

תקנות הרוקחים (גז דו־חנקן חמצני), התשס"ו-2005

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 55ב ו־62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981,
ובאישור ועדת העבודה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

הגדרות

1. בתקנות אלה –

"גז דו־חנקן חמצני" (N_2O) – הגז המכונה גז הצחוק;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהסמיכו בכתב לענין תקנות אלה;

"ייצור" – לרבות אריזה;

"שיווק" – מכירה או העברה בכל דרך מדרכי העברה, בין בתמורה ובין שלא בתמורה;

"תווית" – תווית אזהרה כמתואר בתוספת הראשונה או תווית אחרת שאישר המנהל.

הגבלת ייצור
יבוא ושיווק

2. (א) לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ישווק גז דו־חנקן חמצני (להלן – הגז) אלא אם כן קיבל
לכך היתר מראש בכתב מאת המנהל ובתנאים שקבע.

(ב) בקשה להיתר תוגש למנהל לפי הטופס שבתוספת השניה ויצורפו לה:

(1) אישור כי הגז אוחסן והובל בתנאים נאותים בידי אנשים המורשים לכך;

(2) תעודת אנליזה מפורטת של הגז מאת היצרן;

(3) התווית המוצעת;

(4) נתוני איכות ערכניים;

(5) אישור של רשות רישוי מוסמכת, לפי הענין, כי התכשיר יוצר בתנאי ייצור
נאותים.

תנאים למתן
ההיתר

3. (א) לא ייתן המנהל היתר כאמור בתקנה 2 ולא יחדשו, אלא לאחר ששוכנע שנתקימו
בגז כל אלה:

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

(1) השימוש בו אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות;

(2) הוא יוצר בתנאי ייצור נאותים;

(3) בבדיקת האיכות נמצא באיכות המתאימה למטרה שנועד לה;

(4) הוא הובל או אוחסן בתנאים נאותים.

(ב) בתקנה זו, "בדיקת איכות" – הערכת המידע אודות גז דירחנקן חמצני שמגיש היצרן במסגרת הנתונים כאמור בתקנה 2(ב)4, לרבות הערכת נתונים לטיב הגז, שיטת הייצור והבקרה, שיטות הבדיקה, מפרטי הגז, אריזות ויציבותו.

4. המנהל רשאי להתנות את מתן ההיתר או חידושו בתנאים ולהוסיף עליהם בכל עת התניות בהיתר כמפורט להלן:

(1) קביעת סוג האריזה, איכותה, צורתה ובטיחותה;

(2) הגבלת שיווק מטעמי הגנה על בריאותו של הציבור;

(3) עריכת בקרה לאחר מתן ההיתר, לפי כללים שעליהם הורה המנהל;

(4) כל קביעה הנוגעת לשימוש נכון ובטוח בגז.

5. תוקפו של ההיתר יהיה לתקופה שלא תעלה על חמש שנים; המנהל רשאי לחדש את תוקף ההיתר תוקפו של היתר לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת.

6. על אריזת הגז יסומנו באופן ברור, קריא ובתבנית שאישר המנהל –
אריזת גז דירחנקן
חמצני וסימונה

(1) תאריך הייצור;

(2) מספר האצווה;

(3) תאריך תפוגה;

(4) שם היצרן ושם בעל ההיתר ומענם, לפי הענין, וביבוא – שם היבואן ומען עסקו בעברית, מספר ההיתר ותקופת תוקפו;

(5) כל הוראה שהורה המנהל בתנאי ההיתר המתייחסת לשיווקו או לבטיחותו;

(6) תווית.

7. המנהל רשאי לאסור שיווק של הגז גם לאחר מתן היתר בהתקיים אחד מאלה:

(1) בבדיקה נתגלה כי אין מתקיימים בגז התנאים שפורטו בתקנה 3(א);

(2) סוג האריזה, סימונה, צורתה, איכותה או בטיחותה מטעים או לקויים.

8. ראה המנהל שהגז מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או שהוא מיוצר, משווק או ביטול ההיתר מיובא בניגוד לתקנות אלה או בניגוד לתנאי ההיתר שניתן, רשאי הוא לאסור את ייצורו, שיווקו או ייבואו, וכן רשאי הוא לתפסו או להשמידו, במידת הצורך, ורשאי הוא לבטל את ההיתר או שלא לחדשו.

9. המנהל לא יתפוס ולא ישמיד גז ולא ייתן הוראה כאמור בתקנה 8, אלא לאחר שנתן סמכות המנהל לבעל ההיתר או למשווק הגז, לפי הענין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם ראה המנהל כי השהיית הוראה כאמור עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לבעל ההיתר או למשווק, לפי הענין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה שלאחר מכן.

10. תקנות אלה אינן גורעות מהוראות כל דין אחר.

שמירת דינים

11. תחילתן של תקנות אלה 90 ימים מיום פרסומן.

תחילה

תוספת ראשונה

(תקנה 1 להגדרה "תווית")

DANGER	סכנה
N ₂ O	גז דו־חנקן חמצני
POISON	רעל

תוספת שניה

(תקנה 2)

בקשה להיתר/חידוש היתר לגז דו־חנקן חמצני N₂O

לפי תקנות הרוקחים (גז דו־חנקן חמצני), התשס"ו-2005 (להלן – תקנות הגז)

לכבוד
המנהל הכללי של משרד הבריאות
(באמצעות אגף הרוקחות)
משרד הבריאות
רח' רבקה 29
ירושלים

לשימוש המשרד
מספר בקשה להיתר _____
התקבל _____

שם מבקש ההיתר ומענו: _____
שם היצרן ומענו: _____
שמות ספקים/סוכנים ומענם: _____
מבקש לקבל היתר לייצור/יבוא/שיוק של גז דו־חנקן חמצני (N₂O):
1. שם מסחרי בעברית _____ שם מסחרי באנגלית _____ סוג אריזה _____
2. מטרת השימוש _____
3. סימון מוצע: _____

הערה: על אריזת גז דו־חנקן חמצני יסומנו באופן ברור וקריא:
תאריך היצור; מספר האצווה; תאריך תפוגה לפי הוראות המנהל;
שם היצרן ושם מבקש ההיתר ומענם, לפי הענין, וביבוא – שם היבואן ומען עסקו בעברית;
תווית שמידותיה לא יפחתו מ 15 ס"מ אורך ו-15 ס"מ רוחב.
הרכב כמפורט בתעודת אנליזה: _____

מצורפים בזה:

1. כל המסמכים הנדרשים לפי תקנה 2(ב) לתקנות הגז – (אישור על תנאי הובלה נאותים, תעודת אנליזה מפורטת, דוגמת תווית, תיק נתוני איכות עדכניים, אישור על ייצור בתנאי ייצור נאותים (GMP)).
2. מסמכים נוספים (פרט).....

תאריך

חתימה וחותמת

* מחק את המיותר

ח' בחשון התשס"ו (10 בנובמבר 2005)

(חמ 3366-3)

דני נוה
שר הבריאות