



רשומות

קובץ התקנות

4 באפריל 2022

10083

ג' בניסן התשפ"ב

עמוד

2500 תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשפ"ב-2022

תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשפ"ב-2022

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 1 בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986² (להלן – התקנות העיקריות), בתקנה 1, בהגדרה "מדינה מוכרת", אחרי פרט (10) יבוא:
"11) בריטניה";
2. תיקון תקנה 7 בתקנה 7(ב) לתקנות העיקריות, במקום פסקה (2) יבוא:
"2) נודע לבעל הרישום בכל עת, לרבות לאחר רישומו של התכשיר בפנקס, על כל שינוי בתיק הרישום, יודיע הרוקח הממונה על כך למנהל בלא דיחוי."
3. תיקון תקנה 8 בתקנה 8 לתקנות העיקריות, במקום תקנת משנה (ב) יבוא:
"ב) המנהל רשאי לחדש את תוקפו של רישום תכשיר בפנקס לתקופה שלא תוגבל בזמן, ורשאי הוא להורות כי חידוש כאמור של רישום תכשיר מסוים יהיה לתקופה מוגבלת בזמן אם מצא כי הדבר נדרש מטעמי איכות, יעילות או בטיחות."
כ' באדר ב' התשפ"ב (23 במרס 2022)
(חמ 11-3-1ת)

ניצן הורוביץ
שר הבריאות

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשפ"ב, עמ' 405.
² ק"ת התשמ"ו, עמ' 906; התשע"ג, עמ' 1630.