

תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979

בתוקף סמכויותי לפי סעיפים 7(א), 11(4), 13, 20, 26 ו-39 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973, סעיפים 42א ו-47 לפקודת הרוקחים, וסעיפים 5, 15, 38 ו-43 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, תשי"ח-1957, אני מתקין תקנות אלה:

פרק א': הוראות כלליות

הגדרות

1.

– בתקנות אלה –

"אסמכתה" –

(1)

רשיון לייצור סם מסוכן, להחזקתו או לשימוש בו לפי תקנה 6(א);

(2)

רשיון לרכישת סם מסוכן לפי תקנה 6(ב);

(3)

אישור הפיכת סם מסוכן לחומר אחר לפי תקנה 10;

(4)

הזמנה לפי תקנה 12;

(5)

מרשם לפי תקנה 13, לרבות מרשם אלקטרוני;

(א5)

מרשם למוצר קנבוס לשימוש רפואי לפי תקנה 17א;

(6)

חשבון או תעודת משלוח על הספקת סם;

"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 הכנסה; לעניין זה, "בית חולים ממשלתי" – לרבות פעילות המתבצעת בו בידי תאגיד בריאות;

"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;

"הפקודה" – פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973;

"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;

"חולה" – לרבות יולדת או בעל-חיים הנמצא בטיפולו של רופא וטרינרי;

"חוק ביטוח בריאות ממלכתי" – חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994;

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

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

"ייצור" – לרבות גידולו, הכנתו, הפקתו או מיצויו מחומר אחר של סם מסוכן;

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

"מסגרת חוץ-ביתית" – בית חולים גריאטרי כהגדרתו בסעיף 29ג לפקודת בריאות העם, 1940, או מעון כהגדרתו בחוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965, שניתנים בו שירותי בריאות לדיירים על ידי צוות רפואי המועסק במקום ולא על ידי קופת החולים;

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

"מרשם אלקטרוני" – מרשם שהוא מסר אלקטרוני, שנחתם בחתימה אלקטרונית בהתאם לתקנה 2א לתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א-1981, לעניין חתימת רופא, ובשינויים המחויבים גם לעניין חתימת גורם מורשה שאינו רופא;

"מרשם רופא" – (נמחקה)

"פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;

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

"רופא" – מורשה לפי פקודת הרופאים [נוסח חדש], תשל"ז-1976, פקודת רופאי השיניים, 1945, או לפי פקודת הרופאים הוטרינריים;

"רופא מומחה" – רופא בעל תואר מומחה שאושר לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973;

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

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

"רוקח מחוזי" – רוקח מחוזי של משרד הבריאות או רוקח עובד המדינה שהוא הסמך;

"רוקח מורשה" –

(א)

רוקח אחראי הממונה על אחד מאלה –

(1)

בית-מרקחת, או חדר תרופות על פי סעיף 20ב(ב) לפקודת הרוקחים;

(2)

סמים מסוכנים בעסק לחמרים רפואיים או לתכשירים רפואיים כמשמעותו בצו רישוי עסקים (עסקים טעוני רישוי), תשל"ג-1973;

(ב)

רוקח של רשות מרשויות המדינה או של מוסד ממוסדותיה שהמנהל אישר כי יאחסן, ינפק, ירכוש, יעבד, ייצר, יכין או יארוז סמים מסוכנים או יבצע בהם פעולה אחרת;

"תכשיר" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

"תעודה" – תעודת זהות, רישיון נהיגה, דרכון או כרטיס חבר של קופת חולים או אמצעי זיהוי אחר לקבלת שירות בקופת החולים.

פרק ב': עסקים לסמים מסוכנים

רשיון לניהול עסק

2.

לא יחזיק אדם מפעל לייצור סמים מסוכנים או מקום להחסנתם, למכירתם או לחלוקתם, ולא יינתן לאדם רשיון לעסק כאמור, אלא אם נמצא בו ובכל סניף שלו רוקח מורשה, אלא אם נקבע ברשיון אחרת.

פרק ג': ייצור, החזקה ושימוש

סימן 1: רשות על-פי דין

3.

בנוסף לאמור בסעיף 11(1) לפקודה רוקח מורשה רשאי להחזיק סמים מסוכנים כמפורט בחלק ב' לתוספת לפקודה ולסחור בהם במקומות שבהם הוא ממונה על הסמים המסוכנים.

4.

רופא רשאי להחזיק סמים מסוכנים בכמויות הדרושות למילוי תפקידו, למעט סם מסוכן מסוג קנבוס.

4א.

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

סימן 2: רשות על-פי רשיון

5.

המבקש רשיון לייצור סם מסוכן או להחזקת סם מסוכן או לשימוש בו, יגיש למנהל בקשה ויצוין בה פרטים אלה:

(1)

שמו, מענו ועסקו של המבקש ומספר תעודת הזהות שלו;

(2)

שם הסם המסוכן המבוקש, תכולתו או ריכוזו, צורתו וכמותו;

(3)

מטרת הייצור, ההחזקה או השימוש, עם הצהרה שהסם המסוכן לא ישמש לכל מטרה שלא אושרה ברשיון; ואם מטרת השימוש היא מחקר – גם מטרתו ותכנית מפורטת של השימוש המיועד;

(4)

שמו ומקום עסקו של הספק;

(5)

המקום המיועד לייצור, להחזקה או לשימוש;

(6)

פירוט תהליכי הייצור.

החלטת המנהל

6. (א)

המנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, לתת רשיון כאמור בתקנה 5, עם או בלי הגבלות או תנאים, או לסרב לתתו.

(ב)

לאדם כאמור בתקנה 5 יתן המנהל, עם רשיון לפי תקנת-משנה (א), גם רשיון לרכישת הסם המסוכן מאת ספק הנקוב באותו רשיון.

(ג)

לא יספק אדם סם מסוכן על פי רשיון רכישה זולת אם שמו נקוב ברשיון.

צורת רשיון ותכנו

7. (א)

רשיון לפי תקנה 6 ישא מספר, תאריך, חותמת משרד הבריאות וחתימת המנהל.

(ב)

ברשיון לייצור סם מסוכן, להחזקתו או לשימוש בו יצויינו –

(1)

הפרטים הקבועים בתקנה 5(1) עד (5) לפי הענין;

(2)

הגבלות או תנאים, באם נקבעו על-ידי המנהל;

(3)

תקופת תקפו של הרשיון.

(ג)

ברשיון לרכישת סם מסוכן יצויינו הפרטים הקבועים בתקנה 5(1), (2) ו-(4).

תקופת תקפו של רשיון

8. (א)

רשיון לייצור סם מסוכן, להחזקתו או לשימוש בו יינתן –

(1)

אם המטרה היא מחקר או הוראה – לתקופה שלא תעלה על שנה אחת, והתקופה ניתנת להארכה לתקופה נוספת שלא תעלה על שנה אחת;

(2)

במקרה אחר – לתקופה שלא תעלה על שלוש שנים.

(ב)

תקפו של רשיון לרכישת סם מסוכן הוא לששים יום.

הוראות על החזקת סמים מסוכנים

9. (א)

אדם המחזיק סם מסוכן ישמרו מפני אבדן וגניבה. הוא או ממלא מקומו יודיעו למשטרה ולרוקח המחוזי מיד על גניבה, נסיון לגנוב או אובדן של סם מסוכן; גורם מורשה יודיע כאמור גם על גניבה, נסיון לגנוב או אובדן של חותמות שמו וטפסי מרשמים, בין שרשם בהם מרשם ובין אם לא.

(ב)

הוראות תקנה זו באות להוסיף על הוראות סעיף 17 לצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישום והחזקתם), תשל"ג-1972, והתוספת השניה לאותו צו, ועל תקנות לפי סעיף 11 לחוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968, ולא לגרוע מהן.

(ג)

לרופא, או לבעל רשיון לייצר סם מסוכן למטרת מחקר או הוראה, או לבעל רשיון להחזיק סם מסוכן או להשתמש בו למטרות אלה, רשאי המנהל להתיר שישמרו את הסמים המסוכנים בצורה אחרת המניחה את דעתו.

הפיכת סם מסוכן לחומר שאינו סם מסוכן

10. (א)

השימוש בסם מסוכן לייצור מוצר שאינו סם מסוכן טעון אישור קודם בכתב מאת הרוקח המחוזי לגבי כל כמות המיוצרת בתהליך ייצור אחד; בקשת האישור תוגש על טופס א' שבתוספת הראשונה; הוראה זו אינה חלה על רוקח בבית מרקחת.

(ב)

תוקף האישור הוא 30 יום.

פרק ד': מרשם לסמים מסוכנים והספקתם

סימן 1: הספקה על-ידי רוקח

הספקת סם מסוכן

11. (א)

סם מסוכן יסופק רק על ידי רוקח מורשה או רוקח מטעמו ורק לאלה:

(1)

לרוקח מורשה אחר לפי הזמנתו;

(2)

לרופא לצרכיו המקצועיים לפי הזמנתו;

(3)

לבית חולים ולמחלקותיו בהתאם להוראת תקנות הסמים המסוכנים (בתי-חולים),
התשל"ח-1978;

(4)

לבגיר, המגיש לו מרשם לסם המסוכן; ולגבי קטין – לנציגו, כהגדרתו בסעיף 80
לחוק הכשרות המשפטית והאפוטרופסות, התשכ"ב-1962, המגיש לו מרשם לסם
מסוכן;

(5)

לבגיר המגיש לו רשיון לרכישת הסם המסוכן לפי תקנה 6(ב), ולגבי קטין המגיש
את הרישיון לרכישת הסם המסוכן לצורך שימוש בו – לנציגו כאמור בפסקה (4),
המגיש את הרישיון לסם מסוכן.

(ב)

על אף האמור בתקנת משנה (א), מוצר קנבוס יסופק למטופל רק על ידי רוקח
מורשה בבית מרקחת ורק לאדם כאמור בפסקאות (4) או (5) לתקנת משנה (א).

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 והכמות המבוקשת;

(3)

מען עסקו של המזמין או מען מרפאת המוסד הרפואי שבו הוא מועסק;

(4)

תאריך הזמנת הסם המסוכן;

(5)

חתימה וחותמת המזמין, בציון מספר רישונו.

(ב)

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

מרשם רופא

13. (א)

מרשם רופא ישא חותמת הרופא, מספר רישונו ומען מרפאתו או מרפאת המוסד הרפואי שבו הוא מועסק ומספר הטלפון שלו וייכתבו בו –

(1)

שם החולה ומענו ומספר התעודה שלו בציון שמה;

(2)

שמות מרכיבי התרופה או שם התכשיר המכיל סם מסוכן;

(3)

בתרופות שאינן מחולקות למנות – ריכוזן או כמותו של הסם וכן כמותה הכוללת של התרופה שיש לספקה;

(4)

בתרופות המחולקות למנות – כמות הסם המסוכן בכל מנה וכן המספר הכולל של המנות שיש לספקן;

(5)

כמות הצריכה היומית והכמות המרבית; לענין פסקה זו כמות הצריכה היומית הנרשמת במרשם לגבי סם הנקוב בטור א' של התוספת השניה לא תעלה על הנקוב לצידו בטור ב' אלא אם כן נכתב המרשם על גבי טופס מיוחד שקבע המנהל לפי תקנת משנה (ד) הנושא מספר סידורי (להלן – מרשם מיוחד) ונתקיים אחד מן התנאים הבאים:

(א) (1)

המרשם ניתן במרפאת קופת חולים לחבר קופת חולים בידי רופא המועסק באותה קופת חולים, או במרכז גמילה מן המפורטים בתוספת השלישית (להלן – מרכז גמילה) בידי רופא המועסק בו;

(2)

המרשם ניתן למי שאינו חבר בקופת חולים כלשהי בידי רופא המועסק במרפאה לבריאות הנפש מן המפורטות בתוספת החמישית או בידי רופא המועסק במרכז גמילה;

(ב)

כמות הסם הרשומה במרשם המיוחד היא לתקופת צריכה של חדשיים מן התאריך הנקוב במרשם;

(ג)

כמות הצריכה המרבית ליממה לא עולה על הנקוב לצד שם הסם המסוכן בטור ג' של התוספת השניה;

(ד)

הצרכן המציא לרופא תעודת בדיקה של מרכז גמילה בנוסח שבתוספת החמישית המעידה על כך שהצרכן הוא נפגע סמים, ובלבד שתעודת הבדיקה הוצאה לא יאוחר מאשר ששה חדשים מיום ביצוע הבדיקה המצויינת בסימן 5 של התוספת החמישית;

(6)

תאריך המרשם;

(7)

חתימת הרופא בכתב ידו;

(8)

כמויות הסמים המסוכנים וכמות התרופה או התכשיר יצויינו בספרות ובמלים.

(ב)

לא יתן רופא יותר ממרשם רופא אחד באותו תאריך, לאותו חולה ולגבי אותו סם מסוכן אלא אם ציין בכל מרשם במפורש, בכתב ידו ובאופן ברור את הסיבה למתן המרשם הנוסף.

(ג)

המנהל הכללי של משרד הבריאות רשאי לקבוע צורת מרשם לסם מסוכן ומשקבע את צורתו כאמור לא יירשם ולא יסופק סם מסוכן אלא על פיו; בתקנת משנה זו, "צורה" – לרבות טיב, גודל, סוג הנייר שיש להשתמש בו, דרכי השגתו והטיפול בו.

מרשם לשיכוך כאבים קשים

13א.

רופא רשאי לרשום מרשם לשיכוך כאבים קשים מעל הכמות היומית בהתאם לתקנה 13(א) אם המרשם נועד לאלה:

(1)

חולה סרטן או חולה במחלה קשה אחרת, ובלבד שהרופא נותן המרשם ציין עליו את האבחנה הרפואית ונימק אותה;

(2) (נמחקה)

אמצעי זהירות בהספקה

14. (א)

לא יסופק סם מסוכן אלא בהתאם לתקנות אלה.

(ב)

לא יספק רוקח סם מסוכן לאדם המציג לו מרשם אלא אם נתמלאו תנאים אלה:

(1)

הוא שוכנע במהימנות האסמכתה, בין על ידי בדיקת החתימה ובין בדרך נאותה אחרת;

(2)

הוא השווה את פרטי המרשם שלפי תקנה 13(א) או 17ג, לפי העניין, עם פרטי התעודה שממנה הועתקו ומצאם זהים;

(3)

הוצג מרשם בידי אדם זולת מי ששמו נקוב במרשם – יבדוק הרוקח גם את התעודה של מציג המרשם וירשום את שמו, מענו, סוג התעודה ומספרה על גבי המרשם.

(ג)

לא יספק רוקח לאדם סם מסוכן לפי יותר ממרשם אחד אלא אם הוצגו בפניו מרשמים לפי תקנה 13(ב).

(ד)

לאחר הספקת הסם המסוכן יחזיק הרוקח את האסמכתה זמינה לביקורת המנהל.

(ה)

המספק סם מסוכן, שלא לפי מרשם, למזמין כדין, באחת מדרכי ההובלה המקובלות, יצרף למשגור תעודת משלוח ובה תפורט כמות הסמים המסוכנים שסופקה; מקבל המשגור יציין על גבי תעודת המשלוח שאכן קיבל את כל הסמים לסוגיהם ולכמויותיהם כמפורט בתעודה ויחזיר לספק, תוך 3 ימים מקבלת המשגור, את התעודה חתומה בחתימתו וחותמת בית המרקחת, המוסד או המפעל שקיבל את הסמים; תקנת משנה זו אינה גורעת מהאמור בתקנה 23(א)(2).

(ה1)

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

(ו)

על אבדן הסמים יודיע הספק מיד למשטרה ולרוקח המחוזי.

הגבלות ההספקה

15. (א)

רוקח לא יספק סם מסוכן –

(1)

על פי מרשם בצורה הגולמית של הסם;

(2)

יותר מפעם אחת על-פי אותה אסמכתה, אלא אם כן האסמכתה היא מרשם מיוחד;

(3)

על-פי מרשם לסם מסוכן שאינו עומד בהוראות תקנה 13 או 13א בעניין מגבלות על המרשם, תוקפו או כמות מנות הסמים שיש לספק;

(4)

על פי מרשם למוצר קנבוס שלא בהתאם לתקנה 17ג.

(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.

סימן 2: הספקה על-ידי רופא

הספקה למי וכיצד

16. (א)

רופא לא יספק סם מסוכן אלא לחולה הנמצא בטיפולו ולשם טיפול מידי במקום.

(ב)

רופא שקיבל רשות לפי סעיף 41 לפקודת הרוקחים לחלק תרופות –

(1)

לא יספק סמים מסוכנים מעל הכמות הדרושה לחולה ל-10 ימים;

(2)

ירשום כל הוצאה והכנסה של סמים מסוכנים בפנקס הסמים המסוכנים בהתאם לפרק ה'.

סמכות פסילה של המנהל

.17

נוכח המנהל שרופא סיפק סם מסוכן או שגורם מורשה נתן מרשמים לסם מסוכן, אם לעצמו ואם לחולה או לאדם אחר, שלא לצורך טיפול רפואי סביר, שהוא או החולה זקוק לו, רשאי הוא, לאחר שנתן לרופא או לגורם מורשה אחר, לפי העניין, אפשרות נאותה להתגונן, לפסלו מלהחזיק, לרכוש, לספק, או לחלק סמים מסוכנים או מלתת מרשמים לסמים מסוכנים, וכן רשאי הוא לפסלו כאמור על פי בקשתו של הרופא או הגורם המורשה האחר עצמו.

סימן 3: מרשם למוצר קנבוס

דרכים למתן מרשם למוצר קנבוס

.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; 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

17.ב. (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 חשוכת מרפא ותוחלת חייהם 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.

צורת מרשם למוצר קנבוס

17ג. (א)

מרשם למוצר קנבוס יהיה מרשם אלקטרוני; לבקשת קופת חולים או בית חולים ציבורי כללי, רשאי המנהל לפטור מדרישת חתימה אלקטרונית מאובטחת, וזאת בתקופה ובתנאים שיורה לעניין זה לאותה קופה או לאותו בית חולים.

(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 מבוטח, או מי שהסמיך המנהל הרפואי או מנהל המערך לשם כך.

(ג)

מרשם למוצר קנבוס יישא את חותמת הרופא, מספר רישיונו, 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.

(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)

על אף האמור בתקנה 14(ג), 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)

על אף האמור בתקנה 14(ג), 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.

מרשם למוצר קנבוס במסגרת ניסוי רפואי בבני אדם

17ד. (א)

בתקנה 17 –

"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.

(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 המאושרים 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.

(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.

פרק ה': פנקס הסמים המסוכנים

חובה לנהל פנקס

18.

אלה חייבים לנהל פנקס סמים מסוכנים (בפרק זה – פנקס):

(1)

רוקח מורשה;

(2)

רופא שקיבל רשות לפי סעיף 39(ב) או 41 לפקודת הרוקחים לחלק או לרקוח סמים;

(3)

בעל רשיון לייצר סם מסוכן או תכשיר רפואי המכיל סם מסוכן או להחזיקו או להשתמש בו.

צורת הפנקס

19. (א)

הפנקס יהיה לפי טופס ג' שבתוספת הראשונה; הרוקח המחוזי רשאי להתיר לאדם שקיבל רשיון כאמור בתקנה 18(3) למטרות מחקר או הוראה בלבד, לנהל את הפנקס שלא לפי הטופס האמור.

(ב)

דפי הפנקס יהיו כרוכים בו וישאו מספרים שוטפים וחותמת לשכת הבריאות המחוזית; הדף הראשון והאחרון ישא חתימת ידו של הרוקח המחוזי.

(ג)

כל רישום בפנקס ייעשה בדיו או באופן אחר שימנע מחיקה.

(ד)

לא ייעשו בפנקס כל מחיקה, טשטוש או שינוי בפרט רשום, וכל תיקון יבוצע בצורת הערה בצדי העמוד או בשוליים בדיו אדומה; בהערה זו יפורטו סיבת התיקון או האסמכתה עבורו והתאריך, והוא יאושר בחתימת ידו של בעל הרישום המקורי או של המתקן.

(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.

20. (א)

מי שחייב לנהל פנקס ירשום בו פרטים שלמים ומדוייקים בדבר סוגי הסמים המסוכנים וכמויותיהם על כל פעולות אלה:

(1)

ייצור סם מסוכן או קבלתו בדרך כלשהי;

(2)

שימוש בסם מסוכן לכל צורך;

(3)

הספקת סם מסוכן לאדם אחר.

(ב)

פרט לאמור בתקנת-משנה (ג) יבוצע רישום לפי תקנה זו ביום ביצוע הפעולה טעונת הרישום, תוך כדי ציון האסמכתה.

(ג)

רוקח בבית מרקחת –

(1)

פטור מציון אסמכתה על שימוש בסם מסוכן לרקיחת תרופה שלא על פי הזמנה או מרשם;

(2)

ירשום בפנקס הסמים המסוכנים את ההספקה של סם מסוכן על-פי מרשם רק בצורת הסכום החדשי הכולל לפי תקנה 21.

21.

רוקח המספק סם מסוכן על-פי מרשם יתעד את פרטי ההספקה בפנקס המרשמים כאמור בסעיף 29 לפקודת הרוקחים; בסוף כל חודש, בטרם יעשה את האיזון לפי תקנה 22, יסכם את הכמויות של סמים מסוכנים הרשומים כאמור בפנקס המרשמים ויעביר את הסכום הכולל של הוצאת כל סם מסוכן לפנקס הסמים המסוכנים או לפנקס הסמים המסוכנים לקנבוס, לפי העניין.

בדיקה חדשית

22. (א)

מי שחייב לנהל פנקס יבדוק בסוף כל חודש את המלאי של סמים מסוכנים שברשותו ויסכם ויאזן את הרישום שבפנקס.

(ב)

על כל הפרש בין המאזן לפי הפנקס ובין המלאי של סמים מסוכנים יודיע מיד בכתב לרוקח המחוזי.

שמירת אסמכתאות

23. (א)

מי שחייב לנהל פנקס ישמור במשך 3 שנים –

(1)

את הפנקס;

(2)

את האסמכתאות לפעולות המנויות בתקנה 20(א);

(3)

אם הוא רוקח בבית מרקחת – גם את פנקס המרשמים לפי סעיף 29 לפקודת הרוקחים;

תקופת 3 השנים מתחילה לגבי כל פנקס עם הרישום האחרון שבו.

(ב)

המסמכים שיש לשמרם לפי תקנה זו יעמדו במשך התקופה האמורה בכל עת לביקורתו של המנהל, הרוקח המחוזי או מי שהוסמך על-ידיהם.

דינים וחשבונות

24. (א)

מי שחייב לנהל פנקס יגיש למנהל דין וחשבון שנתי על ההכנסות וההוצאות של סמים מסוכנים שהיו ברשותו; הדין וחשבון יכלול את הפרטים המפורטים בטופס ד' שבתוספת השניה.

(ב)

המנהל רשאי לדרוש ממי שחייב לנהל פנקס דינים וחשבונות בנוסף לקבוע בתקנת-משנה (א), וכן רשאי הוא לדרוש דין וחשבון מאדם אחר המחזיק סם מסוכן, סוחר בו או משתמש בו, אם בהתאם לפרטים המפורטים בטופס ד' ואם בצורה אחרת או בתוכן אחר.

פרק ו': ציון כמויות וחישובן

סימון של כלי קיבול

25. (א)

בתקנה זו –

"כלי-קיבול" – לרבות אריזה אחרת;

"תכשיר" – לרבות תרופה שנרקחה על-פי מרשם.

(ב)

על גבי כלי-קיבול של סם מסוכן יצויין סוג הסם והכמות שבכלי.

(ג)

נמצא בכלי קיבול תכשיר המכיל סם מסוכן, יינתן על גבי הכלי גם סימון זה:

(1)

לגבי תכשיר המחולק למנות – מספר המנות שבכלי וכמות הסם המסוכן שבכל מנה;

(2)

בכל מקרה אחר – ריכוזו או כמותו של הסם המסוכן שבתכשיר וכמותו הכוללת שבכלי.

(ד)

אין לפרט כאמור בתקנת-משנה (ג) אם הגורם המורשה נתן הוראה מפורשת לכך על גבי המרשם.

(ה)

אין חובה לציין את כמות הסם המסוכן על גבי כלי קיבול המשמש לאיחסונו בבית-מרקחת או בעסק לחומרים רפואיים ולתכשירים רפואיים, כמשמעותם בצו רישוי עסקים (עסקים טעוני רישוי), תשל"ג-1973.

(ו)

תקנה זו באה להוסיף על הוראות הסעיפים 4 ו-5 לצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), תשל"ג-1972, ולא לגרוע מהם; לענין סעיף 5 האמור רואים כרעל הגורם לתלות כל סם מסוכן המנוי בתוספת לפקודה, לרבות הסמים שמועטו באותה תוספת, אך למעט אבקת דובר.

חישוב אחוזים של סם מסוכן

.26

לענין התוספת לפקודה ולענין תקנות אלה –

(1)

מכסת אחוזים של מורפין תחושב על בסיס של מורפין אל-מימי;

(2)

מכסת אחוזים בתכשירים תחושב כך: אחוז אחד למאה של איזה חומר בתכשיר פירושו, שנמצא בכל מאה מיליליטרים של תכשיר נוזל, או בכל מאה גרם של תכשיר מוצק, מיליליטר אחד של החומר, אם הוא נוזל, או גרם אחד של החומר, אם הוא מוצק.

פרק ז': סחר-חוץ בסמים מסוכנים

סימן 1: הוראות כלליות

הגדרה

.27

בפרק זה –

"מעבר" – מעבר מארץ מחוץ לישראל אל ארץ אחרת מחוץ לישראל דרך שטח ישראל, למעט מעבר בכלי טיס מעל שטח ישראל בלא נחיתה בישראל ולמעט מעבר בדואר;

"רשות המכס" – אגף המכס והבלו.

תנאי כללי לייבוא וייצוא

.28

לא ייבא אדם סם מסוכן לישראל, ולא ייצא אותו ממנה, אלא אם מותר לו להחזיקו ויש בידו היתר לפי פרק זה.

שמירת דינים

.29

היתר לפי פרק זה אינו פוטר מן הצורך בקבלת רשות הדרושה לפי כל דין אחר.

מי מכוסה על-ידי היתר

.30

קיבל רוקח מורשה היתר לפי פרק זה, אין צורך בהיתר נוסף מאותו סוג בשביל אנשים אלה:

(1)

בעל בית-מרקחת שעליו ממונה הרוקח או בעל העסק שבו הוא ממונה על הסמים המסוכנים;

(2)

מי שלקח חלק בעסקה טעונה היתר – ובלבד שהסם המסוכן מוחזק בידי בעל ההיתר.

פטור אישי

31. (א)

הוראות פרק זה אינן חלות על נוסע המחזיק בכניסתו לישראל או ביציאתו תכשיר רפואי בו מצוי סם מסוכן כמשמעותו בחלק ב' לתוספת הראשונה לפקודה, לצרכיו הרפואיים שלו או של אדם שבלויתו ובטיפולו, בכמות סבירה, שאינה עולה על הדרוש ל-31 ימים.

(ב)

הוכיח הנוסע כי סם מסוכן, כאמור, מצוי בתכשיר שאין להשיגו בישראל, רשאי הוא להחזיק לצרכים רפואיים כאמור בסעיף קטן (א) כמות הדרושה ל-31 ימים, ובלבד שהניח דעתו לכך של הרוקח המחוזי על סמך תעודה רפואית מתאימה.

סימן 2: ייבוא

היתר ייבוא

32. (א)

בקשה להיתר ייבוא תוגש למנהל באמצעות הרוקח המחוזי לפי טופס ה' שבתוספת השניה.

(ב)

המנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, לתת היתר לייבוא סם מסוכן, עם או בלי סייגים או תנאים, או לסרב לתתו.

(ג)

תוקף ההיתר הוא לשנה אחת.

(ד)

ההיתר ייערך בארבעה עותקים לפי טופס ו' שבתוספת השניה; שלושה עותקים יימסרו ליבואן, שישמור אחד למטרת בקורת; את העותק השני הוא ישלח ליצואן, ואת העותק השלישי הוא ימסור לרשות המכס בשעת שחרור משגור הסמים המסוכנים לפי תקנה 33(ג); העותק הרביעי יישאר בתיק המנהל.

(ה) (בוטלה)

סדרי שחרור ברשות המכס

33. (א)

לא תשחרר רשות המכס בישראל משגור סמים מסוכנים מיובא, אלא אם נתמלאו לגביו הוראות סימן זה.

(ב)

השחרור ייעשה רק לאחר בדיקת תוכן המשגור על ידי הרוקח המחוזי ואישורו בכתב שהמשגור תואם את רשיון הייבוא.

(ג)

רשות המכס תקבל מן היבואן את העותק של היתר הייבוא האמור בתקנה 32(ד), ואם המשגור מיובא מארץ שהיא צד לאמנה, תיקח את היתר הייצוא או ההטייה של אותה ארץ המלווה את המשגור; על גבי ההיתר או ההיתרים תאשר רשות המכס שהמשגור תואם אותם או מה ההפרש בינם לבין המשגור, ותמסור את ההיתרים לרוקח המחוזי, שיעבירם למנהל.

(ד)

מיובאים סמים מסוכנים, הרשומים בהיתר ייבוא אחד, בחלקים זה אחר זה, תחזיק רשות המכס את ההיתרים האמורים בתקנת משנה (ג) עד להשלמת הייבוא.

(ה) (בוטלה)

סימן 3: ייצוא

היתר ייצוא

34. (א)

בקשה להיתר ייצוא תוגש למנהל באמצעות הרוקח המחוזי לפי טופס ז' שבתוספת הראשונה; לבקשה יצורף היתר ייבוא או תעודת ייבוא של המדינה שהסם המסוכן מיועד להישלח אליה, או אישור רשמי של הרשות המוסמכת בעניני סמים מסוכנים של אותה מדינה, כי אין לה התנגדות לייבוא של הסם המסוכן.

(ב)

המנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, לתת היתר לייצוא סם מסוכן, בהתאם להיתר הייבוא, תעודת הייבוא או האישור האמורים בתקנת-משנה (א), עם או בלי סייגים או תנאים, או לסרב לתתו.

(ג)

תוקף ההיתר הוא לשלושה חדשים והוא ניתן להארכה לעוד שלושה חדשים או פחות.

(ד)

ההיתר ייערך בארבעה עתקים לפי טופס ח' שבתוספת הראשונה; שני עתקים יימסרו ליצואן, שישמור עותק אחד לבקורת ואת השני יצרף למשגור הסם המסוכן הנזכר בהיתר; מורכב המשגור מיחידות אריזה אחדות, תצוין כל יחידה במספר ובהפנייה ליחידה שאליה מצורף ההיתר; את העותק השלישי ישמור המנהל ואת הרביעי ישלח אל הרשות המוסמכת בארץ הייבוא עם בקשה להחזירו, כשעל גבו הערת אישור בהתאם לסעיף קטן 7 של סעיף 31 לאמנה.

סדרי ייצוא

35. (א)

בשעת ביצוע הייצוא יציג היצואן או מי שמבצע את הייצוא מטעמו לרשות המכס את הסם המסוכן, את היתר הייצוא וכל מסמך אחר שהיא תדרוש ממנו לבדיקת חוקיות הייצוא.

(ב)

תוך שבוע ימים לאחר ביצוע הייצוא יודיע היצואן על כך בכתב לרוקח המחוזי שבאמצעותו קיבל היתר הייצוא, ויציין את תאריך הייצוא, סוגי הסמים המסוכנים, כמויותיהם ומספר היתר הייצוא.

הצהרת יצואן

36. (בוטלה)

סימן 4: מעבר והטייה

שליטת רשות המכס על סמים במעבר

37.

מובא סם מסוכן לישראל במעבר, יהיה הוא כל זמן הימצאו בישראל תחת פיקוחה של רשות המכס ולא יועבר בתוך ישראל ממקום למקום או מרכב לרכב, אלא בהתאם להוראה בכתב של גובה מכס כמשמעותו בפקודת המכס.

בדיקת משגור של סמים

38. (א)

מובא סם מסוכן לישראל במעבר מארץ שהיא צד לאמנה, רשאית רשות המכס לדרוש בכל עת מהממונה על הרכב או על מטענו, שיציג לפניה את היתר הייבוא והיא תבדוק התאמת המשגור להיתר.

(ב)

מובא סם מסוכן לישראל במעבר מארץ שאינה צד לאמנה, רשאית רשות המכס לנקוט בכל האמצעים הנראים בעיניה, כדי לבדוק חוקיות המעבר וכדי למנוע ייבוא סם מסוכן לישראל או לארץ אחרת שלא כדין.

עיכוב וחילוט

39. (א)

רשות המכס רשאית לתפוס משגור סמים מסוכנים במעבר, כולו או מקצתו, ולעכבו, כל עוד לא הוגשו לה מסמכים כאמור בתקנה 38(א) או ראיות לבדיקה לפי תקנה 38(ב), וכן אם יש לה חשד סביר שהמשגור מועבר בישראל באופן בלתי-חוקי או למטרה לא-כשרה.

(ב)

עם עיכוב המשגור לפי תקנת-משנה (א) תקבע רשות המכס ליצואן או לבא-כוחו מועד סביר לתיקון כל פגם כאמור בתקנת-משנה (א), בלתי אם יש ביניהם פגם שאינו ניתן לתיקון, היא רשאית להאריך את המועד מזמן לזמן לפי שיקול דעתה, אם נתבקשה לעשות זאת.

(ג)

לא ניתן פגם לתיקון או לא תוקן במועד, רשאית רשות המכס לחלט את המשגור או החלק הפגום ולטפל בו בהתאם להוראות פקודת המכס בדבר טיפול בטובין מחולטים; אין בהוראה זו פטור מהוראות הפקודה או תקנות אלה בדבר ההחזקה או הסחר בסמים מסוכנים.

הטייה לארץ זרה

40.

על הטיית משגור של סמים מסוכנים לארץ זולת ישראל חלות הוראות התקנות 34 ו-35 בדבר ייצוא סמים מסוכנים בשינויים אלה:

(1)

הבקשה למתן היתר הטייה תוגש למנהל בכתב על ידי היצואן או בא-כוחו כשהם נמצאים בישראל;

(2)

בבקשה יפורטו הנתונים הקבועים בטופס י' שבתוספת הראשונה ויצורף לבקשה היתר הייצוא או ההטייה שבתקפם הגיע המשגור לישראל;

(3)

היתר ההטייה ייערך לפי טופס י' שבתוספת הראשונה בארבעה עתקים; שני עתקים יימסרו למבקש ההטייה, שיצרף אחד למשגור ויציגו לרשות המכס וישמור את העותק השני, את העותק השלישי ישלח המנהל אל הרשות המוסמכת בעניני סמים מסוכנים של המדינה שהמשגור עומד להישגר אליה, ואת העותק הרביעי יחזיק בתיקו;

(4)

נעתר המנהל לבקשה, יחזיר הוא את היתר הייצוא או ההטייה האמורים בפסקה (2) לרשות שהוציאה את ההיתר.

הטייה לישראל

41. (א)

על הטיית משגור של סמים מסוכנים לישראל חלות הוראות תקנה 40(1), (2) ו- (4).

(ב)

לבקשה תצורף הסכמתו של מי שמיועד לקבל את המשגור.

(ג)

המנהל רשאי לפי שיקול דעתו, לתת היתר הטייה לישראל, עם או בלי סייגים או תנאים, או לסרב לתתו.

(ד)

ההיתר ייערך לפי טופס י' שבתוספת הראשונה בארבעה עתקים; עותק אחד יימסר למבקש ההטייה, עותק אחד למקבל המיועד של המשגור, עותק אחד ישלח

לרשות שהוציאה את היתר הייצוא או ההטייה שבתקפם הגיע המשגור לישראל,
העותק הרביעי ישאר בתיק המנהל.

(ה)

על דחית הבקשה יודיע המנהל גם למקבל המיועד.

פרק ח': הוראות שונות

סייג לפרסומת מסחרית

.42

לא יעשה אדם פרסומת לסמים מסוכנים, למטרה מסחרית כלשהי, אלא בספרות
המקצועית ובעתונות המקצועית בתחום הרפואה והרוקחות ובאישור מוקדם בכתב
מאת המנהל.

חלוקת דוגמאות של סם מסוכן

.43

לא יספק אדם דוגמאות של סם מסוכן לרופא או לאדם אחר, אם בתמורה ואם לא
בתמורה.

ביטולים

.44

בטלים –

(1)

תקנות הסמים המסוכנים, 1936;

(2)

תקנות הסמים המסוכנים (חמרים פסיכורופיים), תשל"ד-1973.

שמירת דינים

.45

סמכות לפי תקנות אלה אינה גורעת מסמכות או הגבלה לפי חיקוק אחר וקיום חובה לפי תקנות אלה אינו פוטר מקיום חובה לפי חיקוק אחר.

תחולה

.א45

תקנות אלה יחולו על רשויות המדינה ועל מוסדותיה.

תחילה

.46

תחילתן של תקנות אלה ביום ט"ז בניסן תש"ם (2 באפריל 1980).

תוספת ראשונה

טופס א'

(תקנה 10)

[בקשה לייצור תכשיר רפואי שהוצא מכלל הוראת פקודת הסמים המסוכנים](#)

טופס ב'

(נמחק)

טופס ג'

(נמחק)

טופס ד'-1

(תקנה 24)

[דו"ח שנתי על שמוש בסמים מסוכנים](#)

טופס ד'-2

(תקנה 24)

דו"ח שנתי על שמוש בסמים מסוכנים [פסיכטרופיים]

טופס ה'

(תקנה 32)

בקשה להיתר יבוא

טופס ו'

(תקנה 33)

הצהרת יבוא

טופס ז'-ח'

(תקנה 34)

בקשה להיתר יצוא

טופס ט'

(תקנה 36)

הצהרת ייצוא

טופס י'

(תקנה 40)

תעודת הטייה שניתנה ע"י ממשלת ישראל

תוספת שניה

(תקנה 13(א)(5))

טור ג'
כמות הצריכה

טור ב'
כמות הצריכה היומית (במ"ג)

טור א'
שם הסם המסוכן

המרבית ליממה

(במ"ג)

100	40	אמפטמין
1000	600	אמילוברביטון
300	60	קודאין
60	30	הידרוקודין
120	25	מתדון
90	30	מתאמפטמין
120	90, למעט לפי מרשם רופא ובהתקיים כל התנאים האלה:	מתילפנידט
	(א) כמות הצריכה ליממה לא תעלה על 120 מ"ג;	
	(ב) הרופא נימק בכתב את המינון שרשם;	
	(ג) התקבל אישור המנהל או אישור המנהל הרפואי של המוסד הרפואי;	
180	60	מורפין
100	50	אוקסיקודון
1000	300	פנטוברביטון
1000	600	פנוברביטון
900	600	פתידין
במתן פומי – 32 מ"ג; במתן במדבקות – 40 מק"ג לשעה כל 7 ימים	במתן פומי – 24 מ"ג; במתן במדבקות – 20 מק"ג לשעה כל 7 ימים	בופרנורפין
במתן מדבקות – 100 מק"ג לשעה כל שלושה ימים; במתן טבליות תת-לשוניות – 1200 מק"ג; במתן	במתן מדבקות – 50 מק"ג לשעה כל שלושה ימים; במתן בתרסיס לאף 200 מק"ג למנה עד ארבע פעמים ביום	פנטניל

בתרסיס לאף –
800 מק"ג למנה עד
ארבע פעמים ביום

תוספת שלישית

(תקנה 13(א)(5)(א)(1))

מרכזי גמילה

1. ירושלים, דרך בית לחם 14
2. יפו, רח' יסעור 7
3. חיפה, רח' הגפן 26
4. עכו, השוק החדש.

תוספת רביעית

(תקנה 13(א)(5)(א)(2))

1. ירושלים

- התחנה לבריאות הנפש, רח' יאנוש קורצ'אק 36 (משרד הבריאות).
התחנה לבריאות הנפש, רח' עמק רפאים 34 (בית החולים כפר שאול,
משרד הבריאות).
התחנה לבריאות הנפש, רח' רות 3 (קופת חולים הכללית).
התחנה לבריאות הנפש, רח' שמעון החכם 16 (בית החולים "עזרת
נשים").

2. בית שמש

- התחנה לבריאות הנפש, רח' הרצל 370, בית שמש (משרד הבריאות).

3. תל אביב

- מרפאה פסיכיאטרית, רח' זמנהוף 42 (קופת חולים הכללית).
תחנה לבריאות הנפש, רח' הצבי 9, רמת חן (קופת חולים הכללית).

4. חיפה

- תחנה לבריאות הנפש ליד בית החולים רמב"ם (משרד הבריאות).
מרפאה פסיכיאטרית במרפאת לין, רוטשילד 37/34 (קופת חולים
הכללית).

5. **הרצליה**
תחנה לבריאות הנפש, רח' בר אילן 15 (עיריית הרצליה ומשרד הבריאות).
6. **רמת גן**
מרפאה לבריאות הנפש, רח' הרואה 8 (קופת חולים הכללית).
7. **חולון**
מרפאה לבריאות הנפש, רח' תרצ"ד 34 (משרד הבריאות).
8. **נתניה**
מרפאה לבריאות הנפש, רח' פרומקין 4 (משרד הבריאות).
9. **פתח תקוה**
תחנה לבריאות הנפש, רח' אחד העם 31 (משרד הבריאות).
10. **ראשון לציון**
תחנה לבריאות הנפש, רח' העליה 52 (משרד הבריאות ועיריית ראשון לציון).
11. **רחובות**
תחנה לבריאות הנפש, רח' רמז (משרד הבריאות).
12. **חדרה**
תחנה לבריאות הנפש, רח' סמולנסקין 17 (משרד הבריאות).
13. **נהריה**
תחנה לבריאות הנפש, רח' ויצמן 70 (משרד הבריאות).
14. **טבריה**
מרפאה פסיכיאטרית, שיכון ב' (משרד הבריאות).
15. **קרית גת**
תחנה לבריאות הנפש (משרד הבריאות).
16. **באר-שבע**
תחנה לבריאות הנפש, דרך פועלי בנין (קופת חולים הכללית).
17. **אשדוד**
תחנה לבריאות הנפש, קרן היסוד 302/1, אזור ד' (קופת חולים הכללית).

תוספת חמישית

(תקנה 13(א)(5)(ד))

תעודת בדיקה של מרכז גמילה

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