

## תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית),

התשע"ד-2014

בתוקף סמכותי לפי סעיף 26(א1)(5) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981<sup>1</sup> (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

פרק א: הגדרות

הגדרות

1. בתקנות אלה –

"אמצעי חתימה", "חתימה אלקטרונית מאובטחת", "מסר אלקטרוני" –  
כהגדרתם בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001<sup>2</sup> (להלן – חוק חתימה  
אלקטרונית);

"בית מרקחת" – לרבות רשת בתי מרקחת;

"מטופל" – כהגדרתו בסעיף 2 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996<sup>3</sup> (להלן – חוק  
זכויות החולה), וכל המבקש או המקבל מרשם רוקח.

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך לעניין  
תקנות אלה, כולן או מקצתן;

"המערכת" – מערכת מחשב המשמשת לעיון ברשומה רפואית של מטופל ולביצוע  
רישום בה ותיעוד מרשמים, לצורך ביצוע תקנות אלה;

"מוסד רפואי" – כהגדרתו בסעיף 24 לפקודת בריאות העם, 41940 (להלן – פקודת  
בריאות העם), לרבות רופא הנותן שירות רפואי שלא במסגרת הסדר עם קופת  
חולים או מוסד רפואי;

"מוסד רפואי בעל מידע בהיקף נרחב" – מוסד רפואי המנגיש מידע רפואי המנוי  
בתקנה 5(א) אודות למעלה מ-1000 מטופלים;

"מרשם לטיפול המשכי" "מרשם רוקח" – מרשם הניתן בידי רוקח למטופל הנזקק  
לטיפול המשכי, כמשמעותו בסעיף 26(א1) לפקודה;

"רוקח אחראי" – כמשמעותו בסעיף 10(א) לפקודה;

"רוקח בעל הרשאה אישית" – רוקח מורשה שקיבל הרשאה אישית למתן מרשם  
לפי סעיף 26(א1)(1) לפקודה;

"רוקח בעל הרשאת שימוש" – רוקח בעל הרשאה אישית שקופת חולים נתנה לו  
הרשאת שימוש או צפייה במידע שבמערכת כמשמעותה בתקנה 16;

<sup>1</sup> דיני מדינת ישראל נוסח חדש 35 עמ' 694; ס"ח התשע"א, עמ' 148

<sup>2</sup> ס"ח התשס"א, עמ' 210.

<sup>3</sup> ס"ח התשנ"ו, עמ' 327

<sup>4</sup> ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191.

"פנקס התכשירים" – פנקס התכשירים הרפואיים המתנהל לפי סעיף 47א(א)(1) לפקודה;  
"קופת חולים" – כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, לרבות בתי המרקחת  
שלה;

"רשומה רפואית" – כהגדרתה בסעיף 2 לחוק זכויות החולה;

"רשם" – כהגדרתו בסעיף 7 לחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 (להלן – חוק הגנת הפרטיות);

"רשם הגורמים המאשרים" – הרשם כהגדרתו בסעיף 7 לחוק חתימה אלקטרונית.

פרק ב': מתן מרשם לטיפול המשכי ומתן מרשם לתרופת רוקח

מרשם לטיפול המשכי

2. רוקח ייתן מרשם לטיפול המשכי בהתקיים כל אלה:

(1) הרוקח בעל הרשאה אישית כמפורט בתקנה 9;

(2) התכשיר רשום בפנקס התכשירים, וסיווגו בפנקס האמור, על פי סיווג תכשירים לפי קבוצות  
טיפוליות (Anatomical Therapeutic Chemical ATC) הוא באחד הפריטים שבטור ב' בתוספת  
הראשונה והוא נמנה עם אחת הקבוצות הטיפוליות שבטור א' לתוספת הראשונה;

(3) הרוקח הסביר למטופל כי מדובר במרשם לטיפול המשכי ומסר לו את דף ההסבר לפי תקנה 25;

(4) המרשם ניתן לטיפול בתכשיר לפי ההתוויה המופיעה בתעודת הרישום של התכשיר בפנקס  
התכשירים;

(5) התכשיר מיועד לטיפול המשכי בחולה במצב כרוני; לעניין זה, "מצב כרוני" – מצב שמטופל נזקק  
לטיפול באותו תכשיר או באותם תכשירים במשך תקופה רצופה של שלושה חודשים לפחות, לפני  
המועד שבו הוא מבקש מרשם לטיפול המשכי;

(6) המרשם ניתן לאחר שהרוקח עיין במידע הרפואי הנוגע לעניין כאמור בתקנה 5(א) וערך תשאול  
לגבי מצבו הרפואי והתרופתי של המטופל, ובלבד שניתנה הסכמת המטופל לעיון במידע לפי תקנה  
3; בירור כאמור ייערך בעמדה או בחדר אשר יאפשרו את קיום הבירור בצורה הולמת ונאותה ובאופן  
השומר על פרטיות המטופל;

(7) הרוקח וידא כי נערכו בדיקות המעקב הנדרשות וכי תוצאות הבדיקות מאפשרות מתן מרשם  
ההמשך המסוים ובירר אם בתקופת נטילת התכשיר חל שינוי מהותי במצבו של המטופל או התעוררו  
תופעות לוואי שיש בהן כדי להצדיק את הפניית המטופל לבדיקת רופא לפני חידוש המרשם;

(8) המטופל נבדק בידי הרופא המטפל נותן המרשם המקורי בתקופת תשעת החודשים שבהם היה  
המטופל צפוי לעשות שימוש בתכשיר המרשם, ובכלל אלה התקופה שבה יעשה שימוש בתכשיר לפי  
מרשם רוקח;

(9) המרשם יינתן לתקופה שאינה עולה על שישה חודשים מיום שהסתיימה תקופת המרשם האחרון  
שנתן הרופא המטפל; לא צוינה תקופה במרשם שנתן הרופא המטפל, יינתן המרשם של הרוקח  
לתקופה שלא תעלה על שישה חודשים מתאריך מתן המרשם האחרון של הרופא המטפל;

(10) המרשם יכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 7;

(11) המרשם ניתן למטופל בלבד; לא יינתן מרשם לטיפול המשכי לידי מיופה כוח;

(12) המרשם ניתן בכפוף להנחיות שנתן הרופא המטפל, אם ניתנו, והאפשרות לתת מרשם לטיפול  
המשכי על ידי רוקח לא נשללה על ידי הרופא.

## מרשם לתרופת רוקח

א. רוקח ייתן מרשם לתרופת רוקח בהתקיים כל אלה:

- (1) הרוקח בעל הרשאה אישית כמפורט בתקנה 9;
- (2) התכשיר רשום בפנקס התכשירים ומכיל חומר פעיל, בודד או בשילוב עם חומר פעיל נוסף, בריכוזים מסוימים, כמפורט בטור א' בתוספת השנייה, וניתן למטרת השימוש ובמגבלות כמפורט בטור ב' לצדו;
- (3) הרוקח הסביר למטופל כי מדובר במרשם לתרופת רוקח ומסר לו דף הסבר לפי תקנה 25;
- (4) המרשם ניתן לאחר שהרוקח עיין במידע הרפואי הנוגע לעניין כאמור בתקנה 5(א), ככל שהעיון נדרש לצורך מתן המרשם, וערך תשאול לגבי מצבו הרפואי והתרופתי של המטופל, ובלבד שניתנה הסכמת המטופל לעיון במידע לפי תקנה 3; בירור כאמור ייערך בעמדה או בחדר אשר יאפשרו את קיום הבירור בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיות המטופל;
- (5) הרוקח מצא כי יש צורך רפואי במתן התכשיר וכי מתן התכשיר הוא לטובתו של המטופל, בין השאר, בשים לב למאפייני התכשיר ומצבו הרפואי של המטופל; הרוקח רשאי, אם מצא כי אין מדובר במקרה המתאים למתן מרשם לפי תקנה זו, שלא לתת למטופל מרשם, ולהפנותו לקבלת מרשם מרופא;
- (6) התכשיר ניתן לטיפול לפי ההתוויה שבתעודת הרישום של התכשיר בפנקס התכשירים;
- (7) המרשם יכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 7;
- (8) הרוקח יידע את המטופל אם התשלום בעד התכשיר בניפוק לפי מרשם לתרופת רוקח של רוקח באותו בית מרקחת, מכוח תקנה זו, שונה מהתשלום בעד התכשיר בניפוק לפי מרשם אחר, לרבות מרשם רוקח של בית מרקחת אחר, אם בשל היות התכשיר כלול בסל השירותים לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, או בשל הסדר של קופת החולים עם בית מרקחת לשם ניפוק תכשירים למבוטחיה, ואם מכל טעם אחר;
- (9) התכשיר יינתן לתקופה שתיקבע על ידי הרוקח, בהתחשב בין השאר במטרת הטיפול, במצבו הרפואי של המטופל ובמאפייני התכשיר, ואשר לא תעלה על 30 ימים; תוקף מרשם רוקח לפי תקנה זו לא יעלה על 30 ימים;
- (10) המרשם ניתן למטופל בלבד; לא יינתן מרשם לתרופת רוקח לידי מיופה כוח.

## הסכמת המטופל לעיון במידע רפואי

- 3(א). טרם עיון במידע הרפואי הנוגע לעניין יודא רוקח בעל הרשאה אישית כי המטופל נתן את הסכמתו לעיון במידע כמפורט בתקנת משנה (ב).
- (ב) הסכמת מטופל לעיון במידע הרפואי לצורך מתן מרשם רוקח תינתן בפעם הראשונה בכל שנה שבה מבקש המטופל לקבל מרשם רוקח בבית המרקחת שבו מבקש המטופל את המרשם או בקופת החולים; הסכמה כאמור תינתן לאחר שהמטופל יקבל הסבר בכתב לפי תקנה 25 וכן הסבר בעל-פה בדבר השירות, מהותו, מטרתו, היקף השימוש הנדרש והמידע שייחשף לפני הרוקח במהלך הליך מתן המרשם על ידו.
- (ג) (בוטלה)
- (ד) מטופל יוכל לחזור בו ממתן הסכמתו כאמור בתקנת משנה (ב) בכל עת על ידי מתן הודעה לקופת החולים או למוסד הרפואי; הודיע המטופל לקופת החולים או למוסד המטפל על חזרתו מן ההסכמה כאמור, תיפסק הנגשת המידע המפורט בתקנה 5(א) הנוגע למטופל לידי רוקחים בעלי הרשאה אישית בתוך שלושה ימי עבודה.

- הנגשת המידע הרפואי לבתי המרקחת
4. (א) קופת חולים, או מוסד רפואי המעוניינים להציע שירות של מתן מרשם רוקח למטופליהם –
- (1) רשאים לאפשר נגישות של המידע המפורט בתקנה 5(א) לרוקחים בעלי הרשאה אישית.
- (2) יאפשרו נגישות של המידע המפורט בתקנה 5(א) לרוקחים בעלי הרשאה אישית המשרתים את מטופליהם במסגרת הסדר לניפק תרופות למטופליהם ולא יתנו את ההתקשרות בכל תנאי שאינו ממין העניין;
- (ב) קופת חולים או מוסד רפואי יאפשרו גישה אך ורק למידע אודות מבוטחים שנתנו את הסכמתם לעיון במידע רפואי אודותם כאמור בתקנה 3.
- (ג) העברת המידע הרפואי והיקפו כאמור בתקנת משנה (א), יוסדרו בהתקשרות בכתב בין קופת החולים או המוסד הרפואי ובין בית מרקחת שבו מועסק רוקח בעל הרשאה אישית, אשר יכלול גם ההסדרים הנוגעים לאבטחת המידע הרפואי לפי פרק ד', כנדרש בתקנה 20; עותק של ההתקשרות כאמור יועבר למנהל.
- (ד) קופת חולים או מוסד רפואי המעוניינים להציע שירות כאמור בתקנת משנה (א) בבתי המרקחת שבבעלותם או באמצעות רוקחים בעל הרשאה אישית המועסקים על ידם בקופת החולים או במוסד הרפואי, יסדירו את העברת המידע הרפואי והיקפו לרוקח בעל הרשאה אישית וכן יסדירו את היבטי אבטחת המידע הרפואי במסגרת נוהל פנימי אשר עותק ממנו יועבר למנהל, ולא יחולו עליהם הוראות פרק ד', ואולם הנוהל כאמור ייקבע בשים לב להוראות האמורות.
5. (א) עיון במידע רפואי פרטי המידע הרפואי שלהלן של מטופל שנתן את הסכמתו לעיון במידע הרפואי כאמור בתקנה 3, ואשר הסכמתו בתוקף, יהיו נגישים לרוקח בעל הרשאה אישית, שהתקשר עם קופת חולים או מוסד רפואי כאמור בתקנה 4:
- (1) רשימת מרשמי רופא לתכשירים רפואיים שניתנו בתשעת החודשים שקדמו ליום מתן מרשם הרוקח למטופל במסגרת קופת חולים או על ידי רופא מטפל, מעודכנת לחודש האחרון, וכן רשימת התכשירים הרפואיים שנופקו בפועל למטופל בתשעת החודשים שקדמו ליום מתן המרשם על ידי קופת החולים או על ידי המוסד הרפואי או על ידי נותן שירותים מטעמו במסגרת הסדר עמם כאמור בחודש האחרון;
- (2) שני מועדי הביקור האחרונים של המטופל אצל רופא מטפל;
- (3) אבחנות והוראות הרופא המטפל לעניין מתן מרשמים לטיפול המשכי, ככל שניתנו;

(4) תוצאות בדיקות מעבדה כגון בדיקות דם, שתן, צואה ותרביות, של המטופל שנערכו בחצי השנה האחרונה, במסגרת קופת חולים או אצל רופא מטפל, הנחוצות לצורך מתן מרשם רוקח לפי הסכם ההתקשרות או הנוהל כאמור בתקנה 4.

(ב) רוקח בעל הרשאה אישית יעיין במידע רפואי באופן שלא יפגע בפרטיות מטופל ותוך שמירה והקפדה על הסודיות הרפואית לפי חוק זכויות החולה, ויעיין רק במידע הנחוץ לו לצורך הנפקת המרשם, ובסמוך לפני מתן המרשם.

#### **תיעוד מתן מרשם בתיק הרפואי ומתן הודעה לרופא**

6. רוקח שנתן מרשם רוקח יתעד את מתן המרשם, לפי טופס התיעוד האמור בתקנה 8, ויוודא סמוך לאחר מתן המרשם, ובלא דיחוי, את קליטתו של טופס התיעוד בתיקו הרפואי של המטופל לפי הוראות קופת החולים או המוסד הרפואי לגבי אופן העדכון של התיק הרפואי.

#### **תוכן מרשם רוקח**

7(א) מרשם רוקח יכלול פרטים אלה:

(1) שם הרוקח נותן המרשם, מקום עבודתו, מען מקום העבודה ומספרי הטלפון של הרוקח;

(2) מספר ההרשאה האישית של הרוקח ומספר רישיון הרוקח שלו;

(3) תאריך מתן המרשם;

(4) שם האדם שהמרשם מיועד לו ומספר תעודת הזהות שלו, מינו, וגילו אם הוא פחות מ-18 שנים;

(5) פירוט מלא של הרכב התכשיר או שמו המסחרי של התכשיר באותיות דפוס לטיניות כתובות או מודפסות;

(6) הוראות שימוש בתכשיר ומינון;

(7) חתימה וחתימת הרוקח, או חתימה אלקטרונית מאובטחת.

(ב) מרשם רוקח יישמר בפנקס המרשמים כמשמעו בסעיף 29(א) לפקודה על ידי הרוקח המנפק ויחולו עליו כל ההוראות הנוגעות למרשם רופא לפי הפקודה.

#### **טופס תיעוד**

8 (א) טופס תיעוד למתן מרשם רוקח יכלול את כל הפרטים הנדרשים בתקנה 7(א) וכן יצוין בו-

(1) עיקר הממצאים העולים מעיון בתיק הרפואי ומתשאל המטופל;

1 א. האם המרשם הוא מרשם לטיפול המשכי או מרשם לתרופת רוקח;

(2) כי המטופל נתן את הסכמתו לעיון במידע רפואי כנדרש בתקנה 3.

(ב) טופסי התיעוד יהיו ברורים; טופסי התיעוד יישמרו במערכת, ויעמדו לרשות הרוקח בעל ההרשאה האישית לתקופה של שלוש שנים.

(ג) הרוקח יעמיד את טופסי התיעוד לביקורת המנהל בכל עת וכן ימסור העתק מטופס התיעוד למטופל.

### פרק ג': מתן הרשאה אישית לרוקח ודרישות הכשרה

#### הרשאה אישית לרוקח

9. (א) הרשאה אישית תינתן לרוקח מורשה בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים אשר עבר הכשרה כאמור בתקנה 10.

(ב) הורה המנהל על הגבלת תוקפה של הרשאה אישית לפי סעיף 26(א1)(2) לפקודה ופקע תוקפה, יהיה רשאי המנהל לחדש לרוקח המורשה את ההרשאה בלא צורך בביצוע הכשרה נוספת; לעניין זה, "הכשרה" – הכשרה לפי תקנה 10.

(ג) בהרשאה אישית יפורטו שם הרוקח, מספר רישיון רוקח, תאריך נתינתה ותקופת תוקפה, ותאריך נתינתה לראשונה, וכן פרטים נוספים ככל שיראה המנהל לנכון; קבע המנהל כי ההרשאה תינתן בלא הגבלת תוקף יציין בהרשאה כי תוקפה הוא בלא הגבלת זמן.

(ד) בקשה למתן הרשאה אישית תוגש למנהל ויצורפו לה מסמכים אלה:

(1) העתק רישיון רוקח;

(2) אישורים על עמידה בדרישות ההכשרה כאמור בתקנה 10;

(3) אישורים על העסקה כרוקח המוכיחים ניסיון של חמש שנים לפחות.

(ה) בקשה לחידוש הרשאה אישית לפי תקנת משנה (ב) תוגש למנהל בצירוף ההרשאה שפקע תוקפה, ומסמכים כמפורט בתקנת משנה (ד).

(ו) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימה של רוקחים בעלי הרשאה אישית אשר תעודכן מזמן לזמן ובה יצוין שמו של הרוקח, מספר רישיונו, מועד מתן ההרשאה האישית ותקופת תוקפה.

(ז) המנהל רשאי לבטל הרשאה אישית שנתן לרוקח, לתקופה שיוזרה ושלא תעלה על 5 שנים, בהיודע לו כי הרוקח –

(1) פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה;

(2) התנהג בדרך שאינה הולמת את מקצוע הרוקחות;

(3) גילה חוסר אחריות או רשלנות חמורה במילוי תפקידו;

(4) עבר על הוראות הפקודה ותקנותיה או על נוהלי משרד הבריאות והנחיותיו;

(5) הורשע בעבירה פלילית או בעבירת משמעת שבשל מהותה, חומרתה ונסיבותיה אינו מתאים, לדעת המנהל, לרשום מרשמים;

- (ו) הורשע בעבירה על חוק הגנת הפרטיות.
- (2) ביטול לפי סעיף קטן (א) יהיה לתקופה שיקבע המנהל ושלא תעלה על חמש שנים.
- (ח) המנהל לא יבטל הרשאה אישית כאמור בתקנת משנה (ז) אלא לאחר שנתן לרוקח הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם ראה המנהל כי השחיית הביטול עלולה לסכן את בריאות הציבור, רשאי הוא לתת הוראת ביטול לאלתר, ובלבד שייתן לרוקח להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.
- (ט) בוטלה הרשאה אישית של רוקח – יודיע על כך המנהל מיידית לכל קופות החולים ולבית המרקחת שבו היה מועסק באחרונה, לפי הידוע; המנהל יעדכן לפי זה את רשימת הרוקחים בעלי הרשאה אישית האמורה בתקנת משנה (ו).
10. (א) ההכשרה לרוקח המבקש לקבל הרשאה אישית תתקיים בבית ספר לרוקחות או לרפואה של מוסד מוכר בישראל, כמשמעותו בחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח – 1958.<sup>7</sup>
- (ב) ההכשרה תהיה בהיקף שלא יפחת מ-60 שעות, והיא תתבצע לפי תכנית לימודים שאישר המנהל, בנושאים אלה:
- (1) נהלי רישום ותיעוד;
  - (2) אינטראקציה בין תרופות;
  - (3) בדיקות מעבדה;
  - (4) פרמקולוגיה קלינית;
  - (5) טיפול תרופתי בקבוצות אוכלוסייה מיוחדות ובילדים.
- (ג) כחלק מן ההכשרה יערוך נותן ההכשרה בחינה על החומר הנלמד במסגרת תכנית הלימודים המאושרת; ציון "עובר" בבחינה זו לא יפחת מ-65; עותק מבחינה כאמור יועבר למנהל בטרם עריכתה; במקרים שימצא לנכון רשאי המנהל להורות על עריכת שינויים בבחינה.
- (ד) המנהל יכיר בתוכניות השתלמות לרוקחים בעלי הרשאה אישית בנושאים הרלוונטיים מן המפורטים בתקנת משנה (ב), אשר יציגו לו בצירוף רשימת מרצים מתחום ההוראה האקדמית או מתחום הטיפול הקליני בבתי חולים בישראל, ולאחר ששוכנע כי ההשתלמות היא ברמה אקדמית מתאימה.

פרק ד': פרטיות, אבטחת מידע וחתימה אלקטרונית מאובטחת

<sup>7</sup> ס"ח התשי"ח, עמ' 191, התשס"ז עמ' 323

11. האחריות לביצועה של פעולה הנדרשת לפי תקנות אלה ממוסד רפואי בבעלות קופת  
 בבעלות קופת חולים
12. (א) קופת חולים או מוסד רפואי בעל מידע בהיקף נרחב, ימנו אדם בעל הכשרה  
 מתאימה שיהיה ממונה על אבטחת מידע בשימוש במערכת, לרבות הכנת נהלי  
 עבודה שמטרתם קיום תקנות אלה, חוק הגנת הפרטיות וכן הסדרת אופן  
 החיבור, הגישה והזדהות של רוקחים בעלי הרשאה למערכות המידע של  
 הקופה או המוסד הרפואי כאמור לפי העניין (להלן – ממונה אבטחת מידע);  
 ממונה אבטחת מידע יוודא כי הפעלת המערכת תותנה בקיום סקר סיכונים  
 ומבחני חדירות שיבוצעו על ידי מומחה בעל הכשרה מתאימה.
- (ב) ממונה אבטחת מידע יהיה אחראי להדריך רוקחים בעלי הרשאה אישית  
 עימם התקשר כאמור בתקנה 4 בדבר נוהלי אבטחת המידע של הקופה או  
 של המוסד הרפואי בעל מידע בהיקף נרחב וכן לעדכנם באופן שוטף בדבר  
 חידושים וסיכונים חדשים.
- (ג) בית מרקחת שלו יותר מעשרה רוקחים בעלי הרשאה אישית חייב במינוי אדם  
 בעל הכשרה מתאימה שיהיה ממונה, על הפרטיות ואבטחת המידע בבית  
 המרקחת לעניין שימוש במערכת (להלן – ממונה על הפרטיות בבית  
 המרקחת).
13. רוקח אחראי בבית מרקחת יוודא כי מערכת המחשב המאפשרת לרוקח בעל  
 הרשאה אישית גישה למערכת (להלן – מחשב הרוקח) תוצב במקום שאינו מאפשר  
 גישה לציבור.
14. (א) קופת חולים או מוסד רפואי יקפיד על ניהול ותפעול תקין של המערכת  
 ומחשב הרוקח המשמשים לביצוע פעולות לפי תקנות אלה ולהגנה עליהם,  
 בהתאם למקובל בהפעלת מערכות כאלה ובכלל זה ביצוע עדכונים שוטפים  
 של המערכות והתוכנות וכן התקנת מערכות בקרה לצרכי ניטור המערכת  
 (להלן – מערכת בקרה).
- (ב) קופת חולים או מוסד רפואי יוודאו כי במחשב הרוקח לא יישמר מידע  
 המועבר במסגרת החיבור אל המערכת מעבר לשמירה ארעית שנועדה להצגת  
 המידע, בזמן חיבורו למערכת; מחשב הרוקח יוגדר כך שבכל מקרה של  
 ניתוק החיבור אל מערכות המאגר, ובכלל זה כתוצאה מסיום ההתקשרות,  
 ניתוקה, או החלפת המשתמש, לא יהיה כל מידע שיישמר בו.
15. (א) הרוקח האחראי בבית המרקחת יוודא כי מחשב הרוקח יקושר אך ורק  
 לרשתות התקשורת של קופת חולים או המוסד הרפואי בהתאם לאמור  
 בתקנת משנה (ב) ולא יחובר לרשת ציבורית.

- (ב) קופת החולים או המוסד הרפואי יוודאו כי חיבור מחשב הרוקח למערכת ייעשה באמצעות חיבור תקשורת שמתקיימים בו כל אלה:
- (1) הוא מבוסס על חיבור תקשורת ישיר או חיבור תקשורת מאובטח ומזוהה באופן דו צדדי שאישר הרשם;
- (2) חיבור מחשב הרוקח למערכת יתבצע רק לאחר זיהוי של רוקח בעל הרשאת השימוש באמצעות אמצעי פיזי הנתון לשליטתו הבלעדית; לעניין זה יראו אמצעי חתימה כהגדרתו בחוק חתימה אלקטרונית כאמצעי כאמור.
- (ג) קופת החולים או המוסד הרפואי יוודאו כי העברת מידע במערכת תעשה תוך שימוש באמצעי הצפנה מקובלים.
- (ד) האחריות לביצוע תקנה זאת תחול גם על הרוקח האחראי של בית המרקחת, ובבית מרקחת שבו מעל עשרה רוקחים בעלי הרשאה אישית תחול גם על הממונה על הפרטיות בבית המרקחת.
16. (א) קופת חולים או מוסד רפואי יאפשרו שימוש במידע שבמערכת לפי תקנה 5(א) רק לרוקח בעל הרשאה אישית לפי תקנה 9, הזקוק להרשאת שימוש לשם ביצוע תפקידו, ורק במידה הנדרשת לשם ביצוע התפקיד.
- ניחול הרשאות שימוש לרוקחים בעלי הרשאה אישית
- (ב) קופת חולים או מוסד רפואי ינהלו רישום מעודכן של הרשאות השימוש שניתנו על ידם לרוקחים בעלי הרשאה אישית (להלן – רשימת ההרשאות התקפות).
- (ג) קופת חולים או מוסד רפואי שקיבלו הודעה על ביטול הרשאה אישית למתן מרשם של רוקח, מאת המנהל או מאת הרוקח, או שקיבלו הודעה על סיום תפקידו של רוקח בעל הרשאה אישית, יבטלו מיידית את הרשאת השימוש במידע, שניתנה לו.
- (ד) אחת לרבעון, יוודא ממונה אבטחת מידע, כי כל הרוקחים בעלי הרשאה אישית שניתנה להם הרשאת שימוש במערכת על ידי קופת החולים או המוסד הרפואי מופיעים ברשימת הרוקחים בעלי הרשאה אישית המופיעה באתר האינטרנט של משרד הבריאות כמפורט בתקנה 9(ו); הרשאת שימוש לרוקחים בעלי הרשאה אישית שאינם מופיעים ברשימה זאת, תושהה עד בירור ההרשאה מול הרוקח בעל ההרשאה האישית והמנהל.

- זיהוי ואימות המשתמש
17. (א) קופת חולים, מוסד רפואי ורוקח בעל הרשאה אישית יפעילו אמצעים לוודוא כי הגישה למערכת נעשית רק בידי בעל הרשאת שימוש תקפה ובהתבסס על התקן פיזי אישי הניתן לשליטתו הבלעדית של המשתמש בלבד או על נתוני זיהוי ביומטריים כהגדרתם בחוק הכללת אמצעי זיהוי ביומטריים ונתוני זיהוי ביומטריים במסמכי זיהוי ובמאגר מידע, תשי"ע-2009
- (ב) רוקח בעל הרשאה אישית יודיע על כל שינוי במעמדו כרוקח בעל הרשאת שימוש, לקופת חולים ולמוסד רפואי מהם קיבל הרשאת שימוש כאמור בתקנה 16.
- (ג) רוקח בעל הרשאה אישית יודא כי האמצעי הפיזי המאפשר התחברות למערכת יישמר בנפרד ממערכת המחשב.
18. אופן הגישה למידע אודות מטופל
- (1) המטופל ביקש לקבל מרשם רוקח ;
- (2) המטופל נתן הסכמתו לעיון במידע כאמור בתקנה 3 ;
- (3) המטופל זוהה על ידי המערכת באחת הדרכים שלהלן :
- (א) באמצעות מידע המצוי על גבי פס מגנטי או שבב בכרטיס החבר של קופת החולים ;
- (ב) באמצעות קוד אישי שנתנה לו קופת החולים או המוסד הרפואי ;
- (ג) בהתבסס על מנגנון אחר שאישר המנהל לאחר התייעצות עם הרשם.
- (4) המטופל זוהה על ידי הרוקח באמצעות תעודה מזהה.
19. (א) תיעוד שימוש קופת חולים או מוסד רפואי יבטיחו כי המערכת תכלול מנגנון תיעוד אוטומטי שיתעד כל ניסיון שימוש במערכת (בתקנה זו – מנגנון תיעוד), ובכלל זה את כל הנתונים האלה : זהות המשתמש, התאריך והשעה של ניסיון השימוש, האם השימוש אושר או נדחה ; אם השימוש אושר, יישמרו הנתונים המאפשרים את זיהוי המטופל אודותיו נתבקש המידע ושדות המידע שהתבקש ;
- (ב) מנגנון תיעוד כאמור לא יאפשר, ככל הניתן, ביטול או שינוי של הפעלתו ; מערכות הבקרה יאתרו שינויים או ביטולים בהפעלתו ויפיצו התראות לממונה אבטחת מידע. נתוני הרישום של מנגנון התיעוד יישמרו למשך 12 חודשים לפחות.

- (ג) ממונה אבטחת מידע יבחן אחת לשבוע את נתוני התייעוד, או יתקין מערכת אוטומטית מקובלת לניטור התראות על אירועים חריגים, ויערוך דו"ח של הבעיות שהתגלו וצעדים שנקטו בעקבותיהן.
- (ד) קופת חולים או מוסד רפואי תיידע רוקחים בעלי הרשאה אישית בדבר קיומו של מנגנון תיעוד.
- 20 הסכם התקשרות עם בית מרקחת  
קופת חולים, או מוסד רפואי, המתקשר עם בית מרקחת כאמור בתקנה 4, לצורך העברת מידע אודות מטופלים באמצעות המערכת, יבטיח קיומן של הוראות פרק זה בהסכם ההתקשרות וכן יכלול בהסכם ההתקשרות אמצעי בקרה ופיקוח כדי לוודא עמידתו של בית המרקחת בהוראות ההסכם ובהוראות תקנות אלו.
- 21 הסכם התקשרות עם רוקח בעל הרשאה אישית  
(א) קופת חולים, או מוסד רפואי, המתקשר עם בית מרקחת כאמור בתקנה 4, לצורך העברת מידע אודות מטופלים באמצעות המערכת, יקבעו במפורש בהסכם עם רוקח בעל הרשאה אישית (בתקנה זו – ההסכם) את כל אלה, והכל בכפוף להוראות תקנות אלו:
- (1) סוג הפעולות שבעל הרשאת שימוש רשאי לבצע במערכת, ואופן ביצוען;
- (2) החובות בתחום אבטחת המידע החלות על בעלי הרשאות שימוש, לפי תקנות אלה, וכן הנחיות נוספות לעניין אמצעי אבטחת מידע שקבעה קופת החולים או המוסד הרפואי, אם קבעה;
- (3) חובתו של רוקח בעל הרשאה אישית להודיע לקופת חולים, למוסד הרפואי או לרופא המטפל, במקרה של פריצה או שימוש לא מורשה במערכת;
- (4) חובתו של בעל הרשאה אישית לשמור על האמצעי הפיזי בצורה מאובטחת ובנפרד מהסיסמה האישית שהוקנתה לו.
- (ב) קופת חולים, או מוסד רפואי יכללו בהסכם ההתקשרות אמצעי בקרה ופיקוח כדי לוודא את עמידתו של רוקח בעל הרשאה אישית בהוראות ההסכם ובהוראות תקנות אלה.
- 22 מיפוי וביצוע סקר סיכונים  
(א) ממונה אבטחת מידע יודא ביצוע של סקר סיכונים ומבחני חדירות תקופתיים על המערכת אחת ל 18 חודשים לפחות, בשיטות מקובלות, על ידי גורם חיצוני בלתי תלוי;
- (ב) ממונה אבטחת מידע יפעל לתיקון הליקויים שימצאו בסקר בתוך פרק זמן סביר, על פי חומרת ליקויי האבטחה, מרגע היוודע דבר הליקוי.
- 23 תיעוד של אירועי אבטחה  
(א) קופת חולים, או מוסד רפואי יודאו תיעוד אירועים המעלים חשש לפגיעה בשלמות המידע או לשימוש בו בלא הרשאה (להלן - אירועי אבטחה);

(ב) רוקח בעל הרשאה אישית ורוקח אחראי ידווחו באופן מיידי לממונה אבטחת מידע של קופת חולים או של המוסד הרפואי או לרופא המטפל על כל חשש לפגיעה בשלמות המידע או לשימוש בו בלא הרשאה.

חתימה אלקטרונית מאובטחת

24. לעניין חתימה אלקטרונית מאובטחת על מרשם רוקח או טופס תיעוד שהוא מסר אלקטרוני כאמור בתקנות 7(א) ו-8(א), יתקיימו שני אלה:

(1) החתימה האלקטרונית המאובטחת הונפקה לרוקח על ידי קופת חולים או מוסד רפואי, לשימוש לצורך חתימתו על מרשמים שהם מסרים אלקטרוניים שהונפקו במהלך ובמסגרת עבודתו בקופת החולים או במוסד הרפואי בלבד;

(2) קופת החולים או המוסד הרפואי שהנפיקו את החתימה האלקטרונית המאובטחת מנהלים רישום וקבעו נהלים לאבטחת אמצעי החתימה ומערכות החומרה והתוכנה, ועל נהלים אלה יחולו הוראות תקנה 2א לתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א-1981, בשינויים המחויבים.

פרק ה': שונות

דף הסבר

25. (א) רוקח בעל הרשאה אישית ימסור לידי המטופל דף הסבר בדבר מרשם רוקח, בשפות עברית, ערבית, אנגלית, רוסית ואמהרית, שאישר המנהל.

(ב) דף ההסבר יכלול את הפרטים שלהלן:

(1) הסבר על ההרשאה האישית שניתנת לרוקחים לתת מרשמים, לפי הפקודה;

(2) כתובת אתר אינטרנט שבו מתפרסמת רשימת הרוקחים בעלי הרשאה אישית;

(3) הסבר על העיון במידע הרפואי על ידי רוקח ושמירת הסודיות הרפואית על ידו, לרבות נגישותו של המידע הרפואי למשך כל השנה שלגביה ניתנה ההסכמה, ולכל בתי המרקחת שיש להם הסדר לפי תקנה 4;

(4) הסבר על זכותו של המטופל לחזור בו בכל עת מהסכמתו לעיון במידע הרפואי לגביו;

(5) הסבר על זכותו של המטופל לפנות להתייעצות עם רופא בכל עת;

(6) הסבר על זכותו של המטופל לפי סעיף 27(ב) לפקודת הרוקחים.

פיקוח ובקרה

26. לשם פיקוח על ביצוע הוראות תקנות אלה רשאי המנהל –

(1) לדרוש מאת רוקח בעל הרשאה אישית דיווח בדבר מתן מרשמי המשך לפי סוגי תכשירים, לפי הרופאים המטפלים או לפי סיווג אחר כפי שיורה המנהל;

(2) לדרוש מרוקח בעל הרשאה אישית למסור לו מידע ומסמכים הנוגעים למתן מרשמים על ידו;

(3) לעיין בכל עת במרשמי הרוקח כאמור בתקנה 7, ובטופסי התיעוד כאמור בתקנה 8, וכן לצלמם או להעתיקם;

(4) לעיין במסמכי ההתקשרות בין קופת החולים או המוסד הרפואי ובין הרוקח בעל הרשאה האישית או בית המרקחת לעניין אופן העברת המידע הרפואי כאמור בתקנות 20 ו-21 ולתת הוראות לגביהם;

(5) לתת, לאחר התייעצות עם הרשם, הוראות או הנחיות לגבי אבטחת מידע וליישום תקנות אלה, לרבות פירוט של אמצעי האבטחה שיש לנקוט במצבים ובמקרים שונים, תקנים ושיטות אבטחה מקובלים שיש להשתמש בהם;

(6) לדרוש מנותן הכשרה לקבלת הרשאה אישית למסור לו מסמכים הנוגעים לתכנית הלימודים והבחינות לעיונו.

### **ממונה מרשמי רוקח**

27. (א) המנהל ימנה עובד המשרד לממונה מרשמי רוקח, והוא ירכז את הטיפול במתן הרשאה אישית לרוקחים כאמור בתקנה 9, ואת הפיקוח והבקרה על בעלי הרשאה אישית כאמור בתקנות אלה.

(ב) קופת חולים המעוניינת להציע שירות של מתן מרשם רוקח למטופליה תמנה עובד מעובדיה לממונה מרשמי רוקח במוסדותיה והוא ירכז את הטיפול והפיקוח הפנימי על בעלי ההרשאה האישית העוסקים במתן מרשמים לפי תקנות אלה במוסד הרפואי או במרפאה שלה.

### **שמירת דינים**

28. אין בתקנות אלה כדי לגרוע מהוראות תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982, חוק זכויות החולה וכל דין אחר שעניינו שמירת פרטיותו של מטופל.

### **תחילה**

29. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

### **תוספת ראשונה**

#### **(תקנה 2)**

**סיווג תכשירים לפי קבוצות טיפוליות שלגביהם ניתן לתת מרשם לטיפול המשכי**

טור ב'

טור א'

סיווג תכשירים לפי סיווג קבוצות טיפוליות ( Anatomical  
(Therapeutic Chemical (ATC

מערכת תחום  
טיפולי  
מערכת העיכול  
ומטבוליזם

A02

DRUGS FOR ACID RELATED DISORDERS  
DRUGS FOR FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL

A03

DISORDERS

A06

LAXATIVES

A09

DIGESTIVES, INCL. ENZYMES

A10

DRUGS USED IN DIABETES

A11

VITAMINS

A12

MINERAL SUPPLEMENTS

A13

TONICS

מערכת הדם

B01

ANTITHROMBOTIC AGENTS

B02

ANTIHEMORRHAGICS

B03

ANTIANEMIC PREPARATIONS

מערכת לב וכלי  
דם

C01

CARDIAC THERAPY

C02

ANTIHYPERTENSIVES

C03

DIURETICS

C04

PERIPHERAL VASODILATORS

C05

VASOPROTECTIVES

C07

BETA BLOCKING AGENTS

C08

CALCIUM CHANNEL BLOCKERS  
AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN  
SYSTEM

C09

C10

LIPID MODIFYING AGENTS

עור

D02 EMOLLIENTS AND PROTECTIVES  
D05 ANTIPSORIATICS  
CORTICOSTEROIDS, DERMATOLOGICAL  
D07 PREPARATIONS  
D10 ANTI-ACNE PREPARATIONS  
D11 OTHER DERMATOLOGICAL PREPARATIONS

אורז  
גינקולוגיה  
והורמוני מין

G03 SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE  
GENITAL SYSTEM  
G04 UROLOGICALS

מערכת  
הורמונלית

H01 PITUITARY AND HYPOTHALAMIC HORMONES AND  
ANALOGUES  
H02 CORTICOSTEROIDS FOR SYSTEMIC USE  
H03 THYROID THERAPY  
H04 PANCREATIC HORMONES  
H05 CALCIUM HOMEOSTASIS

מערכת שלד  
ושרירים

M01 ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC  
PRODUCTS  
TOPICAL PRODUCTS FOR JOINT AND MUSCULAR  
M02 PAIN  
M03 MUSCLE RELAXANTS  
M04 ANTIGOUT PREPARATIONS  
M05 DRUGS FOR TREATMENT OF BONE DISEASES  
OTHER DRUGS FOR DISORDERS OF THE MUSCULO-  
M09 SKELETAL SYSTEM

מערכת  
העצבים

N01 ANESTHETICS

N02 (למעט )

N02A) ANALGESICS (למעט OPIOIDS)

N03 ANTIPILEPTICS ,למעט בילדים ,

N04 ANTI-PARKINSON DRUGS

N07 OTHER NERVOUS SYSTEM DRUGS,למעט בילדים ,

מערכת  
הנשימה

R03 DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES

R06 ANTIHISTAMINES FOR SYSTEMIC USE

מערכת  
החושים

S01 OPHTHALMOLOGICALS

OPHTHALMOLOGICAL AND OTOLOGICAL

S03 PREPARATIONS

התשע"ד ( \_\_\_\_\_ , 2014 )

(חמ 3-4273\_)

---

יעל גרמן  
שרת הבריאות

## תוספת שנייה

### (תקנה 2א(2))

- רשימת חומרים פעילים ומטרת טיפול, תנאים ומגבלות למתן מרשם לתרופת רוקח  
חומר פעיל, ריכוזו ושילובו עם חומר פעיל נוסף מטרת השימוש ומגבלות
- 1 Adapalene בריכוז עד 0.3% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Benzoyl peroxide  
בריכוז עד 10% לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור
- א1 Amorolfine בריכוז עד 5% כחומר פעיל בודד לק לטיפול בזיהום פטרייתי בציפורניים
- ב1 Benzocaine בריכוז עד 3%, בשילוב עם Neomycin בריכוז עד 0.35%, Phenylephrine  
בריכוז עד 0.25%, Sodium Propionate בריכוז עד 5% לטיפול מקומי בדלקות אוזניים
- 2 Benzoyl peroxide בריכוז עד 10% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Erythromycin  
בריכוז עד 4% או בשילוב עם Clindamycin בריכוז עד 1% או עם Adapalene בריכוז עד 0.3%  
לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור
- א2 Bifonazole בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד לטיפול מקומי בסבוריאה ופטרת, לשימוש  
חיצוני על העור
- ב2 Bilastine בחוזק עד 20 מ"ג כחומר פעיל בודד לטיפול בתסמיני אלרגיה מעל גיל 12.
- 3 Bisacodyl כחומר פעיל בודד לטיפול בעצירות, ובלבד שלא נופק למטופל תכשיר שנועד  
לטיפול בעצירות בתקופה של 30 ימים טרם פנייה לקבלת מרשם תרופת רוקח לפי תקנות אלה
- א3 Butenafine בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד לטיפול בפטרת על העור,  
במפשעות ובכף הרגל, לשימוש חיצוני על העור
- ב3 Calcipotriol anhydrous בריכוז עד 50 מיקרוגרם/גרם בשילוב עם  
betamethsone בריכוז עד 0.5 מ"ג/גרם לטיפול חיצוני על העור בפסוריאזיס וולגריס,  
במטופלים שאובחנו בפסוריאזיס וולגריס.
- 4 Chloramphenicol בריכוז עד 3% לשימוש חיצוני או בריכוז עד 5% לשימוש בעיניים,  
כחומר פעיל בודד לטיפול בדלקת בעור ובעיניים
- א4 Ciclopirox Olamine בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד לטיפול בפטרת על העור,  
לשימוש חיצוני על העור
- ב4 Ciclopirox Olamine בריכוז עד 1% בשילוב עם Gentamicin בריכוז עד 0.1% ו-  
Clobetasone butyrate בריכוז עד 0.05% לטיפול בדלקות עור משולבות עם פטרת,  
לשימוש חיצוני על העור
- א4 Clotrimazole בריכוז עד 1% בשילוב עם Neomycin בריכוז עד 0.645% ו-  
Dexamethasone בריכוז עד 0.044% לטיפול בדלקות עור משולבות עם פטרת, לשימוש  
חיצוני על העור
- 5 Clindamycin בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Benzoyl peroxide  
בריכוז עד 10% לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור
- א5 Desloratidin כחומר פעיל בודד לטיפול בסימפטומים אלרגיים בעבור מטופלים  
מעל גיל שנה.
- ב5 Desogestrel בחוזק 0.075 MG כחומר פעיל בודד גלולות למניעת היריון.

ג5	Dimethindenum בריכוז 1 מ"ג/מ"ל כחומר פעיל בודד לטיפול נוגד גרד, אנטי-היסטמיני ואנטי-אלרגי למטופלים מגיל שנה.
ד5	Doxylamine בחוזק עד 20 מ"ג בשילוב עם pyridoxine בחוזק עד 20 מ"ג לטיפול בבחילות בנשים בהיריון שאינן מגיבות לטיפול שמרני.
6	Eflornithine בריכוז עד 11.5 גרם ל-100 גרם כחומר פעיל בודד בתכשיר לשימוש חיצוני להסרת שיער.
א6	Eletriptan בחוזק עד 40 מ"ג לטבלייה כחומר בודד לטיפול במיגרנה במטופלים שאובחנו בעבר כסובלים ממיגרנה.
7	Erythromycin בריכוז עד 4% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Benzoyl peroxide בריכוז עד 10% או בשילוב עם Tretinoin בריכוז עד 0.025% לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור
א7	Epinephrine בריכוז עד 1.3 מ"ג / 0.3 מ"ל כחומר פעיל בודד לטיפול חירום בתגובות אלרגיות חמורות לרבות אנפילקסיס
ב7	Erdosteine בחוזק עד 300 מ"ג כחומר פעיל בודד לטיפול מכיח במחלות נשימתיות אקוטיות וכרוניות
ג7	Estriol בריכוז 0.1% כחומר פעיל בודד לשימוש וגינלי, לטיפול בהפרעות נרתיקיות הנובעות מחוסר באסטרוגן.
ד7	Etoricoxib בחוזק עד 90 מ"ג לטבלייה כחומר פעיל בודד לטיפול בכאב בינוני קצר טווח בדלקות מפרקים ושרירים ולאחר ניתוח דנטלי לתקופה של עד 10 ימים
8	Famotidine בחוזק עד 40 מ"ג כחומר פעיל בודד לטיפול בבעיות של חומציות יתר
9	Fluconazole בחוזק עד 150 מ"ג כחומר פעיל בודד לטיפול בפטרת וגינלית בנשים מעל גיל 16
א9	Fluticasone furoate בריכוז עד 27.5 מיקרוגרם/מנה לחומר פעיל בודד לטיפול בתסמינים של דלקת אף אלרגית במטופלים
ב9	Fusidic acid בריכוז עד 20 מ"ג/גרם כמרכיב בודד; ייתכן בשילוב עם Hydrocortisone acetate בריכוז עד 10 מ"ג/גרם לטיפול בדלקות עור, לשימוש חיצוני על העור
ג9	Glyceryl trinitrate בחוזק עד 0.4 מ"ג כחומר פעיל בודד להקלה ומניעת התקפים של תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) במטופלים שאובחנו כסובלים מתעוקת חזה
ד9	Guaiacolsulfonate בריכוז עד 33.3 מ"ג/5 מ"ל בשילוב עם Oxememazine בריכוז עד 1.65 מ"ג/5 מ"ל ועם Benzoic acid בריכוז עד 33.3 מ"ג/5 מ"ל לטיפול בשיעול כחומר מכיח
10	Hydrocortisone בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Miconazole בריכוז עד 2% או Clotrimazole בריכוז עד 1% לטיפול חיצוני בזיהומים פטרייתיים בעור
א10	Hydrocortisone בריכוז עד 2.5% בשילוב עם Neomycin as sulfate בריכוז עד 0.5% לטיפול בדלקות עור, לשימוש חיצוני על העור
11	Hydrocortisone בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Pramocaine בריכוז עד 1% לטיפול מקומי בטחורים
12	Ketoconazole בריכוז עד 20 מ"ג/גרם כחומר פעיל בודד לטיפול בפטרת ובסבוריאה, לשימוש חיצוני

- 12א Lansoprazole בחוזק עד 15 מ"ג כחומר פעיל בודד טיפול להפחתת הפרשת חומציות בקיבה
- 12ב Lavender oil בחוזק עד 80 מ"ג כחומר פעיל בודד לטיפול בחרדה במבוגרים מעל גיל 18
- 13 Mebendazole כחומר פעיל בודד לטיפול בתולעי מעיים בילדים מגיל שנתיים ומעלה ובמבוגרים
- 13א Melatonin עד 2 מ"ג כחומר פעיל בודד לטיפול בטווח קצר בנדודי שינה, קושי להירדם או לישון ברציפות או איכות שינה ירודה בחולים בני 55 ומעלה
- 14 Miconazole בריכוז עד 2% לשימוש חיצוני או וגינלי או בחלל הפה, ובחוזק עד 400 מ"ג לשימוש וגינלי, כחומר פעיל בודד לאחת המטרות שלהלן:
1. לשימוש חיצוני על העור לטיפול בפטרת על העור;
  2. לשימוש וגינלי לטיפול בפטרת בנרתיק;
  3. לטיפול בזיהום פטרייתי בחלל הפה
- 14א Mupirocin בריכוז עד 2% כחומר פעיל בודד לטיפול בזיהומי עור, לשימוש חיצוני על העור
- 14ב Naloxone בחוזק עד 1.8 מ"ג למנה כחומר פעיל בודד תרסיס לאף, לטיפול חירום לאחר מנת יתר של הרואין/סמים אופיואידים אחרים, מעל גיל 14
- 14ג Nystatin בחוזק עד 100,000 יחב"ל/מ"ל כחומר בודד בלבד לטיפול בזיהום פטרייתי בחלל הפה
- 14ד Ofloxacin בריכוז עד 0.3% כחומר פעיל בודד לטיפול מקומי בדלקת עיניים
- 14ה Olopatadine בריכוז עד 1 מ"ג/מ"ל כחומר פעיל בודד לטיפול בדלקת אלרגית של הלחמית
- 14ו OMEGA-3 כחוזק 1,000 מ"ג כחומר פעיל בודד לאחת המטרות שלהלן:
1. טיפול שניוני מניעתי לאחר אוטם שריר הלב נוסף על הטיפול התרופתי;
  2. לטיפול במצב של רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם, כתוספת לדיאטה שאינה מספקת לבדה
- 15 Orlistat כחומר פעיל בודד לטיפול בהשמנת יתר
- 15א Paracetamol בריכוז עד 500 מ"ג בשילוב עם Orphenadrine בחוזק עד 30 מ"ג לטיפול בכאב שרירים
- 16 Permethrin בריכוז עד 5% כחומר פעיל בודד לטיפול חיצוני על העור בגרדת (סקביאס)
- 17 Phenazopyridine כחומר פעיל בודד לטיפול בכאבים וצריבה בעת מתן שתן
- 18 Phenolphthalein כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם חומרים פעילים אחרים המותווים לטיפול בעצירות לטיפול בעצירות, לתקופה שלא תעלה על 7 ימים, ובלבד שלא נופק למטופל תכשיר שנועד לטיפול בעצירות בתקופה של 30 ימים טרם פנייה לקבלת מרשם תרופת רוקח לפי תקנות אלה:
- 18א Polymyxin B בחוזק של עד 10,000 יחב"ל בשילוב עם Dexamethasone בחוזק עד 1 מ"ג ועם Neomycin בחוזק עד 5 מ"ג לטיפול מקומי בזיהומים דלקתיים של האוזן החיצונית
- 19 Polymyxin B בריכוז עד 2,500 יחב"ל/ל"מ"ל כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Chloramphenicol בריכוז עד 0.2% לטיפול מקומי בדלקת עיניים, לשימוש חיצוני

- 19 א Prednisolone בריכוז עד 0.5% בשילוב עם Gentamicin בריכוז עד 0.16%  
**לטיפול בדלקות עור, לשימוש חיצוני**
- 19 ב Salbutamol בריכוז עד 5 מ"ג/מ"ל כחומר פעיל בודד להקלה על עיוות הסימפונות אצל  
**אנשים המאובחנים באסטמה וצורות אחרות של ברונוכוספאזם ובתנאי שמטופלים  
במשאפים סטרואידים**
- 19 ג Salicylic acid בריכוז עד 10 גרם/100 גרם בשילוב עם Fluorouracil 0.5 גרם/100 גרם  
**לטיפול ביבלות, לשימוש חיצוני על העור**
- 20 Senna כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם חומרים פעילים אחרים המותווים לטיפול  
בעצירות לטיפול בעצירות, לתקופה שלא תעלה על 7 ימים, ובלבד שלא נופק למטופל  
תכשיר שנועד לטיפול בעצירות בתקופה של 30 ימים טרם פנייה לקבלת מרשם תרופת  
רוקח לפי תקנות אלה
- 20 א Sildenafil בחוזק עד 50 מ"ג כחומר פעיל בודד לטיפול באין אונות – הפרעות  
**בזקפה**
- 20 ב Sulfadizine Silver בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד לטיפול חיצוני בכוויות וזיהומי עור  
**חיידקיים**
- 21 Sumatriptan בחוזק עד 50 מ"ג לטבלייה כחומר פעיל בודד לטיפול במיגרנה במטופלים  
**שאובחנו בעבר כסובלים ממיגרנה**
- 22 Tadalafil בחוזק של עד 10 מ"ג כחומר פעיל בודד לטיפול באין אונות – הפרעות בזקפה  
**לפני מגע מיני, ולא כטיפול של נטילה יומית**
- 23 Tobramycin בריכוז עד 0.3% כחומר פעיל בודד לטיפול מקומי בדלקת עיניים
- 24 Triamcinolone acetonide בריכוז עד 1 מ"ג/גרם בשילוב עם Gramicidin בריכוז 0.25  
מ"ג/גרם ועם Neomycin בריכוז עד 2.5 מ"ג/גרם ו-Nystatin בריכוז 100,000 יחב"ל/גרם  
**לטיפול בדלקות עור, לשימוש חיצוני**
- 25 חלבונים פעילים מטוהרים מאוד של HPV מסוגם (6, 11, 18, 31, 33, 45, 52 ו-58)  
**חיסון למניעת מחלות הנגרמות על ידי נגיף הפפילומה האנושי**
- 26 חיסון מוחלש לשפעת עונתית חיסון הניתן בהתזה לאף לסייע בהגנה מפני שפעת לגילי 2 עד  
**49 שנים בלבד**