

תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979

פרק א': הוראות כלליות

1. בתקנות אלה –

– "אסמכתא"

- (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 רופא לפי תקנה 13;
- (6) חשבון או תעודת משלוח על הספקת סם;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות רוקח מחוזי או עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודה זו, כולן או מקצתן;

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

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

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

"מאגר ארצי לניהול סמים מסוכנים" – מערכת אלקטרונית מקוונת לניהול ארצי של מלאי

הסמים, בקשות לרישיונות והיתרי סמים, הודעות ותיעוד של ניפוקים של סמים;

"מרשם רופא" – הוראה בכתב חתומה בידי רופא אל רוקח מורשה של בית מרקחת, לספק לחולה סם מסוכן;

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

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

– "רוקח מורשה"

(א) רוקח אחראי הממונה על אחד מאלה:

- (1) בית-מרקחת, או חדר תרופות על פי סעיף 20(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" – תרכובת, ריכוז, מיזוג או תערובת של סם מסוכן; כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א 1981;

"תעודה" – תעודת זהות, דרכון או פנקס חבר של אחת מקופות החולים בארץ.

פרק ב': עסקים לסמים מסוכנים

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

טימן 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.

סימן 2: רשות על-פי רשיון

5. המבקש רשיון לייצור סם מסוכן או להחזקת סם מסוכן או לשימוש בו, יגיש למנהל בקשה ויציין 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.

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.

7. (א) רשיון לפי תקנה 6 ישא מספר, תאריך, חותמת משרד הבריאות וחתימת המנהל, ו**ואולם רישיון שנשלח דרך המאגר הארצי לניהול סמים באופן מאובטח יישא חותמת וחתימה בהתאם להוראות 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).

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.

9. (א) אדם המחזיק סם מסוכן ישמרו מפני אבדן וגניבה. הוא או ממלא מקומו יודיעו למטרה ולרוקח המחוזי מיד על גניבה, נסיון לגנוב או אובדן של סם מסוכן; רופא 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.

10. (א) השימוש בסם מסוכן לייצור מוצר שאינו סם מסוכן טעון אישור שנתי בכתב מאת המנהל.

(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**

פרק ד': מרשם לסמים מסוכנים והספקתם

סימן 1: הספקה על-ידי רוקח

11. סם מסוכן יסופק רק על ידי רוקח מורשה 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), תשל"ח-1978.
 - (4) לאדם המגיש לו מרשם רופא לסם המסוכן;
 - (5) לאדם המגיש לו רשיון לרכישת הסם המסוכן לפי תקנה 6(ב).
12. הזמנת סם מסוכן על-ידי רוקח מורשה או רופא, תיערך לפי טופס ב' שבתוספת הראשונה, בחותמת המזמין וחתמתו ובציון רשיונו, מקום עסקו או מען המרפאה במוסד רפואי שבו הוא מועסק ותאריך ההזמנה.
13. (א) מרשם רופא יהיה בהתאם להוראות תקנות 2 ו-2א לתקנות הרופאים (מתן מרשם) התשמ"א – 1981 ובנוסף ייכתבו בו –
- (1) בתרופות שאינן מחולקות למנות – ריכוזן או כמותו של הסם וכן כמותה הכוללת של התרופה שיש לספקה;
 - (2) בתרופות המחולקות למנות – כמות הסם המסוכן בכל מנה וכן המספר הכולל של המנות שיש לספקן;
 - (3) כמות הצריכה ליממה והכמות המרבית;
- (ב) המנהל 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.
- 13א. (א) לא יתן רופא יותר ממרשם רופא אחד באותו תאריך, לאותו מטופל ולגבי אותו סם מסוכן באותו מינון, אלא אם ציין בכל מרשם במפורש ובאופן ברור את הסיבה למתן המרשם הנוסף.
- (ב) מרשם רופא לסם מסוכן יהיה בכמות המתאימה ל 10 ימי טיפול, ותוקפו יהיה למשך 15 יום מיום מתן המרשם;
- (ג) על אף האמור בתקנת משנה (ב) סבר הרופא כי יש צורך בכמות המתאימה ל 31 ימי טיפול, יורה על כך במרשם בצורה ברורה ויציין את הסיבה להגדלת הכמות;
- (ד) על אף האמור בתקנת משנה (ב) היה המרשם מרשם לסם מסוכן methylphenidate או תכשיר אחר לטיפול בהפרעות קשב וריכוז, או מרשם למטופל שעתידי להיות במקום ללא אפשרות להספקת תרופות באופן סדיר, רשאי הרופא לתת מרשם לטיפול של עד שלושה חודשים; הרופא יורה על כך על גבי מרשם כאמור בצורה ברורה ויציין את הסיבה להגדלת הכמות;
- 13ב. (א) כמות הצריכה ליממה הנרשמת במרשם כאמור בתקנת משנה 13(3) של סם הנקוב בטור א' של התוספת השניה לא תעלה על הנקוב לצידו בטור ב';
- 13ג. על אף האמור בתקנה 13 ב, רשאי רופא ליתן מרשם לכמות צריכה ליממה גדולה מן האמור בתוספת השניה אם נתן המרשם בטופס מיוחד שקבע המנהל בטופס הנושא מרשם סידורי (להלן – מרשם מיוחד) ואם התקיימו אחד מן התנאים הבאים:
- (א) המרשם המיוחד ניתן על ידי אחד מן הרופאים הבאים –

- (1) רופא המועסק במרכז גמילה המנוי בתוספת השלישית (להלן – מרכז גמילה);
- (2) רופא המועסק במרפאה לבריאות הנפש המנויה בתוספת החמישית;
- (ב) כמות הסם הרשומה במרשם המיוחד היא לתקופת צריכה של חדשיים מן התאריך הנקוב במרשם;
- (ג) המרשם המיוחד ניתן למטופל שהמציא לרופא תעודת בדיקה של מרכז גמילה בנוסח בתוספת 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;
- (ד) כמות הצריכה המרבית ליממה לא עולה על הנקוב לצד שם הסם המסוכן בטור ג' של התוספת השנייה;

T13. על אף האמור בתקנה 13 ו-13א רשאי רופא לרשום מרשם לשיכון כאבים קשים מעל כמות הצריכה המרבית ליממה, שלא באמצעות מרשם מיוחד, אם המרשם נועד למטופל חולה סרטן או חולה במחלה קשה אחרת, ובלבד שהרופא נותן המרשם ציין עליו את האבחנה הרפואית ונימק אותה;

~~מרשם רופא ישא חותמת הרופא, מספר רשיונו 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 לספק;~~
- ~~(4) בתרופות המחולקות למנות – כמות הסם המסוכן בכל מנה וכן המספר הכולל של המנות שיש לספק;~~
- ~~(5) כמות הצריכה היומית והכמות המרבית, לענין פסקה זו כמות הצריכה היומית הנרשמת במרשם לגבי סם הנקוב בטור א' של התוספת השנייה 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 השנייה;~~
- ~~(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.~~

~~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).~~

14. (א) לא יסופק סם מסוכן אלא בהתאם לתקנות אלה.

(ב) לא יספק רוקח מורשה סם מסוכן לאדם המציג לו מרשם רופא 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)2 עם פרטי התעודה שממנה הועתקו ומצאם זהים;~~

הוא אימת את שם המטופל ומספר תעודת הזהות הנקובים במרשם אל מול תעודה מזהה שהוצגה לו על ידי המטופל.

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

(ג) לא יספק רוקח מורשה לאדם סם מסוכן לפי יותר ממרשם אחד אלא אם הוצגו בפניו מרשמים לפי תקנה 13(ג)3: 13א(א) או 13א(ד).

(ד) לאחר הספקת הסם המסוכן יחזיק הרוקח את האסמכתה ליד פנקס הסמים המסוכנים לפי פרק ה'.

(ה) המספק סם מסוכן, שלא לפי מרשם רופא, למזמין כדון, באחת מדרכי ההובלה המקובלות, יצרף למשגור תעודת משלוח בשני עתקים; מקבל המשגור יציין על גבי תעודת המשלוח שאכן קיבל את כל הסמים לסוגיהם ולכמויותיהם כמפורט בתעודה ויחזיר לספק, תוך 3 ימים מקבלת המשגור, עותק אחד של התעודה שתומה בחתימת ידו וחותרמת בית המרקחת, המוסד או המפעל שקיבל את הסמים.

(ו) על אבדן הסמים יודיע הספק מיד למשטרה ולרוקח המחוזי.

15. (א) רוקח לא יספק סם מסוכן –

(1) על פי מרשם רופא בצורה הגולמית של הסם;

(2) יותר מפעם אחת על-פי אותה אסמכתה אלא אם כן האסמכתה היא מרשם מיוחד.

~~(3) על-פי מרשם רופא לאחר 15 יום מתאריך המרשם ובכמות העולה על המנות ל-10 ימים.~~

~~(ב) על-אף האמור בתקנת משנה (א) רשאי רוקח לספק כמות סמים ל-31 ימים, אם הרופא הורה על כך במרשם, באופן ברור, וציין את הסיבה להגדלת הכמות.~~

סימן 2: הספקה על-ידי רופא

16. (א) רופא לא יספק סם מסוכן אלא לחולה הנמצא בטיפולו ולשם טיפול מידי במקום.

(ב) רופא שקיבל רשות לפי סעיף 44 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'.

17. נוכח המנהל שרופא סיפק סם מסוכן או 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 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 עצמו.

פרק ה': פנקס הסמים המסוכנים

18. אלה חייבים לנהל פנקס סמים מסוכנים (בפרק זה - פנקס);

(1) רוקח מורשה;

(2) רופא שקיבל רשות לפי סעיף 32(2) או 44 41 לפקודת הרוקחים לחלק או לרוקח סמים;

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

19. ההפנקס ינוהל באמצעות מאגר ארצי לניהול סמים מסוכנים כאמור בתקנה 28 (א);

~~(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 התימת 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.~~

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 לרקחת תרופה שלא על פי הזמנה או מרשם רופא;

~~(2) ירשום בפנקס הסמים המסוכנים את ההספקה של סם מסוכן על-פי מרשם רופא רק בצורת הסכום החדשי הכולל לפי תקנה 21.~~

21. רוקח המספק סם מסוכן על-פי מרשם רופא, יתעד פרטי הניפוק בפנקס המרשמים כאמור

בסעיף 29 לפקודת הרוקחים, וכן יתעד פרטי הניפוק במאגר ארצי לניהול סמים מסוכנים כאמור בתקנה 28 (א);

~~ישרטט, בפנקס המרשמים לפי סעיף 25 לפקודת הרוקחים, קו בדיו אדום תחת שמו של הסם המסוכן או של התכשיר המכילו, וכן ישרטט קו בדיו אדום על גבי המירשם תחת שמו של הסם המסוכן או התכשיר המכילו; בסוף כל חודש, בטרם יעשה את האיזון לפי תקנה 21, יסכם את הכמויות של סמים מסוכנים הרשומים כאמור בפנקס המרשמים ויעביר את הסכום הכולל של הוצאת כל סם מסוכן לפנקס הסמים המסוכנים.~~

22. (א) מי שחייב לנהל פנקס יבדוק בסוף כל חודש, כל רבעון וכל שנה את המלאי של סמים מסוכנים שברשותו ויסכם ויאזן את הרישום שבפנקס.

(ב) על כל הפרש רציני בין המאזן לפי הפנקס ובין המלאי של סמים מסוכנים יודיע מיד בכתב לרוקח המחוזי למנהל.

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 25 לפקודת הרוקחים.

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

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

24. (א) מי שחייב לנהל פנקס יגיש למנהל דין וחשבון שנתי על ההכנסות וההוצאות של סמים מסוכנים שהיו ברשותו; הדין וחשבון **ייערך לפי טופס ד' שבתוספת השניה. יופק מתוך המאגר הארצי לניהול סמים מסוכנים.**

(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 לפי טופס ד' ואם בצורה אחרת או בתוכן אחר.

פרק ו': ציון כמויות וחישובן

25. (א) בתקנה זו –
- ”כלי-קיבול” - לרבות אריזה אחרת;
- ”תכשיר” - לרבות תרופה שנוקחה על-פי מרשם רופא.
- (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 הרופא 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.
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

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.
28. לא ייבא אדם סם מסוכן לישראל, ולא ייצא אותו ממנה, אלא אם מותר לו להחזיקו ויש בידו היתר לפי פרק זה.
29. היתר לפי פרק זה אינו פוטר מן הצורך בקבלת רשות הדרושה לפי כל דין אחר.

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.

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 שהגניח דעתו לכך של **הרוקח הממונה** על סמך תעודה רפואית מתאימה.

31A. הוראות פרק זה לא יחולו על משלוח של סם מסוכן שאושר על ידי מנהל המעבדה, בכמות שלא תעלה על 1 גרם ושריכוזו המירבי של הסם בו לא יעלה על 70%, המיועד לשימוש במעבדה שהכיר בו המנהל למטרות מחקר או לצורך שימוש כחומר ייחוס מעבדתי;

סימן 2: ייבוא

32. (א) בקשה להיתר ייבוא תוגש למנהל **באמצעות הרוקח הממונה** 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 לא יעלה על** 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).

33. (א) לא תשחרר רשות המכס בישראל משגור סמים מסוכנים מייבוא, אלא אם נתמלאו לגביו הוראות סימן זה.

(ב) השחרור ייעשה רק לאחר בדיקת תוכן המשגור על ידי **הרוקח הממונה** המנהל ואישורו בכתב שהמשגור תואם את רשיון הייבוא. **היבואן יודיע למנהל, לאחר פתיחת אריזות המשגור ולא יאוחר משבעה ימי עבודה, על כמות המשגור הסופית בפועל.**

(ג) רשות המכס תקבל מן היבואן את העותק של היתר הייבוא האמור בתקנה 32(ד), ואם המשגור מייבוא 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 הממונה, שיעבירם למנהל למנהל**.

(ד) מייבואים 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

34. (א) בקשה להיתר ייצוא תוגש למנהל **באמצעות הרוקח הממונה** 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 בענייני 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, תצויין 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.
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 **לדוקח המחוזי למנהל** שבאמצעותו קיבל היתר הייצוא, ויציין את תאריך הייצוא, סוגי הסמים המסוכנים, כמויותיהם ומספר היתר הייצוא.
36. (בוטלה).

סימן 4: מעבר והטייה

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.
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.
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.
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.
41. (א) על הטיית משגור של סמים מסוכנים לישראל חלות הוראות תקנה 40(1), (2) ו-41.
- (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 יישלח לרשות שהוציאה את היתר הייצוא או ההטייה שבתקפם הגיע המשגור לישראל, והעותק הרביעי ישאר בתיק המנהל.
(ה) על דחית הבקשה יודיע המנהל גם למקבל המיועד.

פרק ח': הוראות שונות

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

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

43א. הגשת בקשות, מתן הודעות, תיעוד ניפוקים ומרשמים, קבלת רישיונות והיתרים לפי תקנות אלה, יכול שייעשו באמצעות המאגר הארצי לניהול סמים, בהתאם להוראות המנהל שיפורסמו באתר האינטרנט של המשרד.

44. בטלים –

(1) תקנות הסמים המסוכנים, 1936;

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

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.

45א. תקנות אלה יחולו על רשויות המדינה ועל מוסדותיה.

46. **תחילתן של תקנות אלה ביום ט"ז בניסן תש"ם (2 באפריל 1980).** תחילתו של תיקון זה 30 יום מיום פרסומו. ואולם, כניסתם לתוקף של סעיפים 17-12 לתיקון זה ייכנסו לתוקף שנה מיום פרסומו.

תוספת ראשונה

טופס א'

(תקנה 10)

בקשה לייצור תכשיר רפואי שהוצא מכלל הוראת פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973

טופס ב'

(תקנה 12)

המקום תאריך

אל:

שם ומען המזמין:

שם ומען העסק או המוסד הרפואי

הנני מזמין בזה את הסמים המסוכנים המפורטים מטה:

טופס ג'

(תקנה 19)

טופס של פנקס הסמים המסוכנים

תוספת שניה

(תקנה 13(א)(5))

טור ג' כמות הצריכה המרבית ליממה (במ"ג)	טור ב' כמות הצריכה היומית (במ"ג)	טור א' שם הסם המסוכן
100	40	אמפטמין
1000	600	אמילוברביטון
300	60	קודאין
60	30	הידרוקודון
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

תוספת שלישית

(תקנה 13(א)(5)(א)(1))

מרכז 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

1. שם הנבדק שנת לידה
2. מס' תעודת זהות
3. שם האב
4. מקום מגורים
5. בדיקת שתן לקביעת רמת הסם המסוכן (לציין שם הסם המסוכן)
6. תאריך ביצוע הבדיקה
7. ממצאי הבדיקה
8. ממצאים אחרים
9. לפי הבדיקות שבוצעו, הנבדק הוא נפגע סם
10. תאריך חתימת המומחה

שם המומחה
מקום עבודתו

חותמת מרכז הגמילה