



שם הנוהל: **אכיפה מינהלית – התראה מינהלית והתחייבות להימנע מהפרה לפי פקודת הרוקחים (חלף עיצומים כספיים)**

מועד פרסום: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 146	עמוד 1 מתוך 6
-------------------------	-----------------	---------------

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 60 לפקודה, יכולה להוביל לנקיטה בהליך אכיפה מינהלית.
2. האכיפה המינהלית תבצע בעיקרה על-ידי הטלת עיצומים כספיים. עם זאת, נקבעו כלים נוספים כאמור, שנועדו לסייע בפעולות האכיפה המינהלית – כלי ההתראה המינהלית וכלי ההתחייבות להימנע מהפרה.
3. מטרתו של נוהל זה הינה לקבוע נסיבות בהן יעשה משרד הבריאות שימוש בכלי ההתראה המינהלית או ההתחייבות להימנע מהפרה, במקום הטלת עיצום כספי. ויודגש, כי כלים חלופיים כאמור יינקטו רק בנסיבות בהן המדובר בהפרה שבגינה יש להטיל עיצום כספי. דהיינו, ככל שלפי נוהל "אכיפה מינהלית – הוראות לעניין הטלת עיצומים כספיים לפי פקודת הרוקחים" לא מדובר בהפרה בגינה יש להטיל עיצום כספי, גם לא יעשה שימוש בכלי אכיפה מינהלי אחר.
4. התקיימו נסיבות כאמור בנוהל זה, בשלהן ניתן להפעיל את כלי ההתראה המינהלית וכן את כלי ההתחייבות להימנע מהפרת הוראה, יינקט כלי ההתראה המינהלית. בהמשך לכך, ינהגו לגבי אותה ההפרה לפי הוראות סעיפים 60 עד 60טז לפקודה.
5. יצוין, כי הסמכות לביצוע פרק האכיפה המינהלית הוענקה למנהל אגף הרוקחות ולסגניו.
6. 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.
7. 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 – התראה מינהלית והתחייבות להימנע מהפרה לפי פקודת הרוקחים (חלף עיצומים כספיים)**

עמוד 2 מתוך 6

מספר הנוהל: 146

מועד פרסום: ספטמבר 2016

ב. המצאת התראה מינהלית חלף עיצום כספי

8. התראה מינהלית היא כלי אכיפה המקל עם המפר במובן זה שעל אף קיומה של תשתית ראייתית מספקת לקביעה שנעשתה הפרה, בוחר המשרד שלא להטיל עיצום כספי בגין ביצוע ההפרה האמורה, ובמקום זאת מתרה בפני המפר על ביצוע ההפרה, על מנת שימנע מביצוע הפרה נוספת, וזאת ללא הטלת סנקציה כספית בגין ההפרה שבוצעה.

9. התראה מינהלית למפר משמעותה קביעה של הרשות כי בוצעה הפרה, ובמקרה שתבוצע הפרה חוזרת או שהמפר ימשיך לבצע את אותה ההפרה, הוא יחויב בעיצום כספי מוגבר בגין הפרה נמשכת או הפרה חוזרת, בהתאם להוראות סעיף 60טז לפקודה.

10. הממונה ישלח התראה מינהלית במקום הודעה על כוונת חיוב בהתקיים אחד או יותר מאלה:

(א) הוראה חדשה – ההפרה היא הפרת חובה חדשה או איסור חדש שנקבעו בפקודת הרוקחים או בתקנות שהותקנו מכוחה; לעניין זה "חובה חדשה" או "איסור חדש" – חובה או איסור שלא חלפו שלושה חודשים ממועד כניסתם לתוקף.

(ב) שינוי מדיניות אכיפה – פורסמה, על-ידי הממונה, הודעה גלויה לציבור על שינוי מדיניות האכיפה ביחס להפרת הוראות מסוימות; בהודעה כאמור, יצוין פרק הזמן בו תישלח התראה מינהלית בגין הפרה לגביה נעשה שינוי מדיניות אכיפה.

(ג) מחלוקת כנה בציבור בדבר פרשנות חובה הקבועה בחוק או איסור – הממונה קבע כי בוצעה הפרה והיועצת המשפטית של משרד הבריאות, או גורם מטעמה, חיוו דעתם בכתב כי קיימת אפשרות של מחלוקת כנה בציבור בדבר הפרשנות המשפטית ליישומה; בנסיבות כאמור תפורסם הודעה גלויה לציבור, שתכלול את חוות הדעת או הבהרת הפרשנות בעניין ההוראה נשוא ההפרה, תוך ציון פרק הזמן בו תישלח התראה מינהלית בגין הפרת ההוראה נשוא העניין.

11. פרק הזמן שייקבע לפי סעיפים 10(ב) ו-10(ג) לעיל לא יעלה על תקופה של שלושה חודשים.

12. על אף האמור בסעיפים 10(א) ו-11 לנוהל, רשאי הממונה להאריך את התקופה כך שתעלה על שלושה חודשים, אם שוכנע כי נדרשת תקופת הסתגלות ארוכה יותר.



שם הנוהל: **אכיפה מינהלית – התראה מינהלית והתחייבות להימנע מהפרה לפי פקודת הרוקחים (חלף עיצומים כספיים)**

מועד פרסום: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 146	עמוד 3 מתוך 6
-------------------------	-----------------	---------------

ג. התחייבות להימנע מהפרה חלף עיצום כספי

13. התחייבות להימנע מהפרה היא כלי אכיפה נוסף המקל עם המפר במובן זה שעל אף קיומה של תשתית ראייתית מספקת לקביעה שנעשתה הפרה, בוחר המשרד שלא להטיל עיצום כספי בגין ביצוע ההפרה האמורה, בו במקום. ואולם, נקיטה בכלי זה נערכת בהסכמתו של המפר.

14. התחייבות כאמור היא דרישה מהמפר כי יתחייב, בכתב, להפסיק את ההפרה הנוכחית וכמו גם להימנע מהפרה נוספת של אותה הוראת חוק למשך תקופת ההתחייבות. לצד זאת, ניתן לדרוש מהמפר להתחייב לתנאים נוספים שיהיה עליו לעמוד בהם בתקופת ההתחייבות.

15. במסגרת זו, על המפר לצרף לכתב ההתחייבות עירבון כספי בסכום זהה לסכום העיצום הכספי שניתן היה להטיל על המפר בשל אותה הפרה (בהתחשב בקיומן של נסיבות הפחתה בהתאם להוראות סעיף 60ט(ב) לפקודה), וככל שסבר כי מתקיימות לגבי נסיבות הפחתה, בהתאם לתקנות הרוקחים (הפחתה של סכום עיצום כספי), יצרף גם מסמכים להוכחת התקיימות הנסיבות.

16. אם עד תום תקופת ההתחייבות, המפר לא ביצע הפרה של כתב ההתחייבות, בתום התקופה יוחזר סכום זה למפר; לעומת זאת, במקרה של הפרת ההתחייבות, יחלט המשרד את העירבון. כמו כן, יהיה ניתן להטיל על המפר עיצום כספי בסכום גבוה יותר, ככל שההפרה היא הפרה נמשכת, ואם נעשתה הפרה נוספת, ניתן יהיה להטיל עליו עיצום מוגדל בגין הפרה חוזרת.

17. הממונה יציע למפר להגיש התחייבות להימנע מהפרת הוראה, במקום משלוח הודעה על כוונת חיוב, בהתקיים כל הנסיבות כדלקמן:

(א) המפר לא הפר כל הוראה המנויה בסעיף 60ד, בחמש השנים שקדמו להפרה הנוכחית, ולא הפר את ההוראה שלגביה עתיד להינקט כלי האכיפה המינהלית בשבע השנים שקדמו להפרה;

(ב) בוצעה הפרה כמפורט להלן:

(1) בעל בית מרקחת לא קיים הדרכות לעובדי בית המרקחת ולעובדים חדשים כאמור בסעיף 11א(ב)(3) (סעיף 60ד(א)(1) לפקודה);

(2) בעל בית מרקחת לא דרש לקבל לידיו אחת לרבעון דיווח מאת הרוקח האחראי על הנעשה בבית המרקחת כאמור בסעיף 11א(ב)(4) (סעיף 60ד(א)(2) לפקודה) – למעט



שם הנוהל: **אכיפה מינהלית – התראה מינהלית והתחייבות להימנע מהפרה לפי פקודת הרוקחים (חלף עיצומים כספיים)**

מועד פרסום: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 146	עמוד 4 מתוך 6
-------------------------	-----------------	---------------

לעניין דיווחים על ליקויים הנוגעים לתשתיות בית המרקחת או לתנאי האחסון של תכשירים, על אירועים חריגים שאירעו בבית המרקחת או על החזרות מהשוק, שאז יוטל עיצום כספי ללא מתן אפשרות להגשת התחייבות להימנע מהפרה.

(3) בעל בית מרקחת לא קיים אחת לשנה ביקורת על פעילות בית המרקחת בהנחיית הרוקח האחראי כאמור בסעיף 11א(ב)(5) (סעיף 60ד(א)(3) לפקודה) – למעט אם לא קוימה ביקורת כאמור בנוגע לתנאי האחסון של התכשירים, ניהול פנקס מרשמים, או תיעוד והעברת דיווחים למשרד הבריאות הנדרשים על פי דין, שאז יוטל עיצום כספי ללא מתן אפשרות להגשת התחייבות להימנע מהפרה.

(4) בעל בית מרקחת לא שמר את המסמכים כאמור בסעיף 11א(ב)(8) (סעיף 60ד(א)(5) לפקודה) – למעט אם לא שמר נהלים שקבע, או לא שמר, באופן שיטתי, דיווחים שקיבל מהרוקח האחראי ותוצאות הביקורת שנתית, שאז יוטל עיצום כספי ללא מתן אפשרות להגשת התחייבות להימנע מהפרה; בכל מקרה, לגבי חסר של דיווחים שנתקבלו מהרוקח ותוצאות ביקורת שנתית, שהתגלה באותו מועד, יינקט הליך אכיפה מינהלית מאוחד, בעוד לגבי חסר של נהלים, הליך כאמור יינקט נפרד.

(5) בעל בית מרקחת שיווק תכשיר המסומן במילים "דוגמת רופא", בניגוד לתקנה 25(ג) לתקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982 (להלן: "תקנות תנאי פתיחה וניהול") (סעיף 60ד(ב)(2) לפקודה);

(6) בעל בית מרקחת אחסן תכשירים המיועדים למכירה או המשמשים לרקחה שלא בהתאם להוראות סעיף 25 לפקודה (סעיף 60ד(ג)(1) לפקודה) – תינתן אפשרות להגיש התחייבות להימנע מהפרה, רק בהתקיים כל הנסיבות שלהלן:

- (א) הציון שקיבל בעל בית מרקחת בביקורת שהמשרד ערך, הינו מעל 65;
- (ב) בעל בית מרקחת לא נכשל בפרק הסמים המסוכנים של כלי הבקרה;
- (ג) עניינה של ההפרה באי קיום תנאי אחסון התכשירים שלא במקרה (טמפ', אחסון מבודל, ניטור, כיוול וכדומה); דהיינו, אם הטמפרטורה במקרה אינה בטווח הנדרש, לא תינתן אפשרות להגשת התחייבות להימנע מהפרה.

(7) בעל בית מרקחת שיווק תכשיר שפג תוקפו, בניגוד לתקנה 25(ב) לתקנות תנאי פתיחה וניהול (סעיף 60ד(ג)(2) לפקודה) – אם ההפרה נעשתה לגבי יחידת תכשיר



שם הנוהל: **אכיפה מינהלית – התראה מינהלית והתחייבות להימנע מהפרה לפי פקודת הרוקחים (חלף עיצומים כספיים)**

מועד פרסום: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 146	עמוד 5 מתוך 6
-------------------------	-----------------	---------------

בודדת, ובמקרה שנעשתה לגבי מספר יחידות, כולן הן של אותו תכשיר; לא יראו בתכשירים הנבדלים בצורת המתן ו/או בחוזק של החומר הפעיל, כ"אותו תכשיר";

(8) בעל רישום, בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן שיווק תכשיר שלא סומן לפי הוראות סעיף 30(א1) עד (ב), בניגוד להוראות סעיף 30(ב1) (סעיף 60ד(ד)2) לפקודה) – אם ההפרה נעשתה לגבי יחידת תכשיר בודדת, ובמקרה שנעשתה לגבי מספר יחידות, כולן הן של אותו תכשיר; לא יראו בתכשירים הנבדלים בצורת המתן ו/או בחוזק של החומר הפעיל, כ"אותו תכשיר";

(9) מי שביקש לרשום תכשיר בפנקס לא מסר למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי סעיף 47א(א)2), או לא עדכן את המנהל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, בניגוד להוראות סעיף 47א(א)3) (סעיף 60ד(ה)4) לפקודה);

(10) בעל אישור יצרן שינה את תנאי ייצורו של תכשיר בלי שקיבל לכך את אישור המנהל, בניגוד לתקנה 12(ב)1) לתקנות התכשירים (סעיף 60ד(ה)5) לפקודה);

(11) בעל אישור יצרן, בעל אישור יבואן, בעל רישום או בעל בית מסחר לתרופות שיווק תכשיר בלא שצורף לאריזתו עלון לצרכן, בניגוד לתקנה 20(2) לתקנות התכשירים (סעיף 60ד(ה)5) לפקודה);

(12) בעל אישור יצרן או בעל אישור יבואן שייצר או שייבא תכשיר שלא בהתאם לתנאי האישור, בניגוד לתקנה 6(א) לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט–2008 (סעיף 60ד(ה)5) לפקודה).

18. במקרים בהם לא ננקט הליך אכיפה מינהלית בשל התקיימות נסיבה מן הנסיבות המפורטות בחלק ב' לנוהל "אכיפה מינהלית – הוראות לעניין הטלת עיצומים כספיים לפי פקודת הרוקחים", הפרת הוראה מהוראות הפקודה או לפיה, לא תיחשב להפרה קודמת לעניין סעיף 17(א) לנוהל זה.

אחריות ליישום:

אגף הרוקחות



שם הנוהל: **אכיפה מינהלית – התראה מינהלית והתחייבות להימנע מהפרה לפי פקודת הרוקחים (חלף עיצומים כספיים)**

עמוד 6 מתוך 6

מספר הנוהל: 146

מועד פרסום: ספטמבר 2016

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 145: אכיפה מינהלית – הוראות לעניין הטלת עיצומים כספיים לפי פקודת הרוקחים