

נוסח לדיון בוועדת הבריאות ביום 28 בנואר 2025

טיוטת תקנות הסמים המסוכנים (תיקון), התשפ"ד-2024

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 7(א), 11(4), 13, 20, 26, ו-39 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג – 1973¹, בהתייעצות עם שר המשפטים ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 1 בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ס—1979² (להלן – התקנות העיקריות) בתקנה 1 –

(1) בהגדרה "אסמכתה", בפסקה (5), תימחק – המילה "רופא" תימחק ובסופה יבוא "לרבות מרשם אלקטרוני";

(2) אחרי ההגדרה "בית חולים ציבורי כללי" יבוא:

"בית מרקחת שבהסדר" – בית מרקחת שהוא נותן שירותים לקופת החולים לפי סעיף 23 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי;

"גורם מורשה" – מי שהורשה לתת מרשם, כמשמעו בפקודת הרוקחים, לפי סעיף 26 לפקודה האמורה;

"הוספיס בית" – מסגרת ביתית לטיפול תומך, המיועדת לחולים סופניים, הנוטים למות עקב מחלות חשוכות מרפא;

(3) אחרי ההגדרה "הפקודה" יבוא:

"זכאי לטיפול לפי חוק הנכים" – נכה כהגדרתו בחוק הנכים הזכאי לטיפול רפואי לפי סעיף 43(א) לחוק הנכים או מבקש הכרה בנכות הזכאי לטיפול רפואי לפי סעיף 43(א) לחוק האמור;

(3) אחרי ההגדרה "חולה" יבוא:

"חוק ביטוח בריאות ממלכתי" – חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994³;

"חוק הנכים" – חוק הנכים (תגמולים ושיקום), התשי"ט-1959 [נוסח משולב];⁴

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526; ס"ח התשפ"ג, עמ' 16.
² ק"ת התש"ס, עמ' 180; התשפ"ד, עמ' 786.
³ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.
⁴ ס"ח תשי"ט, עמ' 276.

"חתימה אלקטרונית", "חתימה אלקטרונית מאובטחת" ו"מסר אלקטרוני" – כהגדרתם בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001;⁵

(5) אחרי ההגדרה "מוצר קנבוס" יבוא:

"מסגרת חוץ-ביתית" – בית חולים גריאטרי כהגדרתו בסעיף 29 לפקודת בריאות העם, 1940⁶ או מעון כהגדרתו בחוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965⁷ שניתנים בו שירותי בריאות לדיירים על ידי צוות רפואי המועסק במקום ולא על ידי קופת החולים:

(45) לפני ההגדרה "מרשם אלקטרוני" יבוא:

"מרשם" – הוראה בכתב חתומה בידי גורם מורשה, אל רוקח **מורשה** של בית מרקחת, לספק לחולה סם מסוכן, לרבות מרשם למוצר קנבוס ומרשם אלקטרוני;

(56) במקום ההגדרה "מרשם אלקטרוני" יבוא:

"מרשם אלקטרוני" – מרשם שהוא מסר אלקטרוני, שנחתם בחתימה אלקטרונית בהתאם לתקנה 2א לתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א-1981⁸ לענין חתימת רופא, ובשינויים המחויבים גם לענין חתימת גורם מורשה שאינו רופא;

(67) ההגדרה "מרשם רופא" – תימחק;

(78) אחרי ההגדרה "מרשם אלקטרוני" יבוא:

"פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981⁹;

(9) לפני ההגדרה "רפואה ראשונית" יבוא:

"רופא מוסמך במשרד הביטחון" – רופא מוסמך כמשמעותו בסעיף 43(ב) לחוק הנכים:

(81) במקום ההגדרה "תכשיר" יבוא:

"תכשיר" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

(91) בהגדרה "תעודה" –

(א) אחרי "תעודת זהות" יבוא "רישיון נהיגה";

⁵ ס"ח התשס"א, עמ' 210.

⁶ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191.

⁷ ס"ח התשכ"ה, עמ' 48.

⁸ ק"ת התשמ"א, עמ' 639; התשע"א, עמ' 929.

⁹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

(ב) במקום "פנקס חבר של אחת מקופות החולים בארץ" יבוא
"כרטיס חבר של קופת חולים".

2. תיקון תקנה 9 . בתקנה 9(א) לתקנות העיקריות, במקום "רופא" יבוא "גורם מורשה".

3. תיקון תקנה 11 . בתקנה 11 לתקנות העיקריות, בתקנת משנה (א) –

(1) ברישה, אחרי "רוקח מורשה" יבוא "או רוקח מטעמו".

(12) במקום פסקה (4) יבוא :

"(4) לאדם-בגיר, המגיש לו מרשם לסם המסוכן ; ולגבי קטין - לנציגו, כהגדרתו בסעיף 80 לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, התשכ"ב-1962¹⁰. המגיש לו מרשם לסם מסוכן ;"

(23) בפסקה (5) - בסופה יבוא :

(1) במקום "לאדם" יבוא "לבגיר" ובסופה יבוא "ולגבי קטין המגיש את הרישיון לרכישת הסם המסוכן לצורך שימוש בו -לנציגו כאמור בפסקה (4). המגיש את הרישיון לסם מסוכן

(2) "ולגבי קטין המגיש את הרישיון לרכישת הסם המסוכן לצורך שימוש בו -לנציגו כאמור בפסקה (4)."

4. החלפת תקנה 12 . במקום תקנה 12 לתקנות העיקריות יבוא :

"הזמנת סם מסוכן"12. (א) הזמנת סם מסוכן על-ידי רוקח מורשה, או רופא תכלול את כל אלה :

(1) פרטי מזמין הסם המסוכן (בתקנה זו – המזמין) ;

(2) השם המפורט של הסם המסוכן וכמותו והכמות המבוקשת ;

(3) מקום-מען עסקו של המזמין או מען מרפאת המוסד הרפואי שבו הוא מועסק ;

(4) תאריך הזמנת הסם המסוכן ;

(5) חתימה וחותמת המזמין, בציון מספר רישונו ;

¹⁰ ס"ח התשכ"ב, עמ' 120.

(ב) לעניין תקנת משנה (א)5 – הזמנת סם מסוכן
שהיא מסר אלקטרוני תיחתם בחתימה
אלקטרונית מאובטחת.

תיקון תקנה 13 .5 בתקנה 13 לתקנות העיקריות –

(1) בכותרת השוליים, במקום "מרשם רופא" יבוא
"מרשם לסם מסוכן שאינו מוצר קנבוס";

(2) בתקנת משנה (א) -

(א) במקום הרישה יבוא:

"מרשם לסם מסוכן שאינו מוצר קנבוס, לרבות מרשם אלקטרוני, יישא
את חותמת הגורם המורשה, מספר רישיונו, מען מרפאתו או מען
מרפאת המוסד הרפואי שבו הוא מועסק ומספר הטלפון שלו, ויפורט בו
כל אלה:";

(ב) במקום פסקה (2) יבוא:

"(2) שמות מרכיבי התכשיר – או שם התכשיר המכיל סם
מסוכן";

(ג) במקום פסקה (3) יבוא:

"(3) בתכשירים שאינם מחולקים למנות – ריכוזו או כמותו של
הסם וכן הכמות הכוללת של התכשיר שיש לספק";

(ד) בפסקה (4), במקום "בתרופות המחולקות" יבוא
"בתכשירים המחולקים";

(ה) בפסקה (6), בסופה יבוא "ותוקפו אשר לא יעלה על 15

ימים מתאריך המרשם; ואולם, במרשם שאינו אלקטרוני לסם

מסוכן המנוי בתוספת השישית, תוקפו לא יעלה על 5 ימים

מתאריך המרשם, למעט במקרים המוחרגים כמפורט בתקנות

13א(ב)(3)(א) (ב) ו-(ג) ו-13א(ד) ובלבד שההחגה תצוין על גבי

המרשם, לפי העניין"

(ה) בפסקה (7), במקום "הרופא בכתב ידו" יבוא "הגורם
המורשה נותן המרשם";

(ז) בפסקה (8), המילים "התרופה או" – יימחקו, ובסופה

יבוא "ויהיו בכמות שלא תעלה על הכמות המתאימה לעשרה ימי
טיפול; על אף האמור בפסקה זו –

ההחגות-
גמילה מסמים
הוספיס בית
נכה צה"ל
מי שלא זכאי לפי חוק ביטוח
בריאות ממלכתי
מרשם עבור בעל חיים

(א) רשאי גורם מורשה לרשום מרשם שכמות הסמים המסוכנים בו עולה על הכמות המתאימה לעשרה ימי טיפול אך לא יותר-עולה על מ-הכמות המתאימה ל-31 ימי טיפול אם ציין במרשם בצורה ברורה את הסיבה לכך ;

(ב) רשאי רופא לרשום מרשם לסם מסוכן לטיפול בהפרעות קשב וריכוז וכן לטיפול בנרדמות (Narcolepsy) והפרעת אכילה כפייתית (Binge Eating Disorder) בכמות המתאימה ללא יותר מ- 62 ימי טיפול או שני מרשמים בכמות המתאימה לעד 31 ימי טיפול בכל אחד, לפי תקנה 13(ב) ובלבד שהטיפול הוא טיפול המשכי והרופא השתכנע בהתאמת הטיפול למטופל; הרופא יורה על כך על גבי מרשם כאמור בצורה ברורה ויציין את האבחנה ואת הסיבה לכמות שבמרשם כאמורהאמורה; לעניין פסקה זו – "טיפול המשכי" - טיפול שניתן באותו תכשיר ובאותו מינון בטרם מתן המרשם למשך תקופה רצופה של שלושה חודשים לפחות ;

(ג) רשאי גורם מורשה לרשום לעניין-מרשם שאינו אלקטרוני לסם מסוכן המנוי בתוספת השישית, לכמות מנות שאינה עולה על הכמות המתאימה לחמישה ימי טיפול; תוקפו לא יעלה על חמישה ימים, ולא ירשום גורם מורשה במרשם כאמור כמות מנות העולה על כמות לחמישה ימי טיפול, ההגבלה בפסקת משנה זו לא תחול לעניין מרשם כאמור הניתן - למטופלי הוספיס בית, למטופלי מסגרת חוץ-ביתית ולטיפול בגמילה מסמים, כאמור בתקנה 13א(ב)(3)(א) ו- (ב) ;

(1) למטופלי הוספיס בית ולמטופלי מסגרת חוץ-ביתית כאמור בתקנה 13א(ב)(3)(א) ובלבד שיצוין על גבי המרשם כי הוא ניתן למימוש במלואו רק בבית מרקחת של קופת חולים או בבית מרקחת שבהסדר ;

(2) לטיפול בגמילה מסמים כאמור בתקנה 13א(ב)(3)(ב) ;

(3) לאדם הזכאי לטיפול לפי חוק הנכים על ידי
רופא מוסמך במשרד הביטחון כאמור בתקנה
13א(ב)(3)(ג).

(ד) על אף האמור בפסקת משנה (א), ~~לעניין מי~~
~~שהסדר הקבוע בתקנה 13א לא חל לגביו, כמפורט~~
~~בתקנה 13א(ד) לעניין מי שחלות עליו הוראות 13א(ד),~~
ולמעט חייל בשירות סדיר כמשמעותו בסעיף 55 לחוק
ביטוח בריאות ממלכתי, וכן לעניין מרשם הניתן לטיפול
בגמילה מסמים לסם המסוכן בפרנורפין כחומר בודד,
כמפורט בתקנה 13א(3)(ב), רשאי גורם מורשה לרשום לא
~~רשום גורם מורשה במרשם שאינו אלקטרוני, סמים~~
~~מסוכנים לסם מסוכן המנויים בתוספת השישית בכמות~~
~~מנות השכמות בו לא עולה על הכמות המתאימה לעשרה~~
ימי טיפול;”;

(3) אחרי תקנת משנה (א) יבוא :

”(1א) על אף האמור בתקנת משנה (א)(5), רשאי גורם מורשה לרשום
מרשם לסם מסוכן לשיכוך כאבים קשים בכמות העולה על כמות
הצריכה המרבית שבתוספת השנייה, ובלבד שהמרשם נרשם לטיפול
במטופל החולה במחלה אונקולוגית או חולה במחלה קשה אחרת ונותן
המרשם ציין בו את האבחנה הרפואית ונימק אותה;”;

(4) במקום תקנת משנה (ב) יבוא :

”(ב) לא ייתן גורם מורשה יותר ממרשם אחד באותו תאריך, לאותו חולה
ולגבי אותו סם מסוכן אלא אם כן הגורם המורשה הוא רופא אשר ציין
בכל מרשם במפורש ובאופן ברור את הסיבה למתן המרשם הנוסף”.

החלפת תקנה 13א 6. במקום תקנה 13א לתקנות העיקריות יבוא :

”הספקת סם מסוכן 13א. (א) מבלי לגרוע מהוראות תקנה 15 הספקת סם
המנוי בתוספת מסוכן המנוי בתוספת השישית תיעשה על פי מרשם
השישית”
אלקטרוני בלבד.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), רשאי רוקח
~~מורשה~~ לספק סם מסוכן המנוי בתוספת השישית
על פי מרשם שאינו אלקטרוני ובלבד שהתקיימו כל
אלה :

(1) לבית המרקחת שבו נעשתה ההספקה עוסק הרוקח – יש גישה למערכת ממוחשבת של קופת החולים שבה בעל המרשם מקבל שירותי בריאות (להלן – המערכת הממוחשבת);

(2) הרוקח הזין במערכת הממוחשבת כל פרטי המרשם שאינו אלקטרוני שהוצג לו, קיבל חיווי מקופת חולים אודות סמים מסוכנים המנויים בתוספת השישית שסופקו למטופל בטווח הזמן של 31 ימים קודם לפרוץ להספקת הסם לפי המרשם ווידא באמצעות בדיקת המידע שהתקבל בחיווי האמור כי לא סופק למטופל הסם המסוכן המנוי במרשם שהוצג לו לתקופת הזמן הנקובה במרשם;

(3) כמות המנות של הסם המסוכן שתסופק לא תעלה על כמות לחמישה ימי טיפול ותוקף המרשם יהיה ללא יותר מחמישה ימים מיום מתן המרשם; ואולם, ההגבלה הקבועה בפסקה זו לא תחול לעניין

(א) הספקה בבית מרקחת של קופת חולים או בבית מרקחת שבהסדר כנגד מרשם הניתן במסגרת טיפול בהוספיס בית או טיפול במסגרת חוץ-ביתית ובלבד שהמטופל סומן במערכת הממוחשבת על ידי קופת החולים כמטופל בהוספיס בית או במסגרת חוץ-ביתית, לפי העניין, והסימון ניתן לאיתור על ידי הרוקח המספק במערכת הממוחשבת; לעניין פסקת משנה זו –

"בית מרקחת שבהסדר" בית מרקחת שהוא נותן שירותים לקופת החולים לפי סעיף 23 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי;

"הוספיס בית" מסגרת ביתית לטיפול תומך, המיועדת לחולים סופניים, הנוטים למות עקב מחלות חשוכות מרפא;

"מסגרת חוץ-ביתית" בית חולים גריאטרי כהגדרתו בסעיף 29 לפקודת בריאות העם, 1940¹¹ או מעון כהגדרתו בחוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965¹² שניתנים בו שירותי בריאות לדיירים על ידי צוות רפואי המועסק במקום ולא על ידי קופת החולים;

(ב) מרשם שאינו מרשם אלקטרוני הניתן לתכשירים המכילים שילוב של הסם בופרנורפין עם המרכיב הפעיל נלוקסון, ובלבד שהמרשם ניתן לטיפול בגמילה מסמים; ולעניין מרשם שאינו מרשם אלקטרוני לתכשירים המכילים את הסם בופרנורפין כחומר בודד, ובלבד שלעניין תכשירים המכילים את הסם בופרנורפין כחומר בודד, לא תסופק כמות מנות העולה על כמות לעשרה ימי טיפול; ההחרגה בתקנת משנה זו תחול לעניין מרשמים הניתנים לטיפול בגמילה מסמים בלבד;

¹¹ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191.
¹² ס"ח התשכ"ה, עמ' 48.

(ג) מרשם הניתן על ידי רופא מוסמך במשרד הביטחון, לאדם הזכאי לטיפול לפי חוק הנכים ובלבד שמציג המרשם הציג לרוקח תעודת נכה שניתנה לפי תקנה 7 לתקנות הנכים (טיפול רפואי), התשי"ד-1954 או אישור לפיו הוא זכאי לטיפול לפי חוק הנכים, לפי העניין.

(4) הרוקח דיווח, באופן מיידי ולא מאוחר מתום אותו היום שבו סופק הסם, באמצעות המערכת הממוחשבת ובאופן מאובטח לקופת החולים על ההספקה שביצע וכלל בדיווח את פרטי המרשם שלפיו בוצעה ההספקה; דיווח כאמור ייעשה באופן מיידי סמוך לאחר הספקת הסם, אלא אם קיימת מניעה לעשות כן מסיבות שאינן תלויות ברוקח או בקופת החולים, שאז יבוצע הדיווח מיד עם סיום המניעה ולא יאוחר מתום אותו היום שבו סופק הסם;

(ג) קופת חולים שקיבלה דיווח על הספקת סם כאמור בתקנת משנה (ב)(4), תטמיע את הדיווח על ההספקה ברשומה הרפואית של המטופל בקופת החולים לצורך המשך טיפול בקהילה; הטמעת הדיווח תבוצע באופן מיידי סמוך מוקדם ככל האפשר ולא יאוחר מ- 24 שעות לאחר קבלת הדיווח בקופת החולים; אלא אם קיימת מניעה לעשות כן מסיבות שאינן תלויות ברוקח או בקופת החולים, שאז תבוצע ההטמעה מיד עם סיום המניעה ולא יאוחר מ- ** שעות לאחר קבלת הדיווח;

דיווח כזה בסוף

היום יכול ליצור

פערי דיווח במערכת

ביחוד שההטמעה

עצמה גם לוקחת עד

24 שעות

עד פה 26.11.24

(ד) הוראות תקנה זו לא יחולו לעניין סם מסוכן הניתן במוסד כהגדרתו בחוק הפיקוח על מוסדות לטיפול במשתמשים בסמים, התשנ"ג-1993¹³, לעניין הספקת סם מסוכן לאדם שאינו מקבל שירותי בריאות מקופת חולים, ולעניין מרשם הניתן בעבור בעל חיים ונרשם על שם בעליו.

תיקון תקנה 14 .7 בתקנה 14 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (ב) –

(א) ברישה, המילה "מורשה" ו"רופא" – תימחק;

(ב) בפסקה (2), במקום "שלפי תקנה 13(א)(2)" יבוא "שלפי תקנה 13(א) או 17ג, לפי העניין,";

(ג) בפסקה (3), המילה "המורשה" – תימחק;

(2) בתקנת משנה (ג), ברישה המילה "מורשה" – תימחק ובסיפה במקום "לפי תקנה 13(ג)" יבוא "לפי תקנה 13(ב)";

(3) בתקנת משנה (ד), במקום "ליד פנקס הסמים המסוכנים לפי פרק ה" יבוא – "זמינה לביקורת המנהל";

(4) בתקנת משנה (ה) –

(א) המילה "רופא" – תימחק;

(ב) במקום "בשני עתקים" יבוא – "בה תפורט כמות הסמים המסוכנים שסופקה";

(ג) במקום "עותק אחד של" יבוא "את";

(ד) במקום "בחתימת ידו" יבוא – "בחתימתו";

(ה) בסופה יבוא "תקנת משנה זו אינה גורעת מהאמור בתקנה 23(א)(2)";

(5) אחרי תקנת משנה (ה) יבוא :

"(ה1) לעניין תקנת משנה (ה) – תעודת משלוח שהיא מסר אלקטרוני תיחתם בחתימה אלקטרונית מאובטחת."

תיקון תקנה 15 .8 בתקנה 15 לתקנות העיקריות –

¹³ ס"ח התשנ"ג, עמ' 126.

(1) בתקנת משנה (א) -

(א) בפסקה (1), המילה "רופא" – תימחק ;

(ב) בפסקה (3), במקום הקטע החל בהמילה "רופא" ועד "ימים"

יבוא "לסם מסוכן שאינו עומד בהוראות תקנות 13 או 13א בעניין

מגבלות על המרשם, תוקפו או כמות מנות הסמים שיש לספק."

תימחק, ובסופה יבוא "ושלא בהתאם לתקנות 13 או 13א לפי

העניין";

(ג) אחרי פסקה (3) יבוא :

"(4) על פי מרשם למוצר קנבוס שלא בהתאם לתקנה 17ג ;";

(2) במקום תקנת משנה (ב) יבוא :

"(ב) על אף האמור בתקנה 14(ג), לעניין הספקת סם מסוכן לפי מרשם בעל תוקף

עתידי, רשאי רוקח ~~מורשה~~ לספק את הסם המסוכן טרם תחילת תוקף המרשם

כמפורט להלן :

(1) במרשם לסם מסוכן הניתן לטיפול ~~בהפרעות קשב וריכוז באחת~~

ההתוויות הקבועות בתקנה 13(א)(8)(ב), החל מחמישה ימים טרם

תחילת תוקפו ;

(2) במרשם אלקטרוני לטיפול המשכי בהפרעות קשב וריכוז,

כמשמעותה הגדרתו בתקנה 13(א)(8)(ב), לאחת ההתוויות הקבועות

בתקנה האמורה, החל מ-36 ימים טרם תחילת תוקפו ;

(3) במרשם אלקטרוני לסם מסוכן המנוי בתוספת השישית, החל

משני ימים טרם תחילת תוקפו.

תיקון תקנה 16 9. בתקנה 16 לתקנות העיקריות, בתקנת משנה (ב) במקום "לפי סעיף 44" יבוא "לפי סעיף 41".

תיקון תקנה 17 10. בתקנה 17 לתקנות העיקריות –

(1) אחרי "סיפק סם מסוכן או" יבוא "שגורם מורשה" ;

(2) אחרי "לאחר שנתן לרופא" יבוא "או לגורם מורשה אחר לפי העניין," ;

(3) אחרי "על פי בקשתו של הרופא" יבוא "או הגורם המורשה האחר".

תיקון תקנה 17ג 11. בתקנה 17ג לתקנות העיקריות.-

- (1) בתקנת משנה (א), במקום "מדרישת חתימה דיגיטלית מאובטחת" יבוא "מדרישת חתימה אלקטרונית מאובטחת", והסיפה החל במילים "לעניין זה, "חתימה דיגיטלית מאובטחת" – תימחק;
- (2) בתקנת משנה (ו), בראשה יבוא "על אף האמור בתקנה 14(ג)";
- (3) בתקנת משנה (ז), בראשה יבוא "על אף האמור בתקנה 14(ג)";

תיקון תקנה 18 .12 בתקנה 18(2) לתקנות העיקריות, במקום "לפי סעיף 32(2) או 44 לפקודת הרוקחים" יבוא "לפי סעיף 39(ב) או 41 לפקודת הרוקחים".

החלפת תקנה 19 .13 במקום תקנה 19 לתקנות העיקריות יבוא:

"צורת 19. (א) החייבים בניהול פנקס, ינהלו פנקס דיגיטלי העומד בתנאים טכנולוגיים המבטיחים את אבטחת המידע, הגנת סייבר והגנה על הפרטיות, ניהול הרשאות לביצוע שינויים בפנקס ותיעודם, ובכלל זה יתועדו בו השינוי שבוצע ומה שקדם לו, סיבת השינוי, תאריך ביצוע השינוי והגורם שביצע את השינוי, והכול בשים לב לחלופות טכנולוגיות מקובלות.

(ב) הפנקס יכלול את הפרטים שלהלן:

(1) טבלת קבלות שבה יפורטו אלה:

(א) שם הסם;

(ב) המספר הסידורי של הקבלה;

(ג) תאריך הקבלה;

(ד) שמו ומענו של האדם, המוסד או הפירמה שמהם נתקבל הסם;

(ה) הצורה שבה התקבל הסם;

(ו) כמות הסם, והכמות במונחים של הסם;

(2) טבלת הוצאות שבה יפורטו אלה:

(א) שם הסם;

(ב) המספר הסידורי של ההוצאה;

(ג) תאריך ההוצאה;

(ד) סוג ההוצאה (בכלל זה – הספקה לפי מרשם; רכיחה; החזרה לספק; השמדה; אבדן);

- (ה) שמו ומענו של האדם, המוסד או הפירמה שהסם סופק להם; הפרטים המפורטים בפסקת משנה זו לא ייכללו בפנקס הסמים המסוכנים המנוהל בבית מרקחת;
- (ו) הצורה שבה הוצא הסם;
- (ז) כמות הסם, והכמות במונחים של הסם;

(ג) המנהל הכללי של משרד הבריאות יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות הוראות מנחות בעניין תנאים טכנולוגיים מקובלים המקיימים את דרישות תקנת משנה (א).

(ד) על אף האמור בתקנה זו, הרוקח המחוזי רשאי להתיר לאדם מן המפורטים **בתקנה 18(2) ו-3**, לנהל את הפנקס באופן ידני ושלא לפי הפרטים המפורטים בתקנה זו.

באלו מצבים ולפי איזה קריטריונים?

(ה) הספקת מוצר קנבוס בבית מרקחת תתועד בפנקס סמים מסוכנים כמשמעותו בפרק זה שהוא נפרד וייעודי לקנבוס (להלן – פנקס סמים מסוכנים לקנבוס), ויחולו על פנקס כאמור הוראות פרק זה בשינויים המחויבים.

תיקון תקנה 20 14. בתקנה 20 לתקנות העיקריות, בתקנות משנה (ג)(1) ו-(ג)(2), במקום "מרשם רופא" יבוא "מרשם".

15. בתקנה 21 לתקנות העיקריות -

(1) בכותרת השוליים, המילה "רופא" – תימחק;

(2) ברישה, במקום "מרשם רופא" יבוא "מרשם", והקטע החל במילים "ישרטט בפנקס המרשמים" עד "או התכשיר המכיל" - יימחק ובמקומו יבוא "יתעד את פרטי ההספקה בפנקס המרשמים כאמור בסעיף 29 לפקודת הרוקחים";

(3) בסיפה, במקום "לפי תקנה 21" יבוא "לפי תקנה 22".

16. בתקנה 22 לתקנות העיקריות, בתקנת משנה (ב), המילה "רציני" – תימחק.

17. בתקנה 23 לתקנות העיקריות, בתקנת משנה (א)(3), במקום "25" יבוא "29";

18. בתקנה 24 לתקנות העיקריות-

(1) בתקנת משנה (א), במקום "ייערך לפי טופס ד" יבוא "יכלול את הפרטים המפורטים בטופס ד";

(2) בתקנת משנה (ב), במקום "לפי טופס ד" יבוא "בהתאם לפרטים המפורטים בטופס ד".

תיקון תקנה 25 .19 בתקנה 25 לתקנות העיקריות -

(1) בתקנת משנה (א), בהגדרת "תכשיר", במקום "מרשם רופא" יבוא "מרשם";

(2) בתקנת משנה (ד), במקום "הרופא" יבוא "הגורם המורשה".

תיקון התוספת הראשונה .20 בתוספת הראשונה לתקנות העיקריות – טפסים ב' ו-ג' – יימחקו.

שם הסם המסוכן	בתוספת לתקנות העיקריות, בסופה יבוא : טור א' שם הסם המסוכן	טור ב' כמות הצריכה היומית (במ"ג)	טור ג' כמות הצריכה המרבית ליממה (במ"ג)
" בופרנורפין	במתן פומי – 16 מ"ג; במתן במדבקות – 20 מק"ג לשעה כל 7 ימים;	במתן פומי – 32 מ"ג; במתן במדבקות – 40 מק"ג לשעה כל 7 ימים;	
פנטניל	במתן מדבקות – 25 מק"ג לשעה כל שלושה ימים; במתן בתרסיס לאף 200 מק"ג למנה עד ארבע פעמים ביום;	במתן מדבקות – 100 מק"ג לשעה כל שלושה ימים; במתן טבליות תת-לשוניות – 1200 מק"ג; במתן בתרסיס לאף – 800 מק"ג למנה עד ארבע פעמים ביום";	

הוספת תוספת שישית .22 אחרי התוספת החמישית לתקנות העיקריות יבוא :
"תוספת שישית (תקנה 13א)

שם הסם המסוכן

PETHIDINE HYDROCHLORIDE

MORPHINE SULFATE

OXYCODONE HYDROCHLORIDE

METHADONE HYDROCHLORIDE

BUPRENORPHINE AS HYDROCHLORIDE

FENTANYL

HYDROCODONE BITARTRATE

MORPHINE HYDROCHLORIDE

"HYDROMORPHONE HYDROCHLORIDE

תחילה 23. (א) תחילתן של תקנות 5, 6 ו-13 לתקנות אלה תשעה חודשים - מיום פרסומן.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), חייב בניהול פנקס רשאי להתחיל לפעול לפי תקנה 19 לתקנות העיקריות, כנוסחה בתקנה 13 לתקנות אלה, החל מיום פרסומן ואילך.

ב _____ התש _____ (ב _____ 20)

[תאריך עברי] [תאריך לועזי]

(חמ 1368-3)

[חתימה] _____

[שם מלא של המתקין]

[התפקיד שמכוחו מתקין]