



שם הנוהל: אכיפה מינהלית – הוראות לעניין הטלת עיצומים כספיים לפי פקודת הרוקחים		
מועד פרסום: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 145	עמוד 1 מתוך 5

א. כללי

1. בחוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016,¹ התווסף לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן: "פקודת הרוקחים" או "הפקודה") פרק "אכיפה מינהלית", הכולל מנגנון של הטלת עיצום כספי, התחייבות להימנע מהפרה והתראה מינהלית. בעקבות זאת, הפרת הוראות מסוימות הקבועות בפקודה או בתקנות שהותקנו מכוחה, כאמור בסעיף 60ד לפקודה, יכולה להוביל לנקיטה בהליך אכיפה מינהלית.
2. האכיפה המינהלית תתבצע בעיקרה על-ידי הטלת עיצומים כספיים. עם זאת, נקבעו כלים נוספים כאמור, שנועדו לסייע בפעולות האכיפה המינהלית, ולשמש חלופה להטלת עיצום כספי – כלי ההתראה המינהלית וכלי ההתחייבות להימנע מהפרה. לעניין זה, ראו את נוהל **"אכיפה מינהלית – התראה מינהלית והתחייבות להימנע מהפרה לפי פקודת הרוקחים (חלף עיצומים כספיים)"**, המפרט את הנסיבות בהן ייעשה שימוש בחלף עיצום כספי.
3. מטרתו של נוהל זה הינה לקבוע, לגבי סעיפי עיצום כספי מסוימים, הנחיות לעניין הנסיבות בהן יעשה משרד הבריאות (להלן: "המשרד") שימוש בכלי האכיפה המינהלית. מקום בו על פי הנחיות אלה לא מדובר בהפרה שיעשה בגינה שימוש בכלי האכיפה המינהלית, אזי לא ייעשה שימוש גם בחלף עיצום כספי. לעומת זאת, ככל שיימצא שהמדובר בנסיבות בגינן ייעשה שימוש בכלי האכיפה המינהלית, יבחן המשרד את התקיימות התנאים למשלוח התראה מינהלית או הצעה להגיש כתב התחייבות ועירבון, חלף עיצום כספי, בהתאם לנוהל **"אכיפה מינהלית – התראה מינהלית והתחייבות להימנע מהפרה לפי פקודת הרוקחים (חלף עיצומים כספיים)"** האמור לעיל.
4. יצוין, כי הסמכות לביצוע פרק האכיפה המינהלית הוענקה למנהל אגף הרוקחות ולסגניו.
5. נוהל זה אינו גורע מתקנות הרוקחים (הפחתה של סכום עיצום כספי), התשע"ו-2016 (להלן: "תקנות הרוקחים (הפחתה של סכום עיצום כספי)"), אשר במסגרתן קבועים מקרים, נסיבות ושיקולים אשר בהתקיימם ניתן להטיל עיצום כספי בסכום הנמוך מהסכומים הקבועים בפרק ח'2 לפקודת הרוקחים.
6. יובהר, למען הסר ספק, כי אין בנוהל זה כדי לגרוע מאחריותו הפלילית של אדם החלה עליו לפי כל דין, לרבות לפי פרק ח'1 לפקודת הרוקחים, או מהאפשרות לנקוט הליכים פליליים בשל עבירה לפי כל דין, וזאת בכפוף להוראות סעיף 60כח לפקודה.

¹ ס"ח 2549, עמ' 758.



שם הנוהל: אכיפה מינהלית – הוראות לעניין הטלת עיצומים כספיים לפי פקודת הרוקחים		
מועד פרסום: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 145	עמוד 2 מתוך 5

ב. הנחיות לעניין קביעת קיומה של הפרה

7. לעניין הוראות סעיפי העיצום הכספי שלהלן, הפרה כמשמעותה בפרק ח'2 לפקודה תהא בהתקיים נסיבות מסוימות, כמפורט בסעיף זה:

(א) בעל בית מרקחת שלא קיים הדרכות לעובדי בית המרקחת ולעובדים חדשים כאמור בסעיף 11א(ב)(3) לפקודה (סעיף 60ד(א)(1) לפקודה) – לגבי כל העובדים, על ההדרכה להיות הדרכה מלאה, על כלל הנושאים המנויים בסעיף 11א(ב)(3), המותאמת לדרישות התפקיד, ובהתאם לסעיף האמור; ואולם, לא יינקט הליך אכיפה מינהלית רק מן הטעם שלא ניתנה הדרכה בטרם תחילת העבודה במקום, אם היא ניתנה במועדים המפורטים להלן:

(1) הדרכת עובד חדש, רוקח ושאינו רוקח – ההדרכות ניתנו בפרק הזמנים שלהלן: לעניין היבטי סודיות ופרטיות המטופל – טרם תחילת העבודה במקום; לעניין היבטי עבודה עם תכשירים (קבלת סחורה, סידור, הבאה לרוקח, ניקיון והגיינה וכו') – ניתנה בתוך חודש מיום שהחל את עבודתו במקום; לגבי יתר הנושאים – ניתנה בתוך חודשיים מיום שהחל עבודתו כאמור; והכל, ובלבד שהעובד הונחה לעבוד בכפוף להשגחה מתאימה בהתחשב בהדרכה החלקית שעבר ולא קיבל לידיו תפקידים וסמכויות בטרם עבר הדרכה מתאימה;

(2) רוקח אחראי – ניתנה הדרכה כרוקח והדרכה ייעודית לתפקיד הרוקח האחראי טרם תחילת מילוי תפקיד הרוקח האחראי.

(ב) בעל בית מרקחת או בעל עסק אחר למכירת תכשירים בלא מרשם (בסעיף זה: "בעל המקום") שאחסן תכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקחה שלא בהתאם לתקנות, להוראות היצרן ולרישום בפנקס, בניגוד להוראות סעיף 25 לפקודה (סעיף 60ד(ג)(1) לפקודה) – לא יינקט הליך אכיפה מינהלית אם ראה הממונה, כי האחסון לא היה כנדרש בשל תקלה טכנית, והתקיימו כל הנסיבות שמפורטות להלן:

(1) הטמפרטורה **בחדר בית המרקחת** חרגה ב-5°C מעלות, או פחות, מעל או מתחת לטווח הנדרש, ובלבד שהטמפרטורה **במקרר** נותרה בטווח הנדרש;

(2) לא חלפו יותר מ-24 שעות מעת שנודע לבעל המקום, לרוקח האחראי, או למי שאחראי מטעמם לעניין זה (לפי המוקדם), על התקלה, ועד שהתקלה תוקנה או סופק אמצעי חלופי שאפשר אחסון תכשירים כנדרש;



שם הנוהל: **אכיפה מינהלית – הוראות לעניין הטלת עיצומים כספיים לפי פקודת הרוקחים**

עמוד 3 מתוך 5

מספר הנוהל: 145

מועד פרסום: ספטמבר 2016

- (3) בעל המקום או הרוקח האחראי או מי שאחראי מטעמם לעניין זה נקט פעולות ממשיות לתיקון התקלה וכן ווידא שאיכות התכשירים לא נפגמה ;
- (4) לא שווק תכשיר שאוחסן שלא בהתאם להוראות סעיף 25 לפקודה.
- (ג) בעל בית מרקחת שהפעיל בית מרקחת בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 10 לפקודה, או בעל בית מסחר לתרופות שהפעיל בית מסחר לתרופות בלי שמסר את ניהולו המקצועי לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל, בניגוד להוראות סעיף 42(ב)א – לא יינקט הליך אכיפה מינהלית אם הניהול המקצועי נמסר לרוקח אחראי שאישר לכך המנהל כנדרש, אולם רוקח אחראי כאמור הפסיק את עבודתו ופעילותו באופן קבוע, או נעדר באופן זמני, מכל סיבה שהיא, לרבות בשל החלטת המנהל, והתקיימו כל אלה :
- (1) בעל בית המרקחת או בעל בית המסחר לתרופות, לפי העניין, פעל כדלקמן, אלא אם בנסיבות העניין חל הסדר אחר לפי הוראה כאמור בסעיף (2) להלן, שאז יש לפעול לפיו :
- (א) פעל, באופן מיידי, למציאת מחליף ולקבלת אישור מאת המנהל לרוקח אחראי אחר ;
- (ב) דיווח למנהל על הפסקה או היעדרות כאמור ;
- (ג) מסר את הניהול המקצועי לרוקח העומד בדרישות הניסיון המקצועי הקבועות בפקודה ובתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), תשס"ט-2008, לפי העניין, שימלא את מקומו של הרוקח האחראי שלגביו ניתן אישור המנהל, בתקופת הביניים שעד למינוי מחליף או עד חזרתו לפעילות של הרוקח האחראי האמור ;
- (2) בעל בית המרקחת או בעל בית המסחר לתרופות, לפי העניין, פעל בהתאם להוראות הנוגעות לעניין מילוי ממלא מקום ומחליף לרוקח אחראי, הקיימות בפקודה, בתקנות שהותקנו מכוחה או בנוהל אחר, ובכלל זה לעניין לוחות הזמנים הנדרשים.
8. לצורך עמידה בחובה לקבוע נהלי עבודה אחידים להסדרת פעילות בית המרקחת בהתייעצות עם הרוקח האחראי כאמור בסעיף 11א(ב)(7) לפקודה (סעיף 60ד(א)(4) לפקודה), יכול בעל בית מרקחת להסמיך אדם או גוף אחר לקבוע נהלים כאמור. כמו כן, ניתן לעמוד בחובת קביעת הנהלים האמורה על-ידי קביעת נהלים באופן מרוכז לרשת בתי מרקחת ואף למספר בתי מרקחת. יחד עם זאת, במקרה של אי מילוי הוראות סעיף 11א(ב)(7) האמור, לא תישמע טענה



שם הנוהל: **אכיפה מינהלית – הוראות לעניין הטלת עיצומים כספיים לפי פקודת הרוקחים**

עמוד 4 מתוך 5

מספר הנוהל: 145

מועד פרסום: ספטמבר 2016

מצד בעל בית המרקחת לפיה לא הפר את הסעיף מן הטעם שלא קבע או שלא אמור היה לקבוע את הנהלים בעצמו.

9. לא יראו באי דרישת דיווח מאת הרוקח האחראי אחת לרבעון, כאמור בסעיף 60ד(א)(2), או באי קביעת נהלי עבודה אחידים, כאמור בסעיף 60ד(א)(4), כהפרה לפי סעיף 60ד(א)(5) שעניינו בשמירת מסמכים.

10. יצוין כי במקרים בהם לא ננקט הליך אכיפה מינהלית בשל התקיימות נסיבה מן הנסיבות המפורטות בחלק ב' זה, הפרת הוראה מהוראות הפקודה או לפיה, לא תיחשב להפרה קודמת לעניין תקנה 2(1) לתקנות הרוקחים (הפחתה של סכום עיצום כספי).

ג. הפרה בודדת וריבוי הפרות

11. בגין הפרת ההוראה לעניין אי שמירת מסמכים כאמור בסעיף 11א(ב)(8) (סעיף 60ד(א)(5) לפקודה) יינקט הליך אכיפה מינהלית אחד לגבי כל הדיווחים שנתקבלו מהרוקח ותוצאות הביקורת השנתית שהתגלו באותו מועד כחסרים; לעומת זאת, חסר של נהלים שנקבעו, יביא לנקיטת הליך אכיפה מינהלית נפרד.

12. בהפרות המובאות להלן, המתקיימות ביחס לתכשיר, יינקט הליך אכיפה מינהלית אחד בגין כל היחידות של אותו התכשיר שלגביהן התגלתה ההפרה; לא יראו בתכשירים הנבדלים בצורת המתן ו/או בחוזק של החומר הפעיל, כ"אותו תכשיר".

(א) שיווק תכשיר שאינו רשום, תכשיר המסומן במילים "דוגמת רופא", תכשיר שפג תוקפו, תכשיר שלא סומן לפי הוראות סעיף 30(א)1 עד (ב), וזאת כאמור בסעיפים 60ד(ב)(1), 60ד(ב)(2), 60ד(ג)(2) ו-60ד(ד)(2) לפקודה, בהתאמה.

(ב) קבלת תכשירים או חומרי גלם שלא מהגופים המנויים בסעיף 42ב(ז), כאמור בסעיף 60ד(ה)(2) לפקודה.

(ג) ייצור או שיווק תכשיר בלא שהתכשיר רשום או שלא בהתאם לרישום של התכשיר, בניגוד להוראות סעיף 47א, כאמור בסעיף 60ד(ה)(3) לפקודה.

13. בהפרות המובאות להלן, המתקיימות ביחס לתכשיר, יינקט הליך אכיפה מינהלית אחד בגין כל היחידות של אותה אצווה שלגביהן התגלתה ההפרה:



שם הנוהל: אכיפה מינהלית – הוראות לעניין הטלת עיצומים כספיים לפי פקודת הרוקחים		
מועד פרסום: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 145	עמוד 5 מתוך 5

(א) שינוי תנאי ייצורו של תכשיר בלי שנתקבל לכך אישור המנהל, בניגוד לתקנה 12(ב)(1) לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008 (להלן: "תקנות תנאי ייצור נאותים"), כאמור בסעיף 60ד(ה)(5) לפקודה.

(ב) שיווק תכשיר שלא צורף לאריזתו עלון לצרכן או שלא נרשם על אריזתו פרט כפי שהורה המנהל, בניגוד לתקנה 20 לתקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986, כאמור בסעיף 60ד(ה)(5) לפקודה.

(ג) ייצוא או ייבוא של תכשיר שלא בהתאם לתנאי האישור, בניגוד לתקנה 6(א) לתקנות תנאי ייצור נאותים, כאמור בסעיף 60ד(ה)(5) לפקודה.

14. למען הסר ספק, יובהר כי בהטלת עיצום כספי בגין הפרה, כל בית מרקחת ובית מסחר לתרופות יעמוד בפני עצמו, כך שייתכן שמכוח סעיף מסוים יוטלו מספר עיצומים כספיים על בעל בית מרקחת או בעל בית מסחר לתרופות מסוים, וזאת אם הפר את הוראות הסעיף במספר בתי מרקחת או בתי מסחר לתרופות, שבבעלותו, לפי העניין.

אחריות ליישום:

אגף הרוקחות

תחילה:

תחילתו של נוהל זה ביום 7.10.2016.

מסמכים קשורים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש]

תקנות הרוקחים (הפחתה של סכום עיצום כספי), התשע"ו-2016

נוהל 146: אכיפה מינהלית – התראה מינהלית והתחייבות להימנע מהפרה לפי פקודת הרוקחים (חלף עיצומים כספיים)