



רשומות

קובץ התקנות

2 ביולי 2023

10700

י"ג בתמוז התשפ"ג

עמוד

2036 תקנות הסמים המסוכנים (תיקון), התשפ"ג-2023

תקנות הסמים המסוכנים (תיקון), התשפ"ג-2023

בתוקף סמכויותיי לפי סעיפים 7(א) ו-39 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973¹, ולפי סעיף 17א לפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976², בהתייעצות עם שר המשפטים, בהתייעצות עם ההסתדרות הרפואית בישראל – לעניין תקנה 17א המובאת בתקנה 5, ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

תיקון תקנה 1

1. בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979³ (להלן – התקנות העיקריות), בתקנה 1 –

(1) בהגדרה "אסמכתה", אחרי פסקה (5) יבוא:

"(5א) מרשם למוצר קנבוס לשימוש רפואי לפי תקנה 17א";

(2) אחרי ההגדרה "אסמכתה" יבוא:

"בית חולים ציבורי כללי" – בית חולים ממשלתי כללי, בית חולים כללי שבבעלות קופת חולים, בית חולים כללי שבבעלות רשות מקומית וכן כל בית חולים כללי שהוא תאגיד שהוא מוסד ציבורי כהגדרתו בסעיף 9(2)(ב) לפקודת מס הכנסה⁴; לעניין זה, "בית חולים ממשלתי" – לרבות פעילות המתבצעת בו בידי תאגיד בריאות⁵;

(3) אחרי ההגדרה "ייצור" יבוא:

"מוצר קנבוס" – מוצר המכיל סם מסוכן מסוג קנבוס שהוא מוצר מוגמר שאישר המנהל לשימוש רפואי;

"מרשם אלקטרוני" – כהגדרתו בסעיף 21ד(א) לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994⁵ (להלן – חוק ביטוח בריאות ממלכתי);

(4) בהגדרה "מרשם רופא", בסופה יבוא "לרבות מרשם רופא למוצר קנבוס";

(5) אחרי ההגדרה "מרשם רופא" יבוא:

"קופת חולים" – תאגיד שהוכר לפי סעיפים 24 ו-25 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי⁶;

(6) אחרי ההגדרה "רופא" יבוא:

"רופא מומחה" – רופא בעל תואר מומחה שאושר לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973⁶;

"רפואה ראשונית" – שירותי רפואה שנותנים רופא כללי, רופא משפחה, רופא פנימאי ורופא ילדים⁷;

תיקון תקנה 4

2. בתקנה 4 לתקנות העיקריות, בסופה יבוא "למעט סם מסוכן מסוג קנבוס".

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526; ס"ח התשמ"ט, עמ' 80; התשפ"ג, עמ' 16.

² דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594; ס"ח התשמ"ז, עמ' 162; התשפ"ג, עמ' 16.

³ ק"ת התש"ם, עמ' 180; התשס"ט, עמ' 146.

⁴ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 6, עמ' 120; ס"ח התשנ"ג, עמ' 97.

⁵ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156; התשע"ט, עמ' 50.

⁶ ק"ת התשל"ג, עמ' 1924.

"החזקה ושימוש מותרים במוצר קנבוס מותרים אם המחזיק השיג את מוצר הקנבוס שבהחזקתו באמצעות מרשם למוצר קנבוס לפי תקנות אלה."

4. בתקנה 11 לתקנות העיקריות, האמור בה יסומן "(א)" ואחריו יבוא:

"(ב) על אף האמור בתקנה משנה (א), מוצר קנבוס יסופק רק על ידי רוקח מורשה בבית מרקחת ורק לאדם כאמור בפסקאות (4) או (5) לתקנה משנה (א)."

5. אחרי תקנה 17 לתקנות העיקריות יבוא:

הוספת סימן 3

"סימן 3: מרשם למוצר קנבוס"

דרכים למתן מרשם 17א. מרשם למוצר קנבוס יינתן באחת מן הדרכים האלה:

(1) בידי רופא מומחה הפועל בתחום מומחיותו, שהשלים הכשרה בעניין קנבוס שהכיר בה משרד הבריאות, ומתן המרשם נעשה במסגרת עבודתו בקופת חולים; ואולם מרשם למוצר קנבוס לא יינתן על ידי רופא מומחה כאמור במסגרת רפואה ראשונית;

(2) בידי גורם מוסמך במסגרת עבודתו בקופת חולים, לאחר קבלת המלצה מרופא מומחה הפועל בתחום מומחיותו במסגרת הרפואה הפרטית או במסגרת עבודתו בבית חולים ציבורי כללי; לעניין זה, "גורם מוסמך" – רופא מומחה, שהשלים הכשרה בעניין קנבוס שהכיר בה משרד הבריאות, ואשר המנהל הרפואי של קופת החולים או המנהל הרפואי במחוז של קופת החולים הסמיכו לשם כך;

(3) בידי רופא מומחה הפועל בתחום מומחיותו, שהשלים הכשרה בעניין קנבוס שהכיר בה משרד הבריאות, ומתן המרשם נעשה במסגרת עבודתו בבית חולים ציבורי כללי;

(4) בידי גורם מוסמך במסגרת עבודתו בבית חולים ציבורי כללי, לאחר קבלת המלצה מרופא מומחה הפועל בתחום מומחיותו במסגרת עבודתו בבית חולים ציבורי כללי; לעניין זה, "גורם מוסמך" – רופא מומחה, שהשלים הכשרה בעניין קנבוס שהכיר בה משרד הבריאות, ואשר המנהל הרפואי של בית החולים הסמיכו לשם כך.

התוויות למתן מרשם למוצר קנבוס 17ב. (א) מרשם למוצר קנבוס יכול שיינתן בהתוויות האלה בלבד:

(1) למטופלים במחלה אונקולוגית פעילה, או בעת טיפול אנטינאופלסטי פעיל;

(2) למטופלים הסובלים ממחלת מעי דלקתית פעילה ומוכחת;

(3) למטופלים המאובחנים בכשל חיסוני נרכש (AIDS);

(4) למטופלים המאובחנים בטרשת נפוצה (Multiple Sclerosis);

(5) למטופלים המאובחנים בפרקינסון;

(6) למטופלים בגירים המאובחנים בתסמונת טוראט;

(7) למטופלים חולי אפילפסיה;

(8) למטופלים הסובלים מבעיה רפואית חשוכה מרפא ותוחלת חיהם הצפויה, אף אם יינתן להם טיפול רפואי, אינה עולה על שישה חודשים;

(9) למטופלים המאובחנים עם הפרעה בספקטרום האוטיסטי;

(10) למטופלים המאובחנים כסובלים מדמנציה.

(ב) מרשם למוצר קנבוס כאמור בתקנת משנה (א) יינתן בכפוף לאמות מידה מקצועיות מקובלות ולשיקול דעת רפואי.

(א) מרשם למוצר קנבוס יהיה מרשם אלקטרוני; לבקשת קופת חולים או בית חולים ציבורי כללי, רשאי המנהל לפטור מדרישת חתימה דיגיטלית מאובטחת, וזאת בתקופה ובתנאים שיוורה לעניין זה לאותה קופה או לאותו בית חולים; לעניין זה, "חתימה דיגיטלית מאובטחת" – כהגדרתה בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001.⁷

(ב) מרשם למוצר קנבוס יהיה למינון שלא יעלה על 60 גרם לחודש; מרשם למינון העולה על 60 גרם לחודש יינתן רק אם ניתן למרשם אישור מנהל בית חולים, מנהל מערך בבית חולים או מנהל רפואי בקופת החולים או מנהל רפואי במחוז של קופת החולים שבה המטופל מבוסס, או מי שהסמיך המנהל הרפואי או מנהל המערך לשם כך.

(ג) מרשם למוצר קנבוס יישא את חותמת הרופא, מספר רישונו, מען מרפאת המוסד הרפואי שבו הוא מועסק ומספר הטלפון שלו, וייכתבו בו כל אלה:

(1) שם החולה ומענו ומספר התעודה שלו בציון שמה;

(2) צורת מתן מוצר הקנבוס;

(3) ריכוז החומרים הפעילים THC ו-CBD;

(4) מינון;

(5) תאריך המרשם;

(6) חתימת הרופא;

(7) כמויות הקנבוס והמוצרים, ואלה יצוינו בספרות ובמילים.

⁷ ק"ת התשס"א, עמ' 210.

(ד) במרשם למוצר קנבוס ניתן להוסיף שם מלא ומספר תעודה של עד שני אנשים שרשאים לרכוש את מוצר הקנבוס ולשנע אותו בעבור המטופל.

(ה) כמות הסם הרשומה במרשם למוצר קנבוס תהיה לתקופת צריכה של עד 30 ימים מן התאריך הנקוב במרשם.

(ו) מרשמים עתידיים למוצר קנבוס יינתנו לתקופה של עד שנה מיום כתיבת המרשם הראשון; ואולם במקרה שבו המרשמים ניתנים למטופל בפעם הראשונה, יינתנו מרשמים עתידיים לתקופה של עד חצי שנה בלבד; לעניין תקנת משנה זו, לא יראו במרשם הניתן למטופל לאחר שהחזיק ברישיון להחזקה ולשימוש בקנבוס לפי הפקודה, כמרשם הניתן בפעם הראשונה.

(ז) רוקח רשאי לנפק למטופל מוצרי קנבוס על סמך מרשם בעל תוקף עתידי, החל מחמישה ימים טרם תחילת תוקפו.

(ח) ניתן מרשם למוצר קנבוס בידי רופא במסגרת עבודתו בקופת החולים של המטופל, יירשם הדבר בתיקו הרפואי של המטופל; ניתן מרשם בידי רופא במסגרת עבודתו בבית חולים ציבורי כללי, יעדכן בית החולים את קופת החולים של המטופל בדבר מתן המרשם ותוכנו, לצורך צירוף המידע לתיקו הרפואי של המטופל והמשך ליווי המטופל בקהילה.

17ד. (א) בתקנה זו –

”אישור לניסוי” – אישור לניסוי רפואי בבן אדם בבית חולים, שניתן לפי תקנה 2 לתקנות ניסויים רפואיים בבני אדם;

”ניסוי רפואי בבני אדם” – כהגדרתו בתקנות ניסויים רפואיים בבני אדם;

”תקנות ניסויים רפואיים בבני אדם” – תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ”א-1980.⁸

(ב) רופא שהוא הרופא האחראי או החוקר הראשי בניסוי רפואי בבני אדם, המחזיק ברישיון מהמנהל למחקר בקנבוס לפי הפקודה ובאישור לניסוי, רשאי לתת מרשם למוצר קנבוס למשתתפי הניסוי בלבד, במסגרת עבודתו בקופת חולים או בבית חולים ציבורי, בהתאם לתנאים המאפשרים באישור לניסוי.

(ג) על מרשם למוצר קנבוס במסגרת ניסוי רפואי בבני אדם, לא יחולו תקנות 17א, 17ב ו-17ג(ב) ו-(ה).

(ד) מרשם למוצר קנבוס במסגרת ניסוי רפואי בבני אדם יישא, נוסף על הפרטים המפורטים בתקנה 17ג(ג), גם את מספר הניסוי.

מרשם למוצר קנבוס במסגרת ניסוי רפואי בבני אדם

⁸ ק”ת התשמ”א, עמ’ 292.

(ה) רופא שהוא הרופא האחראי או החוקר הראשי בניסוי רפואי בבני אדם, רשאי לתת מרשם למוצר קנבוס למשתתפי הניסוי גם לאחר סיום הניסוי הרפואי, בהתאם לאישור לניסוי ולהתחייבות למוסד הרפואי שבו נערך הניסוי.

6. בתקנה 19 לתקנות העיקריות, בסופה יבוא:

”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.”
 7. בתקנה 21 לתקנות העיקריות –

(1) ברישה, במקום ”לפי סעיף 25 לפקודת הרוקחים” יבוא ”לפי סעיף 29 לפקודת הרוקחים”;

(2) בסיפה, בסופה יבוא ”או לפנקס הסמים המסוכנים לקנבוס, לפי העניין.”
 8. תחילתן של תקנות אלה 180 ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה). תחילה
 9. על אף האמור בתקנה 17ג(ב), מי שערב יום התחילה היה לו רישיון להחזקה ולשימוש בסם מסוכן לפי סעיף 7 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל”ג–1973,⁹ במינון העולה על 60 גרם קנבוס לחודש, יוכל לקבל מרשם למוצר קנבוס במינון העולה על 60 גרם קנבוס לחודש לפי הוראות תקנות אלה בלא האישור הנדרש לפי התקנה האמורה, וזאת עד תום 18 חודשים מיום התחילה.
- ז’ בתמוז התשפ”ג (26 ביוני 2023)
(חמ 1368–3)
- משה ארבל
שר הבריאות

⁹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ’ 526.

