

כ' באדר, התשפ"ו
09/03/2026
סימוכין : 130790526

פרוט עיקרי התיקונים שבוצעו בתקנות הסמים המסוכנים

ביום 3.3.2025 פורסם ברשומות תיקון רחב של תקנות הסמים המסוכנים תש"ס-1979, אשר עקב מורכבות הפיתוחים המחשוביים הנדרשים לשם עמידה בדרישות התקנות, חלק מהתיקונים הוגדרו לכניסה לתוקף במועד עתידי – 3.3.2026, שנה לאחר הפרסום ברשומות.

עקב אי עמידה בלוחות הזמנים לסיום הפיתוחים המחשוביים הנדרשים בקופות החולים ובבתי המרקחות, בוצע בחודש פברואר 2026, תיקון נוסף לתקנות, אשר דחה כניסה לתוקף של חלק מהתיקון ליום 3.7.2026.

להלן טבלה המפרטת את עיקרי התיקונים שבוצעו בתקנות ומועדי הכניסה לתוקף.

עדכון נוהל 155 "ניפוק מרשם לסמים מסוכנים – הבהרות" יפורסם לקראת הכניסה לתוקף של כלל התיקונים ב- 3.7.2026.

מספר סידורי	מהות התיקון	הסבר	תאריך כניסה לתוקף
1	עדכון גורם מורשה למתן מרשם (תקנה 13(א))	בעבר רק רופא היה מורשה במתן מרשם לסם מסוכן. העדכון כולל את כל המורשים במתן מרשם לפי סעיף 26 בפקודת הרוקחים ללא הגבלות שהוגדרו בתקנות	3.3.2025
2	הוספת הגדרות (תקנה 1)	הוספו הגדרות שונות הנדרשות לתיקון שבוצע בתקנות	3.3.2025
3	עדכון הגדרה של "תעודה" (תקנה 1)	הוספה אפשרות להזדהות באמצעות רישיון נהיגה ועודכנה ההגדרה של פנקס/כרטיס קופת חולים לצורך התאמתה לתקופה הנוכחית	3.3.2025
4	הגדרת גיל מינימלי לניפוק סם מסוכן לפי מרשם או רישיון (תקנה 11(א))	גיל מינימלי לניפוק סם מסוכן לפי מרשם או רישיון הוגדר גיל 18. עבור מטופלים מתחת לגיל זה, נדרש כי ינופק למבוגר אחראי	3.3.2025
5	מתן אפשרות לביצוע הזמנה ממוחשבת של סמים מסוכנים מבית מסחר (תקנה 12)	עד תיקון התקנות, ניתן היה לבצע הזמנת סמים מסוכנים רק על פי טופס ב' חתום ידנית. התיקון מאפשר הזמנה במסר אלקטרוני, חתום בחתימה אלקטרונית מאובטחת	3.3.2025
6	מתן אפשרות לקבלת חשבונית אספקה מבית מסחר במסר אלקטרוני (תקנה 14 (ה))	אין צורך בחשבונית ידנית וניתן לקבל את חשבוניות אספקת הסמים המסוכנים לבית המרקחות / חדר התרופות או בית המסחר, במסר אלקטרוני חתום בחתימה אלקטרונית מאובטחת	3.3.2025



3.3.2025	הוספת מינונים יומיים מקסימליים לתוספת השניה בתקנות עבור הסמים האופיואידים פנטניל ובפרנורפיין	עדכון התוספת השניה לתקנות	7
3.3.2026	עבור מטופלים שעבורם זה טיפול המשכי והרופא השתכנע בהתאמת הטיפול למטופל, ניתן לנפק כמות 62 ימי טיפול לכל היותר ובתנאי שהרופא יורה על כך על גבי המרשם ויציין את האבחנה והסיבה לכמות שבמרשם. טיפול המשכי מוגדר: טיפול קודם באותו תכשיר ובאותו מינון בטרם מתן המרשם למשך תקופה רצופה של 3 חודשים לפחות.	ניפוק תכשירים סטימולנטים המוגדרים סמים מסוכנים, לטיפול בקשב וריכוז, נרדמות (Narcolepsy) והפרעת אכילה כפייתית (Binge Eating Disorder) בכמות המתאימה לעד 62 ימי טיפול. (תקנה 13 (א)(8))	8
3.3.2026	הספקת סם מסוכן לפי מרשם בעל תוקף עתידי, רשאי רוקח לספק את הסם המסוכן טרם תחילת תוקף המרשם: <ul style="list-style-type: none"> במרשם לסם מסוכן הניתן לטיפול באחת ההתוויות הקבועות בתקנה 13 (א)(8)(ב), החל מחמישה ימים טרם תחילת תוקפו; (ההתוויות המפורטות בסעיף 8 בטבלה זו) במרשם אלקטרוני לטיפול המשכי, כהגדרתו בתקנה 13 (א)(8)(ב), לאחת ההתוויות הקבועות בתקנה האמורה, החל מ-36 ימים טרם תחילת תוקפו; (כמפורט בסעיף 8 בטבלה זו) במרשם אלקטרוני של קופת החולים לסם מסוכן המנוי בתוספת השישית, החל משני ימים טרם תחילת תוקפו." 	הקדמת ניפוק	9
כניסה לתוקף 3.7.2026 מי שקיבל אישור אגף הרוקחות יכול להתחיל עוד קודם למועד זה	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.	ניהול ממוחשב של פנקס סמים מסוכנים	10
3.7.2026	הסבר מסודר על המנגנון מפורט בהמשך	מנגנון ניפוק מרשמים שאינם מרשמים דיגיטליים של קופות חולים עבור סמים מסוכנים אופיואידים המפורטים בתוספת השישית	11

הסבר מנגנון ניפוק סמים מסוכנים מסוג אופיואידים לצורך מניעת שימוש לרעה במסגרת פעילויות מאבק ב"מגיפת האופיואידים":

האסדרה לצמצום שימוש לרעה באופיואידים עקב הסכנה לבריאות הציבור, כוללת בין היתר, מעבר למרשמים אלקטרוניים כברירת מחדל לרישום אופיואידים; הגבלת ניפוק לכמות אופיואידים במרשמים שנכתבו בכתב יד ל-5 ימים; קיצור תוקף מרשמים ידניים ל-5 ימים במקום 15 ימים כפי שמוגדר כיום בתקנות; הקמה של מערכת דיווח על ניפוק סם מסוכן למבטח (קופת החולים) תוך קבלת חיווי מהקופה המבטחת טרם ביצוע הניפוק בשאלה אם ב-31 ימים קודם הניפוק סופקו למטופל סמים המנויים בתוספת השישית המפרטת את הסמים מסוג אופיואידים המנופקים בבתי מרקחת;

הספקה של סמים מסוכנים אופיואידים תהיה ככלל על פי מרשם אלקטרוני שייחתם בחתימה אלקטרונית מאובטחת; הספקת סמים מסוכנים על פי מרשמים ידניים תיעשה בתנאי שבית המרקחת שיספק את הסם יתחבר למערכת הממוחשבת של קופת החולים של המטופל, ויקבל ממנה חיווי אודות סמים מסוכנים שסופקו למטופל בטווח הזמן של 31 ימים טרם הגיעו לבית המרקחת. בית מרקחת שלא יתחבר למערכת הממוחשבת של קופת החולים של המטופל, לא יהיה מורשה לנפק מרשם לסמים מסוכנים שאינו מרשם אלקטרוני של קופת החולים.

חריגים לכלל זה כוללים בין היתר, מטופלי הוספיס בית ולמטופלי מסגרת חוץ-ביתית ובלבד שיצוין על גבי המרשם הידני כי הוא ניתן למימוש במלואו רק בבית מרקחת של קופת חולים או בבית מרקחת שבהסדר; בנוסף, במערכת הממוחשבת של קופת החולים המטופל יסומן מחשובית כשייך לאוכלוסיות הנמצאות בהחרגה. עבור מטופלים אלה, ניתן יהיה לנפק כמות המספיקה לעד 31 ימים אם יורה על כך נותן המרשם בהתאם למוגדר בתקנות.

עקב מורכבות הפיתוחים המחשוביים הנדרשים הן במערכות המחשב של קופות החולים והן במערכות המחשב של בתי המרקחת הפרטיים לרבות רשתות הפארם, כניסה לתוקף של תיקון זה בעניין המערכות הממוחשבות נדחה ליום 3.7.2026.

הסבר מלא ומפורט יפורסם בנהל 155 שיעודכן לאחר כניסתם לתוקף של כלל תיקוני תקנות הסמים המסוכנים, ובכלל זה התיקון האחרון שייכנס לתוקף ביום 3.7.2026.