

תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית),**התשע"ג-2013**

בתוקף סמכותי לפי סעיף 26(א1)5 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (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-2001² (להלן - חוק חתימה אלקטרונית);

"בית מרקחת" - לרבות רשת בתי מרקחת;

"מטופל" - כהגדרתו בסעיף 2 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996³ (להלן - חוק זכויות החולה) וכל המבקש או המקבל מרשם רוקח.

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך לענין 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, 1940⁴; (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 6(א) אודות למעלה מ-1000 מטופלים;

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

¹¹ דיני מדינת ישראל נוסח חדש 35 עמ' 694; ס"ח התשע"א, עמ' 148

² ס"ח התשס"א, עמ' 210.

³ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327

⁴ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191.

"מרשם לתרופת רוקח" – מרשם שרוקח רשאי לתת לגבי תכשיר שאושר כתרופת רוקח לפי סעיף 26(א1)(5)(ב) לפקודה ;

"מרשם רוקח" – מרשם לטיפול המשכי או מרשם לתרופת רוקח ;

"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 גישא שימוש" – רוקח בעל הרשאה אישית שקופת חולים נתנה לו הרשאת גישא שימוש או צפייה במידע שבמערכת כמשמעותה בתקנה 16 17 לתקנות אלה ;

"פנקס התכשירים" – פנקס התכשירים הרפואיים המתנהל לפי סעיף 47(א)-(1) לפקודה ;

"קופת חולים" - כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994⁵ לרבות בתי המרקחת שלה ;

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

"רשם" – כהגדרתו בסעיף 7 לחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981⁶ (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
המשכי
לטיפול 2. רוקח ייתן מרשם לטיפול המשכי בהתקיים כל אלה :

(1) הרוקח בעל הרשאה אישית כמפורט בתקנה 10.

(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 האמורה.

⁵ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156

⁶ ס"ח התשמ"א, עמ' 128

(א2) הרוקח הסביר למטופל כי מדובר במרשם רוקח ומסר לו את דף ההסבר לפי תקנה 2426;

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

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

(5) המרשם ניתן לאחר שהרוקח עיין במידע הרפואי הרלוונטי כאמור בתקנה 6(א) וערך תשאול לגבי מצבו הרפואי והתרופתי של המטופל; בירור כאמור ייערך בעמדה או בחדר אשר יאפשרו את קיום הבירור בצורה הולמת ונאותה באופן השומר על פרטיות המטופל; ומצא כי המשך מתן התכשיר הוא לטובתו של המטופל;

(6) הרוקח וידא כי נערכו בדיקות המעקב הנדרשות וכי תוצאות הבדיקות מאפשרות מתן מרשם ההמשך המסוים וברר 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;

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

(א7) הרוקח מצא כי יש הצדקה רפואית בהמשך מתן התכשיר, וכי מתן המרשם הוא לטובתו של המטופל;

(8) 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;

(9) המרשם יכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 8;

(10) המרשם ניתן למטופל בלבד, לא יינתן מרשם לטיפול המשכי לידי מיופה כוח:

(11) המרשם ניתן בכפוף להנחיות שנתן הרופא המטפל, ככל שניתנו, והאפשרות לתת מרשם לטיפול המשכי על ידי רוקח לא נשללה על ידי הרופא.

3. (א) -רוקח ייתן מרשם לתרופת רוקח בהתקיים כל אלה:

(1) הרוקח בעל הרשאה אישית כמפורט בתקנה 10;

(א1) הרוקח הסביר למטופל כי מדובר במרשם רוקח ומסר לו את דף ההסבר לפי תקנה 2426;

(2) הרוקח ייתן את המרשם לאחר שערך תשאול לגבי מצבו הרפואי והתרופתי של המטופל באופן השומר על פרטיות המטופל, ולאחר שעיין במידע הרפואי הרלוונטי שהתקבל מאת הרופא המטפל או קופת החולים כאמור בתקנה 6(א) ככל שנדרש לצורך מתן אותו מרשם;

(3) המרשם יינתן בידי הרוקח אם ראה כימצא כי יש צורך רפואי במתן התכשיר וכי מתן התכשיר הוא לטובתו של המטופל ולצורך טיפול לתקופה סבירה, שלא תעלה על שלושים ימים לפי מאפייני התכשיר והמצב הרפואי; ואולם, הרוקח רשאי שלא לתת למטופל מרשם, במקרה המתאים, ולהפנותו לקבלת המרשם מרופא;

(4) התכשיר רשום בפנקס התכשירים והוא כולל רק חומרים פעילים מן המפורטים בטור א' בתוספת השנייה, ובתנאים ובמגבלות כמפורט בטור ב' לצדו;

(5) התכשיר ניתן לטיפול לפי ההתוויה שבתעודת הרישום של התכשיר בפנקס התכשירים;

(6) הרוקח יידע את המטופל אם -אין התכשיר מסופק במסגרת הסדר של בית המרקחת עם קופת חולים לשם ניפוק תכשירים למבוטחיה, -ואם שונה התשלום בעד התכשיר מן -התשלום בעדו כשהוא מסופק למבוטחי קופת החולים במסגרת ההסדר האמור, לרבות הנחה הניתנת למבוטח במסגרת תוכנית לשירותי בריאות נוספים; -כמו כן, יידע הרוקח את המטופל אם התכשיר אינו כלול בסל הבריאות:

(א6) הרוקח מצא כי יש הצדקה רפואית למתן התכשיר, וכי מתן המרשם הוא לטובתו של המטופל;

(7) המרשם יכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 8;

(א7) תוקף מרשם הרוקח לפי תקנה זו לא יעלה על חודש;

(8) המרשם ניתן למטופל בלבד, לא יינתן מרשם לתרופת רוקח לידי מיופה כוח.

(ב) למרשם לתרופת רוקח יצורף דף נפרד ובו יציין הרוקח את שמות כל התכשירים הרשומים הזהים הנוספים שהגדרתם בסעיף 27 לפקודה ואת מחירם; דף זה יימסר למטופל טרם הנפקת התרופה.

4. (א) טרם עיון במידע הרפואי הרלוונטי יוודא רוקח בעל הרשאה אישית כי המטופל נתן הסכמתו לעיון במידע כמפורט בתקנת משנה (ב).

(ב) הסכמת מטופל לעיון במידע הרפואי לצורך מתן מרשם רוקח תיעשה בכתב, ~~בפעם הראשונה בפעם הראשונה בכל שנה קלנדרית-שבה מבקש המטופל לקבל מרשם הרוקח, או במסגרת הנפקת המרשם הראשוני על ידי קופת החולים או המוסד הרפואי;~~ הסכמה כאמור תינתן לאחר שהמטופל יקבל הסבר בכתב לפי תקנה 2426 וכן הסבר בעל פה אודות השירות, מהותו, מטרתו, היקף הגישה השימוש הנדרש והמידע שייחשף בפני הרוקח במהלך הליך מתן המרשם על ידו; ~~למטופל יימסר מידע אודות אופן חזרה מהסכמה לפי תקנת משנה (ד) ומשמעותה.~~

(ג) המטופל יקבל עותק של כתב ההסכמה ועותק נוסף יתועד במערכת.

(ד) מטופל יוכל לחזור בו ממתן הסכמתו כאמור בתקנת משנה (ב) בכל עת על ידי מתן הודעה ~~בכתב~~ לקופת החולים או למוסד הרפואי; הודיע המטופל לקופת החולים או למוסד המטפל על חזרתו מן ההסכמה כאמור, תיפסק הנגשת המידע המפורט בתקנה 6(א) הנוגע למטופל לידי רוקחים בעלי הרשאה אישית בתוך שלושה ימי עבודה.

5. (א) קופת חולים, או ~~רופא מטפל~~ מוסד רפואי המעוניינים להציע שירות של מתן מרשם רוקח למטופליהם –

(1) רשאים לאפשר, יאפשרו נגישות של המידע המפורט בתקנה 6(א) לרוקחים בעלי הרשאה אישית.

(2) יאפשרו נגישות של המידע המפורט בתקנה 6(א) לרוקחים בעלי

הרשאה אישית המשרתים את מטופליהם במסגרת הסדר לניפוק

תרופות למטופליהם ולא יתנו את ההתקשרות בכל תנאי שאינו

ממין העניין;

(1א) קופת חולים או מוסד רפואי יאפשרו גישה אך ~~רק~~ ורק למידע אודות מבוטחים שנתנו את הסכמתם לעיון במידע רפואי אודותם כאמור בתקנה

(ב) העברת המידע הרפואי והיקפו כאמור בתקנת משנה (א), יוסדרו בהתקשרות בכתב בין קופת החולים או הרופא המטפל המוסד הרפואי ובין בית מרקחת שבו מועסק הרוקח בעל הרשאה אישית, אשר יכלול גם ההסדרים הנוגעים לאבטחת המידע הרפואי לפי פרק ד', כנדרש בתקנה 21-; עותק של ההתקשרות כאמור יועבר למנהל.

(ג) קופת חולים או מוסד רפואי המעוניינים להציע שירות כאמור בתקנת משנה (א) בבתי המרקחת שלהם 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.

עיון במידע רפואי 6. (א) פרטי המידע הרפואי שלהלן של מטופל שנתן את הסכמתו לעיון במידע הרפואי כאמור בתקנה 4, ואשר הסכמתו בתוקף, יהיו נגישים לרוקח בעל הרשאה אישית, שהתקשר עם קופת חולים או מוסד רפואי כאמור בתקנה 5-:

(1) רשימת מרשמי רופא לתכשירים רפואיים שניתנו בתשעת החודשים שקדמו ליום מתן המרשם 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) לעניין מתן מרשם לטיפול המשכי -

(א) שני מועדי הביקור האחרונים של המטופל אצל רופא מטפל;

(ב) אבחנות והוראות הרופא המטפל לעניין מתן מרשמים לטיפול המשכי, ככל שניתנו;

(ג) תוצאות בדיקות מעבדה כגון בדיקות דם, שתן, צואה ותרבויות, של המטופל שנערכו בחצי השנה האחרונה, במסגרת קופת חולים או אצל רופא מטפל, הנחוצות לצורך מתן מרשמי המשך לפי הסכם ההתקשרות או הנוהל כאמור בתקנה 5.

(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.

7. (א) רוקח שנתן מרשם לטיפול המשכי יתעד את מתן המרשם, לפי טופס התיעוד האמור בתקנה 9, ויוודא קליטתו של טופס התיעוד – בתיקו הרפואי של המטופל לפי הוראות קופת החולים או הרופא המטפל לגבי אופן העדכון של התיק הרפואי.

תיעוד מתן מרשם
בתיק הרפואי ומתן
הודעה לרופא

(ב) רוקח שנתן מרשם לתרופת רוקח יתעד את מתן המרשם לפי טופס התיעוד האמור בתקנה 9 וימסור, סמוך לאחר מתן המרשם, הודעה על כך, בכתב, או באופן אלקטרוני לרופא המטפל, בהקדם האפשרי.

8. (א) מרשם רוקח יכלול פרטים אלה:

תוכן מרשם רוקח

(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 וחותמת 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 (א) 9. טופס תיעוד למתן מרשם רוקח יכול את כל הפרטים הנדרשים בתקנה 8(א) וכן יצוין בו -

(1) אם -הוא מרשם לטיפול המשכי או מרשם לתרופת רוקח ;

(2) עיקר הממצאים העולים מעיון בתיק הרפואי ומתשאל המטופל לפי תקנות 2 ו-3, לרבות ההצדקה הרפואית שבשלה ניתן המרשם ;

(3) כי המטופל נתן הסכמתו לעיון במידע רפואי כנדרש בתקנה 4.

(ב) טפסי התיעוד יהיו ברורים ; טופסי התיעוד של מרשם לטיפול המשכי יישמרו במערכת, ויעמדו לרשות -הרוקח בעל ההרשאה האישית -לתקופה של שלוש שנים ; טופסי התיעוד של מרשם לתרופת רוקח יישמרו על ידי הרוקח באופן מאובטח ונפרד לתקופה של שלוש שנים ; לטופס התיעוד יצורף כתב ההסכמה, ככל שהוא ניתן בבית המרקחת, לפי תקנה 4.

(ג) הרוקח יעמיד את טופסי התיעוד וכתבי ההסכמה שניתנו בבית המרקחת לביקורת המנהל בכל עת וכן ימסור העתק מטופס התיעוד למטופל.

פרק ג : מתן הרשאה אישית לרוקח ודרישות הכשרה והשתלמות

הרשאה אישית לרוקח (א) 10. הרשאה אישית תינתן לרוקח מורשה בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים אשר עבר הכשרה כאמור בתקנה 11 ; תוקפה של הרשאה אישית יהיה למשך חמש שנים.

(ב) המנהל רשאי לחדש תוקפה של הרשאה אישית לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת לאחר שמבקש החידוש הציג בפני המנהל אישור עלעבר השתלמות שעבר שהכיר בה המנהל -כאמור בתקנה 11 והציג על כך אישורים למנהל.

(ג) בהרשאה אישית יפורטו שם הרוקח, מספר רישיון רוקח, תאריך נתינתה ותקופת תוקפה, ותאריך נתינתה לראשונה, וכן פרטים נוספים ככל שיראה המנהל לנכון.

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

(1) העתק רישיון רוקח ;

(2) אישורים על עמידה בדרישות ההכשרה או-ההשתלמות כאמור בתקנה 11 ;

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

(ה) בקשה לחידוש הרשאה אישית תוגש למנהל בצירוף ההרשאה שפקע תוקפה, ואישור על השתלמות, ומסמכים כאמור-כמפורט בתקנה 11(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 רישונו, מועד מתן ההרשאה האישית ותקופת תוקפה.

(ז) (א) המנהל רשאי לבטל הרשאה אישית שנתן לרוקח-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 פקודת הרוקחות ותקנותיה או נוהלי והנחיות משרד הבריאות;

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

(6) הורשע בעבירה על חוק הגנת הפרטיות.

(ב) 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 השהיית 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).

דרישות הכשרה
והשתלמות

11. (א) ההכשרה לרוקח המבקש לקבל הרשאה אישית לתקיים בבית ספר לרוקחות או לרפואה של מוסד מוכר בישראל, כמשמעותו בחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח – 1958.⁷

(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-6565; עותק מבחינה כאמור יועבר למנהל בטרם עריכתה; במקרים שימצא לנכון הוא-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

12. (א) אחריות מוסד רפואי האחריות לביצועה של פעולה הנדרשת לפי תקנות אלה ממוסד רפואי בבעלות בבעלות קופת חולים קופת חולים, תחול על קופת החולים.

(ב) רופא שהוא בעל מידע אודות למעלה מ-1000 מטופלים, יאבטח את אופן הגישה למידע האמור לפי ההוראות שנקבעו בתקנות אלה לקופת חולים.

⁷ ס"ח התשי"ח, עמ' 191, התשס"ז עמ' 323

<p><u>קופת חולים או מוסד רפואי בעל מידע בהיקף נרחב, ימנו אדם בעל הכשרה מתאימה שיהיה ממונה ממונה אבטחת מידע של קופת חולים או מוסד רפואי יהיה אחראי 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 יודא כי הפעלת המערכת תותנה בקיום סקר סיכונים ומבחני חדירות שיבוצעו על ידי מומחה בעל הכשרה מתאימה.</u></p>	13. (א)	<p>מינוי ממונה על אבטחת מידע ופרטיות</p>
<p>(ב) ממונה אבטחת מידע של קופת חולים או מוסד רפואי יהיה אחראי להדריך רוקחים בעלי הרשאה אישית עימם התקשר כאמור בתקנה 5 – בדבר נוהלי אבטחת המידע של הקופה או של המוסד הרפואי בעל מידע בהיקף נרחב וכן לעדכנם באופן שוטף בדבר חידושים וסיכונים חדשים.</p>		
<p>(ג) בית מרקחת שלו יותר מעשרה רוקחים בעלי הרשאה אישית חייב במינוי אדם בעל הכשרה מתאימה שיהיה ממונה, ימנה ממונה על הפרטיות ואבטחת המידע בבית המרקחת לעניין שימוש במערכת (להלן – ממונה על הפרטיות בבית המרקחת).</p>		
<p>(ד) ממונה אבטחת מידע של קופת חולים, מוסד רפואי וכן רופא מטפל מורחב, לפי העניין, יודא כי הפעלת המערכת תותנה בקיום סקר סיכונים ומבחני חדירות שיבוצעו על ידי מומחה בעל הכשרה מתאימה.</p>		
<p>14. רוקח בעל הרשאה אישית אחראי בבית מרקחת יודא כי מערכת המחשב המאפשרת לרוקח בעל הרשאה אישית גישה למערכת (להלן – מחשב הרוקח) תוצב במקום שאינו מאפשר גישה לציבור.</p>	14.	<p>אבטחה פיזית וסביבתית חל על קופת חולים</p>
<p>(א) 15. קופת חולים או מוסד רפואי או רופא מטפל לפי העניין, יקפיד על ניהול ותפעול תקין של מערכות המידע המערכת ומחשב הרוקח המשמשות המשמשים לביצוע פעולות לפי תקנות אלה במאגר ולהגנה עליהם, בהתאם למקובל בהפעלת מערכות כאלה ובכלל זה ביצוע לבצע עדכונים שוטפים של המערכות והתוכנות וכן התקנת מערכות בקרה לצרכי ניטור המערכת (להלן – מערכת בקרה).</p>	15. (א)	<p>ניהול מאובטח של מערכות המאגרי המערכת ומחשב הרוקח</p>
<p>(ב) קופת חולים, מוסד רפואי או רופא מטפל לפי העניין, ידאג לכך שיתבצעו עדכונים שוטפים של המערכות והתוכנות המשמשות את מערכת המחשב ולהגנה עליה, לרבות חומר המחשב הנדרש לפעולתן.</p>		

(בג) קופת חולים או מוסד רפואי יוודאו כי במחשב הרוקח לא יישמר מידע המועבר במסגרת החיבור אל ~~מערכות המאגרה 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.

אבטחת תקשורת 16. (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, אלא בהתאם לאמור בתקנת משנה (ב).

(ב) קופת החולים או המוסד הרפואי יוודאו כי חיבור מחשב הרוקח לרשתות הרפואיות של קופת חולים, מוסד רפואי או רפוא מטפל 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 הגישה 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 תייעשה תוך שימוש באמצעי הצפנה מקובלים.

(ד) ~~מחשב הרוקח המשמש לצורך הנפקת מרשמי הרוקח, על פי תקנות אלה, יקושר אך ורק לרשתות התקשורת של קופת חולים או למערכות מאובטחות אחרות.~~

(ה) ~~חיבור מחשב הרוקח לרכיבים חיצוניים או מתן אפשרות להדפסה או הוצאת פלט ממערכת המחשב ייעשה לאחר שקופת חולים או מוסד רפואי בעל מידע בהיקף נרחב, אישר את החיבור לאחר שביצע סקר סיכונים לוודא שהחיבור אינו פוגע ברמת האבטחה הכוללת.~~

(ז) האחריות לביצוע תקנה זאת תחול גם על הרוקח האחראי של בית המרקחת, ובבית מרקחת שבו מעל שנים עשר עשרה רוקחים בעלי הרשאה אישית תחול גם על הרוקח האחראי של בית המרקחת ועל הממונה על הפרטיות ואבטחת המידע בבית המרקחת.

<p>קופת חולים, מוסד רפואי או רופא מטפל יאפשרו גישה למידע רפואי לפי תקנה 6(א) לכל רוקח שיש לו הרשאה אישית למתן מרשם ובלבד שנערך הסדר עם הרוקח בעל ההרשאה האישית כאמור בתקנה 5(א) העומד בדרישות תקנות אלה ולא תתנה את מתן הרשאת הגישה בכל תנאי שאינם ממיך העניין.</p>	(א) 16א	<p>ניהול הרשאות גישה שימוש לרוקחים 17.- <u>בעלי הרשאה אישית</u></p>
<p><u>קופת חולים או מוסד רפואי יאפשרו שימוש במידע שבמערכת לפי תקנה 6(א) הרשאת גישה תינתן רק לרוקח בעל הרשאה אישית לפי תקנה 10, הזקוק להרשאת גישה שימוש לשם ביצוע תפקידו, ורק במידה הנדרשת לשם ביצוע התפקיד.</u></p>	(ב)	
<p>קופת חולים, מוסד רפואי או רופא מטפל או מוסד רפואי ינהלו רישום מעודכן של הרשאות הגישה השימוש שניתנו <u>על ידם למשתמשים לרוקחים בעלי הרשאה אישית</u> (להלן – רשימת ההרשאות התקפות).</p>	(ג)	
<p>קופת חולים, מוסד רפואי או רופא מטפל 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, <u>תבטל יבטלו מיידית את הרשאת השימוש גישה בלמידע, שניתנה לו.</u></p>	(ד)	
<p>אחת לרבעון, יוודא ממונה אבטחת מידע של קופת חולים, מוסד רפואי או רופא מטפל מורחב, כי כל הרוקחים בעלי הרשאה אישית שניתנה להם <u>גישה הרשאת שימוש במערכת על ידי קופת החולים או המוסד הרפואי רבות קופת החולים, מופיעים ברשימת הרוקחים בעלי הרשאה אישית המופיעה באתר האינטרנט של משרד הבריאות כמפורט בתקנה 10(ו); הרשאת גישה שימוש לרוקחים בעלי הרשאה אישית שאינם מופיעים ברשימה זאת, תושהה עד בירור ההרשאה מול הרוקח בעל ההרשאה האישית והמנהל.</u></p>	(ה)	
<p>קופת חולים, מוסד רפואי, רופא מטפל ורוקח בעל הרשאה אישית יפעילו אמצעים לוודא כי הגישה למערכת נעשית רק בידי בעל הרשאת גישה שימוש תקפה. <u>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, תש"ע-2009</u></p>	(א) ± 18.7 -	<p>זיהוי ואימות המשתמש</p>
<p>גישה למערכת תיעשה בהתבסס על התקן פיזי אישי הניתן לשליטתו הבלעדית של המשתמש בלבד.</p>	(ב)	

(ג) המנהל ורוקח בעל הרשאה אישית יודיעו לכל קופות החולים על כל שינוי במעמדו כרוקח בעל הרשאת גישה, וקופת החולים תבטל את הרשאת הגישה השימוש של רוקח בעל הרשאת שימוש גישה ששונה מעמדו הרשאה או שסיים את תפקידו ולשינוי סיסמאות וקודי גישה, לפי העניין, שהיו בשליטתו, מיד עם סיום תפקידו. רוקח בעל הרשאה אישית יודיע על כל שינוי במעמדו כרוקח בעל הרשאת גישה שימוש, לקופת חולים ולמוסד רפואי מהם קיבל הרשאת גישה שימוש כאמור בתקנה 17א16.

(ד) רוקח בעל הרשאה אישית יודא כי האמצעי הפיזי המאפשר התחברות למערכת יישמר בנפרד ממערכת המחשב.

אופן הגישה למידע 181 גישה למידע אודות מטופל במערכת תיעשה רק בידי רוקח בעל הרשאת אודות מטופל 9. גישה שימוש ולאחר שהרוקח כאמור ויודא שיתקיימו כל אלה:

- (1) המטופל ביקש לקבל מרשם רוקח;
- (2) המטופל נתן הסכמתו לעיון במידע כאמור בתקנה 4;
- (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.

תיעוד גישה שימוש 192 (א) קופת חולים או מוסד רפואי יבטיחו כי המערכת תכלול מנגנון תיעוד אוטומטי שיתעד כל ניסיון גישה שימוש במערכת (בתקנה זו - מנגנון תיעוד), ובכלל זה את כל הנתונים האלה: זהות המשתמש, התאריך והשעה של ניסיון הגישה השימוש, האם הגישה השימוש אושרה או נדחתה; אם הגישה השימוש אושרה, יישמרו הנתונים המאפשרים את זיהוי נוסף המידע המטופל אודותיו נתבקש המידע ושדות המידע שהתבקש; תיעוד כאמור ייעשה על ידי קופת החולים, המוסד הרפואי או רופא מטפל מורחב.

(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. של קופת חולים. נתוני הרישום של מנגנון התיעוד יישמרו למשך 12 חודשים לפחות.

(ג) ממונה אבטחת מידע של קופת חולים או מוסד רפואי יבחן אחת לשבוע את נתוני התיעוד, או יתקין מערכת אוטומטית מקובלת לניטור התראות על אירועים חריגים, ויערוך דו"ח של הבעיות שהתגלו וצעדים שננקטו בעקבותיהן.

(ד) נתוני הרישום של מנגנון התיעוד יישמרו למשך 24 חודשים לפחות.

(ה) קופת חולים או מוסד רפואי תיידע רוקחים בעלי הרשאה אישית בדבר קיומו של מנגנון תיעוד.

20(א) קופת חולים, מוסד רפואי או רופא מטפל, המתקשר עם רוקח בעל הרשאה אישית לצורך העברת מידע אודות מטופלים באמצעות המערכת, כולו או חלקו קופת חולים, או מוסד רפואי, המתקשר עם בית מרקחת כאמור בתקנה 5(ב), 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.

(1) תבחן לפני ביצוע ההתקשרות כאמור, בשים לב לסיכוני אבטחת המידע הכרוכים בהתקשרות, האם הרוקח בעל ההרשאה האישית עומד לכל הפחות בדרישות נוהל אבטחת המידע של קופת החולים;

(2) תציע אפשרות לגשת למידע אודות הלקוח, בשיטה שתאפשר ביצוע שאילתות במערכת קופת החולים, המוסד הרפואי או הרופא המטפל לאחר זיהוי ואימות המשתמש, וללא מתן אפשרות לשמירה מקומית; אין באמור כדי לגרוע מחובתו של הרוקח בעל ההרשאה האישית והרוקח האחראי במקום שבו המערכת מותקנת בתוך בית המרקחת, לעמוד בתקנות 14 עד 16;

הסכם התקשרות עם 20א(ג) (א) קופת חולים, או מוסד רפואי, המתקשר עם בית מרקחת כאמור בתקנה 5(ב), לצורך העברת מידע אודות מטופלים באמצעות המערכת, יתקבע במפורש בהסכם עם רוקח בעל הרשאה אישית (בתקנה זו – ההסכם) את כל אלה, והכל בכפוף להוראות תקנות אלו;

הסכם התקשרות עם בית מרקחת רוקח בעל הרשאה אישית

(1א) סוג הפעולות שבעל הרשאת גישה שימוש רשאי לבצע במערכת, ואופן ביצוען ;

(2ב) החובות בתחום אבטחת המידע החלות על בעלי הרשאות גישה שימוש, לפי תקנות אלה, וכן הנחיות נוספות לעניין אמצעי אבטחת מידע שקבעה קופת החולים או המוסד הרפואי, אם קבעה ;

(3ג) חובתו של רוקח בעל הרשאה אישית להודיע לקופת חולים, למוסד הרפואי או לרופא המטפל, במקרה של פריצה או שימוש לא מורשה במערכת ;

(4ד) חובתו של בעל הרשאה אישית לשמור על האמצעי הפיזי בצורה מאובטחת ובנפרד מהסיסמה האישית שהוקנתה לו.

(ב) קופת חולים, או מוסד רפואי או רופא מטפל מורחב, ינקוט-יכללו בהסכם ההתקשרות אמצעי בקרה ופיקוח כדי לוודא את עמידתו של רוקח בעל הרשאה אישית בהוראות ההסכם ובהוראות תקנות אלה. בהיקף הנדרש בשים לב לסיכונים בתקנה משנה (א).

מיפוי וביצוע סקר סיכונים 23. (א) ממונה אבטחת מידע של קופת חולים- יוודא 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 של קופת יפעל לתיקון הליקויים שימצאו בסקר בתוך פרק זמן סביר, על פי חומרת ליקויי האבטחה, מרגע היוודע דבר הליקוי.

תיעוד של אירועי אבטחה 21.2 (א) קופת חולים, או מוסד רפואי או רופא מטפל מורחב- יוודא 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, המוסד הרפואי או הרופא המטפל על כל חשש לפגיעה בשלמות המידע או לשימוש בו בלא הרשאה.

מחיקת מידע מהמאגר 22. (א) בתקנה זו, "מחיקה" - השמדת המידע המאוחסן במדיה, על ידי נקיטת אמצעים המנועים את שחזורו בשלב מאוחר יותר.

(ב) ~~מידע המצוי במאגר מידע של רוקח בעל הרשאה אישית שכבר אין בו צורך לתפעולו השוטף של המאגר, יימחק זולת אם קיים צורך על פי דין לשומרו לצרכי גיבוי או צורך אחר הנקבע באישור המנהל; גיבוי כאמור יישמר בנפרד באופן שיפחית את סיכוני אבטחת המידע לשימוש לא מורשה בו.~~

(ג) ~~כל אמצעי אחסון המכיל מידע המיועד למחיקה, יושמד באופן המונע גישה למידע הכלול בו או יימחק.~~

חתימה אלקטרונית 232 לעניין חתימה אלקטרונית מאובטחת על מרשם רוקח או טופס תיעוד שהוא מסר מאובטחת 5. אלקטרוני, כאמור בתקנות 8(א) ו-9(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, כאמור ועל נהלים אלו יחולו הוראות בתקנה 2א לתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א - 1981,⁸ בשינויים המחוייבים. שנקבעו בהתייעצות עם רשם הגורמים המאשרים.

פרק ה': שונות

2426 (א) רוקח בעל הרשאה אישית יעמיד לרשותו מוסר לידי המטופל דף הסבר בדבר מרשם רוקח, בשפות עברית, ערבית, אנגלית, רוסית ואמהרית, שאישר המנהל.

דף הסבר

(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 הקלנדרית שלגביה נחתם כתב ההסכמה, ולכל בתי המרקחת שיש להם הסדר לפי תקנה 5;

⁸ ק"ת התשמ"א, עמ' 639, התשע"א, עמ' 929

(3א) הסבר על זכותו של המטופל לחזור בו בכל עת מהסכמתו לעיון במידע הרפואי אודותיו.

(4) הסבר על זכותו של המטופל לפנות להתייעצות עם רופא בכל עת.

(5) הסבר על זכותו של המטופל לפי סעיף 27(ב)(2) לפקודת הרוקחים.

פיקוח ובקרה

2527 לשם פיקוח על ביצוע הוראות תקנות אלה רשאי המנהל -

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

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

(3) לעיין בכל עת במרשמי הרוקח כאמור בתקנה 8, ובטפסי התייעוד כאמור בתקנה 9, וכן לצלמם או להעתיקם;

(4) לעיין במסמכי ההתקשרות בין קופת החולים או רפא-מטפל מוסד רפואי ובין הרוקח בעל ההרשאה האישית או האחראי בבית המרקחת לעניין אופן העברת המידע הרפואי כאמור בתקנה 5(א) 21 ו-22 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 או מנותן השתלמות לרוקחים בעלי הרשאה אישית למסור לו מסמכים הנוגעים לתכנית הלימודים והבחינות לעיונו.

ממונה מרשמי רוקח 2628 (א) המנהל ימנה עובד המשרד לממונה מרשמי רוקח, והוא ירכז את הטיפול במתן הרשאה אישית לרוקחים כאמור בתקנה 6, 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.

2729 אין בתקנות אלה כדי לגרוע מהוראות תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982,⁹ חוק זכויות החולה וכל דין אחר שעניינו שמירת פרטיותו של מטופל.

שמירת דינים

2830 תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

תחילה

תוספת ראשונה

(תקנה 2)

רשימת סוגי תכשירים סיווג לפי קבוצות טיפוליות - לגביהם ניתן לתת מרשם לטיפול

המשכי

טור ב'	טור א'
	מערכת תחום טיפולי
	מערכת העיכול ומטבוליזם
	סיווג תכשירים לפי סיווג קבוצות טיפוליות (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC
<u>A02</u>	DRUGS FOR ACID RELATED DISORDERS
<u>A03</u>	DRUGS FOR FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL DISORDERS
<u>A06</u>	LAXATIVES
<u>A09</u>	DIGESTIVES, INCL. ENZYMES
<u>A10</u>	DRUGS USED IN DIABETES
<u>A11</u>	VITAMINS

⁹ ק"ת התשמ"ב, עמ' 710

<u>A12</u>	MINERAL SUPPLEMENTS	
<u>A13</u>	TONICS	
		מערכת הדם
<u>B01</u>	ANTITHROMBOTIC AGENTS	
<u>B02</u>	ANTIHEMORRHAGICS	
<u>B03</u>	ANTIANEMIC PREPARATIONS	
		מערכת לב וכלי דם
<u>C01</u>	CARDIAC THERAPY	
<u>C02</u>	ANTIHYPERTENSIVES	
<u>C03</u>	DIURETICS	
<u>C04</u>	PERIPHERAL VASODILATORS	
<u>C05</u>	VASOPROTECTIVES	
<u>C07</u>	BETA BLOCKING AGENTS	
<u>C08</u>	CALCIUM CHANNEL BLOCKERS	
<u>C09</u>	AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM	
<u>C10</u>	LIPID MODIFYING AGENTS	
		עור
<u>D02</u>	EMOLLIENTS AND PROTECTIVES	
<u>D05</u>	ANTIPSORIATICS	
<u>D07</u>	CORTICOSTEROIDS, DERMATOLOGICAL PREPARATIONS	
<u>D10</u>	ANTI-ACNE PREPARATIONS	
<u>D11</u>	OTHER DERMATOLOGICAL PREPARATIONS	
		אורו גינקולוגיה והורמוני מין

	SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE	
<u>G03</u>	GENITAL SYSTEM	
<u>G04</u>	UROLOGICALS	
		מערכת הורמונלית
	PITUITARY AND HYPOTHALAMIC HORMONES	
<u>H01</u>	AND ANALOGUES	
<u>H02</u>	CORTICOSTEROIDS FOR SYSTEMIC USE	
<u>H03</u>	THYROID THERAPY	
<u>H04</u>	PANCREATIC HORMONES	
<u>H05</u>	CALCIUM HOMEOSTASIS	
		מערכת שלד ושרירים
	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC	
<u>M01</u>	PRODUCTS	
	TOPICAL PRODUCTS FOR JOINT AND	
<u>M02</u>	MUSCULAR PAIN	
<u>M03</u>	MUSCLE RELAXANTS	
<u>M04</u>	ANTIGOUT PREPARATIONS	
<u>M05</u>	DRUGS FOR TREATMENT OF BONE DISEASES	
	OTHER DRUGS FOR DISORDERS OF THE	
<u>M09</u>	MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	
		מערכת העצבים
<u>N01</u>	ANESTHETICS	
<u>N02</u>	(למעט	
<u>N02A)</u>	ANALGESICS (OPIOIDS למעט)	
<u>N03</u>	ANTIEPILEPTICS , למעט בילדים ,	
<u>N04</u>	ANTI-PARKINSON DRUGS	
<u>N05</u>	PSYCHOLEPTICS, למעט בילדים ,	
<u>N06</u>	PSYCHOANALEPTICS, למעט בילדים ,	

N07 OTHER NERVOUS SYSTEM DRUGS, למעט בילדים,

מערכת
הנשימה

R03 DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES

R06 ANTIHISTAMINES FOR SYSTEMIC USE

מערכת
החושים

S01 OPHTHALMOLOGICALS

S03 OPHTHALMOLOGICAL AND OTOLOGICAL
PREPARATIONS

תוספת שנייה

דוגמאות	תנאים ומגבלות	החומר הפעיל
---------	---------------	-------------

(תקנה 3)

תרופות דוקרשימת חומרים פעילים ותנאים למתן מרשם מני רוקחם להן

LOCERYL	לטיפול בזיהום בציפורניים בלק עד לריכוז 6.4%	AMOROLFINE
BENZAMYCIN TOPICAL GEL	לטיפול באקנה בתכשיר למריחה עד ריכוז 10% גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח	BENZOYL PEROXIDE
CONTALAX, LAXADIN	לטיפול קצר טווח בעצירות גם בשילוב מרכיבים נוספים	BISACODYL
DOSTINEX	לטיפול להפסקת יצור חלב והנקה עד ריכוז 0.5 מ"ג	CABERGOLINE
% SYNTHOMYCINE 5 % SYNTHOMYCINE 3 CHLORPHENICOL SKIN OINTMENT	לטיפול חיצוני לטיפול בדלקת בעור עד לריכוז 3% לטיפול חיצוני לטיפול בדלקת בעיניים עד לריכוז 5%	CHLORAMPHENICOL
BENZALIN TOPICAL GEL ZINDACLIN 1 % GEL	לטיפול חיצוני מקומי באקנה בתכשיר נוזלי עד ריכוז 1% גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח, ולא יעלה ממרשם אחד בתקופה של שנה	CLINDAMYCIN
ORALTENAGISTEN 0.1 G VAGINAL TABLETS AGISTEN 1 VAGINAL TABLET HYDROAGISTEN CREAM	1. לשימוש חיצוני על העור לטיפול בפטרת על העור גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח. 2. לשימוש וגינאלי בפטרת וגינאלית. עד 500 מ"ג. 3. לטיפול בזיהום פטרייתי בחלל הפה	CLOTRIMAZOLE
COD-ACAMOL 10/500, COD-ACAMOL 15/325 , CODABROL	לטיפול בכאבים עד למינון של 15 מג לטבלייה, בשילוב עם חומרים פעילים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח	CODEINE PHOSPHATE
CROMO-COMOD EYE DROPS, CROMO-COMOD NASAL SPRAY,	לטיפול בתופעות אלרגיה עונתית במתן לתוך בטיפות אף או בטיפות לעיניים עד ריכוז 2%	CROMOGLICIC ACID

CROMOPTIC, CRONASE NASAL SPRAY ,OPTICROM EYE DROPS		
ABITREN 50	לטיפול בכאבים עד למינון של 50 מג לטבלייה.	DICLOFENAC
MOTILIUM	לטיפול בבעיות מערכת העיכול	DOMPERIDONE
VANIQA	בתכשיר לשימוש חיצוני להסרת שיער עד לריכוז 11.5 ג ל 100 גרם	EFLORNITHINE
RELERT 20 MG , 40MG ,80MG	לטיפול במיגרנה בחולים שאובחנו בעבר כסובלים ממיגרנה בטבליות עד חוזק של 96.97 מ"ג	ELETRIPTAN
ACNETRIM, AKNEMYCIN PLUS	לשימוש חיצוני על העור לטיפול באקנה בתמיסה עד ריכוז 4% גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות הוקח	ERYTHROMYCIN
FAMO 20, FAMOTIDINE TEVA 20 MG	לטיפול בבעיות של חומציות יתר עד 40 מ"ג	FAMOTIDINE
TRICAN	לשימוש וגינאלי בפטרת וגינלית. עד 150 מ"ג לנשים מעל גיל 16	FLUCONAZOLE
ALLEGRO NASAL SPRAY , FLUTITRIM	לטיפול בנזלת אלרגית	FLUTICASONE
FUCIDIN , FUCICORT CREAM FUCIDIN ,CREAM OINTMENT	לשימוש חיצוני על העור לטיפול בזיהומים בעור גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות הוקח עד 2%, ולא יעלה על מרשם אחד בתקופה של שנה	FUSIDIC ACID
CREAM, HYDROAGISTEN , ,DAKTACORT CREAM	1. לשימוש חיצוני על העור לטיפול בזיהומים בעור גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות הוקח עד 1%. 2. בתכשירים לטיפול בטחורים גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות הוקח עד 1%	HYDROCORTISONE

NIZORAL SHAMPOO KETOZOL SHAMPOO	לטיפול מקומי חיצוני בסבוריאה בשמפו עד ריכוז 20 מג ב 1 גרם	KETOCONAZOLE
LIVOSTINE	לטיפול בדלקת עיניים אלרגית עונתית	LEVOCABASTINE
VERMOX, VERMOX SUSPENSION	לטיפול בתולעי מעיים בילידים מגיל שנתיים ובמבוגרים עד למינון 1000 מ"ג	MEBENDAZOLE
DAKTARIN ORAL GYNO DAKTARIN 3 , GEL ,SOFT CAPSULES DAKTACORT CREAM	1. לשימוש חיצוני על העור לטיפול בפטרית על העור גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח. 2. לשימוש וגינאלי - בפטרית וגינאלית. עד 500 מ"ג . 3. לטיפול בזיהום פטרייתי בחלל הפה	MICONAZOLE
OMEPRA 20, LOSEC 20 MG	לטיפול בבעיות של חומציות יתר עד 20 מ"ג	OMEPRazole
XENICAL CAPSULES 120 MG	לטיפול בהשמנת יתר בקפסולה עד למינון של 120 מ"ג	ORLISTAT
LYCLEAR DERMAL CREAM	לטיפול בסקביאס עד לריכוז 5%	PERMETHRIN
SEDURAL	כאבים וצריבה במתן שתן	PHENAZOPYRIDINE
LAXATIVE COMPOUND, EASYLAX TABLETS	לטיפול קצר טווח בעצירות גם בשילוב מרכיבים נוספים	PHENOLPHTHALEIN
TAROCIDIN	לטיפול חיצוני לטיפול בדלקת בעיניים עד לריכוז U ML3250 ם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח	POLYMYXIN B
PROCTOFOAM H.C.	לטיפול בתכשירים לטיפול בטחורים עד לריכוז 1 גם בשילוב עם חומרים פעילים אחרים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח	PRAMOCAINE
HISTADEx, SINUFED SYRUP	לטיפול בצינון בילידים מגיל שנה עד 6 שנים. בשילוב עם חומרים פעילים הפטורים ממרשם רופא או המותרים כתרופות רוקח. עד לריכוז של 15 מג	PSEUDOEPHEDRINE

	ל 5 מ"ל	
RIZALT 10 MG TABLETS RIZALT 5 MG TABLETS	לטיפול במיגרנה בחולים שאובחנו בעבר כסובלים ממיגרנה בטבליות עד חוזק של 14.53 מ"ג	RIZATRIPTAN
AGIOLAX, BEKUNIS, FLORILAX, JUNGBORN GRANULES, JUNGBORN TEA BAGS, MIDRO TEA	לטיפול קצר טווח בעצירות גם בשילוב מרכיבים נוספים	SENNA
IMITREX FDT 50 MG, 100 MG' SUMATRIDEX 50 100 SUMATRIPTAN TEVA @ 50 MG' 100 MG	לטיפול במיגרנה בחולים שאובחנו בעבר כסובלים ממיגרנה בטבליות עד חוזק של 100 מ"ג	SUMATRIPTAN
RECYCLINE DERMATOLOGIC OINTMENT, TEVACYCLINE	לשימוש חיצוני על העור, לטיפול בזיהומים בעור עד 3%	TETRACYCLINE
ORACORT	לטיפול מקומי בזיהומים בחלל הפה עד לריכוז 0.1%	TRIAMCINOLONE

התשע"ב (2012, _____)

(חמ 3-4273)

בנימין נתניהו

ראש הממשלה ושר הבריאות