



רשומות

קובץ התקנות

6 באוקטובר 2008

6716

ז' בתשרי התשס"ט

עמוד

10	תקנות התכנון והבניה (סדרי דין בבקשה לפי סעיף 207 לחוק), התשס"ט-2008
12	תקנות התכנון והבניה (בקשה להיתר, תנאיו ואגרות) (תיקון), התשס"ט-2008
15	תקנות ביטוח רכב מנועי (השתתפות עצמית) (הוראת שעה), התשס"ט-2008
17	תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008
26	תקנות עובדים זרים (אגרת בקשה ואגרה שנתית) (תיקון), התשס"ט-2008
27	צו התקנים (פטור ממילוי אחר דרישות תקן רשמי), התשס"ט-2008
27	הודעת סדר הדין הפלילי (התאמת שכר טרחת סניגור), התשס"ט-2008

**תקנות התכנון והבניה (סדרי דין בבקשה לפי סעיף 207 לחוק),
התשס"ט-2008**

בתוקף סמכותי לפי סעיף 268 לחוק התכנון והבניה, התשכ"ה-1965' (להלן – החוק), אני מתקין תקנות אלה:

- | | | |
|----|--|-------------------------------------|
| 1. | בתקנות אלה – | הגדרות |
| | "בקשה" – בקשה לפי סעיף 207 לחוק להארכת מועד לביצוע הצו;
"הצו" – צו לפי סעיף 205 או 206 לחוק. | |
| 2. | (א) בקשה תוגש בכתב לפי הטופס שבתוספת לבית המשפט שנתן את הצו, לא יאוחר מעשרים ואחד ימים לפני המועד האחרון שנקבע לביצועו.
(ב) הבקשה תפרט באופן מלא את כל ההליכים המינהליים והמשפטיים, בכל הערכאות, בעניין הבניה או השימוש שאליהם מתייחס הצו, ויצורפו אליה העתקים של כל הצווים, פסקי הדין וההחלטות הנוגעים לעניין.
(ג) הבקשה תיתמך בתצהיר לאימות העובדות העומדות בבסיסה; בקשה הכוללת טענות עובדתיות בדבר שינוי במצב התכנוני שנעשה ביוזמת המבקש, או בדבר קיומם של הליכי תכנון או רישוי תלויים ועומדים, תיתמך גם בתצהיר של איש המקצוע המטפל בהליכים אלה, ויצורפו אליו העתקים מהמסמכים הנוגעים לעניין. | הגשת הבקשה |
| 3. | לבקשה תצורף תגובה בכתב של המשיב לבקשה. | תגובת המשיב לבקשה |
| 4. | (א) בית המשפט רשאי, לאחר שעיין בבקשה, לקבוע שאין היא מצריכה דיון במעמד הצדדים, וייתן לגביה החלטה מנומקת בכתב.
(ב) החליט בית המשפט שהבקשה מצריכה דיון במעמד הצדדים, יקבע את הדיון, ככל שניתן, באופן שלא יביא לביטול או לדחיה של המועד המתוכנן לביצוע הצו. | הדיון בבקשה |
| 5. | החלטת בית המשפט בבקשה תומצא לצדדים בדואר או בכל דרך אחרת שיורה בית המשפט. | הודעת החלטה |
| 6. | בית המשפט לא ידון בבקשה שלא מתקיימים בה כל התנאים הקבועים בתקנות אלה, אלא מנימוקים מיוחדים שיירשמו. | אי-עמידה בתקנות |
| 7. | התקנות יחולו בשינויים המחויבים, גם על בקשה להארכת מועד לביצוע צו עד למתן פסק דין או החלטה, המוגשת במסגרת ערעור או בקשה למתן רשות ערעור על פסק דין או החלטה הדוחה את הבקשה. | בקשה להארכת מועד במסגרת הליכי ערעור |
| 8. | תחילתן של תקנות אלה שלושים ימים מיום פרסומן. | תחילה |

תוספת

(תקנה 2(א))

בקשה להארכת מועד לביצוע צו הריסה לפי סעיף 207 לחוק

בבית (ה)משפט

ב

תיק

.....

נגד

.....

¹ ס"ח התשכ"ה, עמ' 307.

א. צו ההריסה/הפסקת השימוש (לפי העניין) ניתן ביום בי(סוג התיק ומספרו) על ידי בית משפט ונקבע לביצוע ביום

ב. נימוקי הבקשה להארכת מועד -

ג. פירוט כל ההליכים המינהליים והמשפטיים בעניין הבניה או השימוש שאליהם מתייחסת הבקשה.

ד. בקשות קודמות להארכת מועד והחלטות בהן (ככל שהוגשו):

מועדי הבקשות הקודמות - תמצית הנימוקים לכל אחת מהן - תמצית עמדות המשיב/ה - מועדי הדין בבית המשפט - תמצית החלטות בית המשפט - המועדים שנקבעו לביצוע הצו.

מועדי הגשת הערעור - תמצית הנימוקים לערעור - תמצית עמדות המשיב/ה בערעור - מועדי הדין בערעור - מועדי פסקי הדין ותמצית תוכנם - המועדים שנקבעו לביצוע הצו.

מועדי הגשת בקשות רשות הערעור - תמצית הנימוקים לבקשת רשות הערעור - תמצית תגובות המשיב/ה לבקשות רשות הערעור - החלטות בית המשפט העליון - המועדים שנקבעו לביצוע הצו.

ה. תצהיר

אני הח"מ מס' זהות הגר ב מצהיר בזה כי הפרטים הכלולים בבקשה הם נכונים.

אני הח"מ, עו"ד מס' רישיון..... מאשר בזה כי ביום הופיע לפני שזיהה את עצמו על ידי תעודת זהות מס' המוכר לי אישית, ואחרי שהזהרתי כי עליו לומר את האמת בלבד ואת האמת כולה וכי יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשה כן, אישר את נכונות הצהרתו דלעיל וחתם עליה בפני.

חתימת מקבל התצהיר

ו. במקרה שבו הבקשה כוללת טענות עובדתיות בדבר שינוי במצב התכנוני שנעשה ביוזמת המבקש, או בדבר קיומם של הליכי תכנון או רישוי תלויים ועומדים, יצורף גם תצהיר כדלקמן -

אני החתום מטה מס' זהות מספר רישיון מהנדס/ אדריכל/עורך דין הגר ב מצהיר בזה כי טיפלתי בבקשה בעבור המבקש וכי כל הפרטים שנמסרו בבקשה בעניין הליכי התכנון/הרישוי התלויים ועומדים הם נכונים.

אני הח"מ, עו"ד מס' רישיון..... מאשר בזה כי ביום הופיע לפני שזיהה את עצמו על ידי תעודת זהות מס' המוכר לי אישית, ואחרי שהזהרתי כי עליו לומר את האמת בלבד ואת האמת כולה וכי יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק אם לא יעשה כן, אישר את נכונות הצהרתו דלעיל וחתם עליה בפני.

חתימת מקבל התצהיר

לבקשה מצורפים –

- (1) תגובת המשיב בכתב;
- (2) המסמכים בעניין כל הבקשות הקודמות –
- (א) העתקי כל הצווים, פסקי הדין וההחלטות הנוגעים לבניה או לשימוש שאליהם מתייחס הצו;
- (ב) העתק כתב האישום, הכרעת הדין, פרוטוקול הטיעונים לעונש וגזר הדין; או העתק הבקשה למתן צו, פרוטוקול הדיון בבקשה וההחלטה, לפי העניין;
- (ג) העתקי כל הבקשות הקודמות לעיכוב ביצוע הצו, על צרופותיהן; העתקי כל תגובות המשיב/ה, על צרופותיהן; העתקי כל פרוטוקולי הדיונים בבקשות, לרבות מוצגים ומסמכים שהוגשו במסגרתם; העתקי כל החלטות בתי המשפט;
- (ד) העתקי כל הודעות הערעור על צרופותיהן; תגובות המשיב/ה לערעור, על צרופותיהן; העתקי כל פרוטוקולי הדיונים בבקשות, לרבות מוצגים ומסמכים שהוגשו במסגרתם; העתקי כל פסקי הדין בערעור;
- (ה) העתקי כל בקשות רשות הערעור על צרופותיהן; תגובות המשיב/ה לבקשות רשות הערעור, על צרופותיהן; העתקי כל פרוטוקולי הדיונים בבקשות, לרבות מוצגים ומסמכים שהוגשו במסגרתם; העתקי כל החלטות בית המשפט העליון;
- (3) במקרה שבו הבקשה כוללת טענות עובדתיות בדבר שינוי במצב התכנוני שנעשה ביוזמת המבקש, או בדבר קיומם של הליכי תכנון או רישוי תלויים ועומדים – יצורפו כל המסמכים הנוגעים לעניין.

י"א באלול התשס"ח (11 בספטמבר 2008)

דניאל פרידמן
שר המשפטים

(חמ 3859-3)

תקנות התכנון והבניה (בקשה להיתר, תנאיו ואגרות) (תיקון), התשס"ט-2008

- בתוקף סמכותי לפי סעיף 265 לחוק התכנון והבניה, התשכ"ה-1965¹, ולאחר התייעצות עם המועצה הארצית לתכנון ולבניה, אני מתקין תקנות אלה:
1. תיקון תקנה 9 בתקנה 9 לתקנות התכנון והבניה (בקשה להיתר, תנאיו ואגרות), התש"ל-1970² (להלן – התקנות העיקריות), אחרי תקנת משנה (טו) יבוא:
- "(טז) באזור בעל פוטנציאל ראדון גבוה, כהגדרתו בחלק כ"ב לתוספת השניה – יצוינו בתכניות הבניה פרטים בנוגע להגנת הבניין בפני חדירת גז ראדון."
2. תיקון תקנה 11 בתקנה 11 (א) לתקנות העיקריות, אחרי פסקה (9) יבוא:
- "(10) פרטים בנוגע להגנת הבניין בפני חדירת גז ראדון."
3. תיקון תקנה 16 בתקנה 16 (א) לתקנות העיקריות, אחרי פסקה (19) יבוא:
- "(20) אכלוס הבניין ומתן אישור לחיבור הבניין לתשתיות;
- (21) הגשת בקשה לתעודת גמר וביצוע תנאים שקיומם נדחה עד לקבלת תעודת הגמר";

¹ ס"ח התשכ"ה, עמ' 307.

² ק"ת התש"ל, עמ' 1841; התשס"ח, עמ' 440 ועמ' 1426.

(1) תקנת משנה (ב2) – בטלה;

(2) בתקנת משנה ז(2), במקום הסיפה החל במילים "תוחזר למבקש" יבוא "והופקדה בידי הוועדה המקומית ערבות בנקאית כאמור בסעיף 157א(ה1) לחוק, תוחזר למבקש עם תעודת הגמר, הערבות הבנקאית האמורה".

5. בתוספת השניה לתקנות העיקריות, אחרי חלק כ"א יבוא:

"חלק כ"ב: הגנת מבנים מפני גז ראדון

הגדרות 22.00 בחלק זה –

"אזור בעל פוטנציאל ראדון גבוה" – אזור שבו ריכוז הראדיום בקרקע גבוה מ־50 בקרל לק"ג קרקע או אזור כאמור בנספח א' לחלק זה;

"אזור בעל פוטנציאל ראדון נמוך" – אזור שבו ריכוז הראדיום בקרקע נמוך מ־50 בקרל לק"ג קרקע;

"בודק ראדון מוסמך" – מי שהוסמך בידי הממונה על הקרינה לתת שירותי בדיקת ראדון במבנים, בקרקע, במים ובחומרי בניה;

"דגימת ריכוז ראדון" – איסוף דגימות בידי בודק ראדון מוסמך, לשם בדיקת ריכוז ראדון בתוך מבנה, בהתאם לתקן ישראלי, ת"י 4175 חלק 1 – שיטות פסיביות למדידת ריכוז גז ראדון; מבנים³;

"מיטיגציה" – כלל השיטות, הפתרונות והטכנולוגיות להפחתת ריכוז ראדון במבנים;

"הממונה על הקרינה" – הממונה על קרינה סביבתית, כהגדרתו בתקנות הרוקחים (יסודות רדיואקטיביים ומוצריהם), התש"ם-1980⁴;

"מעבדה מוסמכת" – מעבדה בעלת היתר מאת הממונה על הקרינה למתן שירותי בדיקת ראדון ולאישור חומרי איטום לראדון;

"מערכת הגנה סבילה" – שיטת מיטיגציה המבוססת על ניתוק הבניין מהקרקע על ידי מחסום דיפוזיה ושחרור הראדון על ידי אוורור טבעי;

"מערכת הגנה פעילה" – שיטת מיטיגציה המבוססת על ניתוק הבניין מהקרקע באמצעות מחסום דיפוזיה ושחרור הראדון על ידי אוורור מאולץ;

"ראדון" – יסוד רדיואקטיבי טבעי (Rn-222) הנוצר בקרקע ובחומרי בניה כתוצאה מהתפרקות היסוד ראדיום; ריכוזו נמדד ביחידות בקרל/מ"ק אוויר.

³ י"פ התש"ס, עמ' 2580.

⁴ ק"ת התש"ם, עמ' 992.

- 22.01 מניעת חדירת ראדון והצטברותו בבניין
 תכנונו של בניין ובנייתו ייעשו באופן שימנע חדירה של ראדון לתוך הבניין והצטברות הראדון בתוכו, בכמות העלולה לגרום לסכנה בריאותית; פרטי אופן ההגנה על בניין מפני חדירת ראדון ייקבעו על פי פוטנציאל הראדון בקרקע, בהתאם לכללי המקצוע המקובלים.
- 22.02 ריכוז ראדון בחדר
 בחדר המיועד לשהיית אדם לא יעלה ריכוז הראדון על הקבוע בנספח ב' לחלק זה.
- 22.03 דרישות הגנה מפני חדירת הרהדון
 (א) בכל בניין יש לבצע הגנה מפני חדירת ראדון באמצעות איטום נגד ראדון סביב כל הצנרת החודרת מהקרקע לתוך הבניין ואיטום מפני חדירת ראדון של כל תפרי החיבור בין הרצפה לקיר, תפרי התפשטות ותפרי הפסקת יציקה; האיטום ייעשה באמצעות חומרי איטום שקיבלו אישור של מעבדה מוסמכת.
- (ב) באזור בעל פוטנציאל ראדון גבוה, נוסף על האמור בפרט משנה (א), יש להתקין מערכת הגנה סבילה באופן שיהיה ניתן להסב אותה למערכת הגנה פעילה על ידי התקנת מפוח לשאיבת הרהדון מיסודות הבניין.
- 22.04 בדיקת הימצאות ראדון וריכוז
 (א) באזור בעל פוטנציאל ראדון נמוך, תיערך דגימת ריכוז ראדון בחדר התת־קרקעי שתחלופת האוויר בו היא הנמוכה ביותר מבין החדרים התת־קרקעיים המיועדים לשהיית אדם באותו בניין; ריכוז הרהדון בדגימות ייבדק בידי מעבדה מוסמכת והעתק מתוצאות הבדיקה יימסר לוועדה המקומית.
- (ב) באזור בעל פוטנציאל ראדון גבוה, תיערך דגימת ריכוז ראדון בכל החדרים התת־קרקעיים וצמודי הקרקע המיועדים לשהיית אדם בבניין; ריכוז הרהדון בדגימות ייבדק בידי מעבדה מוסמכת, והעתק מתוצאות הבדיקה יימסר לוועדה המקומית.
- (ג) נקבע בממצאי הבדיקה לפי פרט משנה (א) או (ב) כי ריכוז הרהדון עולה על הקבוע בנספח ב' לחלק זה, ימציא עורך הבקשה לוועדה המקומית, בתוך שבעה ימים מקבלת ממצאי הבדיקה, חוות דעת בדבר האמצעים הנדרשים להגנה מפני חדירת ראדון.

נספח א'

(פרט 22.00)

מרחבי תכנון המצויים באזורים בעלי פוטנציאל ראדון גבוה:

1. הוועדה המקומית לתכנון ולבניה ירושלים;
2. הוועדה המקומית לתכנון ולבניה כרמיאל;
3. הוועדה המקומית לתכנון ולבניה ערד.

נספח ב'

(פרט 22.02)

ריכוז הרהדון המרבי המותר בחדר המיועד לשהיית אדם, ביחידות בקרל/מ"ק אוויר

ריכוז הרהדון המרבי מחושב על פי פונקציה של קצב תחלופת האוויר בחדר וזמן הבדיקה, לפי סוג הגלאי; אם קצב תחלופת האוויר בחדר לא מופיע בטבלה, יש לחשב אותו על ידי אינטרפולציה ליניארית בין הערכים הקרובים.

גלאי אלקטרוט או גלאי עקבות התפרקות גרעינית					גלאי פחם פעיל או גלאי ניטור רציף					קצב תחלופת האוויר (לשעה)
זמן הבדיקה (ימים)					זמן הבדיקה (ימים)					
7	6	5	4	3	7	6	5	4	3	
3530	3180	2789	2352	1862	5854	5399	4854	4200	3416	0
3376	3057	2695	2286	1822	5483	5093	4615	4028	3307	0.001
3099	2832	2523	2164	1746	4839	4554	4186	3712	3102	0.003
2859	2634	2368	2052	1674	4305	4096	3814	3432	2915	0.005
2648	2458	2229	1950	1608	3860	3707	3490	3181	2744	0.007
2378	2229	2043	1810	1515	3321	3225	3078	2855	2514	0.01
1379	1336	1279	1196	1073	1635	1631	1620	1593	1528	0.03
958	940	914	876	815	1069	1069	1068	1065	1052	0.05
732	722	708	687	652	793	793	793	793	790	0.07
540	535	528	517	498	572	572	572	572	572	0.1
196	195	195	193	191	200	200	200	200	200	0.3
120	120	119	119	118	121	121	121	121	121	0.5
86	86	86	86	85	87	87	87	87	87	0.7
"61	61	61	60	60	61	61	61	61	61	1

6. תחילתן של תקנות אלה שלוש ימים מיום פרסומן, והן יחולו על בקשה להיתר תחילה ותחילה שהוגשה לוועדה מקומית ביום התחילה או לאחריו.

ט"ז באלול התשס"ח (16 בספטמבר 2008)

מאיר שטרית
שר הפנים

(חמ 347-3)

תקנות ביטוח רכב מנועי (השתתפות עצמית) (הוראת שעה), התשס"ט-2008

בתוקף סמכותי לפי סעיף 3א(ד) לפקודת ביטוח רכב מנועי [נוסח חדש], התש"ל-1970 (להלן – הפקודה), בהסכמת שר המשפטים ובאישור ועדת הכלכלה של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה – הגדרות

"אופנוע" – כהגדרתו בתקנות התעבורה, התשכ"א-1961²;

"תניה" – תניה בדבר השתתפות עצמית כאמור בסעיף 3א(א) לפקודה.

2. ניתן לכרות חוזה ביטוח הכולל תניה רק לגבי אופנוע בבעלות פרטית המשמש נהג ששמו נקוב בתעודת הביטוח או לגבי אופנוע בבעלות אחרת אם המבוטח הוא הנהג הנקוב בתעודת הביטוח והאופנוע רשום על שמו ברשות הרישוי; לעניין זה – סוג כלי הרכב שלגביו תיכלל תניית השתתפות עצמית

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 15, עמ' 320; ס"ח התשס"ח, עמ' 413.

² ק"ת התשכ"א, עמ' 1425.

"בעלות פרטית" – בעלות על אופןוע הרשום ברשות הרישוי על שם יחיד שאינו תאגיד, ובלבד שהאופןוע אינו משמש למטרת עסקו של אותו יחיד או של כל אדם או גוף אחר;

"בעלות אחרת" – בעלות שאינה בעלות פרטית;

"רשות הרישוי" – כהגדרתה בפקודת התעבורה³.

חווה ביטוח יכולל תניה, רק אם – 3.

מקיים שבהם
תיכלל תניית
השתתפות
עצמית

(1) בחר זאת המבוטח בהודעה מפורשת שתועד אצל המבטח, ובלבד שהתקיים אחד מאלה:

(א) בנספח נפרד שצורף לטופס הצעת הביטוח פורטו והוסברו ההבדלים שבין חווה ביטוח הכולל תניה ובין חווה ביטוח שאינו כולל תניה וכן צוינו סכום ההשתתפות העצמית וסכום דמי הביטוח שיופחתו בשל הכללת התניה; גודל האותיות בנספח כאמור לא יהיה קטן מגודל האותיות בפוליסה;

(ב) ניתנה הצעת הביטוח בעל פה – פורטו והוסברו ההבדלים שבין חווה ביטוח הכולל תניה ובין חווה ביטוח שאינו כולל תניה וכן צוינו סכום ההשתתפות העצמית וסכום דמי הביטוח שיופחתו בשל הכללת התניה, הן בעל פה והן בנספח שישלח עם תעודת הביטוח; גודל האותיות בנספח כאמור לא יהיה קטן מגודל האותיות בפוליסה;

(2) בכותרת תעודת הביטוח צוין כי היא תעודה לחווה ביטוח הכולל תניה בדבר השתתפות עצמית (להלן – תעודת ביטוח עם השתתפות עצמית).

(א) בפוליסה תופיע התניה, יפורטו הוראות הרשות לפי סעיף 3א(א) לפקודה ויצוין בהבלטה מיוחדת כי התניה תהא תקפה רק אם – 4.

גילוי נאות

(1) המבוטח בחר זאת באופן ובתנאים כאמור בתקנה 3(1);

(2) בכותרת תעודת הביטוח צוין כי היא תעודה לחווה ביטוח הכולל תניה בדבר השתתפות עצמית.

(ב) אותיות הכותרת של תעודת ביטוח עם השתתפות עצמית יהיו בכתב הגדול פי שלושה מהכתב בשאר התעודה ומודגשות במסגרת כפולה.

(ג) בתעודת ביטוח עם השתתפות עצמית, יצוין סכום ההשתתפות העצמית.

לא התקיים האמור בתקנה 3 או שלא נעשה גילוי נאות לפי תקנה 4, יראו את התניה בטלה. 5.

בטלות תניה

תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן. 6.

תחילה

תוקפן של תקנות אלה עד תום תוקפו של סעיף 3א לפקודה. 7.

תוקף

ז' באלול התשס"ח (7 בספטמבר 2008)

(חמ 3846-3)

רוני בר־און
שר האוצר

³ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 7, עמ' 173.

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

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 47א(א)2, ו-1(ג) ו-62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה), לעניין תקנה 27 באישור שר האוצר לפי סעיף 39 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985², ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לפי סעיף 21א(א) לחוקי יסוד: הכנסת³, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977⁴, אני מתקין תקנות אלה:

הגדרות

1. בתקנות אלה –

"אבטחת איכות" – סך כל הפעולות השיטתיות שנועדו להבטיח כי התכשיר יעיל, בטוח ואיכותי ביחס להתוויה או לשימוש שהוא נועד להם;

"אישור" – אישור המנהל לפי תקנה 2;

"אצווה" – כמות מוגדרת של תכשיר שיוצרה במהלך מחזור ייצור אחד;

"בעל הרישום", "מדינה מוכרת" ו"מעבדה מוכרת" – כהגדרתם בתקנות התכשירים;

"בקרת איכות" – תהליך בקרה מתמשך שנועד להבטיח כי חומרי הגלם והתכשיר המוגמר לא ישוחררו לייצור, למכירה או לשיווק, לפי העניין, קודם שנקבע כי איכותם תואמת את המפרט (specification) המאושר להם בתיק הרישום של התכשיר הרפואי;

"גורמים מסוכנים" – גורמים כימיים, פיזיקליים או ביולוגיים, העלולים לגרום באופן ישיר או עקיף, לנזק בריאותי חריף או מתמשך;

"המנהל" – לרבות עובד המכון לביקורת תקנים וחומרי רפואה של המשרד שהמנהל הסמיכו לעניין תקנות אלה, כולן או מקצתן;

"חומר גלם פעיל" – חומר כימי או ביולוגי בתכשיר הגורם לפעולות שלהן משמש התכשיר;

"יצרן" – בעל עסק לייצור של תכשירים רפואיים;

"מנהל אבטחת איכות" – רוקח מורשה, רופא, כימאי, מהנדס או בעל תואר אקדמי במדעי החיים שמינה בעל אישור, בעל ניסיון מוכח של שלוש שנים לפחות בתעשיית התרופות בתחום אבטחת האיכות;

"עסק" – עסק, לרבות "מוסד בריאות" כהגדרתו בפקודה, העוסק בייצור, ייבוא או שיווק של תכשירים רפואיים;

"תכשיר", "תכשיר רפואי" – כהגדרתם בפקודה;

"תנאי הפצה נאותים" (GDP) – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תכשיר רפואי יופץ בתנאים נאותים כדי להבטיח את עמידתו בדרישות האיכות לכל אורך שרשרת ההפצה של התכשיר מהיצרן עד הצרכן הסופי לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית 2001/83/EC, לרבות תיקונים שנעשו בהם מזמן לזמן;

"תנאי ייצור נאותים" (GMP) – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תכשיר רפואי מיוצר לשימושו המיועד באופן הדיר ומבוקר לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית 2003/94/EC לתכשירים לשימוש בני אדם ו-91/412/EEC לתכשירים וטרינריים והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופי (Eudralex vol. 4), לרבות תיקונים שנעשו בהם מזמן לזמן;

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשס"ב, עמ' 138.

² ס"ח התשמ"ה, עמ' 60; התשנ"א, עמ' 130.

³ ס"ח התשי"ח, עמ' 69; התשס"א, עמ' 166.

⁴ ס"ח התשל"ז, עמ' 226; התשי"ד, עמ' 348.

"תעודת GMP" – תעודה המעידה על כך שבעליה הוא בעל אישור ועל מועד ביצוע ביקורת של המנהל בעסק וכי הוא נמצא עומד בדרישות;
"תקנות התכשירים" – תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.⁵

תנאים לקבלת אישור לייצור תכשירים

2. (א) לא ייצר אדם תכשיר רפואי, לא ישווקו ולא יאחסנו, אלא בעסק שקיבל אישור.
(ב) לא ייתן המנהל אישור לעסק אלא אם כן השתכנע כי נתקיימו בו כל אלה:
- (1) הוא בעל רישיון עסק שניתן לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968⁶, ככל שהוא חייב בו;
 - (2) הוא ממלא אחר הוראות תקנות אלה, להנחת דעתו של המנהל;
 - (3) הוא מנוהל בידי אנשי מקצוע מיומנים בעלי הכשרה רלוונטית לתפקידם ובהם מנהל אבטחת איכות, רוקח אחראי ומנהל העסק או בעל תפקיד אחר האחראי על הייצור בעסק;
 - (4) התכשירים מיוצרים בתנאי ייצור נאותים (GMP);
 - (5) המנהל ביצע בקרה בעסק בהתאם לנהלים פנימיים שקבע;
 - (6) חומרי הגלם הפעילים (API) המשמשים בייצור התכשיר הרפואי מיוצרים בתנאי ייצור נאותים (GMP).

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (ב) (4) יכול המנהל ליתן אישור לעסק שעוסק ביבוא של תכשירים רפואיים ממדינות מוכרות בלבד אם השתכנע כי התכשירים המיובאים על ידו יוצרו לפי תנאי ייצור שהם שווים ערך לכללי תנאי ייצור נאותים דוגמת תנאי הייצור המפורטים גם במדריך GMP של ארגון PIC/S (4 - 009 - PE) או כללי GMP של ארה"ב המפורטים ב־CFR 21 חלקים 210, 211.

תנאים למתן האישור

3. (א) באישור יפורטו שם התכשיר, אתר הייצור וצורת המתן של התכשיר שאישור המנהל לייצר, לשווק או לאחסן בעסק.
(ב) המנהל רשאי להתנות את מתן האישור בתנאים כמפורט להלן, וכן לשנותם או להוסיף עליהם בשל היוודע נסיבות חדשות:
- (1) עריכת בקרה על ייצור ושיווק לפי הוראות המנהל;
 - (2) הגבלת ייצור תכשירים לסוגים מסוימים;
 - (3) קיום של נהלי עבודה אחידים (SOP) לעבודת העסק;
 - (4) כל תנאי אחר הנוגע לעבודת העסק, הנועד לשמירה על בריאות הציבור.

(ג) המנהל ייתן לבעל אישור פרק זמן סביר להיערכות ליישום תנאים כאמור בתקנת משנה (ב), ואולם אם ראה המנהל כי השהיית יישום ההוראה עלולה לסכן את בריאות הציבור, רשאי הוא להורות על יישום לאתגר, ובלבד שייתן לבעל האישור להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

תוקף האישור

4. תוקפו של אישור יהיה לחמש שנים; המנהל רשאי לחדש את תוקפו של אישור לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת.
5. (א) בקשה לקבלת אישור או לחידוש אישור יגיש מנהל אבטחת איכות בעסק למנהל.
(ב) בבקשה יצוין סוג התכשירים המיוצרים בעסק, ויצורפו לה נספחים אלה:

בקשה לאישור וחידוש

⁵ ק"ת התשמ"ו, עמ' 906; התשס"ג, עמ' 736.

⁶ ס"ח התשכ"ח, עמ' 204; התשס"ו, עמ' 127.

(1) בסיס תכנון הכולל עקרונות תכנון להתאמת המבנה והמערכות לייצור תכשירים רפואיים ואחסנתם, שמירה על ניקיון, תחזוקה ומניעת זיהום בכלל, וזיהום הדדי בפרט;

(2) תרשימים הנדסיים של תנוחה וחתך של העסק הכוללים –

(א) רוחב כל חדר ואגף בעסק אורכו, גובהו, שטחו וייעודו;

(ב) מקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האווירור הטבעיים ומיתקני האווירור המלאכותי, לרבות הספקיהם, רמות סינון, הפרשי לחצים, יחס בין אוויר מסוחרר ואוויר צח ודרגת ניקיון של חדרי הייצור;

(ג) חומר הציפוי של הקירות;

(ד) סימון כל הקבועות הסניטריות, האבזורים הסניטריים, צינורות אספקת המים וצינורות סילוק השפכים בציון קוטרם, שיפועם, ושיטת סילוק השפכים;

(ה) סימון כלי קיבול לפסולת ומיתקנים לאחסנת הפסולת ונפחם;

(3) העתק תרשים של המבנה בקנה מידה 1:100;

(4) מסמכים המעידים על התאמת המבנה מבחינת תנאי תשתית נאותים לייצור תכשירים ואחסנתם, לפי דרישת המנהל;

(5) פירוט קורות חיים של מנהל אבטחת איכות, הרוקח האחראי והמנהל האחראי על הייצור, ובין השאר פירוט הכשרתם וניסיונם בייצור סוג התכשירים נושא בקשת האישור, בצירוף מסמכים המאמתים את הנתונים האמורים;

(6) הצהרה בכתב של מנהל אבטחת האיכות, הרוקח האחראי והמנהל האחראי על הייצור, כי הם מכירים היטב את הוראות החוק והוראות שניתנו לפי החוק הנוגעות לניהול עסק לייצור תכשירים;

(7) פירוט שמות התכשירים שיוצרו, צורת המתן של התכשירים ואתר הייצור שלהם;

(8) תכנית העסק ותיאורו;

(9) תרשימי זרימה של חומרי ייצור (material flow);

(10) תרשימי זרימה של סגל עובדי העסק (personnel flow);

(11) תרשימי זרימה של פסולת (waste flow).

(ג) מצא המנהל כי קנה המידה של התרשים או התכנית כאמור בתקנת משנה (ב) (2) ו-(3) אינו משקף די הצורך את הפרטים, רשאי הוא לדרוש כי יהיו בקני מידה אחרים.

(ד) לפני הרחבה בעסק או ביצוע שינויים מהותיים בו שיש בהם כדי לשנות את האמור בנספחי בקשה המפורטים בתקנת משנה (ב) יגיש בעל האישור למנהל נספחים חדשים, לפי העניין, לאישורו.

(ה) תקנות משנה (ב) ו-(ג) לא יחולו על בקשה לחידוש אישור אם נתקיימו אלה:

(1) לא חל שינוי מהותי בעסק, בפסי הייצור או בתכשירים המיוצרים כך שהנספחים שצורפו לבקשה המקורית משקפים את המצב הקיים;

(2) לבקשה לחידוש צורפה הצהרה בכתב של מנהל אבטחת האיכות כי הנספחים שהוגשו לעניין הבקשה המקורית משקפים עדיין נכונה את המצב בעת הגשת הבקשה לחידוש האישור.

- (ו) המנהל ימסור את החלטתו בבקשה לאישור או לחידוש בתוך 120 ימים מיום הגשת הבקשה, ואם סורבה הבקשה, תהיה ההודעה מנומקת.
- (ז) דרש המנהל השלמת נתונים או נתונים נוספים מ מבקש אישור, תיווסף התקופה שעד לקבלת הנתונים כאמור, לפרק הזמן הקבוע בתקנת משנה (ו).
- (ח) בקשה לחידוש אישור תוגש למנהל לא יאוחר מ־120 ימים לפני פקיעתו;
- (ט) סבר המנהל שאין לחדש את האישור, יודיע על כך במכתב מנומק למבקש 60 ימים לפני פקיעת תוקף האישור.
- (י) הוגשה כדין בקשה לחידוש אישור של העסק, יראו את האישור הפוקע כמוארך עד להחלטת המנהל בבקשה.
6. תנאים לייצור תכשיר רפואי
- (א) בעל אישור לא ייצר, ישווק או יאחסן תכשירים, זולת כאמור בתנאי רישום התכשיר רפואי או תנאי האישור, לפי העניין.
- (ב) בעל האישור יורא שפעילות הייצור, השינוק והאחסון תבטיח שהתכשירים המיוצרים יעמדו בתקנים המקובלים לחזוק, איכות וטוהר (PURITY) לפי תנאי הרישום.
- (ג) על כל כוונה לבצע שינוי מהותי בתנאי הייצור יש להודיע למנהל; המנהל יחליט על מתן אישור בכתב לביצוע השינוי המהותי בתוך 90 ימים.
- (ד) בעל אישור יבחן באופן שוטף את שיטות הייצור בעסק על פי הטכנולוגיות והידע המדעי העדכני הקיימים.
- (ה) בעל אישור יקים ויישם מערכת אבטחת איכות יעילה בעסק המייצר.
7. ייצור חיצוני
- (א) כל חלק מתהליך הייצור שנעשה שלא בידי בעל האישור (להלן – ייצור חיצוני) מחייב את אישורו המוקדם של המנהל.
- (ב) לא ייתן המנהל אישור מוקדם כאמור אלא לאחר ששוכנע כי –
- (1) הייצור החיצוני נעשה בתנאי ייצור נאותים (GMP) ולפי תנאי הרישום של התכשירים המיוצרים;
- (2) אין בייצור החיצוני כדי להזיק לבריאותו של הציבור או לבטיחותו או לפגוע בהן;
- (3) קיים חוזה איכות בין בעל האישור ליצרן החיצוני.
8. תשתיות וציוד
- (א) תשתיות ומיתקנים שמיוצרים ומאוחסנים בהם תכשירים יהיו:
- (1) בגודל ובחלוקה מספיקים כדי לאפשר ייצור ואחסנה נאותים ובטוחים;
- (2) שלמים ותקינים באופן המתאים לייצור ואחסנה, המאפשר תנאי עבודה הולמים;
- (3) נקיים ומתוחזקים היטב כדי למנוע זיהום בכלל וזיהום הדדי בפרט או תופעות לוואי העלולות להשפיע על איכות התכשירים;
- (4) מתוכננים באופן המקטין את הסיכון לטעויות בייצור ולפגיעה באיכות התכשיר רפואי;
- (5) מאווררים וממוזגים לשם שמירה על טמפרטורה, לחות ורמת ניקיון המתאימים לתכשירים המיוצרים ומאוחסנים במקום.
- (ב) התשתיות, המיתקנים, המערכות והציוד הקריטיים שמייצרים בהם תכשירים יעברו תיקוף (Validation) כדי לוודא שהם מתאימים לשימושם.

9. (א) ייצור, אחסון או בדיקה של אצוות תכשירים ייעשו בידי כוח אדם מקצועי ומיומן כוח אדם בסוג העבודה המתבצעת.
- (ב) תפקידי כוח האדם המקצועי יוגדרו על ידי בעל האישור בכל הנוגע לאחריותו לתנאי הייצור הנאותים.
- (ג) בעל האישור יעסיק אנשי מקצוע כמפורט בתקנה 2(ב)3 ויודיע למנהל בכתב על כל שינוי בכוח האדם האמור.
- (ד) בעל האישור ידאג לקיום נוהלי עבודה מסודרים לבעלי תפקידים המשפיעים על תנאי הייצור הנאותים, וידאג להכשרתם, להדרכתם ולהסמכתם.
- (ה) הרוקח האחראי, מנהל אבטחת האיכות ומנהל הייצור יודאו בכל עת כי הייצור בעסק מתנהל בהתאם לתנאי הייצור הנאותים ובהתאם להוראות תקנות אלו.
- (ו) בעל אישור יספק לכוח האדם המיומן כאמור, את כל המשאבים הנדרשים למילוי תפקידו.
10. (א) בעל האישור ידאג להכנת נהלים ברורים בכל הנושאים הקשורים לבריאות העובדים, שמירה על כללי הגיינה ולבוש למניעת אפשרות פגיעה באיכות התכשיר רפואי ועל תנאי הגיינה רפואי.
- (ב) בעל האישור יארגן הדרכה מתאימה לכל העובדים, בזמן קבלתם לעבודה וכן אחת לשנה לפחות, לגבי סיכוני הבטיחות, הגיהות והבריאות הנובעים מעבודה בגורמים מסוכנים, והשיטות למניעת הסיכונים האמורים.
- (ג) בעל האישור יודא שעובד הבין את החומר שהודרך בו וכי העובד מבצע את כל ההוראות והנהלים שנקבעו לגבי העבודה בגורמים מסוכנים.
11. (א) לא ייצר אדם תכשיר רפואי אלא אם כן ביקר את תהליך הייצור והוא – בקרת ייצור
- (1) עובד לפי נוהלי עבודה אחידים (SOP) כתובים ומאושרים מראש, בהתאם לתנאי ייצור נאותים;
- (2) דוגם ובודק את התכשיר רפואי בשלבים שונים של מהלך הייצור;
- (3) מתעד וחוקר כל חריגה ופגם בתכשיר רפואי ובתהליך הייצור;
- (4) נוקט כל אמצעי טכני וארגוני העומד לרשותו כדי למנוע זיהום בכלל וזיהום הדדי בפרט וערבוב של תכשיר רפואי בתכשיר אחר;
- (5) בודק כי כל תהליכי הייצור תקפים והדירים.
12. (א) לא ייצר אדם תכשיר רפואי אלא אם כן קיימת אצלו מחלקת אבטחת איכות (להלן – המחלקה) והתקיימו כל אלה:
- (1) המחלקה תהיה יחידה נפרדת ועצמאית מכל מחלקות הייצור האחרות, בניהולו של מנהל אבטחת האיכות, וכפופה להנהלה בלבד;
- (2) לרשות המחלקה עומדות מעבדות בקרת איכות מוכרות לצורך בדיקות איכות הנדרשות לחומרי גלם, חומרי אריזה, תכשירים בתהליך הייצור והתכשיר הרפואי הסופי.
- (ב) לא תשווק אצווה של תכשיר רפואי, אלא לאחר שניתנו אישור המחלקה ואישור הרוקח האחראי; לעניין זה, "מתן אישור" – לרבות לבדיקות מעבדה, לתנאי ייצור, לתוצאות בקרת תהליך הייצור, למסמכי הייצור, לדוחות חריגים ולהתאמת התכשיר הרפואי למפרטים המתאימים בתיק הרישום של התכשיר בפנקס המתנהל לפי סעיף 47א(1) לפקודה.

- (ג) כל תכשיר רפואי שהוחזר מן השוק לא ישווק או ייארז מחדש אלא לאחר ביצוע בדיקות מעבדה, חקירה מתועדת לפי הצורך ואישור המחלקה.
- (ד) כל שינוי בתהליכי ייצור ובקרת תכשיר רפואי מחייב אישור של המחלקה.
- (ה) שיטות ייצור, אריזה, שיווק ואחסון שעלולה להיות להם השלכה על איכות התכשיר רפואי, צריך שייבדקו על ידי המחלקה להנחת דעתה ויקבלו את אישורה כי השיטות מקצועיות, מתאימות וראויות ואין בהן משום פגיעה בבריאות הציבור.
- (ו) המחלקה אחראית שכל בדיקות האיכות ייעשו במעבדות כאמור בתקנת משנה (א)(2).
- (ז) המחלקה תחקור כל תלונה הקשורה לאיכות התכשירים בעסק.
- (ח) ראה המנהל שמנהל אבטחת האיכות עושה אחת מאלה:
- (1) פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה;
- (2) התנהג בדרך שאינה הולמת את המקצוע;
- (3) גילה חוסר אחריות או רשלנות חמורה במילוי תפקידו;
- (4) הורשע בעבירה שמחמת מהותה, חומרתה ונסיבותיה אינו מתאים, לדעת המנהל, לעסוק בעבודת אבטחת איכות.
- רשאי הוא לאסור על בעל אישור להעסיקו בתפקידו בעסק.
- (ט) המנהל לא ייתן הוראה כאמור בתקנת משנה (ח) אלא לאחר שנתן לבעל האישור או למנהל אבטחת האיכות, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתת הוראה כאמור לאלתר, ובלבד שיינתן לבעל האישור או למנהל אבטחת האיכות, לפי העניין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.
13. (א) בעל האישור יקיים מערכת תיעוד מסמכים הכוללת את כל אלה:
- (1) מפרטים, הרכב והוראות ייצור ואריזה;
- (2) פירוט שלבי של ייצור ובדיקת כל אצוות ייצור;
- (3) נוהלי עבודה אחידים (SOP) לפעילויות הייצור והבקרה בעסק;
- (4) נוהלי מעקב אחר חומרי גלם ומוצרים אחרים המשמשים בתהליך הייצור;
- (5) ביקורות שונות.
- (ב) המסמכים יאפשרו מעקב היסטורי אחר כל אצוות הייצור, לרבות שינויים שהוכנסו, משלב הפיתוח ועד הייצור המסחרי וכן אצוות פסולות.
- (ג) מסמכי הייצור יישמרו שנה לפחות לאחר תאריך תפוגת התכשיר הרפואי או חמש שנים מיום ייצור התכשיר הרפואי, לפי המאוחר מביניהם.
- (ד) מסמכי תכשיר רפואי ניסיוני יישמרו חמש שנים לפחות מיום תום הניסוי הקליני האחרון שנעשה בו שימוש באצוות הייצור.
- (ה) שימוש ברשומות אלקטרוניות במקום במסמכים כתובים יתאפשר רק לאחר תיקוף מערכת התיעוד ווידוא שהמידע נשמר באופן מתאים, לתקופה שלא תפחת ממשך התקופה הנדרשת בתקנות משנה (ג) ו-(ד).

(ו) מערכות חומרה ותוכנה המשמשות לרשומות האלקטרוניות יהיו מהימנות ומעניקות הגנה סבירה מפני חדירה, שיבוש, הפרעה או גרימת נזק לרשומות, ומקנות רמה סבירה של זמינות, אמינות וגיבוי המידע.

(ז) כל המסמכים יהיו בהירים, בדוקים, מעודכנים וזמינים בכל עת לביקורת של המנהל.

14. (א) בעל האישור ישמור דוגמאות של חומרי הגלם, למעט ממסים, גזים או מים, שמירת דוגמאות

לתקופה שלא תפחת משנתיים מתאריך הייצור של התכשיר רפואי שחומרי הגלם שימשו בייצורו; היתה יציבות חומר הגלם, כפי שמצוין במפרט הייצור, קצרה משנתיים, תתקצר תקופת השמירה לפי העניין; הדוגמה השמורה תהיה בכמות המספיקה לשתי בדיקות מלאות.

(ב) בזמן בדיקה, יטול בעל אישור וישמור דוגמאות מכל אצוות ייצור של תכשיר רפואי מוגמר, בכמות המספיקה לביצוע שתי בדיקות מעבדה מלאות (למעט בדיקת סטריליות ופירוגניות), לצורך מעקב ובקרה עתידיים.

(ג) תוצאות הבדיקות יישמרו לתקופה של 5 שנים או של שנה לאחר תאריך תפוגת השימוש של האצווה, לפי המאוחר מביניהן.

(ד) דוגמאות האצוות יישמרו בהתאם לתנאי האחסון המאושרים שנקבעו במסגרת רישום התכשיר ובמסגרת האישור, לתקופה של שנה לפחות לאחר תאריך תפוגת השימוש בתכשיר רפואי.

(ה) תוצאות הבדיקות והדוגמאות, יעמדו במשך התקופה האמורה לשמירתן כאמור, בכל עת לבדיקתו של המנהל.

15. (א) בעל אישור או בעל רישום של תכשירים יקיים מערכת רישום וחקירה של תלונות מהשווק תלונות והחזרה מהשוק ציבור.

(ב) כל תלונה על פגם באיכות תכשיר רפואי תיחקר ותתועד על ידי המחלקה; בעל האישור ידווח למנהל או לכל גורם אחר שהמנהל יורה עליו, על כל פגם שעלול להוביל להגבלת ייצור ואספקת התכשיר רפואי או להחזרתו מהשוק.

(ג) בעל אישור ינקוט כל פעולה המאפשרת לו לבצע מעקב אחר אצווה וכמות התכשירים שנמכרו, לצורך החזרת תכשיר רפואי פגום בהוראת המנהל או במקרה שתכשיר רפואי עלול לסכן את בריאות הציבור.

(ד) תכשיר רפואי שבעל הרישום שלו, בעל האישור או המנהל הודיע שהוא פגום, יופסק שיווקו מייד ויוחזר לבית מסחר לתרופות, לבעל האישור או לכל מקום אחר שיראה המנהל.

16. בעל אישור יבצע ביקורת פנימית תקופתית כחלק מאבטחת האיכות כדי לבדוק את יישומם של תנאי הייצור הנאותים (GMP) ולנקוט פעולות מתקנות כנדרש; בעל האישור יתעד את הביקורות וכל פעולה מתקנת שננקטה בעקבותיהם.

17. (א) הרוקח האחראי יהיה רוקח מורשה בעל ניסיון מיכח של שלוש שנים לפחות רוקח אחראי בתעשיית התרופות בתחום הייצור או אבטחת האיכות.

(ב) תפקיד הרוקח האחראי הוא להבטיח שכל אצווה של תכשיר רפואי המשוחרר לשיווק, תיוצר ותיבדק לפי התנאים בפקודה ובתקנות התכשירים ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר רפואי.

(ג) ראה המנהל שהרוקח האחראי עושה אחת מאלה:

- (1) פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה;
- (2) התנהג בדרך שאינה הולמת את המקצוע;
- (3) גילה חוסר אחריות או רשלנות חמורה במילוי תפקידו;
- (4) הורשע בעבירה שמחמת מהותה, חומרתה ונסיבותיה אינו מתאים, לדעת המנהל, לעבודה רוקחית.
- רשאי הוא לאסור על בעל האישור להעסיקו בתפקידו בעסק.
- (ד) המנהל לא ייתן הוראה כאמור בתקנת משנה (ג) אלא לאחר שנתן לבעל האישור או לרוקח האחראי, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המנהל כי שהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתת הוראה כאמור לאלתר, ובלבד שייתן לבעל האישור או לרוקח האחראי, לפי העניין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.
18. תכשיר ניסיוני (א) הוראות תקנות אלה יחולו בשינויים המחויבים על תכשיר ניסיוני, בהתאמה להתקדמות שלבי הפיתוח והניסוי הקליני שמיועד לו התכשיר הניסיוני; השלבים המהותיים בפיתוח התכשיר הניסיוני, כגון שלב הסטריליזציה, יעברו תיקוף; כל שלבי הפיתוח והייצור של התכשיר הניסיוני יתועדו במלואם; אתר ייצור תכשירים לניסויים קליניים החל בשלב שלישי (PHASE III), חייב באישור.
- (ב) תכשיר ניסיוני יסומן ויארזו באופן אשר יבטיח –
- (1) בטיחותו ואיכותו;
- (2) שימוש נאות של המשתתף בניסוי;
- (3) זיהוי וזיהוי הניסוי ששייך אליו התכשיר הניסיוני.
- (ג) בעל האישור יקים במשותף עם יוזם הניסוי מערך איסוף נתונים על אודות השימוש בתכשיר הניסיוני, לרבות תלונות, תופעות לוואי או פגמים ותקלות, וידווח למנהל על כל מידע כאמור הקשור לייצורו של התכשיר הניסיוני ולשימוש בו.
19. בית מסחר לתרופות תקנות אלה יחולו בשינויים המחויבים לפי נוהל שייכתב, על בית מסחר לתרופות, לפי סוג הפעילות הנעשית בו כגון אריזה מחדש ותיווי, וכן לפי סוג התכשירים שהוא משווק.
20. תנאי הפצה נאותים בעל אישור יוודא כי העסק עומד בכללים של תנאי הפצה נאותים (GDP).
21. סמכויות פיקוח לשם פיקוח על ביצוע הוראות תקנות אלה רשאי המנהל –
- (1) להיכנס, לאחר שהזדהה, למקום שמיוצרים, מוחזקים או מוצעים בו למכירה חומרי גלם או תכשירים, כדי לבדוק אותם ואת תהליכי ייצורם ואם קוימו הוראות תקנות אלה; ואולם לא ייכנס המנהל למקום המשמש למגורים בלבד, אלא על פי צו של בית משפט;
- (2) לדרוש מאדם הנוגע בדבר למסור לו מידע ומסמכים הנוגעים לחומרי הגלם ולתכשירים;
- (3) ליטול דוגמאות של חומרי הגלם והתכשירים בכמות מספקת לביצוע בדיקות שונות, ולנהוג בהן בכל דרך; הדוגמאות יימסרו למנהל בלא תשלום;
- (4) לתפוס את חומרי הגלם והתכשירים, לאסור ייצורם ומכירתם ואם התעורר חשש כי הם מזיקים או עלולים להזיק לבריאות הציבור, להשמידם;

(5) לבצע בקרה או ביקורת פתע בעסק.

22. לא יסרב אדם ליתן למנהל כניסה לחצרים שמייצרים בהם תכשירים, לא יפריע ולא איסור הפרעה יעכב כניסת המנהל כאמור, בעצמו או על ידי אחר, ולא יימנע מלהציג, לפי דרישה, את כל מלאי התכשירים, חומרי הגלם ודוגמאות שבהחזקתו או בשליטתו ואת הרשומות והפנקסים שעליו להחזיק ומסמכים אחרים שדרש המנהל, הנוגעים לעסקאותיו בחומרי גלם ותכשירים.
23. ראה המנהל שעסק פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה או בניגוד לתנאי האישור שלו, רשאי הוא לאסור ייצור או מכירה של התכשירים, לתופסם ולהשמדם במידת הצורך, וכן רשאי הוא לבטל את האישור, להשהותו או שלא לחדשו.
24. המנהל לא יתפוס או ישמיד חומר גלם או תכשיר רפואי או ייתן הוראה כאמור סמכות המנהל בתקנות 21 ו-23, אלא לאחר שנתן לבעל האישור או בעל הרישום, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לבעל האישור או לבעל הרישום, לפי העניין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.
25. (א) הרואה את עצמו נפגע מהחלטה על פי תקנות אלה רשאי, בתוך שלושים ימים מיום שנמסרה לו ההחלטה בכתב, להשיג עליה לפני המנהל לפי נוהל שייכתב. הגשה על החלטת המנהל
- (ב) ההשגה תוגש בכתב, ויהיה ניתן לצרף לה חוות דעת ומסמכים התומכים בטענות המועלות בה.
- (ג) המנהל ייתן את החלטתו המנומקת בכתב, בתוך שלושים ימים מיום שקיבל את הודעת ההשגה או בתוך שלושים ימים מיום השמעת טענות המשיג, לפי המאוחר.
- (ד) לא יחליט המנהל לדחות את ההשגה, כולה או מקצתה בלי שניתנה למשיג הזדמנות סבירה להשמיע את טענותיו, אם ביקש זאת המשיג בהודעת ההשגה.
26. הגיע לידיעת המנהל מידע על אודות אירוע אשר הוא סבור כי ידיעה על אודותיו דיווח על אירוע חשובה, רשאי הוא לדרוש כי יוגש לו דוח מיידי עליו או בתוך פרק זמן שיקבע.
27. (א) בעד מתן שירות מן השירותים המנויים בטור א' בתוספת תשולם האגרה הקבועה אגרות בטור ב' לצדו.
- (ב) סכומי האגרה האמורים ישתנו ב־1 בינואר של כל שנה (להלן – יום השינוי). לפי שיעור עליית המדד החדש לעומת המדד היסודי.
- (ג) סכום שהשתנה כאמור, יעוגל לשקל החדש השלם הקרוב.
- (ד) בתקנה זו –
- ”מדד” – מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה;
- ”המדד החדש” – המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי;
- ”המדד היסודי” – המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי הקודם ולעניין יום השינוי הראשון שלאחר תחילתן של תקנות אלה – המדד שפורסם לאחרונה לפני תחילתן.
28. תקנות אלה לא יחולו – סייג לתחולה
- (1) על רקיחה למטופל שמבצע רוקח בבית חולים לפי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר;

(2) על ייצור במעבדה רפואית או במוסד אקדמי לצורך לימוד, מחקר או אנליזה, או ייצור לצורכי מחקר ופיתוח של תכשיר רפואי, ובלבד שתוצריו אינם מיועדים לנטילה על ידי בני אדם;

(3) על פעולתו כדין של בית מרקחת;

(4) בהסכמת המנהל ובתנאים שקבע להסכמתו, על ייצור תכשיר רפואי לשעת חירום לצורך הגנת הציבור מפני התקפה כימית, ביולוגית או גרעינית או תכשיר להגנה מפני מחלה אפידמית שהכריז עליה שר הבריאות לפי פקודת בריאות העם, 1940⁷.

29. שמירת דינים סמכות לפי תקנות אלה אינה גורעת מסמכות לפי חיקוק אחר, וקיום חובה לפיהן אינו פוטר מקיום חובה לפי חיקוק אחר.

30. תחילתן של תקנות אלה שנה מיום פרסומן. תחילה

31. יצרן או בעל רישום שערב תחילתן של תקנות אלה יש לו אישור תנאי ייצור נאותים וראו כמי שיש לו אישור לפי תקנות אלה עד תום תקופת האישור. הוראות מעבר

תוספת

(תקנה 27)

אגרות

טור א' השירות	טור ב' בשקלים חדשים
בעד –	
(1) בקשה לקבלת אישור	35,000
(2) בקשה לקבלת העתק תעודת GMP	180
ז' באלול התשס"ח (7 בספטמבר 2008)	
(חמ 3685-3)	
יעקב בן יזרי	
שר הבריאות	

⁷ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191; ס"ח התשס"ג, עמ' 475.

תקנות עובדים זרים (אגרת בקשה ואגרה שנתית) (תיקון),

התשס"ט-2008

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 1(ג) ו-8 לחוק עובדים זרים, התשנ"א-1991 (להלן – החוק), בהסכמת שר האוצר, בהתייעצות עם שר הפנים ובאישור ועדת הכספים של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנה 2 לתקנות עובדים זרים (אגרת בקשה ואגרה שנתית), התשס"ד-2004 –

(1) בתקנת משנה (א), בסופה יבוא "ובלבד שנבדק לפי סעיף 224(ג) לחוק הביטוח הלאומי [נוסח משולב], התשנ"ה-1995³, אם חייבו הממונה בבדיקה כאמור לצורך קביעת מידת תלותו בעזרת הזולת";

¹ ס"ח התשנ"א, עמ' 112; התשס"ג, עמ' 181.

² ק"ת התשס"ד, עמ' 161; התשס"ו, עמ' 733; התשס"ח, עמ' 1362.

³ ס"ח התשנ"ה, עמ' 210.

(2) בתקנת משנה (ב), במקום "יחיד כאמור בתקנת משנה (א)" יבוא "יחיד המבקש להעסיק עובד זר במתן טיפול סיעודי".

2. תחילתן של תקנות אלה 60 ימים מיום פרסומן. תחילה

ט' באלול התשס"ח (9 בספטמבר 2008)

אליהו ישי

(חמ 3038-3)

שר התעשייה המסחר והתעסוקה

צו התקנים (פטור ממילוי אחר דרישות תקן רשמי), התשס"ט-2008

בתוקף סמכותי לפי סעיף 16(א) לחוק התקנים, התשי"ג-1953,¹ אני מצווה לאמור:

1. בתקן ישראלי 1145 – סימון מזון ארוז מראש² (להלן – התקן), לא תחול, למשך שנה פטור מדרישות תקן רשמי מיום פרסומו של צו זה, הדרישה הקבועה בסעיף 8.3 לתקן.

י"א באלול התשס"ח (11 בספטמבר 2008)

אליהו ישי

(חמ 95-3)

שר התעשייה המסחר והתעסוקה

¹ ס"ח התשי"ג, עמ' 30.

² י"פ התשמ"ג, עמ' 135; התשס"ב, עמ' 2978.

הודעת סדר הדין הפלילי (התאמת שכר טרחת סניגור), התשס"ט-2008

בתוקף סמכותי לפי תקנה 4(ו)4 לתקנות סדר הדין הפלילי, התשל"ד-1974¹ (להלן –

התקנות), אני מודיע לאמור:

1. שיעורי שכר טרחת סניגור לפי תקנה 4(א) לתקנות הם, החל ביום ב' בתשרי התשס"ח העלאת שיעורי שכר טרחת סניגורים (1 באוקטובר 2008), כדלקמן:

בשקלים חדשים

"(1) בבית משפט שלום –

(א) לישיבה ראשונה בעניין –

(1) מעצר, שחרור בערבות או הטלת ערובה 713

(2) מעצר עד תום ההליכים 876

(3) אישום בעבירה שהיא חטא 1,008

(4) אישום בעבירה אחרת 1,340

(5) אישום בעבירה של גרימת מוות 3,051

(6) טיעון לעונש בעבירה של גרימת מוות 2,261

(ב) לישיבה נוספת בכל אחד מהעניינים כאמור בפסקת

משנה (א), לכל ישיבה 344

¹ ק"ת התשל"ד, עמ' 1200; התשמ"ה, עמ' 998; התשמ"ט, עמ' 710; התשס"ו, עמ' 333, עמ' 645 ועמ' 1018; התשס"ז, עמ' 24; התשס"ה, עמ' 81, עמ' 835 ועמ' 1100.

	(2) בבית משפט מחוזי –
	(א) לישיבה ראשונה בעניין –
839	(1) מעצר, שחרור בערבות או הטלת ערובה
1,509	(2) מעצר עד תום ההליכים
3,051	(3) משפט פלילי
	(4) ערעור פלילי –
1,509	(אא) על פסק הדין
876	(בב) על גזר הדין בלבד
	(ב) לישיבה נוספת בכל אחד מהעניינים כאמור בפסקת משנה (א), לכל ישיבה
713	(3) בבית המשפט העליון –
	(א) לישיבה ראשונה בעניין –
1,509	(1) מעצר, שחרור בערבות או הטלת ערובה
	(2) ערעור פלילי –
2,737	(אא) על פסק הדין
1,509	(בב) על גזר הדין בלבד
	(ב) לישיבה נוספת בכל אחד מהעניינים כאמור בפסקת משנה (א), לכל ישיבה
"1,214	

כ"ח באלול התשס"ח (28 בספטמבר 2008)

משה גל, שופט
מנהל בתי המשפט

(חמ 245-3)