תקנות הרוקחים (ניפוקם והעברתם של סמים), תשמ"ג-1983

רשויות ומשפט מנהלי – הסדרת עיסוק – רוקחים – ניפוק

משפט פרטי וכלכלה – הסדרת עיסוק – רוקחים – ניפוק

בריאות – רוקחים – ניפוק

בריאות – סמים – סמים מסוכנים

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif1) | 2 |
| סעיף 2 | שיווק בבית מרקחת ת"ט תשמ"ג 1983 | [Go](#Seif2) | 2 |
| סעיף 3 | שיווק סם | [Go](#Seif3) | 2 |
| סעיף 4 | בקשה לאישור בית המרקחת | [Go](#Seif4) | 2 |
| סעיף 5 | רשימה | [Go](#Seif5) | 2 |
| סעיף 6 | תנאים לרישום ברשימה | [Go](#Seif6) | 3 |
| סעיף 7 | איסור רישום ביותר מאשר בית מרקחת אחד | [Go](#Seif7) | 3 |
| סעיף 8 | מתן אפשרות לחייב בית מרקחת למכור סם מסוכן | [Go](#Seif8) | 3 |
| סעיף 9 | סייג | [Go](#Seif9) | 3 |
| סעיף 10 | תחילה | [Go](#Seif10) | 3 |
|  | תוספת | [Go](#med0) | 3 |

תקנות הרוקחים (ניפוקם והעברתם של סמים), תשמ"ג-1983[[1]](#footnote-1)\*

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981 (להלן – פקודת הרוקחים), וסעיף 39 לפקודת הסמים המסוכנים, תש"ם-1979, הנושא מספר סידורי והכמויות והמינונים.

1. בתקנות אלה –

הגדרות

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

"רשימה" – רשימת צרכנים המתנהלת לפי תקנה 5;

"מרשם מיוחד" – מרשם כמשמעותו בתקנה 13 (ד) לתקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979, הנושא מספר סידורי, והכמויות והמינונים המצויינים בו הם לתקופת צריכה של חדשיים;

תק' תשמ"ד-1984

מיום 1.5.1984

**תק' תשמ"ד-1984**

[ק"ת תשמ"ד מס' 4623](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4623.pdf) מיום 29.4.1984 עמ' 1395

"מרשם מיוחד" - מרשם כמשמעותו בתקנה 13 (ד) לתקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979, הנושא מספר סידורי, והכמויות והמינונים המצויינים בו הם לתקופת צריכה של חדשיים;

"שיווק" – ניפוק או העברה לאחר בכל דרך מדרכי ההעברה; "בית מרקחת" – לרבות חדר תרופות כמשמעותו בפקודת הרוקחים;

"סם" – סם מסוכן מן המפורטים בתוספת.

2. לא ישווק אדם לצרכן סם אלא בבית מרקחת המחזיק ברשיון עסק לפי חוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968, או בבית מרקחת או חדר תרופות של מוסד רפואי כמשמעותו בפקודת הרוקחים.

שיווק בבית מרקחת

ת"ט תשמ"ג-1983

מיום 31.7.1983

**ת"ט תשמ"ג-1983**

[ק"ת תשמ"ג מס' 4515](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4515.pdf) מיום 31.7.1983 עמ' 1776

2. לא ישווק אדם לצרכן ~~מס~~ סם אלא בבית מרקחת המחזיק ברשיון עסק לפי חוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968, או בבית מרקחת או חדר תרופות של מוסד רפואי כמשמעותו בפקודת הרוקחים.

3. (א) לא ישווק אדם לצרכן סם המפורט בטור א' בתוספת בכמות הנקובה בצידו בטור ב' או העולה עליה אלא אם כן התקיימו תנאים אלה:

שיווק סם

תק' תשמ"ד-1984

(1) בידי הצרכן מרשם מיוחד שמולא ונחתם כדין בידי רופא ובלבד שכמות הצריכה המרבית של הסם המסוכן הרשומה במרשם המיוחד אינה עולה על הנקוב לצד שם אותו סם מסוכן המופיע בטור ג' של התוספת, כפול ששים.

תק' תשמ"ד-1984

(2) השיווק נעשה בבית מרקחת שאישר לכך הרוקח המחוזי כאמור בתקנה 5;

(3) שמו של הצרכן נכלל ברשימה של בית המרקחת, כאמור בתקנה 4;

(4) השיווק לצרכן נעשה אחת לשבוע בכמויות ובמינונים שהם שמינית מהרשום במרשם המיוחד;

תק' תשמ"ד-1984

(5) הכמות של הסם המסוכן הרשומה במרשם המיוחד המוצג, בצירוף הכמויות של הסם המצויינים במרשמים מיוחדים קודמים שכובדו, לגבי אותו חודש אינם עולים על הכמות המרבית המותרת לאותו חודש ולפי הצריכה המרבית ליממה שבתוספת, אלא אם כן אישר זאת בכתב הרוקח המחוזי ובתנאים שקבע.

(ב) האמור בתקנת משנה (א) לא יחול על שיווק מתדון שנרקח בבית מרקחת לפי מרשם לחולה סרטן ובתנאים אלה:

תק' תשמ"ד-1984

(1) כמות הצריכה ליממה לא עולה על 100 מ"ג;

(2) הרופא הרושם ציין על גבי המרשם את סוג מחלת הסרטן.

מיום 1.4.1984 עד יום 31.5.1984

**תק' תשמ"ד-1984**

[ק"ת תשמ"ד מס' 4612](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4612.pdf) מיום 1.4.1984 עמ' 1206

**החלפת תקנה 3**

הנוסח:

3. לא ישווק אדם לצרכן סם המפורט בטור א' בתוספת בכמות הנקובה בצידו בטור ב' או העולה עליה, אלא אם כן התקיימו בו תנאים אלה:

(1) השיווק נעשה בבית מרקחת שאישר לכך הרוקח המחוזי כאמור בתקנה 5;

(2) שמו של הצרכן נכלל ברשימה של בית מרקחת כאמור בתקנה 4;

(3) ביד הרוקח האחראי של בית המרקחת מצוי מרשם מיוחד לצרכן שמולא ונחתם כדין לא מוקדם מיום כ"ג באלול התשמ"ג (1 בספטמבר 1983) ביד רופא מורשה כמשמעותו בתקנה 13(א) לתקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979;

(4) (א) השיווק של הסם המסוכן נעשה אחת לשבוע כך:

(1) במתדון – רבע מסך כל הבקבוקים שסופקו לצרכן על פי מרשם בחודש פברואר 1984;

(2) במורפין, פנטוברביטון ופטידין – רבע מסך כל הכמויות של כל אחד מן הסמים האמורים, שסופקו לצרכן על פי מרשם בחודש פברואר 1984;

(3) לא סופקו לצרכן סמים בחודש פברואר 1984, רשאי המנהל להורות לרוקח האחראי של בית המרקחת שבו רשום הצרכן לספק לו סמים כאמור בפסקאות (1) ו-(2) בשיעור שבועי שיקבע ובתנאי שהכמות המירבית ליממה לא תעלה על 60 מיליגרם מתדון, 90 מיליגרם מורפין, 600 מיליגרם פנטוברביטון ו-900 מיליגרם פטידין.

(ב) הצרכן יאשר בחתימת ידו את קבלת הסם המסוכן.

מיום 1.5.1984

**תק' תשמ"ד-1984**

[ק"ת תשמ"ד מס' 4623](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4623.pdf) מיום 29.4.1984 עמ' 1396

3. (א) לא ישווק אדם לצרכן סם המפורט בטור א' בתוספת בכמות הנקובה בצידו בטור ב' או העולה עליה אלא אם כן התקיימו תנאים אלה:

(1) בידי הצרכן מרשם מיוחד שמולא ונחתם כדין בידי רופא ובלבד שכמות הצריכה המרבית של הסם המסוכן הרשומה במרשם המיוחד אינה עולה על הנקוב לצד שם אותו סם מסוכן המופיע בטור ג' של התוספת, כפול ששים.

(2) השיווק נעשה בבית מרקחת שאישר לכך הרוקח המחוזי כאמור בתקנה 5;

(3) שמו של הצרכן נכלל ברשימה של בית המרקחת, כאמור בתקנה 4;

~~(4) השיווק נעשה לפי הכמויות והמינונים שנרשמו במרשם המיוחד במועד אחד;~~

(4) השיווק לצרכן נעשה אחת לשבוע בכמויות ובמינונים שהם שמינית מהרשום במרשם המיוחד;

(5) הכמות של הסם המסוכן הרשומה במרשם המיוחד המוצג, בצירוף הכמויות של הסם המצויינים במרשמים מיוחדים קודמים שכובדו, לגבי אותו חודש אינם עולים על הכמות המרבית המותרת לאותו חודש ולפי הצריכה המרבית ליממה שבתוספת, אלא אם כן אישר זאת בכתב הרוקח המחוזי ובתנאים שקבע.

(ב) האמור בתקנת משנה (א) לא יחול על שיווק מתדון שנרקח בבית מרקחת לפי מרשם לחולה סרטן ובתנאים אלה:

(1) כמות הצריכה ליממה לא עולה על 100 מ"ג;

(2) הרופא הרושם ציין על גבי המרשם את סוג מחלת הסרטן.

4. (א) הרוקח האחראי של בית מרקחת הרוצה לשווק סם יגיש בקשה על כך לרוקח המחוזי ויצרף לבקשתו תצלום של רשיון העסק של בית המרקחת.

בקשה לאישור בית המרקחת

(ב) הרוקח המחוזי יודיע למבקש בכתב על אישור בקשתו או על סירובו לאשרה.

5. (א) אישר הרוקח המחוזי בקשה כאמור בתקנה 4 ימציא לו הרוקח האחראי של בית המרקחת רשימה של צרכנים; הרשימה תיערך בידי הרוקח האחראי ותכלול את שמות הצרכנים, מענם, שנת לידתם ומספר תעודת הזהות שלהם.

רשימה

(ב) הרשימה תכיל לא יותר מ-50 שמות של צרכנים אלא אם כן התיר הרוקח המחוזי לבית מרקחת מסויים לכלול ברשימה צרכנים נוספים, ורשאי הוא לחייב בית מרקחת לכלול ברשימה מספר צרכנים שהוא פחות מ-50.

(ג) העתק הרשימה יימצא בבית המרקחת ויהיה נתון לביקורת הרוקח המחוזי בכל עת.

(ד) לא ישנה רוקח אחראי את הרשימה, לא יוסיף עליה ולא יגרע ממנה אלא אם כן הודיע על כך לרוקח המחוזי תוך 7 ימים מיום השינוי.

6. לא יירשם צרכן ברשימה, אלא אם כן מקום מגוריו הוא במחוז שבו רשום בית המרקחת; לא היה במקום מגוריו של הצרכן בית מרקחת שאושר לפי תקנה 4, רשאי הרוקח האחראי לרשמו ברשימה בתנאי שהרוקח המחוזי אישר זאת.

תנאים לרישום ברשימה

7. (א) לא יירשם צרכן אלא בבית מרקחת אחד.

איסור רישום ביותר מאשר בית מרקחת אחד

(ב) ראה הרוקח המחוזי כי צרכן נרשם ביותר מבית מרקחת אחד, רשאי הוא להורות לרוקח אחראי למחוק את הצרכן מן הרשימה.

8. הרוקח המחוזי רשאי לחייב בית מרקחת לשווק סם אם נוכח לדעת כי הדבר חיוני בשל קיומם של צרכנים במחוז.

מתן אפשרות לחייב בית מרקחת למכור סם מסוכן

9. תקנות אלה אינן חלות על בית מרקחת של בית חולים המספק סם לחולים המאושפזים באותו בית החולים.

סייג

10. תחילתן של תקנות אלה 60 ימים מיום פרסומן.

תחילה

תוספת

תק' תשמ"ד-1984

(תקנות 1 ו-3)

טור א' טור ב' טור ג'

שם הסם המסוכן כמות הצריכה המירבית כמות הצריכה המירבית

ליממה(מ"ג) ללא תנאים ליממה (במ"ג) מותנית

מיוחדים בתנאים מיוחדים

אמפטמין 40 100

אמילוברביטון 600  1000

קודאין 60 300

הידרוקודון 30 60

מתדון 25 120

מתאמפטמין 30 90

מתילפנידט 60 120

מורפין 60 180

אוקסיקודון 50 100

פנטוברביטון 300 1000

פנוברביטון 600 1000

פתידין 600 900

מיום 1.5.1984

**תק' תשמ"ד-1984**

[ק"ת תשמ"ד מס' 4623](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4623.pdf) מיום 29.4.1984 עמ' 1396

**החלפת התוספת**

הנוסח הקודם:

~~(תקנות 1 ו-3(5))~~

~~טור א'~~ ~~טור ב'~~

~~שם הסם המסוכן~~ ~~כמות הצריכה המירבית~~

~~ליממה(במיליגרם)~~

~~אמפטמין~~ ~~40~~

~~אמילוברביטון~~ ~~600~~

~~קודאין~~ ~~60~~

~~הידרוקודון~~ ~~30~~

~~מתדון~~ ~~25~~

~~מתאמפטמין~~ ~~30~~

~~מורפין~~ ~~20~~

~~אוקסיקודון~~ ~~20~~

~~פנטוברביטון~~ ~~300~~

~~פנוברביטון~~ ~~600~~

~~פתידין~~ ~~600~~

כ"ח בסיון תשמ"ג (6 ביוני 1983) אליעזר שוסטק

שר הבריאות

גפני

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](http://www.nevo.co.il/advertisements/nevo-100.doc)

1. \* פורסמו [ק"ת תשמ"ג מס' 4505](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4505.pdf) מיום 23.6.1983 עמ' 1581.

   ת"ט [ק"ת תשמ"ג מס' 4515](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4515.pdf) מיום 31.7.1983 עמ' 1776.

   תוקנו [ק"ת תשמ"ד מס' 4612](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4612.pdf) מיום 1.4.1984 עמ' 1206 – הוראת שעה תשמ"ד-1984; $$$ תוקפה עד יום 31.5.1984. ###

   [ק"ת תשמ"ד מס' 4623](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4623.pdf) מיום 29.4.1984 עמ' 1395 – תק' תשמ"ד-1984; $$$ תחילתן ביום 1.5.1984. ### [↑](#footnote-ref-1)