



רשומות

קובץ התקנות

3 במרץ 2025

11782

ג' באדר התשפ"ה

עמוד

תקנות הסמים המסוכנים (תיקון), התשפ"ה-2025. 1328

תקנות הסמים המסוכנים (תיקון), התשפ"ה-2025

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
1. בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979² (להלן – התקנות העיקריות), בתקנה 1 –
- (1) בהגדרה "אסמכתה", בפסקה (5), 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 43ב(א) לחוק האמור";
- (4) 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;
- "חתימה אלקטרונית", "חתימה אלקטרונית מאובטחת" ו"מסר אלקטרוני" – כהגדרתם בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001⁵;
- (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";
- (6) לפני ההגדרה "מרשם אלקטרוני" יבוא:
- "מרשם" – הוראה בכתב חתומה בידי גורם מורשה, אל רוקח של בית מרקחת, לספק לחולה סם מסוכן, לרבות מרשם למוצר קנבוס ומרשם אלקטרוני";

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

² ק"ת התש"ם, עמ' 180; התשפ"ד, עמ' 786.

³ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

⁴ ס"ח התשי"ט, עמ' 276.

⁵ ס"ח התשס"א, עמ' 210.

⁶ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191.

⁷ ס"ח התשכ"ה, עמ' 48.

(7) במקום ההגדרה "מרשם אלקטרוני" יבוא:

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

(8) ההגדרה "מרשם רופא" – תימחק;

(9) אחרי ההגדרה "מרשם אלקטרוני" יבוא:

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

(10) לפני ההגדרה "רפואה ראשונית" יבוא:

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

(11) במקום ההגדרה "תכשיר" יבוא:

"תכשיר" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים";

(12) בהגדרה "תעודה" –

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

(ב) במקום "פנקס חבר של אחת מקופות החולים בארץ" יבוא "כרטיס חבר של קופת חולים או אמצעי זיהוי אחר לקבלת שירות בקופת החולים".

תיקון תקנה 9

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

תיקון תקנה 11

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

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

(2) במקום פסקה (4) יבוא:

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

(3) בפסקה (5), 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".

החלפת תקנה 12

4. במקום תקנה 12 לתקנות העיקריות יבוא:

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

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

(2) השם המפורט של הסם המסוכן והכמות המבוקשת;

⁸ ק"ת התשמ"א, עמ' 659; התשע"א, עמ' 929.

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

¹⁰ ס"ח התשכ"ב, עמ' 120.

בתקנה 13 לתקנות העיקריות –

- (3) מען עסקו של המזמין או מען מרפאת המוסד הרפואי שבו הוא מועסק;
- (4) תאריך הזמנת הסם המסוכן;
- (5) חתימה וחורתמת המזמין, בציון מספר רישונו;
- (ב) לעניין תקנת משנה (א)5 – הזמנת סם מסוכן שהיא מסר אלקטרוני, תיחתם בחתימה אלקטרונית מאובטחת.

(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 רישונו, 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-13א(ג) ו-13א(ד), ובלבד שההחלטה תצוין על גבי המרשם, לפי העניין";

(ו) 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 –

(א) רשאי גורם מורשה לרשום מרשם שכמות הסמים המסוכנים בו עולה על הכמות המתאימה לעשרה ימי טיפול אך לא עולה על הכמות המתאימה ל-31 ימי טיפול, אם צוין 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 ל-62 ימי טיפול לכל היותר, 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, ויצוין את האבחנה ואת הסיבה לכמות שבמרשם כאמור; 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 מרשם שאינו אלקטרוני לסם מסוכן המנוי בתוספת השישית, לכמות מנות שאינה עולה על הכמות המתאימה לחמישה ימי טיפול; ההגבלה בפסקת משנה זו לא תחול לעניין מרשם כאמור הניתן –

(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 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 מרשם שאינו של קופת חולים לסם מסוכן המנוי בתוספת השישית שהכמות בו לא עולה על הכמות המתאימה לעשרה ימי טיפול";

(3) אחרי תקנת משנה (א) יבוא:

"(א) 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";

(5) אחרי תקנת משנה (ב) יבוא:

"(ב) גורם מורשה הרושם מרשם שאינו של קופת חולים לסם מסוכן המנוי בתוספת השישית, יידע את המטופל כי בעת ניפוק הסם המסוכן בבית המרקחת יעבור המידע על אודות ניפוק הסם המסוכן לקופת החולים ויוטמע ברשומה הרפואית של המטופל".

החלפת תקנה 13א

6. במקום תקנה 13א לתקנות העיקריות יבוא:

"הספקת סם מסוכן 13א. (א) בלי לגרוע מהוראות תקנה 15, הספקת סם מסוכן המנוי בתוספת השישית תיעשה על פי מרשם אלקטרוני של קופת חולים בלבד.

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

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

(2) הרוקח הזין במערכת הממוחשבת את כל פרטי המרשם שאינו של קופת החולים שהוצג לו, קיבל חייווי מקופת חולים על אודות סמים מסוכנים המנויים בתוספת השישית שסופקו למטופל בטווח הזמן של 31 ימים קודם להספקת הסם לפי המרשם, ווידא באמצעות בדיקת המידע שהתקבל בחייווי 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 לכל היותר לחמישה 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;

(ב) מרשם שאינו של קופת החולים הניתן לתכשירים המכילים שילוב של הסם בופרנורפין עם המרכיב הפעיל נלוקסון; ולעניין מרשם שאינו של קופת החולים 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;

(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 שלפיו הוא זכאי לטיפול לפי חוק הנכים, לפי העניין;

(ד) מרשם אלקטרוני שאינו של קופת חולים;

(4) הרוקח דיווח, 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, זולת אם קיימת מניעה לעשות כן מסיבות שאינן תלויות ברוקח או בקופת החולים, שאז יבוצע הדיווח מייד עם סיום המניעה.

(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 לאחר קבלת הדיווח בקופת החולים, זולת אם קיימת מניעה לעשות כן מסיבות שאינן תלויות ברוקח או בקופת החולים, שאז תבוצע ההטמעה מייד עם סיום המניעה.

(ד) הוראות תקנה זו לא יחולו לעניין סם מסוכן הניתן במוסד כהגדרתו בחוק הפיקוח על מוסדות לטיפול במשתמשים בסמים, התשנ"ג-1993¹¹, 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, המילים "מורשה" ו"רופא" – יימחקו;

(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 "ומינה לביקורת המנהל";

¹¹ ס"ח התשנ"ג, עמ' 126.

- (4) בתקנת משנה (ה) –
- (א) המילה "רופא" – תימחק;
- (ב) במקום "בשני עותקים" יבוא "ובה 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:
- "(ה) לעניין תקנת משנה (ה), תעודת משלוח שהיא מסר אלקטרוני תיחתם בחתימה אלקטרונית מאובטחת."
8. בתקנה 15 לתקנות העיקריות –
- (1) בתקנת משנה (א) –
- (א) בפסקה (1), המילה "רופא" – תימחק;
- (ב) בפסקה (3), במקום הקטע החל במילה "רופא" ועד "ימים" יבוא "לסם מסוכן שאינו עומד בהוראות תקנה 13 או 13א בעניין מגבלות על המרשם, תוקפו או כמות מנות הסמים שיש לספק";
- (ג) אחרי פסקה (3) יבוא:
- "(4) על פי מרשם למוצר קנבוס שלא בהתאם לתקנה 17ג.17";
- (2) במקום תקנת משנה (ב) יבוא:
- "(ב) על אף האמור בתקנה 14(ג), לעניין הספקת סם מסוכן לפי מרשם בעל תוקף עתידי, רשאי רוקח לספק את הסם המסוכן טרם תחילת תוקף המרשם כמפורט להלן:
- (1) במרשם לסם מסוכן הניתן לטיפול באחת ההתוויות הקבועות בתקנה 13(א)(8)(ב), החל מחמישה ימים טרם תחילת תוקפו;
- (2) במרשם אלקטרוני לטיפול המשכי, כהגדרתו בתקנה 13(א)(8)(ב), לאחת ההתוויות הקבועות בתקנה האמורה, החל מ-36 ימים טרם תחילת תוקפו;
- (3) במרשם אלקטרוני של קופת החולים לסם מסוכן המנוי בתוספת השישית, החל משני ימים טרם תחילת תוקפו."
9. בתקנה 16 לתקנות העיקריות, בתקנת משנה (ב), במקום "לפי סעיף 44" יבוא "לפי סעיף 41".
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".

11. בתקנה 17 לתקנות העיקריות –

תיקון תקנה 17 ג

(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)".

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

החלפת תקנה 19

13. במקום תקנה 19 לתקנות העיקריות יבוא:

"צורת פנקס 19. (א) החייבים בניהול פנקס, ינהלו פנקס דיגיטלי העומד בתנאים הטכנולוגיים הנדרשים 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 התקבל 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, ריקחה, החזרה לספק, השמדה, אובדן);

(ה) שמו ומענו של האדם, המוסד או הפירמה שהסם סופק להם; הפרטים המפורטים בפסקת משנה זו לא יכללו בפנקס הסמים המסוכנים המנוהלים 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 נדרשים ומקובלים המקיימים את דרישות תקנת משנה (א).

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

(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.

14. בתקנה 20 לתקנות העיקריות, בתקנות משנה (ג) ו-2(ג), במקום "מרשם רופא" יבוא "מרשם". תיקון תקנה 20
15. בתקנה 21 לתקנות העיקריות – תיקון תקנה 21
- (1) בכותרת השוליים, המילה "רופא" – תימחק;
- (2) ברישה, במקום "מרשם רופא" יבוא "מרשם", והקטע החל במילים "ישרטט בפנקס המרשמים" עד "או התכשיר המכילו" – 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. תיקון תקנה 22
17. בתקנה 23 לתקנות העיקריות, בתקנת משנה (א)3, במקום "25" יבוא "29". תיקון תקנה 23
18. בתקנה 24 לתקנות העיקריות – תיקון תקנה 24
- (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".
19. בתקנה 25 לתקנות העיקריות – תיקון תקנה 25
- (1) בתקנת משנה (א), בהגדרת "תכשיר", במקום "מרשם רופא" יבוא "מרשם";
- (2) בתקנת משנה (ד), במקום "הרופא" יבוא "הגורם המורשה".
20. בתוספת הראשונה לתקנות העיקריות, טפסים ב' ו-ג' – יימחקו. תיקון התוספת הראשונה
21. בתוספת השנייה לתקנות העיקריות, בסופה יבוא: תיקון התוספת השנייה

טור א' שם הסם המסוכן	טור ב' כמות הצריכה היומית (במ"ג)	טור ג' כמות הצריכה המרבית ליממה (במ"ג)
"בופרנורפין	במתן פומי – 24 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

טור א' שם הסם המסוכן	טור ב' כמות הצריכה היומית (במ"ג)	טור ג' כמות הצריכה המרבית ליממה (במ"ג)
פנטניל	במתן מדבקות – 50 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".

22. אחרי התוספת החמישית לתקנות העיקריות יבוא:

"תוספת שישית"

(תקנות 13 ו-13א)

שם הסם המסוכן

PETHIDINE HYDROCHLORIDE

MORPHINE SULFATE

OXYCODONE HYDROCHLORIDE

METHADONE HYDROCHLORIDE

BUPRENORPHINE AS HYDROCHLORIDE

FENTANYL

HYDROCODONE BITARTRATE

MORPHINE HYDROCHLORIDE

."HYDROMORPHONE HYDROCHLORIDE

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

(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 של תקנות אלה ואילך.

כ"ו בשבט התשפ"ה (24 בפברואר 2025)

(חמ 1368-3)

אוריאל בוסו

שר הבריאות

