי: "כל אדם חייב, לפי דרישתו של הממונה, או מי שהוא הסמיך לכך מבין עובדי המדינה, למסור לו את הידיעות, המסמכים, הפנקסים, ושאר התעודות שלדעת הממונה יש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה." אי מענה לדרישת הנתונים מהווה עבירה פלילית לפי סעיף 47(ב) לחוק, שהעונש הקבוע לה הוא עד שנת מאסר וקנס. כן מוסמך הממונה להטיל עיצום כספי על מי שהפר דרישה למסור נתונים, כקבוע בסעיף 50ד(ב) לחוק. סכום העיצום המרבי עומד על 307,050 ₪ לאדם או 3% ממחזור המכירות של תאגיד (ולא יותר מ-8,188,120 ₪).



שם המרפאה / בית הרופאים	כתובת	חודש	גיל	מספר מרשמים	בית המרקחת בו נפדה המרשם	כתובת	מס' המרשמים שנפדו
כללית עמק השלום	עמק השלום 8 יקנעם	1	0 עד 10	200	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	100
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	20
					בית מרקחת "הנוריות"	הנוריות 2 יקנעם	10
					בית מרקחת "עמק השלום"	צמק השלום 8 יקנעם	70
			10 עד 20	180	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	80
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת "הנוריות"	הנוריות 2 יקנעם	0
					בית מרקחת "עמק השלום"	צמק השלום 8 יקנעם	100
			20 עד 30	150	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	70
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	10
					בית מרקחת "הנוריות"	הנוריות 2 יקנעם	10
					בית מרקחת "עמק השלום"	צמק השלום 8 יקנעם	60
		2	0 עד 10	120	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	40
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת "הנוריות"	הנוריות 2 יקנעם	60
					בית מרקחת "עמק השלום"	צמק השלום 8 יקנעם	20
			10 עד 20	240	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	120
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת "הנוריות"	הנוריות 2 יקנעם	80
					בית מרקחת "עמק השלום"	צמק השלום 8 יקנעם	40
			20 עד 30	100	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	30
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	10
					בית מרקחת "הנוריות"	הנוריות 2 יקנעם	45
					בית מרקחת "עמק השלום"	צמק השלום 8 יקנעם	15
...
...
...
...
כללית הנוריות	הנוריות 2 יקנעם	1	10 עד 20	40	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	0
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת "הנוריות"	הנוריות 2 יקנעם	40
					בית מרקחת "עמק השלום"	צמק השלום 8 יקנעם	0

2. נא פרטו עבור כל אחד מחודשי 2016 את היקפי מרשמי **התרופות והציוד הרפואי** שאינם נמכרים בבתי מרקחת מסחריים, אשר נרשמו בכל אחת ממרפאות כללית ביקנעם עילית ויקנעם המושבה, בנפרד, (לרבות בתי רופאים, אך לא כולל קליניקות פרטיות), עבור **תושבי יקנעם עילית ויקנעם המושבה בלבד**. עבור כל מרפאה ציינו בחתך של גילאים (0 עד 10, 10 עד 20, 20 עד 30 וכן הלאה) את בתי המרקחת שבהם נפדו אותם המרשמים ואת מספר המרשמים שנפדו בכל בית מרקחת. ניתן להשתמש בטבלה בסעיף 1 לשם המחשה.

3. נא פרטו עבור כל מרפאה (לרבות בתי רופאים, אך לא כולל קליניקות פרטיות) לאילו בתי מרקחת מפנים עובדי המרפאה את מבוטחיהם לשם רכישת התרופות. במידה וקיים מסמך המפרט לציבור המבוטחים אילו בתי מרקחת בסביבה מכבדים את מרשמי הקופה, אנא העבירו גם אותו.



נא ציינו במפורש כי מעבר לחומר שמועבר במסגרת מענה לדרישת הנתונים לא קיים בידיכם כל חומר רלוונטי נוסף. ככל שאין בידיכם חומר או מסמכים העונים על דרישת הנתונים כולה או איזה מסעיפי הבקשה, נא ציינו זאת מפורשות.

ככל שבדעתכם להשיב לדרישה באמצעות אדם שאינו המנכ"ל, על החברה והמנכ"ל להסמיכו לכך באופן פרטני ויש לציין במפורש בתשובה כי המשיב הוסמך על ידי המנכ"ל ושם החברה להשיב בשםם לדרישת הנתונים.

אבקש לקבל את הנתונים האמורים באמצעות מדיה מגנטית (מסמכים בקבצי Word או דוחות בקבצי אקסל) (ניתן לשלוח ישירות לכתובת הדוא"ל yotamco@aa.gov.il או על גבי דיסק).

אנו לרשותכם למתן הבהרות ככל שתידרשנה בטלפון ישיר 02-5458571 או בדוא"ל yotamco@aa.gov.il

בכבוד רב ובברכה,
יותם כהן, כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים



ירושלים, כ"ח טבת, תשע"ז

26 בינואר 2017

ניסים אלון, מנכ"ל
לאומית שירותי בריאות
שפרינצק 23, תל אביב

לכבוד
לאומית שירותי בריאות
שפרינצק 23, תל אביב

במייל: rfridman@leumit.co.il

שלום רב,

הנדון: דרישת נתונים

בימים אלו בוחנת רשות ההגבלים העסקיים את הסדרי הבלעדיות של סופר פארם (ישראל) בע"מ במרכזים מסחריים שונים. בהתאם לסמכות הממונה על הגבלים עסקיים (להלן: "הממונה") לפי סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח-1988 (להלן "החוק")¹, ולאחר שהממונה מצא, כי יש בכך כדי להבטיח או להקל על ביצוע החוק, לאומית שירותי בריאות (להלן: "לאומית") ומר ניסים אלון נדרשים להעביר למשרדינו בהקדם האפשרי ולא יאוחר מיום 2 פברואר 2017 מידע ונתונים כדלקמן:

1. נא פרטו עבור כל אחד מחודשי 2016 את היקפי **כלל** מרשמי התרופות והציוד הרפואי שנרשמו בכל אחת ממרפאות לאומית ביקנעם עילית ויקנעם המושבה, בנפרד, (לרבות בתי רופאים, אך לא כולל קליניקות פרטיות) עבור **תושבי יקנעם עילית ויקנעם המושבה בלבד**. עבור כל מרפאה ציינו בחתך של גילאים (0 עד 10, 10 עד 20, 20 עד 30 וכן הלאה) את בתי המרקחת שבהם נפדו אותם המרשמים ואת מספר המרשמים שנפדו בכל בית מרקחת. להלן מצורפת טבלה להמחשה בלבד:

¹ סעיף 46(ב) לחוק קובע, כי: "כל אדם חייב, לפי דרישתו של הממונה, או מי שהוא הסמיך לכך מבין עובדי המדינה, למסור לו את הידיעות, המסמכים, הפנקסים, ושאר התעודות שלדעת הממונה יש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה." אי מענה לדרישת הנתונים מהווה עבירה פלילית לפי סעיף 47(ב) לחוק, שהעונש הקבוע לה הוא עד שנת מאסר וקנס. כן מוסמך הממונה להטיל עיצום כספי על מי שהפר דרישה למסור נתונים, כקבוע בסעיף 50ד(ב) לחוק. סכום העיצום המרבי עומד על 307,050 ₪ לאדם או 3% ממחזור המכירות של תאגיד (ולא יותר מ-8,188,120 ₪).



שם המרפאה / בית הרופאים	כתובת	חודש	גיל	מספר מרשמים	בית המרקחת בו נפדה המרשם	כתובת	מס' המרשמים שנפדו
קופ"ח לאומית	התמר 4 יקנעם	1	0 עד 10	130	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	100
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	20
					בית מרקחת לאומית	התמר 4 יקנעם	10
			10 עד 20	180	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	80
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת לאומית	התמר 4 יקנעם	100
		20 עד 30	20 עד 30	90	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	70
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	10
					בית מרקחת לאומית	התמר 4 יקנעם	10
		0 עד 10	0 עד 10	100	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	40
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת לאומית	התמר 4 יקנעם	60
	2	10 עד 20	10 עד 20	200	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	120
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת לאומית	התמר 4 יקנעם	80
מרפאה "M"	n	1	0 עד 10	100	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	50
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	20
					בית מרקחת לאומית	התמר 4 יקנעם	30
			10 עד 20	180	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	80
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת לאומית	התמר 4 יקנעם	100
	20 עד 30	20 עד 30	30 עד 20	150	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	70
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	10
					בית מרקחת לאומית	התמר 4 יקנעם	70
	
				
				

2. נא פרטו עבור כל מרפאה (לרבות בתי רופאים, אך לא כולל קליניקות פרטיות) לאילו בתי מרקחת מפנים עובדי המרפאה את מבוטחיהם לשם רכישת התרופות. במידה וקיים מסמך המפרט לציבור המבוטחים אילו בתי מרקחת בסביבה מכבדים את מרשמי הקופה, אנא העבירו גם אותו.

נא ציינו במפורש כי מעבר לחומר שמועבר במסגרת מענה לדרישת הנתונים לא קיים בידיכם כל חומר רלוונטי נוסף. ככל שאין בידיכם חומר או מסמכים העונים על דרישת הנתונים כולה או איזה מסעיפי הבקשה, נא ציינו זאת מפורשות.

ככל שבדעתכם להשיב לדרישה באמצעות אדם שאינו המנכ"ל, על החברה והמנכ"ל להסמיכו לכך באופן פרטני ויש לציין במפורש בתשובה כי המשיב הוסמך על ידי המנכ"ל ושם החברה להשיב בשםם לדרישת הנתונים.



אבקש לקבל את הנתונים האמורים באמצעות מדיה מגנטית (מסמכים בקבצי Word או דוחות בקבצי אקסל) (ניתן לשלוח ישירות לכתובת הדוא"ל yotamco@aa.gov.il או על גבי דיסק).

אנו לרשותכם למתן הבהרות ככל שתידרשנה בטלפון ישיר 02-5458571 או בדוא"ל yotamco@aa.gov.il

בכבוד רב ובברכה,
יותם כהן, כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים



ירושלים, כ"ח טבת, תשע"ז

26 בינואר 2017

רן סער, מנכ"ל
מכבי שירותי בריאות
המרד 27, תל אביב

לכבוד
מכבי שירותי בריאות
המרד 27, תל אביב

במייל: saar_r@mac.org.il

שלום רב,

הנדון: דרישת נתונים

בימים אלו בוחנת רשות ההגבלים העסקיים את הסדרי הבלעדיות של סופר פארם (ישראל) בע"מ במרכזים מסחריים שונים. בהתאם לסמכות הממונה על הגבלים עסקיים (להלן: "הממונה") לפי סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח-1988 (להלן "החוק")¹, ולאחר שהממונה מצא, כי יש בכך כדי להבטיח או להקל על ביצוע החוק, מכבי שירותי בריאות (להלן: "מכבי") ומר ערן סער נדרשים להעביר למשרדינו בהקדם האפשרי ולא יאוחר מיום 2 פברואר 2017 מידע ונתונים כדלקמן:

1. נא פרטו עבור כל אחד מחודשי 2016 את היקפי **כלל** מרשמי התרופות והציוד הרפואי שנרשמו בכל אחת ממרפאות מכבי ביקנעם עילית ויקנעם המושבה, בנפרד, (לרבות בתי רופאים, אך לא כולל קליניקות פרטיות) עבור **תושבי יקנעם עילית ויקנעם המושבה בלבד**. עבור כל מרפאה ציינו בחתך של גילאים (0 עד 10, 10 עד 20, 20 עד 30 וכן הלאה) את בתי המרקחת שבהם נפדו אותם המרשמים ואת מספר המרשמים שנפדו בכל בית מרקחת. להלן מצורפת טבלה להמחשה בלבד:

¹ סעיף 46(ב) לחוק קובע, כי: "כל אדם חייב, לפי דרישתו של הממונה, או מי שהוא הסמיך לכך מבין עובדי המדינה, למסור לו את הידיעות, המסמכים, הפנקסים, ושאר התעודות שלדעת הממונה יש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה." אי מענה לדרישת הנתונים מהווה עבירה פלילית לפי סעיף 47(ב) לחוק, שהעונש הקבוע לה הוא עד שנת מאסר וקנס. כן מוסמך הממונה להטיל עיצום כספי על מי שהפר דרישה למסור נתונים, כקבוע בסעיף 50ד(ב) לחוק. סכום העיצום המרבי עומד על 307,050 ₪ לאדם או 3% ממחזור המכירות של תאגיד (ולא יותר מ-8,188,120 ₪).



שם המרפאה / בית הרופאים	כתובת	חודש	גיל	מספר מרשמים	בית המרקחת בו נפדה המרשם	כתובת	מס' המרשמים שנפדו
מכבי ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	1	0 עד 10	130	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	100
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	20
					בית מרקחת "M"	n	10
			10 עד 20	180	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	80
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת "M"	n	100
		2	20 עד 30	90	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	70
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	10
					בית מרקחת "M"	n	10
			0 עד 10	100	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	40
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת "M"	n	60
בית רופאים מכבי	התמר 2 יקנעם	1	10 עד 20	200	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	120
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת "M"	n	80
			20 עד 30	85	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	30
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	10
					בית מרקחת "M"	n	45
		2	0 עד 10	100	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	50
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	20
					בית מרקחת "M"	n	30
			10 עד 20	180	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	80
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	0
					בית מרקחת "M"	n	100
בית רופאים מכבי	התמר 2 יקנעם	1	20 עד 30	150	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	70
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	10
					בית מרקחת "M"	n	70
		2	0 עד 10	100	סופרפארם ביג יקנעם	יצחק רבין 9 יקנעם	50
					ניופארם יקנעם עילית	התמר 2 יקנעם	20
					בית מרקחת "M"	n	30

2. נא פרטו עבור כל אחד מחודשי 2016 את היקפי מרשמי **התרופות והציוד הרפואי** שאינם נמכרים בבתי מרקחת מסחריים, אשר נרשמו בכל אחת ממרפאות מכבי ביקנעם עילית ויקנעם המושבה, בנפרד, (לרבות בתי רופאים, אך לא כולל קליניקות פרטיות), עבור **תושבי יקנעם עילית ויקנעם המושבה בלבד**. עבור כל מרפאה ציינו בחתך של גילאים (0 עד 10, 10 עד 20, 20 עד 30 וכן הלאה) את בתי המרקחת שבהם נפדו אותם המרשמים ואת מספר המרשמים שנפדו בכל בית מרקחת. ניתן להשתמש בטבלה בסעיף 1 לשם המחשה.

3. נא פרטו עבור כל מרפאה (לרבות בתי רופאים, אך לא כולל קליניקות פרטיות) לאילו בתי מרקחת מפנים עובדי המרפאה את מבוטחיהם לשם רכישת התרופות. במידה וקיים מסמך המפרט לציבור המבוטחים אילו בתי מרקחת בסביבה מכבדים את מרשמי הקופה, אנא העבירו גם אותו.



נא ציינו במפורש כי מעבר לחומר שמועבר במסגרת מענה לדרישת הנתונים לא קיים בידיכם כל חומר רלוונטי נוסף. ככל שאין בידיכם חומר או מסמכים העונים על דרישת הנתונים כולה או איזה מסעיפי הבקשה, נא ציינו זאת מפורשות.

ככל שבדעתכם להשיב לדרישה באמצעות אדם שאינו המנכ"ל, על החברה והמנכ"ל להסמיכו לכך באופן פרטני ויש לציין במפורש בתשובה כי המשיב הוסמך על ידי המנכ"ל ושם החברה להשיב בשםם לדרישת הנתונים.

אבקש לקבל את הנתונים האמורים באמצעות מדיה מגנטית (מסמכים בקבצי Word או דוחות בקבצי אקסל) (ניתן לשלוח ישירות לכתובת הדוא"ל yotamco@aa.gov.il או על גבי דיסק).

אנו לרשותכם למתן הבהרות ככל שתידרשנה בטלפון ישיר 02-5458571 או בדוא"ל yotamco@aa.gov.il

בכבוד רב ובברכה,
יותם כהן, כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים



ירושלים, כ"ו בשבט תשע"ז

22 בפברואר 2017

לכבוד

ניצן לביא, מנכ"ל סופר-פארם (ישראל) בע"מ
שנקר אריה 16, הרצליה, 4672516
ת.ד. 2171, הרצליה. מיקוד 4612003

סופר-פארם (ישראל) בע"מ
שנקר אריה 16, הרצליה, 4672516
ת.ד. 2171, הרצליה. מיקוד 4612003

באמצעות דוא"ל: Nitzanl@super-pharm.co.il

ahuvab@super-pharm.co.il

שלום רב,

הנדון: דרישת נתונים

בהתאם לסמכות הממונה על הגבלים עסקיים (להלן: "הממונה") לפי סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים התשמ"ח-1988 (להלן "החוק")¹, ולאחר שהממונה מצאה כי יש בכך כדי להבטיח או להקל על ביצוע החוק, סופר-פארם (ישראל) בע"מ (להלן: "החברה") ומר ניצן לביא נדרשים להעביר למשרדינו בהקדם האפשרי ולא יאוחר מיום 1.3.2017, מידע, מסמכים ונתונים כדלקמן:

- העתקים מלאים ונאמנים למקור של כל הסכמי השכירות בין חברתכם או מי מטעמה לבין חברת ביג מרכזים מסחריים בע"מ, כפי שהיו בתוקף מאז 2014 ועד היום. למען הסר ספק, ככל שחלו שינויים בהסכם, יש להעביר גם את הגרסאות הקודמות שלו.
- נא פרטו את סך ההכנסות של סניף סופרפארם ביקנעם עילית (שם ללא מע"מ), בחלוקה לתחומי פעילות, בכל אחד מחודשי השנתיים האחרונות², בנפרד. להלן מצורפת טבלה להמחשה בלבד:

¹ סעיף 46(ב) לחוק קובע, כי: "כל אדם חייב, לפי דרישתו של הממונה, או מי שהוא הסמיך לכך מבין עובדי המדינה, למסור לו את הידיעות, המסמכים, הפנקסים, ושאר התעודות שלדעת הממונה יש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה." אי מענה לדרישת הנתונים מהווה עבירה פלילית לפי סעיף 47(ב) לחוק, שהעונש הקבוע לה הוא עד שנת מאסר וקנס. כן מוסמך הממונה להטיל עיצום כספי על מי שהפר דרישה למסור נתונים, כקבוע בסעיף 50(ד) לחוק. סכום העיצום המירבי עומד על 306,130 ₪ לאדם או 3% ממחזור המכירות של תאגיד (ולא יותר מ-8.1 מיליון ₪).

² קרי, פברואר 2015 עד ינואר 2017, כולל.

שנה	חודש	תחום	כספי (ש, ללא מע"מ)
2015	2	בית מרקחת	X
2015	2	קוסמטיקה	Y
2015	2	טואליטיקה	Z
2015	2	אופטיקה	W
2015	2	אחר	Y
2015	3	בית מרקחת	A
2015	3	קוסמטיקה	B

3. נא פרטו את מספר הלקוחות שפדו מרשמים בסניף סופרפארם ביקנעם עילית, בחלוקה לקופות השונות, בכל אחד מחודשי השנתיים האחרונות³. להלן מצורפת טבלה להמחשה בלבד:

שנה	חודש	קופה	מספר המרשמים שנפדו
2015	2	כללית	X
2015	2	מכבי	Y
2015	2	לאומית	Z
2015	2	מאוחדת	W
2015	3	כללית	A
2015	3	מכבי	B
2015	3	לאומית	C
2015	3	מאוחדת	D

4. נא העבירו לידנו עותק מלא ונאמן למקור מכל פרוטוקול, דו"ח, חוות דעת כלכלית, תכנית עסקית, תכנית שיווקית, עבודה אסטרטגית, סקר צרכנים, סקר שוק או מצגת ככל שנרשמו או נערכו בישיבות הדירקטוריון ו/או ההנהלה של החברה, ו/או הוצגו למי מחבריהם, **החל משנת 2007**, המתייחסים, במלואם או בחלקם, לאחד או יותר מהנושאים הבאים:

- א. מצב התחרות ו/או מצבו התחרותי של סניף סופרפארם ביקנעם עילית.
- ב. זהות המתחרים של החברה בסניף סופרפארם ביקנעם עילית.
- ג. הזדמנויות עסקיות ותחרותיות של החברה והשקעות בקשר לסניף סופרפארם ביקנעם עילית.
- ד. תכניות הקשורות בפתיחת סניף נוסף של סופרפארם ביקנעם עילית.
- ה. נחיצותם של הסדרי בלעדיות במקרקעין בסניפי סופרפארם ברחבי הארץ וביקנעם עילית בפרט.

³ בסעיף זה יש להתייחס למספר הלקוחות שנכנסו לבית המרקחת לצורך רכישת תרופה בודדת או מספר תרופות. אין להתייחס למספר התרופות שהונפקו בבית המרקחת.

ו. תמהיל הרכישה של לקוחות החברה ביחס למוצרי טואלטיקה, תרופות מרשם ומוצרים נוספים, ובפרט, תרומתו של בית מרקחת המנפק תרופות מרשם ללקוחותיכם, לפעילות הסניף כולו. **בתת סעיף זה בלבד התייחסו ל-3 השנים**

האחרונות.

ככל שקיימים מסמכים אשר עונים על אחד הסעיפים בדרישת נתונים זו, אשר לא נערכו על ידי סופר-פארם (ישראל) בע"מ, אלא על ידי חברה קשורה ל סופר-פארם (ישראל) בע"מ, נא העבירו גם מסמכים אלו. במידה שהמסמכים לא מצויים בידיכם, ואינכם יכולים להשיגם באמצעים סבירים, נא ציינו בתשובתכם בידי מי הם מצויים, למיטב ידיעתכם.

נא ציינו במפורש כי מעבר לחומר שמועבר במסגרת מענה לדרישת הנתונים לא קיים בידיכם כל חומר רלוונטי נוסף. ככל שאין בידיכם חומר או מסמכים העונים על דרישת הנתונים כולה או איזה מסעיפי הבקשה או חלקם, נא ציינו זאת מפורשות.

ככל שבדעתכם להשיב לדרישה באמצעות אדם שאינו מר ניצן לביא, יש לציין במפורש בתשובה כי המשיב הוסמך על ידי מר ניצן לביא וסופר-פארם (ישראל) בע"מ להשיב בשמם לדרישת הנתונים.

אבקש לקבל את הנתונים האמורים באמצעות מדיה מגנטית (מסמכים בקבצי PDF או Word, טבלאות בקבצי אקסל). ניתן לשלוח ישירות לכתובת הדוא"ל yotamco@aa.gov.il או על גבי דיסק.

אני לרשותכם למתן הבהרות ככל שתידרשנה בטלפון : 02-5458571 או בדוא"ל.

בכבוד רב ובברכה,



יותם כהן, כלכלן

רשות ההגבלים העסקיים



ירושלים, ח' ניסן תשע"ז
4 באפריל 2017

לכבוד

ניצן לביא, מנכ"ל סופר-פארם (ישראל) בע"מ
שנקר אריה 16, הרצליה, 4672516
ת.ד. 2171, הרצליה. מיקוד 4612003

לכבוד

סופר-פארם (ישראל) בע"מ
שנקר אריה 16, הרצליה, 4672516
ת.ד. 2171, הרצליה. מיקוד 4612003

באמצעות דוא"ל: Nitzanl@super-pharm.co.il

Ahuvab@super-pharm.co.il

שלום רב,

הנדון: דרישת נתונים

בהתאם לסמכות הממונה על הגבלים עסקיים (להלן: "הממונה") לפי סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים התשמ"ח-1988 (להלן "החוק")¹, ולאחר שהממונה מצאה כי יש בכך כדי להבטיח או להקל על ביצוע החוק, סופר-פארם (ישראל) בע"מ (להלן: "החברה") ומר ניצן לביא, נדרשים להעביר למשרדינו בהקדם האפשרי ולא יאוחר מיום **9 באפריל 2017**, את מחזור המכירות של החברה, לרבות מחזור המכירות של כל אדם קשור לה,² בשנים 2011-2016.

לעניין זה, "מחזור המכירות" של החברה כולל את ערך מכירותיה של החברה לפי דוחות כספיים מבוקרים, בלא מס ערך מוסף ובלא מס קניה. במידה שלחברה חברת אם או חברות בת,³ יש להעביר את מחזור המכירות על פי הדוחות הכספיים המאוחדים.

ככל שקיימים נתונים אשר עונים על המבוקש בדרישת נתונים זו, אשר לא נערכו על ידי החברה, אלא על ידי אדם קשור לחברה, נא העבירו גם נתונים אלו. במידה שהנתונים לא מצויים בידיכם, ואינכם יכולים להשיגם באמצעים סבירים, נא ציינו בתשובתכם בידי מי הם מצויים, למיטב ידיעתכם.

אנא תמכו את תשובתכם בסימוכין מהדוחות הכספיים של החברה.

¹ סעיף 46(ב) לחוק קובע, כי: "כל אדם חייב, לפי דרישתו של הממונה, או מי שהוא הסמיך לכך מבין עובדי המדינה, למסור לו את הידיעות, המסמכים, הפנקסים, ושאר התעודות שלדעת הממונה יש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה." אי מענה לדרישת הנתונים מהווה עבירה פלילית לפי סעיף 47(ב) לחוק, שהעונש הקבוע לה הוא עד שנת מאסר וקנס. כן מוסמכת הממונה על הגבלים עסקיים להטיל עיצום כספי על מי שהפר דרישה למסור נתונים, כקבוע בסעיף 50(ב) לחוק. סכום העיצום המרבי עומד על 306,130 ₪ לאדם או 3% ממחזור המכירות של תאגיד (ולא יותר מ-8,163,360 ₪).

² "אדם קשור" – אדם השולט בחברה, תאגיד הנשלט בידי החברה וכל תאגיד הנשלט בידי מי מהם. "שליטה" – כהגדרתה בחוק ההגבלים העסקיים, תשמ"ח-1988.

³ "חברת אם" – חברה השולטת בחברה. "חברת בת" – חברה שהחברה שולטת בה.

ככל שבדעתכם להשיב לדרישה באמצעות אדם שאינו המנכ"ל, על החברה והמנכ"ל להסמיכו לכך באופן פרטני ויש לציין במפורש בתשובה כי המשיב הוסמך על ידי המנכ"ל וסופר-פארם (ישראל) בע"מ להשיב בשמם לדרישת הנתונים.

אני לרשותכם לכל שאלה או הבהרה, ככל שתידרש, בטלפון ישיר 02-5458571 או בדוא"ל.

בכבוד רב ובברכה,

יותם כהן, כלכלן



רשות ההגבלים העסקיים



ירושלים, ב' בחשוון, תשע"ז

3 בנובמבר, 2016

לכבוד

סופר-פארם (ישראל) בע"מ

שנקר אריה 16, הרצליה, 4672516

ת.ד. 2171, הרצליה. מיקוד 4612003

ניצן לביא, מנכ"ל סופר-פארם (ישראל) בע"מ

שנקר אריה 16, הרצליה, 4672516

ת.ד. 2171, הרצליה. מיקוד 4612003

באמצעות דוא"ל: Nitzanl@super-pharm.co.il

ahuvab@super-pharm.co.il

שלום רב,

הנדון: דרישת נתונים

בהתאם לסמכות הממונה על הגבלים עסקיים (להלן: "הממונה") לפי סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים התשמ"ח-1988 (להלן "החוק")¹, ולאחר שהממונה מצאה כי יש בכך כדי להבטיח או להקל על ביצוע החוק, סופר-פארם (ישראל) בע"מ (להלן: "החברה") ומר ניצן לביא נדרשים להעביר למשרדינו בהקדם האפשרי ולא יאוחר מיום 10.11.2016, מידע, מסמכים ונתונים כדלקמן:

1. נא העבירו לידנו רשימה עדכנית של כל סניפי החברה, תוך ציון הפרטים הבאים לגבי כל אחד מהם:

א. שם הסניף

ב. עיר

ג. כתובת

ד. שטח הסניף במ"ר (שטח מכירה כולל בית מרקחת במידה וקיים).

ה. מהות המתחם שבו נמצא הסניף (לדוגמא: קניון, מרכז מסחרי פתוח, רחוב ועוד)

ו. בעלי המקרקעין שבו נמצא הסניף

ז. האם הסניף מכיל בית מרקחת (כן/לא)

¹ סעיף 46(ב) לחוק קובע, כי: "כל אדם חייב, לפי דרישתו של הממונה, או מי שהוא הסמיך לכך מבין עובדי המדינה, למסור לו את הידיעות, המסמכים, הפנקסים, ושאר התעודות שלדעת הממונה יש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצועו של חוק זה." אי מענה לדרישת הנתונים מהווה עבירה פלילית לפי סעיף 47(ב) לחוק, שהעונש הקבוע לה הוא עד שנת מאסר וקנס. כן מוסמך הממונה להטיל עיצום כספי על מי שהפר דרישה למסור נתונים, כקבוע בסעיף 50(ב) לחוק. סכום העיצום המרבי עומד על 307,050 ₪ לאדם או 3% ממחזור המכירות של תאגיד (ולא יותר מ-8.2 מיליון ₪).

- ח. במידה והתשובה לסעיף ז' היא חיובית, אנא ציינו מה השטח של בית המרקחת במ"ר
- ט. הסכם בלעדיות בין החברה לבין בעל המקרקעין (קיים/לא קיים)
- י. במידה והתשובה לסעיף ט' היא חיובית, אנא פרטו את כבילת הבלעדיות בהסכם
- יא. במידה והתשובה לסעיף ט' היא חיובית, אנא פרטו את מועד תחילת הבלעדיות (על פי ההסכם הראשון שנחתם על ידי חברתכם ובעל המקרקעין).
- יב. במידה והתשובה לסעיף ט' היא חיובית, אנא רשמו את תוקף הסכם הבלעדיות הנוכחי (תאריך תחילת ההסכם ופקיעתו).

לשם המחשה מצורפת טבלה :

שם הסניף	עיר	כתובת	שטח הסניף (מ"ר)	מהות המתחם שבו נמצא הסניף	בעלי המקרקעין	בית מרקחת בסניף (כן/לא)	שטח בית מרקחת בסניף (מ"ר)	הסכם בלעדיות בין החברה לבין בעל המקרקעין (קיים/לא קיים)	כבילת הבלעדיות בהסכם	מועד תחילת הבלעדיות	תוקף הסכם הבלעדיות
ממילא	ירושלים	XX	XX	XX	XX	כן/לא	XX	קיים/לא קיים	XX	XX	XX-XX
נמל ת"א	תל אביב	XX	XX	XX	XX	כן/לא	XX	קיים/לא קיים	XX	XX	XX-XX

2. באשר לסניפים שציינתם בסעיף 1 לעיל, נא העבירו לידנו רשימה של כל הסניפים של החברה שנפתחו משנת 2013 ועד היום.

3. באשר לסניפים שציינתם בסעיף 2 לעיל, נא צרפו כל פרוטוקול ישיבה, מצגת, ניתוח כלכלי, עבודה או סקר שנעשה לקראת פתיחתם, וכן כל מסמך אחר המתייחס לכדאיות פתיחתם של הסניפים האמורים.

4. נא העבירו לידנו עותק מלא ונאמן למקור מכל פרוטוקול, דו"ח, חוות דעת כלכלית, תכנית עסקית, תכנית שיווקית, עבודה אסטרטגית, סקר צרכנים, סקר שוק או מצגת ככל שנרשמו או נערכו בישיבות הדירקטוריון ו/או ההנהלה של החברה, ו/או הוצגו למי מחבריהם, **החל משנת 2013** המתייחסים, במלואם או בחלקם, לאחד או יותר מהנושאים הבאים :

- א. למצב התחרות ו/או מצבה התחרותי של החברה בתחום הדראגסטורס ובתחום בתי המרקחת.
- ב. זהות המתחרים של החברה בתחום הדראגסטורס ובתחום בתי המרקחת.
- ג. הזדמנויות עסקיות ותחרותיות של החברה והשקעות בתחום הדראגסטורס ובתחום בתי המרקחת.
- ד. דפוסי רכישה של לקוחות ומאפייניהם השונים, סקרי לקוחות וכדומה.

ככל שקיימים מסמכים אשר עונים על אחד הסעיפים בדרישת נתונים זו, אשר לא נערכו על ידי סופר-פארם (ישראל) בע"מ, אלא על ידי חברה קשורה ל סופר-פארם (ישראל) בע"מ, נא העבירו גם מסמכים אלו. במידה שהמסמכים לא מצויים בידכם, ואינכם יכולים להשיגם באמצעים סבירים, נא ציינו בתשובתכם בידי מי הם מצויים, למיטב ידיעתכם.

נא ציינו במפורש כי מעבר לחומר שמועבר במסגרת מענה לדרישת הנתונים לא קיים בידכם כל חומר רלוונטי נוסף. ככל שאין בידכם חומר או מסמכים העונים על דרישת הנתונים כולה או איזה מסעיפי הבקשה או חלקם, נא ציינו זאת מפורשות.

ככל שבדעתכם להשיב לדרישה באמצעות אדם שאינו מר ניצן לביא, יש לציין במפורש בתשובה כי המשיב הוסמך על ידי מר ניצן לביא וסופר-פארם (ישראל) בע"מ להשיב בשםם לדרישת הנתונים.

אבקש לקבל את הנתונים האמורים באמצעות מדיה מגנטית (מסמכים בקבצי PDF או Word, טבלאות בקבצי אקסל). ניתן לשלוח ישירות לכתובת הדוא"ל dianafa@aa.gov.il או על גבי דיסק.

אני לרשותכם למתן הבהרות ככל שתידרשנה בטלפון : 02-5458517 ובדוא"ל.

בכבוד רב ובברכה,



דיאנה, כלכלנית

רשות ההגבלים העסקיים

מספר שורות	שם בית מרקחת	קוד בית מרקחת	סה"כ שורות לקבוצה	קבוצת גיל	חודש	שם סניף משנה לקוח
6			278	מ 0 עד 10	01	יוקנעם
272			278	מ 0 עד 10	01	יוקנעם
231			231	מ 10 עד 20	01	יוקנעם
320			338	מ 20 עד 30	01	יוקנעם
3			338	מ 20 עד 30	01	יוקנעם
4			338	מ 20 עד 30	01	יוקנעם
4			338	מ 20 עד 30	01	יוקנעם
7			338	מ 20 עד 30	01	יוקנעם
6			435	מ 30 עד 40	01	יוקנעם
12			435	מ 30 עד 40	01	יוקנעם
4			435	מ 30 עד 40	01	יוקנעם
413			435	מ 30 עד 40	01	יוקנעם
5			647	מ 40 עד 50	01	יוקנעם
4			647	מ 40 עד 50	01	יוקנעם
6			647	מ 40 עד 50	01	יוקנעם
621			647	מ 40 עד 50	01	יוקנעם
8			647	מ 40 עד 50	01	יוקנעם
3			647	מ 40 עד 50	01	יוקנעם
5			1,183	מ 50 עד 60	01	יוקנעם
9			1,183	מ 50 עד 60	01	יוקנעם
12			1,183	מ 50 עד 60	01	יוקנעם
1,141			1,183	מ 50 עד 60	01	יוקנעם
4			1,183	מ 50 עד 60	01	יוקנעם
12			1,183	מ 50 עד 60	01	יוקנעם
18			1,439	מ 60 עד 70	01	יוקנעם
7			1,439	מ 60 עד 70	01	יוקנעם
8			1,439	מ 60 עד 70	01	יוקנעם
1,401			1,439	מ 60 עד 70	01	יוקנעם
5			1,439	מ 60 עד 70	01	יוקנעם
8			826	מ 70 עד 80	01	יוקנעם
3			826	מ 70 עד 80	01	יוקנעם
7			826	מ 70 עד 80	01	יוקנעם
808			826	מ 70 עד 80	01	יוקנעם
3			823	מעל 80	01	יוקנעם
29			823	מעל 80	01	יוקנעם
24			823	מעל 80	01	יוקנעם
767			823	מעל 80	01	יוקנעם
247			247	מ 0 עד 10	02	יוקנעם
6			239	מ 10 עד 20	02	יוקנעם
229			239	מ 10 עד 20	02	יוקנעם
4			239	מ 10 עד 20	02	יוקנעם
4			264	מ 20 עד 30	02	יוקנעם
260			264	מ 20 עד 30	02	יוקנעם
7			373	מ 30 עד 40	02	יוקנעם
359			373	מ 30 עד 40	02	יוקנעם
4			373	מ 30 עד 40	02	יוקנעם
3			373	מ 30 עד 40	02	יוקנעם
4			600	מ 40 עד 50	02	יוקנעם
592			600	מ 40 עד 50	02	יוקנעם
4			600	מ 40 עד 50	02	יוקנעם
10			1,185	מ 50 עד 60	02	יוקנעם
4			1,185	מ 50 עד 60	02	יוקנעם
13			1,185	מ 50 עד 60	02	יוקנעם
4			1,185	מ 50 עד 60	02	יוקנעם
1,147			1,185	מ 50 עד 60	02	יוקנעם
3			1,185	מ 50 עד 60	02	יוקנעם

יוקנעם	02	מ 50 עד 60	1,185		4
יוקנעם	02	מ 60 עד 70	1,373		6
יוקנעם	02	מ 60 עד 70	1,373		3
יוקנעם	02	מ 60 עד 70	1,373		19
יוקנעם	02	מ 60 עד 70	1,373		5
יוקנעם	02	מ 60 עד 70	1,373		1,327
יוקנעם	02	מ 60 עד 70	1,373		7
יוקנעם	02	מ 60 עד 70	1,373		6
יוקנעם	02	מ 70 עד 80	766		6
יוקנעם	02	מ 70 עד 80	766		4
יוקנעם	02	מ 70 עד 80	766		7
יוקנעם	02	מ 70 עד 80	766		749
יוקנעם	02	מעל 80	848		5
יוקנעם	02	מעל 80	848		32
יוקנעם	02	מעל 80	848		18
יוקנעם	02	מעל 80	848		793
יוקנעם	03	מ 0 עד 10	213		4
יוקנעם	03	מ 0 עד 10	213		209
יוקנעם	03	מ 10 עד 20	224		216
יוקנעם	03	מ 10 עד 20	224		8
יוקנעם	03	מ 20 עד 30	311		303
יוקנעם	03	מ 20 עד 30	311		4
יוקנעם	03	מ 20 עד 30	311		4
יוקנעם	03	מ 30 עד 40	348		10
יוקנעם	03	מ 30 עד 40	348		338
יוקנעם	03	מ 40 עד 50	588		4
יוקנעם	03	מ 40 עד 50	588		5
יוקנעם	03	מ 40 עד 50	588		3
יוקנעם	03	מ 40 עד 50	588		572
יוקנעם	03	מ 40 עד 50	588		4
יוקנעם	03	מ 50 עד 60	1,203		5
יוקנעם	03	מ 50 עד 60	1,203		7
יוקנעם	03	מ 50 עד 60	1,203		4
יוקנעם	03	מ 50 עד 60	1,203		1,184
יוקנעם	03	מ 50 עד 60	1,203		3
יוקנעם	03	מ 60 עד 70	1,482		10
יוקנעם	03	מ 60 עד 70	1,482		13
יוקנעם	03	מ 60 עד 70	1,482		7
יוקנעם	03	מ 60 עד 70	1,482		1,436
יוקנעם	03	מ 60 עד 70	1,482		4
יוקנעם	03	מ 60 עד 70	1,482		5
יוקנעם	03	מ 60 עד 70	1,482		7
יוקנעם	03	מ 70 עד 80	886		7
יוקנעם	03	מ 70 עד 80	886		876
יוקנעם	03	מ 70 עד 80	886		3
יוקנעם	03	מעל 80	845		4
יוקנעם	03	מעל 80	845		28
יוקנעם	03	מעל 80	845		20
יוקנעם	03	מעל 80	845		793
יוקנעם	04	מ 0 עד 10	201		197
יוקנעם	04	מ 0 עד 10	201		4
יוקנעם	04	מ 10 עד 20	169		158
יוקנעם	04	מ 10 עד 20	169		6
יוקנעם	04	מ 10 עד 20	169		5
יוקנעם	04	מ 20 עד 30	256		3
יוקנעם	04	מ 20 עד 30	256		245

יוקנעם	04	מ 20 עד 30	256		4
יוקנעם	04	מ 20 עד 30	256		4
יוקנעם	04	מ 30 עד 40	371		6
יוקנעם	04	מ 30 עד 40	371		3
יוקנעם	04	מ 30 עד 40	371		8
יוקנעם	04	מ 30 עד 40	371		354
יוקנעם	04	מ 40 עד 50	561		561
יוקנעם	04	מ 50 עד 60	1,095		5
יוקנעם	04	מ 50 עד 60	1,095		7
יוקנעם	04	מ 50 עד 60	1,095		9
יוקנעם	04	מ 50 עד 60	1,095		9
יוקנעם	04	מ 50 עד 60	1,095		1,065
יוקנעם	04	מ 60 עד 70	1,428		11
יוקנעם	04	מ 60 עד 70	1,428		25
יוקנעם	04	מ 60 עד 70	1,428		1,358
יוקנעם	04	מ 60 עד 70	1,428		13
יוקנעם	04	מ 60 עד 70	1,428		7
יוקנעם	04	מ 60 עד 70	1,428		9
יוקנעם	04	מ 60 עד 70	1,428		5
יוקנעם	04	מ 70 עד 80	772		5
יוקנעם	04	מ 70 עד 80	772		5
יוקנעם	04	מ 70 עד 80	772		762
יוקנעם	04	מעל 80	856		39
יוקנעם	04	מעל 80	856		17
יוקנעם	04	מעל 80	856		800
יוקנעם	05	מ 0 עד 10	225		7
יוקנעם	05	מ 0 עד 10	225		11
יוקנעם	05	מ 0 עד 10	225		207
יוקנעם	05	מ 10 עד 20	211		211
יוקנעם	05	מ 20 עד 30	298		4
יוקנעם	05	מ 20 עד 30	298		294
יוקנעם	05	מ 30 עד 40	429		4
יוקנעם	05	מ 30 עד 40	429		7
יוקנעם	05	מ 30 עד 40	429		418
יוקנעם	05	מ 40 עד 50	711		3
יוקנעם	05	מ 40 עד 50	711		702
יוקנעם	05	מ 40 עד 50	711		6
יוקנעם	05	מ 50 עד 60	1,272		3
יוקנעם	05	מ 50 עד 60	1,272		4
יוקנעם	05	מ 50 עד 60	1,272		10
יוקנעם	05	מ 50 עד 60	1,272		4
יוקנעם	05	מ 50 עד 60	1,272		10
יוקנעם	05	מ 50 עד 60	1,272		1,223
יוקנעם	05	מ 50 עד 60	1,272		6
יוקנעם	05	מ 50 עד 60	1,272		12
יוקנעם	05	מ 60 עד 70	1,556		5
יוקנעם	05	מ 60 עד 70	1,556		4
יוקנעם	05	מ 60 עד 70	1,556		20
יוקנעם	05	מ 60 עד 70	1,556		1,503
יוקנעם	05	מ 60 עד 70	1,556		3
יוקנעם	05	מ 60 עד 70	1,556		4
יוקנעם	05	מ 60 עד 70	1,556		5
יוקנעם	05	מ 60 עד 70	1,556		12
יוקנעם	05	מ 70 עד 80	868		868
יוקנעם	05	מעל 80	879		4
יוקנעם	05	מעל 80	879		16

יוקנעם	05	מעל 80	879		18
יוקנעם	05	מעל 80	879		832
יוקנעם	05	מעל 80	879		9
יוקנעם	06	מ 0 עד 10	213		7
יוקנעם	06	מ 0 עד 10	213		206
יוקנעם	06	מ 10 עד 20	175		169
יוקנעם	06	מ 10 עד 20	175		3
יוקנעם	06	מ 10 עד 20	175		3
יוקנעם	06	מ 20 עד 30	282		3
יוקנעם	06	מ 20 עד 30	282		4
יוקנעם	06	מ 20 עד 30	282		5
יוקנעם	06	מ 20 עד 30	282		270
יוקנעם	06	מ 30 עד 40	400		3
יוקנעם	06	מ 30 עד 40	400		7
יוקנעם	06	מ 30 עד 40	400		4
יוקנעם	06	מ 30 עד 40	400		386
יוקנעם	06	מ 40 עד 50	584		5
יוקנעם	06	מ 40 עד 50	584		4
יוקנעם	06	מ 40 עד 50	584		567
יוקנעם	06	מ 40 עד 50	584		8
יוקנעם	06	מ 50 עד 60	1,146		4
יוקנעם	06	מ 50 עד 60	1,146		10
יוקנעם	06	מ 50 עד 60	1,146		4
יוקנעם	06	מ 50 עד 60	1,146		18
יוקנעם	06	מ 50 עד 60	1,146		1,102
יוקנעם	06	מ 50 עד 60	1,146		4
יוקנעם	06	מ 50 עד 60	1,146		4
יוקנעם	06	מ 60 עד 70	1,462		10
יוקנעם	06	מ 60 עד 70	1,462		5
יוקנעם	06	מ 60 עד 70	1,462		16
יוקנעם	06	מ 60 עד 70	1,462		1,419
יוקנעם	06	מ 60 עד 70	1,462		4
יוקנעם	06	מ 60 עד 70	1,462		4
יוקנעם	06	מ 60 עד 70	1,462		4
יוקנעם	06	מ 70 עד 80	806		4
יוקנעם	06	מ 70 עד 80	806		802
יוקנעם	06	מעל 80	870		30
יוקנעם	06	מעל 80	870		22
יוקנעם	06	מעל 80	870		810
יוקנעם	06	מעל 80	870		8
יוקנעם	07	מ 0 עד 10	197		3
יוקנעם	07	מ 0 עד 10	197		3
יוקנעם	07	מ 0 עד 10	197		191
יוקנעם	07	מ 10 עד 20	179		3
יוקנעם	07	מ 10 עד 20	179		176
יוקנעם	07	מ 20 עד 30	258		7
יוקנעם	07	מ 20 עד 30	258		251
יוקנעם	07	מ 30 עד 40	376		4
יוקנעם	07	מ 30 עד 40	376		367
יוקנעם	07	מ 30 עד 40	376		5
יוקנעם	07	מ 40 עד 50	614		614
יוקנעם	07	מ 50 עד 60	1,060		6
יוקנעם	07	מ 50 עד 60	1,060		13
יוקנעם	07	מ 50 עד 60	1,060		5
יוקנעם	07	מ 50 עד 60	1,060		19
יוקנעם	07	מ 50 עד 60	1,060		1,017

יוקנעם	07	מ 60 עד 70	1,397		20
יוקנעם	07	מ 60 עד 70	1,397		5
יוקנעם	07	מ 60 עד 70	1,397		26
יוקנעם	07	מ 60 עד 70	1,397		1,332
יוקנעם	07	מ 60 עד 70	1,397		6
יוקנעם	07	מ 60 עד 70	1,397		4
יוקנעם	07	מ 60 עד 70	1,397		4
יוקנעם	07	מ 70 עד 80	855		7
יוקנעם	07	מ 70 עד 80	855		848
יוקנעם	07	מעל 80	871		3
יוקנעם	07	מעל 80	871		3
יוקנעם	07	מעל 80	871		36
יוקנעם	07	מעל 80	871		19
יוקנעם	07	מעל 80	871		801
יוקנעם	07	מעל 80	871		9
יוקנעם	08	מ 0 עד 10	197		3
יוקנעם	08	מ 0 עד 10	197		8
יוקנעם	08	מ 0 עד 10	197		186
יוקנעם	08	מ 10 עד 20	168		7
יוקנעם	08	מ 10 עד 20	168		161
יוקנעם	08	מ 20 עד 30	279		5
יוקנעם	08	מ 20 עד 30	279		9
יוקנעם	08	מ 20 עד 30	279		5
יוקנעם	08	מ 20 עד 30	279		249
יוקנעם	08	מ 20 עד 30	279		6
יוקנעם	08	מ 20 עד 30	279		5
יוקנעם	08	מ 30 עד 40	321		19
יוקנעם	08	מ 30 עד 40	321		295
יוקנעם	08	מ 30 עד 40	321		7
יוקנעם	08	מ 40 עד 50	543		5
יוקנעם	08	מ 40 עד 50	543		3
יוקנעם	08	מ 40 עד 50	543		4
יוקנעם	08	מ 40 עד 50	543		3
יוקנעם	08	מ 40 עד 50	543		528
יוקנעם	08	מ 50 עד 60	1,118		8
יוקנעם	08	מ 50 עד 60	1,118		4
יוקנעם	08	מ 50 עד 60	1,118		6
יוקנעם	08	מ 50 עד 60	1,118		18
יוקנעם	08	מ 50 עד 60	1,118		1,077
יוקנעם	08	מ 50 עד 60	1,118		5
יוקנעם	08	מ 60 עד 70	1,495		11
יוקנעם	08	מ 60 עד 70	1,495		34
יוקנעם	08	מ 60 עד 70	1,495		1,435
יוקנעם	08	מ 60 עד 70	1,495		4
יוקנעם	08	מ 60 עד 70	1,495		11
יוקנעם	08	מ 70 עד 80	827		3
יוקנעם	08	מ 70 עד 80	827		11
יוקנעם	08	מ 70 עד 80	827		813
יוקנעם	08	מעל 80	915		38
יוקנעם	08	מעל 80	915		21
יוקנעם	08	מעל 80	915		856
יוקנעם	09	מ 0 עד 10	187		3
יוקנעם	09	מ 0 עד 10	187		184
יוקנעם	09	מ 10 עד 20	225		225
יוקנעם	09	מ 20 עד 30	252		5
יוקנעם	09	מ 20 עד 30	252		247

יוקנעם	09	מ 30 עד 40	407		5
יוקנעם	09	מ 30 עד 40	407		395
יוקנעם	09	מ 30 עד 40	407		3
יוקנעם	09	מ 30 עד 40	407		4
יוקנעם	09	מ 40 עד 50	530		4
יוקנעם	09	מ 40 עד 50	530		513
יוקנעם	09	מ 40 עד 50	530		6
יוקנעם	09	מ 40 עד 50	530		3
יוקנעם	09	מ 40 עד 50	530		4
יוקנעם	09	מ 50 עד 60	1,202		17
יוקנעם	09	מ 50 עד 60	1,202		7
יוקנעם	09	מ 50 עד 60	1,202		1,153
יוקנעם	09	מ 50 עד 60	1,202		8
יוקנעם	09	מ 50 עד 60	1,202		12
יוקנעם	09	מ 50 עד 60	1,202		5
יוקנעם	09	מ 60 עד 70	1,484		8
יוקנעם	09	מ 60 עד 70	1,484		16
יוקנעם	09	מ 60 עד 70	1,484		6
יוקנעם	09	מ 60 עד 70	1,484		1,426
יוקנעם	09	מ 60 עד 70	1,484		7
יוקנעם	09	מ 60 עד 70	1,484		5
יוקנעם	09	מ 60 עד 70	1,484		4
יוקנעם	09	מ 60 עד 70	1,484		5
יוקנעם	09	מ 60 עד 70	1,484		7
יוקנעם	09	מ 70 עד 80	983		4
יוקנעם	09	מ 70 עד 80	983		979
יוקנעם	09	מעל 80	901		20
יוקנעם	09	מעל 80	901		23
יוקנעם	09	מעל 80	901		858
יוקנעם	10	מ 0 עד 10	227		10
יוקנעם	10	מ 0 עד 10	227		217
יוקנעם	10	מ 10 עד 20	174		6
יוקנעם	10	מ 10 עד 20	174		168
יוקנעם	10	מ 20 עד 30	232		3
יוקנעם	10	מ 20 עד 30	232		229
יוקנעם	10	מ 30 עד 40	327		10
יוקנעם	10	מ 30 עד 40	327		3
יוקנעם	10	מ 30 עד 40	327		4
יוקנעם	10	מ 30 עד 40	327		307
יוקנעם	10	מ 30 עד 40	327		3
יוקנעם	10	מ 40 עד 50	516		6
יוקנעם	10	מ 40 עד 50	516		5
יוקנעם	10	מ 40 עד 50	516		491
יוקנעם	10	מ 40 עד 50	516		3
יוקנעם	10	מ 40 עד 50	516		3
יוקנעם	10	מ 40 עד 50	516		4
יוקנעם	10	מ 40 עד 50	516		4
יוקנעם	10	מ 50 עד 60	906		17
יוקנעם	10	מ 50 עד 60	906		8
יוקנעם	10	מ 50 עד 60	906		11
יוקנעם	10	מ 50 עד 60	906		867
יוקנעם	10	מ 50 עד 60	906		3
יוקנעם	10	מ 60 עד 70	1,403		7
יוקנעם	10	מ 60 עד 70	1,403		6
יוקנעם	10	מ 60 עד 70	1,403		32
יוקנעם	10	מ 60 עד 70	1,403		1,332

יוקנעם	10	מ 60 עד 70	1,403		7
יוקנעם	10	מ 60 עד 70	1,403		8
יוקנעם	10	מ 60 עד 70	1,403		11
יוקנעם	10	מ 70 עד 80	854		7
יוקנעם	10	מ 70 עד 80	854		25
יוקנעם	10	מ 70 עד 80	854		822
יוקנעם	10	מעל 80	960		6
יוקנעם	10	מעל 80	960		4
יוקנעם	10	מעל 80	960		28
יוקנעם	10	מעל 80	960		24
יוקנעם	10	מעל 80	960		898
יוקנעם	11	מ 0 עד 10	309		4
יוקנעם	11	מ 0 עד 10	309		298
יוקנעם	11	מ 0 עד 10	309		4
יוקנעם	11	מ 0 עד 10	309		3
יוקנעם	11	מ 10 עד 20	271		5
יוקנעם	11	מ 10 עד 20	271		253
יוקנעם	11	מ 10 עד 20	271		6
יוקנעם	11	מ 10 עד 20	271		3
יוקנעם	11	מ 10 עד 20	271		4
יוקנעם	11	מ 20 עד 30	355		349
יוקנעם	11	מ 20 עד 30	355		6
יוקנעם	11	מ 30 עד 40	441		4
יוקנעם	11	מ 30 עד 40	441		430
יוקנעם	11	מ 30 עד 40	441		4
יוקנעם	11	מ 30 עד 40	441		3
יוקנעם	11	מ 40 עד 50	709		6
יוקנעם	11	מ 40 עד 50	709		3
יוקנעם	11	מ 40 עד 50	709		676
יוקנעם	11	מ 40 עד 50	709		3
יוקנעם	11	מ 40 עד 50	709		7
יוקנעם	11	מ 40 עד 50	709		9
יוקנעם	11	מ 40 עד 50	709		5
יוקנעם	11	מ 50 עד 60	1,176		4
יוקנעם	11	מ 50 עד 60	1,176		3
יוקנעם	11	מ 50 עד 60	1,176		3
יוקנעם	11	מ 50 עד 60	1,176		28
יוקנעם	11	מ 50 עד 60	1,176		1,130
יוקנעם	11	מ 50 עד 60	1,176		8
יוקנעם	11	מ 60 עד 70	1,660		18
יוקנעם	11	מ 60 עד 70	1,660		6
יוקנעם	11	מ 60 עד 70	1,660		19
יוקנעם	11	מ 60 עד 70	1,660		5
יוקנעם	11	מ 60 עד 70	1,660		1,585
יוקנעם	11	מ 60 עד 70	1,660		4
יוקנעם	11	מ 60 עד 70	1,660		11
יוקנעם	11	מ 60 עד 70	1,660		6
יוקנעם	11	מ 60 עד 70	1,660		6
יוקנעם	11	מ 70 עד 80	858		8
יוקנעם	11	מ 70 עד 80	858		4
יוקנעם	11	מ 70 עד 80	858		15
יוקנעם	11	מ 70 עד 80	858		831
יוקנעם	11	מעל 80	938		4
יוקנעם	11	מעל 80	938		30
יוקנעם	11	מעל 80	938		18
יוקנעם	11	מעל 80	938		886

יוקנעם	12	מ 0 עד 10	319		9
יוקנעם	12	מ 0 עד 10	319		3
יוקנעם	12	מ 0 עד 10	319		5
יוקנעם	12	מ 0 עד 10	319		10
יוקנעם	12	מ 0 עד 10	319		292
יוקנעם	12	מ 10 עד 20	241		4
יוקנעם	12	מ 10 עד 20	241		5
יוקנעם	12	מ 10 עד 20	241		232
יוקנעם	12	מ 20 עד 30	333		3
יוקנעם	12	מ 20 עד 30	333		8
יוקנעם	12	מ 20 עד 30	333		308
יוקנעם	12	מ 20 עד 30	333		4
יוקנעם	12	מ 20 עד 30	333		6
יוקנעם	12	מ 20 עד 30	333		4
יוקנעם	12	מ 30 עד 40	408		6
יוקנעם	12	מ 30 עד 40	408		4
יוקנעם	12	מ 30 עד 40	408		6
יוקנעם	12	מ 30 עד 40	408		377
יוקנעם	12	מ 30 עד 40	408		4
יוקנעם	12	מ 30 עד 40	408		5
יוקנעם	12	מ 30 עד 40	408		6
יוקנעם	12	מ 40 עד 50	581		6
יוקנעם	12	מ 40 עד 50	581		567
יוקנעם	12	מ 40 עד 50	581		4
יוקנעם	12	מ 40 עד 50	581		4
יוקנעם	12	מ 50 עד 60	1,247		4
יוקנעם	12	מ 50 עד 60	1,247		15
יוקנעם	12	מ 50 עד 60	1,247		16
יוקנעם	12	מ 50 עד 60	1,247		1,203
יוקנעם	12	מ 50 עד 60	1,247		9
יוקנעם	12	מ 60 עד 70	1,482		7
יוקנעם	12	מ 60 עד 70	1,482		5
יוקנעם	12	מ 60 עד 70	1,482		32
יוקנעם	12	מ 60 עד 70	1,482		1,434
יוקנעם	12	מ 60 עד 70	1,482		4
יוקנעם	12	מ 70 עד 80	960		5
יוקנעם	12	מ 70 עד 80	960		3
יוקנעם	12	מ 70 עד 80	960		6
יוקנעם	12	מ 70 עד 80	960		946
יוקנעם	12	מעל 80	912		4
יוקנעם	12	מעל 80	912		44
יוקנעם	12	מעל 80	912		20
יוקנעם	12	מעל 80	912		833
יוקנעם	12	מעל 80	912		11

תנאים ומגבלות

- 1 מבוטחים שייכים למרפאת יוקנעם 482
- 2 כתובת המבוטחים כפי שרושמה במערכת יקנעם עילית או המושבה
- 3 ביקנעם ישנה מרפאת ציפור בריאות הנפש
היושבת בהרדופים 20 יקנעם עילית
לא ניתן לעשות הפרדה מוחלטת בין מקור המרשם
ולכן רשומים יחד, המספרים הכוללים של כל מרשמי
הפסיכאטרים בסביבות האלף לשנה לתושבי יקנעם ולכן זניח.
- 4 קיימת מרפאת ביקור רופא ביוקנעם אך אין באפשרותנו לזהות את מקור המרשם
- 5 נספרו שורות ולא מרשמים, הרבה יותר נכון ומייצג לכאורה אותו מרשם
יכול להיות מנופק במספר בתי מרקחת בזמנים שונים

הערות	סעיף רלוונטי בהסכם/בתקנון הבית המשותף	תוקף הסכם שכירות	תאריך הסכם השכירות / הסכם מכר	בעלות/שכירות	ער	כתובת	שם הסניף	מס	מס"ד
					חולון		תקנון חולון	10	1
							ש ב שכונה בני ברק - ירושלים	12	
					בני ברק	ירושלים 70			2
							דיל בית שמש- העליה	13	
					בית שמש	העליה 1			3
							ש ב שכונה פ"ת - רמט גל	15	
					פתח תקווה	רמט גל 79			4
					חיפה	מרכז חורב, חורב 15	של חיפה- חורב	17	5
					חיפה	כנען 67	של חיפה- ז"ו	19	6

				נתיב	סמילוסקי 13	שלי תניה- סמילוסקי	22	7
				באר שבע	מרח מסחרי מיתר	שלי מיתר	23	8
				אשדוד	הנביאים 3, רבע י'	שלי אשדוד- הנביאים	24	9
				רענה	אחזה 82	שלי רענה- אחזה	27	10
				רמת גן	ספיר 9	שלי רמת גן- קריני	30	11

רמת גן	הירצן 90	שלי רמת גן קסם	32	12
חפה	סניחובסקי 33	שלי חפה- סטלה	33	13
רמת השרון	סוקולוב 48	שלי רמת השרון- סוקולוב	34	14
כפר סבא	הטשילד 65	שלי כ"ס- הטשילד	36	15

	חופה		לבריה 2		שלי חופה-דניה	38			16
	תל אביב-יפו		ברחיל 15		שלי תל-א-ברחיל	39			17
	באר שבע		מרכז מסחר עומר, חתום 17		שלי ב"ש-עומר	40			18
	ירושלים		יהודה בורלא 1		שלי ירושלים-ניות	42			19
	תל אביב-יפו		אחימאיר אבא 1		שלי תל-א-רמת אביב ג	48			20

	באר שבע	הר בוקר 1, שכונת רמות	דיל ב"ש- הר בוקר	49	21
	כפר סבא	נתב האבות 3	דיל כ"ס- צומת	55	22
	רמת השרון	אוישקין 5	שלי רמת השרון- אוישקין	57	23
	גבעת שמואל	דוד בן גוריון 18	שלי גבעת שמואל- בן גוריון	67	24
	רמת גן	תחצה 19	שלי רמת גן- מרחם נווה	70	25
			אקסטרא תל תנן- בר יהודה נשר	71	
	נשר	בר יהודה 147, תל חתן			26

28		דיל נתניה- הדירס	הכרז 2 קנין הדירס	נתניה	
74					
27		שלי רעות	ש"י עומרים, מרכז מסחר	מודיעין-מכבים-רעות	
72					

					מדינת ישראל	שער תשובה	שם מדינת ישראל - שער תשובה	81		29
					ירושלים	כנף נשרים 24	דיל ירושלים - כנף נשרים	75		

34	דל אשדוד - שבט לוי		אשדוד	
33	דל עמק חפר - אזור תעשייה	את עמק חפר כביש 4	חדרה	
32	דל ערדאלי - רמלה	שמעון הגיבור 23	רמלה	
31	דל ב'ש - שאול המלך	רח' שאול המלך קניון שאול המלך	באר שבע	



יהוד	משה דין 7	שלי יהוד- סבונים	93	35
אור עקיבא	קנין אורות	דיל חדרה- קנין אורות	95	36
חדרה	קנין גני הדרים בית אליעזר	דיל חדרה- הפרס	96	37
קרית שמונה	מרכז ביג	דיל קרית שמונה- מתחם ביג	97	38
קרית טבעון	צומת אלונים	דיל קרית טבעון- אלונים	98	39
הוד השרון	קנין מרגלית השרון, נחלאי 2	שלי הוד השרון- ק מרגלית	101	40


פרסיה	צמת פרסיה	שלי פרסיה- הנשא	102	41
שהם	מרכז מסחרי עמק איילון	שלי שוהם- מרכז מסחרי	103	42
פתח תקווה	רח' גד מכנס פנות המסילד 180	שלי פ"ת- גד מכנס	104	43
פתח תקווה	פרידמן 9	דיל פ"ת- אליהו פרידמן	105	44
וס ציונה	הפטש 8	אקסטרא וס ציונה- הפטש	106	45
רחובות	רח' ביל"ו קניון רחובות	דיל רחובות- קניון	107	46
ראש העין	זבטינסקי פנות משה דיין	שלי ראש העין- זבטינסקי	109	47
טבריה	הנשיא ויצמן 1	ש טבריה עולית - וצמן	111	48
רחובות	הר הצופים 33	שלי רחובות ההולנדית	112	49
ראשון לציון	שדר גולדה מאיר, קניון שער ראשון	דיל ראשון-צ. גולדה מאיר	113	50
ירושלים	צביה ויצחק 17	דיל ירושלים- גילה	114	51

	גבעתיים	ברוכוב 54 פנת גודשטין	שלי גבעתיים- מכתש	116	52
	תל אביב-יפו	ויצמן 14 א	שלי תל אביב-אילוב	117	53
	אילת				
		הסתת 15	דיל אילת הסתת	118	
					54
	מודיעין-מכבים-רעות	מודיעין סנטר עמק איילן	דיל מודיעין- סטר	119	55
	חולון	רח' המרכבה 7	אקסטרא חולון- המרכבה	120	
					56
	יבנה	דרך הים 3	דיל יבנה- ברש דרך הים	122	57
	חולון	גולדה מאיר קניון חולון	דיל חולון- גולדה	123	58
	הרצליה	רח' המנופים 4	דיל הרצליה- המנופים	125	59

128	דיל טירת הכרמל - נחום חת	מרכז מסחרי שער הכרמל	טירת כרמל	60
129	אקסטרא נתניה - המלאכה			
130	דיל נתניה - קלאוזנר עמליה	המלאכה 32	נתניה	61
132	דיל תל-א - השלים	קלאוזנר 1	נתניה	62
133	יש ביתר עילית - הר"ן	מונחם בגין 132	תל אביב - יפו	63
134	דיל מודיעין - ישפח סנטר	הר"ן 6	ביתר עילית	64
135	דיל אשקלון - פאור סנטר	ישפח סנטר	מודיעין-מנכבים-רעועת	65
138	אקסטרא ב"ש - סולל בונה	צומת בית סילבר	אשקלון	66
139	דיל צפת - דובק ויצמן	סולל בונה 2	באר שבע	67
		ויצמן 20	צפת	68

	קנעם עילית	יצחק רבין 9	דיל יוקנעם שדרות רבין	141	69
	זכרון יעקב	המיסרים, מול תחנה מרכזית	דיל זכרון-המיסרים	142	70
	כפר סבא	רפופרט 6	דיל שבירי כ"ס	144	71
	נצרת עילית	המעין 2	אקסטרא נצרת עילית- הר יונה	149	72
	רעננה	רח' התעשייה, קניון רננים	דיל רעננה- קניון רננים	151	73
	ערד	המקף 7	דיל ערד- שפיר המנוף	152	74
	אופקים	ז'בוטינסקי, 25	דיל אופקים- ז'בוטינסקי	153	75
	כוכב יאיר	א.ת. מצפון ספיר רח' צור פונת חלמיש	דיל צור יאיר- מרכז מסחרי	155	76
	חיפה	המלך שלמה 55	דיל רמת הנשיא	159	77
	רמת גן	הירדן 29	שיל רמת גן- הירדן	160	78

שרות	רח' הגופר, קנין אחים פרץ	דיל שירותי הפלדה	163	79
רמת גן	רח' ביאליק פינת זבטינסקי	שלי רמת גן - ביאליק	164	80
		אקסטרא אשדוד - הבושם	166	
אשדוד	רח' הבושם 7			81
ראשון לציון	רח' לה"י 3	דיל ראש"ל - לה"י	167	82
אשדוד	רח' נחל קידרון פינת כנרת 71	שלי אשדוד - כנרת	168	83
		דיל ראש"ל - זבטינסקי	184	
ראשון לציון	זבטינסקי 16			84
פרדס חנה-כרכור	רחוב הבנים פינת הנדיב	דיל פרדס חנה	189	85
		דיל אריאל - דרך עפרון	191	
אריאל	דרך עפרון 14			86
ראשון לציון	שד"ר יעקב חכם 50	שלי ראש"ל - מזרח	193	87

					קריית ביאליק	ד"ר עמו 194, קריין	ד"ר קריין- ד"ר עמו	195	88
					תל אביב-יפו	אבן גבירול 124	שיל אבן גבירול	196	89
					רמלה	צפית 40	ד"ר רמלה חו- הצפית	203	90
					יהוד	אוסטרף 4	ד"ר יהוד- אוסטרף	205	91
					אשקלון	רח' דה' רוסטילד 8	ד"ר אשקלון- רוסטילד	209	92
					כרמיאל	רח' בעלה כפונים 5	ד"ר כרמיאל- אזור הוותקיה	211	93

ח'פה	10 ור'ה	ש'ל ח'פה- ור'ה	212	94
ק'רית ג'ת	ש'ר מ'לכ' ישר'אל 178	ד'ל ק'רית ג'ת- מ'לכ' ישר'אל	214	95
ב'ת ש'אן	ה'שח'ם פ'נית י'חש'לים ה'ב'ירה	ד'ל ב'ת ש'אן-י'חש'לים ה'ב'ירה	215	96
ע'פולה	ש'רות י'צחק ר'ב'ן 1	ד'ל ע'פולה- י'צחק ר'ב'ן	218	97
ב'ני ברק	ע'דא 21	י'ש ב'ני ברק- ע'דא	219	98
אשק'ל'ן	כ'כר ע'פניה מ'רכז מ'סחר ר'חל	ש'ל אשק'ל'ן- כ'כר ע'פניה	220	99
ב'אר ש'בע	ה'ערים ה'תאמ'ות 28	ד'ל ר'מות ב'י"ש	222	100
ר'אש'ן ל'צ'יון	מו'ה ד'קל'ים 44	א'קס'פ'רס ר'אש'י"צ- נו'ה ד'קל'ים	224	101

102	דל רבן סמיאל	226	ההגנה 2	כרמיאל
103	דל קרית אומא	227		
104	שלי בגימניה - הגביע	228	זרר חיפה 57	קרית אומא
105	דל רלא - יאל אילן	229	הגביע 1	בגימניה
106	אקספרס שחמון אילון	236	יאל אילן 76	תל אביב - יפו
107	דל באר יעקב	238	ששת הימים 310	אילון
108	אקספרס אנדורמזה יפו	239	שא - 17	באר יעקב
109	דל רהט	240	זרר 2	תל אביב - יפו
			מרכז רהט	רהט

רמת השרון	רב מנחם מנדל גליצקי	דיל גיליות רמת השרון	244	110
ירושלים	שר' משה ד"ר 106	דיל ירושלים - פסגת זאב	245	111
חולון	רב מנחם 58	דיל חולון - רבנוביץ	247	112
באר שבע	החשמונאים 15 נחל עשן	דיל ב"ש - נווה מנחם	248	113
נתניה	גבירי ישראל 9	דיל נתניה - פולג	249	114
קריית שמונה	צומת מצודות	דיל קריית שמונה - מצודות	250	115
עפולה	כורש 5	דיל עפולה - כורש	251	116
כפר תבור	בולת 2 כרמי בנימין	דיל כפר תבור	255	117
חיפה	יהודה איתן 1	דיל אומדיליט חיפה - איטי	258	118
כפר סבא	ג' סנטר כפר סבא	דיל גזית כ"ס - ויצמן	259	119
ירושלים	האומן 17	דיל ירושלים - קניון תלפיות	260	120

באר טוביה	אזור תעשייה באר טוביה, צמוד לבנין המושבה	דיל באר טוביה	261	121
מזכרת בתיה	ש"ר מנחם בגין 2	שלי מזכרת בתיה- בגין	262	122
קצרין		דיל קצרין- חרמון	267	123
	דרך ה"ר מרכז מסחרי חוצות הגולן			
פתח תקווה	הרב פינטו 20 א'	אקסטרא פ"ת- סגולה	269	124
רחובות	רח' יעקובי 1	שלי רחובות- יעקובי	271	125
תל אביב-יפו	פולרנטין 27	אקסטרא ת"א - פולרנטין	274	126
רחובות	משה יתום 43	דיל אמטל רחובות	276	127

פנח תקווה	העצמאות 65	שלי פ"ת - העצמאות	278	128
מגדל העמק	המדע 77	דיל מגדל העמק - המדע	281	129
קריית עקרון	בילד סנטר	דיל קריית עקרון - בילד	283	130
תל מונד	הדקל 49	שלי תל מונד - הדקל	284	131
רחובות	סירני 3	יש בשכונה רחובות - סירני	288	132
פנח תקווה	שחם 11 יכין סנטר	דיל פ"ת - יכין סנטר	290	133
חדרה	ארבע האגודות 1	דיל חדרה - ארבע האגודות	297	134
הוד השרון	תקין 12	אקספרס תקין הוד השרון	299	135

	בארת צחק	כבש 40 קלר 7	יש בארת צחק - פאנור סנטר	300	136
	חיפה				
	קלר טבען	יהודה הנשיא 1	שלי חיפה- קלר	302	137
	קלר חיים	צילינג 24	שלי טבען- יהודה הנשיא	303	138
			אקספרס קלר חיים - סנונית	304	139
	קלר אתא	זבולן 14	יש בשכונה קלר אתא - זבולן	307	140
	קלר אתא	אינשטיין 20	שלי קלר אתא- אינשטיין	308	141

רחובות			אקספרס בוטנאי רחובות	311	142
קריית חיים		בוטנאי 14			
			שלי קריית חיים- אח"י אילת	313	143
		אח"י אילת 20			
גבעת עדה		חי' 67	אקספרס גבעת עדה - חי'	317	144
			אקספרס חולון וולפסון	318	145
חולון		בירה"ח וולפסון			
			שלי עכו- שפירא	319	146
עכו		שפירא 28			
			אקספרס השקמה סביון	324	147
סביון		השקמה 1			
נס ציונה		ששת הימים 1	אקספרס ששת הימים נס ציונה	325	148

				נהריה	הגעתו 18	שלי נהריה- הגעתו	326	149
				חיפה	ראול ולנברג 9	אקספרס דמת אשכול חיפה	327	150
				יקנעם עילית	שר' הובל מרכז מסחרי	יש יוקנעם עילית- הובלים	329	151
				חיפה	נתיב חן 1	שלי חיפה- נתיב חן	330	152

ח'פה		אורן 25	שלי ח'פה- אורן	333	153
כפר סבא	בן גוריון 35		אקספרס השבוע ל"ס	335	154
ח'פה	ג'ט לין 48		שלי ח'פה- רמות ספר	336	155
תל אביב-יפו	בני הער 9		אקספרס ת"א - כוכב הצפון	338	156
תל אביב-יפו	פרלוק 5		אקספרס ת"א - זר'צקי	340	157
רמת גן	הרוא"ה 131				
			אקספרס הרוא"ה ר"ג	341	158

	כרמאלי	שר' נשיא ישראל 100 קניון לב כרמאלי	דיל כרמאלי- קניון לב	342	159
	ראש העין	ברקן פנות טללים	שלי ראש העין- ברקן	343	160
	גדרה	הפרחים 38	אקספרס הפרחים גדרה	347	161
	פנת תקווה	קליל 2	אקספרס קליל פנת תקווה	348	162
			דיל גבעת אולגה- הרב ניסים	350	163
	חדרה	בתר בוארן 1			164
	חיפה	רח' פלימן קניון חיפה	דיל חיפה- קניון	352	165
	תל אביב-יפו	קונג גורג' 56	אקספרס ת"א - קונג גורג'	354	166
	תל אביב-יפו				
		אבהרן בקר 8	אורגניק מיקוד ת"א	355	166

צור-קדימה*	שלי צור קדימה- לב השרון	357	167
חפה	ד"ר לב השחרן 42 שמוחה גולן 2		
	ד"ר חופה- גרנד קניון	359	168
	ד"ר מגדל העמק- א ת דרומי	361	
מגדל העמק	אזור תעשייה דרומי, רח' האריזה		169
נשר	המרגנית 1	368	
	אקופרס חופה- נשר המרגנית		170
	שלי שורם- תרשיש	369	171
שורם	עמק אילון פינת תרשיש		
	אקופרס בתי-ים - חשמונאים	372	
בתי-ים	החשמונאים 41		172
	אקופרס ירושלים - עין כרם	377	
ירושלים	שפוח סנטר ביה"ח הדסה עין כרם		173

בבעדים	נעלסון 19	אקספרס גבעדים - נעלסון	379	174
תל אביב-יפו	אחד העם 55 ת"א	אקספרס אחד העם ת"א	381	175
קרית ביאליק	יהושעים 15	אקספרס קר ביאליק - ש"י י"ם	384	176
חיפה	אוסקר שניידר 7	אקספרס סביני דניה	388	177
עכו	רמז בן עמי	דלי עכו	399	178
רחובות	יעקב 3	אורנג' רחובות	440	179
באר שבע	יעקב כהן 8	אקספרס ב"ש - יעקב כהן	444	180
בית שמש	ש"י נחל קישון פנת נחל צאלים	ש"י בית שמש - נחל צאלים	606	181

מודיעין עילית	אבני נזר 46	יש קרית ספר - אבני נזר	607	182
אלעד	רח' נסים גאון 79	יש אלעד - נסים גאון	609	183
ירושלים	ברכת אברהם 22	יש ירושלים - רמת שלמה	610	184
בני ברק	ארחוביץ 10-12	יש בני ברק - השומר	611	185

זקלר ושות', עורכי דין

WEINSTOCK - ZECLER & CO. ATTORNEYS-AT-LAW

Niv Zecler
Gidon Weinstock
Ofer Argov
Ayelet Simon-Veklar
Eran Zach
Micki Shapira
Hagit Weinstock
Shira Spierer
Shmuel Maoz
Galit Scherf Shmuel
Iris Magen
Efrat Luria
Shiran Sofer
Helena Maydman
Elior Rokeach
Barkan Tsefadia
Michael Horowitz
Gabriel Cohen
Giti Koren
Igor Baraz
Noa Neudorfer

מרכז עזריאלי 5
132 Menachem Begin
Tel-Aviv 6702501
Phone: 972-3-6968333
Fax: 972-3-6964222

ניב זקלר
גידון וינטסטוק
עופר ארגוב
אייילת סימון-זקלר
ערן זך
מיקי שפירא
חגית וינטסטוק
שירה שפיר
שמואל מאוז
גלית שרף שמואל
איריס מגן
אפרת לוריא
שירן סופר
הלנה מייזמן
אליאור רוקח
ברקן צפדיה
מיכאל הורוביץ
גבריאל כהן
גילי קורן
איגור בארז
נועה נוידרפר

E-mail: law@w-z.co.il
Website: www.w-z.co.il

כ"ה-טבת-תשע"ז
17-ינואר-23

לכבוד
מר פול מורקוס, עו"ד
מוחלקה משפטית
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עם ועולמו 4, ת.ד. 34281
ירושלים 9134102

מר מורקוס הנכבד,

הנדון: פתיחת בית מרקחת של קופ"ח מבני מנתחם המסחרי ביג שבינקמץ
מכתבכם מיום 4.1.2017

בהמשך למכתבכם שבנידון, סופר-פארם (ישראל) בע"מ ("סופר-פארם") מתכבדת להשיב
למכתבך שבנידון. מהטעמים שיפורטו להלן, סופר-פארם סבורה, כי ההסכם בינה לבין ביג
במתחם המסחרי "ביג" שבינקמץ אינו בגדר "הסדר כובל", כאמור בסעיף 2 של חוק
ההגבלים העסקיים, התשמ"ח – 1988 ("חוק ההגבלים"). מכל מקום, בין כך ובין כך, ההסדר
נהנה מתחולת כללי ההגבלים העסקיים (פטור סוג להסדרים שאינם אופקיים ואין בהם
כבילות מחיר מסוימות), תשע"ג-2013. להערכת סופר-פארם ההסדר אף נהנה מתחולת כללי
ההגבלים העסקיים (פטור סוג להסכמים שגועתם בתחרות קלת ערך) (הוראת שעה),
תשס"ו-2006.

1. המסגרת המשפטית: נקודת המוצא המשפטית של בדיקת ההסכם היא ההלכה לפיה תניית

בלעדיות של בית עסק במרכז מסחרי איננה "הסדר כובל" המחייב פטור או אישור, על פי סעיף 2(ב) לחוק ההגבלים. תניית בלעדיות במרכז מסחרי אמנם עשויה להיות מוגדרת כהסדר כובל לפי סעיף 2(א) לחוק ההגבלים. אולם זאת, אם ורק אם מוכחת פגיעה בפועל בתחרות.¹ ההלכה שהתגבשה במהלך השנים לא קיבלה את עמדת הממונה בקביעה בדבר הסדר כובל בין: קניון הראל בע"מ לבין בנק דיסקונט לישראל בע"מ (5000136, 2.11.2005), לפיה כל הסדר בלעדיות במרכז מסחרי נופל בגדר סעיף 2(ב) לחוק ההגבלים.

2. ההלכה המשפטית המחייבת היום התפתחה לאורך השנים בשני מישורים: במישור האחד – במסגרת פסיקות אשר רשות ההגבלים הייתה צד להם: לאחר ההחלטה בעניין קניון הראל, התקיים דיון בתיק ה"כ 10-39427-08-10 חולנדיה המרכז להנדסת שינה בע"מ ואח' נ' הממונה על הגבלים עסקיים ואח' (5001793, 4.7.2011). הדיון בתיק זה עסק בבקשת פטור לחסדר בלעדיות במרכזים מסחריים. למרות שהצדדים באותו עניין לא טענו, כי הסדר בלעדיות במרכז מסחרי איננו הסדר כובל, בית הדין טרח לציין באופן מפורש, כי אין לקרוא את החלטתו כקובעת דבר מה בשאלה האם הסדר בלעדיות במרכז מסחרי הוא בכל מקרה הסדר כובל. בית הדין ציין, כי שאלה זו דורשת עוד הכרעה. כל זאת, תוך הפניה מפורשת לעניין קניון הראל.²

3. גם בע"מ 6343/11 חולנדיה המרכז להנדסת השינה בע"מ ואח' נ' הממונה על הגבלים עסקיים ואח' (נבו, 24.12.2013) ניתנה בית המשפט העליון את המקרה מנקודת מוצא לפיה הסדר הבלעדיות במרכז המסחרי הוא הסדר כובל, שכן הצדדים לפניו אינם חלוקים על כך (סעיפים 26, 24 לפסק הדין). באותו עניין בית המשפט העליון ציין מפורשות, כי "בניסיונות שגרתיות, הסדר בלעדיות במקרקעין בין מרכז מסחרי לבין עסק המפעיל בו חנות היא הסדר אנכי ולא הסדר אופקי, כי הקניין כמשכיר והעסק אינם מתחרים זה בזה" (סעיף 24 לפסק הדין). בית המשפט העליון אף הזכיר את המחלוקת בדבר תחולת סעיף 2(ב) על הסדרים אנכים כאשר כבי הנשיאה נאור אף הוסיפה וצינתה, כי היא עדיין נשארה בדעת היחיד שהביעה בפסק דין קודם שכתבה, לפיו סעיף 2(ב) חל גם על הסדרים אנכיים (סעיף 25 לפסק הדין).

4. דעת היחיד של כבי הנשיאה נדחה והיא היום בגדר דעת מיעוט. ההלכה הברורה שיצאה מלפני בית המשפט העליון היא, כי הסדרים אנכיים אינם נופלים בגדרו של סעיף 2(ב) לחוק

¹ בתנאי חשוק הישראלי הנוכחיים, בוודים הם המקרים בהם הסדר בלעדיות במרכז מסחרי יעורר מלכתחילה חשש להפחתת התחרות בעסקים. זאת, מחד, בשם לב להיצע השטחים המסחריים "הבלתי כבולים" ומאידך בשם לב למאפייני הענפים הקמעונאיים.

² סעיף 34 להחלטה:

"בטרם סיום מעור: כעולה מן הדברים, נקודת המוצא ממנה יצאו המשיבים היא כי תנית

בלעדיות במרכז מסחרי הינה 'הסדר כובל' המחייב פטור או אישור. בין אם כרוכה היא

בפגיעה מוסיבית בתחרות בפועל, ובין אם בפועל בניסיונות המקרה אין בה כדי לפגוע בתחרות

(ראו הי"ש 1 להחלטת הממונה כאן, תוך הפניה לענין קניון הראל ועמדת הממונה שם,

המחילה על תניות בלעדיות במרכזים מסחריים את חוקת הפגיעה בתחרות שבסעיף 2(ב)

לחוק). אין בפסק דין זה משום הבעת עמדה ביחס לשאלת תקפותה של נקודת מוצא זו, אשר

דומה כי היא חלק משאלה רחבה יותר, שכדוה לא מעט בפסיקה ובספרות בשנים האחרונות,

ועניינה גדר תחולת החוקות המנויות בסעיף 2(ב) לחוק. שאלה זו מצריכה עיון, אך משלא

טענו הצדדים בעניינה, אין מקום להידרש אליה במסגרת זו".

³ כבי הנשיאה הפנתה לע"מ 6233/02 אקסטל בע"מ נ' קאלמא ווי תעשיות, שיווק אלומיניום וזכוכית (מגזל בע"מ, פ"ד נחנ) 634 (2004). באותו מקום הביעה הנשיאה לראשונה את העמדה, כי סעיף 2(ב) חל על הסדרים אנכיים. דעתה באותו עניין הייתה דעת יחיד שכן שופט נוסף בהרכב קבע דעת מוגדת, ואילו השופטת השלישית השאירה המחלוקת כפרץ עיון.

ההגבלים. כך נקבע מפורשות בע"פ 5823/14 שופרסל בע"מ י' מדינת ישראל (נבו, 10.8.2015)

בעמ' 73:

"עוד הוחלט, כאמור בפסק דינו של המשנה לנשיאה ובהסכמת השופטים הנדל ושהם, כי ככלל, הסדרים אנכיים ייבחנו בהתאם לסעיף 2(A) לחוק ההגבלים העסקיים, התשמ"ח-1988, ולא בהתאם לסעיף 2(B) לחוק ההגבלים העסקיים. אשר לשאלה האם יש להותיר פתח צר לבהינתן הסדרים אנכיים חריגים לפי סעיף 2(B), נותרה השאלה בצריך עיון; המשנה לנשיאה סבור, כי יש מקום בהותרת פתח צר מעין זה במקרים חריגים במיוחד, מן הטעמים שהובאו בחוות דעתו; השופט הנדל בעמדה כי אין לעשות כן מהטעמים שהובאו בחוות דעתו; ואילו השופט שהם סבור, שהסוגיה אינה טעונה הכרעה בענייננו ולכן השאירה בצריך עיון."

כלומר ההלכה היא שהסדרים אנכיים אינם נופלים בגדר סעיף 2(B) – כך לדעת השופטים הנדל ושהם – והשאלה האם קיימים מקרים "חריגים" של הסדרים אנכיים שכן דורשים בחינה לפי סעיף 2(B) הושארה בצריך עיון – כבי' המשנה לנשיאה סבור, כי קיימים מקרים חריגים כאלו, כבי' השופט הנדל סבור כי לא קיימים מקרים חריגים כאלו, ואילו כבי' השופט שהם השאיר השאלה האם קיימים מקרים חריגים בהם יחול סעיף 2(B) על הסדרים אנכיים בצריך עיון.

5. עמדה זו מקובלת אף עליכם. כך עולה מהדברים שהובאו בטיטוט גילוי דעת בעניין הסדרי הכתבת מחיר אנכית (RPM), בעמודים 3 – 4. ציינתם אף בגילוי הדעת, כי ככלל אין להחיל על הסדר "RPM Maximum" ועל הסדר "RPM Fixed" את חוקת סעיף 2(B) והם אינם במדר אותם מקרים חריגים. דומה שאם "המקרים החריגים" אינם חלים לשיטתכם על הסדרי הכתבת מחיר (אשר הספרות והפסיקה ההגבלית רואות בהם משום הסדרים אשר פגיעתם בתחרות היא ברורה ומיידיית במרביתם המוחלטת של המקרים), הרי הסדר בלעדיות אנכי טהור – בין בעל מקרקעין לבין שוכר – במרכזים מסחריים (אשר הפסיקה והספרות רואות בהם במרביתם המוחלטת של המקרים – אם לא בכולם – הסדרים שאינם פוגעים בתחרות) אינו יכול ליפול ב"מקרים החריגים".

6. ברור גם, כי לא ניתן לשלם מס שפתיים לפסיקת בית המשפט העליון בעניין שופרסל, ולקבוע בנוגע להסדרי בלעדיות במרכזים מסחריים מבחנים שיהפכו למעשה כל הסדר בלעדיות במרכז מסחרי להסדר כובל אסור. יש לקבוע מבחנים של ממש, אשר יראו, כי הסדר בלעדיות במרכז מסחרי מעורר עלילות של ממש להפחתת התחרות.

7. במישור השני, התפתחה הלכה במסגרת דיונים בבתי המשפט האזרחיים במסגרת בקשות לאכיפת הסדר בלעדיות. בבתי המשפט האזרחיים קבעו, וחזרו וקבעו, כי הסדר בלעדיות במרכזים מסחריים אינו בגדר הסדר כובל לפי סעיף 2(B) וכי יש לערוך בדיקה עובדתית מקיפה לצורך הכרעה האם המדובר בהסדר כובל לפי סעיף 2(A). מטעם זה, בבתי המשפט האזרחיים מעניקים צווים זמנים להפרת סעיפי בלעדיות, על אף טענות הסדר כובל. למעשה

צווי מניעה ומניים להסדרי בלעדיות במרכזים מסחריים ניתנים כדבר שבשגרה.⁴ לא נמנה את ההחלטות כולן, אך נציין את חלקן:

7.1. ברע"א 4933/01 פארס (ישראל) בע"מ נ' חברת קניון אדומים בע"מ, תקעל 28 (2/2001) ניתן צו מניעה זמני (חלקי) להסדר בלעדיות של סופרפארם בקניון מעלה אדומים. במסגרת הדיון בתיק בבית המשפט העליון הוגשה עמדה בכתב של רשות ההגבלים העסקיים, לפיה "סעיף בו מעניק בעל קניון בלעדיות לבית העסק במתחם הקניון הוא הסדר כובל כמשמעותו בסעיף 2 לחוק ההגבלים העסקיים". על אף עמדה זו שחוצה בפני בית המשפט העליון, ניתן צו מניעה זמני.

7.2. בשי"א (ת"א) 19155/02 אלוניאל בע"מ נ' מול היס אילת 1978 בע"מ (נבן, 14.11.02);

7.3. בשי"א (ת"א) 27444/05 ארד קפה נקטר נ' מפעלי תחנות בע"מ (נבן, 18.01.06);

7.4. ת"א 23635-05-10 סופר פארס (ישראל) בע"מ נ' מ.ק.ח. מרכז קניות חיפה בע"מ ואח' (נבן, 20.7.2010). ברע"א 7284/10 המשביר לצרכן החדש בע"מ נ' סופר פארס (ישראל) בע"מ, שהוגשה על ההחלטה ליתן צו מניעה זמני בבית משפט קמא, דחה הנשיא גרוניס את ההפניה לקביעה בקניון הראל, לפיה הסדר בלעדיות במרכז מסחרי הוא בהכרח הסדר כובל תוך שהוא מצוין, כי "לא ניתן ללמוד לעניינו מהחלטות שנתקבלו על ידי הממונה בעבר כחם לתניות בלעדיות אחרות בין בעלי עסק לבין משכירים במרכזים מסחריים. זאת, נוכח הצורך בכירור עובדתי של הנסיבות הרלוונטיות לכל מקרה ומקרה".

8. בכל הנוגע לסופר-פארם ההלכה התפתחה גם במישור שלישי: במסגרת בדיקה שערכה רשות ההגבלים העסקיים באופן קונקרטי בנוגע להסדרי בלעדיות של סופר-פארם במרכזים מסחריים. כבר לפי 19 שנים, בסוף שנת 1998, התעוררה סוגיית הסדרי הבלעדיות של סופר-פארם באספקלריית דיני הגבלים עסקיים. באותה עת הגישה סופר-פארם בקשה לצו למניעת הפרת בלעדיות שלה במרכז מסחרי ואחד הצדדים ביקש לערב את הממונה בהליך, במסגרת בקשת רשות ערעור שהוגשה.⁵ כתוצאה מכך סופר-פארם באה בדברים עם הממונה דאז, ד"ר תדמור.

9. במסגרת המגעים בין הממונה לבין סופר-פארם הועברו בין הצדדים טיוטות של נוסח הסכמה בין הצדדים. לאחר גיבוש הנוסח שהוסכם על הממונה, העבירה סופר-פארם ביום 30.3.1999 נוסח של מכתב, אשר מסכם את ההסכמות בין הצדדים.

תצלום מכתבה של סופר-פארס מיום 30.3.1999 מצורף בזאת כנספח 1.

10. כפי שעולה מההסכמה בין סופר-פארס לבין הממונה סוכם על לוחות זמנים להגשת בקשות פטור. כן סוכם, כי:

⁴ לא מוכרת לנו החלטה אשר בחנה עובדתית האם הסדר בלעדיות במרכז מסחרי הוא הסדר לפי סעיף 2(א) וקבעה כי המדובר בהסדר כובל.
⁵ ברע"א 2009/08 פארמביט בע"מ נ' קנית ניהול השקעות ומימון בע"מ ואח' בבית המשפט המחוזי בתל-אביב.

5. "אם הממונה יחליט לא ליתן פטור לחסכם כלשהו הקיים בין

סופרארם לבין בעל זכות במקרקעין סופרארם תנקוט באחד משני אלה:

א. תפנה לבית הדין להגבלים עסקיים, בתוך 45 יום ממועד מתן החלטת הממונה כאמור, בבקשה לאישור הסדר כובל לפי סעיף 7 של חוק ההגבלים העסקיים.

ב. תבטל את תניות הבלעדיות הקיימות בהסכם בינה לבין בעל הזכות במקרקעין לכל המאוחר 90 ימים לאחר החלטת הממונה כאמור.

6. סופרארם רשמה לפניה, כי במקרה שחוגש בקשה לאישור הסדר

כובל, כאמור בסעיף 5 לעיל, הממונה ימליץ בפני בית הדין ליתן היתר זמני, כאמור בסעיף 13 של חוק ההגבלים, על מנת להקנות לבית הדין סמכות לדון בבקשה להיתר זמני כאמור ומכלי שהמלצה זו תכבול אותו מלטעון טענה כלשהי במסגרת ההליך שיתנהל."

11. בהתאם למוסכם, ולאחר שניתנה אורכה להגשת בקשות הפטור, הגישה סופר-פארם ביום

27.6.1999 עשר בקשות פטור לפי סעיף 14 דאז. במכתבה הפנתה סופר-פארם להחלטה

שהתקבלה מספר ימים קודם לכן בע"מ 3668/98 בס"ט ב"י רשתות שיווק בע"מ נ' פד"אס אחזקות בע"מ ואח' (נבו, 17.6.1999) בה ניתנו צווי מניעה קבועים לתניית בלעדיות שנוסחה בנוסח זהה לתניות הבלעדיות של סופר-פארם.

תצלום מכתבה של סופר-פארם מיום 27.6.1999 מצורף בואת כנספח 2.

12. סופר-פארם הגישה באותו מועד עשר בקשות פטור נפרדות לגבי כל סניף בו היה קיים סניף

בלעדיות, תוך שניתנה לה דחייה להגשת יתר בקשות הפטור. לנוחותכם אנו מצרפים למכתבנו זה עותק של אחת מבקשות הפטור שהוגשה בנוגע לסניף במרכז קניון אדומים. כן אנו מצרפים למכתבנו זה עותק של "כרך נספחים כללי" שהוגש יחד עם בקשות הפטור ואשר התייחס לתנאים מצרפיים בנוגע לסופר-פארם ואשר היו רלבנטיים לניתוח השפעתם התחרותית של כל אחד מההסכמים בנפרד.

תצלום בקשת פטור בעניין קניון אדומים מצורף בואת כנספח 3. תצלום כרך הנספחים הכללי מצורף בואת כנספח 4.

13. ביום 29.6.1999 השיבה גבי הוכשטיין במכתבו ובו היא ציינה:⁶

"בשלב זה נבקש להימנע מלהעביר אלינו את יתרת בקשות הפטור, עד לבדיקת בקשות אלה."

14. בחודשים שלאחר משלוח בקשות הפטור האמורות הועברו נתונים מסופר-פארם לממונה,

בהתאם לדרישותיו. ביום 19.10.1999 התבקשה סופר-פארם במכתב להעביר לממונה נתונים נוספים "לצורך סיום הטיפול בבקשות הפטור". ביום 8.12.1999 העבירה סופר-פארם את הנתונים שהתבקשו.

⁶ שתיים מבקשות הפטור לא היו חתומות ולכן הוגב' הוכשטיין ביקשה שיוגשו מחודש. בקשת הפטור של קניון אדומים הוגשה מחדש ביום 11.7.1999 על פי רשומיו.

15. ביום 1 במאי 2000 הועברה דרישת נתונים נוספת בנוגע לבקשות הפטור (מטעמה של הגבי הונית זאורבך). ביום 29 במאי 2000 נערכה פגישה עם הגבי זאורבך ובעקבותיה נשלחה לסופר-פארם ביום 1 ביוני 2000 דרישת נתונים משלימה.
16. ביום 19 ביוני 2000 הודיעה סופר-פארם לרשות ההגבלים העסקיים, כי היא ממשיכה להתקשר בהסכמי שכירות וציינה אותם (נבעת שאול, תחנה מרכזית חדשה – ירושלים, הרצליה קניון שבעת הכוכבים ובאר שבע – נחל עשן). כן ציינה סופר-פארם, כי בהתאם להנחיה במכתב מיום 29.6.1999, לא מועברות בשלב זה בקשות פטור נוספות. ביום 26 ביוני 2000 השיבה עו"ד חגית בלס, כי הסכמות בלעדיות במקרקעין דורשות לדעת הרשות אישור מבית הדין להגבלים העסקיים או פטור מהממונה וכי תוצאות הבדיקה לגבי ההסכמים שכבר הוגשו "ינחו אותנו לגבי החלטות המתחייבות להסכמים חדשים".
17. בעקבות המכתב האמור סוכם עם רשות ההגבלים העסקיים, כי סופר-פארם תעביר נתונים לגבי כל ההסכמים שהיו קיימים באותו מועד – יוני 2000 – הכוללים תניות בלעדיות, לרבות ההסכמים החדשים, וכל ההסכמים "בדקו במסגרת בקשת הפטור. בעקבות כך, ביום 11 ביולי 2000 הוציאה הגבי זאורבך דרישת נתונים משלימה ובה נתונים המתחייבים "לגבי כל אחד מהמרכיבים המסחריים בהם קיימת תניות בלעדיות".
18. ביום 20 ביולי 2000 הועבר לרשות CD-ROM ועליו הנתונים על פי הבקשה מיום 1 במאי 2000. בכל הנוגע להסכמים החדשים, בין סופר-פארם לבין הרשות התנהלו עוד שיחות שונות במסגרתן התבקשה סופר-פארם להעביר ספציפית נתונים שונים לגבי הבקשות הנוגעות להסכמים החדשים.
19. למכתבי זה מצורף בזאת כנסת 5 הודיעה שנשלחה ביום 10.8.2000 לסופר-פארם ממשרדנו בעקבות שאלות שהועברו אלינו על ידי הרשות בנוגע לבקשות הפטור הנוספות.
20. בימים 31.8.2000 ו- 9.11.2000 הועברו לגבי זאורבך ומר איגר, כלל הנתונים שהתבקשו לגבי כל סניפי סופרפארם באותה עת אשר במסגרת הסכם השכירות שלהם קיימת תניות בלעדיות. תצלום המכתב מיום 9.11.2000, על צרופותיו, מצורף בזאת כנסת 6.
21. הלפני להם החדשים, בין הצדדים התקיימו גם פגישות, אך לא נתקבלה החלטה של הממונה בבקשות הפטור. העניין התעורר שוב ביום 20.5.2001, בעקבות בקשתה של סופר-פארם לאכוף תניות בלעדיות על מאוחדת בקניון אדומים, כאשר זו בתגובה סירבה לאפשר לסופר-פארם לכבד מרשמים של הקופה בסניף חדש שנפתח (כאשר יתר הסניפים כולם הוסמכו לכבד המרשמים). קניון אדומים היה בגדר אחת מבקשות הפטור שהוגשו לממונה כבר בחודש יוני 1999.
21. ביום 20.5.2001 שלח מנכ"ל סופר-פארם מכתב בנושא לכלכלן הראשי דאז, מר פרלמן. בדעבד הסתבר לסופר-פארם, כי ביום 29.5.2001 עו"ד איגר מרשות ההגבלים העסקיים של מכתב למאוחדת לפיו לדעת הרשות, הסדרי בלעדיות דורשים בקשת פטור או אישור בית הדין. מר איגר נמנע מלציין במכתבו, כי בקשת פטור כזו כבר מונחת קרוב לשנתיים ימים בפני הרשות. מכל מקום, מכתבו זה של מר איגר הוגש לבית המשפט העליון, אשר סבר כי יש מקום ליתן צו מניעה זמני (הלק) להסדר הבלעדיות על אף עמדת הרשות כי המדובר בהסדר

כובל הדורש פטור או אישור (ראו דברינו בסעיף 7.1 לעיל) מבלי שמר איגד מציין, כי בפני הרשות תלויה ועומדת בקשת פטור כבר שנתיים ימים ובין הצדדים קיים הסדר לגבי אופן הטיפול בבקשות.

22. לא למוותר לציין, כי מאז שנת 1999 חלו, כאמור, שינויים מהותיים בהתייחסות המשפטית

להסדרים אנכיים, כדוגמת ההסדרים שסופר-פארם היא צד להם – הן בכל הנוגע לעצם הגדרתם כהסדרים כובלים, הן בכל הנוגע לתחולת פטורי הסוג עליהם והן בכל הנוגע לאופן הניתוח הכלכלי של השפעתם על התחרות. כלל השינויים היו בכיוון אחד – הסדרים אנכיים אינם נתפסים כהסדרים אשר חזקה, כי הם מפחיתים את התחרות בעסקים. עמדתם על השינויים בהלכה הנוגעת להסדרים אנכיים מופיעה בעמ' 3 ואילך לטיוטת גילוי הדעת בעניין הסדר הכתבת מחיר אנכית (RPM) ואנו מפנים אתכם לדברים שנאמרו שם.

23. יחד עם זאת, דומה שרשות ההגבלים העסקיים סברה, גם על פי הדין ששרר בשנת 1999, כי הסדרי הבלעדיות שסופר-פארם צד להם אינם מעוררים קושי תחרותי כלשהו: על אף הבדיקות המקיפות שערכה הרשות, במשך שנתיים ימים, לגבי 22 הסכמי הבלעדיות של סופר-פארם, החלטה בבקשות הפטור מעולם לא ניתנה. בפרט החלטה שלילית בבקשות פטור לא ניתנה. לכן מעולם לא הושתה על סופר-פארם חובה לפנות לבית הדין להגבלים עסקיים, בהתאם להסדר שגובש עם הממונה, כאמור במכתב מיום 30.3.1999 שצורף כנספח 1.

24. יוער, כי הנימוקים שפורטו כבר לפני 19 שנים ואשר הראו, גם על פי הדין ששרר אז, כי הסדרי בלעדיות של סופר-פארם במרכזים מסחריים בכלל, והסדרי הבלעדיות של סופר-פארם בכל אחד מהמרכזים הספציפיים בפרט, אינם מפחיתים את התחרות באין אחד מהשווקים הרלבנטיים בהם פועלת סופר-פארם, שרירים וקיימים עד היום.

25. סופר-פארם שבה על הנימוקים שפורטו בספח 3 לעיל גם בתשובה זו, ואתם מופנים לאמור באותן בקשות פטור ולמסמכים שהוגשו לרשות ואשר נמצאים בידיה. לא למוותר לציין, כפי שיפורט להלן, כי מאז שנת 1999 חלו הן התפתחויות משפטיות והן התפתחויות עובדתיות בשווקים בהם פועלת סופר-פארם. על המרכזיות שבהן ניתן למנות שלוש: הראשונה, התרת מכירת תרופות OTC מחוץ דלפק בית המרקחת ("GSL"). כיום כל רשת קמעונאית, או נקודת מכירה קמעונאית אחרת יכולה למכור תרופות OTC לצרכן; השנייה, מנגנון המרשם הדיגיטלי של קופות החולים, אשר חיסל למעשה כל אפשרות לתחרות במכירת תרופות מרשם לציבור; השלישית, האפשרות שניתנה לקופות החולים למכור בקופות החולים שלהן ללא מע"מ תרופות OTC, תוספי תזונה, ציוד רפואי ומוצרי טואלטיקה שונים. סופר-פארם כמובן נדרשת למכור את המוצרים שבסניפיה בתוספת מע"מ. התפתחויות אלו לא רק מחזקות את המסקנה, כי אין בהסדרי בלעדיות של סופר-פארם משום פגיעה כלשהי בתחרות, הם רק מגבירים את התחרות בשווקים בהם פועלת סופר-פארם ובלעדיהם תפחת התחרות בכל השווקים בהם פועלת סופר-פארם, אשר המרכזיים שבהם הם שוק בתי המרקחת, שוק הקוסמטיקה, שוק הטואלטיקה, שוק מוצרי הניקיון, ושוק מוצרי התינוקות והחולמים.

26. המסגרת הדיונית: לנוכח המסגרת המשפטית האמורה, מכתבכם שבנידון עורר אי נוחות גדולה אצל סופר-פארם במישור הדיוני. במכתבכם שבנידון ציינתם, כי "על פני הדברים, הסדר הבלעדיות של סופר-פארם במתחם ביג עלול לפגוע בתחרות באזור הגיאוגרפי הרלוונטי,

ובהתאם הוא עלול להיות הסדר כובל אסור...". חוספתם והזהרתם בנקיטת צעדי איכיפה ו"הצעתם" לסופר-פארם הצעה אופרטיבית - להימנע בשלב זה מלקיט בפעולות לאכיפת תניית בלעדיות. דומה שהצעה אופרטיבית שכזו לא הייתה מוצעת אלמלא גובשה כבר ברשות מסקנה.

27. את הדברים הללו כתבתם לסופר-פארם:

27.1. על אף שהסדר בלעדיות במרכז מסחרי איננו נופל בגדר סעיף 2(ב) מהטעם שהוא הסדר אנכי ברוך;

27.2. על אף שעמדתו של הממונה בקניון הראל לפיה הסדר בלעדיות במרכז מסחרי נופל בגדר סעיף 2(ב) לא התקבלה בפסיקה ובתי המשפט האזרחיים העניקו צווי מניעה זמניים, חרף קביעת הממונה, כדבר שבשגרה;

27.3. על אף שהסדרי הבלעדיות של סופר-פארם זכו לבחינה מעמיקה על ידי רשות ההגבלים העסקיים, בדיקה שארכה לא פחות מאשר שנתיים ומאשר לא הובילה למסקנה לפיה יש בהם כדי לפגוע פגיעה של ממש בתחרות;

27.4. ועל אף התפתחויות בשוק ובפרט נושא המרשם הדיגיטלי, אשר אותו אתם מכירים מקרוב.

28. בנוסף, עמדה זו הועלתה על הכתב, והועברה למתלון (מכב), בעיצומו של הליך משפטי, עוד בטרם פניתם לשמוע את עמדתה של סופר-פארם בנוגע לתניית הבלעדיות במרכז המסחרי יקועם, וסביר להניח, כי עוד בטרם פניתם לשמוע את עמדתה של ביג. כלומר, עוד בטרם נאספו הנתונים הרלבנטיים התגבשה כבר מסקנה. יוער, כי המתלון (מכב), לו ביקשה הירות לסייע, הוא עצמו צד להסדר בלעדיות עם ביג – בלעדיות המונעת מביג להשכיר שטחי מסחר לקופת חולים אחרת לצורך פתיחה מרפאה במרכז המסחרי, אשר תתחרה במרפאה של מכבי. כך עולה מתצהיר שהגישא ביג בהליכים המשפטיים בין ביג, מכבי וסופר-פארם. אכן עולם הפוך.

29. כידוע, בטרם מפעילה הממונה את סמכותה לפי סעיף 43 עליה להעניק זכות שימוע לצד אשר עומדים לפסוק כנגדו.⁷ כבר בתיק הי"ע 9/97, בקשה 51/98 בזק בינלאומי בע"מ נ' הממונה על הגבלים עסקיים (נבן, 3.2.2000) ציין בית הדין, כי בטרם קביעה לפי סעיף 43 יש להעניק זכות טיעון למי שעומדים לקבוע קביעה נגדו העשויה לפגוע באינטרס מוגן שלו. פגיעה באינטרס של סופר-פארם בנסיבות מקרה זה היא פגיעה באינטרס מוגן לפי פסיקת בית הדין. זכות הטיעון חייבת להיות זכות מוקדמת לקביעה ולא ניתן לרפאה באמצעות מתן זכות טיעון מאוחרת.

30. בעניינו מתעורר הרושם, כי הירות למעשה כבר הכריעה בעניין – ראשית, כך הבין את הדברים המתלון עצמו אשר בכתבי בי-הדין שהגיש לבית המשפט ציין זאת מפורשות תוך שהוא טוען, כי פנייה לבית משפט לאור המכתב מהווה סיכול של חקירת הירות. שנית, לא זו בלבד שבמכתבתם קבעתם, כי על פני הדברים קיימת פגיעה בתחרות, המשכתם והזהרתם

⁷ הלכה זו חלה כמובן על כל החלטה של הממונה על הגבלים עסקיים.

מפני צעדי אכיפה והצעתם אף הצעה אופרטיבית לסופר-פארם – לוותר מראש, בטרם נבדק דבר, על אכיפת זכות חוזית שלה, זכות שכאמור, על פי הדין הנוהג היא זכות חוקית למהדרין. בנסיבות אלו, מתעורר חשש, כי מבחינתכם העניין כבר הוכרע ומתעוררת השאלה, האם טענות סופר-פארם יישמעו בלב פתוח וגפש חפצה נשאת פתוחה.

31. בתיק הי"ע 506/04 שטראוס עלית בע"מ נ' הממונה על הגבלים עסקיים (24.1.2007, 5000971) התעורר מקרה דומה בו הממונה אסף נתונים עובדתיים לאחר שלמעשה כבר קיבל החלטה. בית הדין סבר, בסעיף 20 להחלטתו, כי קיים קושי משפטי של ממש בדבר:

"20. לפיכך, כאשר לשוק הנטען של יקפה לבישולי נקודת המוצא היא מיוחדת: ביחס אליו לא ניתן לומר שנאספו על-ידי הממונה טרם שקיבל החלטתו נתונים עובדתיים, שיש לייחס להם משקל רב. ביחס לשוק זה גם לא ניתן לומר כי הופעל מיטב שיקול הדעת המנהלי קודם לקבלת החלטת הממונה. אמת, הופעל שיקול דעת כזה לאחר ההכרה, אך ספק בעיני אם במקרה כזה חוסה שיקול הדעת של הממונה תחת מטריית חוקת התקנות. כאשר דישות מיוחדות כלשהי מבצעת בדיקה שתוצאותיה ידועה מראש - הצדקת ההחלטה שנתקבלה על-ידי אותה הרשות בשלב מוקדם יותר - נפגם שיקול דעתה."

32. משעמדנו על המסגרת המשפטית והדיונית של המקרה נגדה לפרט את הסיבות המיוחדות של המרכז המסחרי ביג.

33. ההסכם בין ביג לבין סופר-פארם: ביום 27 בפברואר 2007, חתמו ביג מרכזים מסחריים שותפות מוגבלת, באמצעות ביג מרכזים מסחריים בע"מ, (להלן ביחד – "ביגי") על הסכם להשכרת חלק במרכז מסחרי שהקמתו תוכננה באותה עת, במסגרת הקמת פרויקט "Power Center" ביקנעם. המרכז המסחרי המוזכר הוא מרכז קניות פתוח. המרכז נפתח לקהל בחודש מאי 2008.

34. נספח א' להסכם קובע את עיקרי ההסכם בין הצדדים. מטרת השכירות הוגדרה בהסכם (נספח א', עמ' 3) כך:

"הפעלת חנות מרשת חנויות סופרפארם הכולל בית מרקחת, מכירת תמרוקים קוסמטיקה וכן מכירת מוצרים נוספים ושירותים כפי שיהיה מקובל מעת לעת בכלל חנויות הרשת ובלבד שבכל עת עיקר עיסוקו של השוכר במושכר יהיה הפעלת בית מרקחת ומכירת תמרוקים וקוסמטיקה. שמו של העסק שיונחל במושכר הוא אך ורק סופר פארם."

35. חנות סופר-פארם נפתחה ביום 8 במאי 2008 וגודלה 551 מ"ר. תקופת ההסכם היא חמש תקופות של 5 שנים כל פעם. הזכות להאריך את תקופת השכירות נתונה חד צדדית לסופר-פארם.

36. סעיף 6.2 לנספח א' העניק לסופר-פארם בלעדיות בזו הלשון:

"בסעיף 6.5 בסופו יבוא:

"על אף האמור לעיל, ניתנת כזה לשוכר בלעדיות בפרויקט לעיתול בית מרקחת וכן לניהול עסק אשר המכלול בו לרבות בית מרקחת הינו כדוגמת עיסוקו של השוכר ודהיינו עסק של פארם כולל בית מרקחת בכלל חנויות השוכר ברחבי הארץ ולהלן: "הבלעדיות". למען הסר ספק, הבלעדיות לא תחול על מכירת תרופות ללא מרשם רופא. אולם המשכירה תעשה מאמץ

**ניחם לשוכרים אחרים בפריזקט לכול בחוזה השכירות שיחתם עימם
התחייבות מעידם שלא למכור תרופות ללא מרשם מעסקם שבפריזקט."**

37. הנה כי כן, הבלעדיות שהוקנתה לסופר-פארם עוסקת בהפעלת עסק מסוג בית מרקחת או עסק אשר כולל בית מרקחת.

38. נציין, בקליפת האגוז, כי סופר-פארם מתחרה בשלושה שווקים מרכזיים: שוק מכירת תרופות מרשם (שוק בתי המרקחת הקמעונאיים), שוק מכירת סלי "Near Food" ושוק מכירת קוסמטיקה סלקטיבית. פרטנו את עיקרי הדברים במכתב שנשלח לגבי פאלוס ביום 21 בנובמבר 2016, במסגרת דרישה לקבלת נתונים שהועברה לסופר-פארם. הפנינו בהקשר זה לבדיקה שערכה רשות ההגבלים העסקיים בשנת 2006 ואשר בסופה התנגדה למיזוג בין שופרסל לבין ניופארם.⁸ הטעם המרכזי להתנגדות היה הממצא לפיו, קיימת התאמה בין קיומה של רשת קמעונאית וולה בסמיכות לסופר-פארם לבין מחירים נמוכים באותו סניף של סופר-פארם (בכל קשת המוצרים שמוכרת סופר-פארם) ומנגד לא נמצאה התאמה בין קיומו של סניף ניופארם בסביבת סופר-פארם לבין מחיר סופר-פארם באותו סניף. הפנינו גם לחוק המזון אשר הכניס את מחירי סופר-פארם לפרק שקיפות המחירים על מנת לאפשר לצרכנים להשוות את מחירי "מוצרי מזון, תמרוקים, מוצרי ניקיון ומוצרי היגיינה" בין קמעונאי גדול לבין רשת כדוגמת סופר-פארם. הפנינו בנוסף למסמכים פנימיים של סופר-פארם שדרשתם לקבל ואשר מהם עולה בבירור, כי סופר-פארם משווה את מחיריה למתחרים הרלבנטיים, שאינם רק רשתות פארם בהם: בתי מרקחת, בתי כלבו, חנויות קוסמטיקה, רשת 4 ורשת טבע.⁹

39. לפיכך, לסעיף הבלעדיות עשויה להיות השפעה (אם בכלל) בשוק אחד בו פועלת סופר-פארם – שוק בתי המרקחת (תרופות מרשם בלבד. לא ניתנה בלעדיות על מכירת מוצרי OTC אלא רק חובת השתדלות). בשני השווקים הנוספים – שוק הקוסמטיקה ושוק ה-Near Food לוגיית הבלעדיות אין שום השפעה. בתחום ה-Near Food (מחלקות כללות) סופר-פארם מתחרה ברשתות המזון - שופרסל, ימות ביתן, ויקטורי, רמי לוי, יוחננוף, קואופ ירושלים מחסני שוק ורשתות חרדיות. כל זאת על בסיס מסמכים פנימיים של סופר-פארם (שנמסרו לכם) מזמן אמת שאינם קשורים לבדיקה כזו או אחרת של הרשות. בתחום הקוסמטיקה מתחרה סופר-פארם במשביר, ניו-פארם, אפריל, חנויות פרטיות והדיוטי פרי. גם תחרות זו איננה בגדר טיעון תשובה לפנייה אל סופר-פארם. היא עולה ממסמכים פנימיים של סופר-פארם שנמסרו לכם.

⁸ בשנת 2006 ביקשו שופרסל וניו-פארם להתמזג. הממונה דאן, והכלכלנית הראשית דאן, קיבלו את הגדרת השוק האמורה, ראו בשופרסל ובניו-פארם מתחרים, התנגדו למיזוג והמיוזג לא יצא לפועל. אם תענינו במסמכים שהגישה סופר-פארם כאותם מועדים תראו שהוצגה בפניכם עברית אמפרית שבתה מה משפיע על רמת מחירי המוצרים בסופר-פארם. המסקנות שעלו מהבדיקות האקונומטריות שנערכו היו שקיומה של חנות של קמעונאי גדול (באותה עת היה מקובל מרשם של חנויות דיסקאונט) בדרום של מחות מי-1000 מטרים יוצר לחץ תחרותי על מחירי סופר-פארם, ובפרט על מחירי מוצרי ה-food near, מוצרי קוסמטיקה, טבע, ומוצרים פארא רפואיים, ומביא לירידתם. ממצא זה היווה עדות חזקה לכך שסופר-פארם מתחרה בחנויות דיסקאונט וכי התחרות היא מקומית באופייה ומתקיימת ברדיוס של 1000 מטרים בממוצע.

⁹ ראו במכתבו לגבי פאלוס מיום 21 בנובמבר 2016, בסעיפים 18-19.

40. יקנעם עילית: על פי נתוני הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה,¹⁰ בסוף שנת 2012 אוכלוסיית

יקנעם עילית עמדה על 20.3 אלפי אנשים. שטח השיפוט של יקנעם עילית עומד 7.1 ק"ר עם 4

אזורים סטטיסטיים בלבד.¹¹

41. בשטח השיפוט של יקנעם עילית פועלים חמישה בתי מרקחת:

41.1. בית מרקחת סופר-פארם הפועל במרכז ביג, של קבוצת ביג: משרת את מבוטי כל כללית, מכבי, לאומית ומאוחדת.

41.2. בית מרחקת ניופארם הפועל בקניון G-6 של קבוצת גזית גלוב: משרת את מבוטי מכבי, לאומית ומאוחדת.

41.3. שני בתי מרקחת של קופת חולים כללית, המשרת רק את מבוטי כללית: בית מרקחת אחד פועל ב"מרכז הישן"¹² ובית מרקחת שני ב"מרכז יער האודם".¹³

41.4. בית מרקחת אחד של קופת חולים לאומית הפועל במקום הנקרא "המרכז החדש" ברח' התמר 4 – 6 והמשרת רק את מבוטי לאומית.¹⁴

42. בשטחה של יקנעם עילית פועלים שני "מרכזי קניויות מנהלים":¹⁵

42.1. מרכז מסחרי ביג של קבוצת ביג. במקום פועל בית המרקחת של רשת סופר-פארם.

42.2. "קניון G-6 יקנעם" של קבוצת גזית גלוב, בו פועל בית המרקחת של רשת ניו-פארם. קניון G-6 נמצא במרחק של 2.26 ק"מ ממרכז ביג. בקניון G-6 פועלת גם מרפאת רופאים של מכבי. למיטב ידיעת סופר-פארם, בקניון G-6 לא מוענקת בלעדיות לבתי עסק, לרבות לניו-פארם ואין כל מניעה כי מכבי תפתח בית מרקחת כסמיכות למרפאת הרופאים שלה בקניון.

43. בנוסף, יקנעם קיימים עוד 7 מרכזים מסחריים נוספים, בהם (את הפרטים אודות המרכזים המסחריים ניתן למצוא בפורטל יקנעם - <http://www.yokneam.biz/>):

43.1. "המרכז החדש" ברח' התמר 4 – 6. במרכז מסחרי פתוח זה פועלים 44 עסקים שונים בהם מרפאת שיניים ובית בריאות וטבע. במרכז החדש, ברח' התמר 4, פועל בית המרקחת של קופת חולים לאומית, המשרת את מבוטי לאומית.¹⁷ בעבר פעל במקום סניף של ניו-פארם, לרבות בית מרקחת, אשר עבר לקניון G-6, לאחר שבית המרקחת

¹⁰ [http://www.cbs.gov.il/census?Mlval=/census/text_search_census_enew.html&BEGIN=1&WINSIZE=10&ok_button=TRUE&stage="](http://www.cbs.gov.il/census?Mlval=/census/text_search_census_enew.html&BEGIN=1&WINSIZE=10&ok_button=TRUE&stage=) &input=%e9%7f%0f%2%ed&s0=2&s1=2&s2=2&count=50&variable=2&search=2&search_kind=3

¹¹ ראו:

[http://www.yokneam.biz/category/%d7%94%d7%9b%d7%96-%d7%99%d7%9a%d7%99%d7%99%d7%99/d7%99/](http://www.yokneam.biz/category/%d7%94%d7%9b%d7%96-%d7%99%d7%9a%d7%99%d7%99%d7%99%d7%99/d7%99/)

¹² ראו: <http://www.yokneam.biz/category/%d7%94%d7%9b%d7%96-%d7%99%d7%9a%d7%99%d7%99%d7%99/d7%99/>

¹³ ראו: <http://www.yokneam.biz/category/%d7%94%d7%9b%d7%96-%d7%99%d7%9a%d7%99%d7%99%d7%99/d7%99/>

¹⁴ ראו: <http://www.yokneam.biz/category/%d7%94%d7%9b%d7%96-%d7%99%d7%9a%d7%99%d7%99%d7%99/d7%99/>

¹⁵ שוק שהוגדר בנימוקי התנגדות הממונה על הגבלים עסקיים למיזוג בין קבוצת עזריאלי בע"מ למשחר מרכזי קניויות

בילוי ופנאי בע"מ (500268, 19.12.12).

¹⁶ ראו: <http://www.yokneam.biz/?s=%d7%91%D7%99%D7%AA+%D7%9E%D7%A8%D7%A7%D7%97%D7%AA>

¹⁷ ראו:

לצרכיו, באופן המהווה תחליף מושלם לפתיחה במרכז ביג, והכל בשטח היישוב יקנעם עילית, ובסמיכות מרתק למרכז ביג. באותם מקומות אלטרנטיביים פועלים היום בתי מרקחת.

47. נסכם ואמר: נכון להיום קיימות שלל חלופות קרקע ומינות וממשיות המאפשרות פתיחה מיידית של בית מרקחת. מכל סוג שהוא, בקרבת מקום למרכז ביג. תניית הבלעדיות של סופר-פארם אינה מונעת מבתי מרקחת פרטיים ומבתי מרקחת של קופות החולים להעניק שירותי בית מרקחת להושבי יקנעם והסביבה באמצעות מערכי השיווק האלטרנטיביים הקיימים ביישוב – קגיון G-6, המרכז החדש, המרכז הישן, מרכז יער האודם, מרכז ורנסקי, אזור התעשייה ועוד. תניית הבלעדיות לא מונעת כינוסה וחסימה של תחרות בלשה במתן שירותי בית המרקחת ביקנעם עילית. היא רק מונעת הנאת חינם (free riding) של מכבי על גבה של סופר-פארם ועל גבה של ביג. על הנאת החינם שמבקשת מכבי לנסך לעצמה נעמוד בהמשך.

48. התחרות הקיימת במתן שירותי בית מרקחת לתושבי יקנעם עילית: מהותונים שהובאו לעיל עולה, כי במצב הנתון מבטחי כללית מקבלים שירותי בתי מרקחת משלושה בתי מרקחת ביישוב יקנעם עילית (סופר-פארם ושני בתי מרקחת של הקופה); מבטחי מכבי מקבלים שירותי בית מרקחת משני בתי מרקחת (סופר-פארם וניו פארם); מבטחי לאומית משלושה בתי מרקחת (סופר-פארם, ניו פארם ובית מרקחת של הקופה) ומבטחי מאוחדת משני בתי מרקחת (סופר-פארם וניו פארם). לקוחות עם מרשמים פרטיים, או לקוחות של הקופות עם מרשמים ידניים (להבדיל ממרשמים דיגיטליים אשר עליהם נעמוד בהמשך) יכולים לקבל שירותים משני בתי מרקחת פרטיים ובנוסף מבתי מרקחת של הקופות – כל מבטח בהתאם למספר בתי המרקחת של הקופה ביקנעם עילית.

49. על ענף ההיצע במתן שירותי בתי מרקחת ביישוב יקנעם עילית ניתן ללמוד מהעובדה שעד לאחרונה פעלו ביקנעם עילית שני בתי מרקחת פרטיים. שני בתי מרקחת אלו נסגרו, בשל עודף ההיצע של שירותי בתי מרקחת ביישוב ובשל התחרות העזה הקיימת בשוק.

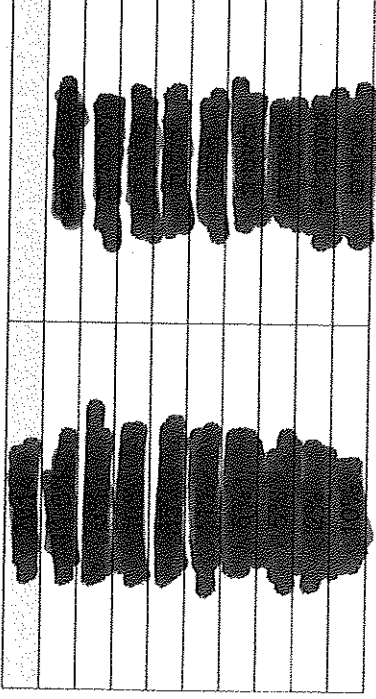
50. על פי נתוני הביטוח הלאומי,²¹ סך המבוטחים בקופות החולים ביישוב יקנעם עילית עמד בשנת 2014 על 20,718 איש כאשר החלוקה בין הקופות הייתה כדלקמן:

- 50.1. כללית: 50.5% (נתח שוק ארצי – 52.4%);
- 50.2. מכבי: 32.2% (נתח שוק ארצי – 25%);
- 50.3. לאומית: 16.5% (נתח שוק ארצי – 13.7%);
- 50.4. מאוחדת: 0.9% (נתח שוק ארצי – 8.9%);

51. מנתונים אלו עולה המסקנה, כי קופת חולים מכבי הצליחה להגיע ביקנעם לנתח שוק של מבוטחים העולה על נתח השוק הארצי שלה, כאשר את שירותי ניפוק התרופות היא מעניקה רק באמצעות בתי המרקחת הפרטיים של סופר-פארם וניו פארם. דומה שמנתון זה עולה,

שהיעדרו של בית מרקחת של הקופה לא רק שלא פגע בטיב השירותים המוענקים למבוטחי מכבי ביישוב יקנעם, הוא חלק מההצלחה של מכבי ביישוב.

52.



היעדרה של תחרות כלשהי בין סופר-פארם לבין מכבי במכירת תרופות מרשם (ושירותי

בית מרקחת) לציבור בכללותו: בית מרקחת של קופת חולים מורשה למכור את מוצריו אך ורק למי שמבוטח בקופה. לפיכך מניעת הקמתו של בית מרקחת של מכבי לא משפיעה בדבר על התחרות במכירת תרופות למי שאינם מבוטחי מכבי. מספר מבוטחי מכבי ביישוב יקנעם עילית עומד על 6,672 מבוטחים. כלומר, לתניית הבלעדיות קיימת מלכתחילה השפעה פוטנציאלית על 6,672 מבוטחים. אולם, בפועל לתניה אין השפעה כלשהי על התחרות בין מכבי לבין סופר-פארם במכירת תרופות מרשם (שירותי בית מרקחת) למבוטחי מכבי מהטעם שמלכתחילה אין שום תחרות בין מכבי לבין סופר-פארם על מכירת תרופות מרשם.

היעדרה של תחרות כלשהי בין סופר-פארם לבין מכבי במכירת תרופות מרשם (ושירותי

בית מרקחת) למבוטחי מכבי: דומה שאחת מהטענות המשמשות שהעלתה מכבי בהליכים אזרחיים המתנהלים בין הצדדים היא, כי תניית הבלעדיות מעניקה לסופר-פארם מונופולין במכירת תרופות מרשם למבוטחי מכבי. זאת בשעה שסופר-פארם מעניקה למכבי שירותי ניפוק תרופות למבוטחי מכבי, בשם מכבי, מבלי שלסופר-פארם קיימת השפעה כלשהי על מחיר התרופות שיימכרו למבוטחים (גנרי, או אותי, ואם גנרי – איזה גנרי) או על מחיר מכירתם. סופר-פארם אף מעבירה את התמורה המתקבלת מהמבוטחים למכבי וגובה ממכבי עבור השירות שהיא מעניקה לה עמלת שורה עבור כל ניפוק. עמלת השורה שגובה סופר-פארם מכסה את עלות מתן השירות בלבד. סופר-פארם יכולה כמובן לספק נתונים בעניין.

55. במדינת ישראל פועלים כשמונה מאות (800) בתי מרקחת פרטיים, שאינם בבעלות או בשליטת קופות החולים. לצידם פועלים בתי מרקחת הנמצאים בבעלות קופות החולים. קופת

החולים כללית היא הבעלים של 483 בתי מרקחת, מכבי-58, מאוחדת-64 ולאומית-123 מספר בתי המרקחת הנמצאים בבעלות קופות החולים עומד על 728.²²

56. בבסיס קיומו של בית מרקחת עומד השיווק הקמעונאי של "תכשירי מרשם" בכלל ו"תרופות מרשם" בפרט. ראו את הגדרתו של "בית מרקחת" בסעיף 1 לפקודת הרוקחים, (נוסח חדש), תשמ"א – 1981:

"בית מרקחת" - עסק וכל מקום המתנהל כדין, המשמש לרדיקה, למכירה קמעונאית או לחלוקה קמעונאית של תכשירים, המסור לניהולו המקצועי ולפיקוחו של רוקח כאמור בסעיף 10(A),

57. בית מרקחת אינו רשאי על פי חוק למכור תכשירי מרשם לכל דורש. "תכשיר מרשם" מוגדר בסעיף 1 לפקודת הרוקחים כך:

"תכשיר מרשם" - תכשיר רשום ששיווקו מותר במרשם רופא או במרשם אחר לפי סעיף 26(A),

58. בית מרקחת רשאי למכור תכשיר מרשם אך ורק למי שמוחזק "מרשם חתום" סעיף 26(A) לפקודת הרוקחים קובע בהקשר זה כדלקמן:

"לא ינופק תכשיר מרשם אלא למי מרשם חתום בידי רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי או בידי אח או אחות מוסמכים שהם בעלי ותק של חמש שנים לפחות כאח או אחות מוסמכים וקיבלו הרשאה אישית לכך מידי המנהל, או מידי המנהל הרפואי הראשי של קופת חולים כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות או של מוסד רפואי כהגדרתו בפקודת בריאות העם, 1940, שהמנהל הסמיכם לכך, וזאת לפי הוראות כאמור בסעיף קטן (2A)".

59. כלומר, תנאי הכרחי למכירה של תרופות ותכשירי מרשם ללקוח בית המרקחת הינו הצגה של "מרשם חתום" לרוקח.

60. מרביתה המוחלטת של המכירה הקמעונאית של תרופות מרשם בבתי המרקחת נעשית למבטחי קופות החולים, כנגד מרשמים שחתמו רופאים מוסמכים, במסגרת מתן השירותים שמספקות קופות החולים. עמד על כך מחקר הכנסת בעמוד 6:

"מיעוט קטן של תרופות המרשם שבתי המרקחת מנפקים נעשה על פי מרשם פרטי, כלומר, המטופל רוכש את התרופה שלא במסגרת של שירותי הבריאות שבאחריות קופות החולים, אם משום שרופא שאינו בהסדר עם קופת חולים רשם למטופל את המרשם ואם משום שהמטופל בחר לרכוש את התרופה שנרשמה לו בקופת חולים באופן פרטי. להערכת הסתדרות הרוקחים וארגון הרוקחות, כ-5% מתרופות המרשם שבתי המרקחת הפרטיים מנפקים הן על פי מרשם פרטי. על פי נתונים שנמסרו מחברת סופר-פארם, כ-15% מתרופות המרשם מנופקות על סמך מרשמים פרטיים".

תצלום מחקר הכנסת מצורף בואת כנסת 7.

²² ראו: מרכז המחקר והמידע של הכנסת, שיטת התגמול לבתי מרקחת ולרוקחים במכירת תרופות מרשם 30 ביולי 2013 בעמ' 9 (להלן – "מחקר הכנסת").

61. כלומר, בין 85% ל-95% מתכשירי המרשם נמכרים בבתי המרקחת הפרטיים כנגד מרשמים שרשמו רופאי קופות החולים.
62. שליטתן של קופות החולים בשוק מותן המרשמים הרפואיים נובע ממנגנון ביטוח הבריאות במדינת ישראל.
- 62.1. חוק ביטוח בריאות קובע, בסעיף 3(א), כי "כל תושב זכאי לשירותי בריאות לפי חוק זה, אלא אם כן הוא זכאי להם מכוח חיקוק אחר".
- 62.2. סעיף 3(ב) לחוק ביטוח בריאות קובע, כי המדינה אחראית למימון "סל שירותי הבריאות".
- 62.3. את סל שירותי הבריאות יכולות לתת גם קופות חולים מוכרות על פי החוק. קיימות ארבע קופות חולים כאלו – כללית, מכבי, מאוחדת ולאומית.
- 62.4. כלומר, כל תושבי מדינת ישראל צורכים שירותי רפואה באמצעות קופות החולים, בכפוף להריגים.
63. קופות חולים מחויבות, על פי הוראות סעיף 6 לחוק ביטוח בריאות, במתן "סל שירותי הבריאות". סל זה כולל שורה של שירותים רפואיים, לרבות שירות ביקור אצל רופאים, הורשמים, במסגרת הטיפול, מרשמים רפואיים למבוטחים.
64. עד לאחרונה, את המרשם שרשם רופא קופת החולים ניתן היה לממש בכל בית מרקחת. דברים אלו נבעו מהוראות החוק – פקודת הרוקחים הגדירה בית מרקחת כמקום אשר מוסמך לכבד כל מרשם כדן. ואכן, עד לאחרונה מרשם רופא היה ניתן לכיבוד בכל בית מרקחת במדינת ישראל ללא שאלת זכותו או קשריו המסחריים.
65. כללית, מכבי, לאומי ומאוחדת, שהן ארבעת קופות החולים היחידות המורשות לתת "שירותי בריאות" לפי חוק ביטוח בריאות, החזיקו בשנת 2014 את נתחי השוק שפורטו בסעיף 50 לעיל (על פני נתוני ביטוח לאומי).
66. בחודש יולי 2013 פרסם משרד הבריאות את נוהל מס' 107 שכותרתו "מרשמים אלקטרוניים וחתומה אלקטרונית בקופת החולים ובמוסד רפואי" ("הנוהל").
- עותק מנוהל מס' 107 מצורף בזאת כנספח 8.
67. מטרת הנוהל, בהתאם לאמור בו, היא לאפשר הנפקת מרשמים רפואיים חתומים בחתימה אלקטרונית מאובטחת למבוטחי קופות החולים והמוסדות הרפואיים, חלף ניפוק מרשם נייר ידני. כל זאת במטרה להקל על המבוטחים, ובפרט על חולים כרוניים המגיעים אל הרופא לעיתים קרובות על-מנת לקחת מרשם נייר (סעיף 1.2 לנוהל).
68. הנוהל נועד לאפשר לרופא לשלוח את המרשם החתום אלקטרונית, ללא צורך בהגעת המטופל לרופא, שירות לארכיב ייעודי ומאובטח בו הוא נשמר (סעיף 3.2.9 לנוהל) הוא "מאגז המרשמים". לצורך מימוש המרשם, על המבוטח לגשת ישירות לבית המרקחת ולממשו, אך זאת רק בתנאי שלבית המרקחת יש גישה למאגר המרשמים, שם שמור המרשם האלקטרוני

(סעיף 3.6.1 לנהל). בהתאם להוראות הנהל, הכוח לאפשר לבית המרקחת גנישות למימוש המרשמים נמצא, בביכול, בידי קופות החולים (סעיפים 3.4.1-3.4.2 לנהל).

69. הנהל, אשר אפשר מעבר למרשמים אלקטרוניים, לא חייב את קופות החולים לאפשר לבית המרקחת במדינת ישראל גישה למאגר המרשמים של קופות החולים. סופר-פארם עתרה לבית המשפט הגבוה לצדק כנגד הנהל וביקשה לחייב את קופות החולים לאפשר לה גנישות למאגר המרשמים – בג"ץ 2494/14 סופר-פארם (ישראל) בע"מ ואח' נ' אגף הרוקחות יאח'. לאחר דיון בבית המשפט הגבוה לצדק משכו העותרים את עתירתם, בהמלצת בית המשפט.

תצלום פסק הדין בעתירה מצורף בזאת כנספח 9.

70. קופות החולים ניצלו פרצה זו בנהל לצורך מניעת יכולתם של בתי המרקחת הפרטיים, שאינם קשורים עמן, לכבד מרשמים אלקטרוניים, אשר יהיו מעתה ואילך מרביתם המכריע של המרשמים שינפיקו רופאי קופות החולים והמוסדות הרפואיים.

71. כלומר, התחרות במכירת תרופות מרשם על פי מרשמים שררשמות קופות החולים למבוטחיהן במרשמים דיגיטליים תופחת לגמרי. בית מרקחת פרטי לא יכול בכלל למכור תרופה כנגד מרשם דיגיטלי שכן הדבר אסור לפי חוק.

72. בית מרקחת פרטי, שקיבל הסמכה מקופת חולים מסוימת לכבד מרשמים של אותה קופה, מתחבר למחשבי הקופה ומנפיק למבוטח בדיוק את התרופה שרשמה הקופה במחשב (מבלי יכולת לחלף בין מוצרים גנריים) במחיר שנקוב במחשב של הקופה. בית המרקחת הפרטי נהפך לנותן שירותי ניפוק עבור הקופה, להבדיל משחקן היכול להציע למבוטח את התרופה הרשומה במרשם במחיר שיבחר, ומבלי יכולת להציע הצעות גנריות וזולות יותר.

73. כללית עבור לשיתות המרשמים הדיגיטליים לפני כשנתיים והיום כ – 95% ממרשמי כללית הם מרשמים דיגיטליים. על פי מכתב שהתקבל בסופר-פארם, מכבי עומדת לעבור למגנון מלא של מרשמים דיגיטליים ביום 1 במרץ 2017. כלומר, בעוד כחודש ימים.

74. באמצעות שיטת הניפוק של מרשמים דיגיטליים, קופות החולים שללו למעשה מבתי המרקחת הפרטיים, ובכלל זה מסופר-פארם, שאינם שייכים לקופות החולים או שאינם בהסדר עם קופות החולים, או המוסד הרפואי אשר ניפק את המרשם, את הזכות והיכולת לכבד את המרשם. זאת בשל העובדה שלצורך כיבוד מרשם דיגיטלי יש צורך להתחבר למאגר המרשמים ואילו הנהל הקנה לקופות החולים ולמוסדות שיקול דעת לקבוע איזה בית מרקחת יהיה מחובר למאגר המרשמים. קופות החולים חסמו בפני בתי המרקחת הפרטיים את הגישה למרשמי הרופא שררשמים קופות החולים.

75. הלכה למעשה, ללא כל נימוק או הצדקה עניינית, מקצועית, תקציבית או טכנולוגית, קופות החולים שללו מבתי המרקחת זכות גישה למרשמים רפואיים שהם תנאי הכרחי למכירת תרופות מרשם ולתפקוד כבית מרקחת.

76. הפגיעה ביכולת התחרות של סופר-פארם במכבי כתוצאה מחסימת גישת בתי המרקחת למרשמים רפואיים של קופות החולים היא חדה וברורה ומהמקדקת בשלושה עניינים.

77. נקדים ונאמר, כי המרשמים הרפואיים, המרשמים על ידי רופאי קופות החולים, עשויים לכלול שלושה סוגי תרופות:

77.1. תרופות מרשם הכללות בסל שירותי הבריאות (ראו צו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), תשנ"ח-1995);

77.2. תרופות מרשם שאינן נכללות בסל שירותי הבריאות;

77.3. תרופות שאינן מחייבות מרשם רופא.

78. הפגיעה הראשונה היא במבוטחים הרבים ה**בוחרים לרכוש את התרופות דיוקא במחיר השוק בבתי מרקחת פרטיים**, שאינם נכללים בהסדר נותני שירותים, למרות שהם יכולים היו לרכוש את אותן תרופות בבתי מרקחת של הקופות או שבהסדר עמן, בתמורה לדמי השתתפות עצמית. זאת ממספר טעמים מרכזיים:

78.1. לעיתים מחיר התרופה בבית מרקחת פרטי שווה לעלות ההשתתפות העצמית או אף נמוך ממנה (לדוגמא: Glucomin; Normalol; Moxypen; Deralin; Betacorten; Betacorten; Ibufen; Codical; Betaren).

78.2. לעיתים הרכישה בבית המרקחת הפרטי עשויה לחסוך למבוטח זמן רב, ובאופן זה, להפוך את הרכישה בבית המרקחת הפרטי לזולה יותר מבחינתו, מאשר הרכישה בסניף קופת חולים, בתמורה לדמי ההשתתפות העצמית.

78.3. שעות וימי הפעילות של בית המרקחת הפרטי והיכולת לרכוש פריטים נוספים במעמד רכישת התרופה, חוסכים גם הם למבוטח זמן והוצאות כספיות.

78.4. גם העובדה כי לעיתים קרובות בבתי מרקחת פרטיים יש תור קצר יותר, חוסכת זמן, אי נעימות ואי נוחות.

78.5. כתוצאה מכך, השווי הכלכלי של רכישת בבית מרקחת פרטי עשוי להיות נמוך ממחיר הרכישה בבתי מרקחת של קופות החולים או שבהסדר, וזאת גם אם המחיר המושלם עבור התרופה הספציפית זהה או גבוה ממחיר ההשתתפות העצמית.

78.6. לעיתים הצורך לרכוש תרופה במצבי חירום ובשעות לא שגרתיות (לרבות בשבתות וחגים) מחייב פנייה לבית מרקחת פרטי.

78.7. כך גם לא אחת בשל הרצון לרכוש תכשיר גנרי חלף התכשיר הרשום במרשם הרפואי.

78.8. בנוסף, תרופות מרשם שונות ממומנות גם במסגרת ביטוח רפואי פרטי, כך שרכישתן בבית מרקחת של קופות החולים או שבהסדר אינה מקנה יתרון על-פני רכישתן בבית מרקחת פרטי. כך למשל: Evisia (תרופה לבעיות של שיתנויים הורמונאליים), Risperdal (תרופה לבעיות חרדה ושיפור מצב רוח), Lipitor (תרופה לבעיות של היפרליפידמיה ועודף כולסטרול) ועוד.

79. הפגיעה השנייה, היא בתחרות במירת תרופות מרשם, שאינן נכללות בסל שירותי הבריאות, ואשר עשויות להירשם במרשמים של רופאי קופות החולים. את תרופות המרשם שאינן נכללות בסל הבריאות, יכול המבוטח לרכוש באחד מבתי המרקחת הבאים:

79.1. בבתי מרקחת של קופות החולים או שבהסדר, וזאת כנגד תשלום מחיר השוק של התרופה. בשל קיומה של תחרות במכירת תרופות שאין בסל קופות החולים מעניקות לעיתים הנחות על מחירי המחירון של תרופות מסוימות.

79.2. בבתי מרקחת פרטיים, כנגד מחיר השוק של התרופה. בשל התחרות בין בתי המרקחת, גם בתי המרקחת הפרטיים עשויים להעניק הנחה על מחירי המחירון של התרופות ובכך להתחרות בקופות החולים.

80. שיטת המרשם הדיגיטלי של מכבי שוללת כל אפשרות לקיומה של תחרות זו.

81. **פגיעה שלישית** בתחרות וביציור נובעת מכך שחוסר היכולת לכבד מרשמים שולל מבתי המרקחת את היכולת להציע למטופל את התחליפים הגנריים²³ הקיימים לתרופה הקבועה במרשם – חובה החלה על פי חוק על בתי המרקחת ואשר מטרתה להפחית את עלות התרופות לציבור.

82. סעיף 27(ב2) לפקודת הרוקחים קובע, כי על הרוקח ליידע את המטופל על קיומן של תרופות רשומות זהות המצויות בבית המרקחת אשר מחירן שונה ממחיר התרופה הרשומה במרשם. וזוהי לשון סעיף 27 לפקודת הרוקחים –

“(א) לא ישנה רוקח נוסחו של מרשם, לא ימיר חומר שבו בחומר אחר, לא ישנה בשום דרך מן המיניון הנקוב בו ולא ירכיב סמי מרפא או תרופות שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), לא הורה נותן המרשם לנפק את אותו תכשיר בשמו המסחרי בלבד, יחולו הוראות אלה:

(1) רוקח רשאי לנפק תכשיר בהרכב התומרים לשיווק למי פקודה זו, הוזה לתכשיר הרשום במרשם בתרכב התומרים הפעילים, בצורה,

בחוזק ובפעילות הרפואית (בסעיף זה – תכשיר רשום זה);

(2) רוקח חייב ליידע את הקונה על קיומם של תכשירים רשומים

זהים נוספים המצויים אצלו בבית המרקחת; לענין זה,

”תכשיר רשום זה” – לרבות תכשיר רשום זהה,

שמחירו או שהיצרן שלו שונה מהתכשיר הרשום במרשם.”

83. בכך מונעת מכבי, כל אפשרות לתחרות במכירת תרופות גנריות. יוער, כי בעניין זה מכבי היא חלק מקבוצת ריכוז של כלל קופות החולים אשר כולן אמצו, או עומדות לאמץ, את שיטת העבודה שקבעה כללית.

84. מכל מקום, מבוטחי מכבי הם לקוחות שבויים של מכבי בתחום התרופות. מבוטח מכבי המקבל מרשם דיגיטלי מרופא מכבי יכול לרכוש את התרופות רק בבית מרקחת של מכבי, או בבית מרקחת אשר מכבי הסמיכה לנפק למבוטחיה את התרופות, על פי התנאים המסחריים אשר מכבי הכתיבה לו.

85. לצערה של סופר-פארם, דווקא בפגיעה הקשה של שיטת המרשם הדיגיטלי בתחרות במכירת תרופות לתשעה מיליון תושבי ישראל בחרתם לא לטפל. מנגד, בתניית הבלעדיות של סופר-

²³ “תכשיר גנרי” מוגדר בנהל 46 בספטמבר 2002 של משרד הבריאות. בעניין הגשת בקשות לרישום תכשירים רפואיים, כך: “תכשיר רפואי המכיל חומרים פעילים בחוזק ובצורת מינון שווים לתכשיר רפואי הידוע במגזר התרופות הממלכתי, ללא הבדל אם יוצר בארץ או בחו"ל, למעט תכשיר ביולוגי ומוצרי דם” (סעיף 1.1 לנספח 3 לנהל).

פארם, שאינה משפיעה בדבר על התחרות בשוק כלשהו ואשר גם פוטנציאלית הייתה יכולה להיות לה השפעה על כ - 6,700 איש בחרתם לקבוע דברים בכתב עוד בטרם בדיקת העובדות.

86. אם לא די בכך שסופר-פארם אינה מהווה שחקן בשוק מכירת תרופות מרשם ואינה יכולה להתחרות בו; ואם לא די בכך ששירותי הניפוק שסופר-פארם מעניקה לקופות החולים עבור מבוטחי הקופות; גם תחום מכירות תרופות OTC חשוף לתחרות עזה שהולכת וגוברת מדי שנה. בשוק ה - OTC, מלבד תחרות מצידם של כלל סוגי בתי המרקחת אשר פורטו בטבלה בסעיף 52 לעיל, בשנת 2005 תוקנו תקנות הרוקחים באופן המאפשר מכירת תרופות OTC מתוך דלפק - GSL. כיום קיימים 128 פריטי GSL (מתוך 800 פריטי OTC הנמכרים בסופר-פארם. המדובר בכ - 16% מהיקף המכירות של OTC). את אותם 128 פריטים ניתן למכור ולרכוש בכל חנות קמעונאית. כל עסק למעשה יכול למכור GSL לאחר קבלת אישור. היום נמכרים פריטי GSL בתחנות דלק, רשתות מזון ועסקים אחרים.

87. **תניית הבלעדיות רק מונעת הנאת חינם (free riding) של מכבי על חשבון סופר-פארם** וביג: לא רק שתניית הבלעדיות של סופר-פארם אינה מפחיתה בדבר את התחרות בעסקים, בשוק כלשהו, היא למעשה תנייה פרו-תחרותית שאפשרה הקמת מרכז מסחרי מתחרה ביישוב כדוגמת יקנעם עילית, שאינו נמצא במרכז הארץ, ואשר מונעת הנאת חינם של מכבי על חשבון השקעותיהם של סופר-פארם ומכבי.

88. הקמת מרכז ביג ביישוב כדוגמת יקנעם עילית הייתה כרוכה בסיכון כלכלי ממשי. המדובר במרכז מסחרי ביישוב שאינו במרכז הארץ, המונה מספר תושבים מוגבל. הצלחת המרכז המסחרי תלויה בעיקרה בתמהיל שקובע מנהל המרכז המסחרי, במאמצי שיווק מתמשכים של מנהל המרכז המסחרי וביכולותיו הניהוליות שכל מטרות הגברת התנועה במרכז המסחרי.

89. גם הקמת סניף של סופר-פארם - המהווה עוגן בעל חשיבות שיווקית עבור המרכז המסחרי - במרכז מסחרי שכזה כרוכה בסיכון. היא תלויה בראש ובראשונה בהצלחת המרכז המסחרי, שאיננה בהכרח תלויה אך ורק בסופר-פארם, אלא ביכולותיו העסקיות של מנהל המרכז המסחרי.

90. משני טעמים אלו, בהסכם השכירות מצמצמים הצדדים את הסיכונים ובונים מודל פעולה שבמקרה של הצלחה, שני הצדדים ירוויחו מההשקעה המסוכנת. בשל כך ניתנת, מחד, בלעדיות בהפעלת בית המרקחת לסופר-פארם ומאידך, סופר-פארם מתחייבת לשלם למשכיר - ביג - דמי שכירות שהם פונקציה של הפדיון של הסניף. בכך פועלים שני הצדדים במשותף להצלחת המרכז המסחרי החדש, אשר אמור להתחרות בשוק רווי מרכזים מסחריים, במקום שאינו מרכז הארץ. ההשקעה בהצלחת המרכז המסחרי תמצא ביטוי הן בהכנסותיהם של השוכרים והן בהכנסותיו של הגורם המנהל את המרכז המסחרי. ללא מנגנון תגמול הדדי שכזה, ההשקעה בתחרות בין מרכזים מסחריים תהיה חסרת כדאיות כלכלית והתחרות בין מרכזים מסחריים תופחת.

91. מנגד, הקמת מרפאה של קופת חולים, או מרפאה הכוללת בית מרקחת, במרכז מסחרי מוהל, איננה מהווה עוגן עבור המרכז המסחרי. מרבית המרכזים המסחריים המנוהלים

ברחבי הארץ אינם מתקשרים עם מרפאות קופות חולים ואינן רואות בכך יתרון למשיכת לקוחות.

92. זאת ועוד, פעילות של מרפאה של קופת חולים, לרבות בית מרקחת במרפאה, אינה חייבת להיעשות במרכזים מסחריים מנוהלים. הקופה תצליח בתחום פעילותה גם אם המרפאות ובתי המרקחת לא יפעלו במרכזים מסחריים מנוהלים. ואכן, מרביתם המוחלט של המרפאות ובתי המרקחת של הקופות אינם ממוקמים בקניונים או במרכזים מסחריים מנוהלים אחרים. קופת החולים גם אינה נוטלת, למעשה, סיכון כלכלי כלשהו בהקמת מרפאה שכזו במרכז מסחרי חדש. פעילויותיה ממומנות מתקציב המדינה, במסגרת חוק ביטוח בריאות.

93. המרכז המסחרי גם אינו שותף להצלחה של המרפאה במרכז המסחרי. כפי שעולה מתצהיר שהגישה ביג במסגרת ההליכים המשפטיים, מכבי משלמת דמי שכירות קבועים עבור הנכס המושכר ולא דמי שכירות לפי פדיון. לכן, הצלחה של הקופה, או של בית המרקחת של הקופה, אשר תהיה תוצאה של מאמצי השיווק של הגורם המנהל את המרכז המסחרי, שהוביל להגברת התנועה של התושבים במרכז המסחרי, לא תמצא ביטוי כלשהו בגידול בהכנסות המרכז המסחרי.

94. לעניין זה יש להוסיף נתון נוסף למשוואה - מכבי אינה נדרשת לשלם מע"מ על המכירות למבוטחים. מכירות מכבי למבוטחיה של מוצרי OTC, תוספי תזונה ושאר מוצרים שהיא החלה למכור בבתי המרקחת שלה למבוטחיה אינם חייבים בתשלום מע"מ. תופעה כיוארית זו (אשר אושרה על ידי בית המשפט העליון) גורמת לפגיעה כפולה בסופר-פארם - ראשית, היא יוצרת תחרות בלתי הוגנת באשר מכבי יכולה למכור את אותם מוצרים במחירים זולים יותר מסופר-פארם לצרכן ולהרוויח יותר, לא בשל יעילות או קיצוץ ברווח, אלא בגלל הפטור ממע"מ; ושנית, היא מציגה את סופר-פארם, המוכרת את אותם מוצרים לידה, כמי שמוכרת מוצרים "בזוקר", למרות שהיא מרוויחה עליהם רווח נמוך יותר ממכבי, בשל האפליה במע"מ ממנה סובלת סופר-פארם.

95. לפנינו, אם כן, מקרה בו מכבי - שלא נטלה סיכון בלשהו בהקמת מרפאה במרכז המסחרי ביג מבקשת - לאחר שהמרכז המסחרי הצליח בעקבות סיכונים והשקעות של ביג וסופר-פארם - ליהנות מהצלחה זו על חשבון אלו שהשקיעו, הסתכנו והובילו להצלחה:

95.1. זוהי הנאת חיים על חשבון סופר-פארם שנטלה סיכון בהקמת הסניף, שמוחזבת לשלם דמי שכירות כפונקציה של הצלחת המרכז, ואשר התמורה היחידה שהיא קיבלה עבור הסיכון וההשקעה הוא בלעדיות בהפעלת בית מרקחת במרכז, כאשר ניתן להקים בית מרקחת מתחרה במרחק של מאות מטרים מהמרכז. ודוק: בלעדיות זו מופעלת כלפי גורם שמתחרה בה, ללא שהוא נדרש לשלם מע"מ, גורם שסופר-פארם תלויה ברצונו הטוב בכל הנוגע לעצם יכולתה למכור בכלל תרופות מרשם לאותם צרכנים להם מכבי יכולה בכלל למכור מוצרים. האבסורד מתחדד עוד יותר כאשר אותו גורם (מכבי) דרש הוא עצמו בלעדיות בהפעלת קופת חולים במרכז המסחרי.

95.2. זוהי הנאת חינם על חשבון ביג: על פי התצהיר שהגישה ביג, ביג מעולם לא התכוונה

לאפשר למכבי למכור תרופות במרפאה. זהו התמהיל שביג קבעה למרכז המסחרי

באופן חד צדדי, בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי; בהתאם לשיקול דעת אשר הדין קבע

מפורשות, בסעיף 3(3) לחוק ההגבלים, כי הוא חוקי למהדרין. בעל זכות במקרקעין

הרי זכאי להכתיב לשוכר במה יעסוק השוכר במושכר, לדעת כולי עלמא. מטעם זה

ביג גם לא דרשו ממכבי לשלם דמי שכירות בהתאם לפדיון מכירותיהם.

96. המקרה שלפנינו הוא מקרה מובהק, מעין מקרה Text book, בו תניית בלעדיות לא רק שלא

מפחיתה בדבר את התחרות, היא מונעת free riding פסול על הסיכון וההשקעות של גורמים

אחרים.

97. משך הזמן שהוקצב לסופר-פארם למתן מענה לפנייה היה קצר (גם לאחר מות האורכה בת 7

הימים אשר עליה אנו מודים לכם מאוד). לפיכך, בטרם קבלת החלטה בעניינה, סופר-פארם

מבקשת, כי יתאפשר לה להשלים את טיעוניה בכתב ובעל פה, לאחר שתעבירו על הדברים.

בכבוד רב ובברכה,

ניב זקלר, ע"ד

וינסטוק-זקלר ושות', עורכי דין

Sapir Globman

From: Yotam Cohen
Sent: יום רביעי 03 מאי 2017 12:20
To: 'אריק הדרי'
Subject: RE: מספרי חלקה לבדיקה בנוגע להקמת בית מרקחת ביקנעם - רשות ההגבלים העסקיים

אריה שלום רב,

בהמשך לבדיקה שאנו עורכים בנוגע להסדרי בלעדיות במרכזים מסחריים, אבקש את סיועך הנוסף.
אודה לך מאוד אם תוכל לציין בפנינו האם ניתן להקים בית מרקחת או מרפאה עם בית מרקחת באזורים המסחריים הבאים:

גוש	חלקה	האם ניתן לפתוח בית מרקחת?	האם ניתן לפתוח מרפאה?

ובאופן כללי:

- האם ידוע לך על שטחים אחרים ביקנעם שניתן להקים בהם בית מרקחת?
- האם ידוע לך על שטחי ציבור שמאפשרים הקמת מרפאה עם בית מרקחת (למעט השטחים שהזכרת במייל הקודם)?

נודה לך אם תוכל לסייע לנו בעניין דחוף זה.

בברכה,
יונתן כהן

יונתן כהן
כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עם ועולמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102
טל: 02-5458571 / פקס: 02-5458555
דוא"ל: yotamco@aa.gov.il
www.antitrust.gov.il



The first of these is the fact that the system is not a simple one. It is a complex system, and as such, it is not possible to understand it by looking at its parts in isolation. The system is a whole, and its behavior is determined by the interactions between its parts. This is a fundamental principle of systems thinking, and it is one that is often overlooked in traditional engineering and science.

The second of these is the fact that the system is not a static one. It is a dynamic system, and its behavior changes over time. This is another fundamental principle of systems thinking, and it is one that is often overlooked in traditional engineering and science.

The third of these is the fact that the system is not a linear one. It is a non-linear system, and its behavior is not predictable by simple linear models. This is another fundamental principle of systems thinking, and it is one that is often overlooked in traditional engineering and science.

The fourth of these is the fact that the system is not a closed one. It is an open system, and it interacts with its environment. This is another fundamental principle of systems thinking, and it is one that is often overlooked in traditional engineering and science.

The fifth of these is the fact that the system is not a simple one. It is a complex system, and as such, it is not possible to understand it by looking at its parts in isolation. The system is a whole, and its behavior is determined by the interactions between its parts. This is a fundamental principle of systems thinking, and it is one that is often overlooked in traditional engineering and science.

The sixth of these is the fact that the system is not a static one. It is a dynamic system, and its behavior changes over time. This is another fundamental principle of systems thinking, and it is one that is often overlooked in traditional engineering and science.

The seventh of these is the fact that the system is not a linear one. It is a non-linear system, and its behavior is not predictable by simple linear models. This is another fundamental principle of systems thinking, and it is one that is often overlooked in traditional engineering and science.

The eighth of these is the fact that the system is not a closed one. It is an open system, and it interacts with its environment. This is another fundamental principle of systems thinking, and it is one that is often overlooked in traditional engineering and science.

The ninth of these is the fact that the system is not a simple one. It is a complex system, and as such, it is not possible to understand it by looking at its parts in isolation. The system is a whole, and its behavior is determined by the interactions between its parts. This is a fundamental principle of systems thinking, and it is one that is often overlooked in traditional engineering and science.

The tenth of these is the fact that the system is not a static one. It is a dynamic system, and its behavior changes over time. This is another fundamental principle of systems thinking, and it is one that is often overlooked in traditional engineering and science.

From:

Yotam Cohen

Sent:

יום ראשון 08 ינואר 2017 18:17

To:

'arikh@yoqneam.org.il'

Subject:

מספרי חלקה לבדיקה בנוגע להקמת בית מרקחת ביקנעם - רשות ההגבלים העסקיים

אריה הדר שלום,

בימים אלו בוחנת הממונה על ההגבלים העסקיים את נושא הסדרי הבלעדיות במקרקעין של בתי מרקחת במרכזים מסחריים. לאחרונה קיימנו עמך שיחות טלפוניות בנושא.

בהמשך לשיחותינו ובהתאם לסמכות הממונה לפי סעיף 46(ב) לחוק ההגבלים העסקיים התשמ"ח-1988, נבקשך לענות האם ניתן לפתוח בית מרקחת ו/או מרפאה עם בית מרקחת באזורים הסמוכים למרכז המסחרי "**ביג יקנעם**" (על תב"ע מסחרית / תב"ע מוסדות ציבור / תב"ע מגורים).

בטבלה המצורפת נקבתי בחלקות ספציפיות, על מנת להקל עליך בבדיקת הסוגיה במערכתיכם. עבור כל חלקה **שניתן** להקים בה בית מרקחת ו/או מרפאה עם בית מרקחת, אנא סמן V בעמודה הרלוונטית, ציין את סוג התב"ע, וצרף אסמכתא התומכת בכך (ככל שזו קיימת).

גוש	חלקה	האם ניתן לפתוח בית מרקחת?	האם ניתן לפתוח מרפאה עם בית מרקחת?	מה יו

במידה וניתן לבצע שאילתה הפוכה, קרי לאתר את כל המקומות שבהם ניתן להקים בית מרקחת או מרפאה עם מרקחת, נודה אם תוכל להעביר לנו את תוצאות שאילתה זו.

אנא העבר את תשובותיך עד ליום ה', 12.1.2017.

אני עומד לרשותך בכל שאלה או הבהרה, ככל שאלו תידרשנה.

בברכה,

יותם כהן

יונתם כהן

כלכלן

רשות החגבלים העסקיים

רח' עם ועולמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102

טל: 02-5458571 / פקס: 02-5458000

דוא"ל: votamco@aa.gov.il

www.antitrust.gov.il



From: Yotam Cohen
Sent: יום שני 27 מרץ 2017 18:34
To: 'Gal Rozent'
Subject: מענה לשאלות - חסוי RE:

גל שלום,

במסגרת הבדיקה אני מעוניין להפנות אליכם 2 שאלות:

1. ראשית, מתוך רשימת התרופות מסוג 29-ג' שצירפת, האם אף אחת מהן לא תימצא בבתי מרקחת פרטיים (לרבות סופרפארם)? גם כאשר לא מדובר בייבוא של תרופה שאינה רשומה, אלא בשינוי התוויה שמצריכה אישור 29-ג'? ובמידה וגם תרופות אלו (המוגדרות כשינוי התוויה) לא נמצאות בבתי מרקחת פרטיים, מה הסיבה לכך? האם גם כאן יש איסור רגולטורי?

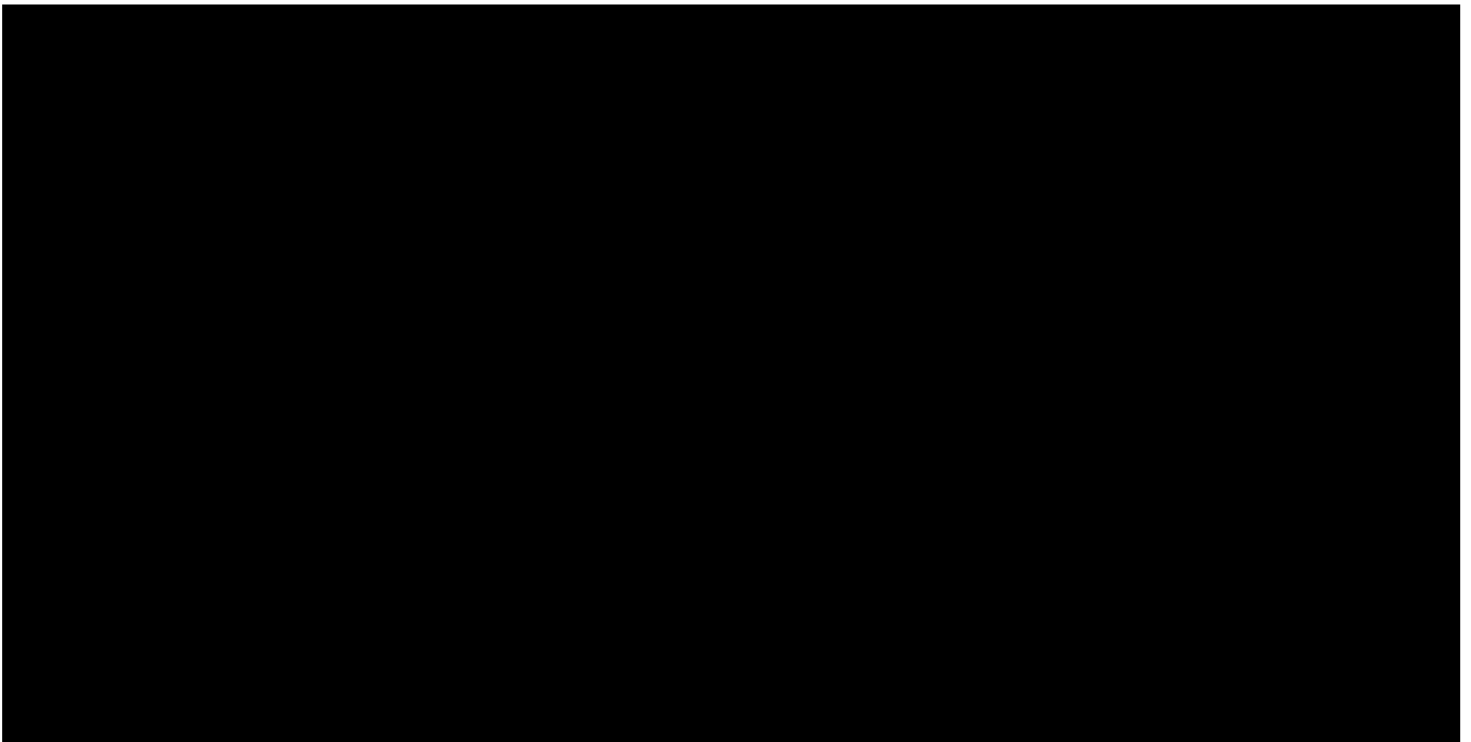


2. האם הציווד הרפואי שצירפת נחשב לתרופת מרשם? כלומר, רופא אמור לרשום במרשם "קטטר"? האם בתי מרקחת פרטיים לא מחזיקים בציווד רפואי זה בגלל תקנות רגולטוריות? או שמא יש סיבות אחרות?

אשמח לעמוד לרשותכם בכל שאלה או הבהרה.

בברכה,
יותם

יותם כהן
כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עם ועולמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102
טל: 02-5458571 / פקס: 02-5458555
דוא"ל: yotamco@aa.gov.il
www.antitrust.gov.il



the 1990s, the number of people in the world who are under 15 years of age has increased from 1.1 billion to 1.6 billion, and the number of people aged 65 and over has increased from 0.2 billion to 0.5 billion (United Nations, 1999).

There are a number of reasons why the world population is growing so rapidly. One of the main reasons is that the number of children born to each woman has increased. This is due to a number of factors, including improved medical care, increased access to contraception, and a shift in cultural values. In many parts of the world, having a large family is still seen as a desirable thing, and women are encouraged to have many children.

Another reason why the world population is growing so rapidly is that the number of people who are surviving into old age has increased. This is due to a number of factors, including improved medical care, increased access to health care, and a shift in cultural values. In many parts of the world, people are now living longer than ever before, and this is contributing to the overall growth of the world population.

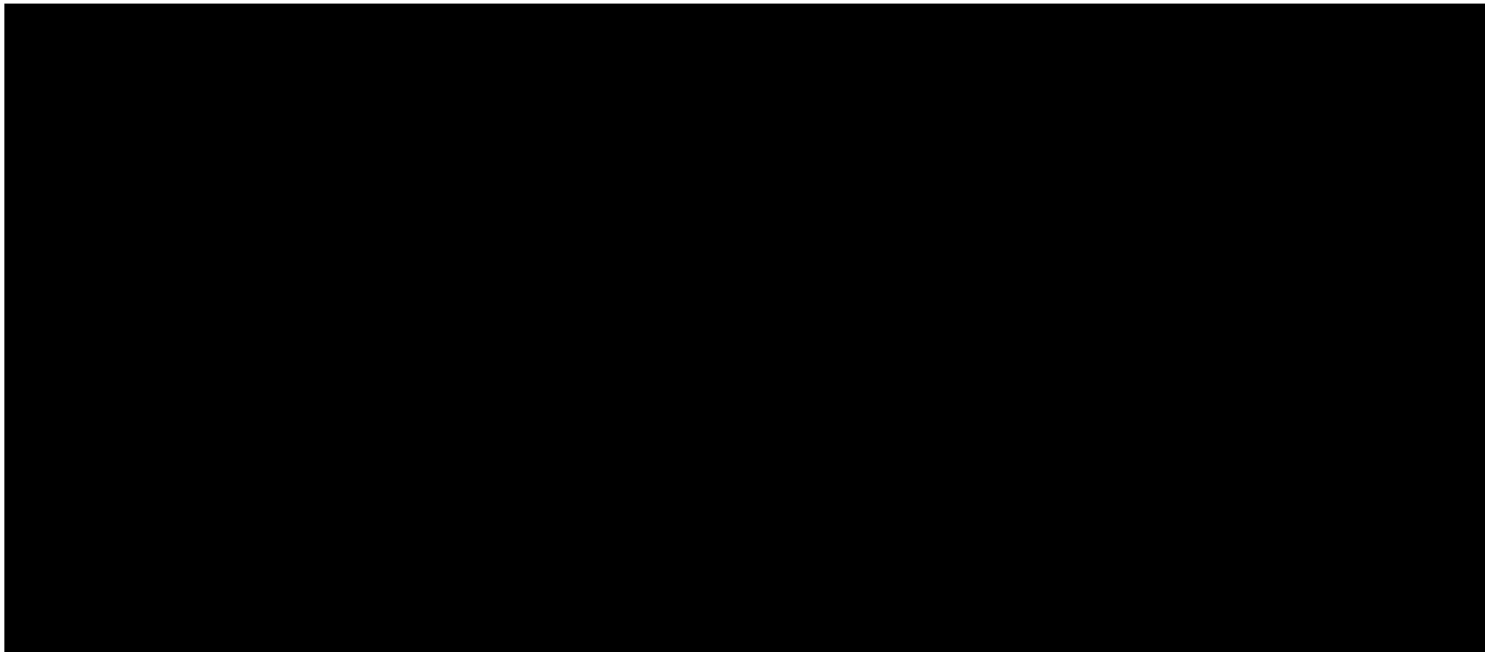
The rapid growth of the world population is a cause for concern. It is leading to a number of problems, including increased demand for food, water, and energy, and increased pressure on the environment. It is also leading to a number of social and economic problems, including increased poverty and inequality. As a result, many people are calling for action to be taken to address these problems.

One of the main ways in which action can be taken to address these problems is by reducing the number of children born to each woman. This can be done by increasing access to contraception and by promoting a shift in cultural values. Another way in which action can be taken is by improving medical care and health care, so that more people are able to survive into old age.

It is important that we take action to address these problems, as they are likely to become even more serious if we do not. The world population is growing so rapidly that it is becoming a major threat to the future of our planet. We need to take action now to ensure that we can sustain a healthy and prosperous world for all.

There are a number of things that we can do to help address these problems. We can reduce our consumption of resources, we can support sustainable development, and we can work to reduce poverty and inequality. By taking these steps, we can help to ensure that the world is a better place for all of us.

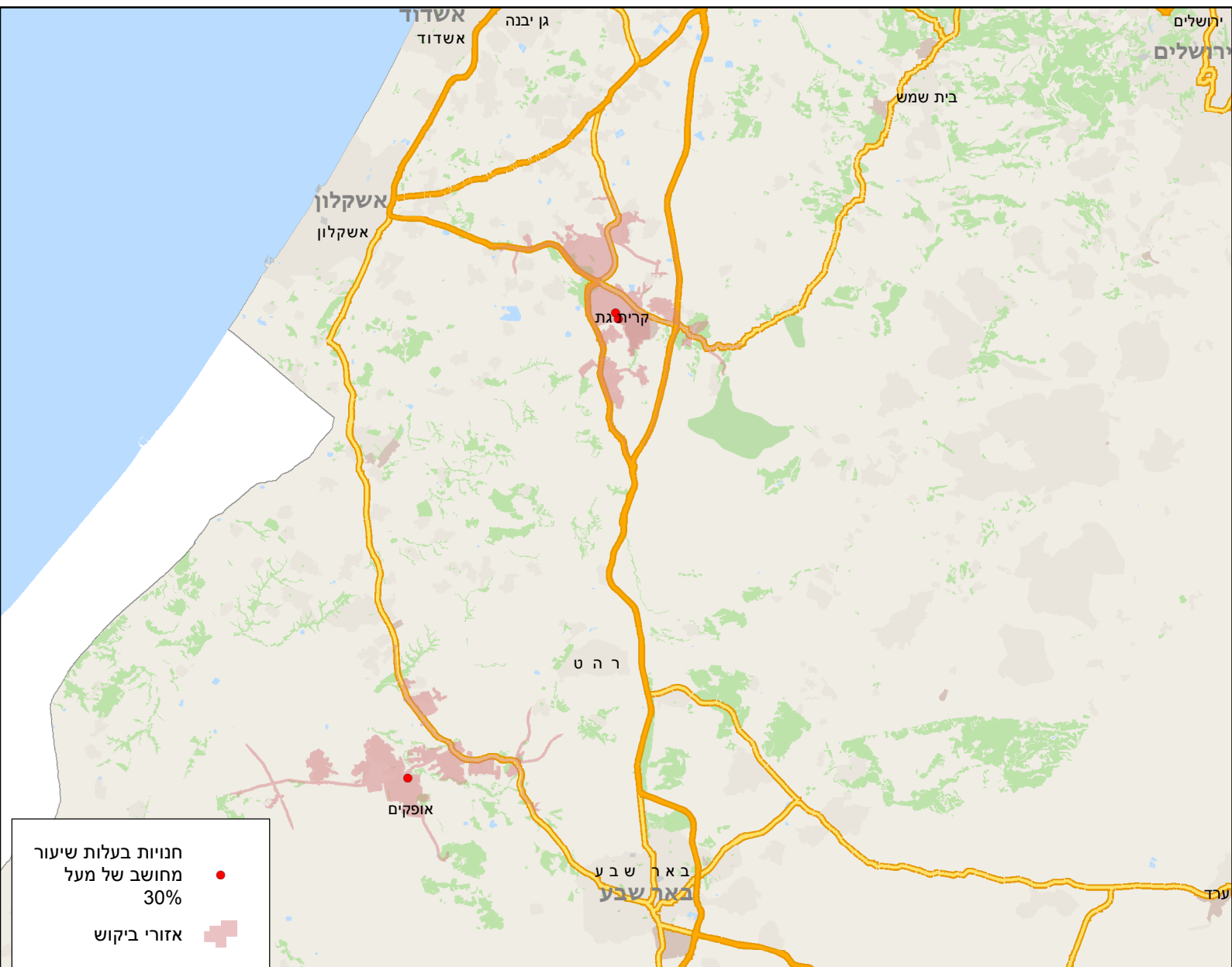
The world population is growing so rapidly that it is becoming a major threat to the future of our planet. We need to take action now to ensure that we can sustain a healthy and prosperous world for all. By reducing the number of children born to each woman, by improving medical care and health care, and by taking other steps, we can help to address these problems and ensure a better future for all.





אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

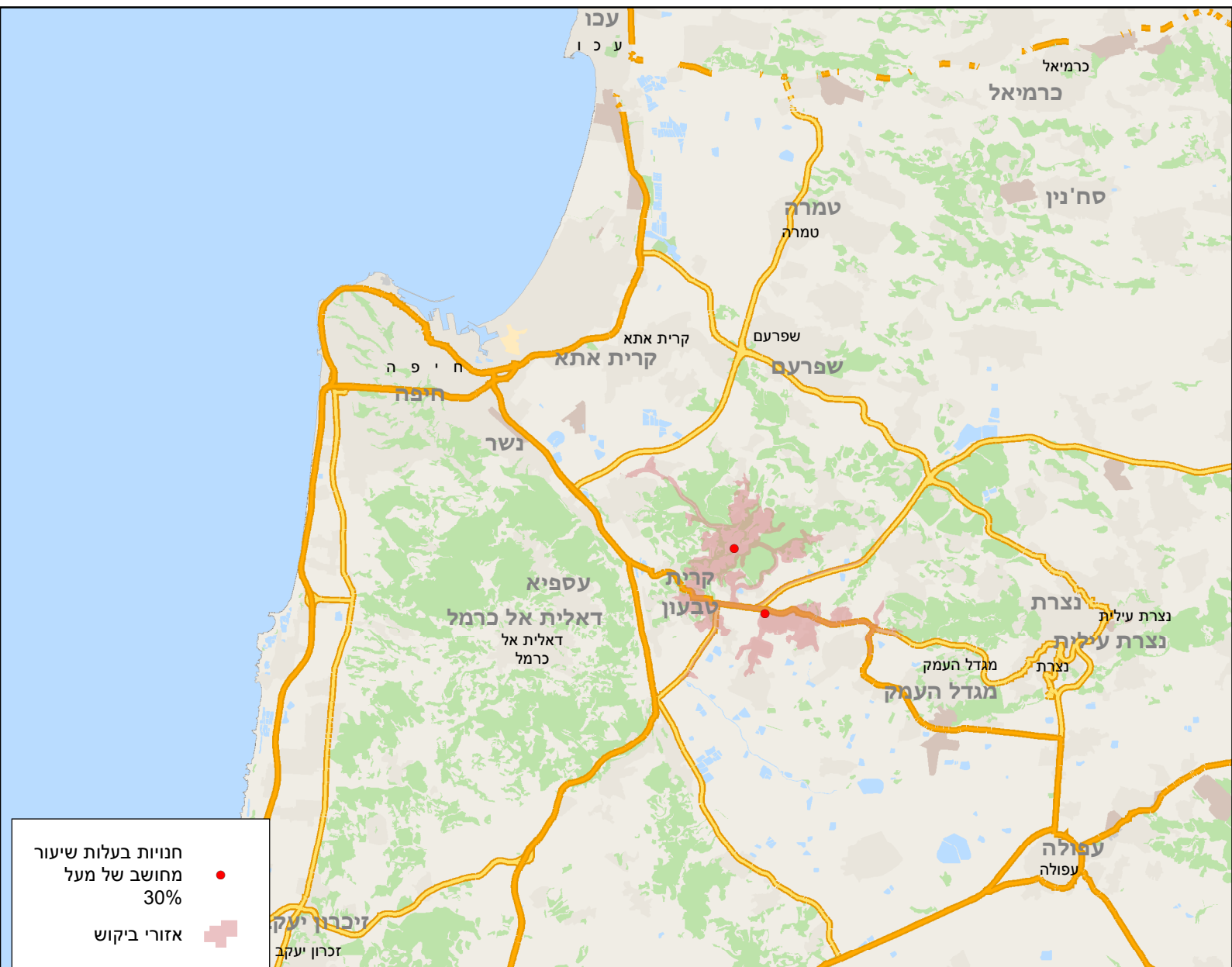
שם קמעונאי: ויקטורי רשת סופרמרקטים בע"מ





אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

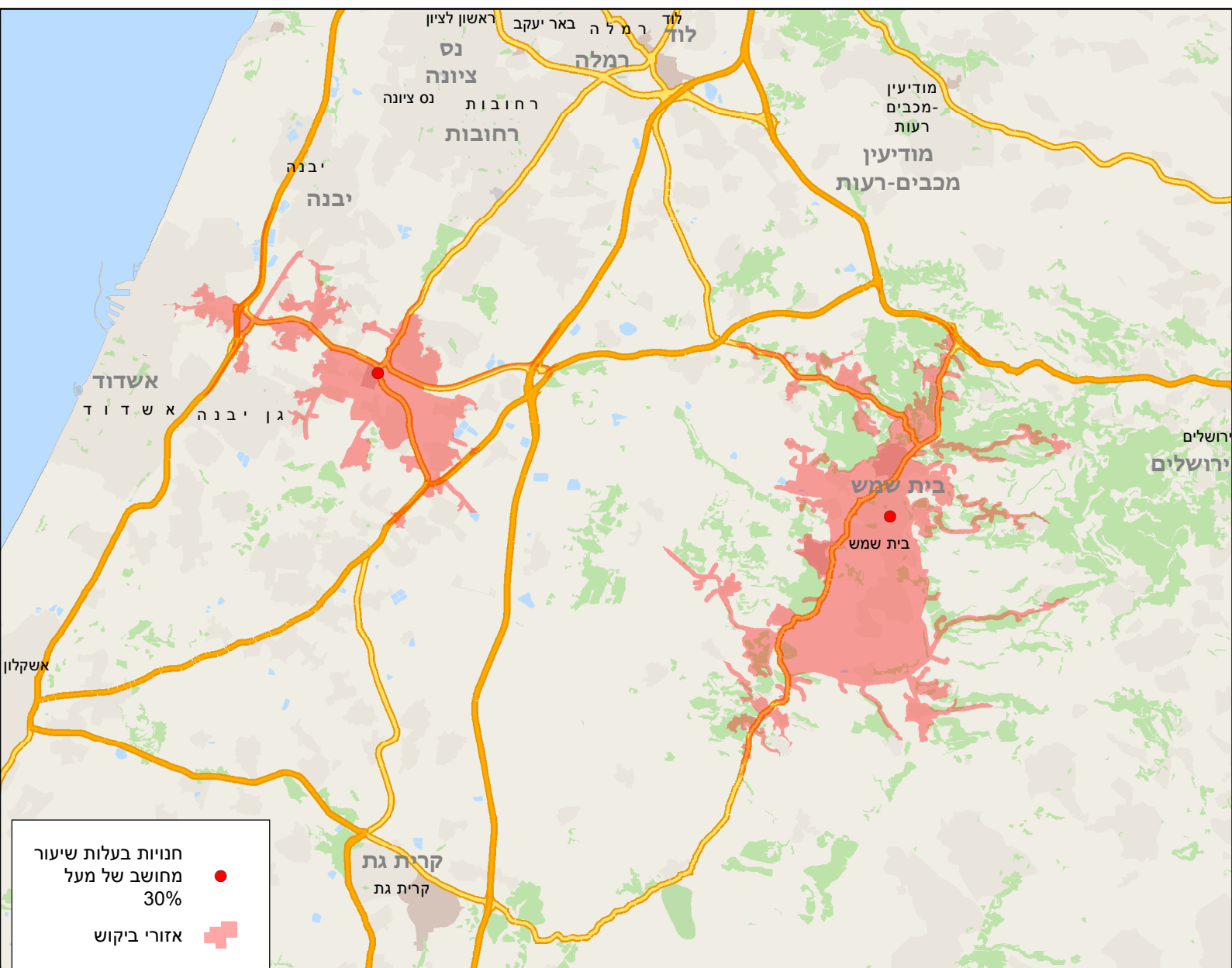
שם קמעונאי: ויקטורי רשת סופרמרקטים בע"מ





אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שם קמעונאי: מזון כל בע"מ - אושר עד





אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שם קמעונאי: גשר הזיו - אלון (החזקות) (אלונית)





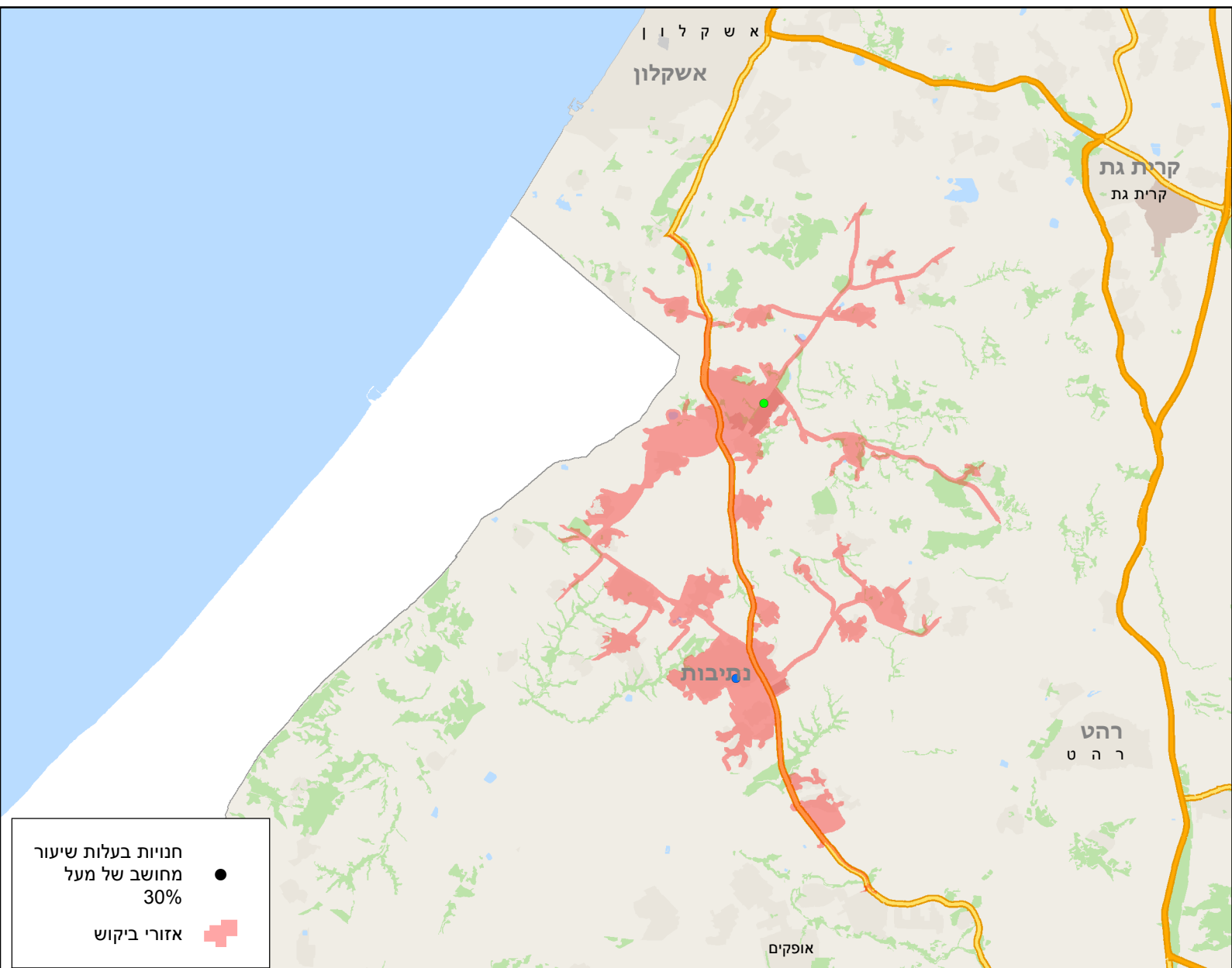
אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שם קמעונאי: יינות ביתן בע"מ

מגה



יינות ביתן





אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

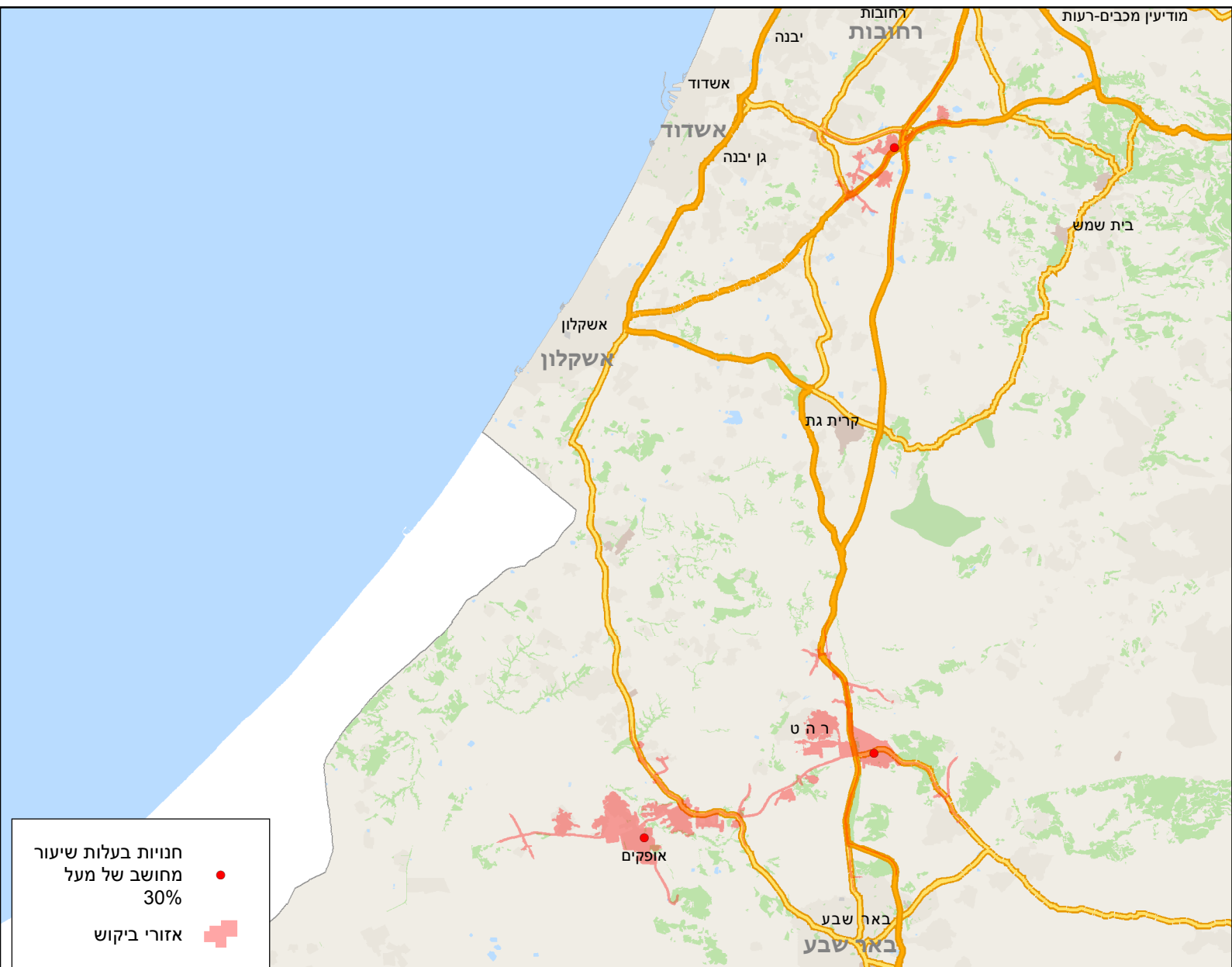
שם קמעונאי: כהן מחסני השוק בע"מ





אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שם קמעונאי: כהן מחסני השוק בע"מ

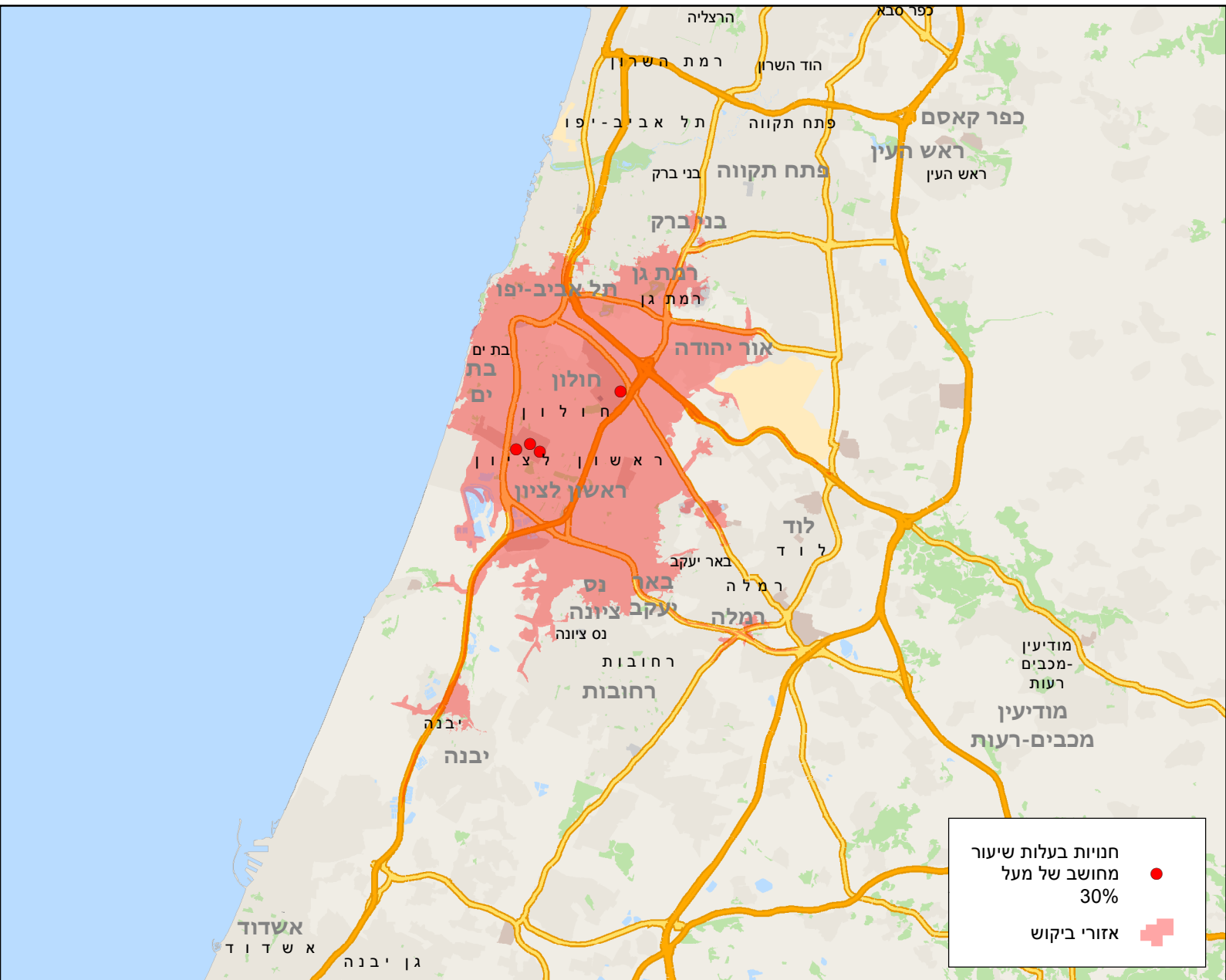




אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

כל בו חצי חנים בע"מ

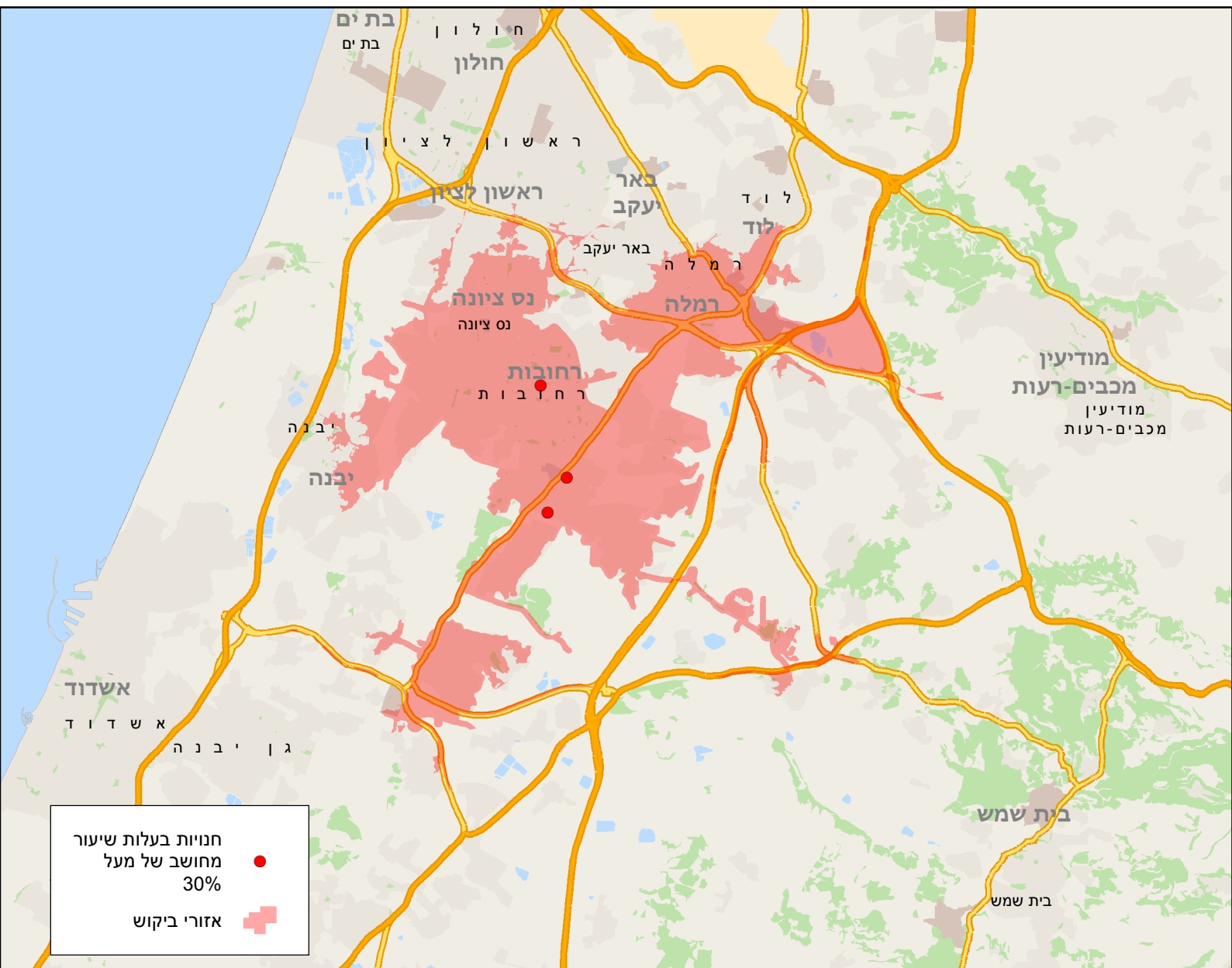
שם קמעונאי:





אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שם קמעונאי: מ. יוחננוף ובניו (1988) בע"מ

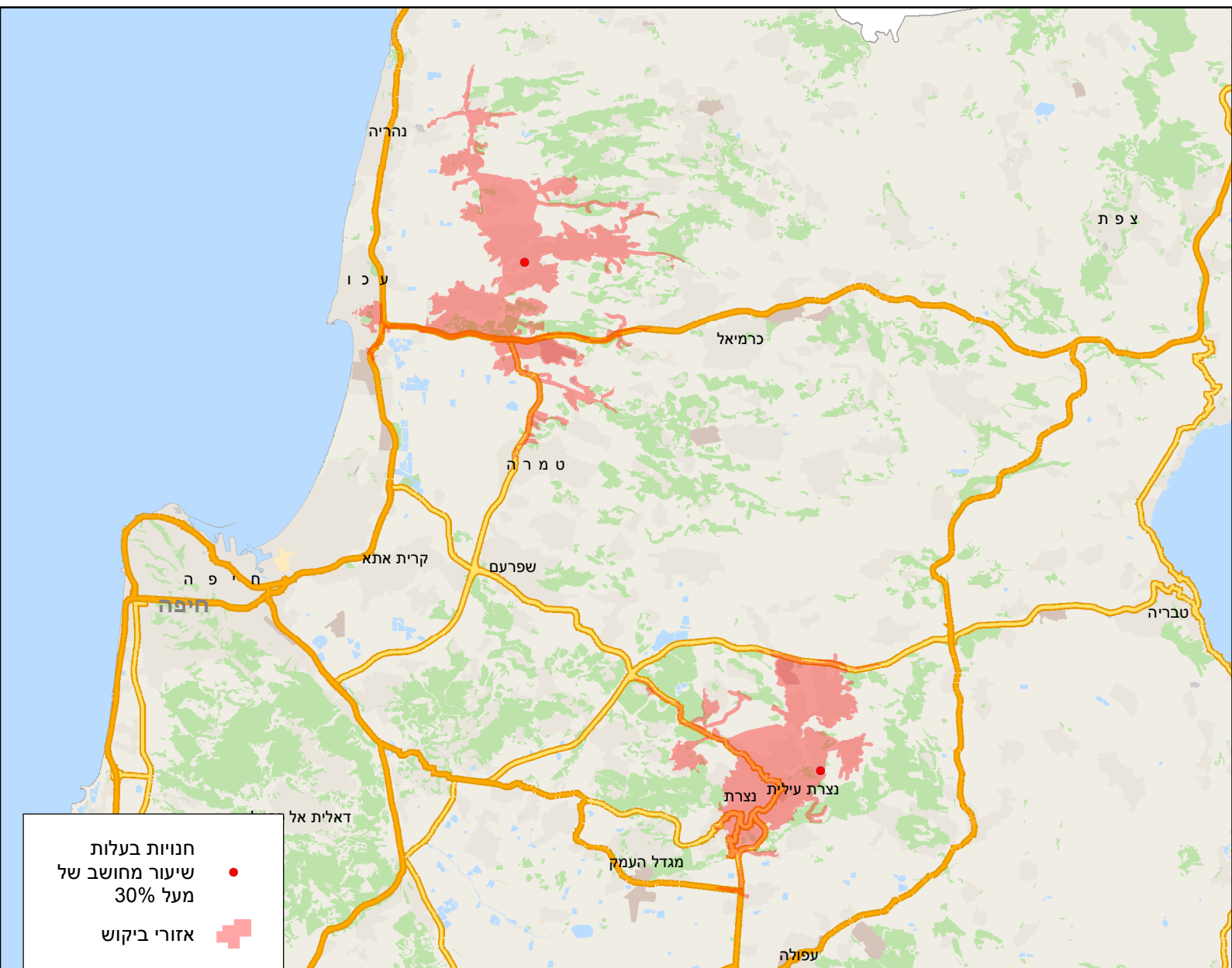




אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

מ.ח. מרכז המזון בע"מ

שם קמעונאי:





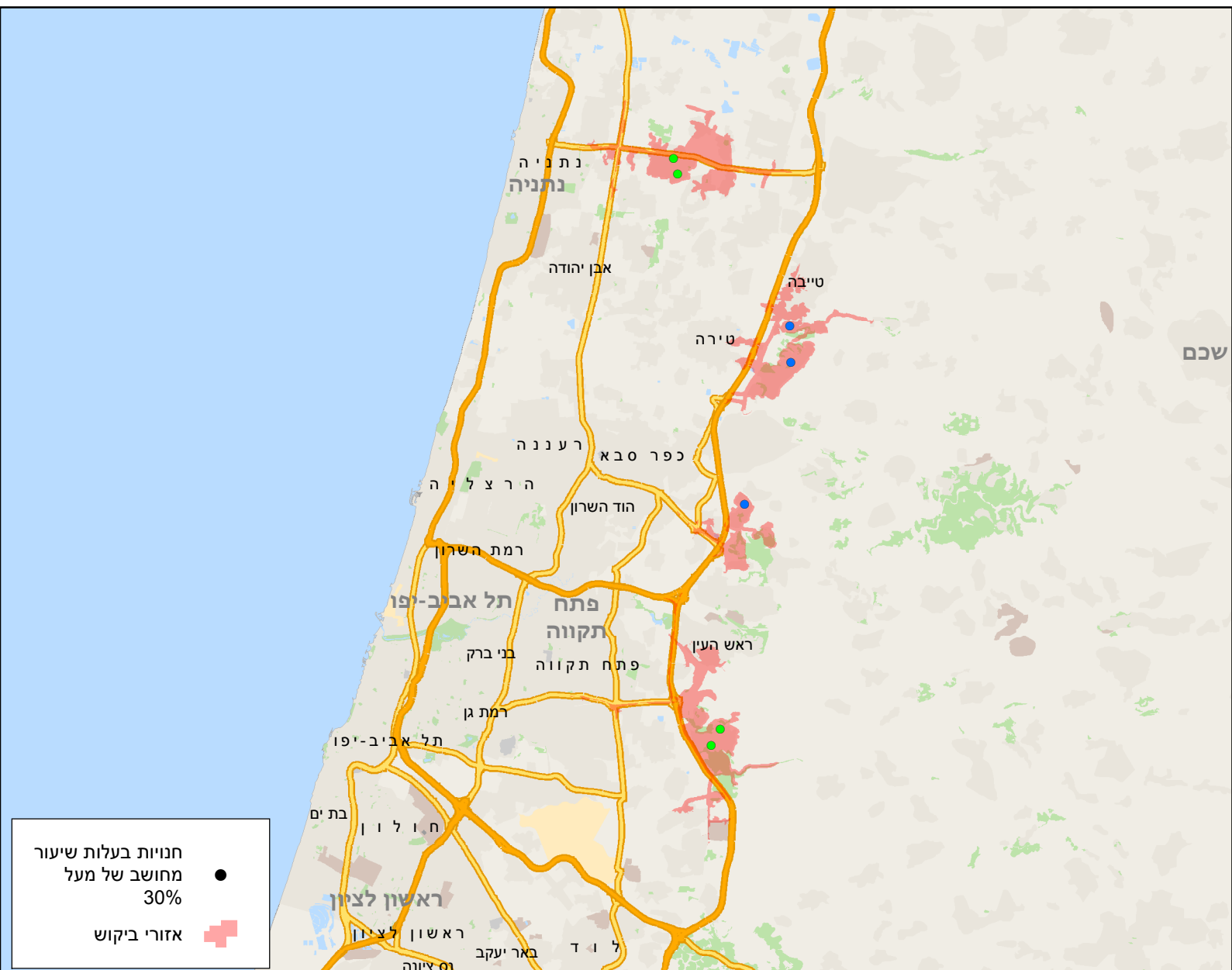
אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שם קמעונאי: יינות ביתן בע"מ

מגה



יינות ביתן



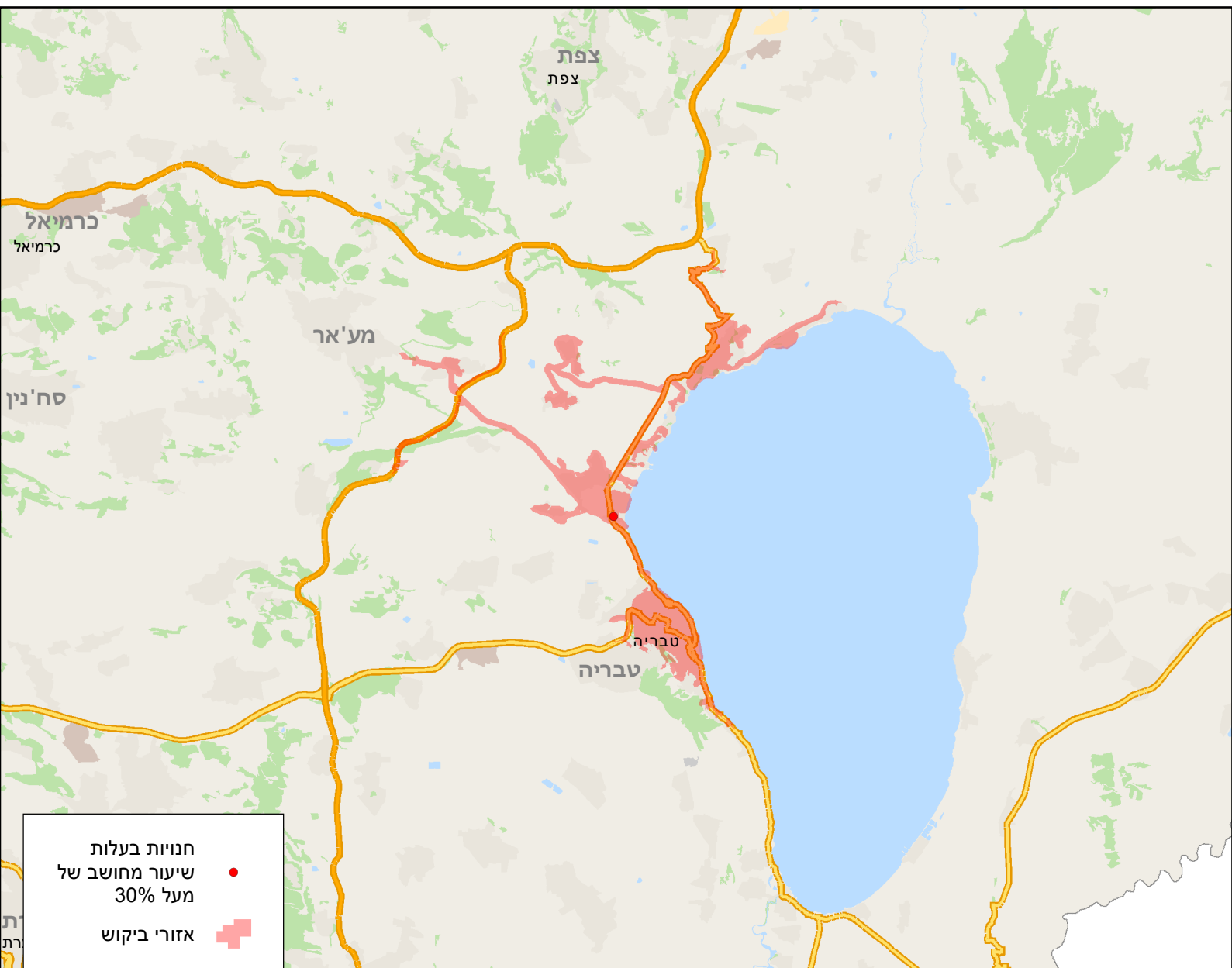
חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%
אזורי ביקוש



אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

סאלח דבאח ובניו בע"מ

שם קמעונאי:

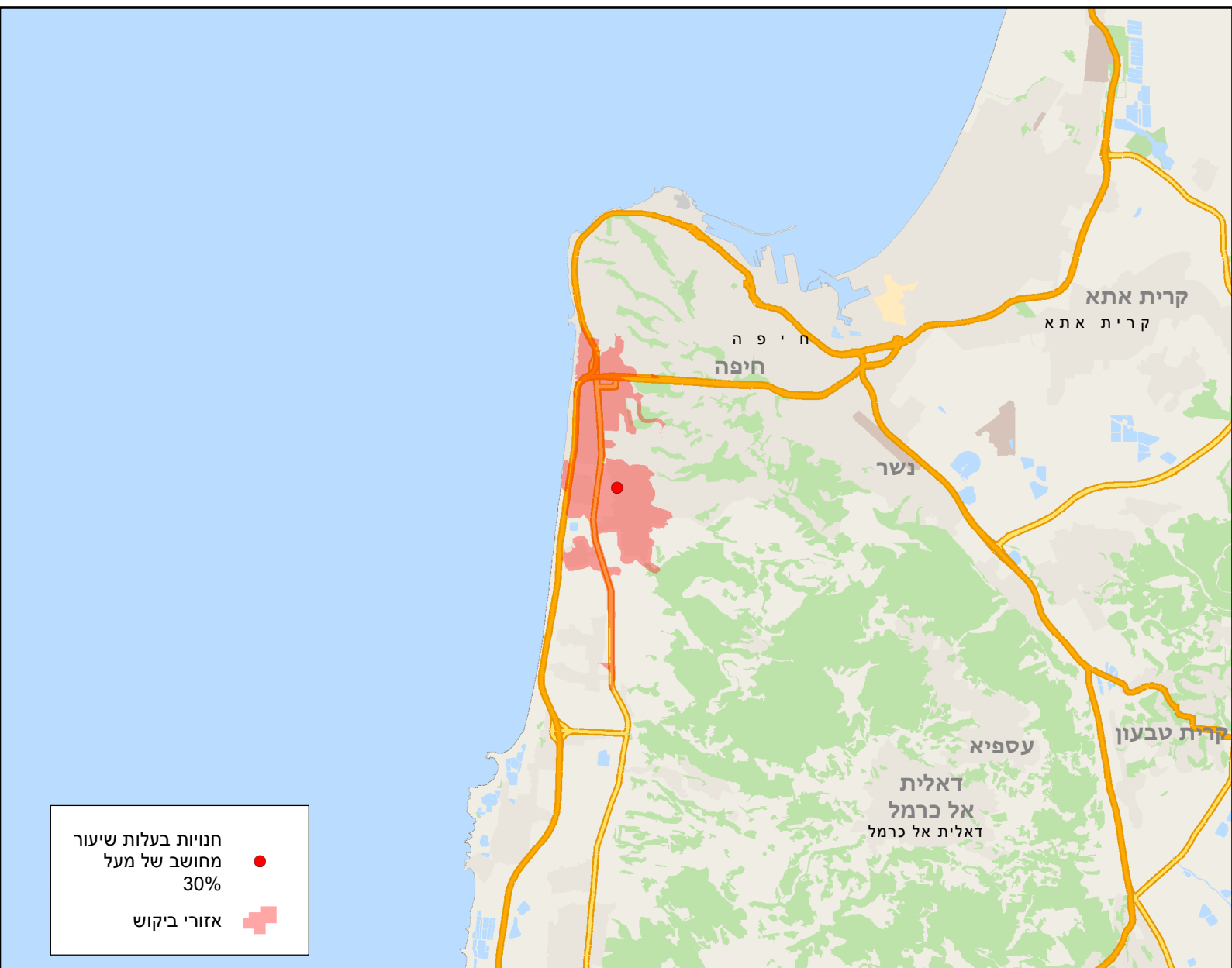




אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

פרשמרקט בע"מ

שם קמעונאי:





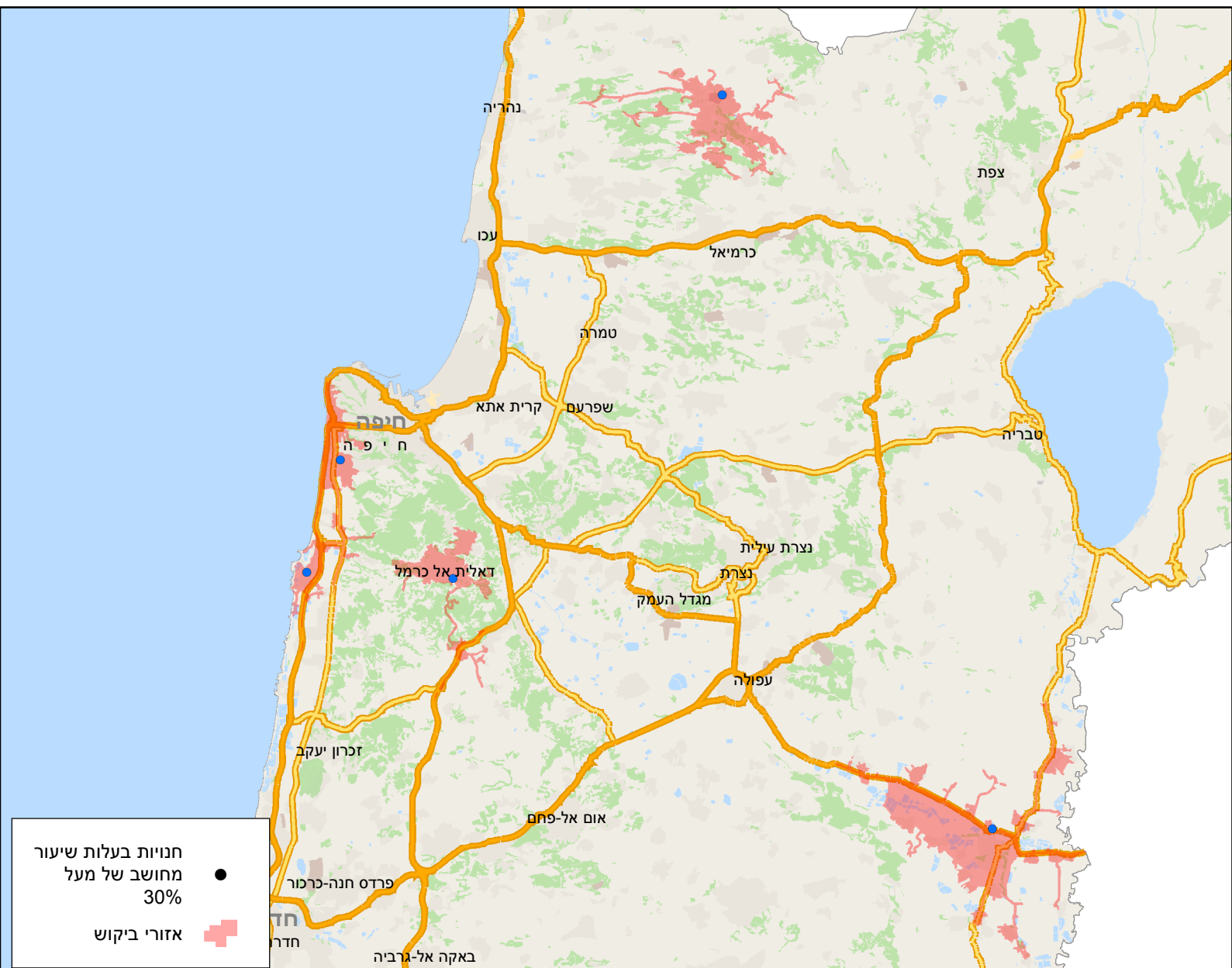
אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שם קמעונאי: יינות ביתן בע"מ

מגה



יינות ביתן

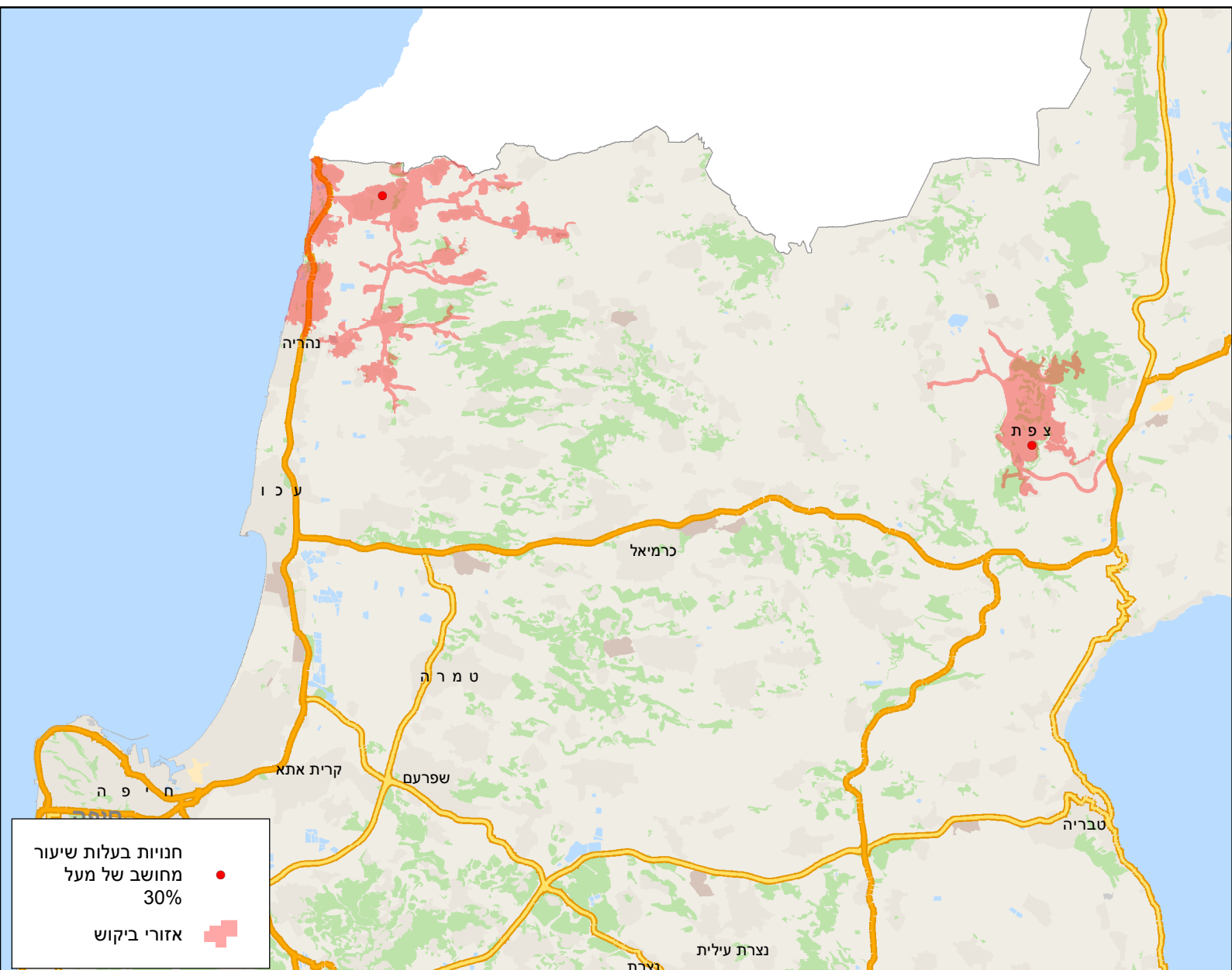




אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

כהן מחסני השוק בע"מ

שם קמעונאי:

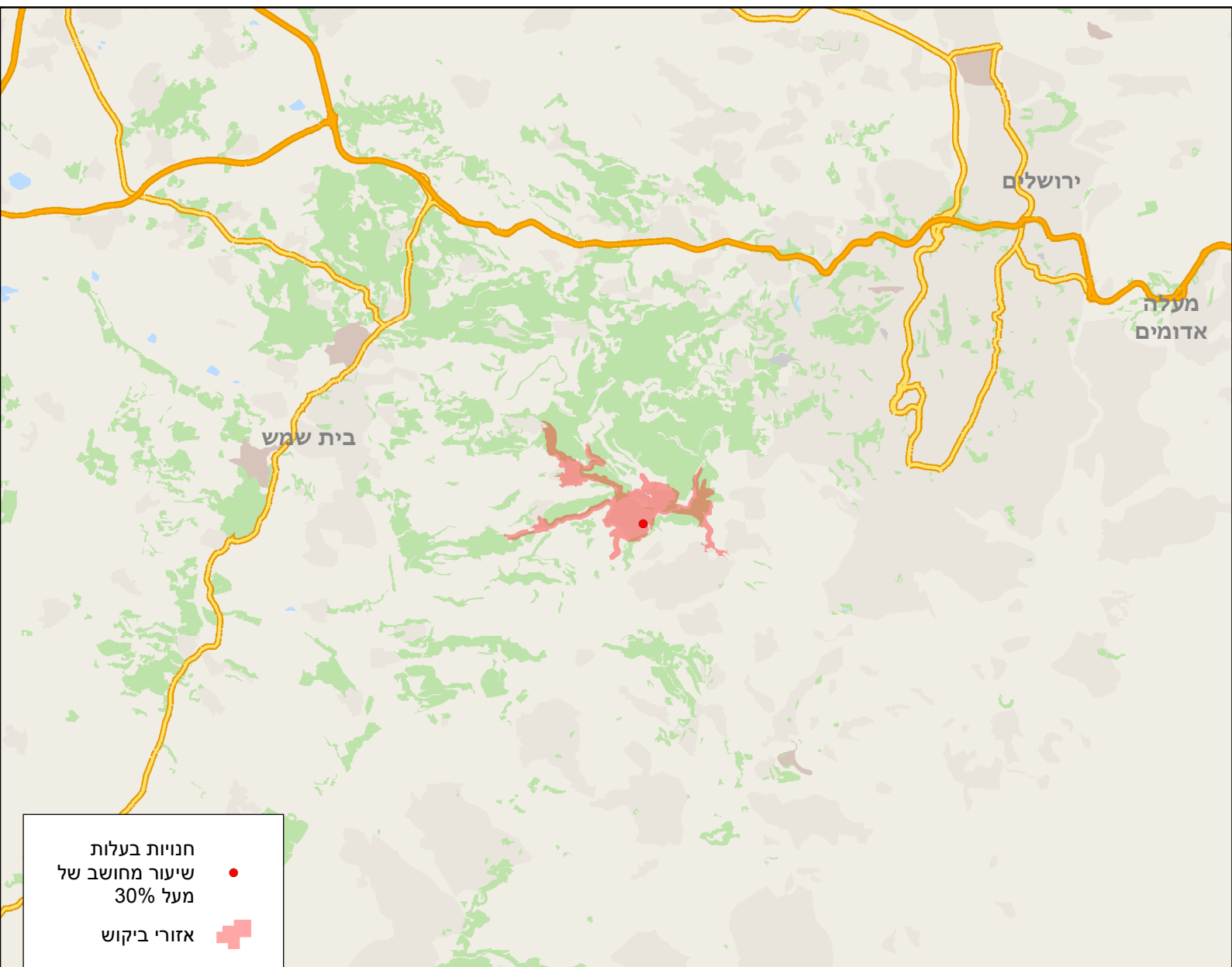




אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

קו אופ ישראל בע"מ

שם קמעונאי:

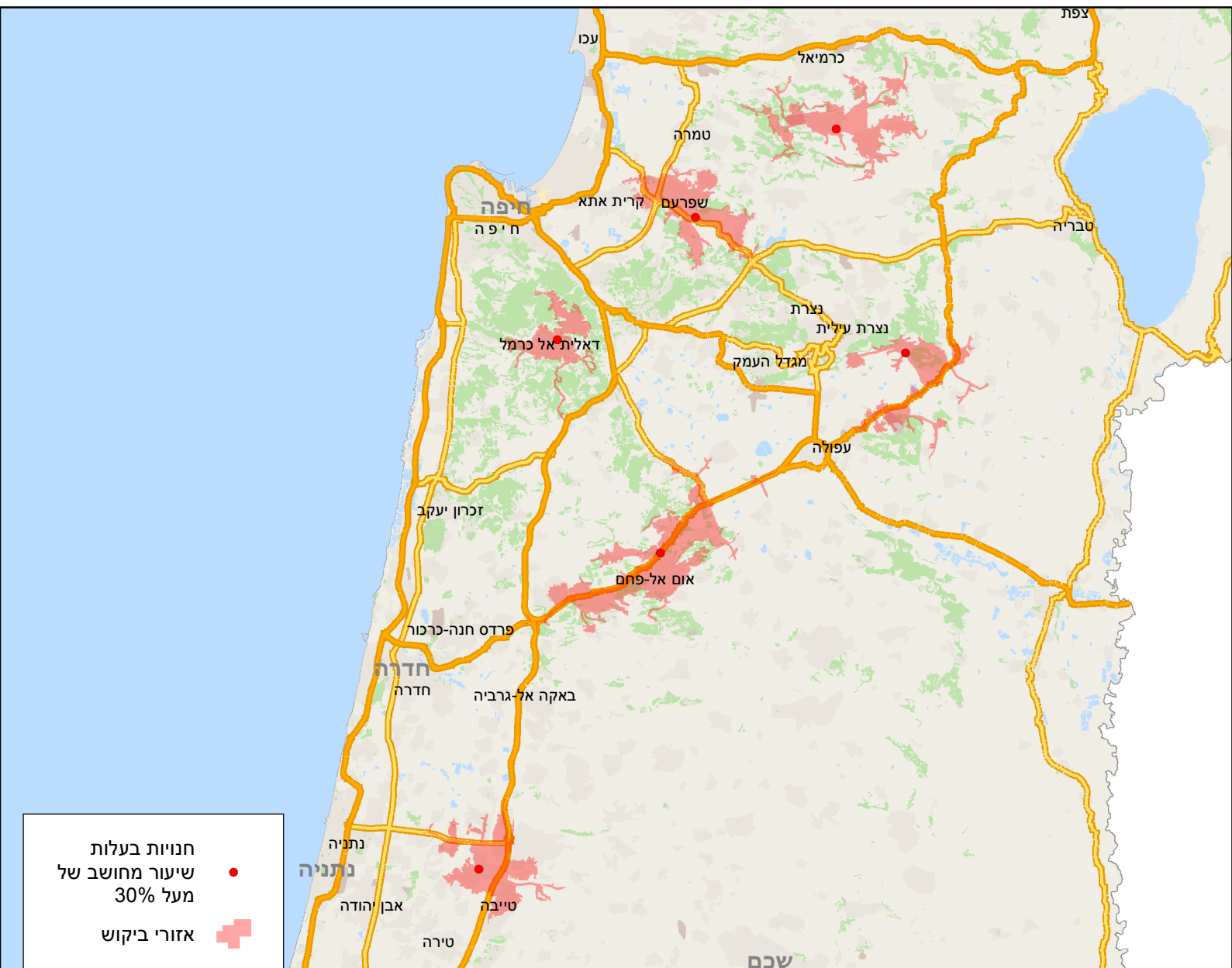




אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

קינג סטור בע"מ

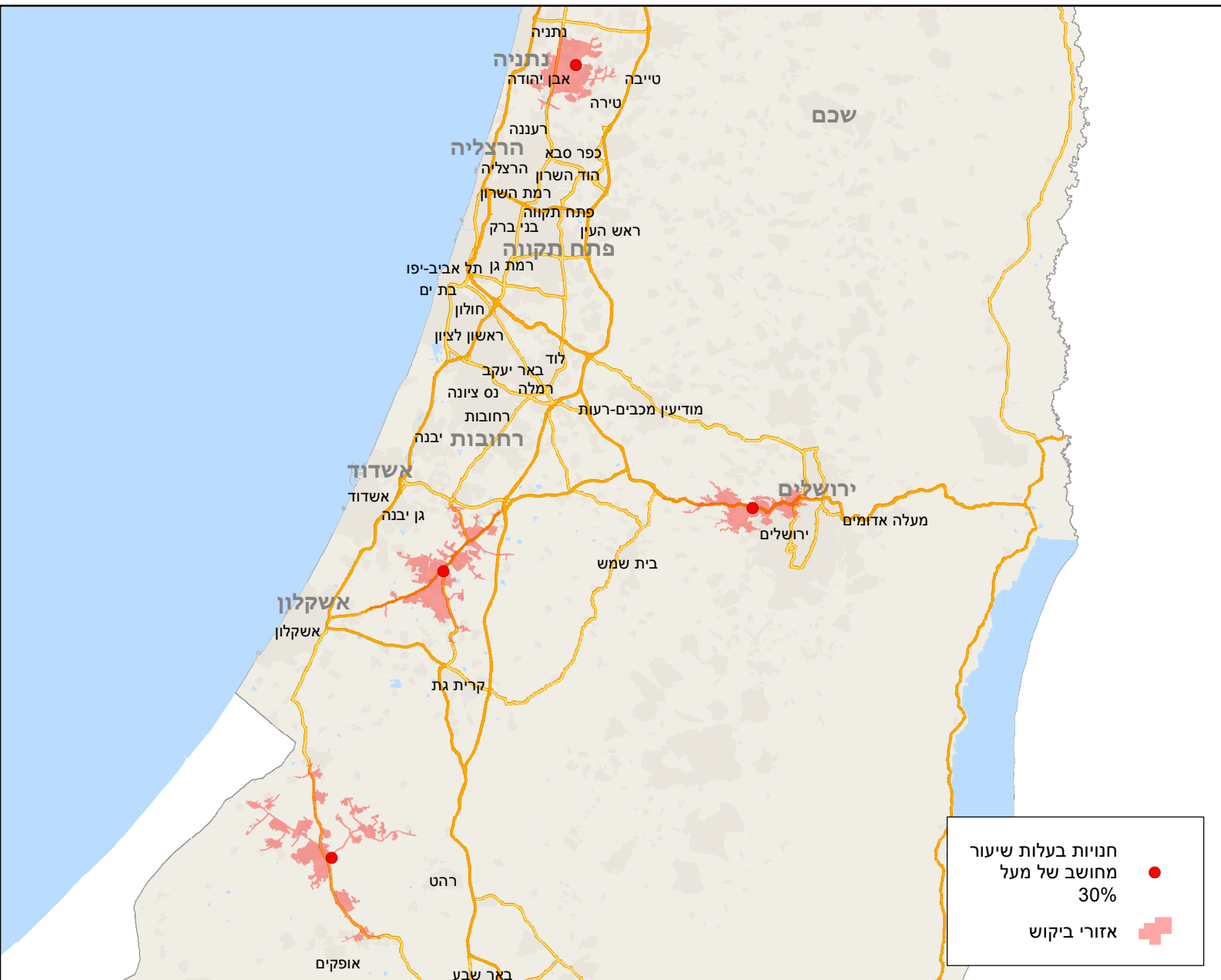
שם קמעונאי:





אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

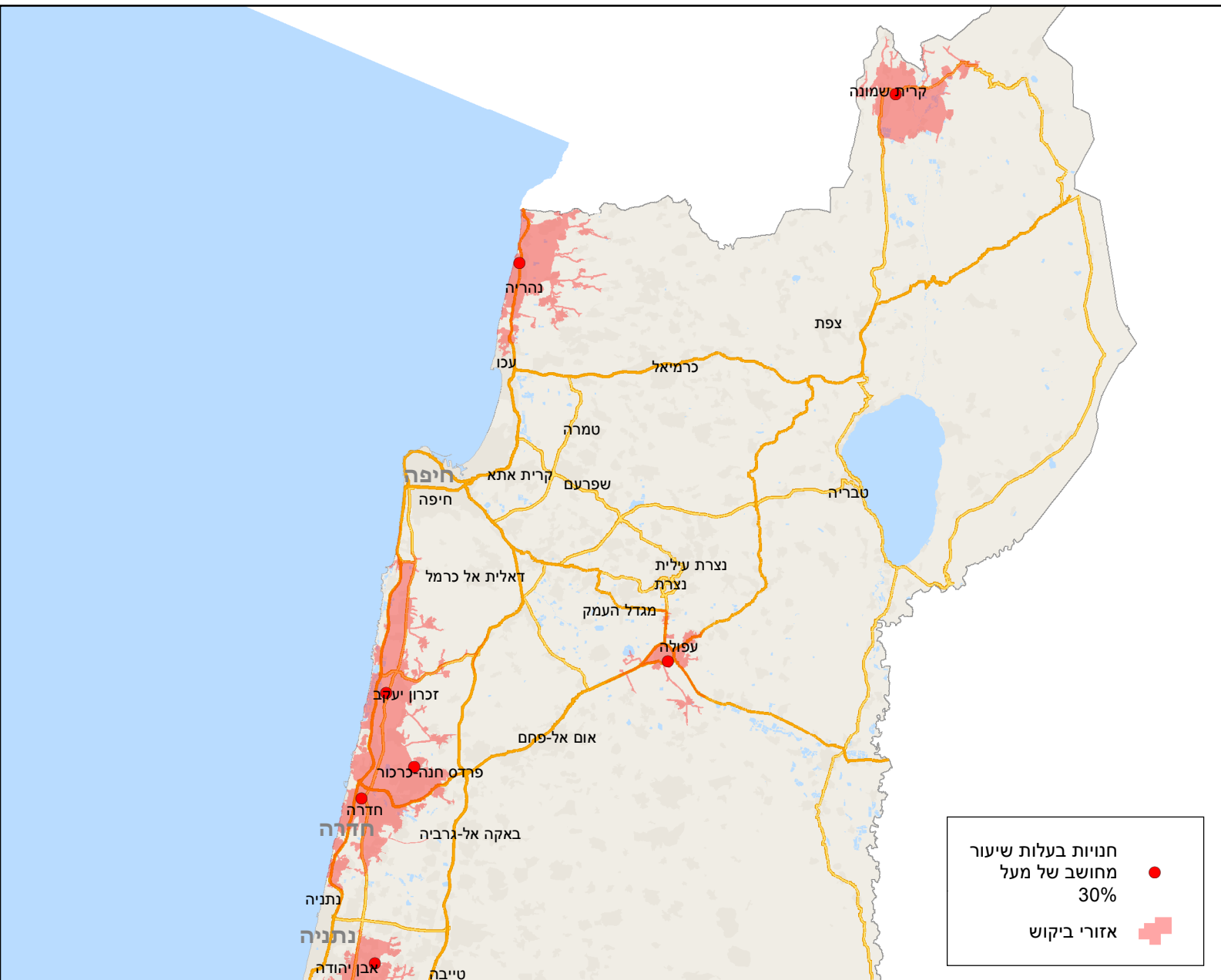
שם קמעונאי: רשת חנויות רמי לוי שיווק השיקמה 2006 בע"מ





אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שם קמעונאי: רשת חנויות רמי לוי שיווק השיקמה 2006 בע"מ

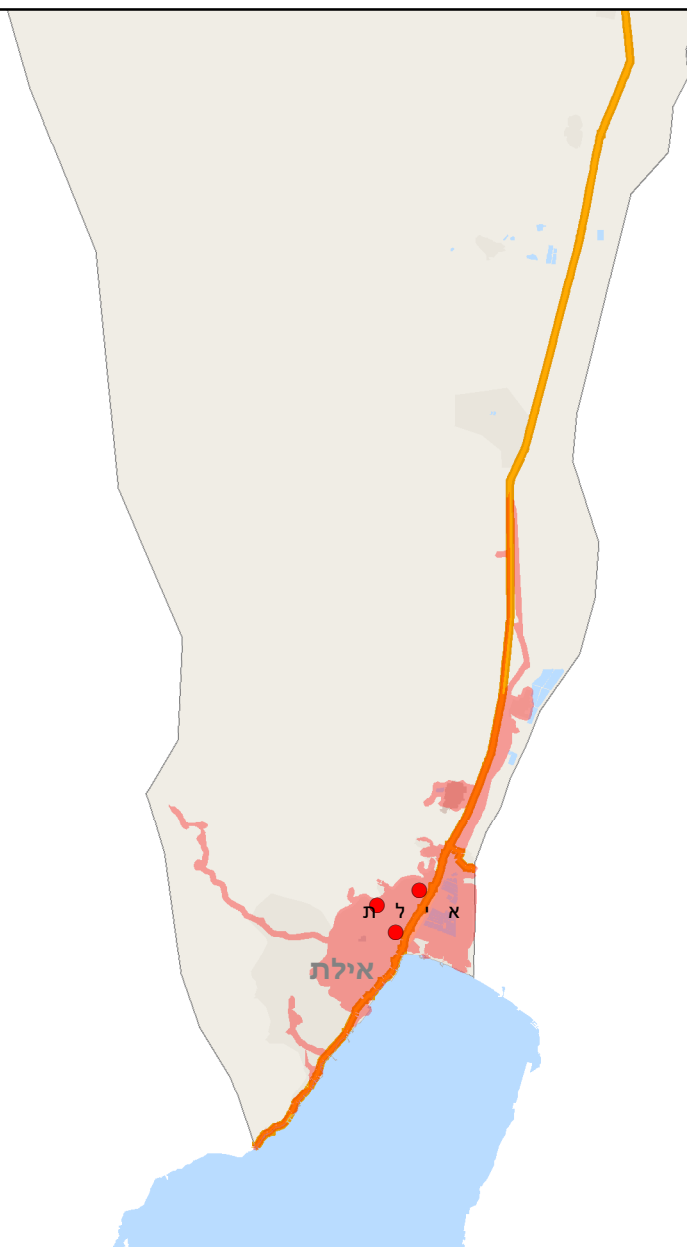
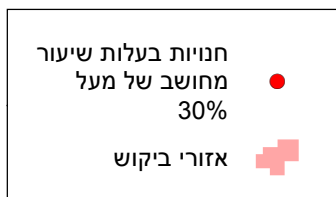




אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שופרסל בע"מ

שם קמעונאי:

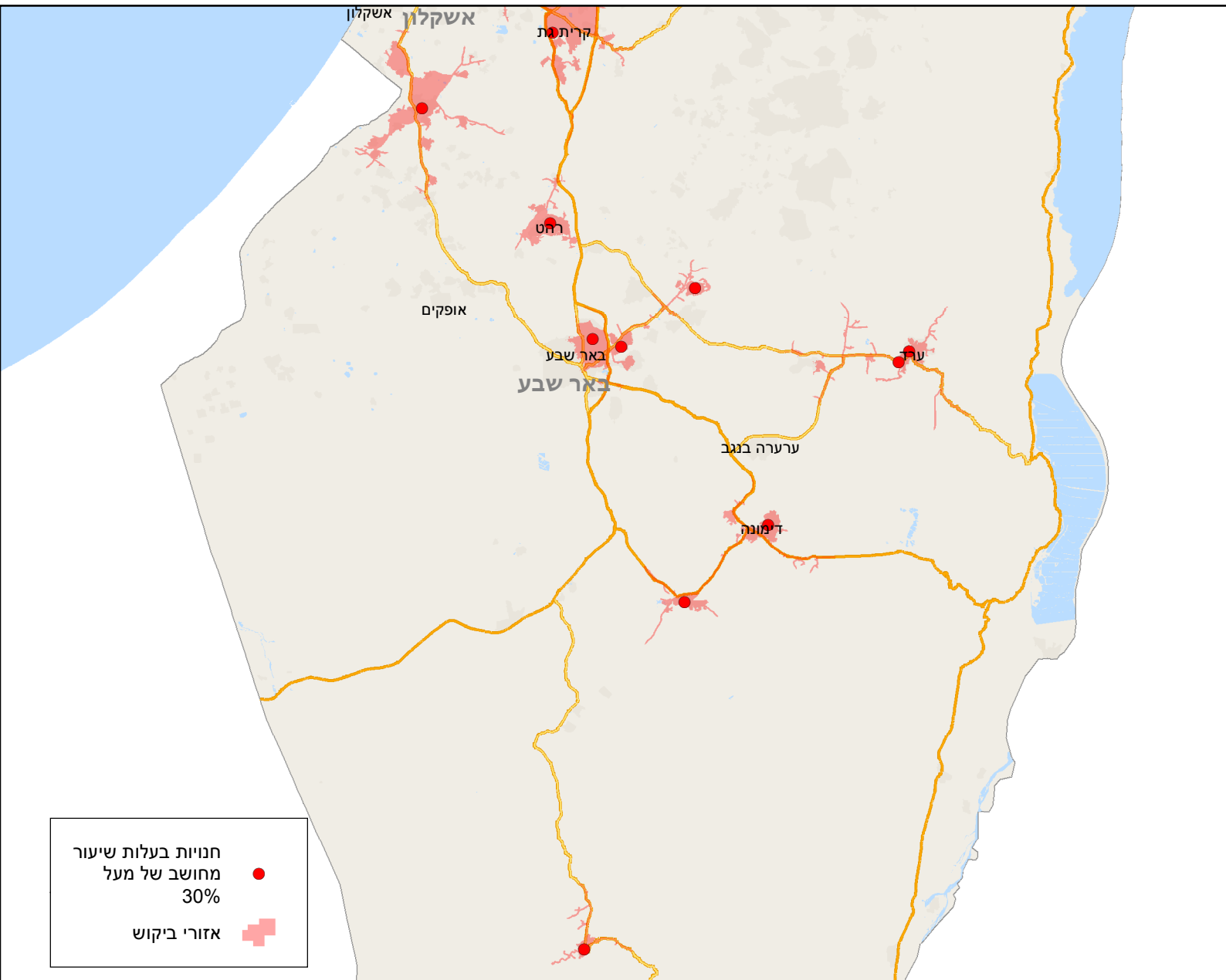




אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שופרסל בע"מ

שם קמעונאי:

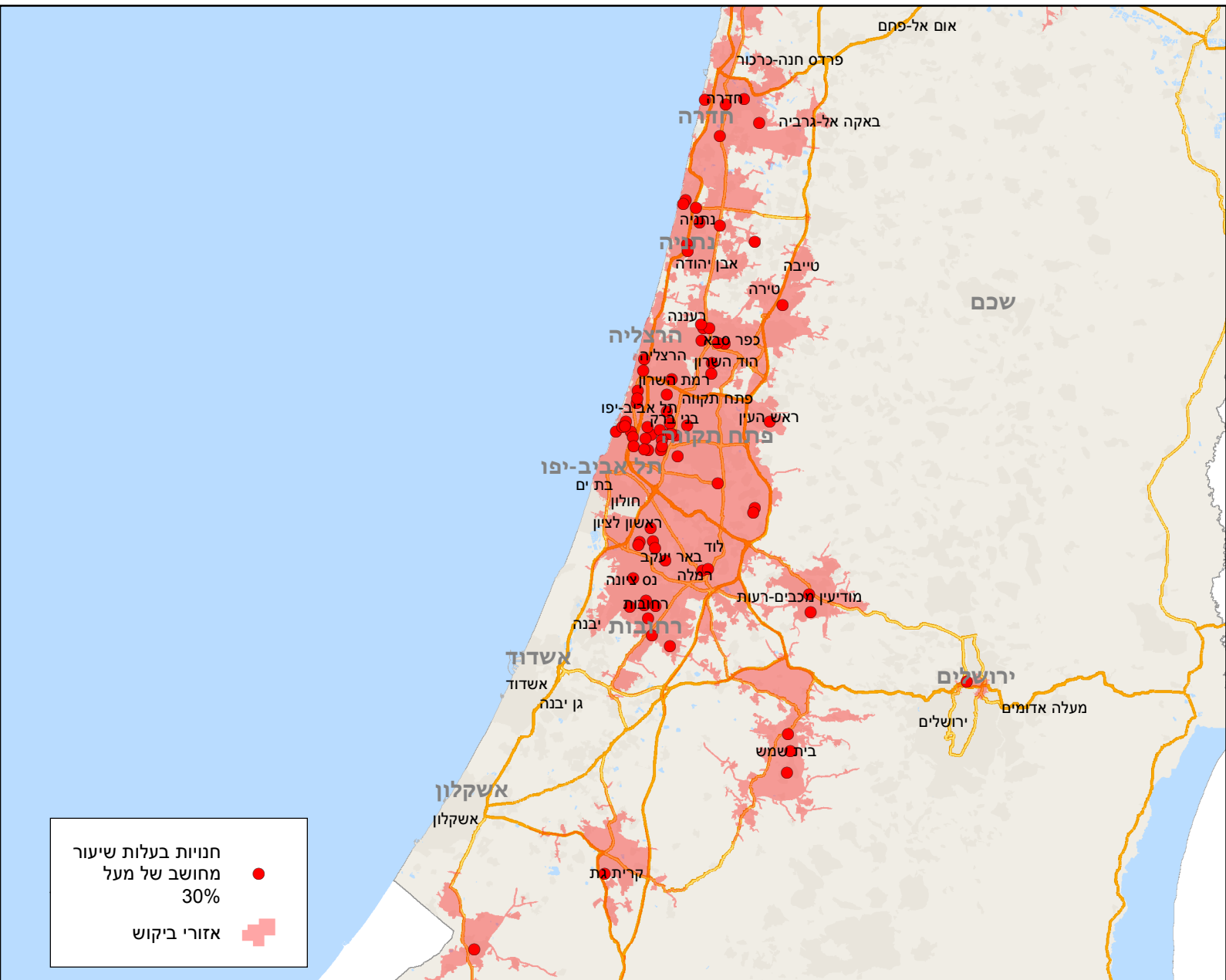




אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שופרסל בע"מ

שם קמעונאי:

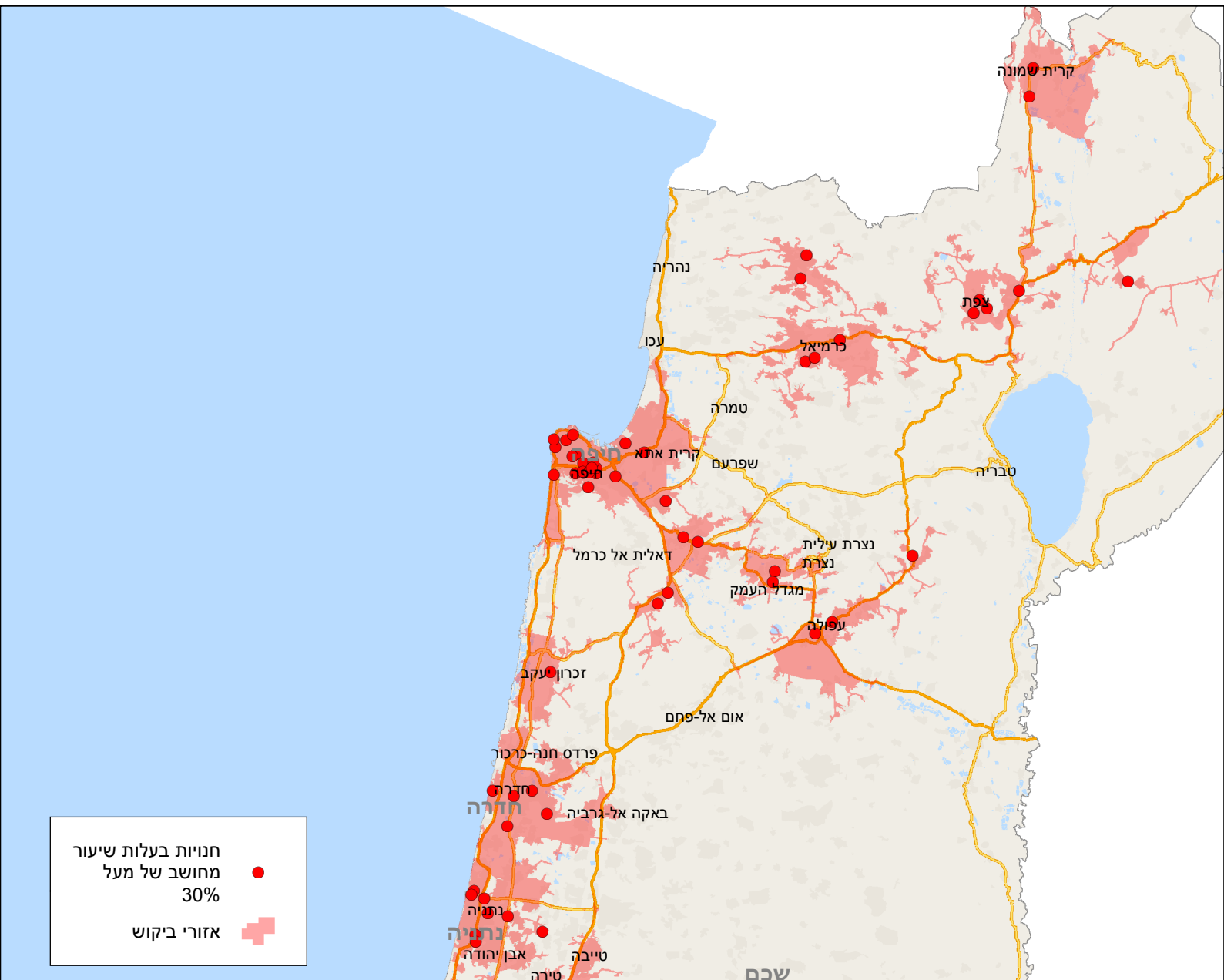




אזורי ביקוש של חנויות בעלות שיעור מחושב של מעל 30%

שופרסל בע"מ

שם קמעונאי:



440	6182	5033317	29 תר"ח	1200.10.2.2011	ת"מ	160	154
1375	1898	80100	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1375	1898	80100	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
6084	2462	7781007	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
3483	3048	7570489	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1850	2185	7770071	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
500	3067	8000000	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
2705	15426	2642439	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
140	1234	7853339	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1801	2071	7745401	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1500	222	7829002	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1020	185	9550000	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
720	4242	7550003	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
486	8113	603584	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1545	5045	9801459	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1800	99	591139	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
4000	524	6039727	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
384	7115	7829002	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
600	4242	7550003	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
3340	3841	7536333	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
2784	19160	2165006	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
3128	42	8055002	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
866	317	22371	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
3745	51	184171	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1597	310	817428	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
674	27	19873	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
3370	91013	282960	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
300	364	6428	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
750	120	934118	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
897	103	105106	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
4296	36	6003	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
892	36	30413	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1242	7	3838	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
4296	47	7962	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1913	31	13183	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
728	127	11836	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
4845	4	3031	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
4302	83	642711	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1300	29	2475	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
585	45	5838	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
900	8	201000	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
8400	4	8255	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
897	47	897	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
8400	4	8255	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
3662	18	3662	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
725	2	6718	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1700	58	1700	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
3810	170	3787	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
250	60	7788	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
2895	183	6383	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
359	427	3704	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
570	62	10909	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
331	108	10991	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1800	19	10994	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
570	62	10909	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
827	120	10266	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
800	12	11571	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
688	65	11576	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
310	284	10006	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
662	27	18112	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
390	26	17528	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
796	33	18170	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
600	19	11511	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
750	334	387402	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1415	24	15873	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
910	118	15873	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
759	1	5466	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1053	90	13000	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
985	484	10970	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1771	184	7784	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1545	6	17488	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
375	84	10078	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
750	180	6605	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
748	893	752901	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
275	66	483948	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	
1409	15	245274	מח. מ. 21.11.00	ת"מ	160	154	

2,155	87	30077	9446710	25, ינואר 7	21, 2013	ישראל	8	210
1,625	36	34278	99090	ישראל	ישראל	ישראל	606	211
1,700	143,44	30760	9941102	2, 1, 4, 1, 1	ישראל	ישראל	606	212
809	25	5456	4000977	79, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	213
2,400	439	30953	9743697	22, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	214
960	218	6167	5327295	1, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	215
2,254	7	7366	6000500	40, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	216
2,254	7	7366	6000500	40, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	217
3,077	37	4090	8601101	1, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	218
375	48	1832	7843110	1, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	219
3,418	96	6305	4951034	1, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	220
2,254	51	1,785	4070913	1, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	221
1,785	40	12064	35084	1, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	222
1,018	228	30560	9773314	1, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	223
2,500	67, 68	7819	812005	1, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	224
3,077	11	5739	812005	1, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	225
2,254	74	1308	7860201	1, 1, 1, 1, 1	ישראל	ישראל	606	226

המסמך מס' 446-1, המכיל את המידע המפורט, נמצא באתר האינטרנט של משרד המשפטים, תחת כתובת: www.msh.gov.il

סך כרטיסי הכנסות ללא קניות זכיינים (כולל הנחות וכו...)
* ללא מחסני אונליין וסניפים שנסגרו לשיפוץ - סניף בארות
"צחק" (מספר סניף 300) אינו פעיל מחודש מרץ 2017 (נסגר
לאחר שריפה) ואינו מוצג במצבת הסניפים ליום 31/12/17. יצוין
כי הסניף חזר לפעילות בחודש פברואר 2018

** פעילות "שופרסל לעסקים" שמתבצעת ישירות
מהמרכזים הלוגיסטיים של החברה אינה כלולה בנתונים המוצגים



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 1 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

1. כללי:

תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 (להלן: התקנות) מאפשרת יבוא ושיווק של תכשירים שאינם רשומים בישראל. מטרת הנוהל להסדיר תנאים להבטחת האיכות של התכשירים המיובאים במסלול זה בנוסף למוסדר בהסכמת המנהל. תקנה 29 מונה את החריגים לעיקרון רישום התכשירים. ע"פ תקנה זו ניתן לייבא לישראל תכשירים שאינם רשומים וכן להשתמש בתכשירים רשומים שלא על פי התוויתם המאושרת.

מטרת הנוהל להסדיר תנאים להבטחת האיכות של התכשירים המיובאים במסלול זה בנוסף למוסדר בהודעה בדבר הסכמת המנהל. יובהר כי בכל מקרה של אי בהירות או סתירה בין נוהל זה ובין ההודעה בדבר הסכמת המנהל, יגבר ההסדר הקבוע בהודעה בדבר הסכמת המנהל.

במידה וישנם יותר מ- 50 מטופלים יש לראות ביבוא **ייבוא מוסדי**. יבוא מוסדי יתאפשר באופן תקופתי ויחולו עליו התנאים המפורטים בנוהל זה, אשר ייבדקו באופן מדגמי. אגף הרוקחות ינחה את היבואנים לפעול בהתאם.

תכשירים הכלולים בסל או שהקופה מספקת לכל מטופליה ייובאו תחת טופס ייבוא מוסדי. ייבוא התכשירים יתבצע על פי נוהל זה ונוהל 33 של אגף הרוקחות, נוהל ייבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים.

עדכון מס' 1 מגדיר את תפקידו של הרוקח האחראי ומדגיש את הצורך באישור שיווק אצווה במדינה מוכרת. עדכון מס' 2 מבהיר מיהו יבואן ומהם המסמכים המלווים משלוח של יבוא מוסדי ע"פ תקנה 29. עדכון מס' 3 מוסיף בטופס ההצהרה של הרוקח האחראי סעיף בדבר קבלת אישור המנהל לאריות תכשיר שאינה בשפה האנגלית ע"פ סעיפים 3.1.9, 3.2.4.

עדכון מס' 4 נועד להבהיר ולהקל את הדרישות של הנוהל ע"פ ניסיון שהצטבר ומקרים שדווחו במהלך העבודה עם הגרסאות הקודמות. העדכון כולל דרישות לסימון אריזה שאינה באנגלית לרבות אזהרות ותנאי אחסון המופיעים על אריות התכשיר המקורית, הבהרה לגבי סוגי התכשירים החייבים בדף מידע למטופל, וכן עקרונות לפעילות באמצעות מתווכים (ברוקרים).

עדכון מס' 5 בא להוסיף באופן מפורש דרישה לבדיקת רישוי ספק בחו"ל טרם התקשרות עמו, חובת נוהל עבודה להבטחת זיהוי התכשיר ואימות מקוריותו, חובת וידוי הגעת תכשיר מאותה מדינה שממנה אמור היה להישלח לפי הסכם האיכות ותנאי האישור, כללים לגבי דף מידע למטופל במקרה של מחסור דחוף, סימון פרטי מתווך במסמכי היבוא והדגשת עצמאותו של הגורם המקצועי בקבלת ההחלטות בכל התקשרות עם מתווך.

2. הגדרות:

- "**המנהל**" – מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהואצל על-ידו.
- "**יבואן**" – בית מרקחת או בעל אישור יצרן / יבואן המייבא תרופות ע"פ תקנה 29 עבור בית מרקחת.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 2 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

- "מדינה מוכרת" – כהגדרתה בתקנות.
- "מדינת רישום" – מדינה מוכרת שבה רשום התכשיר המיובא.
- "רוקח אחראי" – הרוקח האחראי של היבואן (בית מרקחת או בית מסחר) כהגדרתו בפקודת הרוקחים או בתקנות הרוקחים תנאי ייצור נאותים התשס"ט – 2008.
- "תכשיר" – כמוגדר בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"ה-1985.
- "מתווך (ברוקר)" – כמוגדר בנוהל 130 של אגף הרוקחות.

3. תוכן הנוהל:

3.1. ייבוא מוסדי

על מנת להבטיח את איכות התרופה, ידאג היבואן כי הייבוא המוסדי יתבצע ישירות מהיצרן או מבעל הרישום בחו"ל. במידה והדבר אינו אפשרי, יצהיר היבואן כי אין בידו אפשרות לרכוש באופן ישיר מהיצרן או מבעל הרישום וכי התכשיר חיוני ונדרש באופן דחוף.

התכשירים ייבואו לבתי מסחר בישראל בעלי אישור יצרן/יבואן בלבד.

להלן פירוט דרישות עבור יבוא מוסדי:

- 3.1.1. הייבוא יבוצע ממדינה מוכרת כהגדרתה בתקנות ואולם אם לא ניתן לייבא את התכשיר ממדינה מוכרת כאמור, רשאי המנהל לאשר יבוא ממדינה אחרת.
- 3.1.2. הייבוא ילווה באסמכתא לרישום במדינה מוכרת והצהרה על שיווק בפועל של האצווה במדינת הייבוא. במידה והאצווה אינה משוקקת במדינת הרישום וכולה מיועדת לייצוא, יש להציג תעודת אנליזה עם תעודת שחרור של QP, והצהרה על עמידה בתנאי הרישום במדינת הרישום.
- 3.1.3. הייבוא יבוצע בעדיפות ובסדר הבא ישירות מהיצרן או מבעל הרישום או מבית מסחר המהווה מפץ מורשה במדינת הייבוא.
- 3.1.4. קיים חוזה/הסכם או התחייבות בין היבואן ליצרן/בעל הרישום/בית המסחר המצוי במדינה מוכרת ובו התחייבות לדיווח על כל מידע בנוגע לבטיחות ואיכות התכשיר ובכל מקרה החוזה



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 3 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

יכלול הצהרת הספק לדווח על כל מידע בטיחות ואיכות התכשיר כאמור בתקנה 26ז', 26יא' (ד') לתקנות.

3.1.5. לא ייובאו אצוות המיוצרות במיוחד ובמלואן עבור מדינת ישראל בלבד, אלא באישור חריג של המנהל.

3.1.6. על הרוקח האחראי של בית המסחר לוודא בהתקשרות עם ספק בחו"ל כי קיים לספק אישור תקף לעיסוק במסחר בתרופות ולייצוא תרופות. אישור זה יתועד יחד עם מסמכי הרכש, ויהיה זמין לביקורת המנהל בכל עת. הרוקח האחראי יבדוק כי בית המסחר ממנו נרכש התכשיר מופיע ברשימת האתרים המפוקחים במדינת הייצוא. הרוקח האחראי ישמור את צילום המסך כאסמכתא ויתעד זאת בתיק התכשיר.

3.1.7. התכשיר יובל ויאוחסן בהתאם להנחיות היצרן, בידי סוחרי תכשירים מורשים במדינה המוכרת או האחרת לפי העניין, בתנאי הובלה והפצה נאותים (GDP) הנהוגים במדינות אלו. המשלוח ילווה באוגרי טמפרטורה ותיעוד מתאים בהתאם להוראות ה GDP לרבות תיעוד שרשרת האספקה החל מרמת יצרן התכשיר.

3.1.8. ככלל כל אצווה מכל משלוח תלווה בתעודת אנליזה (Certificate of Analysis) ותעודת התאמה (Certificate of Conformance) ע"פ העניין, לאצווה הספציפית במדינה מוכרת.

3.1.9. במקרים חריגים בהם אין אפשרות לייבא תכשיר חיוני ישירות מהיצרן או בעל רישום, ניתן לייבא משלוח ע"פ הצהרת QP במדינת הייצוא שהאצווה הותרה לשיווק ומשווקת בפועל במדינה מוכרת. הרוקח האחראי יבדוק ויוודא כי האצווה אוחסנה והובלה באופן רצוף בהתאם ובכפוף לכללי ה-GDP, הנהוגים במדינת הרישום ובהתאם להוראות היצרן וכי לא נמצאו בה חריגות המצדיקות החזרה מן השוק (Recall). בנספח מס' 1 יסומן סעיף ההצהרה כי התכשיר חיוני ואינו ניתן לרכישה ישירות מהיצרן או מבעל הרישום.

3.1.10. בעת קבלת המשלוח באחריות הרוקח האחראי לבדוק שהתכשיר מתאים לטופס 29 (בהתאם לסוג הטופס) ונשלח מאותו ספק האמור בהסכם האיכות ובתנאי אישור היבוא, בין היתר באמצעות בדיקת שטר המטען (way bill) המפרט את דרכי הגעת המשלוח לישראל.

3.1.11. כמן כן יבדוק בעצמו או יאציל סמכויות הבדיקה ע"פ הסכם איכות, ויוודא כי האצווה אכן נבדקה, הותרה לשיווק במדינה מוכרת, אוחסנה והובלה באופן רצוף בהתאם ובכפוף לכללי ה-GDP, הנהוגים במדינת הרישום ובהתאם להוראות היצרן וכי לא נמצאו באצווה חריגות המצדיקות החזרה מן השוק (Recall).



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 4 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.1.12. שטר המטען (way bill) יתועד ויישמר יחד עם מסמכי הרכש ויהיה זמין לביקורת המנהל בכל עת.

3.1.13. נוהל פנימי לאימות וזיהוי מקוריות התכשירים המתקבלים:

3.1.13.1 כחלק מתהליך אבטחת האיכות כל יבואן (מוסדי ופרטני) יכתוב ויעבוד על פי נוהל אשר יבטיח אימות וזיהוי מקוריות התכשירים המתקבלים כמפורט בנספח 2 לנוהל זה.

3.1.13.2 הנוהל יכלול בין היתר רישום ושמירה של תצלומי אריזות (אריזת התכשיר בשש פאות, ומאפיינים נוספים כגון סוג הדפוס, גודל הפונט, ומדבקות מקוריות) שיובאו במהלך 7 השנים האחרונות לפחות, בדיקת השינויים באריזה ובעלון אל מול המאגר של תצלומי האריזות (אריזה ראשונית ושניונית) ותשאול הספק בחו"ל בהתאם.

3.1.13.3 לא יאשר רוקח אחראי שחרור של תכשיר המיובא בהסכמת המנהל ועל פי נוהל זה בלא שבדק את האמור לעיל אל מול מאגר תצלומי האריזה המוחזק אצלו ובמידה ונמצא שוני ייבדק הנ"ל אל מול הספק תוך תיעוד הבדיקה. בדיקה זו תתועד לכל אצווה וכל משלוח בהתאם לעניין ותעמוד לרשות המנהל בכל עת.

3.1.14. סימון האריזה:

3.1.14.1 אריזת התכשיר תסומן בשם גנרי באנגלית או באותיות לטיניות באישור מוקדם מאת המנהל.

3.1.14.2 אריזת התכשיר תסומן בחוזק וצורת מתן (לדוגמא – SC, IV, IM) באנגלית או באותיות לטיניות באישור המנהל.

3.1.14.3 על אריזת התכשיר יופיע תוקף התכשיר באנגלית או באותיות לטיניות באישור המנהל.

3.1.14.4 על אריזת התכשיר יופיעו באנגלית לפחות, אזהרות מהותיות לשיקול דעתו של הרוקח האחראי, שהופיעו באריזה המקורית (כגון פגיעה בכושר הנהיגה, איסור שימוש בהריון וכו') ותנאי שימוש או אחסון מיוחדים (כגון קירור או הקפאה). ככל שתודבק או תסומן האריזה מחדש יעשה הדבר במיקום שלא פוגע במידע הנדרש לפי יתר דרישות הנוהל.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 5 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.1.14.5 תהליך התאמת האריזה יתבצע בהתאם לכללי GMP. התאמת אריזת תכשיר ע"י הדבקת תווית המכילה את המידע הנדרש בסעיפים 3.1.14.1-3.1.14.4 תיעשה באחריות הרוקח האחראי ואין צורך בקבלת אישור המנהל לתוכן התווית מלבד האמור בסעיפים. תווית ההתאמה תודבק על הפאה המרכזית של אריזת התכשיר במידת האפשר. יש להעביר את צילומי האריזה המותאמת לידיעת המנהל. המנהל יפעל לבדיקה מדגמית של האריזות שעברו תיווי.

3.1.14.6 לא יאושרו אמפולות בודדות או בליסטרים או אריזות שלא ניתן לסמנם למעט במקרים חריגים בהם לא ניתן לייבא תכשיר המסומן על פי כל הדרישות. במקרים כגון אלו ובאישור מראש, רשאי המנהל לאשר תכשירים שאינם מסומנים כנדרש ובתנאי שליבואן יש אישור מהמכון לביצוע תיווי ראשוני או שניוני.

3.1.14.7 באחריות היבואן לדאוג לתוכנית ניהול סיכונים בהתאם לצורך, להעברת המסר והמידע לצוות המטפל או לצרכן הסופי אשר תאושר טרם השיווק על-ידי המנהל.

3.1.15. באחריות היבואן לצרף לכל אריזת תכשיר:

3.1.15.1 העלון המקורי כפי שמצוי באריזה ובמידה ואינו באנגלית יצורף עלון מתורגם לאנגלית אשר יהיה נאמן למקור ובאחריות היבואן ואשר אושר על ידי הרוקח האחראי.

3.1.15.2 העלון יצורף לכל אריזה מקורית בודדת באופן שיבטיח את הגעתו למטופל (לדוגמא באמצעות גומייה או כל אמצעי אחר).

3.1.15.3 לתכשיר 29 מוסדי או המיובא באופן מוסדי, קרי מעל 50 מטופלים בשנה והמנופק לשימוש על ידי המטופל בקהילה יצורף "דף מידע למטופל" בשפה העברית וערבית שיאושר על ידי הרוקח האחראי של היבואן. לחילופין ניתן לפרסם דף מידע באופן ממוחשב הניתן להדפסה ואשר יהיה זמין למטופלים של המוסד הרפואי המנופק באתר המרשתת של המוסד או בעת הניפוק למטופל. במקרים של מחסור דחוף ובאישור מוקדם מעת המנהל, ניתן לשחרר תכשיר 29 ללא דף מידע למטופל ובלבד שדף המידע ייצא בהקדם האפשרי ולא יאוחר מחודש מתחילת שיווק התכשיר. אין בנ"ל לייתר את חובת הרוקח במעמד הניפוק בהספקת מידע כנדרש בנוהל 112 של אגף הרוקחות.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 6 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.1.15.4 ככלל על היבואן לדאוג להעביר לאגף הרוקחות את דף המידע למטופל סמוך למועד השיווק ולא יאוחר מחודש אחרי תחילת השיווק. דף המידע למטופל ישמר באגף הרוקחות כחלק מהמסמכים הנדרשים לפי נוהל זה.

3.1.15.5 דף המידע יכיל את המידע הבא ויאושר על ידי מתרגם מקצועי:

- א. שם התכשיר.
- ב. שם החומר הפעיל.
- ג. חוזק וצורת מתן.
- ד. התוויה (כפי שהיא מופיע בעלון התכשיר המקורי).
- ה. הנחיות שימוש ואם ניתן לחצות/ לכתוש.
- ו. אזהרות.
- ז. התוויות נגד ותופעות לוואי ידועות.
- ח. תכולת גלוטן/עמילן חיטה ככל שמכיל. יש לעדכן את אגף הרוקחות בעניין זה על מנת לעדכן את חוזר התכשירים המכילים גלוטן.
- ט. תנאי אחסון.
- י. שם היבואן וכתובתו.

3.1.16 הרוקח האחראי טרם שחרור האצווה יוודא ויתעד כי התכשיר עומד בתנאים המפורטים בסעיף 3.1.

3.1.17 בהתאם להוראות משרד הבריאות יבוצעו בדיקות מדגמיות לאצוות המיובאות סמוך לשיווקן בארץ, על פי דרישת המנהל, במעבדות המכון לביקורת ותקנים או במעבדות המאושרות על ידי משרד הבריאות.

3.1.18 באחריות היבואן לשמור דוגמא (אריזה מקורית או יחידה בהתאם למקרה) מכל אצווה לתקופה של שנה מעבר לחיי המדף המצוינים. במידה ומיובאת אצווה הקטנה מ - 500 יחידות ניתן לקבל פטור מדרישה זו, באישור מוקד מעת המנהל.

3.1.19 על היבואן באמצעות הרוקח האחראי או רוקח אחראי למעקב תרופתי (QPPV) לבצע מעקב תרופתי תקופתי אחר תכשיר פטור מרישום כאמור בתקנה 26 ז לתקנות.

3.1.20 חיסונים ומוצרי פלסמה, ילוו בתעודת שחרור רשמית מהרשות במדינה ממנה נעשה הייבוא (אישור OMCL באירופה, FDA בארה"ב וכו') אלא אם החליט המנהל אחרת משיקולים של טובת המטופלים מול דרישות האיכות.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 7 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.1.21. תכשירים המכילים חומרים מן החי, הנושאים בחובם סכנת העברה של transmissible spongiform encephalopathy, חייבים בהצהרה המעידה על בטיחותם ובליווי הערכת סיכונים.

3.1.22. על הרוקח המנפק בקהילה לדאוג לפעול בהתאם לנוהל 112 של אגף הרוקחות אשר דן בחובת ההסבר ומידע למטופל. יש להסביר למטופל כי התרופה יובאה במסגרת מסלול ג' מוסדי על כל המשתמע.

3.1.23. באחריות היבואן לשמור על כל הנתונים הכמותיים של משלוחי התכשיר לרבות כמויות התכשיר המיובאות, נתונים על מחירי התרופות וחשבוניות, ולהציגם ע"פ דרישת אגף הרוקחות. לאחר וידוא היכולת לעמידה בדרישות נוהל זה, הרוקח האחראי יחתום על נספח מס' 1.

3.1.24. על הרוקח המנפק לדאוג לפעול בהתאם לנוהל 112 של אגף הרוקחות אשר דן בחובת ההסבר ומידע למטופל.

3.2 ייבוא פרטני לרבות טיפול חמלה באמצעות בית מסחר או בית מרקחת:

על מנת להבטיח את איכות התכשירים, ידאג הרוכש לדרישות הבאות:

3.2.1. יבוצע ייבוא בעדיפות מהיצרן או בעל הרישום של התכשיר במדינה ממנה יובא או מבית מסחר או בית מרקחת בעל רישיון עסק של רשות מקומית במדינה מוכרת או אחרת לפי העניין אשר אושר על ידי הרשויות למכירת ושיווק תרופות בארץ המוצא ולייצוא.

3.2.2. התכשיר הובל ואוחסן בהתאם להנחיות היצרן, והובל בידי סוחרי תכשירים מורשים במדינה המוכרת או האחרת לפי העניין בתנאי הובלה והפצה נאותים (GDP) הנהוגים במדינות אלו. המשלוח לווה באוגרי טמפרטורה ותיעוד מתאים.

3.2.3. הוכחת רישום במדינה ממנה יובא התכשיר המאשרת כי התכשיר רשום בה באם קיימת.

3.2.4. אריזת התכשיר מסומנת בשם גנרי באנגלית או בלטינית לפי אישור מיוחד של המנהל. בטיפולים מצילי חיים, או דחופים ניתן יהיה לקבל את האישור בדיעבד.

3.2.5. יינתן הסבר למטופל על ידי הרופא המטפל והרוקח המנפק אודות התכשיר המיובא במסלול "29".



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 8 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.2.6 באחריות היבואן, בית המרקחת לבצע מעקב תרופתי תקופתי אחר תכשיר פטור מרישום כאמור בתקנה 26 לתקנות.

3.2.7 כחלק מתהליך אבטחת האיכות כל יבואן (מוסדי ופרטני) יכתוב ויעבוד על פי נוהל אשר יבטיח אימות וזיהוי מקוריות התכשירים המתקבלים כמפורט בנספח 2 לנוהל זה. הנוהל יכלול בין היתר רישום ושמירה של תצלומי אריזות (אריזות התכשיר בשש פאות, ומאפיינים נוספים כגון סוג הדפוס, גודל הפונט, ומדבקות מקוריות) שיובאו במהלך 7 השנים האחרונות לפחות, בדיקת השינויים באריזה ובעלון אל מול המאגר של תצלומי האריזות (אריזה ראשונית ושניונית) ותשאול הספק בחו"ל בהתאם. לא יאשר רוקח אחראי שחרור של תכשיר המיובא בהסכמת המנהל ועל פי נוהל זה בלא שבדק את האמור לעיל אל מול מאגר תצלומי האריזה המוחזק אצלו ובמידה ונמצא שוני ייבדק הנ"ל אל מול הספק תוך תיעוד הבדיקה. בדיקה זו תתועד לכל אצווה וכל משלוח בהתאם לעניין ותעמוד לרשות המנהל בכל עת.

3.2.8 באחריות היבואן לשמור על כל הנתונים הכמותיים של משלוחי התכשיר לרבות כמויות התכשיר המיובאות, נתונים על מחירי התרופות וחשבוניות, ולהציגם ע"פ דרישת אגף הרוקחות. לאחר וידוי היכולת לעמידה בדרישות נוהל זה, הרוקח האחראי יחתום על נספח מס' 1 לנוהל זה.

3.2.9 על הרוקח המנפק לדאוג לפעול בהתאם לנוהל 112 של אגף הרוקחות אשר דן בחובת ההסבר ומידע למטופל.

3.3 פעילות באמצעות מתווכים (ברוקרים):

3.3.1 הזמנת תכשירים וקבלתם תיעשה אך ורק מבית מסחר או מבית מרקחת בהתאם לעניין תוך שמירה על שרשרת ההפצה על פי כל דין.

3.3.2 על היבואן לוודא כי פעילות באמצעות מתווכים תעשה בהתאם למפורט בנוהל 130 לרבות עריכת חוזה איכות.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 9 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.3.3 תנאי התקשרות של היבואן עם המתווך יבטיחו כי תישמר בכל מקרה עצמאותו של הגורם המקצועי (הרוקח האחראי) בקבלת כל החלטה הקשורה ליבוא או שימוש בתכשיר ע"פ תקנה 29.

3.3.4 כל משלוח ו/או חשבונית יכילו את מען ושם בית המסחר או בית המרקחת המקבל את התכשיר, התעודה תכיל את מספר האצווה ותאריך התפוגה. המשלוח יסופק ישירות מהספק אל בית המסחר או בית המרקחת.

3.3.5 ככל שנעשה שימוש במתווך, יופרד שם המתווך באופן בולט בבקשת הייבוא וכן בחשבונית, כך שיתאפשר זיהוי בית המסחר המשלח למול המתווך שהיה מעורב בתהליך הרכש.

3.4 תיעוד ושמירת מסמכים

על היבואן לייצר תיק תכשיר עבור כל תכשיר המיובא תחת תקנה 29, לשמור ולתעד את מסלול עסקת הרכש. תיעוד זה יכלול בין היתר את שטר המטען (way bill), טופס אישור הייבוא, טופס 29 על פי העניין, מסמכי האיכות המפורטים בנוהל זה בהתאם לעניין, תיעוד תנאי ההובלה, מסמכים נוספים הנדרשים על פי נוהל זה וכל מסמך רלבנטי אחר. היבואן ישמור את תיק התכשיר על כלל מרכיביו לפרק זמן של שיעמוד על לא פחות מ 7 שנים. כל שינוי בתיעוד יעשה באופן שיראה את זמן ביצוע השינוי ואת שם המבצע.

3.5 החזרה מהשוק:

בכל מקרה של חשד לאיכות התכשיר ובתיאום עם משרד הבריאות על הרוקח האחראי /QP, לפעול על פי תקנה 26 יא' לתקנות ונוהל החזרה מן השוק (נוהל 3) של אגף הרוקחות.

4 אחריות ליישום:

בעלי אישור יצרן/יבואן
בתי מסחר לתרופות
בתי מרקחת
רוקחים אחראים



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
עמוד 10 מתוך 13	מספר: 129 עדכון 1 עדכון 2 עדכון 3 עדכון 4 עדכון 5	תאריך: 13-4-2014 תאריך: 16-5-2014 תאריך: 21-8-2014 תאריך: 16-11-2014 תאריך: 30-6-2015 תאריך: 27-3-2016

28441716

5 מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים – התשמ"א-1981.
תקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו-1986.
תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013.
תקנות הרוקחים תנאי יצור נאותים.
חוזר המנהל הכללי 19/07 מתאריך 16.10.2007. אישור תכשיר רפואי על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו-1986.

הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו.

נוהל 6 - נוהל דיווח תופעות לוואי.
נוהל 112 - נוהל תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבית המרקחת.
נוהל 3 - נוהל החזרה מן השוק.
נוהל 33 - נוהל ייבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים.
נוהל 130 - תנאי הפצה נאותים לתכשירים.

6 נספחים:

נספח 1 – בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29 מאגף הרוקחות
נספח 2 – רשימת תיוג לאימות וזיהוי מקוריות תכשיר

7 תחולה:

7.1 סעיפים 3.1.2, 3.1.7 החל מתאריך פרסום עדכון מס' 1.
7.2 תחולת הנוהל מיום 13/10/2014.
7.3 פרסום "דף מידע" על פי סעיף 3.1.10 מיום 01/04/2015.
7.4 תחולת סעיף 3.3 מיום 1/10/2015.
7.5 תחולת עדכון 5 של הנוהל 3 חודשים לאחר פרסומו.





המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 11 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

8. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש מנהל רפואה, משרד הבריאות
ראש מנהל טכנולוגיות רפואיות, משרד הבריאות
סמנכ"ל הסברה ויחב"ל, משרד הבריאות
אגף הרוקחות, משרד הבריאות
לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים – ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
איגוד הרוקחים בהסתדרות
ארגון הרוקחות בישראל

חותבי העדכון:	תפקיד:	חתימה ותאריך:
מג' אלי מרום ד"ר טל לביא	סגן מנהל אגף הרוקחות מנהל המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים	
מאשר הנוהל:	תפקיד:	חתימה ותאריך:
ד"ר איל שורצברג	מנהל אגף הרוקחות	



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 12 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

נספח 1

בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29

(תצורף לכל בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29(א)3)

לכבוד: אגף הרוקחות - מחלקת ייבוא

שם התכשיר, צורתו ודרך מתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז):

שם היצרן וארץ הייצור:

שם בעל הרישום ומדינת הרישום:

סוג הייבוא: מוסדי / פרטני / פרטני-חמלה (יש להקיף בעיגול את האפשרות המתאימה)

הצהרת הרוקח האחראי לייבוא תכשיר על פי תקנה 29

הריני לאשר כי התכשיר הנדון וכל אצוותיו שייבאו במהלך תקופת אישור היבוא יעמדו בכל דרישות נוהל מס' 129 של אגף הרוקחות - הבטחת איכות בייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

☐ אני מצהיר בזאת שאין כל אפשרות לייבא את התכשיר ישירות מהיצרן / בעל רישום והמשלוחים ישוחררו ע"פ המסמכים המפורטים בסעיף 3.1.8.

☐ אריזת התכשיר המקורית אינה מסומנת בשם גנרי, חוזק, צורת מתן, תוקף או אזהרות מיוחדות בשפה האנגלית. אני מתחייב לסמנה באנגלית ע"פ סעיפים 3.1.9, 3.2.4 ולצרף עלון מתורגם לאנגלית עבור תכשיר מוסדי כאמור בסעיף 3.1.15.1.

☐ התכשיר מיובא ביבוא מוסדי כמוגדר בנוהל זה ומנופק בקהילה, לפיכך חייב בדף מידע למטופל ע"פ סעיף 3.1.15.3.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 13 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

חתימה וחותמת הרוקח האחראי: _____ תאריך: _____

שם וכתובת היבואן: _____

נספח 2

רשימת תיוג לאימות וזיהוי מקוריות התכשיר

כל תכשיר הנרכש ומיובא מבית מסחר או מבית מרקחת יעבור אימות לבדיקת מקוריות התכשיר באופן הבא:

1. בדיקה מקוריות אצל בית המסחר או בית המרקחת בנקודת המוצא ולאחר מכן בישראל.
2. בדיקה כי בית המסחר המייצא רשום או בית מרקחת המייצא רשוי במדינת הייצוא.
3. הבדיקה תבוצע על ידי צוות מיומן אצל היצואן ולאחר מכן אצל היבואן בישראל על פי נוהל פנימי הבא לוודא את הנקודות הבאות:
 - א. אריזה: בדיקה ויזואלית לאיתור שינויים במראה, צבעי הדפסה, שינוי בגודל וסוג האותיות, וידוי כי ההדפסה היא אחידה ללא מריחות או כתמי דיו, גימור ומרקם האריזה (מבריק או מט) תואמים למידע שהצטבר על התכשיר, שינויים קלים בצורה, גודל וצבע הכיתוב של מידע המופיע על גבי האריזה ככל שישנו. ככל שקיימת מדבקת מקוריות/חותם שנפרץ או אינו במקומו.
 - ב. מידע המשתנה בין אצווה לאצווה – מספר אצווה, תאריך תפוגה, עלון למטופל או לרופא. יש לשים לב לפורמט שונה, הטבעה או הדפסה שונים, לדוגמא שוני באיכות ההטבעה (עמוקה או שטחית) וצבעה כפי שמופיע על גבי האריזה.
 - ג. תיעוד הבדיקה ושחרור התכשיר לשימוש בנוסף לבדיקות נוספות המפורטות בנוהל זה.
4. חקירה מול בית המסחר / בית המרקחת המייצא, במידה וחל שינוי באחד או יותר מהפרמטרים שבסעיף 3.

2014

יקנעם עילית

כללי

קבוצת אוכלוסייה ודת	אלפים	אחוזים
סך הכל	21.1	100.0
יהודים ואחרים		100.0
יהודים		92.5

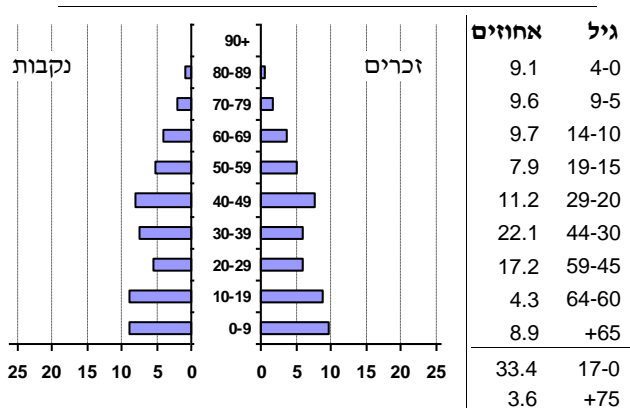
סמל: 0240	מחוז: הצפון
מעמד מוניציפלי:	עירייה
שנת קבלת מעמד מוניציפלי:	2007
מספר חברי מועצה:	12
סמל ושם ועדת תכנון ובנייה:	222 יקנעם עילית
מרחק מגבול מחוז תל אביב (2006) (ק"מ):	68.1
מרחב ימי, רשויות הגובלות בחוף הים:	0

דמוגרפיה

אחוז גידול האוכלוסייה (לעומת שנה קודמת)	1.4
לידות חי	351
פטירות	96
ריבוי טבעי - סך הכל	255
שיעור לאלף תושבים 2013-2014	12.2
פטירות תינוקות (ממוצע 2010-2014)	1.6
שיעור לאלף לידות חי 2010-2014 (4.8)	
מאזן הגירה - סך הכל	80
עולים בהשקעות ראשונה	35
גיל (אחוזים): 17-0	14.3
44-18	20.0
64-45	28.6
+65	37.1
אחוז עולי 1990+ מסך האוכלוסייה	21.9

אוכלוסייה סוף 2014	21.1 (אלפים)
זכרים	10.4
נקבות	10.7
יחס תלות (לאלף תושבים בלתי תלויים)	824

התפלגות אוכלוסייה, לפי גיל ומין (אחוזים):



הגירה פנימית, לפי מין וגיל

גיל				מין		סך הכל	
+65	64-30	29-15	עד 14	נקבות	זכרים		
46	279	135	185	313	332	645	נכנסים
35	265	143	153	279	317	596	יוצאים

שכר ורווחה

מקבלי קצבאות בגין ילדים (סוף שנה)				מקבלי:	
מספר ילדים במשפחה			סך הכל		דמי אבטלה - סך הכל (ממוצע חודשי)
2-1	4-3	+5			
2,078	1,000	43	3,121	..	הכשרה מקצועית
3,224	3,158	243	6,625	43	גיל ממוצע (לא כולל חיילים)
נתוני 2013				95	דמי אבטלה ממוצעים ליום (ש"ח)
שכר חודשי ממוצע של שכיר במשך השנה				1,954	קצבאות זקנה ושאיירים (סוף שנה)
% שינוי ראלי לעומת שנה קודמת		ש"ח		32.0	מזה: אחוז מקבלי השלמת הכנסה
1.5		9,881	סך הכל	485	גמלת הבטחת הכנסה (נפשות, במשך השנה)
0.8		12,495	גברים	315	גמלאות (סוף שנה): סיעוד
3.0		7,343	נשים	529	נכות כללית
מספר השכירים				76	ניידות
10,351				95	נכות מעבודה ותלויים
30.5			מבוטחים בקופות חולים		
מדד אי-השוויון - שכירים (מדד גייני, 0 שוויון מלא)			סך הכל (סוף שנה)		
0.4205			באחוזים: כללית		
מספר העצמאים			מכבי		
505			מאוחדת		
הכנסה חודשית ממוצעת של עצמאי במשך השנה (ש"ח)			לאומית		
9,229					
אחוז שינוי ראלי לעומת שנה קודמת					
-0.8					
אחוז העצמאים המשתכרים עד מחצית השכר הממוצע					
40.4					

2014

יקנעם עילית

חינוך

מים

תקבולים (אלפי מ"ק)			1,580
פחת (אלפי מ"ק)			73
אחוז הפחת מסך כל תקבולי המים			4.6
צריכה, לפי ייעוד			
אחוז מסך הכל	אלפי מ"ק		
100.0	1,507	סך הכל	
100.0	1,507	ביתית	
-	-	תעשייתית	
-	-	חקלאית	
צריכה ביתית, לפי ייעוד			
מ"ק לנפש	אחוז	אלפי מ"ק	
71.6	100.0	1,507	סך הכל
47.5	66.4	1,001	מזה: למגורים
2.1	3.0	44	למוסדות הרשות
6.7	9.4	142	לגינות ציבורי
12.0	16.8	253	למסחר ומלאכה
2.9	4.0	61	לבנייה

ילדים בגנים של משרד החינוך תשע"ד 2013/14				
סך הכל	גיל 3	גיל 4	גיל 5	גיל 6
1,176	354	381	360	81

תשע"ד 2013/14	בתי ספר	כיתות	תלמידים	ממוצע תלמידים לכיתה
סך הכל	7	136	3,574	26
יסודי (כולל מיוחד)	5	84	2,195	26
על-יסודי	2	52	1,379	27
חטיבת ביניים	..	28	792	28
תיכון	..	24	587	24
זכאים לתעודת בגרות מבין תלמידי כיתות יב (אחוזים):				
סך הכל				72.0
עמדו בדרישות הסף של האוניברסיטאות				59.8

תחבורה

תשתיות ושירותים עירוניים

כלי רכב מנועיים - סך הכל	6,816
מזה: מכוניות פרטיות	6,194
גיל ממוצע של מכונית פרטית (שנים)	7
תאונות דרכים עם נפגעים (ת"ד) - סך הכל	12
שיעור ל-1,000 תושבים	0.6
שיעור ל-1,000 כלי רכב	1.8

התחלה	גמר	סלילת כבישים חדשים, הרחבה ושקום של כבישים אורך (ק"מ) שטח (אלפי מ"ר) הנחת צינורות: מים (ק"מ) ביוב (ק"מ) תיעול (ק"מ)
2.3	2.8	
18.1	24.8	
-	3.3	
1.2	-	
-	-	
פסולת מוצקה ביתית, מסחרית וגזם (ק"ג ליום לנפש)		
אחוז מחזור:		
1.3		
0.2		

בנייה ודיוור

שימושי קרקע 2013

גמר בנייה	התחלת בנייה	
שטח - סך הכל (אלפי מ"ר)	31.1	26.7
מזה: למגורים (אלפי מ"ר)	26.9	18.9
מספר דירות	209	118
מספר דירות למגורים לפי מרשם מבנים ודירות		6,371

קמ"ר	אחוז	
8.21	100.0	סך הכל שטח שיפוט
1.96	23.9	מגורים
0.07	0.9	חינוך והשכלה
0.01	0.1	בריאות ורווחה
0.03	0.4	שירותים ציבוריים
0.08	1.0	תרבות, פנאי, נופש וספורט
0.09	1.1	מסחר ומשרדים
0.46	5.6	תעשייה
0.22	2.7	תשתית ותחבורה
-	-	מבנים חקלאיים
0.09	1.1	גינות לנוי פארק ציבורי
1.67	20.3	יער וחורש
0.18	2.2	מטעים
0.17	2.1	גידול שדה
3.18	38.6	שטח פתוח אחר
צפיפות אוכלוסייה לשטח בנוי למגורים (נפשות לקמ"ר)		10,612
אוכלוסייה סוף 2013 - סך הכל (אלפים)		20.8

2014

יקנעם עילית

מדד חברתי-כלכלי 2008

אשכול: (מ-1 עד 10, 1 הפריפריאלי ביותר) 5 רמה לפי קבוצת אשכול: בינונית ערך מדד: -0.132 דירוג: (מ-1 עד 252, 1 הפריפריאלי ביותר) 124 דירוג לפי מרכיבי המדד: מדד נגישות פוטנציאלית: 112 (מ-1 עד 252, 1 הנגישות הנמוכה ביותר) קרבה לגבול מחוז תל אביב: 133 (מ-1 עד 252, 1 המרוחק ביותר)	אשכול: (מ-1 עד 10, 1 הנמוך ביותר) 6 ערך מדד: 0.652 דירוג: (מ-1 עד 252, 1 הנמוך ביותר) 183 ממוצע משוקלל של ערכי מדד האזורים הסטטיסטיים: 0.459 סטיית התקן של ערכי מדד האזורים הסטטיסטיים: 0.497 המשוקללת על פי גודל האוכלוסייה:
---	--

מדד קומפקטיות 2006

אשכול: (מ-1 עד 10, 1 הקומפקטי ביותר) 7 דירוג: (מ-1 עד 197, 1 הקומפקטי ביותר) 146 ציון תקן: 0.688	
---	--

אפיון טופוגרפי 2006

מדד טופוגרפיה: ממוצע ציוני תקן של (א) ו-(ב)			(ב) שיפוע ממוצע, במעלות			(א) סטיית התקן של הגבהים מעל פני הים			גובה מעל פני הים, במטרים			
(2) אשכול	(1) דירוג	ערך	(1) דירוג	ציון תקן	ערך	(1) דירוג	ציון תקן	ערך	ממוצע הגבהים	טווח הגבהים	מקסימלי	מינימלי
8	172	1.07	175	1.33	9.5	168	0.82	50.7	143	177	232	55

(1) מ-1 עד 197, 1 השטוח ביותר.

(2) מ-1 עד 10, 1 השטוח ביותר.

חיוב ארנונה לפי סוג נכס (2013 ו-2014)

סה"כ חיוב באלפי ש"ח		שטחים באלפי מ"ר		סוג הנכס
2014	2013	2014	2013	
69,449	66,392	1,525.1	1,551.9	סך הכל
23,864	22,959	657.6	642.0	מגורים
12,381	11,376	135.1	129.8	משרדים, שירותים ומסחר
23,770	23,345	222.6	221.6	תעשייה ומלאכה
1,381	826	1.9	1.1	בנקים וחברות ביטוח
-	-	-	-	בתי מלון
3,422	3,246	96.8	92.7	חניונים
2,788	3,040	99.8	110.5	קרקע תפוסה
498.0	490.0	248.8	248.8	קרקע תפוסה במפעל עתיר שטח
4	8	51.0	95.4	אדמה חקלאית
-	-	-	-	מבנה חקלאי
1,341	1,102	11.8	10.0	יתר סוגי הנכסים

גביית ארנונה - 2014

19,002 -1.2 79.5	אלפי ש"ח % שינוי ראלי לעומת 2013 יחס גבייה ב-% לכלל החיובים	למגורים
43,979	אלפי ש"ח	לא למגורים

2014

יקנעם עילית

נתוני ביצוע תקציב הרשות

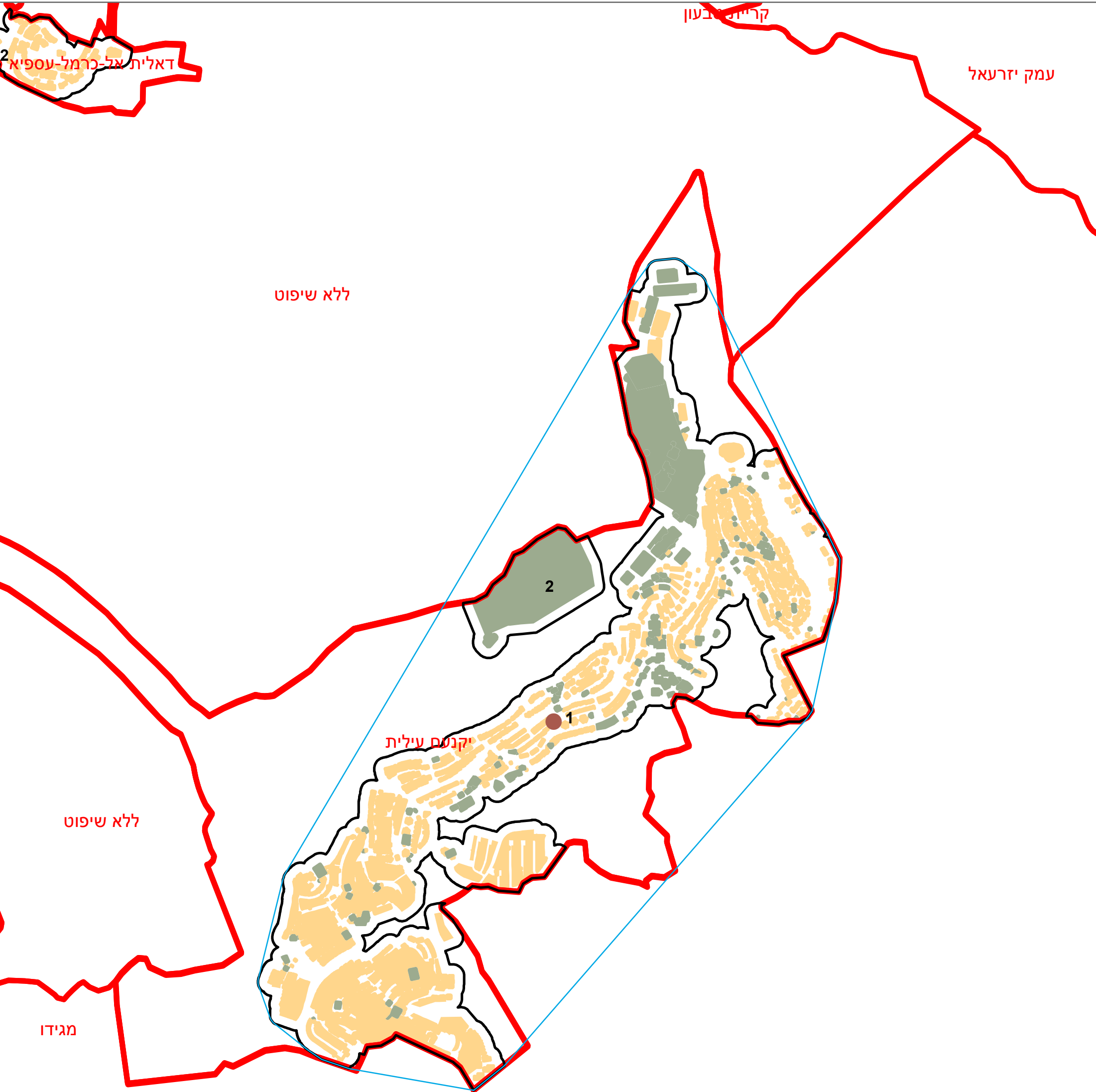
הכנסות	אלפי ש"ח	% שינוי ראלי לעומת 2013	הוצאות	אלפי ש"ח	% שינוי ראלי לעומת 2013
סך כולל	188,064	16.3	סך כולל	191,063	9.0
תקציב רגיל - סך הכל	139,797	6.0	תקציב רגיל - סך הכל	141,075	6.3
מזה: לפי ייעוד			מזה: לפי ייעוד		
חינוך	40,438	11.1	חינוך	56,620	10.5
רווחה	10,269	0.2	רווחה	14,685	3.1
מפעל מים	2,548	-13.3	רכישת מים	-	-
לפי מקור:			לפי סוג:		
עצמיות - סך הכל	84,953	6.1	עלות עבודה - סך הכל	45,515	6.3
מזה: ארנונה (גבייה)	62,981	4.1	מזה: חינוך	16,613	8.6
חינוך	1,897	116.7	רווחה	4,088	3.9
רווחה	347	0.2	הוצאות לפעולות	56,325	8.3
השתתפות ממשלה - סך הכל	54,844	5.7	פירעון מלוות	7,250	-0.3
מזה: מענק כללי לאיזון	5,283	-11.1	הוצאות מימון	1,317	34.0
העברות והכנסות חד-פעמיות	-	-	העברות והוצאות חד-פעמיות	172	-47.9
לכיסוי גירעון מצטבר	-	-	(כולל כיסוי גירעון מצטבר)	30,496	4.1
מלווה לאיזון	-	-	כלליות, השתתפויות והעברות	49,988	17.5
תקציב בלתי רגיל - סך הכל	48,267	61.8	תקציב בלתי רגיל - סך הכל	38,973	2.0
מזה: השתתפות בעלי נכסים	-	..	עבודות פיתוח	-	-
השתתפות משרדי ממשלה	24,979	90.8	העברת מלוות	-	-
מלוות	8,000	13.8	אחר	11,015	153.9
עודף/גירעון בתקציב הרגיל (אלפי ש"ח)					
תקציבי		-1,278	מצטבר בסוף שנה		-11,433
שנתי		-1,278			



מדינת ישראל
משרד הפנים

מרקם עירוני יקנעם עילית (240)

הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה
תחום ממ"ג - גיאורפיה



* הנתונים המוצגים במפה מעודכנים ל - 31.12.2006

הופק ועובד על ידי הממ"ג-הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה, בהזמנת משרד הפנים, ירושלים, תשע"א
כל הזכויות שמורות ©

המפות הוכנו בקנה מידה המתאים להדפסה על גודל דף A3, הדפסה על גודל דף אחר תשנה את הקני"מ ועשויה לפגוע בדיוק המפה.

קנה מידה: 1:20,000

מקרא	
	גבול שיפוט
	גבול מרקם ומספרו
	שטח בנוי למגורים
	שטח בנוי לא למגורים
	מרכז גיאומטרי של מרקם מרכזי
	פוליון מקיף

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981

רשויות ומשפט מנהלי – הסדרת עיסוק – רוקחים
משפט פרטי וכלכלה – הסדרת עיסוק – רוקחים
בריאות – רוקחים

תוכן ענינים

7	Go	פרק א': פרשנות	
7	Go	הגדרות	סעיף 1
9	Go	פרק ב': העיסוק ברוקחות	
9	Go	רישוי רוקחים	סעיף 2
9	Go	בקשת רשיון	סעיף 3
9	Go	בחינה נוספת	סעיף 4
9	Go	רישוי עוזרי רוקח	סעיף 5
10	Go	רישוי רוקחים ממדינת חוץ	סעיף 5א
10	Go	ועדה מייעצת	סעיף 5ב
11	Go	רשיון זמני לעוזר רוקח	סעיף 6
11	Go	העסקת עוזרי רוקח וסמכותם	סעיף 7
11	Go	פרק ב'1: פיקוח רפואי	
11	Go	ועדה רפואית	סעיף 9א
11	Go	סמכותה של ועדה רפואית וחובתה	סעיף 9ב
11	Go	בדיקה רפואית למבקש רשיון	סעיף 9ג
12	Go	בדיקה רפואית לבעל רשיון	סעיף 9ד
12	Go	קבלת ראיות	סעיף 9ה
12	Go	התליית ביניים	סעיף 9ו
12	Go	חובת סודיות	סעיף 9ז
12	Go	ביצוע החלטת ועדה רפואית	סעיף 9ח
12	Go	דינו של רשיון מיוחד	סעיף 9ט
12	Go	פרסום ברשומות	סעיף 9יב
12	Go	פרק ג': הניהול והבעלות בבתי מרקחת	
12	Go	הרוקח האחראי	סעיף 10
13	Go	אחריות לבית מרקחת אחד בלבד	סעיף 11
13	Go	בעל בית מרקחת	סעיף 11א
14	Go	שלט	סעיף 19
14	Go	סייג לתלימת שניעשה רוקח מורשה	סעיף 21
14	Go	פרק ד': הליכות העיסוק בבית מרקחת	
14	Go	איסור ריפוי	סעיף 22
14	Go	עיסוק עוזר רוקח בבית מרקחת	סעיף 23
14	Go	השגחת רוקח אחראי על ניפוק של תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת	סעיף 23א
14	Go	מלאי וציוד	סעיף 24
14	Go	החזקת תכשירים בתנאים נאותים ואיסור ניפוק של תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים	סעיף 25

15	Go	חובת מרשם	סעיף 26
16	Go	ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף	סעיף 26א
18	Go	איסור לשנות מרשם וחובת רוקח בניפוק תכשיר רשום על פי מרשם	סעיף 27
18	Go	תיקון טעות במרשם	סעיף 28
18	Go	פנקס המרשמים	סעיף 29
18	Go	סימון כלים ואריזות המכילים תכשירים	סעיף 30
19	Go	מכירת רעלים רפואיים	סעיף 31
19	Go	סיווגם של רעלים רפואיים	סעיף 32
19	Go	שמירת הטוקסיקה	סעיף 33
19	Go	שמירת הספרנדה	סעיף 34
19	Go	סימון חמרים רעילים	סעיף 35
20	Go	פרק ה': הרוקחות במוסדות רפואיים, בבתי חולים ובמרפאות	
20	Go	חדר תרופות של מוסד רפואי	סעיף 36
20	Go	רקחת סמי מרפא בחדר תרופות	סעיף 37
20	Go	דין חדר תרופות כדין בית מרקחת	סעיף 38
20	Go	תחולה על מוסדות	סעיף 39
20	Go	ניפוק סמי מרפא במוסדות	סעיף 40
20	Go	ניפוק סמי מרפא בידי רופא ורופא וטרינרי	סעיף 41
20	Go	פרק ו': ייצור, שיווק וניפוק של תכשירים	
20	Go	שיווק קמעונאי של תכשירי מרשם ושל תכשירים בלא מרשם, והכנת סמי מרפא ורעלים רפואיים	סעיף 42
21	Go	שיווק סיטונאי של תכשירים או חומרי גלם	סעיף 42א
21	Go	פעילות בית מסחר לתרופות	סעיף 42ב
21	Go	אישור הפעלה לבית מסחר לתרופות	סעיף 42ג
22	Go	אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשירים	סעיף 42ד
22	Go	ייצור, אחסון, הובלה או הפצה של חומרי גלם פעילים	סעיף 42ה
22	Go	תקן סמי המרפא	סעיף 44
22	Go	חובת רישוי	סעיף 45
22	Go	מכירת התכשירים	סעיף 47
22	Go	פנקס התכשירים	סעיף 47א
23	Go	הודעה על פגם בתכשיר	סעיף 47א1
23	Go	ייבוא וייצוא של תכשירים	סעיף 47ב
24	Go	אישור למסלול ייבוא נוסף של תכשירים	סעיף 47ג
24	Go	הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום תכשיר	סעיף 47ד
25	Go	איסור ייצור, שיווק או החזקה לשם שיווק של תכשיר או חומר גלם שיש בהם כדי להטעות	סעיף 47ה
25	Go	פרק ז': פיקוח על רעלים רפואיים וסמי מרפא	
25	Go	היתר רעלים רפואיים	סעיף 48
26	Go	רעלים רפואיים מיובאים	סעיף 49
26	Go	פנקסי רעלים	סעיף 50
26	Go	החסנת רעלים	סעיף 51
26	Go	מכירת ארסן ותרכבותיו	סעיף 52
26	Go	מכירת רעלים רפואיים בידי סיטונאים	סעיף 53
26	Go	מכירת רעלים בידי קמעונאים	סעיף 54
27	Go	סיווג סמי מרפא ורעלים רפואיים	סעיף 55
27	Go	פרק ז'1: מוצרי צריכה	
27	Go	הגדרות	סעיף 55א
27	Go	מניעת סיכונים בריאותיים	סעיף 55ב
27	Go	איסור ייצור ושיווק	סעיף 55ג

27	Go	מוצרים אסורים	סעיף 755
27	Go	קבלת מידע	סעיף 555
27	Go	פטור	סעיף 155
27	Go	סימון תמרוק	סעיף 155
28	Go	איסור שיווק תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים	סעיף 555
28	Go	פרק ז'2: מניעת סכנה לבריאות הציבור מתכשיר או ממוצר בפיקוח	
28	Go	הגדרות פרק ז'2	סעיף 555
28	Go	איסור ייצור או שיווק של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור ותפיסתו	סעיף 555
29	Go	השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור	סעיף 555א
29	Go	פרק ח': אמצעי משמעת, ביטול והתליה	
29	Go	כללי אתיקה מקצועית	סעיף 56
29	Go	עבירת משמעת	סעיף 56א
29	Go	ועדת משמעת	סעיף 56ב
30	Go	אי תלות	סעיף 56ג
30	Go	סייגים למינוי של חבר ועדת משמעת	סעיף 56ד
30	Go	תקופת כהונה	סעיף 56ה
30	Go	הפסקת כהונה	סעיף 56ו
30	Go	העברה מכהונה	סעיף 56ז
30	Go	הגשת קובלנה	סעיף 56ח
30	Go	פסילת חבר ועדת המשמעת	סעיף 56ט
31	Go	סדרי עבודת ועדת המשמעת	סעיף 56י
31	Go	הדיון בוועדת המשמעת	סעיף 56יא
31	Go	סדרי דין ודיני ראיות	סעיף 56יב
31	Go	מותב חסר	סעיף 56יג
31	Go	מותב קטוע	סעיף 56יד
32	Go	סמכויות עזר של ועדת המשמעת	סעיף 56טו
32	Go	אמצעים משמעתיים	סעיף 56טז
32	Go	אמצעי משמעת על תנאי	סעיף 56יז
33	Go	ערעור על החלטת ועדת המשמעת	סעיף 56יח
33	Go	עיכוב ביצוע של החלטת ועדת המשמעת	סעיף 56יט
33	Go	פרסום והעמדה לעיון הציבור של החלטות ועדת המשמעת	סעיף 56כ
33	Go	התליה עד לסיום ההליכים	סעיף 56כא
34	Go	דיון משמעתי לדיון פלילי	סעיף 56כב
34	Go	ביטול מטעם המנהל	סעיף 57
34	Go	מסירת הרשיון	סעיף 58
34	Go	פרק ח'1: עונשין	
34	Go	עונשין	סעיף 60
36	Go	אחריות נושא משרה בתאגיד	סעיף 60א
36	Go	עונשין על הפרת תקנות הוראת שעה	סעיף 60ב
37	Go	פרק ח'2: אכיפה מינהלית	
37	Go	סימן א': הטלת עיצום כספי	
37	Go	הגדרות פרק ח'2	סעיף 60ג
37	Go	עיצום כספי	סעיף 60ד
38	Go	הודעה על כוונת חיוב	סעיף 60ה
38	Go	זכות טיעון	סעיף 60ו
38	Go	החלטת הממונה ודרישת תשלום	סעיף 60ז
39	Go	הפרה נמשכת והפרה חוזרת	סעיף 60ח

39	Go	סכומים מופחתים	סעיף 60ט
39	Go	סכום מעודכן של העיצום הכספי	סעיף 60י
39	Go	המועד לתשלום העיצום הכספי	סעיף 60יא
39	Go	הפרשי הצמדה וריבית	סעיף 60יב
39	Go	גבייה	סעיף 60יג
39	Go	סימן ב': התראה מינהלית	
39	Go	התראה מינהלית	סעיף 60יד
39	Go	בקשה לביטול התראה מינהלית	סעיף 60טו
40	Go	הפרה נמשכת והפרה חוזרת לאחר התראה	סעיף 60טז
40	Go	סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה	
40	Go	הודעה על האפשרות להגשת התחייבות ועירבון	סעיף 60יז
40	Go	תנאי ההתחייבות וגובה העירבון	סעיף 60יח
40	Go	תוצאות הגשת כתב התחייבות ועירבון או אי הגשתם	סעיף 60יט
40	Go	הפרת התחייבות	סעיף 60כ
41	Go	השבת עירבון	סעיף 60כא
41	Go	סימן ד': הוראות שונות	
41	Go	עיצום כספי בשל הפרה לפי פקודה זו ולפי חוק אחר	סעיף 60כב
41	Go	ערעור	סעיף 60כג
41	Go	פרסום	סעיף 60כד
42	Go	שמירת אחריות פלילית	סעיף 60כה
42	Go	פרק ח'3: סמכויות פיקוח	
42	Go	הסמכת מפקחים	סעיף 60כו
42	Go	סמכויות פיקוח	סעיף 60כז
42	Go	חובת הזדהות	סעיף 60כח
42	Go	פרק ט': שונות	
42	Go	שינוי תוספות והחלפתן	סעיף 61
43	Go	תקנות	סעיף 62
43	Go	תחולה על ארגון צדקה	סעיף 62א
43	Go	מחירים מרביים	סעיף 63
44	Go	הסדר תורנות בתי מרקחת בתחום רשות מקומית	סעיף 64
44	Go	סייג לסמכויות	סעיף 65
45	Go	אגרות	סעיף 66
45	Go	סמכות לדרוש מידע	סעיף 66א
45	Go	ביצוע ותקנות	סעיף 67
45	Go	תחולה על המדינה	סעיף 68
46	Go	תוספת ראשונה	
67	Go	תוספת שניה	
83	Go	תוספת שלישית	
85	Go	תוספת רביעית	
85	Go	תוספת רביעית א'	
86	Go	תוספת חמישית	
87	Go	לוח השוואה	

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981*

* פורסמה **דיני מדינת ישראל [נוסח חדש] מס' 35** מיום 15.5.1981 עמ' 694. הנוסח החדש בא במקום פקודת הרוקחים משנת 1921 חוקי א"י כרך ב', פרק ק"י, עמ' 1124.

תוקנה **ס"ח תשנ"ב מס' 1371** מיום 13.11.1991 עמ' 14 (**ה"ח תשמ"ח מס' 1901** עמ' 279) – תיקון מס' 1.

ס"ח תשנ"ג מס' 1408 מיום 14.1.1993 עמ' 39 (**ה"ח תשנ"ב מס' 2123** עמ' 278) – תיקון מס' 2.

ס"ח תשנ"ג מס' 1418 מיום 31.3.1993 עמ' 105 (**ה"ח תשנ"א מס' 2042** עמ' 166, **ה"ח תשנ"ב מס' 2123** עמ' 283) – תיקון מס' 3.

ק"ת תשנ"ד מס' 5553 מיום 21.10.1993 עמ' 55 – צו תשנ"ד-1993; §§ תחילתו ביום 1.1.1994. ###

ס"ח תשנ"ה מס' 1486 מיום 9.11.1994 עמ' 12 (**ה"ח תשנ"ד מס' 2245** עמ' 212) – תיקון מס' 4.

ס"ח תשנ"ה מס' 1509 מיום 17.3.1995 עמ' 148 (**ה"ח תשנ"ה מס' 2337** עמ' 184) – תיקון מס' 5.

ס"ח תשנ"ו מס' 1585 מיום 21.3.1996 עמ' 254 (**ה"ח תשנ"ו מס' 2501** עמ' 546) – תיקון מס' 6.

ק"ת תשנ"ח מס' 5905 מיום 15.6.1998 עמ' 901 – צו תשנ"ח-1998; §§ תחילתו 30 ימים מיום פרסומו. ###

ס"ח תשנ"ט מס' 1691 מיום 5.11.1998 עמ' 19 (**ה"ח תשנ"ח מס' 2649** עמ' 14) – תיקון מס' 7 בסעיף 2 לחוק לגביית אגרות ומתן תוקף לתשלומים בעד בחינות ברפואה וברוקחות (תיקוני חקיקה), תשנ"ט-1998.

ס"ח תשנ"ט מס' 1704 מיום 15.2.1999 עמ' 106 (**ה"ח תשנ"ט מס' 2785** עמ' 230) – תיקון מס' 8 (במקור מס' 7) בסעיף 26 לחוק ההסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 1999), תשנ"ט-1999; §§ תחילתו ביום 1.1.1999. ###

ס"ח תשס"ב מס' 1823 מיום 15.1.2002 עמ' 97 (**ה"ח תשס"א מס' 2982** עמ' 527) – תיקון מס' 9 בסעיף 9 לחוק חופש העיסוק (הקלה בהגבלות – גיל, תושבות ועיסוק אחר) (תיקוני חקיקה), תשס"ב-2002.

ס"ח תשס"ב מס' 1830 מיום 14.2.2002 עמ' 138 (**ה"ח תשס"ב מס' 3043** עמ' 37) – תיקון מס' 10; §§ ר' סעיף 11 לענין תחילה. ת"ט *** **ס"ח תשס"ב מס' 1858** מיום 17.7.2002 עמ' 484; §§ תחילתו ביום 14.2.2002. ת"ט ***

ס"ח תשס"ז מס' 2071 מיום 26.11.2006 עמ' 18; §§ תחילתו ביום 14.2.2002.

11. תחילתן של הוראות סעיף 42(ב) לפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981, כנוסחו בסעיף 4 לחוק זה, ביום כ"א בסיון התשס"ב (1 ביוני 2002). ###

ק"ת תשס"ד מס' 6270 מיום 27.10.2003 עמ' 25 – צו תשס"ד-2003; §§ תחילתו 30 ימים מיום פרסומו. ###

ס"ח תשס"ה מס' 1997 מיום 11.4.2005 עמ' 380 (**ה"ח הממשלה תשס"ה מס' 143** עמ' 354) – תיקון מס' 11 בסעיף 41 לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2005 (תיקוני חקיקה), תשס"ה-2005; §§ תחילתו ביום 1.7.2005 ור' סעיף 41(ב) לענין תחילה.

41. (ב) תחילתו של סעיף 47 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף קטן (א), ביום כ"ד בסיון התשס"ה (1 ביולי 2005) (בסעיף זה – יום התחילה), והוא יחול לגבי תכשיר רפואי חדש שלשם רישומו בפנקס הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו בנוגע לתכשיר קודם, ובלבד שהתכשיר הקודם לא היה רשום בפנקס או במדינה מוכרת לפני יום התחילה. ###

ס"ח תשס"ה מס' 2018 מיום 1.8.2005 עמ' 726 (**ה"ח הכנסת תשס"ה מס' 81** עמ' 158) – תיקון מס' 12; §§ תחילתו 30 ימים מיום פרסומו. ###

ס"ח תשס"ה מס' 2020 מיום 8.8.2005 עמ' 743 (**ה"ח הממשלה תשס"ה מס' 77** עמ' 298) – תיקון מס' 13 בסעיף 10 לחוק בתי משפט לענינים מינהליים (תיקון מס' 15), תשס"ה-2005.

ק"ת תשס"ו מס' 6464 מיום 26.2.2006 עמ' 505 – צו תשס"ו-2006; §§ תחילתו 30 ימים מיום פרסומו. ###

ס"ח תשס"ו מס' 2057 מיום 15.6.2006 עמ' 314 (**ה"ח הממשלה תשס"ו מס' 236** עמ' 298) – תיקון מס' 14 בסעיף 15 לחוק הסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב והמדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2006), תשס"ו-2006; §§ ר' סעיף 16 לענין תחילה.

16. תחילתו של סעיף 26(א) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 15 לחוק זה, ביום תחילתן של תקנות ראשונות שיוקנו לפי סעיף 26(א). ###

ס"ח תשס"ט מס' 2186 מיום 12.11.2008 עמ' 24 (**ה"ח הכנסת תשס"ט מס' 250** עמ' 429) – תיקון מס' 15; §§ תחילתו ביום 1.7.2009. ###

ס"ח תשס"ט מס' 2203 מיום 23.7.2009 עמ' 173 (**ה"ח הממשלה תשס"ט מס' 436** עמ' 348) – תיקון מס' 16 בסעיף 14 לחוק ההתייעלות הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום התכנית הכלכלית לשנים 2009 ו-2010), תשס"ט-2009; §§ תחילתו ביום 15.7.2009. ###

ס"ח תש"ע מס' 2253 מיום 27.7.2010 עמ' 620 (**ה"ח הכנסת תש"ע מס' 330** עמ' 183) – תיקון מס' 17; §§ תחילתו ביום 1.8.2012. ###

ס"ח תשע"א מס' 2270 מיום 30.12.2010 עמ' 134 (**ה"ח הכנסת תש"ע מס' 338** עמ' 206) – תיקון מס' 18; §§§ תחילתו שנתיים מיום פרסומו. ###

ס"ח תשע"א מס' 2271 מיום 6.1.2011 עמ' 148 (**ה"ח הממשלה תשע"א מס' 541** עמ' 6) – תיקון מס' 19 בסעיף 15 לחוק המדיניות הכלכלית לשנים 2011 ו-2012 (תיקוני חקיקה), תשע"א-2010; §§§ ר' סעיף 16 לענין תחילה.

16. תחילתו של סעיף 26 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 15 לחוק זה, ביום כניסתו לתוקף של תקנות ביותקנו לפי סעיף 26(א)(5) לפקודת הרוקחים; תקנות ראשונות לפי הסעיף האמור יובאו לאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת בתוך 90 ימים מיום פרסומו של חוק זה. ###

ס"ח תשע"א מס' 2293 מיום 6.4.2011 עמ' 782 (**ה"ח הכנסת תשע"א מס' 371** עמ' 108) – תיקון מס' 20; §§§ תחילתו ביום 1.5.2013. תוקן *** **ס"ח תשע"ב מס' 2379** מיום 7.8.2012 עמ' 676 (**ה"ח הכנסת תשע"ב מס' 488** עמ' 272) – תיקון מס' 20 (תיקון) תשע"ב-2012; §§§ תחילתו ביום 1.8.2012. **ס"ח תשע"ג מס' 2392** מיום 1.5.2013 עמ' 54 (**ה"ח הממשלה תשע"ג מס' 755** עמ' 284) – תיקון מס' 20 (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) תשע"ג-2013; §§§ תחילתו ביום 1.5.2013.

5. הוראות מעבר (א) בסעיף זה –

"בעל רישום", "המנהל", "רעל", "רעל רפואי", "תכשיר" ו"תכשיר בלא מרשם" – כהגדרתם לפי הפקודה; "פרטי הסימון" – הפרטים כמפורט להלן, לפי העניין, על גבי תווית האריזה של תכשיר:

(1) לענין כל תכשיר, למעט תכשיר בלא מרשם – שם התכשיר בערבית וברוסית, ולענין תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – גם המילים "יש לעיין בעלון הצרכן לפני השימוש" בכל אחת מהשפות האמורות, כנדרש לפי סעיף 30(א) לפקודה;

(2) לענין תכשיר לשימוש חיצוני – המילים "לשימוש חיצוני" ברוסית, כנדרש לפי סעיף 30(ב) לפקודה;

(3) לענין תכשיר המכיל רעל או רעל רפואי – המילה "רעל" ברוסית, כנדרש לפי סעיפים 35(ב) או 51(ב) לפקודה, לפי העניין.

(ב) על אף ההוראות לפי הפקודה לענין חובת סימון אריזות של תכשירים בפרטי הסימון –

(1) בתקופה של שלושה חודשים מיום תחילתו של חוק זה (בסעיף זה – תקופת השיווק הראשונה), רשאי בעל רישום לשווק תכשיר לפי הוראות הפקודה בלא פרטי הסימון, אם הודיע בכתב למנהל כפי שיוורה המנהל, לפי מועד תחילת השיווק, על רצונו לשווק את התכשיר בלא פרטי הסימון, ושילם היטל לפי סעיף קטן (ד) בעד פעולות המנהל לפי סעיף 6;

(2) בעל רישום שהודיע למנהל כאמור בפסקה (1), רשאי להמשיך ולשווק תכשיר לפי הוראות הפקודה בלא פרטי הסימון בתקופה של שלושה חודשים נוספים מתום תקופת השיווק הראשונה (בסעיף זה – תקופת השיווק השנייה), אם שב והודיע בכתב למנהל כפי שיוורה המנהל, לפני מועד תחילת השיווק, על רצונו להאריך את תקופת השיווק של התכשיר בלא פרטי הסימון, ושילם היטל נוסף לפי סעיף קטן (ד) בעד פעולות המנהל לפי סעיף 6.

(ג) המנהל רשאי, במקרים חריגים ובהחלטה מנומקת, להתיר לבעל רישום, על פי בקשה בכתב, להמשיך ולשווק תכשיר בלא פרטי הסימון לתקופה של שלושה חודשים נוספים מתום תקופת השיווק השנייה, אם שוכנע שהתכשיר חיוני ויש חשש שהפסקת שיווקו תפגע בבריאות הציבור.

(ד) היטלים כאמור בסעיף קטן (ב) ישולמו לאוצר המדינה; ההיטל בעד כל תקופת שיווק יהיה בסכום של 30,000 שקלים חדשים, ואולם לענין שיווק בלא פרטי הסימון של תכשיר המכיל חומר פעיל המנוי בטור א' בתוספת והמשמש למטרה כאמור בטור ב' בתוספת, יהיה ההיטל בסכום של 60,000 שקלים חדשים.

6. פרסום לציבור

בתקופה שמיום תחילתו של חוק זה ועד יום א' באדר א' התשע"ד (1 בפברואר 2014) –

(1) יפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות את רשימת התכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה, בצירוף הדפס האריזה הכולל את פרטי הסימון או בצירוף המידע בדבר פרטי הסימון ואת רשימת בעלי הרישום המשווקים תכשירים כאמור;

(2) יפעיל המנהל מוקד טלפוני בשפות הערבית והרוסית, שייתן מידע לציבור בדבר פרטים הנוגעים לתכשירים המשווקים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה;

(3) יפרסם המנהל מידע לציבור, לרבות בשפות הערבית והרוסית, בדבר שיווק תכשירים בלא פרטי הסימון לפי הוראות חוק זה, בדבר המידע המפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות כאמור בפסקה (1), ובדבר המוקד הטלפוני כאמור בפסקה (2).

7. סייג לתחולה

הוראות חוק זה לא יחולו על תכשירים שביום תחילתו של חוק זה נמצאים בבתי מרקחת או על תכשירים שישווקו לפי סעיף 5 והתקבלו בבתי מרקחת עד תום תקופת השיווק המותרת לאותם תכשירים לפי אותו סעיף.

תוספת

סעיף (5)

טור א' החומר פעיל	טור ב' מטרת השימוש
Amlodipine	טיפול ביתר לחץ דם או בתעוקת חזה
Amoxicillin	טיפול בזיהום
Aspirin	טיפול מניעתי בהתקפי לב או בשבץ
Augmentin	טיפול בזיהום
Brotizolam	טיפול בהפרעות שינה

פרק א': פרשנות

1. בגדרות (2) [תשכ"ד] — בגדרות זו —

"כימיקל מזיק" — (נמחקה); (תיקון מס' 2)

"כימיקל מזיק לבריאות" — כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת השלישית, בין תשנ"ג-1993 (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

"מוסד רפואי" — מוסד רפואי ציבורי הפועל שלא לשם הפקת רווחים ושהמנהל הכיר בו לענין פקודה זו; [תשכ"ד]

"מחלה מסכנת" — אחת מאלה: (תיקון מס' 1)

(1) מחלה, לרבות מחלת נפש, העלולה לסכן את בריאות האדם הנזקק לשירותיו של תשנ"ב-1991

Enalapril טיפול ביתר לחץ דם או באי ספיקת לב

Metformin

טיפול בסוכרת

Omeprazole טיפול בבעיות חומציות יתר של מערכת העיכול

Simvastatin טיפול בעודף כולסטרול ###

ס"ח תשע"א מס' 2308 מיום 7.8.2011 עמ' 1001 (ה"ח הממשלה תשע"א מס' 568 עמ' 480) — תיקון מס' 21; \$\$\$ ר' סעיף 2 לענין תחולה.

2. (א) סעיף 47(ב)(2) לפקודה, כנוסחו בסעיף 1 לחוק זה, יחול לגבי תכשיר רפואי חדש שלשם רישומו בפנקס הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו בנוגע לתכשיר קודם, ובלבד שהתכשיר הקודם נרשם לראשונה בפנקס ביום תחילתו של חוק זה ואילך (להלן — יום התחילה), והתקיים בתכשיר הקודם אחד מאלה:

(1) התכשיר הקודם לא היה רשום במדינה מוכרת לפני יום התחילה; (2) התכשיר הקודם נרשם לראשונה במדינה מוכרת בתקופה שמיום כ"ד בסיוון התשס"ה (1 ביולי 2005) ועד יום התחילה.

(ב) אין בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מהוראות סעיף 41(ב) לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2005 (תיקוני חקיקה), התשס"ה-2005. ###

ס"ח תשע"ב מס' 2333 מיום 23.1.2012 עמ' 144 (ה"ח הכנסת תשע"ב מס' 429 עמ' 64) — תיקון מס' 22; \$\$\$ תחילתו ביום 1.1.2013 ותחולתו על בקשות לקבלת רישיון רוקח שהוגשו מאותו יום. ###

ס"ח תשע"ו מס' 2510 מיום 30.11.2015 עמ' 175 (ה"ח הממשלה תשע"ה מס' 951 עמ' 1352) — תיקון מס' 23 בסעיף 298 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015; תחילתו ביום 30.9.2016. תוקן ק"ת תשע"ו מס' 7664 מיום 30.5.2016 עמ' 1184 — צו תשע"ו-2016.

ס"ח תשע"ו מס' 2549 מיום 7.4.2016 עמ' 758 (ה"ח הממשלה תשע"ה מס' 891 עמ' 42) — תיקון מס' 24; ר' סעיף 47 לענין תחילה.

47. (א) תחילתו של חוק זה שישה חודשים מיום פרסומו. (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), תחילתו של סימן א' בפרק ח' לפקודה, כנוסחו בחוק זה, ביום תחילתו של תקנות לפי סעיף 60ט(ב) לפקודה, כנוסחו בחוק זה.

ס"ח תשע"ז מס' 2591 מיום 29.12.2016 עמ' 49 (ה"ח הממשלה תשע"ז מס' 1083 עמ' 184) — תיקון מס' 25 בסעיף 2 לחוק התכנית הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2017 ו-2018), תשע"ז-2016; ר' סעיף 3 לענין תחילה, תחולה והוראת שעה.

3. (א) תחילתו של פרק זה שישה חודשים מיום תחילתו של חוק זה; שר הבריאות, בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי, בצו, לדחות את יום התחילה בתקופה אחת נוספת שלא תעלה על שלושה חודשים.

(ב) תקנות ראשונות לפי סעיפים 1א55(ב)(7), 5א55(ב)(6), 6א55(ז), 10א55, 11א55 ו-55 לפקודת הרוקחים, כנוסחם בסעיף 2(2) לחוק זה, ולפי סעיף 1ג55(ז) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 2(4) לחוק זה, יובאו לאישור ועדת עבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, בתוך שלושה חודשים מיום תחילתו של חוק זה.

(ג) הוראות סעיפים 5א55, 10א55 ו-11א55 לפקודת הרוקחים, כנוסחם בסעיף 2(2) לחוק זה, והוראות סעיף 1ג55 לפקודה כנוסחו בסעיף 2(4) לחוק זה, לא יחולו על תמרוק שעבר יום תחילתו של פרק זה היה לגביו רישיון לתמרוק פלוני לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973 (בסעיף זה — צו הפיקוח), וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

(ד) הוראות סעיף 1א55 לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 2(2) לחוק זה, לא יחולו על מי שמייצר, מייבא, מייצא, עוסק באחסון סיטונאי של תמרוק או מפיצו, שעבר יום תחילתו של פרק זה היה לו רישיון תמרוקים כללי לפי צו הפיקוח, וזאת עד תום תקופת תוקפו של הרישיון האמור.

(ה) בתקופה של שנתיים מיום תחילתו של פרק זה הוראות סעיף 6א55(א) לפקודת הרוקחים, כנוסחו בסעיף 2(10) לחוק זה, לא יחולו על תמרוקים מסוג בושם וסבון מוצק.

ס"ח תשע"ז מס' 2597 מיום 16.1.2017 עמ' 334 (ה"ח הכנסת תשע"ז מס' 668 עמ' 20) — תיקון מס' 26; ר' סעיף 4 לענין הוראות מעבר.

- רוקח מורשה או של עוזר רוקח מורשה ;
- (2) מחלה, לרבות מחלת נפש, או כושר לקוי העלולים לשלול מרוקח מורשה, או מעוזר רוקח מורשה, את היכולת לעסוק ברוקחות לחלוטין, זמנית או חלקית ;
- "המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודה זו, כולן או מקצתן ;
- "סמי מרפא" – (נמחקה) ;
- "עוזר רוקח" – מי שקיבל רשיון לפי סעיפים 5 או 6 ;
- "רופא" – מי שרשאי לעסוק ברפואה לפי פקודת הרופאים [נוסח חדש], תשל"ז-1976 ;
- "רופא וטרינרי" – כמשמעותו בפקודת הרופאים הוטרינריים ;
- "רופא מחוזי" – כהגדרתו בפקודת בריאות העם, 1940 ;
- "רופא שיניים" ו"מרפא שיניים" – כהגדרתם בפקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], תשל"ט-1979 ;
- "רוקח אחראי" – רוקח מורשה שהוא בעל נסיון ברוקחות תקופה של שנתיים לפחות אחרי קבלת הרישיון ;
- "רוקח מורשה", "רוקח" – מי שהוא בעל רשיון לפי סעיפים 2 עד 4 ;
- "רעל" – כמשמעותו בחוק החמרים המסוכנים, תשנ"ג-1992 ;
- "רעל רפואי" – כל חומר מן החמרים המפורטים בתוספת הראשונה, בין בצורתו הפשוטה ובין מעורב או ממוזג בחמרים אחרים, למעט כשהוא בתכשיר בלא מרשם ;
- "בית מסחר לתרופות" – גוף המשמש לאחסון, להפצה, להובלה ולשיווק סיטונאי של תכשירים או של חומרי גלם ;
- "בית מרקחת" – עסק וכל מקום המתנהל כדין, המשמש לרקחתה, למכירה קמעונאית או לחלוקה קמעונאית של תכשירים ;
- "בעל אישור יבואן" או "בעל אישור יצרן" – מי שקיבל אישור מאת המנהל לייצור או לייבוא של תכשיר, לפי העניין, בהתאם להוראות סעיף 42ד(א) ;
- "בעל רישום" – תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודה המעידה על רישום של תכשיר בפנקס בהתאם להוראות שנקבעו לפי פקודה זו ;
- "הפנקס" – פנקס התכשירים הרשומים המתנהל לפי סעיף 47א ;
- "חומר" – חומר מכל מקור שהוא, ובכלל זה מאדם, מהחי ומהצומח או חומר כימי ;
- "חומר גלם" – כל חומר או שילוב של חומרים המיועדים לשמש רכיב בתכשיר, ולמעט חומרי אריזה ;
- "חומר גלם פעיל" – חומר גלם שבתהליך הייצור של תכשיר הופך למרכיב הפעיל בו, המיועד לפעול באופן פרמקולוגי, אימונולוגי או מטבולי, לשם שחזור, החלפה, תיקון או שינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף או לשם אבחון רפואי ;
- "ייצור" – לרבות מיזוג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה והפעלת כל תהליך כימי או פיזי להכנת תכשיר או אריזתו של תכשיר ;
- "מוסד מוכר" – מוסד בריאות ששר הבריאות הכיר בו לענין פקודה זו ;
- "מוסד בריאות" – אחד מאלה :
- (1) קופת חולים, כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ;
- (2) בית חולים ממשלתי, בית חולים שבבעלות קופת חולים, וכן כל בית חולים שהוא מוסד ציבורי כמשמעותו בסעיף 9 לפקודת מס הכנסה ;
- (3) תאגיד שנוסד לפי החלטת ממשלה לשם אספקת תכשירים ;

"עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם" – עסק שקיבל אישור מאת המנהל בהתאם לתקנות לפי סעיף 42(ג), למכור תכשירים בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח;

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

"שיווק" – מכירה, הספקה, יבוא, יצוא או העברת בעלות או החזקה בדרך אחרת;

(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

"תכשיר", "סם מרפא" – כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, ולמעט דם או רכיב בדם שנאסף מאדם המיועד לשמש בתפקידו הפיזיולוגי המקורי ולא עבר תהליך עיבוד משמעותי;

(1) הוא בעל תכונות לריפוי או למניעה של מחלה באדם או בבעל חיים או לטיפול במחלה כאמור, או מוצג כבעל תכונות כאמור;

(2) הוא גורם או ניתן לאדם או לבעל חיים במטרה לגרום, לשחזור, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית;

(3) הוא ניתן לאדם או לבעל חיים לשם אבחון רפואי או שניתן לתת אותו לאדם או לבעל חיים לשם אבחון כאמור;

"תכשיר רפואי" – (נמחקה);

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2015
(תיקון מס' 23)
תשנ"ו-2015

"תכשיר מזון רפואי" – (נמחקה);

"תכשיר רשום" – תכשיר הרשום בפנקס ואשר רישומו תקף;

(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999
(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002
(תיקון מס' 16)
תשס"ט-2009

"תכשיר מרשם" – תכשיר רשום ששיווקו מותנה במרשם רופא או במרשם אחר לפי סעיף 26(א);

"תכשיר בלא מרשם" – תכשיר רשום ששיווקו אינו מותנה במרשם רופא או במרשם אחר לפי סעיף 26(א);

(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002
(תיקון מס' 16)
תשס"ט-2009

"תנאי הפצה נאותים", "תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים" ו"תנאי ייצור נאותים לתכשירים" – כהגדרתם בתקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים;

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

"תקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים" – תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008;

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

"חוק ביטוח בריאות" – חוק ביטוח בריאות ממלכתי, תשנ"ד-1994.

(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999

פרק ב': העיסוק ברוקחות

2. לא יעסוק אדם הרוקחות אלא אם ניתן לו רשיון לפי הוראות פקודה זו.

רישיון רוקחים (7)
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

3. (א) המבקש רשיון לעסוק ברוקחות יגיש בקשה בדרך שנקבעה ויביא ראיות המניחות את הדעת בדבר זהותו, אופיו הטוב, היותו מסוגל לעסוק ברוקחות ובעל הכשירויות שנקבעו.

בקשת רשיון (8)
(תיקון מס' 22)
תשנ"ב-2012

(ב) (בוטל).

(תיקון מס' 26)
תשנ"ז-2017

4. לפני מתן הרשיון רשאי המנהל לדרוש שהמבקש יעמוד בבחינה נוספת על כל בחינה שעמד בה לשם קבלת הדיפלומה ברוקחות לרבות בחינת רישוי כפי שיקבע.

בחינה נוספת (9)
(תיקון מס' 22)
תשנ"ב-2012
(תיקון מס' 26)
תשנ"ז-2017

5. (א) מי שהוכיח להנחת דעתו של המנהל, כי נתקיימו בו כל התנאים המפורשים להלן, יירשם לפי בקשתו במשרד הבריאות ויקבל רשיון לעבוד כעוזר רוקח:

רישוי עוזרי רוקח (13 עד 13ג)
[תשכ"ד]

(1) הוא בעל אופי טוב;

(תיקון מס' 9)
תשס"ב-2002

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

- (2) הוא בגיר;
- (3) הוא אזרח ישראלי או בעל רשיון לשיבת קבע בישראל;
- (4) נתאמן שלוש שנים בבית מרקחת המנוהל בידי רוקח אחראי;
- (5) עמד בישראל, לפני ד' בניסן תשל"ט (1 באפריל 1979), בבחינה ברוקחות שנקבעה.
- (ב) בעל תעודת עוזר רוקח מחוץ לארץ שהכיר בה המנהל פטור מן התנאים שבפסקאות (4) ו-(5) לסעיף קטן (א).
- (ג) המנהל רשאי להתנות מתן רשיון לעוזר רוקח מחוץ לארץ בנסיון מעשי בבית מרקחת בארץ במשך תקופה שיקבע שלא תעלה על שנה אחת.
- (ד) לא יינתן רשיון לעוזר רוקח אלא למי שלפני ד' בניסן תשל"ט (1 באפריל 1979) עמד בבחינה האמורה בסעיף קטן (א) (5) או שהוא בעל תעודת עוזר רוקח מחוץ לארץ שהמנהל הכיר בה.
- 5א. (א) שר הבריאות, לאחר התייעצות עם הוועדה המייעצת שמונתה לפי סעיף 5ב ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, יקבע תנאים למתן רישיון למבקש שהוא בעל תואר אקדמי ברוקחות ממדינת חוץ שהוכר לפי חוק זה, שהתקיימו בו כל אלה:
- (1) הוא בעל רישיון או תעודה הנדרשים לעיסוק ברוקחות במדינת חוץ;
- (2) הוא עמד בבחינה שעניינה דיני רוקחות, כפי שקבע המנהל;
- (3) הוא עסק כדין וברמה מקצועית הולמת ברוקחות לאחר קבלת הרישיון או התעודה, במשך שלוש שנים לפחות, במהלך ארבע השנים שקדמו למועד הגשת הבקשה;
- (4) הוא עסק ברוקחות בישראל במשך שנה בפיקוח רוקח מורשה, שאינו קרובו, שהוא בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים לפחות בישראל ואשר המליץ עליו לקבלת רישיון, והכול להנחת דעתו של המנהל; לעניין זה, "קרוב" – בן זוג, לרבות ידוע בציבור, הורה, הורה הורה, בן או בת ובני זוגם, אח או אחות וילדיהם, גיס, גיסה, דוד או דודה, חותן, חותנת, חם, חמות, חתן, כלה, נכד או נכדה, לרבות חורג או מאומץ.
- (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א) (4), עסק המבקש ברוקחות כאמור בסעיף קטן (א) (3) בתקופה שלא פחתה משנתיים ולא עלתה על שלוש שנים, במהלך שלוש השנים שקדמו להגשת הבקשה – יעסוק ברוקחות בפיקוח כאמור בסעיף קטן (א) (4) במשך שנתיים.
- (ג) לא עמד המבקש בתנאים האמורים בסעיף זה, יידרש לעמוד בבחינת רישוי או כל בחינה אחרת כפי שיקבע המנהל כאמור בסעיף 4.
- 5ב. (א) שר הבריאות ימנה ועדה מייעצת לעניין רישוי רוקחים ועוזרי רוקחים ובה חמישה חברים, והם: רוקח עובד משרד הבריאות והוא יהיה יושב ראש הוועדה, שני רוקחים נציגי הארגונים המייצגים את המספר הגדול ביותר של רוקחים, רוקח חבר הסגל האקדמי בבית ספר לרוקחות בישראל ונציג ציבור שאינו רוקח, בעל רקע בתחום הרוקחות; חברי הוועדה המייעצת, למעט היושב ראש, לא יהיו מקרב עובדי משרד הבריאות.
- (ב) השר ימנה לכל חבר ממלא מקום.
- (ג) המנהל רשאי להשתתף בכל ישיבות הוועדה המייעצת.
- (ד) הוועדה המייעצת תייעץ לשר הבריאות או למנהל, בין השאר בנושאים אלה:
- (1) הכרה בתארים שנתנו מוסדות להשכלה גבוהה בחוץ לארץ;
- (2) פיקוח על רוקחים;
- (3) פטור מבחינות רישוי.
- (ה) הוועדה המייעצת תקבע את סדרי עבודתה.
- (ו) תקופת כהונתו של חבר הוועדה המייעצת תהיה חמש שנים מיום מינויו, וניתן לשוב ולמנותו לתקופת כהונה אחת נוספת; חבר הוועדה שתקופת כהונתו תמה יוסיף לכהן בתפקידו עד למינוי חבר ועדה אחר במקומו.

ועדה מייעצת
(תיקון מס' 26)
תשע"ז-2017

6. (א) על אף התנאי הנקוב בסעיף 5(א)(3), רשאי המנהל לתת רשיון זמני לשמש כעוזר רוקח למי שממלא אחרי התנאים האחרים הנקובים בסעיף 5 והוא בעל רשיון לישיבת ארעי בישראל כמשמעותו בחוק הכניסה לישראל, תשי"ב-1952.

רשיון זמני לעוזר רוקח (14) [תש"ל]

(ב) רשיון זמני יינתן לתקופה שלא תעלה על שנה אחת, ורשאי המנהל להאריך מדי פעם לתקופה נוספת שלא תעלה על שנה אחת, ובלבד שגמר תקפו של רשיון לא יהיה מאוחר מתום תקפו של הרשיון לישיבת הארעי.

7. (א) בעל בית מרקחת רשאי להעסיק עוזרי רוקח בעבודת בית המרקחת, ובלבד שעבודתם תבוצע בהשגחת רוקח מורשה.

העסקת עוזרי רוקח וסמכותם (20) [תשכ"ד] [תשכ"ד 24 (ד)] (תיקון מס' 5) תשנ"ה-1995

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), מי שהיה עוזר-רוקח בעל רשיון לפני ד' בניסן תשל"ט (1 באפריל 1979) יחולו עליו הוראות אלה:

(תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

(1) הוא רשאי לנפק סמי מרפא ורעלים רפואיים בבית מרקחת בנסיבות הבאות, ובלבד שנתקבל תחילה אישור בכתב לכך מאת הרופא המחוזי:

(א) בכל עת בנוכחותו של הרוקח האחראי;

(ב) בהעדרו של הרוקח האחראי, בשעות שנקבעו;

(ג) בתקופות העדרו של הרוקח האחראי, שלא יעלו על ארבעה ימים בכל ששה חדשים;

(2) אם הוא ממונה על בית מרקחת בהעדרו של רוקח מורשה יחולו עליו כל החובות המוטלות על רוקח לפי פקודה זו.

8. (בוטל).

(תיקון מס' 5) תשנ"ה-1995

9. (בוטל).

(תיקון מס' 5) תשנ"ה-1995

פרק ב'1: פיקוח רפואי

(תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991 ועדה רפואית (תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991

9א. לצורך בדיקת כושרו הנפשי או הגופני של מבקש רשיון לעסוק ברוקחות או של רוקח מורשה או של מבקש רישום כעוזר רוקח או של עוזר רוקח, במקרים האמורים בסעיפים 9 ו-9ד, ימנה המנהל ועדה של שלושה רופאים בעלי תואר מומחה (להלן – ועדה רפואית); המינוי יכול להיות כללי או למקרה מסוים; התעוררה שאלה של כושר נפשי – תהיה הועדה הרפואית מורכבת משלושה רופאים בעלי תואר מומחה בפסיכיאטריה.

9ב. (א) לצורך בדיקה לפי פרק זה תהיה לוועדה רפואית סמכות –

סמכותה של ועדה רפואית וחובתה (תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991

(1) להזמין אדם לבוא לפניו ולהעיד או להציג דבר;

(2) לחייב עד להעיד כאילו העיד בבית משפט;

(3) לבקש מבית משפט לעניינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת ליתן צו לפי סעיף 13 לפקודת הראיות [נוסח חדש], תשל"א-1971;

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

(4) לפסוק דמי נסיעה, לינה ושכר בטלה לעדים שהוזמנו מכוח סעיף זה כמו לעד שהוזמן להעיד בבית משפט.

(ב) דרשה ועדה רפואית מאדם להעיד או להציג דבר וסירב לעשות כן, ללא צידוק המניח את דעת הועדה, רשאי בית משפט לעניינים מינהליים שבאזור שיפוטו היא יושבת לצוות, על פי בקשת המנהל או יושב ראש הועדה, לכפות את הציות להוראותיה בדרך שתיראה לה, לרבות מעצרו של הסרבן.

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

(ג) שר המשפטים יקבע סדרי דין לענין ביצוע סעיף זה.

(ד) הועדה הרפואית תגיש למנהל את ממצאיה ומסקנותיה המנומקים.

9ג. (א) היה למנהל חשש סביר כי מבקש רשיון לעסוק ברוקחות או מבקש רישום כעוזר רוקח סובל ממחלה מסכנת, רשאי הוא להחליט כי עליו להתייצב לשם בדיקה לפני ועדה רפואית.

בדיקה רפואית למבקש רשיון (תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991 (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

(ב) הועדה הרפואית תקבע למבקש את המקום שבו עליו להתייצב לבדיקה וכן את המועד, שלא יהיה מאוחר משהה חדשים מיום החלטת המנהל.

- (ג) כל עוד לא התייצב המבקש ונבדק לא יתן לו המנהל רשיון.
- 9ד. (א) היה למנהל חשש סביר כי רוקח מורשה או עוזר רוקח סובל ממחלה מסכנת, רשאי הוא לדרוש ממנו להתייצב לפני ועדה רפואית לשם בדיקה ורשאי הוא להתלות את רשיונו עד שייבדק.
- (ב) (בוטל).
- (ג) המנהל רשאי לפרסם התליה כאמור בסעיף קטן (א) בכל דרך שתיראה לו ואין חובה לפרסם את הדבר ברשומות.
- 9ה. (א) בטרם יחליט המנהל, לפי סעיפים 9ג או 9ד, לדרוש ממבקש רשיון לעסוק ברוקחות או מרוקח מורשה או ממבקש רשיון כעוזר רוקח או מעוזר רוקח שיתייצב לפני ועדה רפואית לפי סעיף 9א לשם בדיקה, רשאי המנהל, אם יש לו יסוד להניח כי מידע העשוי להעיד על מצב בריאותו של המבקש נמצא בידי מוסד רפואי או רופא שטיפלו בו, או בידי אדם אחר, לדרוש מהם שימסרו לו את המידע.
- (ב) אדם שנדרש למסור מידע לפי סעיף קטן (א) חייב לקיים את הדרישה.
- (ג) בפרק זה, "מידע" – לרבות מסמך.
- 9ו. מצא המנהל כי מחלה מסכנת של רוקח מורשה או של עוזר רוקח גורמת לסכנה כה דחופה לציבור עד שאין לחכות לסיום ההליכים בועדה הרפואית רשאי המנהל –
- (1) להתלות את רשיונו של אותו אדם עד שהועדה הרפואית תקבע בענינו כאמור בסעיף 9ח, אך לא יותר משלושה חדשים, ובתנאי שיעביר את הענין לטיפול של הועדה הרפואית סמוך להתליה;
- (2) לא סיימה הועדה הרפואית את ההליכים עד תום תקופת ההתליה, רשאי המנהל, בהסכמת הועדה הרפואית, להתלות את הרשיון לתקופה נוספת שלא תעלה על שלושה חדשים;
- (3) לא הסתיימו ההליכים עד תום התקופה הנוספת כאמור, רשאי המנהל, בהסכמת הועדה הרפואית, להתלות את הרשיון לשלושה חדשים נוספים.
- 9ז. מי שהגיע אליו, על פי הוראות סעיפים 9א עד 9ה, מידע בדבר מחלה מסכנת, חייב לשמרו בסוד ולא לגלותו אלא במידה שיש צורך בכך לשם ביצוע הוראות הסעיפים האמורים, או אם הורשה לכך מאת בית המשפט שבפניו התעורר הצורך בגילוי המידע, או מכוח חובה לענות על שאלות שהציג לו מי שהוסמך לערוך חקירה על ביצוע עבירות.
- 9ח. קבעה ועדה רפואית כי רוקח מורשה או עוזר רוקח או מבקש לעסוק ברוקחות או מבקש רישום כעוזר רוקח אינו מסוגל לעסוק ברוקחות, לחלוטין, חלקית או זמנית, מחמת מחלה מסכנת, או כי הוא מסוגל לעסוק ברוקחות בהגבלות או בתנאים מסויימים, יסרב המנהל לתת לו רשיון, יבטל את רשיונו או יתלה אותו, לפי הענין, או יתן לו רשיון מיוחד בכפוף להוראות פקודה זו ואם הועדה הרפואית המליצה על כך.
- 9ט. רשיון מיוחד שניתן כאמור בסעיף 9ח דינו, לגבי תחום העיסוק שנקבע בו, כדין רשיון לעסוק ברוקחות, אולם מי שקיבל רשיון מיוחד כאמור לא יעסוק ברוקחות אלא בפיקוחו של רוקח אחראי.
- 9י. (בוטל).
- 9יא. (בוטל).
- 9יב. החלטה לפי פרק זה, למעט אם נקבע בו אחרת, תפורסם ברשומות.
- פרק ג': הניהול והבעלות בבתי מרקחת**
10. (א) בעל בית מרקחת לא יפעילו אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי

בדיקה רפואית לבעל רשיון (תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

קבלת ראיות (תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991

התליית ביניים (תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991 (תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

חובת סודיות (תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991 (תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

ביצוע החלטת ועדה רפואית (תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991

דינו של רשיון מיוחד (תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

(תיקון מס' 13) תשס"ה-2005

פרסום ברשומות (תיקון מס' 1) תשנ"ב-1991

הרוקח האחראי (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

שאישר לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המרקחת ולמילוי אחר הוראות פקודה זו וכל דין אחר הנוגע לבית המרקחת.

(ב) רוקח אחראי רשאי לייפות כוחו של רוקח מורשה למלא את מקומו בבית המרקחת זמן קצוב שלא יעלה על ארבעה עשר ימים, וסמכותו של מיופה כוח כאמור יהיה לכל דבר כסמכותו של הרוקח האחראי.

11. לא ימש אדם רוקח אחראי אלא לבית מרקחת אחד.

אחריות לבית מרקחת
אחד בלבד (16א)
טיפה [תשכ"ד]

11א. (א) בעל בית מרקחת יפעל בעניינים הנוגעים לפעילות המקצועית של בית המרקחת בהתאם להנחיות הרוקח האחראי ויעמיד לרשותו את המשאבים הדרושים לניהולו המקצועי של בית המרקחת לפי כל דין.

בעל בית מרקחת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) בעל בית מרקחת יהיה אחראי לפעילות בית המרקחת ולעבודת העובדים בו ויפקח עליהם, ולשם כך ינקוט, בין השאר, את כל האמצעים המפורטים להלן:

(1) יגדיר את המבנה הארגוני של בית המרקחת ואת התפקיד של כל עובד;

(2) יאשר קבלת עובדים לבית המרקחת ויוודא את עמידתם בתנאים המקצועיים הנדרשים לשם עבודה בו;

(3) יקיים, בהתייעצות עם הרוקח האחראי, הדרכות לעובדים חדשים וכן הדרכות תקופתיות לכלל עובדי בית המרקחת; הדרכות כאמור יכללו מידע על הוראות הדין הנוגע לפעילות בית מרקחת ועובדיו ושינויים שנעשו בו מעת לעת, לרבות נוהלי משרד הבריאות והנהלים הפנימיים של בית המרקחת;

(4) ידרוש לקבל לידיו, אחת לרבעון, דיווח מאת הרוקח האחראי על הנעשה בבית המרקחת בעניינים אלה: ליקויים הנוגעים לתשתיות בית המרקחת ולתנאי האחסון של תכשירים, הציוד בבית המרקחת, אירועים חריגים שאירעו בבית המרקחת, החזרות מהשוק, פניות ציבור לבית המרקחת וכן דיווח על פניות של מפקח או של המנהל או מי מטעמו לבית המרקחת או ביקורים שהם ערכו בו; בעל בית המרקחת יאשר בחתימתו כי קיבל את הדיווח השוטף ועיין בו ויפעל לתיקון הליקויים המפורטים בו;

(5) יקיים, אחת לשנה, ביקורת על פעילות בית המרקחת בהנחיית הרוקח האחראי ויפעל לתיקון הליקויים שאותרו בה; ביקורת כאמור תכלול, בין השאר, בדיקה של מבנה בית המרקחת, תשתיות בית המרקחת ותנאי האחסון של תכשירים, הציוד בבית המרקחת, ניהול פנקס מרשמים, וכן בדיקה של קיום תיעוד והעברת דיווחים למשרד הבריאות הנדרשים על פי דין; המנהל יפרסם דוח ביקורת לדוגמה באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(6) יהיה נוכח בבית המרקחת בעת ביקורת מתואמת מראש של המנהל או מי מטעמו או של מפקח וישיב לשאלותיהם אליו; בפסקה זו, "מפקח" – מי שהוסמך לפי סעיף 60כו לעניין פקודה זו;

(7) יקבע, בהתייעצות עם הרוקח האחראי, נוהלי עבודה אחידים להסדרת פעילות בית המרקחת, בין השאר בעניינים אלה:

(א) קבלת תכשירים וחומרי גלם לבית המרקחת ואחסונם וניהול מלאי בית המרקחת ומלאי הסמים המסוכנים שבו;

(ב) רקיחות בבית המרקחת;

(ג) ניפוק תכשירים בבית המרקחת, סימונם, מתן ייעוץ והדרכה על ידי הרוקח ללקוחות בית המרקחת בעת ניפוק תכשיר, מתן מרשם על ידי רוקח ומתן שירותים נוספים שרוקח רשאי לתיתם בבית מרקחת;

(ד) ייבוא תכשירים על ידי בית המרקחת לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג);

(ה) ניהול החזקה מהשוק של תכשירים והטיפול בתכשירים שפג תוקפם;

(ו) רישום בפנקס המרשמים המתנהל לפי סעיף 29;

- (ז) קבלת עובדים חדשים לבית המרקחת וקיום הדרכות לעובדים ;
 (ח) תיעוד פעילות בית המרקחת, שמירת מסמכים והעברת דיווחים למשרד הבריאות הנדרשים על פי דין ;
 (8) ישמור מסמכים אלה במשך שלוש שנים :
 (א) דיווחים שקיבל מהרוקח האחראי לפי פסקה (4) ;
 (ב) תוצאות הביקורת השנתית שקיים לפי פסקה (5) ;
 (ג) נהלים שקבע לפי פסקה (7).

12. (בוטל). (תיקון מס' 3 תשנ"ג-1993)
 13. (בוטל). (תיקון מס' 3 תשנ"ג-1993)
 14. (בוטל). (תיקון מס' 3 תשנ"ג-1993)
 15. (בוטל). (תיקון מס' 3 תשנ"ג-1993)
 16. (בוטל). (תיקון מס' 3 תשנ"ג-1993)
 17. (בוטל). (תיקון מס' 3 תשנ"ג-1993)
 18. (בוטל). (תיקון מס' 5 תשנ"ה-1995)
 19. במקום בולט מחוץ לבית מרקחת ייקבע שלט שעליו מפורשים בעברית או בערבית ובאותיות לטיניות שם הרוקח האחראי על בית המרקחת ושם בעלו, וכן יפורשו עליו, או על שלט אחר, השעות שבהן פתוח בית המרקחת לניפוק. שלט (18) [תשכ"ד]
 20. (בוטל). (תיקון מס' 3 תשנ"ג-1993)
 21. תלמיד רוקחות שנעשה רוקח מורשה, לא יפתח ולא ינהל בית מרקחת בתחום שש מאות וחמישים מטרים מבית המרקחת שבו היה מועסק לפני כן, אלא בהסכמת בעל אותו בית מרקחת, זולת אם חלפו שלוש שנים מיום שחדל להיות מועסק באותו בית מרקחת. טייג לתלמיד שנעשה רוקח מורשה (43)
 22. (א) בבית מרקחת אסור לעסוק ברפואה. איסור ריפוי (19) (תיקון מס' 24 תשע"ו-2016)
 (ב) כל שיתוף או קנוניה בין רוקח ובין רופא לשם הפקת טובת הנאה מחולים, אסורים. (תיקון מס' 10 תשס"ב-2002)
 23. לא ירקח עוזר רוקח תכשיר או רעל רפואי בבית מרקחת אלא בהשגחת רוקח ; לעניין זה יראו תלמיד לרוקחות במוסד להשכלה גבוהה המתמחה בבית מרקחת שהמנהל אישר אותו כמתמחה כעוזר רוקח. עיסוק עוזר רוקח בבית מרקחת (תיקון מס' 24 תשע"ו-2016)
 23א. לא ינופק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת אלא בהשגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו לפי סעיף 10(ב). השגחת רוקח אחראי על ניפוק של תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת (תיקון מס' 24 תשע"ו-2016)
 24. בית מרקחת יהיה מצוייד היטב בסמי המרפא הנחוצים ויהיו בו משקולות ומידות מדוייקות לפי השיטה המטרית ולפי כל שיטה מוכרת אחרת המשמשת בבית המרקחת. מלאי וציוד (21) (תיקון מס' 24 תשע"ו-2016)
 25. (א) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם לא יחזיק בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), למעט תכשירים שייבא לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג). החזקת תכשירים בתנאים נאותים ואיסור ניפוק של תכשיר שלא אוחד בתנאים נאותים (תיקון מס' 24 תשע"ו-2016)

(ב) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם יאחסן בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, את התכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקחה, בתנאים נאותים שלא יפגמו באיכותם כפי שקבע שר הבריאות לעניין זה בתקנות לפי סעיפים 42(ג)(3) ו-62(6) ו-8(8), וכן כאמור בהוראות היצרן וברישום בפנקס לפי סעיף 47א, וכשהם מסווגים ומותווים במדויק.

(ג) רוקח לא ינפק תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים כאמור בסעיף קטן (ב) או שהמנהל פרסם הודעה, באתר האינטרנט של משרד הבריאות או בכל דרך אחרת שהורה עליה, על החזרתו מהשוק או עצירת שיווקו.

26. (א) רוקח לא ינפק תכשיר מרשם אלא לפי מרשם חתום בידי רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר, או בידי רוקח מורשה שהוא בעל ניסיון ברקחות של חמש שנים לפחות בישראל וקיבל הרשאה אישית לכך מידי המנהל לפי הוראות סעיף קטן (1א) או בידי אח או אחות מוסמכים שהם בעלי ותק של חמש שנים לפחות כאח או אחות מוסמכים וקיבלו הרשאה אישית לכך מידי המנהל, או מידי המנהל הרפואי הראשי של קופת חולים כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות או של מוסד רפואי כהגדרתו בפקודת בריאות העם, 1940, שהמנהל הסמיכם לכך, וזאת לפי הוראות כאמור בסעיף קטן (2א).

חובת מרשם (23)
[תשכ"ד]
(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002
(תיקון מס' 16)
תשס"ט-2009
(תיקון מס' 19)
תשע"א-2011
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(1א) (1) המנהל רשאי ליתן לרוקח מורשה הרשאה אישית למתן מרשם לאחר שעבר הכשרה שהמנהל הכיר בה לעניין זה (בסעיף קטן זה – הרשאה אישית);

(תיקון מס' 19)
תשע"א-2011

(2) הרשאה אישית תהיה לתקופה שיוורה המנהל, ורשאי הוא להתנות את חידושה בהשתלמות שעבר הרוקח ושהמנהל הכיר בה;

(3) רוקח בעל הרשאה אישית רשאי לתת מרשם כאמור בסעיף קטן (א) בהתקיים אחד מאלה:

(א) המרשם ניתן למטופל הנזקק לטיפול כרוני, בהמשך לטיפול שתחילתו נעשתה לפי מרשם חתום בידי הרופא המטפל (בסעיף קטן זה – טיפול המשכי) בלא סטייה מפרטי המרשם, ובכפוף להנחיות שנתן הרופא המטפל, ככל שנתן; מתן המרשם יהיה לתקופה מוגבלת שלא תעלה על שישה חודשים מיום שהסתיימה תקופת המרשם האחרון החתום בידי רופא שניתן לאותו אדם בעבור התכשיר, ואם לא צוין תוקף המרשם – שישה חודשים מיום מתן המרשם;

(ב) התכשיר שלגביו ניתן המרשם נקבע לפי פסקה (5) כתכשיר שרוקח רשאי לתת לגביו מרשם, והמרשם ניתן בהתאם להוראות שנקבעו;

(4) לא יינתן מרשם לאדם אלא לאחר שהרוקח ערך עמו בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל, וכן עיין במידע הרפואי הרלוונטי לגביו, כפי שקבע השר; בירור כאמור ייערך בעמדה או בחדר שיאפשרו את קיומו בצורה הולמת ונאותה, ובאופן שתישמר פרטיותו של האדם;

(5) שר הבריאות באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, יקבע הוראות לעניין מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית, ובהן יפורטו, בין השאר, כל אלה:

(א) תנאים למתן מרשם למטופל הנזקק לטיפול המשכי, סוגי תכשירים שרוקח רשאי לתת לגביהם מרשם לטיפול המשכי, וכן התנאים למתן מרשם לגבי כל אחד מסוגי התכשירים כאמור;

(ב) תכשירים שרוקח רשאי לתת לגביהם מרשם ותנאים למתן מרשם לתכשירים כאמור; בקביעת רשימה זו, יתחשב השר במאפייני התכשיר, בסיכונים הכרוכים בנטייתו, בהיקף שיקול הדעת הנדרש למתן מרשם לתכשיר ובהתאמתו של שיקול הדעת הנדרש להכשרת הרוקח;

(ג) הבירור שעל הרוקח לערוך לפי פסקה (4) לפני מתן המרשם, המידע הרפואי שבו עליו לעיין טרם מתן המרשם, והדרך שבה יקבל הרוקח מידע כאמור, ויכול השר לקבוע הוראות לעניין חובת הרוקח לעיין במידע הרלוונטי שבתיק הרפואי של מקבל המרשם;

(ד) שמירה על המידע הרפואי של מקבל המרשם ועל סודיות רפואית, וכן

חובת הרוקח לקבל את אישורו של מקבל המרשם לעיון במידע הרפואי הנוגע לו לפני העיון;

(ה) מתן דף הסבר למקבל המרשם על אודות מתן מרשם על ידי רוקח, בשפה המובנת לו, מבין שפות אלה: עברית, ערבית, אנגלית, רוסית ואמהרית;

(ו) תיעוד ודיווח בידי הרוקח בדבר מרשמים שנתן והבירור שערך לפני מתן המרשם, הוראות לעניין חובתו של הרוקח למסור הודעה לרופא המטפל סמוך לאחר מתן המרשם, וכן הוראות נוספות הנוגעות לניפוק תכשירים לפי מרשם שנתן;

(ז) ההכשרה הנדרשת כתנאי לקבלת הרשאה אישית, ויכול השר לקבוע כחלק מתכנית ההכשרה חובת בחינה שיקיים עורך ההכשרה; ההכשרה תתקיים בבית ספר לרוקחות או לרפואה של מוסד מוכר, כמשמעותו בסעיף 9 לחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-1958.

(2א) אח או אחות מוסמכים שקיבלו הרשאה כאמור בסעיף קטן (א), יהיו רשאים לתת מרשם כאמור באותו סעיף קטן רק אם התקיים אחד מאלה, ובלבד שלא ינתן מרשם כאמור לתקופה העולה על שישה חודשים מהמועד שבו נבדק המטופל לאחרונה בידי הרופא המטפל:

(תיקון מס' 16)
תשס"ט-2009

(א) המרשם ניתן למטופל הנזקק לטיפול כרוני, בהמשך לטיפול שתחילתו נעשתה לפי מרשם חתום בידי הרופא המטפל (להלן – טיפול המשכי), בלא סטייה מפרטי המרשם, ואם ניתנו הנחיות אחרות לעניין חידוש המרשם או תנאיו – בלא סטייה מהן, ובלבד שאין בהנחיות כאמור כדי לסטות מהנחיות ככל שניתנו לפי פסקה (2)(ד);

(ב) המרשם ניתן כטיפול מקל כהגדרתו בחוק החולה הנוטה למות, התשס"ו-2005, למטופל הנזקק לו, ובלבד שהוא טיפול המשכי;

(2) המנהל ייתן הוראות לעניין מתן מרשם בידי אח או אחות לפי סעיף קטן (א), שיפורסמו ברשומות¹, ובהן יפורטו, בין השאר, כל אלה:

(א) סוגי תכשירים שאח או אחות כאמור יהיו רשאים לתת לגביהם מרשם, ובלבד שיכללו רק תכשירים המיועדים לטיפול כאמור בפסקה (1)(א) או (ב) וכן התנאים למתן מרשם לגבי כל אחד מסוגי התכשירים כאמור;

(ב) ההכשרה הנדרשת מאח או אחות כאמור לצורך מתן מרשם לתכשיר כאמור בפסקת משנה (א), ובלבד שהכשרה כאמור תהיה בהיקף של שנה אקדמית אחת לפחות ותכלול קורסים בתחום של פרמקולוגיה קלינית;

(ג) חובתם של האח או האחיות כאמור למסור הודעה לרופא המטפל סמוך לאחר מתן המרשם כאמור בסעיף קטן (א);

(ד) חובתם של האח או האחיות כאמור לעיין בתיקו הרפואי של המטופל לפני מתן מרשם כאמור בפסקה (1)(א), ואם ניתנו הנחיות על ידי הרופא המטפל לעניין חידוש המרשם או תנאיו – חובת האח או האחיות לא לסטות מהן.

(ב) רשאי רוקח לרקוח ולנפק, על פי מרשם של מרפא שיניים, סמי מרפא שפורשו בתקנות ולפי התנאים שנקבעו בהן.

(ג) (בוטל).

26א. (א) בסעיף זה –

"גורם מטפל" – כל אחד מבעלי המקצוע המנויים בסעיף 26א(א) הרשאי לתת מרשם לפי אותו סעיף;

"ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף" – ניפוק תכשיר מרשם, שלא לפי מרשם חתום בידי גורם מטפל, למטופל הזקוק לתכשיר בדחיפות ובלא דיחוי.

(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002

ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מיידי ודחוף
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

¹ ר' י"פ תש"ע מס' 6046 מיום 11.1.2010 עמ' 1381.

(ב) על אף האמור בסעיף 26, רוקח שהוא בעל ניסיון מקצועי של שנתיים לפחות ברוקחות רשאי לנפק למטופל תכשיר בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף בהתקיים התנאים המפורטים בסעיף זה, ובלבד שהרוקח שוכנע כי ניפוק התכשיר כאמור הוא לטובת המטופל וכי אין בו כדי לסכן את בריאותו; ניפוק כאמור יכול שיעשה לבקשת גורם מטפל או לבקשת המטופל.

(ג) התבקש ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף על ידי גורם מטפל, לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:

(1) הגורם המטפל שוכנע כי יש צורך מיידי ודחוף לניפוק התכשיר בלא דיחוי שבשלו אין למטופל כל אפשרות לקבל מרשם מהגורם המטפל וכי טובת המטופל ומצבו הבריאותי מחייבים שהתכשיר יינתן לו באותו מועד אף בהעדר מרשם;

(2) הגורם המטפל העביר לרוקח בקשה ישירה לניפוק התכשיר למטופל בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף, ובה התחייב להעביר את המרשם החתום, כאמור בסעיף 26, בתוך 72 שעות ממועד ניפוק התכשיר כאמור;

(3) הרוקח בדק ושוכנע כי הגורם המטפל רשאי לתת את המרשם לתכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף;

(4) הרוקח ערך עם המטופל בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינום, וכן לגבי הצורך המיידי והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף והסיבה להעדר המרשם; בירור כאמור ייערך בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיותו של המטופל.

(ד) תכשיר שניפוקו התבקש על ידי גורם מטפל כאמור בסעיף קטן (ג) לא ינופק למטופל אלא בהתאם להנחיות הגורם המטפל שביקש את הניפוק.

(ה) התבקש ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף על ידי מטופל, לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:

(1) הרוקח שוכנע כי יש צורך מיידי ודחוף לניפוק התכשיר בלא דיחוי שבשלו אין למטופל כל אפשרות לקבל מרשם מגורם מטפל וכי טובת המטופל ומצבו הבריאותי מחייבים שהתכשיר יינתן לו באותו מועד אף בהעדר מרשם;

(2) הרוקח ערך עם המטופל בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינום, וכן לגבי הצורך המיידי והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף והסיבה להעדר המרשם; בירור כאמור ייערך בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיותו של המטופל;

(3) הרוקח שוכנע כי התכשיר שהמטופל מבקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף הוא תכשיר שהמטופל נטל לפי מרשם רופא שנופק לו, במסגרת טיפול שניתן לו בסמוך לפני המועד שבו פנה לרוקח בבקשה לניפוק בשל צורך מיידי ודחוף וכי המינון המבוקש לתכשיר זהה למינון שניתן לו במסגרת אותו טיפול;

(4) הרוקח נקט את כל האמצעים שעומדים לרשותו כדי ליצור קשר עם הגורם המטפל או עם בית המרקחת שניפק למטופל את התכשיר במסגרת טיפול בעבר כאמור בפסקה (3); הרוקח יתעד את האמצעים שנקט כאמור.

(ו) ניפוק תכשיר לפי הוראות סעיף זה ייעשה –

- (1) לעניין אריזת תכשיר הניתנת לפתיחה – לתקופה שלא תעלה על שבועה ימים;
- (2) לעניין אריזת תכשיר שלא ניתנת לפתיחה – באריזה הקטנה ביותר של התכשיר הקיימת בבית המרקחת באותה העת.

(ז) לא ינפק רוקח תכשיר לפי סעיף זה אם הוא סם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, או אם החומר הפעיל בו מנוי בפרט 346 לתוספת הראשונה "רשימת החומרים הפסיכותרופיים" ובה תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכותרופיים, 1971.

(ח) רוקח יסרב לנפק תכשיר לפי סעיף זה אם סבר כי ניפוק התכשיר אינו עומד בתנאים הקבועים בסעיף זה או עלול לפגוע בטובת המטופל או בבריאותו, וכן רשאי הוא לסרב לנפק

תכשיר כאמור בהסתמך על שיקול דעתו המקצועי; סירב רוקח לנפק תכשיר כאמור, יפנה את המטופל לקבלת טיפול רפואי הזמין באותה העת.

(ט) על ניפוק לפי סעיף זה יחולו הוראות סימן כלים ואריזות המכילים תכשירים החלות על ניפוק תכשיר מרשם לפי פקודה זו; כמו כן, הרוקח יציין על גבי אריזתו של התכשיר שהונפק לפי סעיף זה גם את המילים "ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף".

(י) בעת ניפוק תכשיר לפי סעיף זה יבהיר הרוקח למטופל כי הוא יישא במלוא עלות התכשיר וכי שאלת הזכאות להשתתפות במימון התכשיר על ידי קופת חולים כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות תיקבע לפי הוראות החוק האמור.

(יא) רוקח שניפק תכשיר לפי סעיף זה יתעד את פניית המטופל מבקש הניפוק, את תוצאות הבירור שערך עמו ואת דבר הניפוק ברשומה ייעודית שיקצה לכך; הרשומה תהיה זמינה לביקורת המנהל בכל עת ותישמר למשך שלוש שנים.

(יב) ניפוק תכשיר לפי סעיף זה יירשם בפנקס המרשמים המתנהל לפי סעיף 29, ורישום התכשיר יעודכן עם קבלת המרשם על ידי הגורם המטפל כאמור בסעיף קטן (ג)2; ניפוק כאמור יסומן בפנקס כ"ניפוק בשל צורך מיידי ודחוף", ולצדו ירשום הרוקח את שם מבקש הניפוק ופרטי ההתקשרות עמו.

(יג) רוקח אחראי יעביר למנהל, אחת לשנה, דיווח על הניפוקים שנעשו לפי סעיף זה בבית המרקחת שבאחריותו.

(יד) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הוראות לעניין סעיפים קטנים (ה)4, (יב) ו- (יג), ובכלל זה לעניין דרך התייעוד, אופן העברת הדיווח השנתי למנהל והרפטים שיכלול הדיווח.

27. (א) לא ינפק רוקח תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם, ובכלל זה לא ישנה נוסחו של מרשם, לא ימיר חומר שבו בחומר אחר, ולא ישנה בשום דרך מן המיניון הנקוב בו וכן לא ירכיב סמי מרפא שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), לא הורה נותן המרשם לנפק את אותו תכשיר בשמו המסחרי בלבד, יחולו הוראות אלה:

(1) רוקח רשאי לנפק תכשיר שאושר לשיווק לפי פקודה זו, הוזה לתכשיר הרשום במרשם בהרכב החומרים הפעילים, בצורה, בחוזק ובפעילות הרפואית (בסעיף זה – תכשיר רשום זהה);

(2) רוקח חייב ליידע את הקונה על קיומם של תכשירים רשומים זהים נוספים המצויים אצלו בבית המרקחת; לענין זה, "תכשיר רשום זהה נוסף" – לרבות תכשיר רשום זהה, שמחירו או שהיצרן שלו שונה מהתכשיר הרשום במרשם.

28. הוכרה טעות במרשם או התעורר חשד שיש בו טעות, יתקשר הרוקח עם נותן המרשם ויקבל תשובתו בכתב בטרם ינפק לפי המרשם.

29. (א) רוקח אחראי ינהל פנקס מרשמים שבו יירשמו כל המרשמים שלפיהם נופקו תכשירים בבית המרקחת לפי הטופס שבתוספת הרביעית.

(ב) רוקח המנפק תכשיר לפי מרשם ירשום את פרטי המרשם בפנקס המרשמים.

30. (א) כל תכשיר המנופק יימסר באריזה חתומה כראוי ומסומנת בתווית שעליה שמו של בית המרקחת, מספרו הסידורי של המרשם כפי שנרשם בפנקס המרשמים, שמו של החולה והוראות השימוש, והכול כפי שקבע השר.

(א1) על אריזת תכשיר בלא מרשם, למעט תכשיר בלא מרשם הנמכר לפי סעיף 42, יסומנו באופן ברור וקריא, גם כל אלה:

(1) בעברית – שם התכשיר; מטרת השימוש; תוויות זהירות כהגדרתן בצו הרוקחים

איסור לשנות מרשם וחובת רוקח בניפוק תכשיר רשום על פי מרשם (1)24 (תיקון מס' 8) תשנ"ט-1999 (תיקון מס' 12) תשס"ה-2005 (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016 (תיקון מס' 12) תשס"ה-2005 (תיקון מס' 16) תשס"ט-2009

תיקון טעות במרשם (2)24

פנקס המרשמים (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

סימון כלים ואריזות המכילים תכשירים (26) (תיקון מס' 20) תשנ"א-2011 (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

(תיקון מס' 17) תש"ע-2010

(סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972; המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש"; כל סימון אחר שהורה המנהל;

(2) בערבית, באנגלית וברוסית – שם התכשיר; המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש";

(3) המרכיב הפעיל.

(2א) על אריזת תכשיר מרשם יסומן באופן ברור וקריא, בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית, שם התכשיר, ולגבי תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – יסומנו גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש".

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(3א) הוראות סעיפים קטנים (א) ו-(2א) לא יחולו על תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג).

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ב) תכשיר לשימוש חיצוני יסומן גם בתווית כתומה שעליה המילים "לשימוש חיצוני" בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

(תיקון מס' 20)
תשנ"א-2011
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ב1) לא ישווק בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיפים קטנים (א) עד (ב).

(ג) (בוטל).

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

31. (א) רוקח מורשה לא ימכור רעלים רפואיים אלא בכמויות רפואיות ועל פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי.

מכירת רעלים רפואיים (27)
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א) רשאי רוקח מורשה למכור רעלים רפואיים שלא בכמויות רפואיות אם נתקיימה אחת מאלה –

(1) יש לו היתר רעלים רפואיים שניתן לפי סעיף 48;

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(2) הרעל הרפואי נמכר לרופא, לרופא שיניים או לרופא וטרינרי או לרוקח מורשה לצרכיהם המקצועיים, או למי שיש בידו תעודה מרופא, מרופא שיניים או מרופא וטרינרי האומרת שהרעל הרפואי דרוש לצרכי רפואה, רפואת שיניים או רפואה וטרינרית, או למי שבירדו הרשאה לכך בכתב מאת המנהל;

(3) הרעל הרפואי הוא ארסן או אחת מתרכבותיו וטופל בו בדרך כאמור בסעיף 52א).

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

32. כדי להקל על הטיפול ברעלים רפואיים בבתי מרקחת, הם יחולקו לשני הסוגים האמורים בתוספת השניה, והם –

סיווגם של רעלים רפואיים (28)
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(1) Toxica (טוקסיקה), היינו רעלים רפואיים בעלי פעילות עזה, שמנה קטנה מהם עלולה להיות קטלנית;

(2) Separanda (ספרנדה), היינו רעלים רפואיים פחות עזים וסמי מרפא או חמרים שאינם רעלים רפואיים אבל טעונים זהירות בטיפול בהם ובניפוקם.

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

33. (א) רעלים רפואיים המסווגים כ-toxica טעונים מיקום ושמירה בטוחה בארון רעלים רפואיים נעול שמפתחו שמור בידי הרוקח המורשה, ובהעדרו – בידי עוזר רוקח רשום, אם ישנו.

שמירת הטוקסיקה (29)
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(ב) הבקבוקים והמכלים המכילים רעלים רפואיים המסווגים כ-toxica יהיו בעלי צורה שונה מאלה המכילים סמים אחרים, כך שאפשר יהיה במגע להבחין בהם מיד, ויהיו מסומנים בתווית כתומה שעליה מצויין באותיות שחורות שם סם המרפא, ואם לא ניתן להשיג תווית כאמור – תווית רעל בתוספת תווית המציינת את שם סם המרפא.

34. רעלים רפואיים המסווגים כ-separanda יישמרו בהפרדה ברורה מן רעלים רפואיים המסווגים כ-toxica ומסמי מרפא אחרים, ובקבוקיהם ומכליהם יסומנו בתווית ירוקה שעליה מצויין באותיות שחורות שם החומר, ואם לא ניתן להשיג תווית כאמור – תווית רעל בתוספת תווית המציינת את שם סם המרפא.

שמירת הספרנדה (30)
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

35. (א) בקבוק או צרור הנמסרים מידי רוקח ויש בהם סמי מרפא רעילים או פעילים בכמויות

סימון חמרים רעילים (31)

טוקסיות, יסומנו בתווית רעל בנוסף על התווית הדרושה לפי סעיף 30.
(ב) תוויות רעל יהיו מצבע אדום ועליהן בשחור דמות גולגולת והמלה "רעל", בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

(תיקון מס' 20)
תשע"א-2011

פרק ה': הרוקחות במוסדות רפואיים, בבתי חולים ובמרפאות

36. (א) מוסד רפואי המקיים בישוב מרפאה ובית מרקחת, רשאי, על אף האמור בסעיפים 23 ו-42, לקיים במרפאה או סמוך לה חדר תרופות בניהולו של רוקח מורשה שהמנהל אישרו לכך, ובו ינופקו תכשירים מוכנים שנתקבלו מבית מרקחת שבבעלותו של אותו מוסד רפואי; שטחו של חדר תרופות לא יפחת משלושים מטרים מרובעים.

חדר תרופות של מוסד רפואי (20ב, 20ג)
[תשכ"ד]
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) נשאר חדר תרופות או עלול להישאר ללא ניהולו של רוקח, רשאי המוסד הרפואי להורות לעוזר רוקח לנהל חמישה עשר ימים לכל היותר, ובלבד שעם מתן ההוראה תוגש למנהל בקשה מנומקת להרשות לאותו עוזר-רוקח לנהל את חדר התרופות, והמנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, להרשות לו, לנהל את חדר התרופות לתקופה שיקבע.

(תיקון מס' 5)
תשנ"ה-1995

(ג) שר הבריאות רשאי לנקוב בתקנות ישובים שבהם רשאי מוסד רפואי, בתנאים שייקבעו בתקנות, לקיים חדר תרופות, במרפאה או סמוך לה, אף אם אין המוסד מקיים בית מרקחת באותו ישוב.

37. שר הבריאות רשאי להתקין תקנות המרשות לרוקח סמי מרפא מסויימים בחדרי תרופות הנמצאים בישובים שיפורשו בתקנות, ובלבד ששטחו של חדר התרופות לא יפחת מארבעים וחמישה מטרים מרובעים ושינוהל בידי רוקח מורשה שאישרו לכך המנהל.

רקחת סמי מרפא
בחדר תרופות (20ד)
[תשכ"ד]

38. בכפוף לשינויים הנובעים מסעיפים 36 ו-37, דינו של חדר תרופות כדין בית מרקחת.

דין חדר תרופות כדין בית מרקחת (20ה)
[תשכ"ד]
(תיקון מס' 5)
תשנ"ה-1995

39. (א) העיסוק ברוקחות ובניפוק סמי מרפא בבתי חולים, בבתי מרקחת ובמוסדות כיוצא באלה, בין שבפיקוח של הממשלה או של מוסדות התנדבות, צדקה או דת ובין שבפיקוח היחיד, יהיה מכל הבחינות בהתאם לאמור בסעיפים 1 עד 11, 19, 22 עד 38, 42, 44, 47, 47א(ב), והוראות פרק ח' יחולו עליהם.

תחולה על מוסדות (32)
(תיקון מס' 3)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) במוסדות קטנים שאין בהם עבודה מספקת כדי להעסיק רוקח במשרה שלמה, וכן בנסיבות מיוחדות אחרות, רשאי המנהל, על פי בקשה המופנית אליו באמצעות הרופא המחוזי, לתת הסכמתו בכתב לכך שרוקח מורשה יועסק במשרה חלקית או שרופא בית החולים ישמש רוקח אף בלא שקיבל רישיון לכך, ואם יש צורך בדבר – שיועסק עוזר רוקח.

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

40. בכל בית חולים, מרפאה או מוסד כיוצא באלה של התנדבות, צדקה או דת, לא ינופקו סמי מרפא אלא על פי מרשם מאת רופא של המוסד או אח או אחות מוסמכים של המוסד, שקיבלו הרשאה לכך לפי סעיף 26(א) ולמי שבטיפולו של אותו מוסד, והכל בכפוף להוראות סעיף 64.

ניפוק סמי מרפא במוסדות (33)
[תשל"ה]
(תיקון מס' 16)
תשס"ט-2009
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

41. רופא או רופא וטרינרי לא ינפק בחצריו סמי מרפא לשימוש מי שבטיפולו, אדם או חיה לפי הענין, אלא על פי רשות בכתב מאת המנהל; הוראות סעיף זה יחולו על אף האמור בסעיף 42.

ניפוק סמי מרפא בידי רופא ורופא וטרינרי (44)
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

פרק ו': ייצור, שיווק וניפוק של תכשירים

42. (א) שיווק קמעונאי של תכשיר או הכנה של סמי מרפא ורעלים רפואיים לשימוש רפואי, לא תיעשה אלא בידי רוקח ובבית מרקחת.

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
שיווק קמעונאי של תכשירי מרשם ושל תכשירים בלא מרשם, והכנת סמי מרפא ורעלים רפואיים (תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שיווק קמעונאי של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח יהיה מותר אם הוא נעשה בהתאם להוראות שקבע שר הבריאות לפי סעיף קטן (ג).

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ג) לשם הגנה על בריאות הציבור יקבע שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, הוראות לגבי שיווק קמעונאי של תכשיר בלא מרשם, שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח, בענינים אלה:

(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

- (1) קביעה כי בשל סכנה הכרוכה בשימוש בתכשיר בלא מרשם, הוא יונפק רק בידי רוקח ובבית מרקחת; בסעיף זה, "סכנה" – סכנה בעלת סבירות גבוהה;
- (2) תנאי אריזתו, לרבות כמות התכשירים שבכל אריזה;
- (3) תנאי החזקתו, החסנתו וסימונו;
- (4) השילוט הנדרש במקומות שבהם הוא נמכר.

42א. (א) לא ישווק אדם בסיטונאות תכשיר או חומר גלם ולא יחזיק תכשיר או חומר גלם לשם שיווק כאמור, אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר; הוראה זו לא תחול על יבוא או ייצוא של תכשיר.

שיווק סיטונאי של
תכשירים או חומרי
גלם
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות רשאי לקבוע תנאים לשיווק סיטונאי או להחזקה לשם שיווק כאמור של תכשיר או חומר גלם, שלא בידי בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר, אם ראה כי הדבר דרוש למתן טיפול חיוני, לצורכי מחקר או לצורכי רישום בפנקס, ובלבד שאין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור.

42ב. (א) בעל בית מסחר לתרופות לא יפעיל בית מסחר לתרופות אלא לאחר שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישור לכך המנהל; הרוקח האחראי יהיה אחראי לביצוע הפעולות המקצועיות בבית המסחר לתרופות ולמילוי אחר הוראות פקודה זו וכל דין אחר הנוגע לבית מסחר לתרופות.

פעילות בית מסחר
לתרופות
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) בעל בית מסחר לתרופות יאחסן, יוביל או יפיץ תכשירים או חומרי גלם בתנאי הפצה נאותים.

(ג) בעל בית מסחר לתרופות לא ישווק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי, בשל כך שלא אוחסן, הובל או הופץ בתנאי הפצה נאותים או שהמנהל, בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן מסר הודעה לבית המסחר לתרופות על החזרתו מהשוק.

(ד) מבנה בית מסחר לתרופות, הציוד והתשתיות שבו יהיו מתאימים לאחסון, הובלה והפצה של תכשירים וחומרי גלם.

(ה) לרשות בית מסחר לתרופות יעמוד כוח אדם מקצועי ומיומן בסוג העבודה המתבצעת בו.

(ו) בעל בית מסחר לתרופות לא יפעילו אלא אם כן הוא מקיים מערכת להבטחת איכות וכן מערכת למעקב אחר אצוות המשווקות על ידו באופן שיאפשר החזרה מהשוק של תכשיר או חומר גלם העלול לסכן את בריאות הציבור.

(ז) בעל בית מסחר לתרופות לא יקבל תכשירים או חומרי גלם אלא מבית מסחר אחר לתרופות, מבעל אישור יצרן, מבעל אישור יבואן או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), ולעניין חומרי גלם – גם מיצרן חומרי גלם.

(ח) על אף האמור בסעיף קטן (ז), בעל בית מסחר לתרופות רשאי לקבל תכשירים או חומרי גלם מבית מרקחת שאליו שיווק את התכשירים או חומרי הגלם כאמור, אם הרוקח האחראי של בית המסחר לתרופות שוכנע כי אין בכך כדי לפגוע באיכות התכשירים או חומרי הגלם או בבריאות הציבור, והכול בהתאם להוראות שיוורה עליהן המנהל.

(ט) לא ישווק בעל בית מסחר לתרופות תכשיר בסיטונאות אלא לבית מרקחת, מרפאה, בית חולים או מוסד כאמור בסעיף 39, וכן לבית מסחר לתרופות או למוסד מוכר, ולעניין תכשיר בלא מרשם – גם לעסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם.

42ג. (א) בלי לגרוע מהוראות סעיף 42ב, שר הבריאות יקבע הוראות לעניין התנאים להפעלת בית מסחר לתרופות, לרבות תנאים למתן אישור הפעלה על ידי המנהל לבית מסחר לתרופות,

אישור הפעלה לבית
מסחר לתרופות
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

חידוש אישור כאמור והאגרות שישולמו בשל כך, וכן דרישות בדבר ציוד, תשתיות וכוח האדם הנדרש בבית מסחר לתרופות או כל הוראה אחרת הנוגעת לאחסון, להובלה ולהפצה של תכשירים וחומרי גלם על ידי בית מסחר לתרופות.

(ב) קבע שר הבריאות הוראות לעניין תנאים למתן אישור הפעלה לבית מסחר לתרופות, לא יאחסן אדם, לא יוביל ולא יפיץ תכשירים או חומרי גלם אלא באמצעות בית מסחר לתרופות שהמנהל נתן לו אישור הפעלה כאמור.

42ד. (א) לא ייצר אדם ולא ייבא תכשיר אלא אם כן הוא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לתכשירים ואחר תנאים נוספים לייבוא ולייצור של תכשירים, והכול כפי שקבע השר בתקנות, ולאחר שקיבל את אישור המנהל לייצור או לייבוא כאמור ובהתאם לתנאים הקבועים באותו אישור.

אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשירים (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

(ב) המנהל ייתן אישור כאמור בסעיף קטן (א) לאחר שהשתכנע כי הייצור או הייבוא של התכשיר, לפי העניין, נעשים בתנאי ייצור נאותים לתכשירים ובהתאם לתנאים נוספים, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), שר הבריאות רשאי לקבוע נסיבות מיוחדות שבהן ייצור או ייבוא של תכשירים לא יהיה טעון אישור של המנהל.

42ה. (א) לא ייצר אדם חומרי גלם פעילים אלא אם כן הוא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים ולאחר שמסר למנהל הודעות על פעילותו, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

ייצור, אחסון, הובלה או הפצה של חומרי גלם פעילים (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

(ב) לא יאחסן בעל בית מסחר לתרופות, לא יוביל ולא יפיץ חומרי גלם פעילים, אלא אם כן מילא אחר הדרישות לתנאי הפצה נאותים לחומרי גלם פעילים ולאחר שמסר למנהל הודעות על פעילותו, והכול כפי שקבע שר הבריאות.

43. (בוטל).

(תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

44. סמי מרפא יהיו בהתאם לתקנים הקבועים במהדורה האחרונה של הפרמקופיאה האירופית, הבריטית, השווייצית, היפנית והפרמקופיאה של ארצות הברית זולת אם קבע המנהל אחרת.

תקן סמי המרפא (2) (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

45. כל מקום למכירת סמי מרפא ורעלים רפואיים טעון רישוי לפי חוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968.

חובת רישוי (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

46. (בוטל).

(תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

47. תכשירים לא יימכרו אלא באריזתם המקורית, זולת אם הם מונפקים בבית מרקחת על פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר.

מכירת התכשירים (תיקון מס' 8) תשנ"ט-1999 (תיקון מס' 10) תשס"ב-2002

47א. (א) (1) המנהל ינהל פנקס תכשירים רשומים ויקבע את המדורים בו, את צורתו ואת פרטי הרישום בו;

פנקס התכשירים (תיקון מס' 8) תשנ"ט-1999

(2) שר הבריאות יקבע כללים לרישום של תכשיר בפנקס, לרבות התניה בו, תקופת תוקפו של רישום ושינויה, ובהסכמת שר האוצר – אגרות לרישום כאמור;

(3) המבקש לרישום תכשיר בפנקס ימסור למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי פסקה (2) ויעדכן את המנהל כל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, והכול כפי שנקבע בתקנות.

(תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

(1א) המנהל יקבע לגבי כל תכשיר רשום האם הוא תכשיר מרשם או תכשיר בלא מרשם.

(תיקון מס' 10) תשס"ב-2002 (תיקון מס' 10) תשס"ב-2002 (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016

(2א) (1) לצורך רישום של תכשיר שהוא זהה לתכשיר הרשום בפנקס התכשירים בחומר הפעיל שבו, בצורתו, בחוזקו באופן לקיחתו, בפעילותו הרפואית ובזמינותו הביולוגית, ואשר אושר בידי מנהל המזון והתרופות של ארצות הברית של אמריקה לשיווק שם, או בידי הרשות המוסמכת של האיחוד האירופי לשיווק בארצות האיחוד, די בהוכחת קיומו של אישור כאמור כדי לרשום את התכשיר בפנקס התכשירים על פי תנאי הרישום שקבעו הרשויות האמורות ולתקופה שקבעו; לענין סעיף זה, "זמינות

ביולוגית" – מדידת הריכוזים של החומר הפעיל בדם, כפונקציה של זמן ;

(2) הוגשה בקשה לרישום תכשיר בפנקס והוכחו למנהל התנאים הנזכרים בפסקה (1), ירשום המנהל את התכשיר בפנקס בתוך 70 ימים ממועד הגשת הבקשה, אלא אם כן נתן הודעה מנומקת בתוך התקופה האמורה על סירוב לרשום את התכשיר ;

(3) בסעיף קטן זה, "תכשיר" – למעט תכשיר שמכיל חומר מן החי או שילוב של חומרים כאמור.

(ב) לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), רשאי שר הבריאות לקבוע כללים לפיהם רשאי המנהל להתיר ייצור או שיווק של תכשיר או שימוש בו אף אם אינו תכשיר רשום, או של תכשיר הרשום שלא בהתאם לתנאי הרישום, בתנאים ובכמויות שקבע, אם ראה כי הדבר דרוש לצורך מתן טיפול חיוני, לצורכי מחקר, לצורכי רישום בפנקס או לצורכי ייצוא בלבד ; המנהל לא ייתן אישור כאמור, אלא אם כן שוכנע שאין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור.

47א1. (א) נרשם תכשיר בפנקס או ניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) ובעל הרישום, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל בית מסחר לתרופות או בעל בית מרקחת גילה במהלך ייצורו או שיווקו פגם שבשל ייצור או שיווק התכשיר נעשה שלא בהתאם לרישום או להיתר כאמור, ימסור למנהל הודעה על הפגם מיד עם גילויו.

(ב) נמסרה למנהל הודעה על פגם בתכשיר כאמור בסעיף קטן (א), רשאי המנהל לנקוט אחת או יותר מהפעולות המפורטות להלן, לשם הבטחת בריאות הציבור :

- (1) החזרתו מהשוק של התכשיר ;
- (2) המשך שיווקו של התכשיר, בתנאים שיוורה עליהם ;
- (3) פרסום הודעה לציבור, ובכלל זה הודעה על הפגם כאמור בסעיף קטן (א) ;
- (4) כל פעולה אחרת הדרושה להבטחת בריאות הציבור.

(ג) המנהל יודיע על החלטתו לבעל הרישום של התכשיר, לבעל אישור היצרן, לבעל אישור היבואן או לבעל בית המסחר לתרופות המייצרים או המשווקים את התכשיר, וכן לבתי המרקחת, לפי העניין.

(ד) על החלטת המנהל לפי סעיף קטן (ב) יחולו הוראות סעיף 55א(א), בשינויים המחויבים.

(ה) החליט המנהל על המשך השיווק של התכשיר על אף הפגם כאמור בסעיף קטן (ב)(2), י שקול את הצורך להביא לידיעת הציבור את החלטתו באופן שיורה לרבות בדרך של פרסום באתר האינטרנט של משרד הבריאות, בין השאר בשים לב לאינטרס הציבור לדעת על קיום הפגם, וההשלכה של הפרסום כאמור על בריאות הציבור.

(ו) החליט המנהל לנקוט אחת או יותר מהפעולות המפורטות בסעיף קטן (ב), לא ייצר אדם תכשיר, לא ישווק ולא יעשה בו שימוש אלא בהתאם להחלטת המנהל.

47ב. (א) (בוטל).

(ב) לא ייבא אדם תכשיר רשום, אלא אם כן הוא אחד מאלה –

- (1) הוא בעל הרישום של התכשיר והתכשיר מיובא על ידי בעל אישור יבואן ;
- (2) הוא בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר והוא מייבא את התכשיר לפי אישור שקיבל בהתאם לסעיף 47ג.

(ב1) לא ייבא אדם תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות, מוסד מוכר, גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב) או בית מרקחת המייבא תכשירים לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג).

(ב2) לא ייצא אדם תכשיר בסיטונאות אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), והתכשיר שהוא מייבא אינו תכשיר

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

הודעה על פגם
בתכשיר
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

ייבוא וייצוא של
תכשירים
(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

שהמנהל אסר לייצרו או לשווקו לפי סעיף 55 או אינו תכשיר שהמנהל פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו לפי תקנה 12 (א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

(ג) (בוטל).

(ד) (בוטל).

(ה) (בוטל).

(תיקון מס' 24)

תשנ"ו-2016

(תיקון מס' 24)

תשנ"ו-2016

(תיקון מס' 24)

תשנ"ו-2016

אישור למסלול ייבוא

נוסף של תכשירים

(תיקון מס' 8)

תשנ"ט-1999

47ג. (א) בית מסחר לתרופות רשאי לייבא תכשיר רשום אם אישר המנהל כי התכשיר הוא תכשיר רשום וכי נתקיימו תנאים נאותים בהובלתו ובאחסונו של התכשיר הרשום, בהתאם לכללים שנקבעו לפי סעיף קטן (ג).

(ב) על אף האמור בסעיף 47א(ב), רשאי בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר לייבא ולשווק תכשיר תואם, אם אישר המנהל כי מתקיימים תנאים נאותים בהובלתו ובאחסונו של התכשיר בהתאם להוראות סעיף קטן (ג); בפרק זה, "תכשיר תואם" - תכשיר התואם לתכשיר רשום, שקיבל אישור מאת המנהל כי נתקיימו בו תנאים אלה:

(1) הוא זהה לתכשיר הרשום בהרכב החומר הפעיל שבו, בצורתו, באופן לקיחתו,

באיכותו, ברמת בטיחותו ובפעילותו הרפואית;

(2) הוא זהה לתכשיר הרשום באופן ייצורו.

(ג) (1) השר יקבע, לשם שמירה על בריאות הציבור, כללים לענין התנאים הנדרשים

לשם הובלה ואחסון נאותים של תכשיר;

(2) השר יקבע כללים לענין הוכחת התנאים הנדרשים לקבלת אישור לתכשיר תואם

לפי סעיף קטן (ב);

(3) השר רשאי לקבוע כתנאי למתן אישור לייבוא תכשיר תואם, כי ייערכו לגביו

בדיקות, ככל שהדבר דרוש לשם שמירה על בריאות הציבור;

(4) השר רשאי לקבוע כי תנאים כאמור בסעיף קטן זה לא יחולו על מוסד מוכר

המשווק תכשירים למטופליו, למוסד מוכר אחר, או למערכת הבטחון, או כי התנאים יחולו עליהם בשינויים שיקבע, ובלבד שמצא שאין בקביעה לפי פסקה זו כדי לפגוע

בבריאות הציבור.

(ד) על אישור שניתן לפי סעיפים קטנים (א) או (ב) יפרסם המנהל הודעה סמוך למתן

האישור, בדרך שיקבע שר הבריאות.

(ה) על ייבוא ושיווק של תכשיר תואם בהתאם להוראות סעיף זה, יחולו הכללים והתנאים

החלים ביחס לייבוא ושיווק של התכשיר הרשום שלו הוא תואם, בשינויים המחויבים, ולמעט הכללים וההוראות לרישום של התכשיר בפנקס; דינו של אישור שניתן לפי סעיף זה כדינו של

רישום בפנקס, בשינויים המחויבים.

(ו) ניתן אישור לייבוא ולשיווק תכשיר תואם, יחולו על התכשיר התואם ההוראות החלות

על תכשיר רשום לפי פקודה זו.

(ז) (1) נאסר ייבוא או שיווק של תכשיר או של תכשיר רשום, יהיה כל אישור לייבוא או

לשיווק של התכשיר או של תכשיר תואם לו בטל, והמנהל יודיע על כך למי שבידיו

אישור כאמור;

(2) בוטל רישומו של תכשיר רשום, רשאי המנהל לבטל כל אישור לייבוא או

לשיווק של התכשיר או של תכשיר תואם לו, והוא יודיע על כך למי שבידיו אישור

כאמור.

(ח) לא ייצא אדם תכשיר שיובא לפי סעיף זה.

47ד. (א) בסעיף זה –

"חלק פעיל" (Active Moiety) – החלק ביון או בפרודה האחראי לפעילות הפיזיולוגית או

הפרמקולוגית של סם מרפא, שאינו החלק ביון או בפרודה –

(1) הגורם להם להיות לאסטר או למלח כולל מלח עם קשרי מימן או קשרים

קואורדינטיביים;

הגנה על מידע סודי

שנמסר אגב רישום

תכשיר

(תיקון מס' 11)

תשס"ה-2005

(2) הגורם ליצירת נגזרות לא קוולנטיות, דוגמת קומפלקס, קלאט או קלטרט;
 "יחידה כימית חדשה" – (New Chemical Entity) סם מרפא שאינו מכיל חלק פעיל הכלול,
 בין כשלעצמו ובין יחד עם חלק פעיל אחר, בתכשיר רשום או בתכשיר שהיה רשום בפנקס;
 "מדינה מוכרת" – כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986;
 "מידע סודי" – מידע שאינו נחלת הרבים ושאינו ניתן לגילוי כדין בנקל על ידי אחרים,
 ובלבד שיצירתו היתה כרוכה במאמץ ניכר;

"תכשיר חדש" – תכשיר שמתקיימים בו כל אלה:

(תיקון מס' 24)
 תשע"ו-2016

(1) הוא נרשם בפנקס, ולשם רישומו הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו לשם
 הוכחת בטיחותו ויעילותו של תכשיר אחר המכיל יחידה כימית חדשה (בסעיף זה –
 התכשיר הקודם) בידי בעל הרישום בתכשיר הקודם;

(2) הוא מכיל את החלק הפעיל של היחידה הכימית החדשה שבתכשיר הקודם.

(ב) המנהל לא ייתן היתר לשיווק בישראל של תכשיר חדש ששיווקו כאמור טעון היתר
 לפי הוראות תקנה 14 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, אלא אם כן התקיים אחד
 מאלה:

(תיקון מס' 24)
 תשע"ו-2016

(1) מגיש הבקשה לרישום התכשיר החדש קיבל את הסכמת בעל הרישום של
 התכשיר הקודם לשימוש במידע הסודי;

(תיקון מס' 24)
 תשע"ו-2016

(2) חלפו שש שנים לפחות, מהיום שבו נרשם התכשיר הקודם לראשונה בפנקס או
 שש שנים ושישה חודשים מהיום שבו נרשם לראשונה במדינה מוכרת תכשיר המכיל
 את היחידה הכימית החדשה שבתכשיר הקודם, לפי המוקדם מביניהם;

(תיקון מס' 21)
 תשע"א-2011

(3) מגיש הבקשה לרישום התכשיר החדש מסר נתונים מלאים, להנחת דעתו של
 המנהל, לצורך הוכחת בטיחותו, יעילותו ואיכותו של התכשיר החדש;

(תיקון מס' 24)
 תשע"ו-2016

(4) קיים צורך לשימוש בתכשיר החדש בשל אחד מאלה:

(תיקון מס' 24)
 תשע"ו-2016

(א) קיומו של תנאי מהתנאים האמורים בסעיף 20(1) לפקודת בריאות העם;
 (ב) קיומו של איום לסכנה חמורה וממשית לבריאות הציבור, שעליו הכריז
 השר בהודעה ברשומות;

(ג) הוראות סעיף זה לא יחולו אם בוטל רישומו של תכשיר קודם מטעמים
 שאינם קשורים לבריאות הציבור, בתוך התקופה הנקובה בסעיף קטן (ב)(2);

(ד) הוראות סעיף זה אינן באות לגרוע מסמכותו של המנהל לרשום את
 התכשיר החדש בפנקס, או מסמכותו לתת אישור לייבוא נוסף לפי סעיף 47ג;

(תיקון מס' 24)
 תשע"ו-2016

(ה) לא ייזקק בית משפט לתביעה, תהא עילתה אשר תהא, אם העילה לתביעה
 נובעת מהסתמכות על מידע סודי שנמסר במסגרת בקשה לרישום תכשיר קודם,
 אלא אם כן עילת התביעה היא בשל מעשה או מחדל בניגוד להוראות סעיף זה.

47ה. לא ייצר אדם, לא ישווק ולא יחזיק לשם שיווק, תכשיר או חומר גלם, בניגוד להוראות
 סעיף 47א ולכללים ולתקנות מכוחו, באופן שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכשיר או
 בחומר הגלם; לעניין זה פרט מהותי הוא אחד מאלה:

איסור ייצור, שיווק
 או החזקה לשם שיווק
 של תכשיר או חומר
 גלם שיש בהם כדי
 להטעות
 (תיקון מס' 24)
 תשע"ו-2016

(1) שמו, צורתו, הסימון על גבי אריזתו, התוויתו, סיווגו כתכשיר, חוזקו, הרכבו, מספר
 האצווה המסומן עליו ותאריך התפוגה של התכשיר או חומר הגלם;

(2) מקורו של התכשיר או חומר הגלם, לרבות זהות היצרן והמשווק שלו ואתר הייצור,
 הרישום וההספקה שלו;

(3) מסמכי השיווק או שחרור האצווה של התכשיר או חומר הגלם.

פרק ז': פיקוח על רעלים רפואיים וסמי מרפא

48. (א) לא יעסוק ברעלים רפואיים מי שאיננו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצרכי
 רפואה, אלא אם כן יש לו היתר רעלים רפואיים מאת המנהל.

(תיקון מס' 2)
 תשנ"ג-1993
 היתר רעלים רפואיים
 (תיקון מס' 2)
 תשנ"ג-1993

(ב) בהיתר רעלים רפואיים יפורטו מסחרו של בעל ההיתר, הרעלים הרפואיים שהוא רשאי
 לסחור בהם ומטרת השימוש בהם; אין בהיתר כדי להתיר סחר או יבוא של סם מסוכן כמשמעותו

בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973.

(ג) היתר רעלים רפואיים יינתן רק למבקש שידוע כאדם הגון ולאחר שהוכיח להנחת דעתו של נותן ההיתר שהוא יודע קרוא וכתוב ושהוא מודע היטב לתכונות המסוכנות של אותם רעלים רפואיים.

(ד) תקפו של היתר רעלים רפואיים יהיה לשנה אחת והמנהל רשאי, בכל עת, לבטלו.

49. לא ימסור המכס רעלים רפואיים המוכנסים לישראל, אלא לאחד מאלה בלבד –

(1) לבעל היתר רעלים רפואיים;

(2) לרוקח מורשה;

(3) למי שיש לו הרשאה בכתב מאת המנהל.

50. (א) בעל היתר רעלים רפואיים ינהל פנקסי רעלים רפואיים לפי הטופס שבתוספת הרביעית ובהם יירשמו כל קניה ומכירה של רעלים רפואיים.

(ב) בפנקס הקניות יפורטו תאריכה של כל קניה, החמרים שנקנו, כמותם וכן שמו של האדם שממנו נתקבלו.

(ג) בפנקס המכירות יפורטו תאריכה של כל מכירה, תיאורו של הרעל הרפואי שנמסר וכמותו, השימוש שלו הוא מיועד ושמו ומענו של הקונה.

(ד) כל רישום בפנקס המכירות ייעשה בזמן מסירת הרעל הרפואי והקונה יחתום בצידו של הרישום; היתה המכירה לפי הזמנה בכתב, תישמר ההזמנה במקום החתימה.

(ה) אין למחוק או לשנות ברישום בפנקס ואין להוסיף עליו; העסקאות יירשמו בזו אחר זו ויצויינו במספרים סידוריים.

(ו) נפלה טעות סופר, אפשר להביא תיקון בשולי הפנקס אך אין לתקן את הרישום המקורי.

(ז) העברת רעלים רפואיים מבית עסקו הסיטוני של בעלם אל בית עסקו הקמעוני, תירשם בפנקסים של שני בתי העסק כאילו נעשה מכר.

(ח) הפנקסים יישמרו ויהיו פתוחים לביקורתו של המנהל, או של עובד ציבורי שהוא הרשה לכך בכתב, שלוש שנים מיום הרישום האחרון בהם.

51. (א) רעלים רפואיים יוחסנו תחת מנעול ובריה ויישמרו בנפרד מחמרים לא-רעילים.

(ב) על מכלים וצורות המכילים רעלים רפואיים, יותוו ברורות שמו של החומר והמלה "רעל" בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית.

(ג) לא יוחסנו, לא יוצגו למכירה ולא יימכרו צרכי מזון או משקה בבית עסק רשוי לסחר ברעלים רפואיים; הוראה זו לא תחול על רוקחים מורשים לגבי מכירה בצורות חתומים של צרכי מזון פטנטיים או צרכי מזון שהם מייצרים ומוכרים.

52. (א) ארסן ותרכובותיו יימכרו כשהם מהולים באינדיגו או בפיח בשיעור של שלושה אחוזים ממשקלם, זולת אם מהילה זו עושה אותם בלתי ראויים למטרה שנועדו לה.

(ב) (בוטל).

53. בעל היתר רעלים רפואיים שהוא סיטונאי או יצרן של רעלים רפואיים או סמי מרפא –

(1) לא ימכור רעלים רפואיים אלא לרוקחים מורשים, לרופאים, לרופאי שיניים או לרופאים וטרינריים או לבעל היתר רעלים רפואיים;

(2) לא יעסוק במכירה קמעונית, אלא אם בית עסקו הקמעוני מופרד ושונה מבית עסקו הסיטוני ורשוי בנפרד;

(3) לא יעסוק בעירוב, בהרכבה או בהכנה של סמי מרפא או של רעלים רפואיים, אלא בהדרכתו ובפיקוחו האישיים של רוקח מורשה.

54. סוחרי רעלים בקמעונות לא ימכרו רעלים במשקלים רפואיים או לצרכים רפואיים, וכן לא

רעלים רפואיים
מיובאים
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

פנקסי רעלים (38)
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

החסנת רעלים (39)
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
(תיקון מס' 20)
תשנ"א-2011
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

מכירת ארסן
ותרכובותיו (40)

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993
מכירת רעלים
רפואיים ביד
סיטונאים (41)
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

מכירת רעלים ביד
קמעונאים (42)

ימכרו אלא למי שידוע להם כאדם הגון ולשם מטרה חוקית, אם לשימוש בתעשייה, בחקלאות או באמנויות יפות ואם לבעלי תעודה חתומה בידי עובד המדינה שהמנהל הרשה לכך במיוחד בכתב, המפרטת את הרעל, הכמות הנדרשת והמטרה שלשמה נדרש הרעל, וכן שמו, עסקו ומענו של הקונה ותאריך מתן התעודה; המוכר יחזיק תעודה זו עם פנקס מכירות הרעלים אשר לו.

55. שר הבריאות רשאי בתקנות –

- (1) לסווג סמי מרפא ורעלים רפואיים, לפי מטרת שימושם, דרגות רעילותם או מידת הסכנה הכרוכה בשימושם, או לפי שיקולים אחרים;
- (2) לפטור סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים מהם מתחולתן של הוראות מסויימות של הפקודה;
- (3) לקבוע, לגבי סמי מרפא ורעלים רפואיים או סוגים שלהם, הוראות בדבר ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם, החזקתם והשימוש בהם.

פרק ז' : מוצרי צריכה

55א. בפרק זה –

"מוצר" – מצרך לשימוש אישי או ביתי, לרבות אריזתו;
 "תמרוק" – חומר המיועד לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם במטרה לנקותו, לבשמו, לייפותו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריחות הגוף, למעט תכשיר; לעניין זה, "חלק חיצוני של גוף האדם" – עור, שערות וציפורניים, וכן שיניים וחלל הפה.

55ב. (א) שר הבריאות רשאי להתקין תקנות בדבר מניעת סיכונים לבריאות ממוצרים המכילים חמרים רעילים או העלולים להכיל חמרים רעילים.

(ב) בתקנות כאמור בסעיף קטן (א), רשאי שר הבריאות לקבוע הוראות בדבר בדיקתם וסימונם של מוצרים, הכל לשם הגנה על בריאות המשתמש בהם מסכנות הנובעות מחמרים רעילים.

55ג. התקין שר הבריאות תקנות כאמור בסעיף 55ב, לא ייצר אדם מוצר, לא ייבאו ולא ישווקו, אלא בהתאם להוראות התקנות.

55ד. שר הבריאות רשאי לאסור ייצור, יבוא או שיווק של מוצר הגורם או העלול לגרום סיכון בריאותי חמור.

55ה. לשם הפעלת סמכותו של שר הבריאות לפי סעיפים 55ב ו-55ד, רשאי שר הבריאות או מפקח שהוסמך לפי סעיף 60כו לדרוש מיצרן או מיבואן של מוצר שלגביו קיים חשש סביר כי נמצא בו חומר רעיל, כל מידע הנראה לו דרוש אודות המוצר לרבות תכונותיו ורכיביו; מידע שנמסר לאדם כאמור לא יימסר לאחר אלא במידה שהדבר דרוש לענין קיום הוראות פרק זה.

55ו. ניתן היתר למוצר לפי פקודה זו, לא יהיה המוצר טעון היתר או רשיון אחר שנותן משרד הבריאות לפי כל דין.

55ז. (א) (בוטל).

(ב) בלי לגרוע מהוראות כל דין, לא ישווק אדם תמרוק, אלא אם כן מצוין על גבי התמרוק וכן על גבי אריזתו או עטיפתו:

(1) בתמרוק שחיי המדף שלו 30 חודשים או פחות – תאריך תפוגתו;

(2) בתמרוק שחיי המדף שלו 30 חודשים – תקופת השימוש לאחר פתיחתו לפי הוראות ועקרונות עדכניים שפרסם האיחוד האירופי והוראות המנהל לעניין זה.

סיווג סמי מרפא ורעלים רפואיים (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993 (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993 (תיקון מס' 18) תשנ"א-2010

(תיקון מס' 18) תשנ"א-2010 (תיקון מס' 18) תשנ"א-2010 (תיקון מס' 25) תשנ"ז-2016

מניעת סיכונים בריאותיים (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993 (תיקון מס' 25) תשנ"ז-2016

איסור ייצור ושיווק (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993 (תיקון מס' 25) תשנ"ז-2016

מוצרים אסורים (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

קבלת מידע (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993 (תיקון מס' 24) תשנ"ו-2016 (תיקון מס' 25) תשנ"ז-2016

פטור (תיקון מס' 2) תשנ"ג-1993

סימון תמרוק (תיקון מס' 15) תשס"ט-2008 (תיקון מס' 18) תשנ"א-2010

(ג) שר הבריאות רשאי –

(1) לקבוע סוגי תמרוקים שהוראות סעיף זה לא יחולו עליהם;

(2) לשנות, בצו, את אורך חיי המדף הקבוע בסעיף קטן (ב).

55ח. (א) לא ישווק אדם תמרוק שבתהליך ייצורו נערך ניסוי בבעלי חיים, אם התקיים אחד מאלה:

(1) (א) ניסוי כאמור נערך לאחר יום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 18), התשע"א-2010;

(ב) על אף האמור בפסקת משנה (א), עד יום כ"ט בטבת התשע"ד (1 בינואר 2014), רשאי אדם לשווק תמרוק כאמור, אם לא נקבעה חלופה מאושרת בתהליך הייצור של התמרוק; שר הבריאות, באישור ועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת, רשאי, בצו, לדחות את המועד האמור בשתי תקופות נוספות שלא יעלו על שנה כל אחת;

(2) בתהליך הייצור של התמרוק היה ניתן לבצע את הבדיקות הנדרשות בחלופה מאושרת.

(ב) המנהל יקבע כללים להכרה בחלופות מאושרות, בשים לב, בין השאר, לשיטות בדיקה חלופיות שאושרו בידי ארגונים בין-לאומיים, לרבות האיחוד האירופי; כללים כאמור יפורסמו ברשומות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א), מצא המנהל כי קיים חשש ממשי הנוגע לבטיחות התמרוק ולפגיעה בבריאות המשתמשים ללא עריכת ניסוי בבעלי חיים, רשאי הוא להתיר את שיווק התמרוק אף אם נערך בצהליך ייצורו ניסוי בבעלי חיים, בהתקיים כל אלה:

(1) התמרוק מצוי בשימוש רחב ואי-אפשר להחליף את המרכיב שבו שלגביו התעורר החשש כאמור במרכיב אחר שתפקידו דומה;

(2) הפגיעה המסוימת בבריאות המשתמשים והצורך בעריכת ניסוי בבעלי חיים עולים מפרוטוקול ניסוי מפורט המהווה בסיס לעריכת הניסוי.

(ד) המנהל יגיש לוועדת החינוך התרבות והספורט של הכנסת דוח שנתי על היתרים שנתן לשיווק תמרוק לפי סעיף קטן (ג) והנימוקים למתן כל היתר.

(ה) שר הבריאות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע הוראות לביצוע סעיף זה.

(ו) בסעיף זה –

"חלופת מאושרת" – שיטת בדיקה חלופית לניסוי בבעלי חיים, שהמנהל הכיר בה, בהתאם לכללים שקבע לפי הוראות סעיף קטן (ב);

"תהליך ייצור" – תהליך ייצור של הרכבו הסופי או של מרכיב ממרכיביו של תמרוק.

פרק ז': מניעת סכנה לבריאות הציבור מתכשיר או ממוצר בפיקוח

55ט. בפרק זה –

"מוצר בפיקוח" – מוצר ותמרוק כהגדרתם בסעיף 55א;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות, או עובד משרד הבריאות שהמנהל הכללי אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פרק זה, כולן או מקצתן, ובלבד שמתקיימים באותו עובד התנאים שבסעיף 60כו(ב).

55י. (א) (1) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי המנהל להורות על איסור ייצורו או שיווקו; המנהל לא יורה כאמור אלא לאחר שנתן ליצרן, למשווק או לבעל הרישום של התכשיר או של המוצר בפיקוח, לפי העניין, העלול להיפגע ממתן ההוראה, הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו, בכתב או בעל פה;

(2) על אף האמור בפסקה (1), מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה בדבר איסור הייצור או השיווק מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, רשאי הוא

איסור שיווק תמרוק
שבתהליך ייצורו
נערך ניסוי בבעלי
חיים
(תיקון מס' 18)
תשע"א-2010

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
הגדרות – פרק ז'
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

איסור ייצור או שיווק
של תכשיר או מוצר
בפיקוח המזיק או
העלול להזיק
לבריאות הציבור
ותפסתו
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לגורם העלול להיפגע כאמור לטעון את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

(ב) (1) התעורר חשד כי תכשיר או מוצר בפיקוח מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי המנהל או מפקח לתפסו לאחר שנתן למי שממנו נתפס הזדמנות לטעון את טענותיו כאמור בסעיף קטן (א), ולעניין תפיסה של תכשיר המזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, יחולו הוראות סעיף קטן (א)(2), בשינויים המחויבים;

(2) מצא המנהל או המפקח כי תכשיר או מוצר בפיקוח שנתפס אינו מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, יחזירו לגורם שממנו נתפס במועד המוקדם ביותר האפשרי ולא יאוחר מ-60 ימים מיום התפיסה.

(ג) לעניין סעיף זה, יראו תכשיר שאינו רשום בפנקס התכשירים, המיוצר או משווק בלא שניתן היתר לכך מאת המנהל בהתאם להוראות לפי סעיף 47א(ג), כתכשיר שלגביו מתקיים החשד לפי סעיף זה.

55א. (א) נתפס תכשיר או מוצר בפיקוח בהתאם להוראות סעיף 55, ושוכנע המנהל כי התכשיר או המוצר בפיקוח שנתפס כאמור מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא להורות על השמדתו.

השמדה של תכשיר או מוצר בפיקוח המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) המנהל לא יורה על השמדת תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף קטן (א) אלא לאחר שנתן למי שממנו נתפס התכשיר או המוצר בפיקוח הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו, בכתב או בעל פה, בתוך מועד שיורה לו ושלא יקדם לתום 14 ימים מיום התפיסה.

(ג) החליט המנהל להורות על השמדת תכשיר או מוצר בפיקוח לפי הוראות סעיף זה, ימסור למי שממנו נתפס התכשיר או המוצר בפיקוח הודעה על ההחלטה, וישמידו במועד שלא יקדם לתום 60 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור.

פרק ח': אמצעי משמעת, ביטול והתליה

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

56. שר הבריאות, לאחר התייעצות עם הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של רוקחים, רשאי לקבוע כללי אתיקה מקצועית לרוקחים, לעוזרי רוקחים ולתלמידים לרוקחות כאמור בסעיף 23 (בפרק זה – בעל מקצוע) שפעולותיהם יוחדו לפי הוראות פקודה זו; בקביעת כללי אתיקה כאמור רשאי שר הבריאות להתייעץ עם ארגונים נוספים המייצגים רוקחים.

כללי אתיקה מקצועית (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

56א. בעל מקצוע שעשה אחת מאלה, עבר עבירת משמעת:

עבירת משמעת (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

- (1) נהג בדרך שאינה הולמת את עיסוקו;
- (2) הפר כלל מכללי האתיקה שנקבעו לפי סעיף 56;
- (3) הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, המטילה עליו איסור או חובה;
- (4) הפר הוראה מההוראות לפי חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996;
- (5) השיג במצג שווא רישיון או רישום כעוזר רוקח;
- (6) גילה חוסר יכולת, חוסר אחריות או רשלנות חמורה בעת עיסוקו במקצוע;
- (7) הורשע בפסק דין סופי, בין בישראל ובין מחוץ לישראל, בעבירה פלילית שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לעסוק במקצוע או בעבירה כאמור שיש לה השלכה על עיסוקו.

56ב. (א) שר הבריאות ימנה ועדת משמעת, שתפקידה לדון ולהחליט בעבירות משמעת (בפרק זה – ועדת המשמעת).

ועדת משמעת (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) ועדת המשמעת תהיה בת שלושה חברים והם:

- (1) מי שכשיר להתמנות לשופט בית משפט מחוזי, והוא יהיה היושב ראש;
- (2) רוקח שהוא עובד המדינה, בעל ניסיון מקצועי של עשר שנים ברוקחות;
- (3) רוקח שאינו עובד המדינה, בעל ניסיון מקצועי של עשר שנים ברוקחות, שימונה מתוך רשימה שהגיש הארגון המייצג את המספר הגדול ביותר של רוקחים, ואם לא הוגשה רשימה – רוקח שאינו עובד המדינה שבחר שר הבריאות.

אי-תלות
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016
תיקון מס' 24
חבר ועדת משמעת
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ג) שר הבריאות ימנה ממלאי מקום לחברי ועדת המשמעת לפי הוראות סעיף זה.

56ג. במילוי תפקידו אין על חבר ועדת המשמעת מרות זולת מרותו של הדין.

56ד. לא ימונה לחבר ועדת המשמעת מי שמתקיים בו אחד מאלה:

(1) הוא הורשע בפסק דין סופי בעבירה פלילית או בעבירת משמעת, שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין הוא ראוי לשמש חבר בוועדת המשמעת או שבית המשפט קבע לגביו שעבר עבירה כאמור;

(2) הוגשו נגדו כתב אישום או קובלנה בשל עבירה כאמור בפסקה (1), וטרם ניתן פסק דין סופי בעניין;

(3) הוא עלול להימצא, במישרין או בעקיפין, באופן תדיר, במצב של ניגוד עניינים בין תפקידו כחבר ועדת המשמעת לבין עניין אישי או תפקיד אחר שלו; לעניין זה –

"עניין אישי" – לרבות עניין אישי של קרובו או של גוף שהוא או קרוב שלו הם בעלי שליטה בו;

"קרוב" – בן זוג, הורה, הורה, אח או אחות, צאצא, צאצא של בן זוג ובני זוגם של כל אחד מאלה או אדם אחר הסמוך על שולחנו של חבר הוועדה, וכן שותף, מעסיק או עובד של חבר כאמור;

"בעל שליטה" – כל אחד מאלה: מנהל, עובד אחראי בגוף, או כל מי שיש לו חלק העולה על 5% בהון או בזכות לקבל רווחים של אותו גוף.

56ה. (א) חבר ועדת המשמעת ימונה לתקופה של ארבע שנים, ורשאי שר הבריאות לשוב ולמנותו לתקופת כהונה אחת נוספת, וכן, לאחר הפסקה של ארבע שנים רצופות לפחות, לשוב ולמנותו ללא יותר משתי תקופות כהונה נוספות רצופות כאמור.

תקופת כהונה
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ב) הודעה על מינוי חברי ועדת המשמעת תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

56ו. חבר ועדת המשמעת יחדל לכהן לפני תום תקופת כהונתו בהתקיים אחד מאלה:

הפסקת כהונה
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(1) הוא התפטר מחברותו בוועדת המשמעת במסירת כתב התפטרות לשר;

(2) מתקיים בו, לדעת שר הבריאות או לפי קביעת בית המשפט, האמור בסעיף 56ד(1);

(3) הוא חדל מלמלא אחר תנאי הכשירות לפי סעיף 56ב(ב), שמכוחם מונה לחבר ועדת המשמעת.

56ז. שר הבריאות רשאי, בהודעה בכתב, להעביר חבר ועדת משמעת מכהונתו בהתקיים אחד מאלה:

העברה מכהונה
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(1) נבצר ממנו דרך קבע למלא את תפקידו;

(2) התקיים בו האמור בסעיף 56ד(2) או (3);

(3) התקיימו בו נסיבות אחרות שבשלן אין הוא ראוי לכהן כחבר ועדת המשמעת.

56ח. (א) נוכח היועץ המשפטי למשרד הבריאות או עורך דין עובד המדינה שהוא הסמיך לכך (בפרק זה – תובע), כי יש ראיות לכאורה לכך שבעל מקצוע עבר עבירת משמעת, יגיש נגדו קובלנה לוועדת המשמעת, וזולת אם סבר שאין בהגשת קובלנה כאמור עניין לציבור.

הגשת קובלנה
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ב) (1) תלונות על עבירות משמעת של בעל מקצוע יתבררו בידי תובע או בידי עובד המדינה ששר הבריאות הסמיכו לכך (בפרק זה – חוקר);

(2) חוקרים שמונו לפי פסקה (1) יפעלו לפי הנחיות התובע ויגישו לו את ממצאי בירורם ואת תוצאותיו.

(ג) לשם ביצוע סמכויותיהם לפי סעיף זה יהיו נתונות לתובע ולחוקר הסמכויות לפי סעיף 2 לפקודת הפרוצדורה הפלילית (עדות), וסעיף 3 לפקודה האמורה יחול, בשינויים המחויבים, על חקירה שערך תובע או חוקר.

56ט. (א) תובע או נקבל רשאי לבקש לפסול חבר ועדת המשמעת מלישב בדין אם קיימות נסיבות שיש בהן כדי ליצוא חשש ממשי למשוא פנים בבירור הקובלנה.

פסילת חבר ועדת
המשמעת
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ב) לא תישמע בקשה כאמור בסעיף קטן (א) אלא בתחילת הדיון או מיד לאחר שנודעו לתובע או לנקבל הנסיבות שיש בהן כדי ליצור חשש ממשי למשוא פנים כאמור באותו סעיף קטן.
(ג) נטענה טענת פסלות נגד חבר ועדת המשמעת, תחליט בה ועדת המשמעת לאלתר ולפני שתיתן כל החלטה אחרת.

(ד) על החלטת ועדת המשמעת בעניין פסלות חבר הוועדה, רשאי תובע או נקבל לערער לפני בית המשפט המחוזי בתוך 15 ימים מיום המצאת ההחלטה.

56י. (א) המניין החוקי בישיבות ועדת המשמעת הוא כל חבריה.

(ב) החלטות ועדת המשמעת יתקבלו ברוב קולות חבריה.

56יא. (א) דיון משמעותי יתנהל בנוכחות התובע והנקבל, אך ועדת המשמעת רשאית לנהל דיון שלא בנוכחות הנקבל, באחד מאלה:

(1) סניגורו של הנקבל התייצב במקומו;

(2) הנקבל נעדר מהישיבה בלא סיבה מספקת, לאחר שהוזהר שאם ייעדר בלא סיבה מספקת תהיה הוועדה רשאית לדון בעניינו שלא בפניו.

(ב) (1) ועדת המשמעת תדון בדלתיים סגורות, אלא אם כן הורתה לקיים את הדיון, כולו או מקצתו, בפומבי; ביקש הנקבל כי הדיון יתקיים בפומבי, תקיימו ועדת המשמעת בפומבי, זולת אם הורתה, מטעמים מיוחדים שיירשמו, לקיים את הדיון, כולו או חלקו, בדלתיים סגורות;

(2) על אף האמור בפסקה (1), הדיון בעבירת משמעת כאמור בסעיף 56א(7) יתקיים בפומבי, אלא אם כן פסק הדין כאמור באותו סעיף, כולו או חלקו, נאסר לפרסום.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב)(1) –

(1) המתלונן זכאי להיות נוכח בדיון המתקיים בדלתיים סגורות בקובלנה שהוגשה על יסוד תלונתו, וכן זכאי הוא שאדם המלווה אותו, לפי בחירתו, יהיה נוכח עמו בדיון, אלא אם כן החליטה ועדת המשמעת, מטעמים מיוחדים שיירשמו, שלא לאפשר את נוכחותם בדיון, כולו או חלקו;

(2) ועדת המשמעת רשאית, מטעמים מיוחדים שיירשמו, לאפשר לאדם אחר שאינו התובע או הנקבל להיות נוכח בדיון.

(ד) על דיון בדלתיים סגורות ועל דיון בפומבי לפי סעיף זה, יחולו ההוראות לעניין איסור פרסום לפי סעיף 70 לחוק בתי המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984, בשינויים המחויבים.

56יב. (א) שר המשפטים, לאחר התייעצות עם שר הבריאות, יקבע את סדרי הדין לפני ועדת המשמעת ובערעור לבית המשפט, לרבות הדרך להגשת הערעור; בעניין שלא נקבעה לגביו הוראה בתקנות כאמור, תפעל הוועדה בדרך הנאית לה כצודקת וכמועילה ביותר.

(ב) הסמכות להחליט בעניינים שבסדרי דין הנוגעים לקובלנה מסוימת נתונה ליושב ראש ועדת המשמעת, בשעה שהוועדה אינה יושבת בדיון.

(ג) ועדת המשמעת אינה כפופה לדיני הראיות, למעט לדינים בדבר ראיות חסויות, אלא אם כן קבע שר המשפטים, לאחר התייעצות עם שר הבריאות, כי על ועדת המשמעת יחולו חלק מדיני הראיות כפי שיקבע.

(ד) הממצאים והמסקנות בהכרעת הדין שבפסק דין סופי במשפט פלילי המרשיע את הנקבל, יראו אותם כמוכחים בהליך משמעותי נגד אותו נקבל.

56יג. (א) על אף האמור בסעיף 56י(א), נעדר חבר ועדת המשמעת שאינו יושב ראש הוועדה, מישיבה, יתקיים הדיון באותה ישיבה לפני חברי הוועדה הנוכחים, אם הסכימו לכך הצדדים, אלא אם כן החליט היושב ראש לדחות את הדיון.

(ב) דיון שנערך במותב חסר כאמור בסעיף קטן (א) לא יסתיים אלא לפני ועדת המשמעת בהרכבה המלא.

56יד. (א) נבצר מחבר ועדת המשמעת שאינו יושב ראש הוועדה לסיים את הדיון, יצרף היושב

סדרי עבודת ועדת המשמעת (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016
הדיון בוועדת המשמעת (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

סדרי דין ודיני ראיות (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מותב חסר (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

מותב קטוע (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

ראש חבר אחר במקומו, מקרב ממלאי המקום כאמור בסעיף 56(ג), שמתקיימים בו אותם תנאי כשירות, אלא אם כן החליט, מטעמים שיירשמו ולאחר שנתן לבעלי הדין הזדמנות לטעון את טענותיהם, כי צירוף חבר אחר עלול לגרום לעיוות דין.

(ב) צורף חבר אחר כאמור בסעיף קטן (א), רשאית ועדת המשמעת להמשיך בדיון מהשלב שאליו הגיעה בהרכבה הקודם, אם סברה שלא ייגרם עיוות דין, לאחר שנתנה לבעלי הדין הזדמנות לטעון את טענותיהם; החליטה הוועדה להמשיך בדיון, רשאית היא לנהוג בראיות שגבתה בהרכבה הקודם כאילו גבתה אותן בעצמה או לחזור ולגבותן, כולן או חלקן.

(ג) על אף האמור בסעיף 56(ב), נותרו שני חברים בוועדת המשמעת ונחלקו בדעותיהם, תכריע דעתו של יושב ראש הוועדה.

56טו. (א) ועדת המשמעת רשאית ביוזמתה או לבקשת בעל דין –

- (1) לזמן אדם לבוא לפניו כדי להעיד או להציג דבר;
- (2) להזהיר או להשביע עד בהתאם לחוק לתיקון דיני הראיות (אזהרת עדין וביטול שבועה), התש"ם-1980;
- (3) לבקש מבית המשפט המחוזי שבתחום שיפוטו יושבת הוועדה, לתת צו לפי סעיף 13 לפקודת הראיות [נוסח חדש], התשל"א-1971, לשם גביית עדות;
- (4) לפסוק דמי נסיעה ולינה ושכר בטלה לעדים שהוזמנו לפי סעיף זה, כמו לעד שהוזמן להעיד בבית משפט.

(ב) דרשה ועדת המשמעת מאדם להעיד או להציג דבר כאמור בסעיף קטן (א)(1) והוא סירב לעשות כן בלא הצדק המניח את דעת הוועדה, רשאית היא לצוות על הבאתו לפניו בזמן שתקבע בצו, ובלבד שהזהירה אותו כי בכוונתה לעשות כן; על צו הבאה לפי סעיף קטן זה יחולו ההוראות לפי סעיף 73 לחוק בתי המשפט [נוסח משולב], התשמ"ד-1984, בשינויים המחויבים.

(ג) הסמכות להחליט בעניינים לפי סעיף זה הנוגעים לקובלנה מסוימת נתונה ליושב ראש ועדת המשמעת, בשעה שהוועדה אינה יושבת בדין.

56טז. מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל עבר עבירת משמעת, רשאית היא לנקוט נגדו אחד או יותר מאמצעים אלה:

- (1) התראה;
- (2) נזיפה;
- (3) קנס בסכום שלא יעלה על הסכום כאמור בסעיף 61(א)(1) לחוק העונשין, התשל"ז-1977 (בפקודה זו – חוק העונשין);
- (4) התליית הרישיון או קביעת תנאים והגבלות שיחולו עליו, ובכלל זה חיובו לעבוד בפיקוח רוקח אחראי או הטלת מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו, והכול עד להשתתפות בתכנית הכשרה או בהשתלמות מקצועית כפי שתקבע ועדת המשמעת ולתקופה שלא תעלה על שנה;
- (5) ביטול רישיון או רישום כעוזר רוקח או התלייתם לתקופה קצובה שלא תעלה על חמש שנים;
- (6) קביעת תנאים והגבלות שיחולו עליו, ובכלל זה חיובו לעבוד בפיקוח רוקח אחראי או הטלת מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו, והכול כפי שתקבע ועדת המשמעת ולתקופה שלא תעלה על שלוש שנים.

56יז. (א) החליטה ועדת המשמעת לנקוט נגד נקבל אמצעי משמעת של קנס או התליית רישיון, לפי הוראות סעיף 56טז(3) או (5), רשאית היא להורות שאמצעי המשמעת האמור יהיה, כולו או חלקו, על-תנאי.

(ב) החליטה ועדת המשמעת כאמור בסעיף קטן (א), לא יופעל התנאי אלא אם כן עבר הנקבל, בתוך התקופה שנקבעה בהחלטת ועדת המשמעת ושלא תעלה על שלוש שנים (בסעיף זה – תקופת התנאי), אחת מעבירות המשמעת שנקבעו בהחלטתה (בסעיף זה – עבירה נוספת), וועדת המשמעת מצאה, בתוך תקופת התנאי או לאחריה, שהנקבל עבר עבירה נוספת כאמור.

סמכויות עזר של
ועדת המשמעת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

אמצעים משמעתיים
על-תנאי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

אמצעי משמעת
על-תנאי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ג) תקופת התנאי תימנה מיום מתן החלטת ועדת המשמעת בדבר נקיטת אמצעי משמעת על-תנאי נגד נקבל, אלא אם כן הורתה ועדת המשמעת אחרת.

56יח. (א) על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה רשאים התובע והנקבל לערער לפני בית המשפט המחוזי בתוך 45 ימים מיום מתן ההחלטה המסיימת את הדיון בקובלנה, ואם ניתנה ההחלטה שלא במעמד הצדדים – בתוך 45 ימים מיום המצאתה.

(ב) פסק דין של בית משפט מחוזי בערעור לפי סעיף זה ניתן לערער לפני בית המשפט העליון, אם ניתנה רשות לכך מאת נשיא בית המשפט העליון או מאת שופט אחר של בית המשפט העליון שנשיאו קבע לכך, או אם ניתנה רשות לכך בגוף פסק הדין.

56יט. (א) אין בהגשת ערעור כדי לעכב את ביצוע החלטת ועדת המשמעת שעליה הוגש הערעור, אלא אם כן החליטה ועדת המשמעת אחרת, ואם הוגש ערעור – אם החליט בית המשפט שלערעור אחרת.

(ב) על החלטה של ועדת המשמעת לפי סעיף זה רשאים הנקבל והתובע לערער כשם שמערערים על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56יח.

56כ. (א) החליטה ועדת המשמעת על התליה או ביטול של רישיון לפי הוראות סעיף 56טז(5), תפרסם את דבר ההתליה או הביטול, לפי העניין, בציון שמו של הנקבל, ואם הוגש ערעור על החלטה כאמור – גם את דבר הגשת הערעור ואת תוצאותיו.

(ב) מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל עבר עבירת משמעת, תעמיד את החלטתה בציון שם הנקבל לעיון הציבור, באתר האינטרנט של משרד הבריאות וכן בדרכים נוספות כפי שתורה, ואולם רשאית היא, מטעמים מיוחדים, להעמיד את החלטתה לעיון הציבור בלא ציון שם הנקבל ופרטים אחרים שיש בהם כדי לזהותו (בסעיף זה – פרטים מזהים), לאחר ששמעה את התובע ואת הנקבל ושקלה בין השאר את הפגיעה בפרטיותו של הנקבל או של צד שלישי ואת הצורך באזהרת הציבור.

(ג) מצאה ועדת המשמעת כי הנקבל לא עבר עבירת משמעת, תעמיד את החלטתה לעיון הציבור בלא פרטים מזהים של הנקבל, אלא אם כן הורתה אחרת מטעמים מיוחדים שיירשמו על ידה; לבקשת הנקבל תפרסם את הוועדה את החלטתה בציון פרטיו המזהים.

(ד) פרסום לפי סעיף קטן (א) או העמדה לעיון הציבור לפי סעיפים קטנים (ב) ו-(ג) באמצעות האינטרנט, ייעשו בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות, ובכלל זה הוראות לעניין האופן והתקופה שבהם יועמד המידע לעיון הציבור, ואמצעים שיינקטו כדי למנוע, ככל האפשר, את העיון באינטרנט בפרטים המזהים שפורסמו בתום התקופה כאמור.

(ה) בהחלטת ועדת המשמעת שתועמד לעיון הציבור לא יצוינו פרטיו המזהים של מטופל או מתלונן.

(ו) החלטות ועדת המשמעת כאמור בסעיפים קטנים (ב) ו-(ג) לא יועמדו לעיון הציבור כל עוד ניתן לערער עליהן, ואם הוגש ערעור – כל עוד לא תמו ההליכים בערעור, אלא אם כן החליט בית המשפט שלערעור אחרת.

(ז) הוגשה קובלנה נגד בעל מקצוע בעקבות תלונה, יודיע התובע למתלונן על החלטת ועדת המשמעת.

(ח) על החלטת ועדת המשמעת לפי סעיפים קטנים (ב) ו-(ג) רשאים הנקבל ותובע לערער כשם שמערערים על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56יח.

56כא. (א) היה לוועדת המשמעת יסוד סביר לחשד שהנקבל עבר עבירת משמעת או שמתנהלים נגדו הליכים פליליים בשל עבירה כאמור בסעיף 56א(7), רשאית היא, אם ראתה שחומרת העניין או טובת הציבור מחייבות זאת, לאחר שנתנה לנקבל הזדמנות לטעון את טענותיו, להתלות זמנית את רישיונו או להטיל מגבלות על ביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו.

(ב) התליה או הטלת מגבלות כאמור בסעיף קטן (א) תעמוד בתוקפה עד למתן החלטה סופית בהליך משמעתי או פסק דין סופי בהליך פלילי כאמור באותו סעיף קטן, והכול אלא אם כן הורתה ועדת המשמעת על מועד מוקדם יותר להפסקת ההתליה.

(ג) (1) ועדת המשמעת רשאית להתלות רישיון או להגביל בעל מקצוע מביצוע פעולות מסוימות בתחום עיסוקו כאמור בסעיף קטן (א), אף בטרם הוגשה קובלנה בשל אותה

ערעור על החלטת ועדת המשמעת (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

עיצוב ביצוע של החלטת ועדת המשמעת (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

פרסום והעמדה לעיון הציבור של החלטות ועדת המשמעת (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

התליה עד לסיום ההליכים (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

עבירה, מיוזמתה או לבקשת התובע, לאחר שנתנה לו הזדמנות לטעון את טענותיו; ואולם לא הוגשה קובלנה בשל העבירה כאמור בתוך שלושים ימים מיום שהותלה הרישיון או הוטלה הגבלה כאמור, בטלה ההתליה או ההגבלה, לפי העניין;

(2) על אף האמור בפסקה (1), ועדת המשמעת רשאית להורות על הארכת ההתליה או ההגבלה הזמנית לתקופות נוספות, ובלבד שתקופות ההתליה וההגבלה הכוללות לא יעלו על שישה חודשים מהמועד שבו הותלה הרישיון או הוטלה ההגבלה לראשונה.

(ד) החליטה ועדת המשמעת על התליה עד לסיום ההליכים לפי הוראות סעיף זה, רשאית היא לפרסם את דבר ההתליה כפי שתורה.

(ה) על החלטת ועדת המשמעת לפי סעיף זה רשאים הנקבל והתובע לערער כשם שמערערים על החלטת ועדת המשמעת בקובלנה לפי סעיף 56 יח.

56 כב. (א) ענישה או זיכוי בהליכים פליליים אינם מונעים נקיטת הליכים על פי חוק זה נגד בעל מקצוע בשל אותו מעשה או מחדל, ונקיטת אמצעי משמעת או זיכוי על ידי ועדת המשמעת בשל אותו מעשה או מחדל אינם מונעים נקיטת הליכים פליליים.

(ב) הוגש כתב אישום נגד בעל מקצוע בשל מעשה או מחדל המשמש גם עילה לדיון לפני ועדת המשמעת לפי פקודה זו, רשאית ועדת המשמעת להפסיק את דיוניה עד למתן פסק דין סופי בהליך הפלילי.

57. המנהל רשאי בצו חתום בידו, לבטל רישונו של רוקח או של עוזר רוקח, אם שוכנע שבעל הרישיון אינו זכאי עוד להיות תושב קבע בישראל או שנפטר.

58. בוטל או הותלה רישיון לפי פרק זה, ימסור בעל הרישיון, ואם נפטר – מנהל העזבוני או היורשים, את הרישיון למנהל.

59. (ובטל).

פרק ח'1: עונשין

60. (א) אלה דינם מאסר שישה חודשים או קנס כאמור בסעיף 61(א)(2) לחוק העונשין:

(1) בעל בית מרקחת שהעסיק עוזר רוקח בעבודת בית המרקחת בלא השגחת רוקח מורשה, בניגוד להוראות סעיף 7;

(2) עוזר רוקח שרקח תכשיר או רעל רפואי בבית מרקחת בלא השגחת רוקח, בניגוד להוראות סעיף 23;

(3) מי שניפק תכשיר או רעל רפואי שנרקח בבית מרקחת בלא השגחת הרוקח האחראי או הרוקח הממלא את מקומו, בניגוד להוראות סעיף 23 א;

(4) רוקח שניפק תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם או שהרכיב סם מרפא שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות, בניגוד להוראות סעיף 27;

(5) רוקח שניפק תכשיר לפי מרשם אף שהתעורר בו חשד שיש במרשם טעות העלולה לפגוע בכריאותו של המטופל, בלי שהתקשר עם נותן המרשם וקיבל את תשובתו בכתב, בניגוד להוראות סעיף 28;

(6) רוקח שניפק תכשיר לפי מרשם ולא רשם את פרטי המרשם בפנקס המרשמים, בניגוד להוראות סעיף 29(ב);

(7) מי ששיווק תמרוק בלי שצוינו על גביו וכן על גבי אריזתו או עטיפתו הפרטים כאמור בסעיף 155, בניגוד להוראות אותו סעיף;

(8) בעל בית מרקחת שלא קיים תורנות שנקבעה לו לפי סעיף 64(א).

(ב) אלה דינם מאסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין:

(1) מי שעסק ברוקחות בלא רישיון, בניגוד להוראות סעיף 2;

(2) מי שגילה לאחר מידע בדבר מחלה מסכנת, שהגיע אליו לפי הוראות סעיפים 9 עד 9ה, בניגוד להוראות סעיף 19;

דיון משמעתי לדיון פלילי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

ביטול מטעם המנהל
(4)(45)

מסירת הרישיון (45)(5)

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
עונשין
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

- (3) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 10 ;
- (4) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שהחזיק בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא התקבלו מבית מסחר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), בניגוד להוראות סעיף 25(א) ;
- (5) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שאחסן בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקיחה שלא בתנאים לפי סעיף 25(ב), בניגוד להוראות אותו סעיף ;
- (6) רוקח שניפק תכשיר שלא אוחסן בתנאים נאותים או תכשיר שהמנהל פרסם לגביו הודעה על החזרתו מהשוק או עצירת שיווקו, בניגוד להוראות סעיף 25(ג) ;
- (7) רוקח שניפק תכשיר מרשם, שלא לפי מרשם חתום בידי אדם הרשאי לתתו לפי סעיף 26, בניגוד להוראות אותו סעיף ;
- (8) רוקח שנתן מרשם כאמור בסעיף 26(א), בלא שקיבל הרשאה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א1) ;
- (9) אח או אחות מוסמכים שנתנו מרשם כאמור בסעיף 26(א) בלא שקיבלו הרשאה אישית כאמור באותו סעיף או בלא שהתקיימו התנאים כאמור בסעיף 26(א2) ;
- (10) רוקח אחראי שלא ניהל פנקס מרשמים בהתאם להוראות סעיף 29(א), בניגוד להוראות אותו סעיף ;
- (11) רוקח שמכר רעל רפואי שלא על פי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינרי, בניגוד להוראות סעיף 31 ;
- (12) מי ששיווק בקמעונאות תכשיר או הכין סם מרפא או רעל רפואי לשימוש רפואי והוא אינו רוקח או ששיווק בקמעונאות תכשיר או הכין סם מרפא או רעל רפואי כאמור שלא בבית מרקחת, בניגוד להוראות סעיף 42(א) ;
- (13) מי ששיווק בסיטונאות תכשיר או חומר גלם או החזיק תכשיר או חומר גלם לשם שיווק כאמור, והוא אינו בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר, בניגוד להוראות סעיף 42(א) ;
- (14) בעל בית מסחר לתרופות שהפעיל בית מסחר לתרופות בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 42(א) ;
- (15) בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר שאינו באיכות מתאימה לשימוש רפואי או תכשיר שנמסרה לגביו לבית המסחר הודעה על החזרתו מהשוק, בניגוד להוראות סעיף 42(ג) ;
- (16) בעל בית מסחר לתרופות שקיבל תכשירים או חומרי גלם מגוף שאינו מנוי בסעיף 42(ז), בניגוד להוראות אותו סעיף ;
- (17) בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר בסיטונאות לגוף שאינו מנוי בסעיף 42(ט), בניגוד להוראות אותו סעיף ;
- (18) מי שייצר או ייבא תכשיר ולא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לתכשירים או אחר תנאים נוספים שקבע השר, או שלא קיבל את אישור המנהל לייצור או לייבוא של תכשיר, או שייצר או ייבא תכשיר שלא בהתאם לתנאים הקבועים באישור כאמור, בניגוד להוראות סעיף 42ד(א) ;
- (19) מי שייצר חומרי גלם פעילים ולא מילא אחר הדרישות לתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים או לא מסר למנהל הודעות על פעילותו, בניגוד להוראות סעיף 42ה(א) ;
- (20) בעל בית מסחר לתרופות שאחסן, הוביל או הפיץ חומרי גלם פעילים, ולא מילא אחר הדרישות לתנאי הפצה נאותים לחומרי גלם פעילים או לא מסר למנהל הודעות על פעילותו, בניגוד להוראות סעיף 42ה(ב) ;
- (21) מי שייצר או שיווק תכשיר או הורה על שימוש בו בלא שהתכשיר רשום או שלא

- בהתאם לרישום של התכשיר, בניגוד להוראות סעיף 47א; ;
- (22) מי שביקש לרשום תכשיר בפנקס ולא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים הנוגעים לתכשיר בניגוד להוראות סעיף 47א(3); ;
- (23) מי שייבא תכשיר רשום בלי שמתקיים בו האמור בפסקאות (1) או (2) של סעיף 47ב(ב); ;
- (24) מי שייבא תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) והוא אינו בית מסחר לתרופות, מוסד מוכר, גוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב) או בית מרקחת המייבא תכשירים לשם ניפוק לפי הוראות סעיף 47א(ג), בניגוד להוראות סעיף 47ב(ב); ;
- (25) מי שייצא תכשיר בסיטונאות והוא אינו בית מסחר לתרופות, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או גוף העומד בתנאי סעיף 53א(ב), או מי שייצא תכשיר שהמנהל אסר לייצרו או לשווקו או פרסם הודעה לציבור על איסור שיווקו כאמור בסעיף 47ב(ב); ; והכול בניגוד להוראות אותו סעיף;
- (26) מי שעסק ברעלים רפואיים והוא אינו רוקח מורשה העוסק ברעלים רפואיים לצורכי רפואה או אינו בעל היתר רעלים רפואיים מאת המנהל, בניגוד להוראות סעיף 48; ;
- (27) מי שייצר, ייבא או שיווק מוצר שלא בהתאם לתקנות שהתקין שר הבריאות לפי סעיף 55ב, בניגוד להוראות סעיף 55ג; ;
- (28) מי שייצר, ייבא או שיווק מוצר ששר הבריאות אסר על ייצורו, ייבואו או שיווקו לפי סעיף 55ד.
- (ג) מי שייצר, שיווק או החזיק לשם שיווק תכשיר או חומר גלם באופן שיש בו כדי להטעות לגבי פרט מהותי בתכשיר או בחומר הגלם, בניגוד להוראות סעיף 47ה, דינו – מאסר שלוש שנים או קנס כאמור בסעיף 61א(4) לחוק העונשין.
- (ד) העובר עבירה כאמור בסעיף קטן (א), (ב) או (ג) באופן שהמעשה או המחדל המהווה את העבירה גורם לפגיעה ממשית בבריאות הציבור או יוצר סיכון ממשי לפגיעה כאמור, דינו – מאסר כאמור באותו סעיף קטן או כפל הקנס שבית המשפט היה רשאי להטיל עליו לפי הסעיף הקטן האמור.
- (ה) היתה העבירה עבירה נמשכת, רשאי בית המשפט להטיל קנס נוסף, בשיעור הקבוע בסעיף 61ג לחוק העונשין, לכל יום שבו נמשכת העבירה.
- (ו) נעברה עבירה לפי סעיפים קטנים (א), (ב) או (ג) בידי תאגיד, דינו – כפל הקנס הקבוע באותם סעיפים קטנים.
- 60א. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת ביצוע עבירה כאמור בסעיף 60, למעט עבירות כאמור בסעיף 60א(4) ו-5(ב)2, (7) ו-11(1), בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו – הקנס הקבוע ליחיד בשל אותה עבירה לפי סעיף 60א עד (ה).
- (ב) נעברה עבירה כאמור בסעיף קטן (א) בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא משרה בתאגיד הפר את חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.
- (ג) בסעיף זה, "נושא משרה בתאגיד" – מנהל פעיל בתאגיד, שותף למעט שותף מוגבל, או בעל תפקיד אחר בתאגיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו נעברה העבירה.
- 60ב. (א) העובר על הוראות התקנות המנויות להלן, דינו – מאסר שישה חודשים:
- (1) תקנות הרוקחים (אריזתם ושיווקם של סמים, רעלים וכימיקלים מזיקים), התשכ"ט-1969 – תקנות 2 עד 5;
- (2) צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972 – תקנות 2, 4, 6א, 7, 10, 14 עד 17 ו-19;
- (3) תקנות הרוקחים (הגבלת פיזור רעלים וכימיקלים מזיקים מכלי טיס), התשל"ט-1979 – תקנה 2;

אחריות נושא משרה בתאגיד (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

עונשין על הפרת תקנות – הוראת שעה (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

- (4) תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982 (להלן – תקנות תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת) – תקנות 23, 27 ו-29;
- (5) תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 – תקנות 4, 12(ב), 13(ג), 14, 15(א), 16(א), 17(א), 20, 21, 25, 26א(א) ו-26(ד), 26ה(א), 27, 26יא(א) ו-26(ב) ו-26ב;
- (6) תקנות הרוקחים (איסור ביכרומאט הנתרן בתמיסת נתרן תת-כלורי), התשמ"ח-1988 – תקנות 2 ו-3;
- (7) תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד האשלגן), התשנ"ט-1999 – תקנה 2;
- (8) תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004 – תקנות 13, 14(א) ו-15(ב), 15(א), 17(א) ו-19;
- (9) תקנות הרוקחים (גז דו-חנקן חמצני), התשס"ו-2005 – תקנה 2(א);
- (10) תקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים – תקנה 15(ד) עד (ו).
- (ב) סעיף זה יעמוד בתוקפו עד תום חמש שנים מיום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016, ואולם אם נקבעה לגבי תקנה מהתקנות המפורטות בו הוראת עונשין אחרת, לפני תום התקופה האמורה, תחול לגבי אותה תקנה ההוראה האחרת.

פרק ח'2: אכיפה מינהלית

סימן א': הטלת עיצום כספי

60ג. בפרק זה, "הממונה" – עובד בכיר של משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לעניין פרק זה².

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
הגדרות – פרק ח'2
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

60ד. (א) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 7,000 שקלים חדשים:

עיצום כספי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

- (1) בעל בית מרקחת שלא קיים הדרכות לעובדים כאמור בסעיף 11א(ב)(3);
 - (2) בעל בית מרקחת שלא דרש לקבל לידי אחת לרבעון דיווח מאת הרוקח האחראי על הנעשה בבית המרקחת כאמור בסעיף 11א(ב)(4);
 - (3) בעל בית מרקחת שלא קיים אחת לשנה ביקורת על פעילות בית המרקחת בהנחיית הרוקח האחראי כאמור בסעיף 11א(ב)(5);
 - (4) בעל בית מרקחת שלא קבע נוהלי עבודה אחידים להסדרת פעילות בית המרקחת בהתייעצות עם הרוקח האחראי כאמור בסעיף 11א(ב)(7);
 - (5) בעל בית מרקחת שלא שמר את המסמכים כאמור בסעיף 11א(ב)(8).
- (ב) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 10,000 שקלים חדשים:

- (1) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר בלא שהתכשיר רשום, בניגוד להוראת סעיף 47א(ב);
 - (2) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק א' לתוספת רביעית א'.
- (ג) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 20,000 שקלים חדשים:

(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

- (1) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם שהחזיק בבית המרקחת או בעסק האחר, לפי העניין, תכשירים או חומרי גלם המיועדים למכירה או המשמשים לריקחה שלא התקבלו מבית מספר לתרופות, ממוסד מוכר או מגוף העומד בתנאי סעיף 42א(ב), או שאחסן תכשירים כאמור בניגוד להוראות סעיף 25;
- (2) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק ב' לתוספת רביעית א'.

(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016

² הוסמך מנהל אגף הרוקחות וסגן מנהל אגף הרוקחות: "פ"פ תשע"ו מס' 7323 מיום 18.8.2016 עמ' 9125.

(ד) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 50,000 שקלים חדשים:

(1) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 10;

(2) בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר שאינו מסומן כאמור בסעיף 30(א) עד (ב), בניגוד להוראות סעיף 30(ב);

(ה) מי שהפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כמפורט להלן, רשאי הממונה להטיל עליו עיצום כספי לפי הוראות פרק זה בסכום של 150,000 שקלים חדשים, ואם הוא תאגיד – בסכום של 300,000 שקלים חדשים:

(1) בעל בית מסחר לתרופות שהפעיל בית מסחר לתרופות בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 42(א);

(2) בעל בית מסחר לתרופות שקיבל תכשירים או חומרי גלם מגוף שאינו מנוי בסעיף 42(ז), בניגוד להוראות אותו סעיף;

(3) בעל רישום, בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן או בעל בית מסחר לתרופות שייצר או שיווק תכשיר בלא שהתכשיר רשום או שלא בהתאם לרישום של התכשיר, בניגוד להוראות סעיף 47א;

(4) מי שביקש לרשום תכשיר בפנקס, ולא מסר למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי סעיף 47א(2), או לא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, בניגוד להוראות סעיף 47א(3);

(5) מי שהפר הוראה מההוראות המנויות בחלק ג' לתוספת רביעית א'.

60ה. (א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60ד (בפרק זה – המפר), ובכוונתו להטיל עליו עיצום כספי לפי אותו סעיף, ימסור למפר הודעה בדואר רשום על הכוונה להטיל עליו עיצום כספי (בפרק זה – הודעה על כוונת חיוב).

(ב) בהודעה על כוונת חיוב יציין הממונה, בין השאר, את אלה:

(1) המעשה או המחל (בפרק זה – המעשה), המהווה את ההפרה;

(2) סכום העיצום הכספי והתקופה לתשלומו;

(3) זכותו של המפר לטעון את טענותיו לפני הממונה לפי הוראות סעיף 160;

(4) הסמכות להוסיף על סכום העיצום הכספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת לפי הוראות סעיף 60ח, והמועד שממנו יראו הפרה כהפרה נמשכת לעניין הסעיף האמור.

160ו. מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי הוראות סעיף 60ה רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה, בכתב או בעל פה, כפי שיוורה הממונה, לעניין הכוונה להטיל עליו עיצום כספי ולעניין סכומו, בתוך 30 ימים ממועד מסירת ההודעה, ורשאי הממונה להאריך את התקופה האמורה בתקופה נוספת שלא תעלה על 30 ימים.

160ז. (א) הממונה יחליט, לאחר ששקל את הטענות שנטענו לפי סעיף 160ו, אם להטיל על המפר עיצום כספי, ורשאי הוא להפחית את סכום העיצום הכספי לפי הוראות סעיף 160ט.

(ב) החליט הממונה לפי הוראות סעיף קטן (א) –

(1) להטיל על המפר עיצום כספי – ימסור לו דרישה בכתב, בדואר רשום, לשלם את העיצום הכספי (בפרק זה – דרישת תשלום), שבה יציין, בין השאר, את סכום העיצום כספי המעודכן ואת התקופה לתשלומו;

(2) שלא להטיל על המפר עיצום כספי – ימסור לו הודעה על כך, בכתב.

(ג) בדרישת התשלום או בהודעה, לפי סעיף קטן (ב), יפרט הממונה את נימוקי החלטתו.

(ד) לא טען המפר את טענותיו לפי הוראות סעיף 160ו בתוך התקופה האמורה באותו סעיף, יראו את ההודעה על כוונת חיוב, בתום אותה תקופה, כדרישת תשלום שנמסרה למפר במועד האמור.

(תיקון מס' 25)
תשע"ז-2016
הודעה על כוונת חיוב
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

זכות טיעון
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

החלטת הממונה
ודרישת תשלום
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

60ח. (א) בהפרה נמשכת ייווסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, החלק החמישים שלו לכל יום שבו נמשכת ההפרה.

הפרה נמשכת והפרה חוזרת
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) בהפרה חוזרת ייווסף על העיצום הכספי הקבוע לאותה הפרה, סכום השווה לעיצום הכספי כאמור; לעניין זה, "הפרה חוזרת" – הפרת הוראה מההוראות לפי חוק זה כאמור בסעיף 60ד, בתוך שנתיים מהפרה קודמת של אותה הוראה שבשלה הוטל על המפר עיצום כספי או שבשלה הורשע.

60ט. המפר (א) הממונה אינו רשאי להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בסימן זה, אלא לפי הוראות סעיף קטן (ב).

סכומים מופחתים
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) שר הבריאות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי לקבוע מקרים, נסיבות ושיקולים שבשלהם יהיה אפשר להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בסימן זה, ובשיעורים שיקבע.

60י. (א) העיצום הכספי יהיה לפי סכומו המעודכן ביום מסירת דרישת התשלום, ולגבי מפר שלא טען את טענותיו לפני הממונה כאמור בסעיף 60ו – ביום מסירת ההודעה על כוונת חיוב; הוגש ערעור לבית המשפט לפי סעיף 60כג, ועוכב תשלומו של העיצום הכספי בידי הממונה או בית המשפט – יהיה העיצום הכספי לפי סכומו המעודכן ביום ההחלטה בערעור.

סכום מעודכן של העיצום הכספי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) סכומי העיצום הכספי הקבועים בסעיף 60ד יתעדכנו ב-1 בינואר בכל שנה (בסעיף קטן זה – יום העדכון), בהתאם לשיעור שינוי המדד הידוע ביום העדכון לעומת המדד שהיה ידוע ב-1 בינואר של השנה הקודמת; הסכום האמור יעוגל לסכום הקרוב שהוא מכפלה של 10 שקלים חדשים; לעניין זה, "מדד" – מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה.

(ג) הממונה יפרסם ברשומות הודעה על סכומי העיצום הכספי המעודכנים לפי סעיף קטן (ב).

60יא. המפר ישלם את העיצום הכספי בתוך 30 ימים מיום מסירת דרישת התשלום כאמור בסעיף 60ז.

המועד לתשלום העיצום הכספי
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

60יב. לא שילם המפר עיצום כספי במועד, ייווספו על העיצום הכספי, לתקופת הפיגור, הפרשי הצמדה וריבית כהגדרתם בחוק פסיקת ריבית והצמדה, התשכ"א-1961 (בפרק זה – הפרשי הצמדה וריבית), עד לתשלומם.

הפרשי הצמדה וריבית
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

60יג. עיצום כספי ייגבה לאוצר המדינה, ועל גבייתו יחול חוק המרכז לגביית קנסות, אגרות והוצאות, התשנ"ה-1995.

גבייה
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

סימן ב': התראה מינהלית

60יד. (א) היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60ד והתקיימו נסיבות המנויות בנהלים שהורה עליהם הממונה, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשאי הוא להמציא למפר, במקום הודעה על כוונת חיוב, התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה; בפרק זה, "היועץ המשפטי לממשלה" – לרבות משנה ליועץ המשפטי לממשלה שהוא הסמיכו לעניין זה.

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
התראה מינהלית
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) בהתראה מינהלית יציין הממונה מהו המעשה המהווה את ההפרה, יודיע למפר כי עליו להפסיק את ההפרה וכי אם ימשיך בהפרה או יחזור עליה יהיה צפוי לעיצום כספי בשל הפרה נמשכת או הפרה חוזרת, לפי העניין, כאמור בסעיף 60ח, וכן יציין את זכותו של המפר לבקש את ביטול ההתראה לפי הוראות סעיף 60טו.

60טו. (א) נמסרה למפר התראה מינהלית כאמור בסעיף 60יד, רשאי הוא לפנות לממונה בכתב, בתוך 30 ימים, בבקשה לבטל את ההתראה בשל כל אחד מטעמים אלה:

בקשה לביטול התראה מינהלית
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(1) המפר לא ביצע את ההפרה;

(2) המעשה שבביצע המפר, המפורט בהתראה, אינו מהווה הפרה.

(ב) קיבל הממונה בקשה לביטול התראה מינהלית, לפי הוראות סעיף קטן (א), רשאי הוא לבטל את ההתראה או לדחות את הבקשה ולהשאיר את ההתראה על כנה; החלטת הממונה תינתן,

בכתב, ותימסר למפר בצירוף נימוקים.

60טז. (א) נמסרה למפר התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה והמפר המשיך להפר את ההוראה שבשלה נמסרה לו ההתראה, ימסור לו הממונה דרישת תשלום בשל הפרה נמשכת כאמור בסעיף 60ח(א); מפר שנמסרה לו דרישת תשלום כאמור, רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה, לעניין הימשכות ההפרה וסכום העיצום הכספי, ויחולו הוראות סעיפים 160 ו-160ז, בשינויים המחויבים.

הפרה נמשכת והפרה חוזרת לאחר התראה (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) נמסרה למפר התראה מינהלית לפי הוראות סימן זה והמפר חזר והפר את ההוראה שבשלה נמסרה לו ההתראה, בתוך שנתיים מיום מסירת ההתראה, יראו את ההפרה הנוספת כאמור כהפרה חוזרת לעניין סעיף 60ח(ב), והממונה ימסור למפר הודעה על כוונת חיוב בשל ההפרה החוזרת; מפר שנמסרה לו הודעה על כוונת חיוב לפי סעיף 60ה בשל ההפרה החוזרת, רשאי לטעון את טענותיו לפני הממונה ויחולו הוראות סעיפים 160 ו-160ז, בשינויים המחויבים.

סימן ג': התחייבות להימנע מהפרה

60ז. היה לממונה יסוד סביר להניח כי אדם הפר הוראה מההוראות לפי פקודה זו, כאמור בסעיף 60ד, והתקיימו נסיבות המנויות בנהלים שהורה עליהם הממונה, באישור היועץ המשפטי לממשלה, רשאי הוא להמציא למפר, במקום הודעה על כוונת חיוב, הודעה שלפיה באפשרותו להגיש לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי הוראות סימן זה, במקום העיצום הכספי שהיה ניתן להטיל עליו בשל ביצוע ההפרה האמורה לפי הוראות סימן א'.

(תיקון מס' 24) תשע"ו-2016 הודעה על האפשרות להגשת התחייבות ועירבון (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

60ח. (א) בכתב ההתחייבות יתחייב המפר להפסיק את הפרה ההוראה כאמור בסעיף 60ז ולהימנע מהפרה נוספת של אותה הוראה בתוך תקופה שיקבע הממונה, ושתחילתה ביום מסירת ההתחייבות, ובלבד שהתקופה האמורה לא תעלה על שנתיים (בסימן זה – תקופת ההתחייבות).

תנאי ההתחייבות וגובה העירבון (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(ב) הממונה רשאי לדרוש כי בכתב ההתחייבות ייקבעו תנאים נוספים שעל המפר להתחייב ולעמוד בהם במהלך תקופת ההתחייבות במטרה להקטין את הנזק שנגרם מההפרה או למנוע את הישנותה.

(ג) נוסף על כתב ההתחייבות יפקיד המפר בידי הממונה עירבון בסכום העיצום הכספי שהממונה היה רשאי להטיל על המפר בשל אותה הפרה, בהתחשב בקיומן של נסיבות הפחתה שנקבעו לפי סעיף 60ט(ב).

60ט. הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי סימן זה, בתוך 30 ימים מיום מסירת ההודעה כאמור בסעיף 60ז, לא יוטל עליו עיצום כספי בשל אותה הפרה; לא הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון בתוך התקופה האמורה, ימציא לו הממונה הודעה על כוונת חיוב בשל אותה הפרה, לפי סעיף 60ה.

תוצאות הגשת כתב התחייבות ועירבון או אי-הגשתם (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

60כ. (א) הגיש המפר כתב התחייבות ועירבון לפי סימן זה והפר תנאי מתנאי ההתחייבות, כמפורט בפסקאות שלהלן, יחולו ההוראות המפורטות באותן פסקאות, לפי העניין:

הפרת התחייבות (תיקון מס' 24) תשע"ו-2016

(1) המשיך המפר, בתקופת ההתחייבות, להפר את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות – יחלט הממונה את העירבון וימציא למפר דרישת תשלום בשל ההפרה הנמשכת, כאמור בסעיף 60ח(א);

(2) חזר המפר והפר, בתקופת ההתחייבות, את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות – יראו את ההפרה הנוספת כאמור כהפרה חוזרת לעניין סעיף 60ח(ב) ויחולו הוראות אלה;

(א) הממונה ימציא למפר הודעה על כוונת חיוב בשל ההפרה החוזרת;

(ב) שלח הממונה דרישת תשלום בשל ההפרה החוזרת לפי הוראות סעיף 60ז(ב) או שהמפר לא טען את טענותיו לפני הממונה לעניין אותה הפרה כאמור בסעיף 60ז(ד), יחלט הממונה את העירבון נוסף על הטלת העיצום הכספי בשל ההפרה החוזרת;

(3) הפר המפר תנאי מהתנאים הנוספים שנקבעו בכתב ההתחייבות כאמור בסעיף 60ח(ב) – יחלט הממונה את העירבון, לאחר שנתן למפר הזדמנות לטעון את טענותיו, בכתב, לעניין זה.

(ב) לעניין פרק זה יראו את חילוט העירבון לפי הוראות סעיף זה כהטלת עיצום כספי על המפר בשל ההפרה שלגביה ניתן העירבון.

(ג) הופר תנאי מתנאי ההתחייבות כאמור בסעיף זה, וחזר המפר והפר את ההוראה שבשל הפרתה נתן את כתב ההתחייבות, לא יאפשר לו הממונה להגיש כתב התחייבות נוסף לפי הוראות סימן זה, בשל אותה הפרה.

60כא. עמד המפר בתנאי כתב ההתחייבות שמסר לפי סימן זה, יוחזר לו, בתום תקופת ההתחייבות, העירבון שהפקיד, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום הפקדתו עד יום החזרתו.

סימן ד': הוראות שונות

60כב. על מעשה אחד המהווה הפרה של הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 60 ושל הוראה מההוראות לפי חוק אחר, לא יוטל יותר מעיצום כספי אחד.

60כג. (א) על החלטה סופית של הממונה לפי פרק זה ניתן לערער לבית משפט השלום שבו יושב נשיא בית משפט השלום; ערעור כאמור יוגש בתוך 45 ימים מיום שנמסרה למפר הודעה על ההחלטה בדואר רשום.

(ב) אין בהגשת ערעור לפי סעיף קטן (א) כדי לעכב את תשלום העיצום הכספי, אלא אם כן הסכים לכך הממונה או שביט המשפט הורה על כך.

(ג) החליט בית המשפט, לאחר ששולם העיצום כספי או הופקד עירבון לפי הוראות פרק זה, לקבל ערעור שהוגש לפי סעיף קטן (א), והורה על החזרת סכום העיצום הכספי ששולם או על הפחתת העיצום הכספי או על החזרת העירבון, יוחזר הסכום ששולם או כל חלק ממנו אשר הופחת או יוחזר העירבון, לפי העניין, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלומם או הפקדתו עד יום החזרתו.

60כד. (א) הטיל הממונה עיצום כספי או המציא התראה מינהלית, או הגיש המפר לממונה כתב התחייבות ועירבון לפי פרק זה, יפרסם הממונה באתר האינטרנט של משרד הבריאות את הפרטים שלהלן, בדרך שתבטיח שקיפות לגבי הפעלת שיקול דעתו:

- (1) דבר הטלת העיצום הכספי, המצאת ההתראה המינהלית או הגשת כתב ההתחייבות והעירבון והנימוקים להחלטה;
- (2) מהות ההפרה שבשלה הוטל העיצום הכספי, הומצאה ההתראה המינהלית או הוגש כתב ההתחייבות והעירבון ונסיבות ההפרה;
- (3) הוטל עיצום כספי – סכום העיצום הכספי שהוטל, ואם הוגש כתב התחייבות ועירבון – סכום העירבון שהופקד;
- (4) אם הופחת העיצום הכספי – הנסיבות שבשלהן הופחת סכום העיצום הכספי ושיעורי הפחתה;
- (5) פרטים על המפר, הנוגעים לעניין;
- (6) שמו של המפר – אם הוא תאגיד.

(ב) הוגש ערעור לפי סעיף 60כג, יפרסם הממונה את דבר הגשת הערעור ואת תוצאותיו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (א)(6), הממונה רשאי לפרסם את שמו של מפר שהוא יחיד, אם סבר שהדבר נחוץ לצורך אזהרת הציבור.

(ד) על אף האמור בסעיף זה, לא יפרסם הממונה פרטים שהם בגדר מידע שרשות ציבורית מנועה מלמסור לפי סעיף 9(א) לחוק חופש המידע, התשנ"ח-1998, וכן רשאי הוא שלא לפרסם פרטים לפי סעיף זה, שהם בגדר מידע שרשות ציבורית אינה חייבת למסור לפי סעיף 9(ב) לחוק האמור.

(ה) פרסום לפי סעיף זה לעניין תאגיד יהיה לתקופה של ארבע שנים, ולעניין יחיד – לתקופה של שנתיים וחצי.

השבת עירבון
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
עיצום כספי בשל
הפרה לפי פקודה זו
ולפי חוק אחר
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

ערעור
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

פרסום
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ו) שר הבריאות רשאי לקבוע דרכים נוספות לפרסום הפרטים האמורים בסעיף זה.

60כח. (א) תשלום עיצום כספי, המצאת התראה מינהלית או מתן כתב התחייבות ועירבון לפי פרק זה, לא יגרעו מאחריותו הפלילית של אדם בשל הפרת הוראה מההוראות לפי פקודה זו המנויות בסעיף 60ד, המהווה עבירה.

שמירת אחריות
פלילית
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) מסר הממונה למפר הודעה על כוונת חיוב או המציא לו התראה מינהלית או הודעה על האפשרות להגיש כתב התחייבות ועירבון, בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא יוגש נגדו כתב אישום בשל אותה הפרה, אלא אם כן התגלו עובדות חדשות המצדיקות זאת.

(ג) הוגש נגד אדם כתב אישום בשל הפרה המהווה עבירה כאמור בסעיף קטן (א), לא ינקוט נגדו הממונה הליכים לפי פרק זה בשל אותה הפרה, ואם הוגש כתב האישום בנסיבות האמורות בסעיף קטן (ב) לאחר שהמפר שילם עיצום כספי או הפקיד עירבון, יוחזר לו הסכום ששולם או העירבון שהופקד, לפני העניין, בתוספת הפרשי הצמדה וריבית מיום תשלום הסכום או הפקדת העירבון, עד יום החזרתו.

פרק ח'3: סמכויות פיקוח

60כו. (א) שר הבריאות יסמך מבין עובדי משרדו מפקחים שיהיו נתונים להם הסמכויות לפי פקודה זו, כולן או חלקן.

(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016
הסמכת מפקחים
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(ב) לא יוסמך מפקח לפי הוראות סעיף קטן (א) אלא אם כן מתקיימים בו כל אלה:

(1) הוא לא הורשע בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת שר הבריאות, לשמש מפקח;

(2) הוא קיבל הכשרה מתאימה בתחום הסמכויות שיהיו נתונות לו לפי פרק זה כפי שהורה שר הבריאות;

(3) הוא עומד בתנאי כשירות נוספים כפי שהורה שר הבריאות.

60כז. לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי פקודה זו, רשאי מפקח –

סמכויות פיקוח
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(1) לדרוש מכל אדם למסור לו את שמו ומענו ולהציג לפניו תעודת זהות או תעודה רשמית אחרת המזהה אותו;

(2) לדרוש מכל אדם הנוגע בדבר למסור לו כל ידיעה או מסמך שיש בהם כדי להבטיח או להקל את ביצוען של ההוראות לפי פקודה זו; בפסקה זו, "מסמך" – לרבות פלט, כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995;

(3) להיכנס למקום, לרבות לכלי תחבורה כשהוא נייח, שיש לו יסוד סביר להניח שמייצרים, מאחסנים או משווקים בו תכשירים, או מוצרים בפיקוח כהגדרתם בפרק 2' (בפרק זה – מוצרים בפיקוח), או שמועסק בו אדם שחלות עליו הוראות הפקודה, ובלבד שלא ייכנס למקום המשמש למגורים בלבד, אלא על פי צו של בית משפט;

(4) לערוך מדידות או ליטול דגימות של תכשירים או של מוצרים בפיקוח וכן למסור את המדידות והדגימות למעבדה, לשמור אותן או לנהוג בהן בדרך אחרת.

60כח. מפקח לא יעשה שימוש בסמכויות הנתונות לו לפי פרק זה, אלא בעת מילוי תפקידו ובהתקיים שניים אלה:

חובת הזדהות
(תיקון מס' 24)
תשע"ו-2016

(1) הוא עונד באופן גלוי תג המזהה אותו ואת תפקידו;

(2) יש בידו תעודה החתומה בידי שר הבריאות, המעידה על תפקידו ועל סמכויותיו, שאותה יציג על פי דרישה.

פרק ט': שונות

61. שר הבריאות רשאי, בצו ברשומות –

(1) לשנות את רשימת החמרים המפורטים בתוספת הראשונה או בתוספת השלישית, וכן להחליף את התוספות האמורות כולן;

(2) להוסיף על סמי המרפא והחמרים המסווגים בתוספת השניה;

(3) לשנות את הטפסים שבתוספת הרביעית ולהחליפם;

שינוי תוספות
והחלפתן
(א, 28 סייג)

(45) [תש"ס]

(4) לשנות, בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, את תוספת רביעית א'.

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016
(תיקון מס' 25)
תשנ"ז-2017

62. שר הבריאות רשאי להתקין תקנות בדבר –

- (1) הנוהל לבקשת רישיונות לפי פקודה זו, נתינתם וחידושם והאגרות שישולמו בשל כך;
- (2) מתן רישיון זמני לרוקח עד שיסתיימו הליכי מתן רישיון;
- (3) האוניברסיטאות, בתי הספר לרוקחות, קורסי ההוראה, הבחינות והדיפלומות המוכרים לענין פקודה זו;
- (4) בחינות לרוקחים ולעוזרי רוקח;
- (5) טופס לבקשת רישיון של עוזר רוקח;
- (6) הטיפול בסמי מרפא, ברעלים רפואיים או בכימיקלים מזיקים לבריאות השימוש בהם, ייצורם, ייבואם, ייצואם, אריזתם, המסחר בהם, ניפוקם, העברתם, החסנתם והחזקתם;
- (7) איסור או הגבלה של פרסומת לבתי מרקחת, לסמי מרפא או לחמרים האמורים להיות בעלי השפעה רפואית, בעלונים, בעתונים, ברדיו, בקולנוע ובכל דרכי פרסום אחרים וכן אופן פרסום תכשירים בלא מרשם הנמכרים שלא בידי רוקח או שלא בבית מרקחת;
- (8) קביעת תנאים שלפיהם ייפתחו וינהלו בתי מרקחת וחדרי תרופות לרבות קביעת שטחו של בית מרקחת;
- (9) קביעת תורנויות של בתי מרקחת לימים ולשעות שבהם בתי המרקחת סגורים כרגיל;
- (9א) חובות תיעוד, שמירת מסמכים ודרכי מסירת הודעות;
- (10) כל דבר אחר הטעון הסדר לפי פקודה זו.

(תיקון מס' 7)
תשנ"ט-1998
(תיקון מס' 22)
תשנ"ב-2012
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 10)
תשס"ב-2002
ת"ט תשס"ב-2002

62א. (א) בסעיף זה, "ארגון צדקה" – מוסד הפועל ללא כוונת רווח שאחת ממטרותיו היא הספקת תכשירים לנזקקים, בלא תמורה ובלא שיקולים מסחריים.

תחולה על ארגון צדקה
(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ב) הוראות פקודה זו לא יחולו על ארגון צדקה המחלק תכשיר לנזקק, ובלבד שהתקיימו תנאים אלה:

- (1) התכשיר הועבר לארגון הצדקה על ידי אדם המטופל בתכשיר או על ידי בני משפחתו באריותו המקורית ובכמות קטנה המשמשת לצריכה אישית;
 - (2) התכשיר אינו סם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 או תכשיר אחר שקבע המנהל לפי קטן (ג);
 - (3) התכשיר נשמר והוחזק בארגון הצדקה על פי הוראות שקבע המנהל לפי סעיף קטן (ג);
 - (4) התכשיר חולק בידי ארגון הצדקה לנזקק לשימושו האישי בלבד ובלא תמורה.
- (ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות כללים לענין חלוקת תכשירים בידי ארגוני צדקה, סימונם, החזקתם, מסירתם והשמדתם, וכן לענין חובת דיווח למנהל, שיבטיחו את השמירה על בריאות הציבור.

63. (א) לא יימכרו תכשירים במחירים העולים על המחירים שנקבעו במחירון שפרסם המנהל או מי שהוא הסמיך לענין סעיף זה; שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי הוראות סעיף זה לא יחולו על תכשירים או סוגי תכשירים.

מחירים מרביים
(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999

(ב) מחירו של תכשיר במחירון ייקבע כממוצע מחירו של אותו תכשיר או של תכשיר תואם במדינות המפורטות בתוספת החמישית; שר הבריאות ושר האוצר רשאים לשנות את התוספת, ובלבד שמספר הארצות לא יפחת מארבע; שר הבריאות ושר האוצר יקבעו כללים לעדכון המחירון; לענין זה, "ממוצע מחירים" – לרבות ממוצע משוקלל כפי שיקבעו שר הבריאות ושר האוצר.

- (1) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע, אחרי שנתנו הזדמנות לצדדים הנוגעים בדבר להשמיע את טענותיהם ומטעמים שיירשמו, כי מחירו המרבי של תכשיר הכלול בסל השירותים לפי חוק ביטוח בריאות, למי שנופק לו התכשיר לפי מרשם רופא, יהיה פחות מן המחיר במחירון, בהתאם לכללים שיקבעו;

(2) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי מחירו של תכשיר שלא ניתן לקבוע אותו כאמור בסעיף קטן (ב), ייקבע כממוצע מחירו של אותו תכשיר במדינות שאינן מפורטות בתוספת החמישית או לפי שיטה אחרת שקבעו.

(ד) מחירון ושינויים בו אינם טעונים פרסום ברשומות, ואולם דבר פרסום המחירון והחלטה על שינוי בו, וכן המקומות שבהם ניתן לעיין בו, יפורסמו ברשומות; שר הבריאות יקבע כללים בדבר המקומות שבהם ניתן לעיין במחירון ולקבל העתק ממנו, ובהסכמת שר האוצר – רשאי הוא לקבוע אגרה שתשולם בעד קבלת העתק כאמור.

(ה) על מחיר מרבי שנקבע במחירון ניתן לערור בפני ועדת ערר; בועדת הערר יהיו חברים המנהל והוא יהיה היושב ראש, המנהל הכללי של משרד האוצר או נציגו, ונציג היועץ המשפטי לממשלה; ועדת הערר תחליט ברוב קולות חבריה; הועדה תקבע את סדרי הדין בפניה.

(ו) שר הבריאות ושר האוצר יקבעו את דרך חישובם של מחירים לתכשירים שנרקחו במיוחד על פי מרשם לפי סעיף 26 ואת סך התמורה המרבי או שיעור התמורה המרבי שיקבל הרוקח.

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ז) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע את סך התמורה המרבי שיקבל רוקח בעבור ניפוק תכשירים או את שיעור התמורה המרבי שיקבל ביחס למחיר התכשיר במחירון.

(ח) (בוטל).

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ט) שר הבריאות ושר האוצר רשאים לקבוע כי בתקופה שעד ליום כ"ג בטבת תש"ס (1 בינואר 2000), יהיה המחיר שבמחירון המחיר שנקבע בהתאם להוראות סעיף קטן (ב), בתוספת שיעור שיקבעו, אשר לא יעלה על 1.2% מהמחיר שנקבע כאמור; קביעה כאמור יכול שתהיה לכלל התכשירים או לחלק מהם.

64. (א) רשות מקומית רשאית לקבוע בהתייעצות עם לשכת הבריאות המחוזית תורנות בתי מרקחת בתחום שיפוטתה, לימים ולשעות שבהם בתי מרקחת סגורים במהלך פעילותם הרגילה. תורנות ביום שישי ובערב חג תחל לכל המאוחר שעה לפני כניסת שבת וחג ותורנות בשבת ובחג תסתיים לכל המוקדם שתיים לאחר צאת השבת או החג.

הסדר תורנות בתי מרקחת בתחום רשות מקומית (47א)
[תשל"ה]
(תיקון מס' 6)
תשנ"ו-1996

(ב) שר הבריאות ושר הפנים יחדיו רשאים, בצו כללי או מיוחד, לחייב רשות מקומית להשתמש בסמכותה לפי סעיף זה.

(ג) רשות מקומית שקבעה תורנות לפי סעיף זה תמנה ועדת ערר ובה נציג לשכת הבריאות המחוזית, שלפניה יהיה רשאי לערור מי שהוטלה עליו תורנות כאמור וטוען כי אינו יכול למלאה או מי שרואה עצמו נפגע שלא בצדק על ידי שיתופו או אי שיתופו בתורנות כאמור; ועדת הערר רשאית לפי שיקול דעתה לפטור אדם מתורנות, פטור מלא או חלקי, בהגבלת זמן או ללא הגבלה, או לקבוע שיתופו בתורנות של מי שביקש זאת, ורשאית היא להורות לרשות המקומית לשנות סדרי התורנות אם הדבר מתחייב מהחלטה בערר.

(ג) החלטת ועדת הערר לפי הוראות סעיף זה נתונה לערעור לפני בית משפט לענינים מינהליים.

(תיקון מס' 13)
תשס"ה-2005

(ד) (בוטל).

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

(ה) לענין סעיף זה, "בית מרקחת" – מקום המשמש לחלוקת סמי מרפא ורעלים רפואיים כמשמעותם בפקודה זו.

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(ו) בית מרקחת שנקבעה לו תורנות לפי סעיף זה והוא נמצא במקום שבו מתנהל עסק אחר, לא יפתח בעת התורנות אלא אותו חלק המשמש כבית מרקחת; שר הבריאות, באישור ועדת העבודה והרווחה של הכנסת, רשאי להתקין תקנות לביצוע סעיף קטן זה.

(תיקון מס' 3)
תשנ"ג-1993

65. לא ישתמש שר הבריאות בסמכויותיו לפי סעיפים 55, 61(1) ו-62(6) אלא לאחר התייעצות עם –

סייג לסמכויות
(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

(1) לגבי חמרים המשמשים לחקלאות – שר החקלאות, שר העבודה והרווחה³ והשר לאיכות הסביבה;

³ סמכויותיו הועברו לשר הרווחה והשירותים החברתיים: ["פ"תשע"ז מס' 7394](#) מיום 7.12.2016 עמ' 1313.

(2) לגבי חמרים המשמשים לתעשייה – שר התעשייה והמסחר, שר העבודה והרווחה³ והשר לאיכות הסביבה.

66. (א) שר הבריאות רשאי לקבוע בצו, באישור ועדת העבודה והרווחה של הכנסת –

(1) אגרת רשיון של רוקח שתשולם עם מתן הרשיון;

(2) אגרת רשיון של עוזר-רוקח שתשולם עם מתן הרשיון;

(3) אגרה שנתית שישלם כל רוקח מורשה העוסק ברוקחות;

(4) אגרת חידוש רשיון של עוזר-רוקח;

((5)36)

(5) אגרות בעד בדיקות, רישום תכשירים ומתן תעודות וחידושן לפי פקודה זו והתקנות שלפיה;

(6) אגרה בעד היתר רעלים רפואיים או חידושו;

(תיקון מס' 2)

(7) אגרות בעד עריכת בחינות וביצוען לפי סעיפים 3, 4 ו-62(4).

תשנ"ג-1993

(תיקון מס' 7)

תשנ"ט-1998

(תיקון מס' 22)

תשע"ב-2012

(ב) הוענק לאדם רשיון של רוקח או של עוזר-רוקח, ובתכוף לפני כן היו לו רשיון זמני או רשיונות זמנים רצופים של רוקח או של עוזר-רוקח, ינוכו מאגרת הרשיון האגרות ששולמו בעד הרשיונות הזמניים.

66א. המנהל, או עובד משרד הבריאות שהוא הסמיך לכך ומתקיים בו התנאי האמור בסעיף 60(ב)(1), רשאי לדרוש ממבקש היתר, רישום או אישור לפי פקודה זו או מבעל היתר, רישום או אישור כאמור, כל מידע הנחוץ לשם הפעלת סמכויות המנהל לפי פקודה זו.

סמכות לדרוש מידע

(תיקון מס' 24)

תשע"ו-2016

67. שר הבריאות ממונה על ביצוע פקודה זו והוא רשאי להתקין תקנות בכל הנוגע לביצועה.

ביצוע ותקנות

(תיקון מס' 2)

68. (א) בסעיף זה –

תשנ"ג-1993

חזרה על המדינה

(תיקון מס' 24)

תשע"ו-2016

"גוף ביטחוני" – גוף מהגופים המנויים בהגדרה מערכת הביטחון;

"מערכת הביטחון" – כל אחד מאלה:

(1) משרד הביטחון ויחידות הסמך שלו;

(2) צבא הגנה לישראל;

(3) יחידות ויחידות סמך של משרד ראש הממשלה, שעיקר פעילותן בתחום ביטחון המדינה;

(4) מפעלי מערכת הביטחון כמשמעותם בסעיף 20 לחוק להסדרת הביטחון בגופים ציבוריים, התשנ"ח-1998, שאינם יחידות כאמור בפסקה (3), ואשר שר הביטחון הודיע עליהם לשר הבריאות;

(5) משטרת ישראל, שירות בתי הסוהר והרשות להגנה על עדים;

"מצב חירום" – אחד מאלה:

(1) אירוע אסון המוני, כהגדרתו בסעיף 90א לפקודת המשטרה [נוסח חדש], התשל"א-1971;

(2) מצב מיוחד בעורף או שעת התקפה, כהגדרתם בחוק ההתגוננות האזרחית, התשי"א-1951;

(3) מצב חירום אחר אגב לחימה;

"השר הממונה" – כמפורט להלן, לפי העניין:

(1) לעניין הגופים המנויים בפסקאות (1), (2) ו-(4) להגדרה "מערכת הביטחון" – שר הביטחון;

(2) לעניין הגופים המנויים בפסקה (3) להגדרה "מערכת הביטחון" – ראש הממשלה;

(3) לעניין הגופים המנויים בפסקה (5) להגדרה "מערכת הביטחון" – השר לביטחון הפנים.

(ב) הוראות פקודה זו יחולו על המדינה.

(ג) על אף האמור בסעיף קטן (ב), הוראות הפקודה לא יחולו על פעילות מבצעית או על פעילות במצב חירום של גוף ביטחוני או על אימון רחב היקף או היערכות לקראת פעילות כאמור.

(ד) בלי לגרוע מהוראות סעיף קטן (ב), שר הבריאות, בהסכמת השר הממונה, יקבע הוראות לעניין ההתאמות הנדרשות בתחולת הוראות לפי פקודה זו על הגוף הביטחוני שבתחום סמכותו של השר הממונה, בין השאר לעניין העיסוק ברוקחות, ובכלל זה קביעת הכשרה נדרשת לעוסקים בתחום, מינוי רוקח אחראי וכן לעניין שיווק סיטונאי ושיווק קמעונאי של תכשירים, ובכלל זה תנאי הפצה נאותים של תכשירים על ידי בית מסחר לתרופות, תנאי אחסון של תכשירים בבית מרקחת ובחדר תרופות, ניהול בית מרקחת וחדר תרופות וסימון תכשירים; הוראות כאמור יובאו לידיעת ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת.

(ה) התאמות כאמור בסעיף קטן (ד) ייקבעו בהתחשב באופי פעילות הגוף הביטחוני ובצורך לשמור על בריאות הציבור ולהבטיח את יעילותם, בטיחותם ואיכותם של תכשירים כאמור באותו סעיף קטן.

(1) הוראות סעיף זה יחולו לאחר התקנת תקנות כאמור בסעיף קטן (ד); תקנות כאמור יותקנו בתוך שנתיים מיום תחילתו של חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016;

(2) לא הותקנו תקנות במועד האמור בפסקה (1), יחולו הוראות פקודה זו על המדינה ועל גופים ביטחוניים בהתאמות הנדרשות.

תוספת ראשונה

(סעיפים 1 ו-61(1))

ACETALDEHYDUM	(1)	אצטאלדהיד
ACETICUM, ACIDUM;	(2)	חומצת חומץ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Aceticum, Acidum, dilutum ad 6%		1. חומצת חומץ מהולה עד 6%
ACETONUM	(3)	אצטון
ACIDA vide sub suis nominibus	(4)	חומצות ראה תחת שמותיהן
ACONITI, EXTRACTUM	(5)	תמצית האקוניט
ACONITI, FOLIA, RADIX, TINCTURA et PREPARATA	(6)	אקוניט, עלים, שורש, משרה ומוצריהם
ACONITINUM et SALES	(7)	אקוניטין ומלחיו
ADONIS VERNALIS	(8)	דמומית אביבית (אדונית ורנאליס)
ADONIS VERNALIS, EXTRACTA;	(9)	תמצית הדמומית האביבית (אדוניס ורנאליס);
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata mixta ad 0.5% ad 300 ml praeparat		1. מוצרים מעורבים עד 0.5%, עד 300 סמ"ק של המוצרים
ADRENALINUM et SALES;	(10)	אדרנאלין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Solutiones pro usu externo ad 0.1 % ad 10 ml solutiones		1. תמיסות לשמוש חיצוני עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
ADRENO-CORTICO-TROPIC-HORMONUM (A.C.T.H.)	(11)	אדרנו-קורטיקו-טרופיק-הורמון
AETHER;	(12)	אתר;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad rem purificandi		1. מוצרים לצורכי נקוי
2. Spiritus aetheris		2. תמיסת כהל באתר
AETHER ANAESTHETICUS;	(13)	אתר להרדמה;

Exempta sunt:	למעט:
vide Aether	ראה אתר
AETHER ISOPROPYLIS vel ISOPROPYLAETHER (14)	אתר איזופרופילי או איזופרופיל אתר
AETHYLENIS BROMIDUM vide AETHYLENIS DIBROMIDUM (15)	אתילן-ברומיד ראה אתילן דיברומיד
AETHYLENIS CHLORIDUM vide AETHYLENIS DICHLORIDUM (16)	אתילן-כלוריד ראה אתילן דיכלוריד
AETHYLENIS DIBROMIDUM vel DIBROMOETHANUM (17)	אתילן דיברומיד או דיברומו-אתאן
AETHYLENIS DICHLORIDUM vel DICHORO-AETHANUM (18)	אתילן דיכלוריד או דיכלורו-אתאן
AETHYLENIS GLYCOLUM (19)	אתילן גליקול
AETHYLENIS OXYDUM (20)	תחמוצת האתילן
AETHYLIS MOEPHINUM et SALES in PRAEPARATIS SOLIDIS ad 0.1g pro dose et in SOLUTIONIBUS ad 2.5%; (21)	אתיל-מורפין ומלחיו במוצרים מוצקים עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5%; ; 2.5%
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto	1. מוצרים מוצקים עד 0.02 למנה, עד 0.2 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25%, ad 200 ml solutiones	2. תמיסות עד 0.25% עד 200 סמ"ק של התמיסות
3. Solutiones plus quam 0.25% ad 1%, ad 25ml solutiones	3. תמיסות מעל 0.25% ועד 1%, עד 25 סמ"ק של התמיסות.
AGARICINUM, ACIDUM (22)	חומצה אגאריצינית
ALCALOIDA et SALES et DERIVATA (23)	אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם
omnia toxica, vide etiam sub suis nominibus	כל הרעילים, ראה גם תחת שמותיהם
ALDRINUM; (24)	אלדרין;
Exempta sunt:	למעט:
1. Pulveres ad 4%, ad 500g	1. אבקות עד 4%, עד 500 גרם
ALLYLIS CHLORIDUM (25)	אליל כלוריד
ALOINUM; (26)	אלואין;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata laxativa cum Aloino ad doses 50	1. מוצרים משלשלים עם אלואין עד 50 מנות
AMETHOCAINUM vide TETRACAINUM (27)	אמתוקאין ראה טטראקאין
AMITRYPTYLINUM et DERIVATA (28)	אמיטריפטילין ותולדותיו
AMMONIA; (29)	אמוניה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Liquor Ammoniae dilutus ad 250 ml	1. תמיסת אמוניה מהולה עד 250 סמ"ק
2. Liquor Ammoniae fortis ad 250 ml	2. תמיסת אמוניה מרוכזת עד 250 סמ"ק
3. Praeparata ad rem purificandi	3. מוצרים לצרכי נקוי
AMMONIAE COMPOSITIONES QUADRIVALENTES in SUBSTANTIA (30)	אמוניה תרכובות רבעוניות כחומר גלם
AMPHETAMINUM et SALES et DERIVATA (31)	אמפטאמין ומלחיו ותולדותיו
AMYLALCOHOLUM (32)	כהל אמילי
AMYLENI HYDRAS vel AMYL ALCOHOL, TERTIAR (33)	אמילן הידראס או כהל אמילי, טרציארי
AMYLIS NITRIS (34)	אמיל ניטריט
AMYTALUM vide BARBITURICUM, ACIDUM (35)	אמיטאל ראה חומצה בארביטורית

- ANTIBIOTICA, vide etiam sub suis nominibus (36) אנטיביוטיקה, ראה גם תחת שמותיהם
- ANTIHISTAMINICA, vide etiam sub suis nominibus; (37) אנטיהיסטאמינים, ראה גם תחת שמותיהם; למעט:
1. Chlorpheniramine maleatum in: 1. כלורפניראמין מאלאט בתוך:
 - a. Praeparata composita solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.05g in toto א. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.05 גרם בסה"כ
 - b. Praeparata composita liquida ad 0.4%, ad 10ml praeparata ב. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.4%, עד 10 סמ"ק של המוצרים
 - c. Praeparata composita liquida ad 0.04%, ad 150ml praeparata ג. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.04%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
 2. Compressi contra Nauseam Navigantium cum Antihistaminicis ad doses 10 2. טבילות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים עד 10 מנות
 3. Diphenhydramini Hydrochloricum in: 3. דיפנהידראמין הידרוכלוריד בתוך:
 - a. Praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150ml praeparata א. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
 - b. Praeparata composita solida per os ad 0.05g pro dose, ad 0.5g in toto ב. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 0.5 גרם בסה"כ
 4. Pheniramine maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150ml praeparata 4. פניראמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
 5. Praeparata pro derma ad 2% 5. מוצרים לעור עד 2%
 6. Praeparata pro naso et oculis ad 1%, ad 15ml praeparata 6. מוצרים לאף ועיניים עד 1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים
 7. Suppositoria contra Nauseam Navigantium cum Antihistaminicis ad doses 6 7. מהילות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים עד 6 מנות
 8. Methapyrileni hydrochloricum in praeparata composita solida per os ad 0.025g pro dose, ad 0.25g in toto 8. מתאפירילן הידרוכלוריד בתוך מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ
 9. Pyrilamini maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150ml praeparata 9. פירילאמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
- ANTIMONII, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE (38) מלחי האנטימון ותרופות האורגניות
- ARAMITE vel 2-(p-Tertiar-butyl-phenoxy)-isopropyl-2-chloroethylis sulfis (39) אראמיט או 2-(פארה-בוטיל-פנוקסי)-שלישוני-איזופרופיל-2-כלורואתיל סולפיט
- ARGENTI, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE; (40) מלחי הכסף ותרופות האורגניות; למעט:
1. Compressi Argenti Acetatis ad 0.006g pro dose, ad 0.3g in toto 1. טבילות אצטאט הכסף עד 0.006 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
 2. Solutio Argenti Nitratis ad 1%, ad 10ml solutiones 2. תמיסת כסף חנקני עד 1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
 3. Solutio Argenti Proteinatis ad 2%, ad 10ml solutiones 3. תמיסת כסף חלבני עד 2%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
 4. Solutio Argenti Proteinatis mitis ad 5%, ad 10ml solutiones 4. תמיסת כסף חלבוני רפה עד 5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
 5. Styli Argenti Nitratis 5. עפרונות כסף חנקני
 6. Styli Argenti Picratis 6. עפרונות כסף פיקראטי
- ARSENUM et COMPOSITIONES ORGANICAE et INORGANICAE (41) ארסן ותרופות האורגניים והאי-אורגניים
- ATROPINUM et SALES et DERIVATA; (42) אטרופין ומלחיו ותולדותיו; למעט:
1. Praeparata composita pro dose: 1. טבילות מורכבות המכילות למנה:

Atropini sulphas 0.000025g cum Diphenoxylat. hydrochlor. 0.0025g ad doses 24	אטרופין סולפאט 0.000025 גרם עם דיפנוקסילאט הידרוכלוריד 0.0025 גרם עד 24 מנות
BARBITALUM vide BARBITURICUM, ACIDUM	בארביטאל ראה חומצה בארביטורית (43)
Barbituricum, Acidum et Sales et Derivata;	חומצה בארביטורית ומלחיה ותולדותיה (44)
Exempla:	כגון:
Amytalum	אמיטאל
Barbitalum (vel Barbitonum)	בארביטאל (או בארביטון)
Pentobarbital (vel Pentobarbitonum)	פנטובארביטאל (או פנטובארביטון)
Phenobarbitalum (vel Phenobarbitonum)	פנובארביטאל (או פנובארביטון)
secobarbitalum;	סקובארביטאל;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida composita per os cum Amidopyrini (0.2g-0.3g) et Barbitali ad 0.15g, ad doses 6	1. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם אמידופירין (0.2 גרם-0.3 גרם) ובארביטאל עד 0.15 גרם עד 6 מנות
2. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis ad 0.03g pro dose, ad 0.3g in toto	2. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
3. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis ad 0.03g pro dose, ad 1.5g in toto	3. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 1.5 גרם בסה"כ
4. Praeparata solida per os cum Methyl-pheno-barbitono ad 0.06g pro dose, ad doses 15	4. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם מתיל-פנובארביטון עד 0.06 גרם למנה, עד 15 מנות
5. Praeparata solida per os cum Phenobarbitalo ad 0.015g pro dose, ad doses 15	5. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם פנובארביטאל עד 0.015 גרם למנה, עד 15 מנות
6. Solutiones ad 0.4%, ad 100ml solutiones	6. תמיסות עד 0.4%, עד 100 סמ"ק של התמיסות
7. Suppositoria ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	7. פתירות עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
BARII, SALES;	מלחי באריום; (45)
Exempta sunt:	למעט:
1. Barii sulfas	1. באריום גפריתי
2. Barii sulfidum in depilatoria ad 10% ad 200g depilatoria	2. באריום סולפיד במוצרים מורידי שערות עד 200 גרם של המוצרים
BELLADONNAE, HERBA, FOLIA, RADIX et TINCTURA;	יפהפיה (בלאדונה), עשב, עלים, שורשים ומשרה; (46)
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 1.5%, ad 100g	1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 1.5%, עד 100 גרם
2. Species Antiasthmaticae	2. תערובות עשבים נגד קצרת
BELLADONNAE, EXTRACTUM;	תמצית היפהפיה (בלאדונה); (47)
Exempta sunt:	למעט:
1. Emplastra ad 25%, ad 10g in toto emplastra	1. איספלניות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של האיספלניות
2. Praeparata laxativa ad 0.02g pro dose, ad 0.4g in toto	2. מוצרים משלשלים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ
3. Praeparata solida per os ad 0.035g pro dose, ad 0.35g in toto	3. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ
4. Suppositoria ad 0.035g pro dose, ad 0.35g in toto	4. פתירות עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ
5. Unguenta ad 25%, ad 10g in toto unguenta	5. משחות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של המשחות
BENZENI MONOCHLORIDUM vel CHLOROBENZENUM	בנזן חד כלורי או כלורובנזן (48)
BENZENUM vel BENZOLUM	בנזן או בנזול (49)
BENZENUM NITROGENATUM vel "NITRATED"	בנזן חנקני או תרכובות חנקניות של בנזן (50)

BENZENE COMPOUNDS"

BROMOFORMIUM;	(51)	ברומופורם ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Solutiones ad 0.5%		1. תמיסות עד 0.5%
BROMUM	(52)	ברום
BRUCINUM et SALES	(53)	ברוצין ומלחיו
BUFOTENINUM	(54)	בוטננין
BUTYL-ALCOHOLUM (PRIMAR)	(55)	כהל בוטילי (ראשוני)
BUTYL-ALCOHOLUM (TERTIAR)	(56)	כהל בוטילי (שלישוני)
BUTYL-CHLORALIS HYDRAS	(57)	בוטיל-כלוראל הידראס
p-BUTYL-PHENOLUM (TERTIAR)	(58)	פארא-בוטיל-פנול (שלישוני)
BUTYLIS ACETAS	(59)	בוטיל אצטאט
CADMII OXYDUM	(60)	תחמוצת הקאדמיום
CADMIUM et SALES;	(61)	קאדמיום ומלחיו ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Cadmii sulfidum in emulsione pro usu externo ad 1%, ad 100g emulsiones		1. סולפיד הקאדמיום בתחליבים לשמוש חיצוני עד 1%, עד 100 גרם של התחליבים
CAFFEINUM et SALES et DERIVATA;	(62)	קאפיין ומלחיו ותולדותיו ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.05g pro dose, ad 1g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 1 גרם
CALABAR et PRAEPARATA	(63)	קאלאבאר ומוצרי
CALCIFEROLUM in SUBSTANTIA	(64)	קאליציפרול כחומר גלם
CALCH FLUORIDUM	(65)	פלואוריד הסידן
CALOMEL vel HYDRARGYRI SUBCHLORIDUM	(66)	קאלומל או כספית חד כלורית
CANTHARIDINUM et SALES et DERIVATA	(67)	קאנתארידין ומלחיו ותולדותיו
CANTHARIS;	(68)	זכוב ספרדי (קאנתאריס) ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Emplastra Cantharidis ad 40%, ad 80g emplastra		1. אספלניות זכוב ספרדי (קאנתאריס) עד 40%, עד 80 גרם של האספלניות
2. Tinctura Cantharidis in mixturis pro usu externo ad 10%, ad 100ml mixturas		2. משרת זכוב ספרדי (קאנתאריס) בבלילות לשמוש חיצוני עד 10%, עד 100 סמ"ק של הבלילות
CARBACHOLUM	(69)	קארבאכול
CARBAMATES, vide etiam sub suis nominibus;	(70)	קארבאמאטים, ראה גם לפי שמותיהם ;
Exempta sunt:		למעט:
Praeparata Pesticida ad 1%, e.g. Sevin		מוצרים משמידי מזיקים עד 1%, כגון: סוין
CARBOLICUM, ACIDUM vel PHENOLUM;	(71)	חומצת קרבול או פנול ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Aqua Carbolisata ad 2%		1. מי קרבול עד 2%
2. Mixturae Glycerolum cum Acido Carbolicum ad 5%, Ad 10g mixturas		2. גליצירול עם חומצת קרבול עד 5%, עד 10 גרם
3. Solutiones ad 0.5% ad rem conservandas		3. תמיסות עד 0.5% למטרות שימור
CARBONEI DISULPHIDUM	(72)	פחמן גפריתי
CARBONEI TETRACHLORIDUM;	(73)	פחמן ארבע כלורי ;

Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo	1. מוצרים לשימוש חיצוני
CHLORALIS AMIDUM vel CHLORALIS FORMAMIDUM (74)	כלוראל אמיד או כלוראל פורמאמיד
CHLORALIS FORMAMIDUM vel CHLORALIS AMIDUM (75)	כלוראל פורמאמיד או כלוראל אמיד
CHLORALIS HYDRAS; (76)	כלוראל הידראט;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata mixta liquida per os ad 1%, ad 100ml praeparata	1. מוצרים מעורבים נוזליים לשימוש פנימי עד 1%, עד 100 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata pro usu externo pro capillis ad 5%, ad 100ml praeparata	2. מוצרים לשימוש חיצוני לשערות עד 5%, עד 100 סמ"ק של המוצרים
CHLORALOSUM (77)	כלוראלוזה
CHLORAMPHENICOLUM (78)	כלוראמפניקול
CHLORANILUM vide TETRACHLORO-BENZOQUINONUM (79)	כלוראניל ראה ארבע כלורו בנזוקוינון
CHLORDANUM; (80)	כלורדאן;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 2%, ad 500g	1. מוצרים עד 2%, עד 500 גרם
CHLORDIAZEPOXYDUM et DERIVATA (81)	כלורדיאזפוכסיד ותולדותיו
CHLOREDIMEFORM (א81)	כלורדימפורם
CHLORETONUM vel CHLOROBUTANOLUM; (82)	כלורטון או כלורובוטאנול;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.5%	2. תמיסות עד 0.5%
3. Suppositoria ad 1g pro dose, ad 5g in toto	3. פתילות עד 1 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ
CHLORINUM (83)	כלור
Chlorobenzylas (84)	כלורובנזיל
CHLOROBUTANOLUM vide CHLORETONUM (85)	כלורובוטאנול ראה כלורטון
p-CHLORO-CRESOLUM vide CRESOLI-p-CHLORIDUM (86)	פארה-כלורו-קרזול ראה קרזול פארה כלורי
CHLOROFORMIUM; (87)	כלורופורם;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 30%, ad 100g praeparata	1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 30%, עד 100 גרם של המוצרים
2. Solutiones ad 0.5%, ad 150ml solutiones	2. תמיסות עד 0.5%, עד 150 סמ"ק של התמיסות
3. Solutiones ad 1.5%, ad 10ml solutiones	3. תמיסות עד 1.5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
CHLORO-PHENYL-DIMETHYL-UREA (88)	כלורו-פניל-דימתיל-אוראה
CHLOROSULFONICUM, ACIDUM (89)	חומצה כלורוסולפוניית
CHROMII, ALUMEN (90)	כרום אלומן
CHROMII, PIGMENTA (91)	כרום פיגמנטים
CHROMII TRIOXYDUM (92)	תלת תחמוצת הכרום
COBALTI, SALES (93)	מלחי הקובאלט
COBALTI OXYDUM (94)	תחמוצת הקובאלט
COCAINUM et SALES in PRAEPARATIS (95)	קוקאין ומלחיו במוצרים

ad 0.1% Cocaini basis		עד 0.1% מחושב לקוקאין בסיס
COCCULUS	(96)	סהרון הודי (קוקולוס)
CODEINUM et SALES in PRAEPARATIS SOLIDIS	(97)	קודאין ומלחיו במוצרים מוצקים
ad 0.1g pro dose et in SOLUTIONIBUS ad 2.5%;		עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5% ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto		1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.2 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25%, ad 200ml solutiones		2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
COLCHICI, EXTRACTUM	(98)	תמצית הסתונית (קולכיקום)
COLCHICINUM et SALES	(99)	קולכיצין ומלחיו
COLCHICUM	(100)	סתונית (קולכיקום)
COLOCYNTINUM et SALES	(101)	קולוצינתין ומלחיו
COLOCYNTHIS;	(102)	פקועה (קולוצינית);
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata laxativa		1. מוצרים משלשלים
CONINUM et SALES	(103)	קוניין ומלחיו
CONIUM	(104)	רוש עקוד (קוניום)
CONVALLARIA, MAJALIS, FOLIA, HERBA, TINCTURA et EXTRACTA;	(105)	זיונית (קונוואלאריה מייליס), עלים, עשב, משרה ותמציות
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata liquida mixta cum extracta ad 1%, ad 300ml praeparata		1. מוצרים מעורבים נוזליים עם תמציות עד 1%, עד 300 סמ"ק של המוצרים
CORTISONUM et DERIVATA	(106)	קורטיזון ותולדותיו
COTARNINUM et SALES	(107)	קוטארנין ומלחיו
CREOSOTUM;	(108)	קראוזוט ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 3%, ad 200g praeparata		1. מוצרים עד 3% עד 200 גרם של המוצרים
CRESOLI-p-CHLORIDUM;	(109)	קרזול-פארה-כלורי ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 0.2%		1. מוצרים עד 0.2%
CRESOLI, LIQUOR, SAPONATUS vel LYSOLUM	(110)	תמיסת קרזול בסבון או ליזול
CRESOLUM et DERIVATA;	(111)	קרזול ותולדותיו ;
Exceptiones sunt:		יוצאים מן הכלל:
1. Liquor Cresoli saponatus		1. תמיסת קרזול בסבון
2. Cresoli-p-chloridum		2. פארה-כלורו קרזול
m-CRESOLUM vel XYLENOLUM	(112)	מטא-קרזול או כסילנול
CROTONIS, OLEUM	(113)	שמן קרוטון
CRYOLITE vide NATRII FLUORO-ALUMINAS	(114)	קריאוליט ראה נתון פלואור-אלומינאט
CUPRI, SALES	(115)	מלחי הנחושת ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata contra Pediculos		1. מוצרים נגד כנים
2. Solutio Cupro-Zinci		2. תמיסת נחושת-אבץ
3. Solutio Fehlingi		3. תמיסת פלינג
4. Tonica cum Cupro salibus		4. מתוקים כלליים (טוניקה) עם מלחי נחושת

CUPRI SULPHAS	(116)	נחושת גופרתית
CURARE, ALCALOIDA et SALES et DERIVATA	(117)	קורארה, אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם
CYANICUM, ACIDUM vide HYDROCYANICUM, ACIDUM	(118)	חומצה ציאנית, ראה חומצה הידרוציאנית
CYCLOHEXANOLUM vel HEXALINUM	(119)	ציקלوهקסאנול או הכסאלין
DAVILLA, GUTTAE vide MORPHINUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.2%	(120)	טיפות דווילה ראה מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2%
D.D.T. vide DICOPHANUM	(121)	ד.ד.ט. ראה דיקופאן
D.D.V.P. vel DIMETHYL-DICHLOROVINYLS-PHOSPHAS;	(122)	ד.ד.ו.פ. או דימתיל-דיכלורוויניל-פוספט;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 0.5%		1. מוצרים עד 0.5%
DERRIS;	(123)	דריס;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 2%, ad 500g		1. אבקות עד 2%, עד 500 גרם
DIAZEPAM et DERIVATA	(124)	דיאזפאם ותולדותיו
DIAZINONUM vel DIETHYL-2-ISOPROPYL-PYRIMIDOL THIOPHOSPHAS	(125)	דיאזינון או דיאתיל-2-איזופרופיל-פירימידול-תיופוספאט
DOBROMOCHLOROPROPANE	(125א)	דיברומוכלורופרופן
DIBROMO-METHANUM vel METHYLENIS BROMIDUM	(126)	דיברומו מתאן או מתילן ברומיד
o-DICHLORO-BENZENUM	(127)	אורטו-דיכלורו-בנזן
p-DICHLORO-BENZENUM;	(128)	פארא-דיכלורו-בנזן;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata		1. מוצרים
DICHLORO-DIPHENYL-METHYL-UREA	(129)	דיכלורו-דיפניל-מתיל-אוראה
DICHLORO-NAPHTO-QUINONUM	(130)	דיכלורו-נפתו-קוינון
2, 4-DICHLORO-PHOXY-ACETICUM, ACIDUM et SALES, in SUBSTANTIA	(131)	2, 4 – דיכלורו-פנוקסי, חומצה אצטית ומלחיה, כחומרי גלם
DICOPHANUM vel D.D.T.;	(132)	דיקופאן או ד.ד.ט.;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 10%		1. אבקות עד 10%
2. Solutiones ad 5%		2. תמיסות עד 5%
DICUMAROLUM	(133)	דיקומארול
DI-ELDRINUM;	(134)	די-אלדרין;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 1%, ad 500g		1. אבקות עד 1%, עד 500 גרם
DIGITALIS, FOLIA et PRAEPARATA	(135)	אצבעונית (דיגיטליס); עלים ומוצריהם
DIGITALIS, GLYCOSIDA;	(136)	אצבעונית (דיגיטאליס), גלוקוזידה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.0004g pro dose, ad 0/01g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.0004 גרם למנה, עד 0.01 גרם בסה"כ
DI-ISOPROPYL-FLUORO-PHOSPHAS	(137)	די-איזופרופיל-פלואורו-פוספט

[תש"ם]

DIMETHYLANUM vel 3-METHYL-5-PYRAZOLON- DIMETHYL CARBAMAS;	(138)	דימתילאן או 3-מתיל-5-פיראזולון- דימתיל קארבאמאט;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 0.1%		1. מוצרים עד 0.1%
DIMETHYL-DICHLOROVINYLS PHOSPHAS vide D.D.V.P.	(139)	דימתיל-דיכלורו-ויניל פוספאט ראה ד.ד.ו.פ.
DIMETHYL SULPHAS	(140)	דימתיל סולפאט
O-O-DIMETHYL-O-2,4,5-TRICHLOROPHENYL- PHOSPHOR-THIOAS vide RONNEL	(141)	אוכסי-אוכסי-דימתיל-אוכסי-2, 4, 5- תלת כלורו-פניל-פוספור-תיואט ראה רונל
DIMETHYL-TRYPTANINUM	(142)	דימתיל טריפטאנין
o-DINITRO-(sec)-BUTHYLIS PHENOLUM	(143)	אורתו-דינטר-ו-בוטיל-פנול
DINITRO-CAPRYL-CROTONAS vel 4,6-DINITRO- 2-(2-CAPRYL)-PHENYL-CROTONAS	(144)	דינטר-קאפריל-קרוטונאט או 4, 6- דינטר-2-(2-קאפריל)-פניל-קרוטונאט
o-DINITRO-CRESOLUM	(145)	אורתו-דינטר-קרוזול
DIPHENOXYLATUM HYDROCHLORICUM ad 0.0025g pro dose cum ATROPINO SULPHAS 0.00025g pro dose, in PRAEPARATIS COMPOSITIS	(146)	דיפנאוכסילאט הידרוכלוריד עד 0.0025 גרם למנה עם אטרופין סולפאט 0.00025 גרם למנה, במוצרים מורכבים
DIPTEREX vel TRICHLOROFON;	(147)	דיפטרקס או טריכלורופון;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 1%		1. מוצרים עד 1%
EMETINUM et DERIVATA et SALES	(148)	אמטין ותולדותיו ומלחיו
ENDRINUM	(149)	אנדרין
EPHEDRA	(150)	שרביטן (אפדרה)
EPHEDRINUM et SALES;	(151)	אפדרין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os cum Ephedrino et sales ad 0.05g pro dose, ad 0.3g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם אפדרין ומלחיו עד 0.05 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida composita per os cum Ephedrino et sales ad 0.025g pro dose, ad 0.6g in toto		2. מוצרים מוצקים מעורבים לשימוש פנימי עם אפדרין ומלחיו עד 0.025 גרם למנה, עד 0.6 גרם בסה"כ
3. Solutiones ad 2%, ad 15ml pro usu externo		3. תמיסות עד 2%, עד 15 סמ"ק לשימוש חיצוני
4. Solutiones ad 0.2%, ad 200ml solut.		4. תמיסות עד 0.2%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
ERGOTA et PRAEPARATA	(152)	קרן השיפון (ארגוטה) ומוצריו
ERGOTAE ALCALOIDA et SALES et DERIVATA;	(153)	קרן השיפון (ארגוטה) אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם;
Exempla:		כגון:
Ergometrinum		ארגומטרין
Ergotoninum		ארגוטונין
Ergotoxinum etc.		ארגוטוקסין וכו'
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose, ad 0.025g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ
ERGOTAE, EXTRACTA	(154)	תמציות קרן השיפון (הארגוטה);
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose, ad 0.025g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ

ERYTHRILIS TETRANITRAS vide NITRATES	(155)	אריתריל ארבע-חנקני ראה ניטראטים
ESERINUM vide PHYSOSTIGMINUM	(156)	אזרין ראה פיזוסטיגמין
FERRI-AMMONII OXALAS	(157)	ברזל – אמוניום אוכסאלאט
FILIX MAS et EXTRACTA	(158)	שרך זכרי (פיליכס מאס) ותמציותיו
FLUORICUM, ACIDUM vel HYDROFLUORICUM, ACIDUM	(159)	חומצה פלואורית או חומצה הידרופלואורית
FLUORIDA;	(160)	פלואורידים ;
Exceptio est:		יוצא מן הכלל:
Calcii fluoridum		פלואוריד הסידן
Exempta sunt:		למעט:
1. Pastae Dentifriciae cum Fluorida ad 0.4% Fluorum		1. משחות שיניים עם פלואורידים עד 0.4% פלואור
FLUOROACETICUM, ACIDUM et SALES et DERIVATA	(161)	חומצה פלואורוצטית ומלחיה ותולדותיה
FLUOROALUMINATES	(162)	פלואורו-אלומינאטים
FLURO-PHOSPHATES	(163)	פלואורו-פוספטים
FORMALDEHYDUM;	(164)	פורמאלדהיד ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 10%, ad 100g pulveres		1. אבקות עד 10%, עד 100 גרם של האבקות
2. Solutiones ad 10%, ad 100ml solutiones		2. תמיסות עד 10%, עד 100 סמ"ק של התמיסות
FORMICUM, ACIDUM	(165)	חומצת נמלים
FURFUROLUM	(166)	פורפורול
GELSEMIUM et TINCTURA	(167)	גלזמיום ומשרתו
GLYCERILIS TRINITRAS	(168)	גליציריל תלת חנקני
GLYCOSIDA, OMNIA TOXICA, vide etiam sub suis nominibus	(169)	גליקוזידים, כל הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם
HARMALINUM	(170)	הארמאלין
HARMINUM	(171)	הארמין
HEPARINUM;	(172)	הפארין ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Unguenta ad 5000 U per gram		1. משחות עד 5000 יחידות לגרם
HEXACHLORO-CYCLOHEXANUM vel LINDANE;	(173)	הכסאכלורו-ציקלוהכסאן או לינדאן ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata liquida ad 0.5% pro uso externo		1. מוצרים נוזליים עד 0.5% לשימוש חיצוני
2. Praeparata solida ad 1% pro uso externo		2. מוצרים מוצקים עד 1% לשימוש חיצוני
HEXALINUM vel CYCLOHEXANOLUM	(174)	הכסאלין או ציקלוהכסאנול
HEXYLENIS GLYCOLUM	(175)	הכסילאן גליקול
HEXYLIS RESORCINOLUM	(176)	הכסיל-רזורצינול
HOMATROPINUM et SALES;	(177)	הומאטרופין ומלחיו ;
Exempta sunt:		למעט:
Homatropini methylbromidum in:		הומאטרופין מתילברומיד בתוך :
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.04g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.04 גרם סה"כ
2. Praeparata mixta liquida ad 0.01%, ad 150ml praeparata		2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.01%, עד 150 סמ"ק של המוצרים

HORMONA, vide etiam sub suis nominibus	(178)	הורמונים, ראה גם לפי שמותיהם
HYDRAGYRI, COMPOSITIONES ORGANICAE DIURETICAE	(179)	כספית, תרכובות אורגניות משתנות
HYDRARGYRI, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE;	(180)	מלחי כספית ותרכובותיה האורגניות;
Exceptiones sunt:		יוצאים מן הכלל:
1. Hydrargyri subchloridum vel Calomel		1. כספית חד כלורית או קאלומל
2. Hydrargyri sulphida		2. סולפידים של הכספית
3. Hydrargyri, compositiones organicae diureticae		3. כספית, תרכובות אורגניות משתנות
Exempta sunt:		למעט:
1. Antiseptica, Praeparata organica composita: Exempla: cum Phenylmercuronitras, Phenylmercuro-acetas etc.		1. תרכובות אורגניות לחיטוי, מורכבות: כגון: עם פנילמרקורוניטראט, פנילמרקורו- אצטאט וכד'
2. Compositiones organicae ad rem conservandi		2. תרכובות אורגניות לצרכי שימור
3. Emplastra		3. איספלניות
4. Lotio Zinci cum Cinnabare ad 1%, ad 200g lotiones		4. תרחיץ אבץ עם צינאבר עד 1%, עד 200 גרם
5. Solutio Mercurchromi ad 2%, ad 20g solutiones		5. תמיסת מרקורוכרומ עד 2%, עד 20 גרם של התמיסות
6. Unguentum Cinerei ad 12.5%, ad 150g unguenta		6. משחת כספית עד 12.5%, עד 150 גרם של המשחות
7. Unguentum Hydrargyri albi vel Ung. Hydrargyri aminochloridi ad 10%, ad 50g unguenta		7. משחת כספית לבנה או משחת כספית אמינוכלורית עד 10%, עד 50 גרם של המשחות
8. Unguentum Hydrargyri oxydati flavi ad 2%, ad 50g unguenta		8. משחת תחמוצת הכספית הצהובה עד 2%, עד 50 גרם של המשחות
HYDRARGYRI SUBCHLORIDUM vel CALOMEL	(181)	כספית חד כלורית או קאלומל
HYDRARGYRI SULFIDA	(182)	סולפידים של הכספית
HYDRASTINUM	(183)	הידראסטיין ומלחיו
HYDRASTIS	(184)	הידראסטיס
HYDRAZINI HYDRAS et SALES	(185)	הידראזין הידראט ומלחיו
HYDROCHINONUM	(186)	הדרוכינון
HYDROCHLORICUM, ACIDUM	(187)	חומצת מלח
HYDROCODONUM et SALES in PRAEPARATA ad 0.03%	(188)	הידרוקודון ומלחיו במוצרים עד 0.03%
HYDROCYANICUM, ACIDUM et SALES;	(189)	חומצה הידרוציאנית ומלחיה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Kalii Ferrocyanidum		1. פרוציאניד האשלגן
2. Kalii Ferricyanidum		2. פריציאניד האשלגן
HYDROFLUORICUM, ACIDUM vel FLUORICUM, ACIDUM	(190)	חומצה הידרופלואורית או חומצה פלואורית
HYDROGENII PEROXYDUM;	(191)	מי חמצן;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 9%, ad 1000ml praeparata		1. מוצרים עד 9%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata ad 15%, ad 50ml praeparata		2. מוצרים עד 15%, עד 50 סמ"ק של המוצרים
HYOSCINUM vide SCOPOLAMINUM	(192)	היוסצין ראה סקופולאמין
HYOSCYAMINUM et SALES	(193)	היוסציאמין ומלחיו
HYPOCHLORITES;	(194)	תת-כלורידים;
Exempta sunt:		למעט:

1. Praeparata ad 3.5% Chlorinum Activum	1. מוצרים עד 3.5% כלור פעיל
IMIPRAMINUM et DERIVATA (195)	אימפראמין ותולדותיו
INDANDIONUM; (196)	אינדאנדיון;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 0.5%	1. מוצרים עד 0.5%
IPECACUANHA et PRAEPARATA; (197)	איפקאקואנה ומוצריה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.4g in toto	1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.4 גרם בסה"כ
2. Pulvis Doveri	2. אבקת דובר
3. Syrupus Ipecacuanhae secundum U.S. Pharmacopeia ad 30g	3. סירופ איפקאקואנה לפי הפרמאקופיאה של ארצות הברית עד 30 גרם
ISOAMYLALCOHOLUM vel (198)	כהל איזואמילי או איזובוטיל קארבינול
ISOBUTYL-CARBINOLUM	
ISOBUTYL-CARBINOLUM vel (199)	איזובוטיל קארבינול או כהל איזואמילי
ISOAMYLALCOHOLUM	
ISOPROPYL AETHER (200)	איזופרופיל אתר
ISOPROPYL ALCOHOLUM; (201)	כהל איזופרופילי;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 40%, ad 1000ml praeparata	1. מוצרים עד 40%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים
ISOPROPYL CHLOROPHENYL CARBAMAS (202)	איזופרופיל כלורו-פניל קארבאמאט
ISOPROPYL N-PHENYL CARBAMAS (203)	איזופרופיל N-פניל קארבאמאט
JABORANDI, PILOCARPUS et PRAEPARATA (204)	פילוקארפוס יאבוראנדי ומוצריו
JALAPA; (205)	יאלאפה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata laxativa	1. מוצרים משלשלים
JODOFORMIUM (206)	יודופורם
JODUM; (207)	יוד;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 2.5%, ad 20g Praeparata	1. מוצרים לשמוש חיצוני עד 2.5%, עד 20 גרם של המוצרים
KALII BICHROMAS (208)	אשלגן ביכרומאט
KALII CHROMAS (209)	אשלגן כרומאט
KALII HYDROXYDUM (210)	אשלגן הידרוקסיד
KALII PERMANGANAS; (211)	אשלגן פרמאנגאנאט;
Exempta sunt:	למעט:
1. In substantia ad 50g	1. כחומר עד 50 גרם
KALIUM METALICUM (212)	אשלגן מתכת
LOBELIA; (213)	לובליה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Species Antiasthmaticae	1. תערובות עשבים נגד קצרת
2. Tinctura ad 5ml in mixturis	2. משרה עד 5 סמ"ק בתערובות
LOBELINUM et SALES;	לובלין ומלחיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.06g in toto	1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.06 גרם בסה"כ

LYSERGICUM, ACIDUM, AMIDUM	(215)	חומצה אמידו-ליזרגית
d-LYSERGICUM, ACIDUM, DIAETHYLAMIDUM	(216)	חומצה דיאתיל-אמידו דכסטר-ליזרגית
MALATHIONUM;	(217)	מאלאתיון;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 2%		1. מוצרים עד 2%
MEPROBAMATUM et DERIVATA	(218)	מפרובאמאט ותולדותיו
MESCALINUM et SALES	(219)	מסקאלין ומלחיו
METALDEHYDI, PRAEPARATA in concentrationibus ad 20% inclusis	(220)	מטאלדהיד, מוצרים בריכוזים עד 20% ועד בכלל
METALDEHYDUM et PRAEPARATA;	(221)	מטאלדהיד ומוצריו;
Exceptiones sunt:		יוצא מן הכלל:
1. Praeparata in concentrationibus ad 20% inclusis		1. מוצרים עד 20% ועד בכלל
METHANI DIBROMIDUM vel METHYLENIS BROMIDUM	(222)	מתאן דיברומיד או מתילן ברומיד
METHANOLUM	(223)	מתאנול
METHAQUALONUM et SALES	(224)	מתאקואלון ומלחיו
METHOXYCHLORUM vel TRICHLORO-BISMETHOXY-PHENYLAETHANUM;	(225)	מתאוכסילור או תלת כלור-ביסמתאוכסי-פניל-אתאן;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 25%		1. מוצרים עד 25%
METHYLCHLORO-PHENOXY-ACETICUM, ACIDUM	(226)	מתיל-כלור-פנוכסי חומצה אצטית
METHYLENIS BROMIDUM vel METHANI DIBROMIDUM vel DIBROM-METHANUM	(227)	מתילן ברומיד או מתאן דיברומיד או דיברום מתאן
METHYLENIS CHLORIDUM vel METHYLENIS DICHLORIDUM vel DICHLOROMETHANUM	(228)	מתילן כלוריד או מתילן דיכלוריד או דיכלורומתאן
METHYLIS BROMIDUM	(229)	מתיל ברומיד
METHYLIS CHLORIDUM vel MONOCHLOR-METHANUM	(230)	מתיל כלוריד או מונוכלור-מתאן
METHYLPHENIDATUM vel RITALIN et SELAS	(231)	מתילפנידאט או ריטאלין ומלחיו
3-METHYL-5-PYRAZOLON-DIMETHYL CARBAMAS vide DIMETHYLAN	(232)	3-מתיל-5-פיראזולון-דימתיל-קארבאמאט ראה דימתילאן
MONOCHLOROBENZENUM	(233)	חד כלור-בנזן
MORPHINUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.2% Morphini basis;	(234)	מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2% מחושב למורפין בסיס;
Exempta sunt:		למעט:
1. Guttae Davilla ad 0.03% Morphini basis, ad 20ml		1. טיפות דווילה המכילים עד 0.03% מורפין מחושב לבסיס, עד 20 סמ"ק
NAPHTALENUM	(235)	נאפטאלן
NAPHTYL-THIOUREA, exempl. Antu	(236)	נאפטיל-תיאוראה, כגון אנטו
NARCOTICA omnia, secundum "Dangerous Drugs Ordinance [New Version], 5733-1973", and Rules thereunder	(237)	סמים מסוכנים, לפי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, והתקנות לפיה
NARCOTINUM vel NOSCAPINUM et SALES;	(238)	נארקוטין או נוסקאפין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:

1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose, ad 0.3g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25%, ad 200ml solutiones	2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
NATRII BICHROMAS (239)	נתרן ביכרומאט
NATRII FLUORO-ACETAS (240)	נתרן פלואורו אצטאט
NATRII FLUORO-ALUMINAS (241)	נתרן פלואורו-אלומינאט
NATRII FLUORO-SILICAS (242)	נתרן פלואורו-סיליקאט
NATRII HYDROXYDUM (243)	בסיס הנתרן
NATRII NITRIS (244)	ניטריט הנתרן
NATRII SOZOJODOLAS (245)	נתרן סוזוידולאט
NICOLLI, SALES (NICKEL) (246)	מלחי ניקל
NICOTINUM et SALES (247)	ניקוטין ומלחי
"NITRATED BENZENE COMPOUNDS" vide BENZENUM NITROGENATUM (248)	תרכובות חנקניות של בנזן ראה בנזן חנקני
NITRATES et POLYNITRATES, POLYALCOHOLIUM; (249)	ניטראטים ופוליניטראטים של פוליאלכוהולים;
Exempla:	כגון:
(1) Aminotratii phosphas	(1) אמינוטראט פוספאט
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, as 0.04g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os ad 0.01g pro dose, ad 0.1g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.01 גרם למנה, עד 0.1 גרם בסה"כ
(2) Erythrillis tetranitras	(2) אריתריל ארבע-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose, ad 0.15g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.15 גרם בסה"כ
(3) Glycerillis trinitras	(3) גליצריל תלת-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.00065g pro dose, ad 0.0065g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00065 גרם למנה, עד 0.0065 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os cum actione prolongata ad 0.0065g pro dose, ad 0.13g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי בעלי פעילות ממושכת עד 0.0065 גרם למנה, עד 0.13 גרם בסה"כ
(4) Mannitolis hexanitras	(4) מאניטול שש-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.025g pro dose, ad 0.25g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ
(5) Pentaerythrillis tetranitras	(5) חמש-אריתריל ארבע-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
NITRICUM, ACIDUM (250)	חומצה חנקנית
NITROBENZENUM vel NITROBENZOLUM (251)	ניטרובנזן או ניטרובנזול
NITROHYDROCHLORICUM, ACIDUM (252)	חומצה ניטרוהידרוכלורית
NITROPHENOLUM (253)	ניטרופנול
NUCIS VOMICAE, EXTRACTA; (254)	תמציות אגוז הקאה (נוכס וומיקה)

Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata laxativa cum Extracto Nucis Vomicae	1. מוצרים משלשלים עם תמצית אגוז הקאה
2. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 200ml praeparata	2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 200 סמ"ק של המוצרים
NUX VOMICA et PRAEPARATA;	אגוז הקאה (נוכס וומיקה) ומוצריה; (255)
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata tonica mixta	1. מוצרים מחזקים מעורבים
OCTYLIS PHENOLUM	אוקטיל פנול (256)
OPIUM CUM IPECACUANHAЕ, PULVIS, PULVIS DOVERI, secundum praescriptionem:	אופיום עם אבקת איפקאקואנה או אבקת דוברי, לפי ההרכב: (257)
Opium pulvis 10%	אופיום אבקה 10%
Ipecacuanha pulvis 10%	איפקאקואנה אבקה 10%
Substantiae inertae pulvis 80%	חומר בלתי פעיל באבקה 80%
Exemptu est:	למעט:
1. Pulvis Doveri ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto	1. אבקת דוברי עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
OXALICUM, ACIDUM	חומצה אוכסאלית (258)
PAPAVERINUM et SALES;	פאפאברין ומלחיו; (259)
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
PARALDEHYDUM	פאראלדהיד (260)
PELLETIERINUM et SALES	פלטיארין ומלחיו (261)
PENICILLINUM et DERIVATA et SALES	פניצילין ותולדותיו ומלחיו (262)
PENTACHLOROPHENOLUM	חמש-כלורופנול (263)
PENTAERYTHRILIS TETRANITRAS vide NITRATES	חמש-אריטריל ארבע-חנקתי ראה ניטראטים (264)
PENTOBARBITALUM vel PENTOBARBITONUM vide BARBITURICUM, ACIDUM	פנטובארביטאל או פנטובארביטון ראה חומצה בארביטורית (265)
PESTICIDA ORGANOCHLORATA, OMNIA TOXICA, vide etiam sub suis nominibus	משמידי מזיקים אורגאנוכלוריים, כל הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם (266)
PESTICIDA ORGANOPHOSPHATA, OMNIA TOXICA, vide etiam sub suis nominibus	משמידי מזיקים אורגנו-פוספאטים, כל הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם (267)
Exempla:	כגון:
Guzathionum vel Dimethyl-S-(4-Oxytriazinotrimethyl) Phosphoro-Dithionas	גוזאטיון או דימתיל-S-(4-אוכסי-טריאזינוטרימתיל) פוספורו-דיתיונאט
Parathionum	פאראתיון
Phosphamidum etc.	פוספאמידון וכו'
cum exceptionibus quae in alteris tabulis conclusae sunt	למעט כל התכשירים הנכללים בקבוצות אחרות
PHENMETRAZINUM et SALES	פנמטראזין ומלחיו (268)
PHENOBARBITALUM vel PHENOBARBITONUM vide BARBITURICUM, ACIDUM	פנובארביטאל או פנובארביטון ראה חומצה בארביטורית (269)
PHENOBUTAZONUM et DERIVATA	פנובוטאזון ותולדותיו (270)
PHENOLUM vide CARBOLICUM, ACIDUM	פנול ראה חומצת קרבול (271)
PHENOTHIAZINUM et SALES et DERIVATA	פנותראזין ותולדותיו ומלחיו (272)
PHOLCODINUM et SALES in PRAEPARATA ad 0.1%	פולקודין ומלחיו במוצרים עד 0.1% (273)

PHOSGENUM	(274)	פוסגן
PHOSPHORICUM, ACIDUM	(275)	חומצה זרחנית
PHOSPHORI OXYCHLORIDUM	(276)	זרחן אוכסיכלורי
PHOSPHORI PENTAOXYDUM	(277)	חמש-תחמוצת הזרחן
PHOSPHORUM ALBUM vel FLAVUM;	(278)	זרחן לבן או צהוב;
Exemptum est:		למעט:
1. Phosphori Oleum ad 0.1% Phosphorum in Oleo Jecoris		1. שמן זרחני עד 0.1% זרחן בתוך שמן דגים
PHYSOSTIGMINUM vel ESERINUM et SALES	(279)	פזוסטיגמין או אזרין ומלחיו
PICRICUM, ACIDUM;	(280)	חומצה פיקרית;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata pro usu externo		1. מוצרים לשמוש חיצוני
PICROTOXINUM et SALES	(281)	פיקרוטוקסין ומלחיו
PILOCARPINUM et SALES	(282)	פילוקארפין ומלחיו
PIPRADOLUM et SALES	(283)	פיפראדול ומלחיו
PLUMBI OXYDA	(284)	תחמוצות העופרת
PLUMBI SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE;	(285)	מלחי עופרת ותרכובותיהם האורגניות;
Exempla:		כגון:
1. Plumbi oxyda		1. תחמוצות העופרת
Exempta sunt:		למעט:
1. Aqua Plumbi Acetatis		1. מי עופרת אצטאט
2. Emplastra Plumbi		2. אספליניות עופרת
3. Plumbi Antimonas		3. עופרת אנטימונאט
4. Plumbi Oleas		4. עופרת אולאט
5. Plumbi Stearas		5. עופרת סטאראט
6. Plumbi Sulfidum		6. עופרת סולפיד
7. Unguenta Plumbi Acetatis		7. משחות עופרת אצטאט
POLYNITRATES, POLYALCOHOLIUM vide NITRATES	(286)	פוליניטראטים של פוליאלכוהולים ראה ניטראטים
POTASSIUM vide KALIUM	(287)	פוטאסיום ראה אשלגן
PROCAINUM et SALES et DERIVATA;	(288)	פרוקאין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pastilli Procaini saccharati ad 0.002g pro dose		1. לכסניות פרוקאין עם סוכר עד 0.002 גרם למנה
2. Solutiones pro usu externo ad 1%, ad 50ml solutiones		2. תמיסות לשמוש חיצוני עד 1%, עד 50 סמ"ק של התמיסות
3. Suppositoria haemorrhoidalia		3. פתילות נגד טחורים
4. Unguenta		4. משחות
PSILOCINUM	(289)	פסילוצין
PSILOCYBINUM	(290)	פסילוציבין
PYRETHRI, EXTRACTA in SUBSTANTIA	(291)	תמציות פירתרום כחומר גלם
PYRETHRINUM in SUBSTANTIA	(292)	פירתרין כחומר גלם
PYRIDINUM	(293)	פירידין
"QUATERNARY AMMONIUM COMPOUNDS" vide AMMONIAE COMPOSITIONES QUADRIVALENTIS	(294)	תרכובות אמוניה רבעוניות ראה אמוניה תרכובות רבעוניות
RADIOACTIVA, ELEMENTA et PRAEPARATA;	(295)	יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם;

Exempta sunt:	למעט:
1. Aquae medicatae radioactivae	1. מים רפואיים רדיואקטיביים
RAUWOLFIA et ALCALOIDA et DERIVATA et PRAEPARATA;	(296) ראובולפיה ואלקאלואידים ותולדותיהם ומוצריהם;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.00025g pro dose, ad 0.003g in toto	1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.00025 גרם למנה, עד 0.003 גרם בסה"כ
RONNEL vel O-O-DIMETHYL-O-2,4,5-TRICHLOROPHENYL-PHOSPHORTHIOAS;	(297) רונל או אוכסי-אוכסי-דימתיל-אוכסי-5,4,2-תלת-כלורופניל-פוספור-תיאואט;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 2%	1. מוצרים עד 2%
SABADILLA et PRAEPARATA;	(298) סאבאדילה ומוצריה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Acetum Sabadillae ad 200ml	1. חומץ סאבאדילה עד 200 סמ"ק
SABINA et PRAEPARATA	(299) סאבינה ומוצריה
SANTONINUM	(300) סאנטונין
SAPONINA, OMNIA TOXICA	(301) סאפונינים, כל הרעילים
SCOPOLAMINUM vel HYOSцинUM et SALES et DERIVATA;	(302) סקופולאמין או היוסצין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida cum Scopolamino butyl-bromido ad 0.02g pro dose, ad 0.4g in toto	1. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין בוטיל-ברומיד עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.1%, ad 10ml solutiones	2. תמיסות עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
3. Praeparata solida cum Scopolaminum-N-oxydo hydrobromido ad 0.00025g pro dose, ad 0.005g in toto	3. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין-N-אוקסיד הידרוברומיד עד 0.00025 גרם למנה, עד 0.005 גרם בסה"כ
SELENIUM et SALES et COMPOSITIONES;	(303) סלן ומלחיו ותרכובותיו;
Exemptum est:	למעט:
1. Selenii sulfidum in praeparatis pro usu externo ad 2.5%, ad 100g praeparata	1. סלן סולפיד במוצרים לשימוש חיצוני עד 2.5%, עד 100 גרם של המוצרים
SINAPIS, OLEUM	(304) שמן חרדל
SODIUM vide NATRIUM	(305) סודיום ראה נתרן
SPARTEINUM et SALES	(306) ספארטיין ומלחיו
STRAMONII, FOLIA et PRAEPARATA GALENICA;	(307) עלי תפוח הקוצים (סטראמוניום) ומוצריהם הרוקחיים;
Exempta sunt:	למעט:
1. Species Antiasthmaticae	1. תערובות עשבים נגד קצרת
STREPTOMYCINUM et SALES et DERIVATA	(308) סטרפטומיצין ומלחיו ותולדותיו
STROPHANTINUM	(309) סטרופאנטין קומבהואובאין
STROPHANTUS et PRAEPARATA	(310) סטרופאנטוס ומוצריו
STRYCHNINUM et SALES et DERIVATA;	(311) סטריכנין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 15ml praeparata	1. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata solida per os ad 0.0005g pro dose, ad 0.002g in toto	2. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.0005 גרם למנה, עד 0.002 גרם בסה"כ

SULFANILAMIDUM et SALES et DERIVATA	(312)	סולפאנילאמיד ומלחיו ותולדותיו
SULPHURICUM, ACIDUM	(313)	חומצה גפריתנית
SULPHONALUM	(314)	סולפונאל
TETRACAINUM vel AMETHOCAINUM et SALES et DERIVATA;	(315)	טטראקאין או אמתוקאין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Solutiones ad 1% pro usu externo		1. תמיסות עד 1% לשמוש חיצוני
2. Suppositoria Haemorrhoidalia		2. פתילות נגד טחורים
3. Unguenta pro derma ad 1%		3. משחות לעור עד 1%
TETRA-CHLORO-BENZOQUINONUM vel CHLORANILUM in SUBSTANTIA	(316)	ארבע-כלורו-בנזוקווינן או כלוראניל כחומר גלם
TETRACYCLINUM et SALES et DERIVATA	(317)	טטראציקלין ותולדותיו ומלחיו
TETRAMETHYL-THIURAM DISULFIDUM vel THIRAM, in SUBSTANTIA	(318)	ארבע-מתיל-תיוראם דיסולפיד או תיראם, כחומר גלם
TETRONALUM	(319)	טטרונאל
THALLIUM et SALES	(320)	תאליום ומלחיו
THEOCROMINUM et SALES et DERIVATA	(321)	תאוברומין ומלחיו ותולדותיו
THEOPHYLLINUM et SALES et DERIVATA;	(322)	תאופילין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
THIOCYANATA	(323)	תיוציאנאטים
THIOURACILUM et DERIVATA	(324)	תיו-אוראציל ותולדותיו
THIRAM, in SUBSTANTIA	(325)	תיראם, כחומר גלם
THYREOIDEUM et PRAEPARATA	(326)	בלוטת התריס ומוצריה
TOLUENUM vel TOLUOLUM	(327)	טולואן או טולואל
TOXAPHENUM vel CAMPHENUM CHLORINATUM	(328)	טוכסאפן או קאמפן כלורינאט
TRICHLORO-ACETICUM, ACIDUM	(329)	חומצה תלת-כלורו-אצטית
TRICHLORO-AETHYLENUM	(330)	תלת-כלורו-אתילן
TRICHLORO-BISMETHOXY-PHENYLAETHANUM vide METHOXYCHLORUM	(331)	תלת-כלורו-ביסמתאוכסי-פניל-אתאן ראה מתאוכסיכלור
TRICHLOROFON vide DIPTEREX	(332)	טריכלורופון ראה דיפטרקס
2,4,5-TRICHLORO-PHENOXY-ACETAS, in SUBSTANTIA	(333)	2, 4, 5 – תלת-כלורו-פנוכסי-אצטאט, כחומר גלם
TRICRESYLIS PHOSPHAS	(334)	טריקרזיל פוספאט
TRIONALUM	(335)	טריונאל
UREIDA, OMNIA TOXICA;	(336)	אוראידים, כל הרעילים;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os cum Brom-isovaleryl-urea (vel Bromuralum) ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto		1. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עם ברום-איזו-ואלריל-אוראה (או ברומוראל) עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os cum Carbromalo ad 0.5g pro dose, ad 5g in toto		2. מוצרים מוצקים לשמוש פנימי עם קארברומאל עד 0.5 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ
URETHANA, OMNIA TOXICA	(337)	אורתאנים, כל הרעילים

VERATRINUM et SALES	(338)	וראטרין ומלחיו
VERATRUM et PRAEPARATA	(339)	וראטרום ומוצריו
WARFARINUM;	(340)	וארפארין ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata Pesticida ad 0.5%		1. מוצרים משמידי מזיקים עד 0.5%
XANTHINUM et SALES et DERIVATA vel vide suc suis nominibus	(341)	כסאנטין ומלחיו ותולדותיו או ראה לפי שמותיהם
XYLENOLUM et DERIVATA	(342)	כסילנול ותולדותיו
XYLOLUM vel XYLENUM et DERIVATA	(343)	כסילול או כסילן ותולדותיו
YOHIMBINUM et SALES	(344)	יוהימבין ומלחיו
ZINCI, SALES, et COMPOSITIONES ORGANICAE;	(345)	מלחי אבץ ותרכובותיהם האורגניים ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Solutiones Zinci sulfatis ad 1%, ad 10ml solutiones		1. תמיסות אבץ גפריתי עד 1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
2. Zinci Bacitracinum, in praeparata ad 10%		2. אבץ באציטראצין, במוצרים עד 10%
3. Zinci oxydum		3. תחמוצת האבץ
4. Zinci stearas		4. אבץ סטאראט
5. Zinci undecylenas, praeparata pro usu externo		5. אבץ אונדצילאט, מוצרים לשימוש חיצוני
(346) רשימת החומרים הפסיכותרופיים שהיא תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכותרופיים, 1971 :		

INN	Other non-proprietary or trivial names	Chemical name
ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
ALPRAZOLAM		8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzo-diazepine
AMFERPRAMONE		2-(diethylamino)propiofenone
BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
BENZFETAMINE	benzphetamine	<i>N</i> -benzyl- <i>N</i> , α -dimethylphenethylamine
BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
BROTIZOLAM		(2-bromo-4-(<i>O</i> -chlorophenyl)-9-methyl-6 <i>H</i> -thieno[3,2- <i>f</i>]-s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]diazepine
	butobarbital	5-butyl-5-ethylbarbituric acid
CAMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)
CHLORDIAZEPOXIDE		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-4-oxide
CLOBAZAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,5-benzodiazepine-2,4(3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-dione
CLONAZEPAM		5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
CLORAZEPATE		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
CLOTIAZEPAM		5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2 <i>H</i> -thieno[2,3- <i>e</i>]-1,4-diazepin-2-one
CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(<i>o</i> -chlorophenyl)-2,3,7,11b-

		tetrahydrooxazolo-[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
DELORAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
ESTAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4 <i>H</i> - <i>s</i> -triazolo[4,3- <i>α</i>][1,4]benzodiazepine
ETHCHLORVYNOL		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
ETHINAMATE		1-ethynylcyclohexanol carbamate
ETHYL LOFLAZEPATE		ethyl 7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
ETILAMFETAMINE	<i>N</i> -ethylamphetamine	<i>N</i> -ethyl- α -methylphenethylamine
FENCAMFAMIN		<i>N</i> -ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine
FENPROPOREX		(\pm)-3-[(α -methylphenethyl)amino]propionitrile
FLUDIAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
HALAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
HALOXAZOLAM		10-bromo-11b-(<i>o</i> -fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
KETAMINE		(\pm)-2-(2-chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone hydrochloride
KETAZOLAM		11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4 <i>H</i> -[1,3]oxazino[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepine-4,7(6 <i>H</i>)-dione
LEFETAMINE	SPA	(-)- <i>N,N</i> -dimethyl-1,2-diphenylethylamine
LOPRAZOLAM		6-(<i>o</i> -chlorophenyl)2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>α</i>][1,4]benzodiazepin-1-one
LORAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
MAZINDOL		5-(<i>p</i> -chlorophenyl)-2,5-dihydro-3 <i>H</i> -imidazo[2,1- <i>α</i>]isoindol-5-ol
MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine
MEFENOREX		<i>N</i> -(3-chloropropyl)- α -methylphenethylamine
MEPROBAMATE		2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol, dicarbamate
METHYLPHENOBARBITAL		5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid
METHYPRYLON		3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidine-dione
MESOCARB		3-(α -methylphenethyl)- <i>N</i> -(phenylcarbamoyl)sydnone imine
MIDAZOLAM**		8-chloro-6-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1-methyl-4 <i>H</i> -imidazo[1,5- <i>a</i>][1,4]benzodiazepine

NIMETAZEPAM	1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
NITRAZEPAM	1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
NORDAZEPAM	7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZEPAM	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZOLAM	10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
PEMOLINE*	2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one(=2-imino-5-phenyl-4-oxazolidinone)
PHENDIMETRAZINE	(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
PHENOBARBITAL	5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
PHTERMININE	α,α -dimethylphenethylamine
PINAZEPAM	7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
PIPRADROL	α,α -diphenyl-2-piperidine methanol
PRAZEPAM	7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
PYROVALERONE	4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone
SECBUTABARBITAL	5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
TEMAZEPAM	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
TETRAZEPAM	7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
TRIAZOLAM	8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
VINYLBITAL	5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
ZOLPIDEM	N,N,6-trimethyl-2-p-tolylimidazo[1,2-a]pyridine-3-acetamide

(347) רשימת חומרי המוצא (PRECURSORS) שהיא תוספת I של אמנת האו"ם בדבר חומרי המוצא (PRECURSORS), 1988 :

1. אפדרין
Ephedrine
([R-(R*,S*)].-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)
2. ארגומטריין
Ergometrine
(ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-,[8 β (S)])
3. ארגומטאמין
Ergotamine
(ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5))
4. ליסרגיק אסיד
Lysergic acid
((8 β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylicacid)
5. נוראפדרין
Norephedrine
(R*,S*)- α -(1-aminoethyl) benzenemethanol
6. פסידואפדרין
Pseudoephedrine
([S-(R*,R*)].-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)

תוספת שניה

(סעיפים 32 ו-61(2))

צו תשנ"ד-1993
צו תשנ"ח-1998
צו תשס"ג-2003
צו תשס"ו-2006

טוקסיקה	TOXICA
תמצית האקוניט	ACONITI, EXTRACTUM (1)
אקוניטין ומלחיו	ACONITINUM et SALES (2)
חומצה אגאריצינית	AGARICINUM, ACIDUM (3)
אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם, כל הרעילים, ראה גם תחת שמותיהם	ALCALOIDA et SALES et DERIVATA omnia toxica, vide etia, sub suis nominibus (4)
אמפטאמין ומלחיו ותולדותיו	AMPHETAMINUM et SALES et DERIVATA (5)
ארסן ותרכובותיו האורגניות והאי-אורגניות	ARSENUM et COMPOSITIONES ORGANICAE et INORGANICAE (6)
אטרופין ומלחיו ותולדותיו; למעט:	ATROPINUM et SALES et DERIVATA; Exempta sunt: (7)
1. טבליות מורכבות המכילות למנה: אטרופין סולפאט 0.000025 גרם עם דיפנוכסילאט הידרוכלוריד 0.0025 גרם, עד 24 מנות	1. Praeparata composita pro dose: Atropini sulphas 0.000025g cum Diphenoxylatum hydrichloricum 0.0025g, ad doses 24
תמצית היפהפיה (בלאדונה); למעט:	BELLADONNAE, EXTRACTUM; Exempta sunt: (8)
1. איספלניות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של האיספלניות	1. Emplastra ad 25%, ad 10g in toto emplastra
2. מוצרים משלשלים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ	2. Praeparata laxativa ad 0.02g pro dose, ad 0.4g in toto
3. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.035 גרם למנה, עד 0.35 גרם בסה"כ	3. Praeparata solida per os ad 0.035g pro dose, ad 0.35g in toto
4. משחות עד 25%, עד 10 גרם בסה"כ של המשחות	4. Unguenta ad 25%, ad 10g in toto unguenta
ברום	BROMUM (9)
ברוצין ומלחיו	BRUCINUM et SALES (10)
בוטוטנין	BUFOTENINUM (11)
קאלציפרול כחומר גלם	CALCIFEROLUM in SUBSTANTIA (12)
קאנתארידין ומלחיו ותולדותיו	CANTHARIDINUM et SALES et DERIVATA (13)
קארבאכול	CARBACHOLUM (14)
קוקאין ומלחיו במוצרים עד 0.1% מחושב לקוקאין בסיס	COCAINUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.1 Cocaini basis (15)
תמצית הסתונית (קולכיקום)	COLCHICI, EXTRACTUM (16)
קולכיצין ומלחיו	COLCHICINUM et SALES (17)
קולוצינתין ומלחיו	COLOCYNTHINUM et SALES (18)
קוניין ומלחיו	CONIINUM et SALES (19)
קוטארנין ומלחיו	COTARNINUM et SALES (20)
שמן קרוטון	CROTONIS, OLEUM (21)
קורארה, אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם	CURARE, ALCALOIDA et SALES et DERIVATA (22)
חומצה ציאנית ראה חומצה הידרוציאנית	CYANICUM, ACIDUM vide HYDROCYANICUM, ACIDUM (23)
טיפות דוילה ראה מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2%	DAVILLA, GUTTAE vide MORPHINUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.2% (24)

DIGITALIS, FOLIA et PRAEPARATA	(25)	אצבעונית (דיגיטאליס), עלים ומוצריהם
DIGITALIS, GLYCOSIDA;	(26)	אצבעונית (דיגיטאליס), גליקוזידים ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.0004g pro dose, ad 0.01g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.0004 גרם למנה, עד 0.01 גרם בסה"כ
DI-ISOPROPYL-FLUORO-PHOSPHAS	(27)	די-איזופרופיל-פלואורו-פוספט
DIMETHYL-TRYPTAMINUM	(28)	דימתיל טריפטאמין
EMETINUM et DERIVATA et SALES	(29)	אמטין ותולדותיו ומלחיו
ERGOTAE ALCALOIDA et SALES et DERIVATA;	(30)	קרן השיפון (ארגוטה) אלקאלואידים ומלחיהם ותולדותיהם ;
Exempla:		כגון:
Ergometrinum		ארגומטרין
Ergotoninum		ארגוטונין
Ergotoxinum etc.		ארגוטוקסין וכו'
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose, ad 0.025g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ
ERGOTAE, EXTRACTA;	(31)	תמציות קרן השיפון (הארגוטה) ;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.001g pro dose, ad 0.025g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.001 גרם למנה, עד 0.025 גרם בסה"כ
ESERINUM vide PHYSOSTIGMINUM	(32)	אזרין ראה פיזוסטיגמין
GLYCOSIDA, OMNIA TOXICA, vide etiam sub suis nominibus	(33)	גליקוזידים, כל הרעילים, ראה גם לפי שמותיהם
HARMALINUM	(34)	הארמאלין
HARMINUM	(35)	הארמין
HOMATROPINUM et SALES;	(36)	הומאטרופין ומלחיו ;
Exempta sunt:		למעט:
Homatropini methylbromidum in:		הומאטרופין מתילברומיד בתוך:
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.04g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ
2. Praeparata mixta liquida ad 0.01%, ad 150ml Praeparata		2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.01%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
HYDRARGYRI, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE;	(37)	מלחי כספית ותרכובותיה האורגניות ;
Exceptiones sunt:		יוצאים מן הכלל:
1. Hydrargyri subchloridum vel Calomel		1. כספית חד כלורית או קאלומל, ראה קבוצה 2
2. Hydrargyri sulphida		2. סולפידים של הכספית, ראה קבוצה 2
3. Hydrargyri, compositiones organicae diureticae		2. כספית, תרכובות אורגניות משתנות, ראה קבוצה 2
Exempta sunt:		למעט:
1. Antiserptica, Praeparata organica composita: Exempla: cum Phenylmercuro-nitras, Phenylmercuro-acetas etc.		1. תרכובות אורגניות לחיטוי, מורכבות: כגון עם פנילמרקורוניטראט, פנילמרקורו-אצטאט וכו'
2. Compositiones organicae ad rem conservand		2. תרכובות אורגניות לצרכי שימור
3. Emplastra		3. איספלניות
4. Lotio Zinci cum Cinnabare ad 1%, ad 200g lotiones		4. תרחיץ אבק עם צינאבאר עד 1%, עד 200 גרם של התרחיץ

5. Solutio Mercurochromi ad 2%, ad 20g solutiones	5. תמיסת מרקורוכרומ עד 2%, עד 20 גרם של התמיסה
6. Unguentum Cinerei ad 12.5%, ad 150g unguenta	6. משחת כספית עד 12.5%, עד 150 גרם של המשחות
7. Unguentum Hydrargyri album vel Ung. Hydrargyri aminochloridum ad 10%, ad 50g unguenta	7. משחת כספית לבנה או משחה כספית אמינוכלורית עד 10%, עד 50 גרם של המשחות
8. Unguentum Hydrargyri oxydatum flavum ad 2%, ad 50g unguenta	8. משחת תחמוצת הכספית הצהובה עד 2%, עד 50 גרם של המשחות
HYDRASTINUM et SALES	(38) הידראסטיין ומלחיו
HYDROCYANICUM, ACIDUM et SALES;	(39) חומצה הידרוציאנית ומלחיה
Exempta sunt:	למעט:
1. Kalii Ferrocyanidum	1. פרוציאניד האשלגן
2. Kalii Ferricyanidum	2. פריציאניד האשלגן
HYOSCINUM vide SCOPOLAMINUM	(40) היוסצין ראה סקופולאמין
HYOSCYAMINUM et SALES	(41) היוסציאמין ומלחיו
LOBELINUM et SALES;	(42) לובלין ומלחיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.06g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.06 גרם בסה"כ
LYSERGICUM, ACIDUM, AMIDUM	(43) חומצה אמידו-ליזרגית
d-LYSERGICUM, ACIDUM, DIAETHYLAMIDUM	(44) חומצה דיאתיל-אמידו דכסטרוליזרגית
MESCALINUM et SALES	(45) מסקאלין ומלחיו
METHYLPHENIDATUM vel RITALIN et SALES	(46) מתילפנידאט או ריטאלין ומלחיו
MORPHINUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.2% Morphini basis;	(47) מורפין ומלחיו במוצרים עד 0.2% מחושב למורפין בסיס;
Exempta sunt:	למעט:
1. Guttae Davilla ad 0.03% Morphini basis, ad 20ml	1. טיפות דווילה המכילים עד 0.03% מורפין מחושב לבסיס עד 20 סמ"ק
NARCOTICA omnia, secundum "Dangerous Drugs Ordinance [New Version], 5733-1973" and Rules thereunder	(48) סמים מסוכנים, לפי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, והתקנות לפיה
NICOTINUM et SALES	(49) ניקוטין ומלחיו
NUCIS VOMICAE, EXTRACTA;	(50) תמציות אגוז הקאה (נוכס וומיקה);
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata laxativa cum Extracto Nucis Vomicae	1. מוצרים משלשלים עם תמצית אגוז הקאה
2. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 200ml praeparata	2. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 200 סמ"ק של המוצרים
PELLETIERINUM et SALES	(51) פלטיאריין ומלחיו
PHENMETRAZINUM et SALES	(52) פנמטראזין ומלחיו
PHOSPHORUM ALBUM vel FLAVUM;	(53) זרחן לבן או צהוב
Exemptum est:	למעט:
1. Phosphori Oleum ad 0.1% Phosphorum in Oleo Jecoris	1. שמן זרחני עד 0.1% זרחן בתוך שמן דגים
PHYSOSTIGMINUM vel ESERINUM et SALES	(54) פיזוסטיגמין או אזרין ומלחיו
PICROTOXINUM et SALES	(55) פיקרוטוכסין ומלחיו
PIPRADOLUM et SALES	(56) פיפראדול ומלחיו
POTASSIUM vide KALIUM	(57) פוטאסיום ראה אשלגן

PSILOCIUM	(58)	פסילוצין
PSILOCYBINUM	(59)	פסילוציבין
RADIOACTIVA, ELEMENTA et PRAEPARATA; Exempta sunt:	(60)	יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם למעט:
1. Auae medicatae radioactivae		1. מים רפואיים רדיואקטיביים
SCOPOLAMINUM vel HYOSCIUM et SALES et DERIVATA; Exempta sunt:	(61)	סקופולאמין או היוסצין ומלחיו ותולדותיו; למעט:
1. Praeparata solida cum Scopolamino-butyl bromido ad 0.02g pro dose, ad 0.4g in toto		1. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין בוטיל-ברומיד עד 0.02 גרם למנה, עד 0.4 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.1%, ad 10ml solutiones		2. תמיסות עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של תמיסות
3. Praeparata solida cum Scopolaminum-N-oxydo hydrobromido ad 0.00025g pro dose, ad 0.005g in toto		3. מוצרים מוצקים עם סקופולאמין-N-אוקסיד הידרוברומיד עד 0.00025 גרם למנה, עד 0.005 גרם בסה"כ
SODIUM vide NATRIUM	(62)	סודיום ראה נתון
STROPHANTINUM	(63)	סטרופאנטין קומבה ואובאין
STRYCHNINUM et SALES et DERIVATA; Exempta sunt:	(64)	סטריכנין ומלחיו ותולדותיו; למעט:
1. Praeparata mixta liquida ad 0.1%, ad 15ml praeparata		1. מוצרים מעורבים נוזליים עד 0.1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata solida per os ad 0.0005g pro dose, ad 0.002g in toto		2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.0005 גרם למנה, עד 0.002 גרם בסה"כ
THALLIUM et SALES	(65)	תאליום ומלחיו
VERATRINUM et SALES	(66)	וראטרין ומלחיו
YOHIMBINUM et SALES	(67)	יוהימבין ומלחיו
SEPARANDA		ספרנדה
ACETICUM, ACIDUM; Exempta sunt:	(1)	חומצת חומץ; למעט:
1. Aceticum, Acidum, dilutum ad 6%		1. חומצת חומץ מהולה עד 6%
ACETONUM	(2)	אצטון
ACIDA vide sub suis nominibus	(3)	חומצות ראה תחת שמותיהן
ACONITI, FOLIA, RADIX, TINCTURA et PRAEPARATA	(4)	אקוניט
ADONIS VERNALIS	(5)	דמונית אביבית (אדוניס ורנאליס)
ADONIS VERNALIS, EXTRACTA;	(6)	תמצית הדמונית האביבית (אדוניס ורנאליס);
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata mixta ad 0.5%, ad 300ml praeparata		1. מוצרים מעורבים עד 0.5%, עד 300 סמ"ק של המוצרים
ADRENALINUM et SALES;	(7)	אדרנאלין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Solutiones pro usu externo ad 0.1%, ad 10ml solutiones		1. תמיסות לשימוש חיצוני עד 0.1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
ADRENO-CORTICO-TROPIC-HORMONUM (A.C.T.H.)	(8)	אדרנו-קורטיקו-טרופיק-הורמון
AETHER;	(9)	אתר
Exempta sunt:		למעט:

1. Praeparata ad rem purificandi	1. מוצרים לצרכי ניקוי
2. Spiritus aetheris	2. תמיסות כוהל באתר
AETHER ANAESTHETICUS; (10)	אתר להרדמה;
Exempta sunt:	למעט:
vide Aether	ראה אתר
AETHYLENIS OXYDUM (11)	תחמוצת האתילן
AETHYLIS MORPHINUM et SALES in PRAEPARATIS (12)	אתיל-מורפין ומלחיו במוצרים מוצקים
SOLIDIS ad 0.1g pro dose et in SOLUTIONIBUS ad 2.5%; ; 2.5%	עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5% ; 2.5%
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto	1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.2 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25% ad 200ml solutiones	2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
3. Solutiones plus quam 0.25%, ad 1%, ad 25ml solutiones	3. תמיסות מעל 0.25% ועד 1%, עד 25 סמ"ק של התמיסות
ALOUINUM; (13)	אלואין;
Exempta sunt:	למעט:
1. (B) Praeparata laxativa cum Aloino ad doses 50	1. מוצרים משלשלים עם אלואין עד 50 מנות
AMETHOCAINUM vide TETRACAINUM (14)	אמתוקאין ראה טטראקאין
AMITRYPTYLINUM et DERIVATA (15)	אמיטריפטילין ותולדותיו
Ammonia; (16)	אמוניה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Liquor Ammoniae dilutus ad 250ml	1. תמיסת אמוניה מהולה עד 250 סמ"ק
2. Liquor Ammoniae fortis ad 250ml	2. תמיסת אמוניה מרוכזת עד 250 סמ"ק
3. Praeparata ad rem purificandi	2. מוצרים לצרכי ניקוי
AMMONIAE COMPOSITIONES QUADRIVALENTES in SUBSTANTIA (17)	אמוניה תרכובות רבעוניות כחומר גלם
AMYLENI HYDRAS vel AMYL ALCOHOL TERTIAR (18)	אמילן הידראס או כהל אמילי, טרציארי
AMYLIS NITRIS (19)	אמיל ניטריט
AMYTALUM vide BARBITURICUM, ACIDUM (K) (20)	אמיטאל ראה חומצה בארביטורית (כ)
ANTIBIOTICA, vide etiam sub suis nominibus (21)	אנטיביוטיקה, ראה גם תחת שמותיהם
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata liqioda pro usu externo continentia ad 1% Bacitracinum, Erythromycinum, Framycetinum, Gramicidinum, Polymyxinum, Tyrothricinum et Sales ad 15ml praeparata	1. מוצרים נוזליים, לשימוש חיצוני, המכילים עד 1% באצטרואצין, אריתרומיצין, פראמיצטין, גראמיצידין, פולימיקסין, טירותריצין ומלחיהם עד 15 סמ"ק של המוצרים
2. Unguenta continentia ad 3% Bacitracinum, Erythromycinum, Framycetinum, Gramicidinum, Polymyxinum, Tyrothricinum, et Sales ad 15g unguenta	2. משחות המכילות עד 3% באצטרואצין, אריתרומיצין, פראמיצטין, גראמיצידין, פולימיקסין, טירותריצין ומלחיהם עד 15 גרם של המשחות
ANTI-HISTAMINICA, vide etiam sub suis nominibus; (22)	אנטיהיסטאמינים, ראה גם תחת שמותיהם;
Exempta sunt:	למעט:
1. Chlorpheniramin maleatum in:	1. כלורפניראמין מאלאט בתוך:
a. Praeparata composita solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.05g in toto	א. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.05 גרם בסה"כ
b. Praeparata composita liquida ad 0.4%, ad 10ml praeparata	ב. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.4%, עד 10 סמ"ק של המוצרים
c. Praeparata composita liquida ad 0.04%,	ג. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.04%, עד

ad 150ml praeparata	150 סמ"ק של המוצרים
2. Compressi contra Nauseam Navigantium cum Antihistaminicis ad doses 10	2. טבליות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים עד 10 מנות
3. Diphenhydramini Hydrochloricum in:	3. דיפנהידראמין הידרוכלוריד בתוך:
a. Praeparata composita liquida ad 0.2%, ad 150ml praeparata	א. מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
b. Praeparata composita solida per os ad 0.05g pro dose, ad 0.5 in toto	ב. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 0.5 גרם בסה"כ
4. Pheniramin maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2% ad 150ml praeparata	4. פניראמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
5. (E) Praeparata pro derma ad 2%	5. מוצרים לעור עד 2%
6. Praeparata pro naso et oculis ad 1% ad 15ml praeparata	6. מוצרים לאף ועיניים עד 1%, עד 15 סמ"ק של המוצרים
7. Suppositoria contra Nauseam Navigantium cum Antihistaminicis, ad doses 6	7. פתילות נגד מחלת ים עם אנטיהיסטאמינים עד 6 מנות
8. Methapyrileni hydrochloricum, in praeparata composita solida per os ad 0.025g pro dose ad 0.25g in toto	8. מתאפירילן הידרוכלוריד בתוך מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ
9. Pyrilamini maleatum in praeparata composita liquida ad 0.2% ad 150ml praeparata	9. פירילאמין מאלאט בתוך מוצרים נוזליים מורכבים עד 0.2%, עד 150 סמ"ק של המוצרים
ANTIMONII, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE (23)	מלחי האנטימון ותרכובותיו האורגניות
ARGENTI, SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE; (24)	מלחי הכסף ותרכובותיו האורגניות
Exempta sunt:	למעט:
1. Compressi Argenti Acetatis ad 0.006g pro dose, ad 0.3g in toto	1. טבליות אצטאט הכסף עד 0.006 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Solutio Argenti Nitratis ad 1%, ad 10ml solutiones	2. תמיסת כסף חנקני עד 1%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
3. Solutio Argenti Proteinatis ad 2%, ad 10ml solutiones	3. תמיסת כסף חלבוני עד 2%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
4. Solutio Argenti Proteinatis mitis ad 5%, ad 10ml solutiones	4. תמיסת כסף חלבוני רפה עד 5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
5. Styli Argenti Notratis	5. עפרונות כסף חנקני
6. Styli Argenti Picratis	6. עפרונות כסף פיקראטי
BARBITALUM vide BARBITURICUM, ACIDUM	בארביטאל ראה חומצה בארביטורית (25)
BARBITURICUM, ACIDUM et SALES et DERIVATA	חומצה בארביטורית, ומלחיה ותולדותיה; (26)
Exempla:	כגון:
Amytalum	אמיטאל
Barbitalum (vel Barbitonum)	בארביטאל (או בארביטון)
Pentobarbitalum (vel Pentobarbitonum)	פנטובארביטאל (או פנטובארביטון)
Phenobarbitalum (vel Phenobarbitonum)	פנובארביטאל (או פנובארביטון)
Secobarbitalum;	סקובארביטאל
exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida composita per os cum Amidopyrini (0.2g – 0.3g) et Barbitali ad 0.15g, ad doses 6	1. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם אמידופירין (0.2 גרם – 0.3 גרם) ובארביטאל עד 0.15 גרם, עד 6 מנות
2. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis ad 0.03g pro dose, ad 0.3g in toto	2. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
3. Praeparata solida composita per os cum Barbituratis ad 0.03g pro dose, ad 1.5g in toto	3. מוצרים מוצקים מורכבים לשימוש פנימי עם בארביטוראטים עד 0.03 גרם למנה, עד 1.5 גרם בסה"כ
4. Praeparata solida per os cum Methyl-pheno-barbitono	4. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם מתיל-

ad 0.06g pro dose, ad doses 15	פנובארביטון עד 0.06 גרם למנה, עד 15 מנות
5. Praeparata solida per os cum Phenobarbitalo ad 0.015g pro dose, ad doses 15	5. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם פנובארביטאל עד 0.015 גרם למנה, עד 15 מנות
6/ Solutiones ad 0.4%, ad 100ml solutiones	6. תמיסות עד 0.4%, עד 100 סמ"ק של התמיסות
7. Suppositoria ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	7. פתילות עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
BELLADONNAE, HERBA, FOLIA, RADIX et TINCTURA;	יפהפיה (בלאדונה), עשב, עלים, שורשים (27) ומשרה;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 1.5%, ad 100g	1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 1.5% עד 100 גרם
2. Species Antiasthmaticae	2. תערובות עשבים נגד קצרת
BENZENUM vel BENZOLUM	(28) בנזן או בנזול
BROMFORMIUM;	(29) ברומפורם;
Exempta sunt:	למעט:
1. Solutiones ad 0.5%	1. תמיסות עד 0.5%
BUTYL-CHLORALIS HYDRAS	(30) בוטיל-כלוראל הידראט
CADMIUM et SALES;	(31) קאדמיום ומלחיו
Exempta sunt:	למעט:
1. Cadmii sulfidum in emulsione pro usu externo ad 1%, ad 100g emulsiones	1. סולפיד הקאדמיום בתחליבים לשימוש חיצוני עד 1%, עד 100 גרם של התחליבים
CAFFEINUM et SALES et DERIVATA;	(32) קאפיין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.05g pro dose, ad 1g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.05 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
CALABAR et PRAEPARATA	(33) קאלאבאר ומוצריו
CALOMEL vel HYDRARGYRI SUBCHLORIDUM	(34) קאלומל או כספית חד כלורית
CANTHARIS;	(35) זכוב ספרדי (קאנתאריס);
Exempta sunt:	למעט:
1. Emplastra Cantharidis ad 40%, ad 80g emplastra	1. אספלניות זכוב ספרדי (קאנתאריס) עד 40%, עד 80 גרם של האספלניות
2. (B,E,H) Tinctura Cantharidis in mixturis pro usu externo, ad 10%, ad 100ml mixturas	2. משרת זכוב ספרדי (קאנתאריס) בבלילות לשימוש חיצוני עד 10%, עד 100 סמ"ק של הבלילות
CARBOLICUM, ACIDUM vel PHENOLUM;	(36) חומצת קרבול או פנול;
Exempta sunt:	למעט:
1. Aqua Carbolisata ad 2%	1. מי קרבול עד 2%
2. Mixturae Glycerolum cum Acido Carbolico ad 5%, ad 10g mixturas	2. גליצרול עם חומצת קרבול עד 5%, עד 10 גרם
3. Solutiones ad 0.5%, ad rem conservandas	3. תמיסות עד 0.5% למטרות שימור
CARBONEI DISULPHIDUM	(37) פחמן גפירתי;
CARBONEI TETRACHLORIDUM;	(38) פחמן ארבע כלורי;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo	1. מוצרים לשימוש חיצוני
CHLORALIS AMIDUM vel CHLORALIS FORMAMIDUM (39)	כלוראל אמיד או כלוראל פורמאמיד
CHLORALIS FORMAMIDUM vel CHLORALIS AMIDUM (40)	כלוראל פורמאמיד או כלוראל אמיד
CHLORALIS HYDRAS	(41) כלוראל הידראט
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata mixta liquida per os ad 1%, ad 100ml	1. מוצרים מעורבים נוזליים לשימוש פנימי עד

praeparata	100 סמ"ק של המוצרים
2. Praeparata pro usu externo pro capillis ad 5%, ad 100ml praeparata	2. מוצרים לשימוש חיצוני לשערות עד 5%, עד 100 סמ"ק של המוצרים
CHLORALOSUM (42)	כלוראלוזה
CHLORAMPHENICOLUM (43)	כלוראמפניקול
CHLORDIAZEPOXYDUM et DERIVATA (K) (44)	כלורדיאזפוכסיד ותולדותיו
CHLORETONUM vel CHLOROBUTANOLUM; (45)	כלורטון או כלורובוטאנול ;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.5%	2. תמיסות עד 0.5%
3. Suppositoria ad 1g pro dose, ad 5g in toto	3. פתילות עד 1 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ
CHLOROBUTANOLUM vide CHLORETONUM (46)	כלורובוטאנול ראה כלורטון
p-CHLORO-CRESOLUM vide CRESOLI-P-CHLORIDUM (47)	פארא-כלורו-קרזול ראה קרזול פארה כלורי
CHLOROFORMIUM; (48)	כלורופורם ;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 30%, ad 100g praeparata	1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 30%, עד 100 גרם של המוצרים
2. Solutiones ad 0.5%, ad 150ml solutiones	2. תמיסות עד 0.5%, עד 150 סמ"ק של התמיסות
3. Solutiones ad 1.5%, ad 10ml solutiones	3. תמיסות עד 1.5%, עד 10 סמ"ק של התמיסות
CHROMII TRIOXYDUM (49)	תלת תחמוצת הכרום
COBALTI, SALES (50)	מלחי הקובאלט
COCCULUS (51)	סהרון הודי (קוקולוס)
CODLINUM et SALES in PRAEPARATIS SOLIDIS ad 0.1g pro dose et in SOLUTIONIBUS ad 2.5%; (52)	קודאין ומלחיו במוצרים מוצקים עד 0.1 גרם למנה וכן בתמיסות עד 2.5% ;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida ad 0.02g pro dose, ad 0.2g in toto	1. מוצרים מוצקים עד 0.02 גרם למנה, עד 0.2 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25%, ad 20ml solutiones	2. תמיסות עד 0.25% עד 200 סמ"ק של התמיסות
COLCHICUM (53)	סתונית (קולכיקום)
COLOCYNTHIS; (54)	פקועה (קולוצינת);
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata laxativa	1. מוצרים משלשלים
Conium (55)	רוש עקוד (קוניום)
CONVALLARIA MAJALIS, FOLIA, HERBA, TINCTURA et EXTRACTA; (56)	זיונית (קנוואלאריה מייליס), עליים, עשב, משרה ותמציות ;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata liquida mixta cum extractis ad 1%, ad 300ml praeparata	1. מוצרים מעורבים נוזליים עם תמציות עד 1%, עד 300 סמ"ק של המוצרים
CORTISONUM et DERIVATA (57)	קורטיזון ותולדותיו
CREOSOTUM; (58)	קראוזוט ;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata ad 3%, ad 200g praeparata	1. מוצרים עד 3%, עד 200 גרם של המוצרים
CRESOLI-p-CHLORIDUM; (59)	קרזול-פארה-כלורי ;
Exempta sunt:	למעט:

1. Praeparata ad 0.2%		1. מוצרים עד 0.2%
CRESOLI, LIQUOR, SAPONATUS vel LYSOLUM	(60)	תמיסת קרזול בסבון או ליזול
CRESOLUM et DERIVATA;	(61)	קרזול ותולדותיו
Exceptiones sunt:		יוצאים מן הכלל:
1. Liquor Cresoli saponatus		1. תמיסת קרזול בסבון
2. Cresol-p-chloridum		2. פארה-כלורו קרזול
CUPRI, SALES;	(62)	מלחי הנחושת;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata contra Pediculos		1. מוצרים נגד כנים
2. Solutio Cupro-Zinci		2. תמיסת נחושת-אבץ
3. Solutio Fehlingi		3. תמיסת פלינג
4. Tonica cum Cupri salibus		4. מחזקים כלליים (טוניקה) עם מלחי נחושת
CUPRI SULPHAS	(63)	נחושת גופרתית
D.D.T. vide DICOPHANUM	(64)	ד.ד.ט. ראה דיקופאן
DIAZEPAM et DERIVATA	(65)	דיאזפאם ותולדותיו (כ)
DICOPHANUM vel D.D.T.;	(66)	דיקופאן או ד.ד.ט.
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 10%		1. אבקות עד 10%
2. Solutiones ad 5%		2. תמיסות עד 5%
DICUMAROLUM	(67)	דיקומארול
DIPHENOXYLATUM HYDROCHLORICUM ad 0.0025g pro dose cum ATROPINO SULPHAS 0.00025g pro dose, in PRAEPARATIS COMPOSITIS	(68)	דיפנאוקסילאט הידרוכלוריד עד 0.0025 גרם למנה עם אטרופין סולפאט 0.00025 גרם למנה במוצרים מורכבים
EPHEDRA	(69)	שרביטן (אפדרה)
EPHEDRINUM et SALES;	(70)	אפדרין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os cum Ephedrino et sales ad 0.05g pro dose, ad 0.3g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם אפדרין ומלחיו עד 0.05 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida composia per os cum Ephedrino et sales ad 0.025g pro dose, ad 0.6g in toto		2. מוצרים מוצקים מעורבים לשימוש פנימי עם אפדרין ומלחיו עד 0.025 גרם למנה, עד
3. Solutiones ad 2%, ad 15ml, pro uso externo		3. תמיסות עד 2%, עד 15 סמ"ק, לשימוש חיצוני
4. Solutiones ad 0.2%, ad 200 ml solutiones		4. תמיסות עד 0.2%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
ERGOTA et PRAEPARATA	(71)	קרן השיפון (ארגוטה) ומוצריו
ERYTHRILIS TETRANITRAS vide NITRATES	(72)	אריתריל ארבע-חנקני ראה ניטראטים
FILIX MAS et EXTRACTA	(73)	שרך זכרי (פיליכס מאס) ותמציותיו
FLUORIDA;	(74)	פלואורידים
Exceptio est:		יוצא מן הכלל:
Calcii fluoridum		פלואוריד הסידן
Exempta sunt:		למעט:
1. Pastae Dentifriciae cum Fluoridis ad 0.4% Fluorum		1. משחות שיניים עם פלואורידים עד 0.4% פלואור
FLUOROALUMINATES	(75)	פלואורו-אלומינאטים
FORMALDEHYDUM;	(76)	פורמאלהיד;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulveres ad 10%, ad 100g pulveres		1. אבקות עד 10%, עד 100 גרם של האבקות
2. Solutiones ad 10%, ad 100ml solutiones		2. תמיסות עד 10%, עד 100 סמ"ק של התמיסות

FORMICUM, ACIDUM	(77)	חומצת נמלים
GELSEMIUM et TINCTURA	(78)	גלזמיום ומשרתו
GLYCERILIS TRINITRAS	(79)	גליצריל תלת חנקני
HEPARINUM;	(80)	הפארין;
Exempta sunt:		למעט:
1. Unguenta ad 5000U per gram		1. משחות עד 5000 יחידות לגרם
HEXACHLORO-CYCLOHEXANUM vel LINDANE;	(81)	הכסאכלורו-ציקלוהכסאן או לנדאן
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata liqioda ad 0.5%, pro uso externo		1. מוצרים נוזליים עד 0.5% לשימוש חיצוני
2. Praeparata solida ad 1%, pro uso externo		2. מוצרים מוצקים עד 1% לשימוש חיצוני
HEXYLIS RESORCINOLUM	(82)	הכסיל-רזורצינול
HORMONA, vide etiam sub suis nominibus	(83)	הורמונים, ראה גם לפי שמותיהם
HYDRARGYRI, COMPOSITIONES ORGANICAE DIURETICAE	(84)	כספית, תרכובות אורגניות משתנות
HYDRARGYRI SUBCHLORIDUM vel CALOMEL	(85)	כספית חד כלורית או קאלומל
HYDRARGYRI SULPHIDA	(86)	סולפידים של הכספית
HYDRASTIS	(87)	הידראסטיס
HYDROCHINONUM	(88)	הידרוכינול
HYDROCHLORICUM, ACIDUM	(89)	חומצת מלח
HYDROCODONUM et SALES in PRAEPARATIS ad 0.03%	(90)	הידרוקודון ומלחיו במוצרים עד 0.03%
HYDROGENII PEROXIDUM;	(91)	מי חמצן;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 9%, ad 1000ml praeparata		1. מוצרים עד 9%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים
2. (B,E) Praeparata ad 15%, ad 50ml praeparata		2. מוצרים עד 15%, עד 50 סמ"ק של המוצרים
HYPOCHLORITES;	(92)	תת-כלורידים;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 3.5% Chlorinum Activum		1. מוצרים עד 3.5% כלור פעיל
IMIPRAMINUM et DERIVATA	(93)	אימפראמין ותולדותיו
IPECACUANHA et PRAEPARATA;	(94)	איפקאקואנה ומוצריה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.4g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.4 גרם בסה"כ
2. Pulvis Doveri		2. אבקת דובר
3. Syrupus Ipecacuanhae secundum U.S. Pharmacopeia, ad 30g		3. סירופ איפקאקואנה לפי הפרמאקופיאה של ארצות-הברית, עד 30 גרם
ISOPROPYL, ALCOHOLUM;	(95)	כהל איזופרופילי;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata ad 40%, ad 1000ml praeparata		1. מוצרים עד 40%, עד 1000 סמ"ק של המוצרים
JABORANDI, PILOCARPUS et PRAEPARATA	(96)	פילוקארפוס יאבוראנדי ומוצריו
JALAPA;	(97)	יאלאפה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata laxativa		1. מוצרים משלשלים
JODOFORMIUM	(98)	יודופורם
JODUM	(99)	יוד

Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata pro usu externo ad 2.5%, ad 20g praeparata	1. מוצרים לשימוש חיצוני עד 2.5%, עד 20 גרם של המוצרים
KALII BICHROMAS (100)	אשלגן ביכרומאט
KALII HYDROXYDUM (101)	אשלגן הידרוקסידי
KALII PERMANGANAS (102)	אשלגן פרמאנגאנאט
Exempta sunt:	למעט:
1. In substantia ad 50g	1. כחומר עד 50 גרם
LOBELIA; (103)	לובליה;
Exemptae sunt:	למעט:
1. Species Antiasthmaticae	1. תערובות עשבים נגד קצרת
2. Tinctura ad 5ml in mixturis	2. משרה עד 5 סמ"ק בתערובות
MEPROBAMATUM et DERIVATA (K) (104)	מפרובאמאט ותולדותיו
METHANOLUM (105)	מתאנול
METHAQUALONUM et SALES (K) (106)	מתאקואלון ומלחיו
METHYLIS CHLORIDUM vel MONOCHLOR-METHANUM (107)	מתיל כלוריד או מונוכלור-מתאן
NAPHTALENUM (108)	נאפטאלן
NARCOTINUM vel NOSCAPHINUM et SALES; (109)	נארקוטין או נוסקאפין ומלחיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose, ad 0.3g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.3 גרם בסה"כ
2. Solutiones ad 0.25%, ad 200ml solutiones	2. תמיסות עד 0.25%, עד 200 סמ"ק של התמיסות
NATRII BICHROMAS (110)	נתרן ביכרומאט
NATRII HYDROXYDUM (111)	בסיס הנתרן
NATRII NITRIS (112)	ניטריט הנתרן
NATRII SOZOJODOLAS (113)	נתרן סוזוידולאט
NITRATES et POLYNITRATES, POLYALCOHOLIUM; (114)	ניטראטים ופוליניטראטים של פוליאלכוהולים
Exempla:	כגון:
(1) Aminotratii Phosphas	(1) אמינוטראט פוספאט
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.002g pro dose, ad 0.04g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.002 גרם למנה, עד 0.04 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os ad 0.01g pro dose, ad 0.1g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.01 גרם למנה, עד 0.1 גרם בסה"כ
(2) Erythrili tetranitras	(2) אריתריל ארבע חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.03g pro dose, ad 0.15g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.03 גרם למנה, עד 0.15 גרם בסה"כ
(3) Glycerilis trinitras	(3) גליציריל תלת-חנקני
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.00065g pro dose, ad 0.0065g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00065 גרם למנה, עד 0.0065 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os cum actione prolongata ad 0.0065g pro dose, ad 0.13g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי בעלי פעילות ממושכת עד 0.0065 גרם למנה,

		עד 0.13 גרם בסה"כ
(4) Mannitolis hexanitras		(4) מאניטול שש-חנקני
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.025g pro dose, ad 0.25g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.025 גרם למנה, עד 0.25 גרם בסה"כ
(5) Pentaerythrilis tetranitras		(5) חמש-איתריל ארבע-חנקני
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
NITRICUM, ACIDUM	(115)	חומצה חנקנית
NITROHYDROCHLORICUM, ACIDUM	(116)	חומצה ניטרוהידרוכלורית
NITROPHENOLUM	(117)	ניטרופנול
Nux Vomica et Praeparata;	(118)	אגוז הקאה (נוכס וומיקה) ומוצריה;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata tonica mixta		1. מוצרים מחזקים מעורבים
OPIUM cum IPECACUANHAE, PULVIS, vel	(119)	אופיום עם אבקת איפקאואנה או
PULVIS DOVERI, secundum praescriptionem:		אבקת דובר, לפי ההרכב:
Opii pulvis 10%		אופיום אבקה 10%
Ipecacuanha pulvis 10%		איפקאואנה אבקה 10%
Substantiae inertae pulvis 80%;		חומר בלתי פעיל באבקה 80%;
Exempta sunt:		למעט:
1. Pulvis Doveri ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto		1. אבקת דובר עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
OXALICUM, ACIDUM	(120)	חומצה אוכסאלית
PAPAVERINUM et SALES;	(121)	פאפאברין ומלחיו;
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
PARALDEHYDUM	(122)	פאראלדהיד
PENICILLINUM et DERIVATA et SALES	(123)	פניצילין ותולדותיו ומלחיו
PENTAAERYTHRILIS TETRANITRAS vide	(124)	חמש-איתריל ארבע-חנקני
NITRATES		ראה ניטראטים
PENTOBARBITALUM vel PENTOBARBITONUM	(125)	פנטובאריטאל או פנטובאריטון
BARBITURICUM ACIDUM		ראה חומצה בארביטורית
PHENOBARBITALUM vel PHENOBARBITONUM	(126)	פנובאריטאל או פנובאריטון
vide BARBITURICUM, ACIDUM		ראה חומצה בארביטורית
PHENOBUTAZONUM et DERIVATA	(127)	פנובוטאזון ותולדותיו
PHENOLUM vide CARBOLICUM, ACIDUM	(128)	פנול ראה חומצת קרבול
PHENOTHIAZINUM et SALES et DERIVATA	(129)	פנותיאזין ותולדותיו ומלחיו
PHOLCODINUM et SALES in PRAEPARATA ad 0.1%	(130)	פולקודין ומלחיו במוצרים עד 0.1%
PHOSPHORICUM, ACIDUM	(131)	חומצה זרחנית
PICRICUM, ACIDUM;	(132)	חומצה פיקרית
Exempta sunt:		למעט:
1. Praeparata pro usu externo		1. (א,ה) מוצרים לשימוש חיצוני
PILOCARPINUM et SALES	(133)	פילוקארפין ומלחיו
PLUMBI SALES et COMPOSITIONES ORGANICAE;	(134)	מלחי עופרת ותרכובותיהם האורגניות;

Exceptiones sunt:		יוצא מן הכלל:
1. Plumbi oxida		1. תחמוצות העופרת, ראה קבוצה 3
Exempta sunt:		למעט:
1. Aqua Plumbi Acetatis		1. מי עופרת אצטאט
2. Emplastra Plumbi		2. אספלניות עופרת
3. Plumbi Antimonas		3. עופרת אנטימונאט
4. Plumbi Oleas		4. עופרת אולאט
5. Plumbi Stearas		5. עופרת סטאראט
6. Plumbi Sulfidum		6. עופרת סולפיד
7. Unguenta Plumbi Acetatis		7. משחות עופרת אצטאט
POLYNITRATES, POLYALCOHOLIUM vide NITRATES	(135)	פוליניטראטים של פוליאלכוהולים ראה ניטראטים
POTASSIUM vide KALIUM	(136)	פוטאסיום ראה אשלגן
PROCAINUM et SALES et DERIVATA;	(137)	פרוקאין ומלחיו ותולדותיו; למעט:
Exempta sunt:		
1. Pastilli Procaini saccharati ad 0.002g pro dose		1. לכסניות פרוקאין עם סוכר עד 0.002 גרם למנה
2. Solutiones pro usu externo ad 1%, ad 50ml solutiones		2. תמיסות לשימוש חיצוני עד 1%, עד 50 סמ"ק של התמיסות
3. Suppositoria haemorrhoidalia		3. פתילות נגד טחורים
4. Unguenta		4. משחות
PYRETHRI, EXTRACTA in SUBSTANTIA	(138)	תמציות פירתרום כחומר גלם
PYRETHRINUM in SUBSTANTIA	(139)	פירתרין כחומר גלם
PYRIDINUM	(140)	פירידין
"QUATERNARY AMMONIUM COMPOUNDS" vide AMMONIAE COMPOSITIONES QUADRIVALENTES	(141)	תרכובות אמוניה רבעונית ראה אמוניה, תרכובות אורגניות רבעוניות
RAUWOLFIA et ALCALOIDA et DERIVATA et PRAEPARATA;	(142)	ראובולפיה ואלקאלואידים ותולדותיהם ומוצריהם; למעט:
Exempta sunt:		
1. Praeparata solida per os ad 0.00025g pro dose, ad 0.003g in toto		1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.00025 גרם למנה, עד 0.003 גרם בסה"כ
SABADILLA et PRAEPARATA;	(143)	סאבאדילה ומוצריה; למעט:
Exemptum set:		
1. Acetum Sabadillae ad 200ml		1. חומץ סאבאדילה עד 200 סמ"ק
SABINA et PRAEPARATA	(144)	סאבינה ומוצריה
SANTONINUM	(145)	סאנטונין
SAPONINA, OMNIA TOXIA	(146)	סאפונינים, כל הרעילים
SELENIUM et SALES et COMPOSITIONES;	(147)	סלן ומלחיו ותרכובותיו למעט:
Exemptum est:		
1. seleni sulfidum in praeparatis pro usu externo ad 2.5%, ad 100g praeparata		1. סלן סולפיד במוצרים לשימוש חיצוני עד 2.5%, עד 100 גרם של המוצרים
SINAPIS, OLEUM	(148)	שמן חרדל
SODIUM vide NATRIUM	(149)	סודיום ראה נתרן
SPARTEINUM et SALES	(150)	ספארטיין ומלחיו
STRAMONII, FOLIA, et PRAEPARATA GALENICA;	(151)	עלי תפוח הקוצים (סטראמוניום) מוצריהם הרוקחיים;

Exemptae sunt:	למעט:
1. Species Antiasthmaticae	1. תערובות עשבים נגד קצרת
STREPTOMYCINUM et SALES et DERIVATA (152)	סטרפטומיצין ומלחיו ותולדותיו
STROPHANTUS et PRAEPARATA (153)	סטרופאנטוס ומוצריו
SULFANILAMIDUM et SALES et DERIVATA (154)	סולפאנילאמיד ומלחיו ותולדותיו
SULFURICUM, ACIDUM (155)	חומצה גפריתנית
SULPHONALUM (156)	סולפונאל
TETRACAINUM vel AMETHOCAINUM et SALES et DERIVATA; (157)	טטראקאין או אמתוקאין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Solutiones ad 1% pro usu externo	1. תמיסות עד 1% לשימוש חיצוני
2. Suppositoria Haemorrhoidalia	2. פתילות נגד טחורים
3. Unguenta pro derma ad 1%	3. משחות לעור עד 1%
TETRACYCLINUM et SALES et DERIVATA (158)	סטראציקלין ותולדותיו ומלחיו
TETRONALUM (159)	סטרונאל
THEOBROMINUM et SALES et DERIVATA (160)	תאוברומין ומלחיו ותולדותיו
THEOPHYLINUM et SALES et DERIVATA; (161)	תאופילין ומלחיו ותולדותיו;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os ad 0.1g pro dose, ad 1g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עד 0.1 גרם למנה, עד 1 גרם בסה"כ
THIOCYANATA; (162)	תיוציאנאטים;
Exempla: Thanite etc.	כגון: תאניט וכו'
THIOURACILUM et DERIVATA (163)	תיו-אוראציל ותולדותיו
THYREOIDEUM et PRAEPARATA (164)	בלוטת התריס ומוצריה
TRICHLORO-ACETICUM, ACIDUM (165)	חומצה תלת-כלורו-אצטית
TRICHLORO-AETHYLENUM (166)	תלת-כלורו-אתילן
TRIONALUM (167)	טריונאל
UREIDA, OMNIA TOXICA; (168)	אוראידים, כל הרעילים;
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata solida per os cum Brom-isovaleryl-urea (vel Brom-uralum) ad 0.3g pro dose, ad 3g in toto	1. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם ברום-איזוואלריל אוראה (או ברומוראל) עד 0.3 גרם למנה, עד 3 גרם בסה"כ
2. Praeparata solida per os cum Carbromalo ad 0.5g pro dose, ad 5g in toto	2. מוצרים מוצקים לשימוש פנימי עם קארברומאל עד 0.5 גרם למנה, עד 5 גרם בסה"כ
URETHANA, OMNIA TOXICA (169)	אורתאנים, כל הרעילים
VERATRUM et PRAEPARATA (170)	וראטרם ומוצריו
WARFARINUM; (171)	וארפארין
Exempta sunt:	למעט:
1. Praeparata Pesticida ad 0.5%	1. מוצרים משמידי מזיקים עד 0.5%
XANTHINUM et SALES et DERIVATA vel vide sub suis nominibus (172)	כסאנטין ומלחיו ותולדותיו או ראה לפי שמותיהם
ZINCI, SALES, et COMPOSITIONES ORGANICAE; (173)	מלחי אבץ ותרכובותיהם האורגניות
Exempta sunt:	למעט:
1. Solutiones Zinci sulfatis ad 1%, ad 10ml solutiones	1. תמיסות אבץ גפריתי עד 1%, עד 10 סמ"ק

של התמיסות

2. Zinci Bacitracinum, in praeparata ad 10% 2. אבץ באצטראצין, מוצרים מעורבים עד 10%
3. Zinci oxydum 3. תחמוצת האבץ
4. Zinci stearas 4. אבץ סטאראט
5. Zinci undecylenas, praeparata pro usu externo 5. אבץ אונדצילאט, מוצרים לשימוש חיצוני

(174) רשימת החומרים הפסיכותרופיים שהיא תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכותרופיים, 1971 :

<u>INN</u>	<u>Other non-proprietary or trivial names</u>	<u>Chemical name</u>
ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
ALPRAZOLAM		8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>α</i>][1,4]benzo-diazepine
AMFERPRAMONE		2-(diethylamino)propiofenone
BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
BENZFETAMINE	benzphetamine	<i>N</i> -benzyl- <i>N</i> , <i>α</i> -dimethylphenethylamine
BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
BROTIZOLAM		(2-bromo-4-(<i>O</i> -chlorophenyl)-9-methyl-6 <i>H</i> -thieno[3,2- <i>f</i>]-s-triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]diazepine
CAMAZEPAM	butobarbital	5-butyl-5-ethylbarbituric acid
CHLORDIAZEPOXIDE		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)
CLOBAZAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,5-benzodiazepine-2,4(3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-dione
CLONAZEPAM		5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
CLORAZEPATE		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
CLOTIAZEPAM		5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2 <i>H</i> -thieno[2,3- <i>e</i>]-1,4-diazepin-2-one
CLOXAZOLAM		10-chloro-11 <i>b</i> -(<i>o</i> -chlorophenyl)-2,3,7,11 <i>b</i> -tetrahydrooxazolo-[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
DELORAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
ETAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>α</i>][1,4]benzodiazepine
ETHCHLORVYNOL		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
ETHINAMATE		1-ethynylcyclohexanol carbamate
ETHYL LOFLAZEPATE		ethyl 7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
ETILAMFETAMINE	<i>N</i> -ethylamphetamine	<i>N</i> -ethyl- <i>α</i> -methylphenethylamine
FENCAMFAMIN		<i>N</i> -ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine

FENPROPorex		(±)-3-[(α-methylphenethyl)amino]propionitrile
FLUDIAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
HALAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
HALOXAZOLAM		10-bromo-11b-(<i>o</i> -fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
KETAMINE		(±)-2-(2-Chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone hydrochloride
KETAZOLAM		11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4 <i>H</i> -[1,3]oxazino[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepine-4,7(6 <i>H</i>)-dione
LEFETAMINE	SPA	(-)- <i>N,N</i> -dimethyl-1,2-diphenylethylamine
LOPRAZOLAM		6-(<i>o</i> -chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i>][1,4]benzodiazepin-1-one
LORAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(<i>o</i> -chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
MAZINDOL		5-(<i>p</i> -chlorophenyl)-2,5-dihydro-3 <i>H</i> -imidazo[2,1- <i>a</i>]isoindol-5-ol
MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepine
MEFENOREX		<i>N</i> -(3-chloropropyl)-α-methylphenethylamine
MEPROBAMATE		2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol, dicarbamate
METHYLPHENOBARBITAL		5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid
METHYPRYLON		3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidine-dione
MESOCARB		3-(α-methylphenethyl)- <i>N</i> -(phenylcarbamoyl)sydnone imine
MIDAZOLAM**		8-chloro-6-(<i>o</i> -fluorophenyl)-1-methyl-4 <i>H</i> -imidazo[1,5- <i>a</i>][1,4]benzodiazepine
NIMETAZEPAM		1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
NITRAZEPAM		1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
NORDAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one
OXAZOLAM		10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2- <i>d</i>][1,4]benzodiazepin-6(5 <i>H</i>)-one
PEMOLINE*		2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one(=2-imino-5-phenyl-4-oxazolidinone)
PHENDIMETRAZINE		(+)-(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine

PHENOBARBITAL	5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
PHENTERMINE	α,α -dimethylphenethylamine
PINAZEPAM	7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
PIPRADROL	α,α -diphenyl-2-piperidinemethanol
PRAZEPAM	7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
PYROVALERONE	4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone
SEC BUTABARBITAL	5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
TEMAZEPAM	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
TETRAZEPAM	7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
TRIAZOLAM	8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
VINYLBITAL	5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
ZOLPIDEM	N,N,6-trimethyl-2-p-tolylimidazo[1,2-a]pyridine-3-acetamide

(175) רשימת חומרי המוצא (PRECURSORS) שהיא תוספת I של אמנת האו"ם בדבר חומרי המוצא (PRECURSORS), 1988 :

1. אפדרין Ephedrine
([R-(R*,S*)].--[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)
2. ארגומטרין Ergometrine
(ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-,[8 β (S)])
3. ארגומטאמין Ergotamine
(ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5))
4. ליסרגיק אסיד Lysergic acid
((8 β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylicacid)
5. נוראפדרין Norephedrine
(R*,S*)- α -(1-aminoethyl) benzenemethanol
6. פסידואפדרין Pseudoephedrine
([S-(R*,R*)]-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)

תוספת שלישית

(סעיפים 1 ו-61(1))

כימיקאלים מזיקים לבריאות

ALCOHOL DENATURATUS	(1)	כהל מפוגל
AMMONIA – Praeparata ad rem purificandi	(2)	אמוניה תכשירים לניקוי
AMMONIA COMPOSITIONES QUADRIVALENTIS Praeparata liquida ad 2 liter	(3)	תרכובות ארבע אמוניות תכשירים נוזלים עד 2 ליטר
AMMONIAE SALES – Praeparata ad rem purificandi	(4)	מלחי אמוניה תכשירים לניקוי
p-BENZENE DICHLORIDUM Praeparata	(5)	פרה-בנזן דיכלוריד תכשירים
BENZINUM ad rem purificandi	(6)	בנזין לצרכי ניקוי

CARBONEI-TETRA-CHLORIDUM Praeparata pro usu externo ad 200g	(7)	פחמן טטרה-כלוריד תכשירים לשימוש חיצוני עד 200 גרם
CARBAMATES Praeparata ad 1% (e.g.: Sevin)	(8)	קרבאמט תכשירים עד 1% (כגון: סבון)
CHLORDANUM Pulveres ad 2% ad 500g	(9)	כלורדן אבקות עד 2% עד 500 גרם
CRESOLUM Liquor Saponatus (e.g. Lysol etc.)	(10)	קרזול תמיסה מסובנת (כגון: ליזול וכו')
CREOSOTUM Solutiones ad 3% ad 200g	(11)	כריאוזוט תמיסות עד 3% עד 200 גרם
D.D.T. vide DICOPHENUM	(12)	די.די.טי., ראה דיקופן
D.D.V.P. Praeparata ad 0.5%	(13)	די.די.וי.פי. תכשירים עד 0.5%
DERRIS Praeparata ad 2% ad 500g	(14)	דריס תכשירים עד 2% עד 500 גרם
DETERGENTIA (e.g. AMA, KLEEN, NESS etc.)	(15)	דטרגנטיה (אמה, נס, קליין וכו')
DIAZINONUM Praeparata ad 1%	(16)	דיאזינון תכשירים עד 1%
DICOPHENUM (aut D.D.T.) 1. Pulveres ad 10% 2. Solutiones ad 5%	(17)	דיקופן (או די.די.טי.) 1. אבקות עד 10% 2. תמיסות עד 5%
DIELDRINUM Pulveres ad 1% ad 500g	(18)	דיאלדרין אבקות עד 1% עד 500 גרם
DIPTEREX – Praeparata ad 1%	(19)	דיפטרקס תכשירים עד 1%
FORMALDEHYDUM Solutiones ad 10% ad 100ml	(20)	פורמאלדהיד תמיסות עד 10% עד 100 סמ"ק
HEXACHLORO-CYCLOHEXANUM 1. Praeparata fluida ad 0.5% 2. Praeparata solida ad 1% (e.g.: Lindane – γ 8-Hexane etc.)	(21)	הקסה-כלורו-ציקלוהקסן 1. תכשירים נוזלים עד 0.5% 2. תכשירים מוצרים עד 1% (כגון: לינדן, גמא-הקסן וכו')
HYDROCHLORICUM ACIDUM CRUDUM ad 1 liter	(22)	חומצת מלח גלמית עד 1 ליטר
HYDROGENII PEROXYDUM Solutiones ad 9% ad 1 liter	(23)	מי חמצן תמיסות עד 9% עד 1 ליטר
HYPOCHLORITES Praeparata ad 3.5% Chlorinum activum	(24)	תת-כלוריטים תכשירים עד 3.5% כלור פעיל
INDANDIONUM Praeparata ad 0.5% (e.g. Pival)	(25)	אינדנדיון תכשירים עד 0.5% (כגון: פיבל וכו')
MALATHIONUM Praeparata ad 2%	(26)	מלתיון תכשירים עד 2%
METHOXYCHLORIDUM 1. Pulveres ad 10% 2. Solutiones ad 5%	(27)	מתאוקסיכלור 1. אבקות עד 10% 2. תמיסות עד 5%
PYRETHRINUM Solutiones ad 1% (e.g.: Flit etc.)	(28)	פירתרין תמיסות עד 1% (כגון: פליט וכו')
RONNEL (aut: O-O dimethyl-O-2-4-5	(29)	רונל (או: אוקסי-אוקסי דימתיל-אוקסי

trichlor-phenyl-phosphor-thioate)		5, 4, 2 תלת כלורו-פניל זרחן-תיואט),
Praeparata ad 2%		תכשירים עד 2%
SODII CARBONAS	(30)	קרבונט הנתרן
VARFARINUM	(31)	ורפין
Praeparata Pesticida ad 0.5%		תכשירים להשמדת מזיקים עד 0.5%

תוספת רביעית

(סעיפים 29(א) ו-50(א))

טופס פנקס המרשמים

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016

דף מס'	מספר	תאריך	מרשם -	שם
שם	שם	תכולה	שקלים/הערות	שם
סידורי	סידורי	החולה	נותר	שם
החולה	החולה	כמויות	המרשם	שם
		הנחיות		שם

טופס פנקס הרעלים הרפואיים (מכירות)

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

דף מס'	מספר	תאריך	תיאור	כמות
שם	שם	הרעל	המטרה	שם
סידורי	סידורי	הרעל	הקונה	שם
הקונה	הקונה	נועד	הקונה	שם
ומענו	ומענו	הרעל	הקונה	שם

טופס פנקס הרעלים הרפואיים (קניות)

(תיקון מס' 2)
תשנ"ג-1993

דף מס'	מספר	תאריך	תיאור	כמות
שם	שם	הרעל	שם/שקלים	שם
סידורי	סידורי	הרעל	המוכר	שם

תוספת רביעית א'

(סעיף 760)

חלק א'

(1) בעל בית מרקחת שהחזיק בבית מרקחת או ששיווק תכשיר המסומן במילים "דוגמת רופא", בניגוד לתקנה 25(ג) לתקנות תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת.

חלק ב'

(1) בעל בית מרקחת ששיווק תכשיר שפג תוקפו, בניגוד לתקנה 25(ב) לתקנות תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת.

חלק ג'

(1) בעל אישור יצרן ששינה את תנאי ייצורו של תכשיר בלי שקיבל לכך את אישור המנהל,

(תיקון מס' 24)
תשנ"ו-2016
(תיקון מס' 25)
תשנ"ז-2016

- בניגוד לתקנה 12(ב)(1) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (בתוספת זו – תקנות התכשירים);
- (2) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר רשום המשווק לראשונה בישראל שלא מתוך אצווה שקיבל לגביה היתר שיווק מאת המנהל, בניגוד להוראות תקנה 14 לתקנות התכשירים;
- (3) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר שלא מתוך אצווה שלגביה הודיע הרוקח האחראי למנהל כי נתן אישורו לשחרורה, בניגוד להוראות תקנה 15(א) לתקנות התכשירים;
- (4) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן ששיווק תכשיר מהסוג המפורט בתקנה 17(א) לתקנות התכשירים שלא מתוך אצווה שלגביה קיבל הרוקח האחראי תעודת שחרור רשמי מאת המנהל, בניגוד להוראות אותה תקנה;
- (5) בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל רישום או בעל בית מסחר לתרופות ששיווק תכשיר שלא צורך לאריזתו עלון לצרכן או שלא נרשם על אריזתו פרט כפי שהורה המנהל, בניגוד לתקנה 20(2) לתקנות התכשירים;
- (6) בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל רישום או בעל בית מסחר לתרופות שפרסם תכשיר באופן שיש בו כדי לסתור את הרשום בפנקס לגבי אותו תכשיר, בניגוד לתקנה 28(א) לתקנות התכשירים, או שפרסם תכשיר באמצעי תקשורת או בכתב עת שאינו מדעי או מקצועי או בכל דרך אחרת שלא באישור המנהל, בניגוד לתקנה 28(ב)(2) לתקנות התכשירים;
- (7) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן שייצר או שייבר תכשיר שלא בהתאם לתנאי האישור, בניגוד לתקנה 6(א) לתקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים.

תוספת חמישית

(סעיף 63(ב))

בריטניה, בלגיה, צרפת, הרפובליקה הפדרלית של גרמניה.

(תיקון מס' 8)
תשנ"ט-1999

משה נסים
שר המשפטים

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981
נוסח מלא ומעודכן

לוח השוואה

הסעיף הקודם	הסעיף החדש	הסעיף הקודם	הסעיף החדש
1	-	25	29
2	1	26	30
א2	(1)61	27	31
3	45	28	32
4	42	סייג 28	(2)61
(1)5	43	29	33
(2)5	44	30	34
6	46	31	35
7	2	32	39
8	3	33	40
9	4	35	47
11	8	(4)-(1)36	48
12	9	(5)36	(6)66
13	(א), (ב)5	37	49
א13	(5)(א)5	38	50
ב13	(ד)5	39	51
ג13	(ג)5	40	52
14	6	41	53
16	11, 10	42	54
א16	12	א42	55
ב16	13	43	21
ג16	(א)14	א43	20
ד16	(ב)14	44	41
ה16	(ג)14	(3)-(1)45	56
ו16	16, 15	(5),(4)45	57
ז16	17	(6)45	59
17	18	א45	65
18	19	ב45	66
19	22	ג45	(3)61
20	7	46	60
א20	23	47	62
ב20, ג20	36	א47	64
ד20	37	48	63
ה20	38	תוספת ראשונה	תוספת ראשונה
21	24	תוספת שניה	תוספת שניה
22	25	תוספת רביעית	תוספת רביעית
23	26	תוספת חמישית	תוספת שלישית
(1)24	27		
(2)24	28		

גפני

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](#)

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](#)

מרפאת יקנעם עליית

הנוריות 2 יקנעם
טל: 04-9090300
פקס: 04-9590745



שעות פעילות המרפאה:

יום א'	יום ב'	יום ג'	יום ד'	יום ה'	יום ו'
8:00-18:00	8:00-18:00	8:00-15:00	8:00-12:00	8:00-18:00	8:00-12:00

רפואה דחופה לאחר שעות פעילות המרפאות

ג'יקור רופא: רח אורנים 44. טל. 04-9591358 *6101
שעות קבלה: ימים א-ה בין השעות 19:00 עד 23:00, שישי וערבי חג משעה 18:00 עד 23:00
שבת וחג משעה 10:00 עד 14:00 ומשעה 18:00 עד 23:00
השירות כרוך בתשלום.

רופאי ילדים און-ליין בניהול מומחי שניידר באתר האינטרנט של כללית

בימים א' - ה': משעה 22:00 ועד 6:00 בבוקר שלמחרת. בסופי שבוע וערבי חג:
מ 13:00 ביום ו' (או בערב חג) ועד 06:00 בבוקר יום א' (או יום חול שאחרי החג)

מוקד יעוץ אחיות טלפוני 24 שעות ביממה בטלפון *2700

פרטים על מוקדים נוספים ב- *2700 24 שעות ביממה.

בתי מרקחת בהסכם

סופר פארם: שד רבין 9. טל: 077-8881510
שעות קבלה: ימים א' - ה' 8:30 - 22:00, יום ו' 8:00 - 16:00, שבת 20:00 - 23:00
סופר פארם חוצות אלונים. טל: 04-9532031
שעות קבלה: ימים א' - ה' 9:00 - 22:00, יום ו' וערב חג 8:00 - 15:30, שבת 20:00 - 23:00

לפרטים ולהצטרפות:

*2700 מכל טלפון

clalit.co.il

חפשו אותנו גם ב-

כללית

הכי טובה למשפחה

מרפאת יקנעם עליית

הנוריות 2 יקנעם
טל: 04-9090300
פקס: 04-9590745



שעות פעילות המרפאה:

יום א'	יום ב'	יום ג'	יום ד'	יום ה'	יום ו'
8:00-18:00	8:00-18:00	8:00-15:00	8:00-12:00	8:00-18:00	8:00-12:00

רפואה דחופה לאחר שעות פעילות המרפאות

ג'יקור רופא: רח אורנים 44. טל. 04-9591358 *6101
שעות קבלה: ימים א-ה בין השעות 19:00 עד 23:00, שישי וערבי חג משעה 18:00 עד 23:00
שבת וחג משעה 10:00 עד 14:00 ומשעה 18:00 עד 23:00
השירות כרוך בתשלום.

רופאי ילדים און-ליין בניהול מומחי שניידר באתר האינטרנט של כללית

בימים א' - ה': משעה 22:00 ועד 6:00 בבוקר שלמחרת. בסופי שבוע וערבי חג:
מ 13:00 ביום ו' (או בערב חג) ועד 06:00 בבוקר יום א' (או יום חול שאחרי החג)

מוקד יעוץ אחיות טלפוני 24 שעות ביממה בטלפון *2700

פרטים על מוקדים נוספים ב- *2700 24 שעות ביממה.

בתי מרקחת בהסכם

סופר פארם: שד רבין 9. טל: 077-8881510
שעות קבלה: ימים א' - ה' 8:30 - 22:00, יום ו' 8:00 - 16:00, שבת 20:00 - 23:00
סופר פארם חוצות אלונים. טל: 04-9532031
שעות קבלה: ימים א' - ה' 9:00 - 22:00, יום ו' וערב חג 8:00 - 15:30, שבת 20:00 - 23:00

לפרטים ולהצטרפות:

*2700 מכל טלפון

clalit.co.il

חפשו אותנו גם ב-

כללית

הכי טובה למשפחה

ל (תשלום) בשיחת וידאו צ'אט מוזמנאות / באמצעות
וקר, יום ו' או ערב חג החל מהשעה 13:00 ועד יום א'
שלוש) כל יום בשעות 20:00-24:00 (גם בסופי שבוע

לרשותכם **בתי מרקחת** נוספים

יום	מרפאת יקנעם עילית הנוריות 2 04-9090313	סופר-פארם ביג יקנעם שדרות רבין 9 077-8881510
יום א'	08:00-18:00	08:00-22:00
יום ב'	08:00-18:00	08:00-22:00
יום ג'	08:00-15:00	08:00-22:00
יום ד'	08:00-12:00	08:00-22:00
יום ה'	08:00-18:00	08:00-22:00
יום ו'	08:00-12:00	08:00-16:30
יום שבת		חצי שעה לאחר צאת השבת-22:30

ל תשלום) בשיחת וידאו צ'אט מוזמנאות / באמצעות
 וקר, יום ו' או ערב חג החל מהשעה 13:00 ועד יום א'
 (שלום) כל יום בשעות 20:00-24:00 (גם בסופי שבוע

לרשותכם **בתי מרקחת** נוספים

יום	מרפאת יקנעם עילית הנוריות 2 04-9090313	סופר-פארם ביג יקנעם שדרות רבין 9 077-8881510
יום א'	08:00-18:00	08:00-22:00
יום ב'	08:00-18:00	08:00-22:00
יום ג'	08:00-15:00	08:00-22:00
יום ד'	08:00-12:00	08:00-22:00
יום ה'	08:00-18:00	08:00-22:00
יום ו'	08:00-12:00	08:00-16:30
יום שבת		חצי שעה לאחר צאת השבת-22:30

צריכת תרופות ביישוב יקנעם 2016- מסכם לפי בימ"ר יקנעם

מספר שורות מרשם (יחידות עבודה) שלא ניתן לרכוש בבימ"ר מסחריים	מספר שורות מרשם (יחידות עבודה)	בית מרקחת
5,450	62,112	מרפאת יוקנעם עמק השלום
4,297	83,803	מרפאת יקנעם
		סופרפארם יקנעם
		סה"כ

צריכת תרופות ביישוב יקנעם 2016- מסכם לפי בימ"ר

מספר שורות מרשם (יחידות עבודה) שלא ניתן לרכוש בבימ"ר מסחריים	מספר שורות מרשם (יחידות עבודה)	בית מרקחת
5,450	62,112	מרפאת יוקנעם עמק השלום
4,297	83,803	מרפאת יקנעם
		סופרפארם יקנעם
		סה"כ

תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982¹

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

1. בתקנות אלה –
"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או רוקח של משרד הבריאות שהמנהל הסמיכו לענין תקנות אלה, כולן או מקצתן;
"חדר ייעוץ רוקחי" – חדר בבית המרקחת המתאים למתן ייעוץ ושירותים רוקחיים למטופל;
"מזיגה" – חלוקה של תכשיר נוזלי או חצי-מוצק, לכמה כלים ואריזות;
"מיהול" – הוספת נוזל לתכשיר לשם שימוש בו, למעט הוספת נוזל לתכשיר להזרקה או תכשיר המיועד למתן לעיניים, ולמעט רקיחה של תכשיר;
"מעבדה" – מעבדה להכנות רוקחיות או מעבדה למיהול ומזיגה;
"מטופל" – כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן – חוק זכויות החולה);
"רוקח מחוזי" – רוקח מחוזי של משרד הבריאות או רוקח, עובד המדינה, שהוא הסמיכו;
"מנהל המחלקה" – (נמחקה);
"מי שתיה" – כמשמעותם בתקנות בריאות העם (איכותם התברואתית של מי שתיה), התשל"ד-1974;

הגדרות
(תיקונים: התשמ"ג,
התשמ"ז, התשע"ד,
התשע"ו)

1. ק"ת 4323, התשמ"ב (8.3.1982), עמ' 710.
תיקונים:
ק"ת 4434, התשמ"ג (5.12.1982), עמ' 333;
ק"ת 4555, התשמ"ד (10.11.1983), עמ' 409;
ק"ת 4991, התשמ"ז (25.12.1986), עמ' 240;
ק"ת 5004, התשמ"ז (10.2.1987), עמ' 412 [התשמ"ז (מס' 2)];
ק"ת 5335, התשנ"א (20.2.1991), עמ' 611;
ק"ת 5595, התשנ"ד (5.5.1994), עמ' 845 [תחילת התיקון 30 יום מפרסומו] (ראה הוראות תחולה ומעבר גם בק"ת התשנ"ד, עמ' 910 ו-1183);
ק"ת 5626, התשנ"ה (18.9.1994), עמ' 35 [תיקון לתיקון התשנ"ד];
ק"ת 5636, התשנ"ה (3.11.1994), עמ' 292 [התשנ"ה (מס' 2)] [תיקון לתיקון התשנ"ד];
ק"ת 5706, התשנ"ה (21.9.1995), עמ' 1957;
ק"ת 7376, התשע"ד (14.5.2014), עמ' 1125;
ק"ת 7685, התשע"ו (10.7.2016), עמ' 1572.

"שיווק" – העברה לאחר בכל דרך מדרכי ההעברה, לרבות אספקה;
"תכשיר רפואי" – (נמחקה);
"חומר גלם" – כל חומר המשמש או המיועד לשמש להכנת תכשיר רפואי או להכנת מוצר
אחר בבית המרקחת;
"הפרמקופיאה הרשמית" – כמשמעותה בסעיף 44 לפקודה;
"הרוקח האחראי" – כמשמעותו בסעיף 10 לפקודה;
"תכשיר מזון רפואי" – כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשל"ח-1977;
"צמחי מרפא" – צמחים שעברו תהליך עיבוד תעשייתי וששמש מצוי ברשימת צמחי מרפא
שהכין מנהל הרוקחות במשרד הבריאות (להלן – מנהל הרוקחות) והמופקדת בכל
משרד של רוקח מחוזי;
"חמרים פרמקופיאליים" – החמרים הרפואיים על תקניהם הנקובים בפרמקופיאה שאישר
מנהל הרוקחות.

2. (א) לא תאושר לאדם בקשה לרשיון לפי החוק לבית מרקחת אלא בניהולו של רוקח
אחראי הממלא אחר הוראות תקנה 3 ונתמלאו בעסק התנאים המפורטים בתקנות אלה להנחת
דעתו של רוקח מחוזי במחוז בו מצוי בית המרקחת.
(ב) היתה הבקשה לרשיון לבית מרקחת שביום תחילתן של תקנות אלה התנהל לפי
רשיון תקף רשאי המנהל לאשרה אף אם לא מולאו הוראות תקנות 4, 5, 6 ו-7, אם נראה לו
כי קיומו של בית המרקחת חיוני לאספקה סדירה של תרופות; אישור המנהל יכול שיתונה
בתנאים, לרבות הגבלת שיווקם של המוצרים הנקובים בפריטים (1) עד (7) לתקנה 32.

רשיון לבית
מרקחת
(תיקונים: התשמ"ד,
התשנ"ד)

2א. (א) לא תאושר לאדם בקשה לרשיון לפי החוק, לבית מרקחת המצוי בתוך כותלי
בית עסק אחר, אלא אם כן בית העסק האחר אינו מסוג העלול לגרום לזיהום התכשירים
הרפואיים הנמכרים בבית מרקחת, או להשפיע לרעה על איכותם.
(ב) לבית המרקחת כאמור בתקנת משנה (א) תהיה כניסה נפרדת ומוארת בנוסף
לכניסה לבית העסק האחר ומתוכו, שאינה דרך מחסנים, מעבדות וכיוצא באלה, והוא יהיה
מופרד הפרדה מוחלטת מבית העסק האחר באמצעות קיר או מחיצה שקופה משוריינת, בגובה
2.40 מטרים לפחות.

תנאים לפתיחת
בית מרקחת בתוך
בית עסק אחר
(תיקון התשנ"ד)

3. (א) לבקשת רשיון לפי החוק לבית מרקחת, יצורפו נספחים אלה לאישור הרוקח
המחוזי:
(1) תרשימים הנרשיים של תנוחה וחתך של מבנה בית המרקחת שבהם
יפורטו –
א. רחבם, ארכם, גבהם, שטחם ויעורם של כל חדר ואגף בבית המרקחת;

הגשת תרשימים
הנרשיים

ב. מקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האויר; היה האוורור מכני יצויינו המיתקנים וההספקים שלהם;

ג. סימון ציפוי הקירות, גובה הציפוי וסוגו;

ד. סימון כל הקבועות הסניטריות, האבזרים הסניטריים, צינורות אספקת המים וצינורות סילוק השפכים, בציון קוטרם ושיפועם;

(2) תכנית ריהוט מפורטת;

(3) מפה מצבית בקנה מידה של 1:100 שבה יצויינו שטח בית המרקחת וגבולותיו לפי הרישום בפנקסי המקרקעין על פי חוק המקרקעין, התשכ"ט-1969.

(ב) לפני הרחבת בית המרקחת או לפני עריכת שינויים בו שיש בהם כדי לשנות את הנספחים המפורטים בתקנת משנה (א) יוגשו נספחים חדשים לפי הענין.

4. (א) שטחו של בית מרקחת, למעט השטח המוקצה לשירותים, לא יפחת מ־60 מ"ר ויהיו בו חדר קבלת קהל, מעבדה להכנות רוקחיות או מעבדה למיהול ומזיגה, חדר ייעוץ רוקחי ומחסן.

(ב) המעבדה למיהול ומזיגה תהיה צמודה לחדר קבלת קהל ובמפלס אחד.

(ג) בנוסף לדלת הכניסה הראשית תהיה גם דלת יציאה החוצה מן המחסן או מן המעבדה.

מבנה בית מרקחת
(תיקונים: התשנ"א,
התשע"ו)

5. (א) השטח המזערי של חדרי בית מרקחת יהיה:

טור א'	טור ב'
חדר בית המרקחת	שטח מזערי
חדר קבלת קהל	30 מ"ר
חדר ייעוץ רוקחי	6 מ"ר
מעבדה להכנות רוקחיות	12 מ"ר
מעבדה למיהול ומזיגה	6 מ"ר
מחסן	18 מ"ר

(ב) לגבי בית מרקחת של בית חולים יקבע הרוקח המחוזי את שטחם המזערי של החדרים, בתנאי שלא יפחת מהאמור בתקנת משנה (א).

חדרי בית המרקחת
(תיקון התשע"ו)

6. עלה שטחו של בית מרקחת על 120 מ"ר יחולו גם הוראות אלה:

(א) (1) בחדר קבלת הקהל יוקצה אגף נפרד (להלן – האגף) להחזקת תכשירים רפואיים בלבד, שאלי לא תהיה גישה לקהל; החזקתם ומכירתם של תכשירים רפואיים לא תתקיים אלא באגף זה;

בית מרקחת
ששטחו עולה על
120 מ"ר
(תיקונים: התשנ"ד,
התשע"ו)

- (2) שטח האגף לא יפחת מ־23 מטרים רבועים;
- (3) האגף יופרד מחדר קבלת הקהל במחיצה מקיפה שגובהה 110 ס"מ לפחות, מצדה הפונה לקהל;
- (4) הגישה לאגף תהיה נוחה, חפשית ופנויה.
- (ב) במחסן בית המרקחת יוקצה אגף נפרד שישמש לאחסון תכשירים וחמרי גלם בלבד, וששטחו לא יפחת מ־14 מ"ר.
- (ג) (נמחקה).

א6. על אף האמור בתקנות 5 ו־6 לעניין השטח המזערי, המנהל רשאי, אם סבר כי בשל תנאי המבנה של המעבדה לא ניתן לרקוח תכשיר מסוג מסוים או לא ניתן לבצע פעולות מיהול ומזיגה מסוימות, בתנאים נאותים, לפעול כדלקמן, לגבי בית מרקחת מסוים, או לגבי קבוצת בתי מרקחת –

- (1) להורות שלא לרקוח תכשיר מסוג מסוים או שלא לבצע פעולות מיהול ומזיגה מסוימות;
- (2) להתנות ריקחה או מיהול ומזיגה כאמור, בתיקון או שיפור התנאים בבית המרקחת ובכלל זה בהקצאת שטח גדול יותר מזה הקבוע בתקנות 5 ו־6.

7. (א) לרשותו הבלעדית של בית מרקחת יהיה חדר שירותים ששטחו לא יפחת מ־2 מ"ר ויהיו בו המיתקנים שלהלן תקינים, שלמים ונקיים בכל עת:

- (1) תא בית שימוש ובו אסלה ומכסה אסלה;
- (2) מיתקן לרחיצת ידיים בסמוך לבית השימוש והכולל ברזים למים ומיתקן לסבון נוזלי או דטרגנט (להלן – כיור);
- (3) מיתקן לייבוש ידיים או מגבות נייר ומכל לאיסופן (להלן – מיתקני יבוש).
- (ב) חדר השירותים יהיה מצופה באריחי קיר בהירים עד לגובה של 1.80 מטר לפחות ומעליהם טיח וסיד בגוון בהיר.
- (ג) מספר מיתקני השירותים שיעמדו לרשותו הבלעדית של בית־המרקחת יהיה בהתאם למספר העובדים במשמרת אחת כאמור להלן:

מספר העובדים	מספר האסלות	מספר הכיורים
עד 7	1	1
8 עד 10	2	2
11 עד 20	3	2
21 עד 30	4	2
31 עד 40	5	3

לכל 10 עובדים נוספים יש להוסיף אסלה אחת וכיור אחד.

הוראה לעניין
ריקחת תכשיר
מסוים או ביצוע
פעולות מסוימות
(תיקון התשע"ו)

שירותים

- שירותים הנמצאים בבית מרקחת**
8. חדר שירותים הנמצא בתוך מבנה בית מרקחת יתקיימו בו בנוסף להוראות תקנה 5 גם הוראות אלה:
- (1) לא יחובר ישירות לאף חדר מחדרי בית המרקחת אלא באמצעות חדר כניסה;
 - (2) הכיור ומתקני היבוש יכול שיימצאו בחדר הכניסה;
 - (3) בין חדר הכניסה לבין בית המרקחת לא יהיה כל פתח למעט דלת;
 - (4) שטח חדר השירותים וחדר הכניסה יתווסף לשטח הנקוב בתקנה 4(א).
- קירות, מחיצות ותקרות של בית מרקחת (תיקונים: התשמ"ג, התשנ"ד)**
9. הקירות, המחיצות והתקרות של בית מרקחת –
- (1) יהיו בנויים בטון, לבנים, בלוקי בטון או כל חומר בניה אחר עמיד בפני אש, שאישר המנהל בכתב ובהתאם לתנאים שקבע;
 - (2) יהיו אטומים בפני חדירת רטיבות, חרקים או מכרסמים וקינונים;
 - (3) הקירות והמחיצות יהיו חלקים וצבועים צבע שמן או מכוסים בחומר אחר הניתן לרחיצה עד לגובה של 2 מטר לפחות; התקרה ושטח הקירות והמחיצות שאינם צבועים בצבע שמן יהיו חלקים ומסויידים;
 - (4) לא יהיו עליהם צינורות גלויים לעין;
 - (5) א. בית מרקחת ששטחו עד 120 מ"ר המחיצה שבין חדר המעבדה ובין חדר קבלת הקהל יכול שתהא עשויה זכוכית משורינת שקופה כולה או בחלקה, או חומר שקוף עמיד אחר להנחת דעתו של הרוקח המחזוי;
 - ב. בבית מרקחת ששטחו עולה על 120 מ"ר תהיה המחיצה החל בגובה של 110 ס"מ מהרצפה עשויה מזכוכית משורינת שקופה, או חומר שקוף עמיד אחר להנחת דעתו של הרוקח המחזוי ולא תוסתר בדרך כלשהי.
- גובה מחיצות או קירות (תיקון התשע"ו)**
10. (א) גובה המחיצות או הקירות בין חדרי בית מרקחת לא יפחת מ-2 מטר.
(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), מעבדה למיהול ומזיגה יכולה להיות תחומה בשלוש מחיצות או שלושה קירות, או לחלופין גובה אחת המחיצות או אחד הקירות מארבע מחיצות או מארבעת הקירות של המעבדה יכול שיהיה נמוך נמוכים מן האמור והכול ובלבד שהפעולות המתבצעות בחדרים לא ייפגעו, ובכלל זה איכות התכשירים תישמר ופעולות הרוקח ייעשו בתנאים נאותים ובאופן שיאפשר שמירה על כבודו, פרטיותו והסודיות הרפואית של המטופל.
- הרצפה**
11. (א) ברצפת בית מרקחת יתקיימו תנאים אלה:
- (1) תהיה ישרה ומרוצפת במרצפות שלמות ונקיות, או מצופה בציפוי אחר שאישר הרוקח המחזוי;

- (2) תהיה בגובה של 15 ס"מ לפחות מעל רמת הרחוב הגובל.
- (ב) הרוקח המחוזי רשאי לאשר רצפה הנמצאת במפלס אחר עם הרחוב הגובל או לאשר רצפה הנמוכה ממפלס הרחוב הגובל אם התקיימו תנאים אלה:
- (1) הרצפה לא נמוכה יותר מ־2 מטר ממפלס הרחוב הגובל;
- (2) גובה תקרת בית המרקחת הוא 1.50 מטר לפחות מעל למפלס הרחוב הגובל.
12. (א) דלתות וחלונות של בית מרקחת – דלתות וחלונות (תיקון התשנ"ד)
- (1) יהיו נקיים, שלמים ותקינים;
- (2) חלקי העץ יהיו צבועים בצבע שמן או כל חומר אחר המגן על העץ מרטיבות; דלתות או חלונות שחלקיהם עשויים מתכת אל חלד לא חייבים בצביעה.
- (ב) לפי דרישת הרוקח המחוזי יותקנו אמצעים למניעת חדירת יתושים, זבובים או מעופפים אחרים לתחום בית מרקחת.
13. המים הזורמים בבית מרקחת יהיו באיכות מי שתיה. מים
14. בית מרקחת יאורר באמצעים אלה או באחד מהם: אויר
- (1) חלונות הנפתחים אל אויר החוץ;
- (2) מערכת מכנית לאיורר מלאכותי.
15. (בוטלה). תנאים לאיורור בחלונות (תיקון התשע"ו)
16. בבית מרקחת תותקן מערכת מיזוג אוויר, ומספר החלפות האוויר בה יהיה בהתאמה לאופי הפעילות בחדרי בית המרקחת, ולפי הנחיות המנהל. מערכת מיזוג אוויר (תיקון התשע"ו)
17. (א) הטמפרטורה בחדרי בית המרקחת תהיה בהתאם לתנאי האחסון הנאותים של התכשירים המוחזקים בו. מיזוג אויר (תיקון התשע"ו)
- (ב) לשם שמירה על הטמפרטורה הנדרשת כאמור יותקן ויופעל לפי הצורך מזגן אויר.

תאורה

18. בית מרקחת יואר באמצעים אלה או באחד מהם:

- (1) תאורה טבעית;
- (2) תאורה חשמלית המותקנת באופן השומר על נקיונה ובטיחותה.

הוראות כלליות
(תיקון התשע"ו)

19.

- (א) בית מרקחת יהיה נקי בכל עת.
- (ב) יימצאו בו לפחות 2 פחי אשפה עם מדרס רגל.
- (ג) לא יגור אדם בבית מרקחת ולא יהיה חיבור ישיר בין בית המרקחת ובין חדרי מגורים.
- (ד) לא יימצא בבית מרקחת אדם שאינו נמנה עם צוות בית המרקחת למעט בשטח המיועד לקבלת קהל.
- (ה) אין להחזיק בבית מרקחת בעלי חיים.
- (ו) אין לעסוק בבית מרקחת בכל עיסוק שאינו כרוך בעבודה רוקחית.
- (ז) אין להשכיר שום חלק מבית מרקחת.
- (ח) בבית מרקחת יהיה מיתקן לרחיצת ידיים וכלים שישמש לצורכי פעילות בית המרקחת בלבד.
- (ט) רקיחה של תכשיר לא תיעשה אלא במעבדה להכנות רוקחיות; מיהול ומוזיגה בלבד, שאינם עולים לכרי רקיחה של תכשיר, ייעשו במעבדה להכנות רוקחיות או במעבדה למיהול ומוזיגה.

שלט והודעה
(תיקון התשע"ו)

20. בחזית בית מרקחת במקום הנראה לעין הקהל יהיו מודעות אלה:

- (א) שלט מואר בשעות הלילה, גם כשבית המרקחת סגור, ובו פרטים אלה בשפה העברית או הערבית ובאותיות לטיניות:
 - (1) השעות שבהן פתוח בית המרקחת;
 - (2) שמם הפרטי, שם המשפחה ודרכי התקשרות, לרבות מספר טלפון, עם של בעל בית המרקחת והרוקח האחראי.
 - (ב) רשימה של תורנות בתי המרקחת.

מסמכים

21. בכל בית מרקחת יימצאו בכל עת:

- (1) הפקודות והתקנות התקפות הנוגעות לבתי מרקחת לרבות אוגדן הפקודה, פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, וכל תקנה או הוראה ערכנית אחרת של משרד הבריאות;
- (2) המהדורה האחרונה של הפרמקופיאה הרשמית, אם קבע זאת המנהל;

(3) רשימה עדכנית של תכשירים רפואיים על מרכיביהם המפורטים המשווקים בישראל;

(4) ספרות מקצועית עדכנית שוטפת אחרת לרבות ה־Extra Pharmacopoea (מרטינרל), במהדורות האחרונה;

(5) פנקס רישום עובדי בית המרקחת מעודכן ופתוח לביקורת ככל עת; הרישום יכלול שמות העובדים, מענם, גילם, תפקידם, מספר רישונם, באם הם רוקחים או עוזרי רוקח וכן יום קבלתם לעבודה והיום שבו חדלו לעבוד.

22. (א) אחת לשנה, בתום השנה האזרחית, יעביר הרוקח האחראי של בית מרקחת לרוקח המחוזי רשימת הרוקחים ועוזרי רוקח העובדים בבית המרקחת.
(ב) חל שינוי בצוות הרוקחים או עוזרי רוקח יודיע על כך הרוקח האחראי בכתב, תוך שבעה ימים מתחילת השינוי, לרוקח המחוזי.

דיווח

23. לא יעבוד רוקח בית מרקחת ולא יעסיק אדם אחר הסובל –

עובדים

- (1) ממחלת עור מידבקת;
- (2) מפצע, חבורה או שרטת פתוחה או מוגלתית;
- (3) ממחלה מידבקת או שהוא נושא טפילים של מחלה מידבקת.

24. לא יעבוד רוקח בבית מרקחת ולא יעסיק עובד אלא אם הוא שומר על כללים אלה:

שמירת כללים

- (1) היגיינה אישית;
- (2) לובש חלוק נקי ושלם;
- (3) על חלוק הרוקח, עוזר הרוקח והמתמחה רשום שמו בצורה בולטת וקריאה במקום הנראה לעין.

24א. (א) רוקח וכל עובד בבית מרקחת ישמרו על כבודו, על פרטיותו ועל הסודיות הרפואית של מטופל במהלך מתן ייעוץ, ניפוק סם מרפא או מוצרים אחרים בפעולות במעבדות וכן במסגרת שמירת מסמכי המטופל בבית המרקחת.

שמירת פרטיות וסודיות רפואית בבית מרקחת (תיקון התשע"ד)

(ב) בעל בית המרקחת או הרוקח האחראי ינקוט אמצעים כדרוש כדי להבטיח שמירת פרטיות וסודיות כאמור בתקנת משנה (א), ובין השאר יודא את קיומם של אלה:

- (1) הפרדה נאותה של דלפקי מתן השירות, והרחקה ממנו של מטופלים אחרים על ידי אמצעי שהמנהל שוכנע כי הוא מבטיח שמירת פרטיות וסודיות כאמור;
- (2) לשם מתן ייעוץ רוקחי רחב יותר במקרים המתאימים – הדרכת הרוקחים לתת ייעוץ בחדר שיוקצה למטרה זו בבית המרקחת, ככל שישנו;

- (3) קיום מערכת אבטחת מידע למידע הרפואי השמור בבית המרקחת, ובקרה על השימוש בה;
- (4) הנהגת נוהלי עבודה אחידים בבית המרקחת בנושא שמירת הפרטיות והסודיות הרפואית בו, והדרכת עובדי בית המרקחת בנהלים כאמור.
- (ג) אין בתקנה זו כדי לגרוע מהוראות חוק זכויות החולה או כל דין אחר שעניינו שמירת פרטיותו של מטופל.

אחזקה ושיווק של
תכשירים
(תיקון התשמ"ג)

25. (א) כל התכשירים בבית מרקחת יוחזקו בתנאי איחסון נאותים שיבטיחו שמירת איכותם.
- (ב) לא ישווקו תכשירים שפג תוקפם; הרוקח המחזוי יתן לרוקח האחראי הוראות בדבר דרכי הוצאת תכשירים כאמור מהשימוש.
- (ג) אין להחזיק בבית מרקחת ואין לשווק תכשיר המסומן במילים "דוגמת רופא".
- (ד) תכשירים רפואיים המסווגים כטוקסיקה יוחזקו במחסן ובחדר קבלת הקהל בשטח שאינו מיועד לקבלת קהל, בארונות מיוחדים נעולים ומשולטים כאמור בפקודה.
- (ה) כל התכשירים יוחזקו על גבי מדפים שהתאם לצורתם הפיזיקלית ובאופן שהנוזלים לא יוחזקו מעל מדפים שעליהם חמרים במצב צבירה אחר.
- (ו) אין להחזיק בכלי קיבול אחד יותר מאצווה אחת.
- (ז) אין להחזיק תכשיר ארוז בשקית נייר אלא אם נתקיים בו אחד מאלה:
- (1) התכשיר ארוז באריזה מקורית סגורה ואטומה של המפעל שיצרו, ייבאו או שיוקו, והוא מסומן כדין;
- (2) התכשירים נארוזו בבית המרקחת בכמויות סבירות המיועדות לשיווק שוטף ומהיר, ועליהם סימון כדין.
- (ח) לא ישווק רוקח או עוזר רוקח תכשיר רפואי שלא באריותו המקורית אלא אם האריזה נושאת עליה נתונים אלה:
- (1) שם בית המרקחת;
- (2) שם התכשיר כפי שהוא מופיע באריזה המקורית באותיות דפוס קריאות וברורות בעברית ובאותיות לטיניות;
- (3) סימני אזהרה כפי שהם מופיעים באריזה המקורית.
- (ט) תרופות לשימוש פנימי שהמנות שלהן נמדדות בטיפות יסופקו רק בבקבוקי טפי המבטיחים מדידת מינון מדויקת ולפי כל דין.

החזקת כלי קיבול
בבית מרקחת
(תיקון התשע"ו)

26. (א) בכל בית מרקחת יימצאו מערכות כלי קיבול מתאימים המבטיחים שמירה נאותה על איכות החומר בהתאם לצורכי העבודה ואופי המקום בסידור נאות המאפשר גישה נוחה אליהם ועליהם שילוט יציב המציין את השם המקובל של החומרים באותיות לטיניות.

(ב) (בוטלה).

(ג) אין להחזיק בבית מרקחת כלי קיבול מהסוגים הנקובים להלן, אין להשתמש בהם ואין לשווק בהם כל חומר:

- (1) כלי קיבול ששימש קודם לאחזקת מזון;
- (2) בקבוק שמודפס או מודבק עליו או טבוע בו שם קודם;
- (3) בקבוק המזוהה כמיועד להכיל משקה לצריכת אדם ובכלל זה משקאות אלכוהוליים;
- (4) בקבוק שהכיל קודם לכן חומר חיטוי.

תכשיר רפואי
המיועד לשיווק

27. תכשירים רפואיים המוכנים לשיווק, יוחזקו אך ורק במקום המיועד להם בחדר קבלת הקהל ובמחסן.

חמרי גלם

28. (א) חמרי גלם יוחזקו במחסן; במעבדה ובחדר קבלת הקהל ניתן להחזיק אך ורק חמרי גלם בכמות הדרושה לעבודה שוטפת, באריזה מקורית או בכלי קיבול מתאים מסומנים בתווית שעליה מצויינים:

- (1) שמו הפרמיקופיאלי או הגנרי המקובל של החומר;
 - (2) השתייכותו הפרמיקופיאלית;
 - (3) שם היצרן;
 - (4) מספר אצוות המזהה;
 - (5) תאריך ייצור או תאריך תפוגה במידה שצויין הדבר על גבי האריזה המקורית.
- (ב) נפתחה אריזה מקורית של חמרי גלם יועבר תכנה לכלי קיבול המסומן בתווית כאמור בתקנת משנה (א).

החזקת תכשיר
הדברה

29. תכשירי הדברה כמשמעותם בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשכ"ב-1962, וכימיקאליים מזיקים יוחזקו בארון מיוחד המיועד להם בלבד, ונושא שלט "זהירות חמרי הדברה" ותווית "רעל-1" כמשמעותם בצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישוםם והחזקתם), התשל"ג-1972.

הספקת תכשירים 30. כאשר בית מרקחת סגור ואינו בתורנות לא ינפק רוקח תכשיר רפואי אלא במקרים דחופים על פי מרשם רופא.

החזקת ריהוט יצייר 31. בכל בית מרקחת יהיו דלפק מתן שירות וכן שולחנות, כסאות ארונות וכוונניות במספר מספיק, הממלאים אחר תנאים אלה:
[תיקונים: התשמ"ג, התשע"ד, התשע"ו]

(1) הארונות יוצבו על גבי סמוכות או תשתית מלאה ואטומה בגובה של לא פחות מ־15 ס"מ מהרצפה;

(2) לכל ארון תרופות יהיו דלתות;

(3) כל הכונניות הפתוחות יוצבו בגובה של 30 ס"מ לפחות מעל לשטח הרצפה;

(4) הריהוט יהיה עשוי חומר מחמרים אלה:

א. עץ צבוע או מצופה מבחוץ ומבפנים פורמאיקה או חומר חלק אחר קל לניקוי ובלתי חדיר לנוזלים, שאישר הרוקח המחוזי;

ב. מתכת אל־חלד;

ג. חומר חלק קל לניקוי ובלתי חדיר לנוזלים ולשומנים, שאישר הרוקח המחוזי;

(5) הכיסאות יהיו לשימוש מי שנוקק לכך בעת המתנתו לקבלת שירותי רוקח; הכיסאות יהיו קלים לניקוי, רחיצים ויציבים גם בעבור אנשים כבדי משקל, והוראות פסקה (4) לא יחולו לגבי ריהוט זה.

החזקת מוצרים מותרים 32. (א) בבית מרקחת יוחזקו תכשירים רפואיים ויכול שיוחזקו בהם גם המוצרים שלהלן:

(1) תכשירי מזון לתינוקות באריותם המקורית ובצורות חתומים בלבד ואבזרים לתינוקות;

(2) תכשירי מזון רפואי באריותם המקורית ובצורות חתומים;

(3) אבזרים רפואיים כפי שקבע המנהל;

(4) חמרי חבישה;

(5) תמרוקים;

(6) אבזרים שנועדו לשימוש היגינה אישית כפי שקבע המנהל;

(7) תכשירי הרברה;

(8) צמחי מרפא;

(9) חמרים פרמקופיאליים;

(10) חמרים לשימוש דנטלי;

- (11) חמרי המתקה ללא ערך קלורי כמשמעותם בתקנות בריאות הציבור (השימוש בחומר המתקה ללא ערך קלורי), התשמ"ג-1983;
- (12) אספרטיים, כמשמעותו בתקנות בריאות הציבור (מזון) (השימוש באספרטיים במזון), התשמ"ד-1984;
- (13) תחליפי מלח דל נתרן, מזון דל גלוטן ומזון ללא גלוטן כמשמעותם בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מזון דיאטתי), התשמ"ד-1983, בתנאי שהם נתונים באריזתם המקורית כשהיא חתומה ומסומנת כדיון;
- (14) טבליות, מחפיות וכמוסות (להלן – תצורה רוקחית) המכילות ויטמינים, מינרלים או יסודות קוורט; ובתנאים אלה:

(המשך בעמוד הבא)

א. הויטמין, המינרל או יסוד הקוורט בתצורה הרוקחית הוא המרכיב הפעיל ובעל הערך בו;

ב. המוצר אינו ממתק והוא רשוי ומסומן כדיון;

(15) תכשירים לניקוי ולחיטוי עדשות מגע;

(16) תכשירים לחיטוי תברואי לפי רשימה שערך מנהל הרוקחות המופקרת בכל משרד של רוקח מחוץ;

(17) מים מינרליים ומי מעין כמשמעותם בתקנות בריאות העם (מים מינרליים ומי מעין), התשמ"ז-1986;

(18) צבעי מאכל כמשמעותם בתקנות בריאות העם (צבעים במזון), התשכ"ג-1963; באריות מקוריות חתומות ומסומנות כדיון;

(19) ספרים, חוברות, קלטות ואמצעים כיוצא באלה להעברת מידע ולהדרכה בתחום הרפואה והרוקחות כפי שאישר הרוקח המחוזי;

(20) מוצרים אחרים הקשורים לתחום הבריאות וההיגיינה ופריטים אישיים שונים.

(ב) בבית מרקחת ששטחו עד 120 מ"ר יוקצה בחדר קבלת הקהל שטח אחסון של 75% לפחות מתוך כלל שטחי האחסון בחדר קבלת הקהל, לתכשירים רפואיים ולמוצרים הנקובים בפסקאות (1) עד (4) של סעיף קטן (א).

33. (א) במעבדות יימצאו המיתקנים והציוד הנדרשים לרקחת תכשירים ולמהילה ומוזיגת תכשירים, בהתאם לפעילות הרוקחית המבוצעת בהן כאמור, ובכלל זה כיור, שולחן עבודה מרווח וארון לכלים ואבזרים, ככל שנדרשים, ובהתאם להנחיות המנהל.

(ב) בעל בית מרקחת רשאי שלא להפעיל מעבדה להכנות רוקחיות, ובלבד שהבטיח, באמצעות התקשרות בכתב עם בעל בית מרקחת אחר המפעיל מעבדה להכנות רוקחיות, רקחת תכשירים למטופליו בבית מרקחת אחר והעברתם לידי צורך נפוק למטופל, בתוך 48 שעות ממועד מסירת מרשם הרופא לבית המרקחת כאמור; לעניין זה, מסירה יכולה שתהיה גם בהעברת העתק צילום או סריקה, למעט לעניין תכשירים המכילים חומרים המופיעים ברשימת החומרים הפסיכותרופיים שהיא תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכותרופיים, 1971, או סם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, שלגביהם מסירה תהיה על ידי מסירה ביד של ההעתק המקורי.

תנאים למעבדה
(תיקונים: התשנ"ד,
התשע"ו)

33א. (א) חדר ייעוץ רוקחי ימוקם במקום המאפשר למטופלים גישה ישירה אליו, והדרך אליו לא תפריע לפעילות הניפוק.

(ב) מנהל אגף הרוקחות או מי שהוא הסמיכו לכך, או בחדר ייעוץ רוקחי יהיו מחשב, ספרות ומאגרי מידע רוקחיים מקצועיים וריהוט המתאים לפעילות המבוצעת בו.

תנאים לחדר ייעוץ
רוקחי
(תיקון התשע"ו)

34. (א) מנהל אגף הרוקחות או מי שהוא הסמיכו לכך, או הרוקח המחוזי יתן לרוקח האחראי בבית מרקחת של בית חולים הוראות לענין הכנת תרופות, תנאי אחסון ודרכי הפעלת בית המרקחת.
- מתן הוראות
(תיקונים: התשמ"ג,
התשמ"ד, התשע"ו)
- (ב) מנהל אגף הרוקחות או מי שהוא הסמיכו לכך, או הרוקח המחוזי רשאי ליתן לכל רוקח הנמצא בכל בית מרקחת הוראות לענין הכנת תרופות, תנאי אחסון ודרכי הפעלת בית המרקחת.
35. (א) בית מרקחת שביום תחילתן של תקנות אלה התנהל לפי רשיון יהיה פטור מהוראות תקנות 4, 5, 6 ו-31(2).
- הוראות מעבר
פטור
(תיקונים: התשמ"ד,
התשע"ו)
- (ב) תקנות 4(א), 5 ו-7 לא יחולו על חדר תרופות כמשמעותו בסעיף 36 לפקודה. על אף האמור בתקנות אלה, בחדר תרופות כאמור לא ייעשו, בכל שטח שהוא, הכנות רוקחיות, וכן יוקצו בו, שטחים ייעודיים לצורך מיהול ומזיגה, ולצורך מתן ייעוץ תרופתי בלבד.
- (ג) תקנות 4(ב), 6, 20(ב), 25(ג), 32(ב) ו-33(ג) וכן חובת הפעלת חדר ייעוץ רוקחי לא יחולו על בתי מרקחת בבתי חולים. על אף האמור בתקנות 4(א), 19(ט) ו-33, על בית מרקחת כאמור, להפעיל מעבדה להכנות רוקחיות, בשטח המזערי כקבוע בתקנות אלה, והכנות רוקחיות ופעולות מיהול ומזיגה ייעשו בחדר זה.
- (ד) בית מרקחת ששטחו לא עולה על 120 מ"ר לא יידרש להפעיל חדר ייעוץ רוקחי ועל אף האמור בתקנה 4(א) שטחו לא יפחת מ-54 מ"ר, אלא אם כן רישיון לפי תקנה 2 ניתן לו לראשונה ביום תחילתן של תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) (תיקון), התשע"ו-2016, ואילך.
36. על כל החלטה של רוקח מחוזי לפי תקנות אלה ניתן לערור בפני המנהל תוך 30 ימים מיום קבלת ההודעה על ההחלטה.
- ערר
37. תקנות אלה באות להוסיף על כל דין.
- שמירת דינים
38. התנאים המיוחדים כמשמעותם בסעיף 43 לחוק לענין בתי מרקחת – בטלים.
- ביטול
39. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.
- תחילה
- ד' בשבט התשמ"ב (28 בינואר 1982)
- אליעזר שוסטק
שר הבריאות

the 1990s, the number of people in the world who are under 15 years of age has increased by 1.2 billion, from 1.1 billion in 1980 to 2.3 billion in 1999. The number of people aged 15 years and over has increased by 1.1 billion, from 1.1 billion in 1980 to 2.2 billion in 1999.

There are a number of reasons why the world population is growing so rapidly. One of the main reasons is that the number of children born to each woman has increased. In 1980, the average woman in the world had 2.5 children. In 1999, the average woman in the world had 2.7 children.

Another reason why the world population is growing so rapidly is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

There are a number of reasons why the number of people who are surviving to old age has increased. One of the main reasons is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

Another reason why the number of people who are surviving to old age has increased is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

There are a number of reasons why the number of people who are surviving to old age has increased. One of the main reasons is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

Another reason why the number of people who are surviving to old age has increased is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

There are a number of reasons why the number of people who are surviving to old age has increased. One of the main reasons is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

Another reason why the number of people who are surviving to old age has increased is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

There are a number of reasons why the number of people who are surviving to old age has increased. One of the main reasons is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

Another reason why the number of people who are surviving to old age has increased is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

There are a number of reasons why the number of people who are surviving to old age has increased. One of the main reasons is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

Another reason why the number of people who are surviving to old age has increased is that the number of people who are surviving to old age has increased. In 1980, the average person in the world lived for 55 years. In 1999, the average person in the world lived for 65 years.

From: Yotam Cohen [<mailto:yotamco@aa.gov.il>]
Sent: Sunday, December 18, 2016 2:26 PM
To: Gal Rozent <gal@legal-mind.co.il>
Subject: שאלות בנוגע לתלונת מכבי - רשות ההגבלים העסקיים

שלום גל,

- בהמשך לשיחותינו, נבקש שתעבירו לנו מענה לשאלות שנותרו פתוחות:
1. אנא העבירו את המסמך המתאר את השלבים להקמת בית מרקחת (לא כחלק ממרפאה).
 2. אנא תארו את התהליך לבחירת הנכס והקמת בית המרקחת בקרית אונו. התייחסו, בין היתר, לנקודות הבאות:
 - a. האופן שבו נודע לכם על הנכס.
 - b. השיקולים שהנחו אתכם בבחירתו.
 - c. האם רכשתם או שכרתם?
 - d. באילו מישורים פעלתם מול העירייה?
 - e. האם נדרשתם לבצע שינויים בנכס?
 - f. באילו קשיים נתקלתם בחיפוש אחר הנכס ובהקמתו?
 3. במידה ויש דוגמאות נוספות לבית מרקחת הנמצא בקרבת מרפאה אך לא בתוכה, אנא תארו את התהליך בדומה לסעיף 2.
 4. עבור המקומות שבהם ישנו בית מרקחת של מכבי וסניף של סופרפארם באותו מרכז מסחרי, אנא ציינו מהו אחוז המרשמים של מכבי שנפדו בבית המרקחת, ומהו אחוז המרשמים של מכבי שנפדו בסניף של סופרפארם.

אנא העבירו את תשובותיכם עד **יום שלישי ה-20/12/2016 בשעה 12:00**.

אודה אם תוכל לאשר קבלת המייל במייל חוזר.
אני עומד לרשותכם בכל שאלה או הבהרה.
בברכה,
יותם כהן.

יותם כהן
כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עמ' ועולמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102
טל: 02-5458571 / פקס: 02-5458000
דוא"ל: yotamco@aa.gov.il
www.antitrust.gov.il



From: Yotam Cohen [mailto:yotamco@aa.gov.il]

Sent: Thursday, January 12, 2017 12:00 PM

To: Gal Rozent <gal@legal-mind.co.il>

Subject: שאלות למכבי בנוגע לסעיפי הבלעדיות בבתי מרקחת ביקנעם - רשות ההגבלים העסקיים

שלום גל,

אודה לך אם תוכלו להשיב לנו בהקדם על השאלות הבאות:

1. בנוגע לרשימת התרופות והציוד שהעברת – האם מדובר מתוכם מונפקים במרפאת מכבי בביג יקנעם?
2. האם פניתם לסופרפארם בבקשה להגדיל את מגוון התרופות והציוד (בפרט בסניף ביקנעם)?
3. האם סניף ניופארם ביקנעם בקניו 6-G מחזיק בתרופות וציוד שהופיעו ברשימה?
4. האם למיטב ידיעתכם ישנו הסכם בלעדיות בין ניופארם לבעלי הקניון 6-G בכניסה לעיר יקנעם?
5. האם מכבי ניסתה לפתוח בית מרקחת או מרפאה עם בית מרקחת בחדר הרופאים שבקניון 6-G? אם כן, נא פרטו. אם לא - נמקו מדוע.

אנא אשר את קבלת המייל בחוזר.
אני לרשותכם בכל שאלה שמתעוררת.

בברכה,
יונתן כהן

יונתן כהן
כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עם ועולמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102
טל: 02-5458571 / פקס: 02-5458555
דוא"ל: yotamco@aa.gov.il
www.antitrust.gov.il



From:
Sent:
To:
Cc:
Subject:

Yotam Cohen
יום חמישי 06 אפריל 2017 16:26
'Gal Rozent'
Yonatan Cwikel; Shani Breslauer
שאלות למכבי

גל שלום,

במסגרת הבדיקה אבקש להפנות אליך את השאלות הבאות:

1. האם [REDACTED]

תוכלו לפרט על השירות, האם מכבי שכרה את שירותיה של סופרפארם בעניין זה ואם כן איפה, ומדוע שירותים אלו הופסקו (האם מצידה של מכבי או מצידה של סופרפארם)?

3. אילו בתי מרקחת אחרים פעלו ביקנעם מאז שנת 2007 מלבד אלו של סופרפארם וקו-אופ שהוחלף בניופארם (בהסדר עם מכבי או שלא בהסדר עם מכבי)?

4. האם אי פעם סופרפארם או מי מנציגיה פנתה/פנו למכבי על מנת לברר אם היא מתכוונת לפתוח מרכז רפואי בביג יקנעם? אם כן, מי מסופרפארם ביצע את הפניה? מה היתה התשובה של מכבי?

5. שאלה לגבי סניף מכבי בקניון כפר סבא הירוקה:

a. מתי נחתם ההסכם בין מכבי לבין קניון כפר סבא הירוקה?

b. האם הייתם מודעים לבלעדיות של סופרפארם בניהול בית מרקחת (או שנודע לכם עליה רק במכתבו של בא כוחה של סופרפארם)?

c. האם סופרפארם היתה מודעת לאפשרות של מכבי (המעוגנת בחוזה) לפתוח חדר תרופות?

בנוסף, אני מזכיר כי הפנינו אליכם שאלות נוספות (לגבי תרופות 29-ג' וציוד רפואי), אודה לכם אם תוכלו לספק תשובות גם עליהן.

אבקש כי תעביר את המענה לכל השאלות גם לשני ברסלאור וליונתן צויקל אשר מכותבים על מייל זה.

בברכת חג שמח!

יותם

יותם כהן
כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עם ועולמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102
טל: 02-5458571 / פקס: 02-5458555
דוא"ל: yotamco@aa.gov.il
www.antitrust.gov.il



From:
Sent:
To:
Subject:

Yotam Cohen
יום ראשון 12 פברואר 2017 17:16
'Gal Rozent'
שאלות נוספות למכבי - רשות ההגבלים העסקיים

גל שלום,

בהמשך לשיחת הטלפון שערכנו ביום שני האחרון, ובמסגרת הבדיקה שאנו מקיימים על אודות הסדרי הבלעדיות של סופרפארם, אבקש שמכבי יעבירו לידנו את המידע הבא:

1. [REDACTED]
2. האם יש תנאים רגולטוריים נוספים שבהם בית המרקחת של מכבי ביקנעם מחויב לעמוד, מעבר לתנאים הכלולים בתקנות הרוקחים? הזכרתם למשל עמידה במלאי מינימלי.
3. אנא פרטו את ההליך הרגולטורי שעברתם בפתיחת בית המרקחת בביג יקנעם (ככל שניתן לאמוד כמותית את עלויות התהליך – אנא ציינו זאת).
4. ככל שקיימים ברשותכם תימוכין כלכליים לכך שלא ניתן לפתוח בית מרקחת לתרופות 29-ג בלבד, אנא העבירו לנו אותם.
5. כאשר מבוטח ביקנעם זקוק לתרופה מסוג 29 ג, למי הוא פונה? היכן הוא מנפק אותה? בכל בית מרקחת? מי הגורם שמוסמך לייבא את התרופה לאחר שאושרה? אנא תארו את ההליך שעובר המבוטח.
6. אנא חדדו את ההבדל בין מרפאה של מכבי לבין בית רופאים של מכבי.
7. האם ישנם תושבי יקנעם שמרפאת האם שבה הם רשומים היא בית הרופאים בקניון G? כיצד מתפלגת האוכלוסיה בין קניון G ומרפאת ביג?

אני עומד לרשותכם בכל שאלה או הבהרה.

תודה ובברכה,
יותם כהן

יותם כהן
כלכלן
רשות ההגבלים העסקיים
רח' עם ועולמו 4, ת.ד. 34281, ירושלים 9134102
טל: 02-5458571 / פקס: 02-5458555
דוא"ל: yotamco@aa.gov.il
www.antitrust.gov.il

