

## תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), תשע"ד-2014

### פרק א': הגדרות

1. הגדרות

### פרק ב': מתן מרשם לטיפול המשכי ומתן מרשם לתרופת רוקח

2. מרשם לטיפול המשכי

א. מרשם לתרופת רוקח

3. הסכמת המטופל לעיון במידע רפואי

4. הנגשת המידע הרפואי לבתי המרקחת

5. עיון במידע רפואי

6. תיעוד מתן מרשם בתיק הרפואי ומתן הודעה לרופא

7. תוכן מרשם רוקח

8. טופס תיעוד

### פרק ג': מתן הרשאה אישית לרוקח ודרישות הכשרה

9. הרשאה אישית לרוקח

10. דרישות הכשרה

### פרק ד': פרטיות, אבטחת מידע וחתימה אלקטרונית מאובטחת

11. אחריות מוסד רפואי בבעלות קופת חולים

12. מינוי ממונה על אבטחת מידע

13. אבטחה פיזית וסביבתית

14. ניהול מאובטח של המערכת ושל מחשב הרוקח

15. אבטחת תקשורת

16. ניהול הרשאות שימוש לרוקחים בעלי הרשאה אישית

17. זיהוי ואימות המשתמש

18. אופן הגישה למידע על מטופל

19. תיעוד שימוש

20. הסכם התקשרות עם בית מרקחת

21. הסכם התקשרות עם רוקח בעל הרשאה אישית

22. מיפוי וביצוע סקר סיכונים

23. תיעוד של אירועי אבטחה

24. חתימה אלקטרונית מאובטחת

### פרק ה': שונות

25. דף הסבר

26. פיקוח ובקרה

27. ממונה מרשמי רוקח

28. שמירת דינים

29. תחילה

בתוקף סמכותי לפי סעיף 26(א1)(5) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת העבודה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

## פרק א': הגדרות

1. הגדרות בתקנות אלה –
- "אמצעי חתימה", "חתימה אלקטרונית מאובטחת", "מסר אלקטרוני" – כהגדרתם בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001 (להלן – חוק חתימה אלקטרונית);
- "בית מרקחת" – לרבות רשת בתי מרקחת;
- "מטופל" – כהגדרתו בסעיף 2 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996 (להלן – חוק זכויות החולה), וכל המבקש או המקבל מרשם רוקח;
- "המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לכך לעניין 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, 1940 (להלן – פקודת בריאות העם), לרבות רפא 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 5(א) לגבי למעלה מ-1,000 מטופלים;
- "מרשם לטיפול המשכי" – מרשם שרוקח רשאי לתת לפי תקנה 2;
- "מרשם לתרופת רוקח" – מרשם שרוקח רשאי לתת לפי תקנה 2א;
- "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 שימוש" – רוקח בעל הרשאה אישית שקופת חולים נתנה לו הרשאת שימוש או צפייה במידע שבמערכת כמשמעותה בתקנה 16;
- "פנקס התכשירים" – פנקס התכשירים הרפואיים המתנהל לפי סעיף 47א(א)(1) לפקודה;
- "קופת חולים" – כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, לרבות בתי המרקחת שלה;
- "רשומה רפואית" – כהגדרתה בסעיף 2 לחוק זכויות החולה;
- "רשם" – כהגדרתו בסעיף 7 לחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 (להלן – חוק הגנת הפרטיות);
- "רשם הגורמים המאשרים" – הרשם כהגדרתו בסעיף 7 לחוק חתימה אלקטרונית.

תק' תשע"ו-2016

תק' תשע"ו-2016

תק' תשע"ו-2016

תק' תשע"ו-2016

## פרק ב': מתן מרשם לטיפול המשכי ומתן מרשם לתרופת רוקח

2. מרשם לטיפול המשכי רוקח ייתן מרשם לטיפול המשכי בהתקיים כל אלה:

(1) הרוקח בעל הרשאה אישית כמפורט בתקנה 9;

- (2) תק' תשע"ו-2016 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 הראשונה;
- (3) תק' תשע"ו-2016 הרוקח הסביר למטופל כי מדובר במרשם לטיפול המשכי ומסר לו את דף ההסבר לפי תקנה 25;
- (4) המרשם ניתן לטיפול בתכשיר לפי ההתוויה המופיעה בתעודת הרישום של התכשיר בפנקס התכשירים;
- (5) תק' תשפ"ד-2024 התכשיר מיועד לטיפול המשכי בחולה במצב כרוני; לעניין זה, "מצב כרוני" – מצב שמטופל נזקק לטיפול באותו תכשיר או באותם תכשירים במשך תקופה רצופה של שלושה חודשים לפחות, לפני המועד שבו הוא מבקש מרשם לטיפול המשכי;
- (6) תק' תשע"ו-2016 המרשם ניתן לאחר שהרוקח עיין במידע הרפואי הנוגע לעניין כאמור בתקנה 5(א) וערך תשאול לגבי מצבו הרפואי והתרופתי של המטופל, ובלבד שניתנה הסכמת המטופל לעיון במידע לפי תקנה 3; בירור כאמור ייערך בעמדה או בחדר אשר יאפשרו את קיום הבירור בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיות המטופל;
- (7) הרוקח וידא כי נערכו בדיקות המעקב הנדרשות וכי תוצאות הבדיקות מאפשרות מתן מרשם ההמשך המסוים ובירר 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;
- (8) המטופל נבדק בידי הרופא המטפל נותן המרשם המקורי בתקופת תשעת החודשים שבהם היה המטופל צפוי לעשות שימוש בתכשיר המרשם, ובכלל אלה התקופה שבה יעשה שימוש בתכשיר לפי מרשם רוקח;
- (9) 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;
- (10) המרשם יכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 7;
- (11) המרשם ניתן למטופל בלבד; לא יינתן מרשם לטיפול המשכי לידי מיופה כוח;
- (12) המרשם ניתן בכפוף להנחיות שנתן הרופא המטפל, אם ניתנו, והאפשרות לתת מרשם לטיפול המשכי על ידי רוקח לא נשללה על ידי הרופא.
2. א. רוקח ייתן מרשם לתרופת רוקח בהתקיים כל אלה:
- (1) תק' תשע"ו-2016 הרוקח בעל הרשאה אישית כמפורט בתקנה 9;
- (2) תק' תשע"ו-2016 התכשיר רשום בפנקס התכשירים ומכיל חומר פעיל, בודד או בשילוב עם חומר פעיל נוסף, בריכוזים מסוימים, כמפורט בטור א' בתוספת השנייה, וניתן למטרת השימוש ובמגבלות כמפורט בטור ב' לצדו;
- (3) תק' תשע"ו-2016 הרוקח הסביר למטופל כי מדובר במרשם לתרופת רוקח ומסר לו דף הסבר לפי תקנה 25;
- (4) תק' תשע"ו-2016 המרשם ניתן לאחר שהרוקח עיין במידע הרפואי הנוגע לעניין כאמור בתקנה 5(א), ככל שהעיון נדרש לצורך מתן המרשם, וערך תשאול לגבי מצבו הרפואי והתרופתי של המטופל, ובלבד שניתנה הסכמת המטופל לעיון במידע לפי תקנה 3; בירור כאמור ייערך בעמדה או בחדר אשר יאפשרו את קיום הבירור בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיות המטופל;
- (5) תק' תשע"ו-2016 הרוקח מצא כי יש צורך רפואי במתן התכשיר וכי מתן התכשיר הוא לטובתו של המטופל, בין השאר, בשים לב למאפייני התכשיר ומצבו הרפואי של המטופל; הרוקח רשאי, אם מצא כי אין מדובר במקרה המתאים למתן מרשם לפי תקנה זו, שלא לתת למטופל מרשם, ולהפנותו לקבלת מרשם מרופא;
- (6) תק' תשע"ו-2016 התכשיר ניתן לטיפול לפי ההתוויה שבתעודת הרישום של התכשיר בפנקס התכשירים;
- (7) המרשם יכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 7;

תק' תשע"ו-2016

(8) הרוקח יידע את המטופל אם התשלום בעד התכשיר בניפוק לפי מרשם לתרופת רוקח של רוקח באותו בית מרקחת, מכוח תקנה זו, שונה מהתשלום בעד התכשיר בניפוק לפי מרשם אחר, לרבות מרשם רוקח של בית מרקחת אחר, אם בשל היות התכשיר כלול בסל השירותים לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994, או בשל הסדר של קופת החולים עם בית מרקחת לשם ניפוק תכשירים למבוטחיה, ואם מכל טעם אחר;

תק' תשע"ו-2016

(9) התכשיר יינתן לתקופה שתקבע על ידי הרוקח, בהתחשב בין השאר במטרת הטיפול, במצבו הרפואי של המטופל ובמאפייני התכשיר, ואשר לא תעלה על 30 ימים; תוקף מרשם רוקח לפי תקנה זו לא יעלה על 30 ימים;

תק' תשע"ו-2016

(10) המרשם ניתן למטופל בלבד; לא יינתן מרשם לתרופת רוקח לידי מיופה כוח.

3. (א) טרם עיון במידע הרפואי הנוגע לעניין יוודא רוקח בעל הרשאה אישית כי המטופל נתן את הסכמתו לעיון במידע כמפורט בתקנת משנה (ב).

הסכמת המטופל לעיון במידע רפואי תק' תשע"ו-2016

(ב) הסכמת מטופל לעיון במידע הרפואי לצורך מתן מרשם רוקח תינתן בפעם הראשונה בכל שנה שבה מבקש המטופל לקבל מרשם רוקח בבית המרקחת שבו מבקש המטופל את המרשם או בקופת החולים; הסכמה כאמור תינתן לאחר שהמטופל יקבל הסבר בכתב לפי תקנה 25 וכן הסבר בעל-פה בדבר השירות, מהותו, מטרתו, היקף השימוש הנדרש והמידע שייחשף לפני הרוקח במהלך הליך מתן המרשם על ידו.

תק' תשפ"ד-2024

(א) (בוטלה)

תק' תשפ"ד-2024

(ד) מטופל יוכל לחזור בו ממתן הסכמתו כאמור בתקנת משנה (ב) בכל עת על ידי מתן הודעה לקופת החולים או למוסד הרפואי; הודיע המטופל לקופת החולים או למוסד המטפל על חזרתו מן ההסכמה כאמור, תיפסק הנגשת המידע המפורט בתקנה 5(א) הנוגע למטופל לידי רוקחים בעלי הרשאה אישית בתוך שלושה ימי עבודה.

4. (א) קופת חולים או מוסד רפואי המעוניינים להציע שירות של מתן מרשם רוקח למטופליהם –

הנגשת המידע הרפואי לבתי המרקחת

(1) רשאים לאפשר נגישות של המידע המפורט בתקנה 5(א) לרוקחים בעלי הרשאה אישית;

(2) יאפשרו נגישות של המידע המפורט בתקנה 5(א) לרוקחים בעלי הרשאה אישית המשרתים את מטופליהם במסגרת הסדר לניפוק תרופות למטופליהם ולא יתנו את ההתקשרות בכל תנאי שאינו ממין העניין.

(3) יספקו לרוקחים בעלי הרשאה אישית את המידע המפורט בתקנה 2(א7), לרבות מידע בדבר הנחות הניתנות למבוטח במסגרת תכנית לשירותי בריאות נוספים.

תק' תשע"ו-2016

(ב) קופת חולים או מוסד רפואי יאפשרו גישה אך ורק למידע בדבר מבוטחים שנתנו את הסכמתם לעיון במידע רפואי עליהם כאמור בתקנה 3.

(א) העברת המידע הרפואי והיקפו כאמור בתקנת משנה (א), יוסדרו בהתקשרות בכתב בין קופת החולים או המוסד הרפואי ובין בית מרקחת שבו מועסק רוקח בעל הרשאה אישית, אשר יכלול גם את ההסדרים הנוגעים לאבטחת המידע הרפואי לפי פרק ד', כנדרש בתקנה 20; עותק של ההתקשרות כאמור יועבר למנהל.

(ד) קופת חולים או מוסד רפואי המעוניינים להציע שירות כאמור בתקנת משנה (א) בבתי המרקחת שבבעלותם או באמצעות רוקחים בעלי 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 נהל פנימי אשר עותק ממנו יועבר למנהל, ולא יחולו עליהם הוראות פרק ד', ואולם הנהל כאמור ייקבע בשים לב להוראות האמורות באותו פרק.

5. (א) פרטי המידע הרפואי שלהלן של מטופל שנתן את הסכמתו לעיון במידע הרפואי כאמור בתקנה 3, ואשר הסכמתו בתוקף, יהיו נגישים לרוקח בעל הרשאה אישית, שהתקשר עם קופת חולים או מוסד רפואי כאמור בתקנה 4:

עיון במידע רפואי

- (1) רשימת מרשמים לתכשירים רפואיים שניתנו בתשעת החודשים שקדמו ליום מתן מרשם 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) שני מועדי הביקור האחרונים של המטופל אצל רופא מטפל;
- (3) אבחנות והוראות הרופא המטפל לעניין מתן מרשמים, לרבות מרשמים לטיפול המשכי, אם ניתנו;
- (4) 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 מרשם רוקח לפי הסכם ההתקשרות או הנוהל כאמור בתקנה 4.
- (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.
6. רוקח שנתן מרשם רוקח יתעד את מתן המרשם, לפי טופס התיעוד האמור בתקנה 8, ויוודא סמוך לאחר מתן המרשם, ובלא דיחוי, את קליטתו של טופס התיעוד בתיק הרפואי של המטופל לפי הוראות קופת החולים או המוסד הרפואי לגבי אופן העדכון של התיק הרפואי.
7. (א) מרשם רוקח יכלול פרטים אלה:
- (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 וחתימת 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.
8. (א) טופס תיעוד למתן מרשם רוקח יכלול את כל הפרטים הנדרשים בתקנה 7(א) וכן יצוין בו –
- (1) עיקר הממצאים העולים מעיון בתיק הרפואי ומתשאל המטופל;
- (א1) האם המרשם הוא מרשם לטיפול המשכי או מרשם לתרופת רוקח;
- (2) כי המטופל נתן את הסכמתו לעיון במידע רפואי כנדרש בתקנה 3.
- (ב) טופסי התיעוד יהיו ברורים; טופסי התיעוד יישמרו במערכת, ויעמדו לרשות הרוקח בעל הרשאה אישית לתקופה של שלוש שנים.
- (ג) הרוקח יעמיד את טופסי התיעוד לביקורת המנהל בכל עת וכן ימסור העתק מטופס התיעוד למטופל.

## פרק ג': מתן הרשאה אישית לרוקח ודרישות הכשרה

9. הרשאה אישית לרוקח  
תק' תשפ"ד-2024
- (א) הרשאה אישית תינתן לרוקח מורשה בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים אשר עבר הכשרה כאמור בתקנה 10.
- (ב) הורה המנהל על הגבלת תוקפה של הרשאה אישית לפי סעיף 26(א1)(2) לפקודה ופקע תוקפה, יהיה רשאי המנהל לחדש לרוקח המורשה את ההרשאה בלא צורך בביצוע הכשרה נוספת; לעניין זה, "הכשרה" – הכשרה לפי תקנה 10.
- (ג) בהרשאה אישית יפורטו שם הרוקח, מספר רישיון רוקח, תאריך נתינתה ותקופת תוקפה, ותאריך נתינתה לראשונה, וכן פרטים נוספים ככל שיראה המנהל לנכון; קבע המנהל כי ההרשאה תינתן בלא הגבלת תוקף יציין בהרשאה כי תוקפה הוא בלא הגבלת זמן.
- (ד) בקשה למתן הרשאה אישית תוגש למנהל ויצורפו לה מסמכים אלה:
- (1) העתק רישיון רוקח;
  - (2) אישורים על עמידה בדרישות ההכשרה כאמור בתקנה 10;
  - (3) אישורים על העסקה כרוקח המוכיחים ניסיון של חמש שנים לפחות.
- (ה) בקשה לחידוש הרשאה אישית לפי תקנת משנה (ב) תוגש למנהל בצירוף ההרשאה שפקע תוקפה, ומסמכים כמפורט בתקנת משנה (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 רישיונו, מועד מתן ההרשאה האישית ותקופת תוקפה.
- (ז) המנהל רשאי לבטל הרשאה אישית שנתן לרוקח, לתקופה שיוורה ושלא תעלה על 5 שנים, 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 הפקודה ותקנותיה או על נוהלי משרד הבריאות והנחיותיו;
  - (5) הורשע בעבירה פלילית או בעבירת משמעת שבשל מהותה, חומרתה ונסיבותיה אינו מתאים, לדעת המנהל, לרשום מרשמים;
  - (6) הורשע בעבירה על חוק הגנת הפרטיות.
- (ח) המנהל לא יבטל הרשאה אישית כאמור בתקנת משנה (ז) אלא לאחר שנתן לרוקח הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם ראה המנהל כי שהיית הביטול עלולה לסכן את בריאות הציבור, הוא רשאי 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 ההרשאה האישית האמורה בתקנת משנה (ו).
10. דרישות הכשרה  
תק' תשפ"ד-2024
- (א) ההכשרה לרוקח המבקש לקבל הרשאה אישית תתקיים בבית ספר לרוקחות או לרפואה של מוסד מוכר בישראל, כמשמעותו בחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-1958.
- (ב) ההכשרה תהיה בהיקף שלא יפחת מ-60 שעות, והיא תתבצע לפי תכנית לימודים שאישר המנהל, בנושאים אלה:
- (1) נוהלי רישום ותיעוד;
  - (2) אינטראקציה בין תרופות;
  - (3) בדיקות מעבדה;
  - (4) פרמקולוגיה קלינית;
  - (5) טיפול תרופתי בקבוצות אוכלוסייה מיוחדות ובילדים.

(א) כחלק מן ההכשרה יערוך נותן ההכשרה בחינה על החומר הנלמד במסגרת תכנית הלימודים המאושרת; ציון "עובר" בבחינה זו לא יפחת מ-65; עותק מבחינה כאמור יועבר למנהל בטרם עריכתה; במקרים שימצא לנכון רשאי המנהל להורות על עריכת שינויים בבחינה.

(ד) (בוטלה)

תק' תשפ"ד-2024

## פרק ד': פרטיות, אבטחת מידע וחתימה אלקטרונית מאובטחת

11. האחראיות לביצועה של פעולה הנדרשת לפי תקנות אלה ממוסד רפואי בבעלות קופת חולים, תחול על קופת החולים.
12. (א) קופת חולים או מוסד רפואי בעל מידע בהיקף נרחב, ימנו אדם בעל הכשרה מתאימה שיהיה ממונה על אבטחת מידע בשימוש במערכת, לרבות הכנת נוהלי 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 יוודא כי הפעלת המערכת תותנה בקיום סקר סיכונים ומבחני חדירות שיבוצעו על ידי מומחה בעל הכשרה מתאימה.
- (ב) ממונה אבטחת מידע יהיה אחראי להדריך רוקחים בעלי הרשאה אישית שעמם התקשר כאמור בתקנה 4 בדבר נוהלי אבטחת המידע של הקופה או של המוסד הרפואי בעל מידע בהיקף נרחב וכן לעדכןם באופן שוטף בדבר חידושים וסיכונים חדשים.
- (ג) בית מרקחת שלו יותר מעשרה רוקחים בעלי הרשאה אישית חייב במינוי אדם בעל הכשרה מתאימה שיהיה ממונה על הפרטיות ואבטחת המידע בבית המרקחת לעניין שימוש במערכת (להלן – ממונה על הפרטיות בבית המרקחת).
13. רוקח אחראי בבית מרקחת יוודא כי מערכת המחשב המאפשרת לרוקח בעל הרשאה אישית גישה למערכת (להלן – מחשב הרוקח) תוצב במקום שאינו מאפשר גישה לציבור.
14. (א) קופת חולים או מוסד רפואי יקפידו על ניהול ותפעול תקין של המערכת ושל מחשב הרוקח המשמשים לביצוע פעולות לפי תקנות אלה ולהגנה עליהם, בהתאם למקובל בהפעלת מערכות כאלה ובכלל זה ביצוע עדכונים שוטפים של המערכות והתוכנות וכן התקנת מערכות בקרה לצורכי ניטור המערכת (להלן – מערכת בקרה).
- (ב) קופת חולים או מוסד רפואי יוודאו כי במחשב הרוקח לא יישמר מידע המועבר במסגרת החיבור אל 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.
15. (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.
- (ב) קופת החולים או המוסד הרפואי יוודאו כי חיבור מחשב הרוקח 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 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 תיעשה תוך שימוש באמצעי הצפנה מקובלים.
- (ד) האחראיות לביצוע תקנה זאת תחול גם על הרוקח האחראי של בית המרקחת, ובבית מרקחת שבו מעל עשרה רוקחים בעלי הרשאה אישית תחול גם על הממונה על הפרטיות בבית המרקחת.

16. (א) קופת חולים או מוסד רפואי יאפשרו שימוש במידע שבמערכת לפי תקנה 5(א) רק לרוקח בעל הרשאה אישית לפי תקנה 9, הזקוק להרשאת שימוש לשם ביצוע תפקידו, ורק במידה הנדרשת לשם ביצוע התפקיד.
- (ב) קופת חולים או מוסד רפואי ינהלו רישום מעודכן של הרשאות השימוש שניתנו על ידם לרוקחים בעלי הרשאה אישית (להלן – רשימת ההרשאות התקפות).
- (ג) קופת חולים 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, יבטלו מיידית את הרשאת השימוש במידע שניתנה לו.
- (ד) אחת לרבעון יוודא ממונה אבטחת מידע כי כל הרוקחים בעלי הרשאה אישית שניתנה להם הרשאת שימוש במערכת על ידי קופת החולים או המוסד הרפואי מופיעים ברשימת הרוקחים בעלי הרשאה אישית המופיעה באתר האינטרנט של משרד הבריאות כמפורט בתקנה 9(ו); הרשאת שימוש לרוקחים בעלי הרשאה אישית שאינם מופיעים ברשימה זאת, תושהה עד בירור ההרשאה מול הרוקח בעל ההרשאה האישית והמנהל.
17. (א) קופת חולים, מוסד רפואי ורוקח בעל הרשאה אישית יפעילו אמצעים כדי לוודא כי הגישה למערכת נעשית רק בידי בעל הרשאת שימוש תקפה 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, התש"ע-2009.
- (ב) רוקח בעל הרשאה אישית יודיע על כל שינוי במעמדו כרוקח בעל הרשאת שימוש, לקופת חולים ולמוסד רפואי שמהם קיבל הרשאת שימוש כאמור בתקנה 16.
- (ג) רוקח בעל הרשאה אישית יוודא כי האמצעי הפיזי המאפשר התחברות למערכת יישמר בנפרד ממערכת המחשב.
18. גישה למידע על מטופל במערכת תיעשה רק בידי רוקח בעל הרשאת שימוש ולאחר שהרוקח כאמור וידא שיתקיימו כל אלה:
- (1) המטופל ביקש לקבל מרשם רוקח;
- (2) המטופל נתן את הסכמתו לעיון במידע כאמור בתקנה 3;
- (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.
19. (א) קופת חולים או מוסד רפואי יבטיחו כי המערכת תכלול מנגנון תיעוד אוטומטי שיתעד כל ניסיון שימוש במערכת (בתקנה זו – מנגנון תיעוד), ובכלל זה את כל הנתונים האלה: זהות המשתמש, התאריך והשעה של ניסיון השימוש, אם השימוש אושר או נדחה; אם השימוש אושר – יישמרו הנתונים המאפשרים את זיהוי המטופל שלגביו התבקש המידע ושדות המידע שהתבקש.
- (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; נתוני הרישום של מנגנון התיעוד יישמרו למשך 12 חודשים לפחות.
- (ג) ממונה אבטחת מידע יבחן אחת לשבוע את נתוני התיעוד, או יתקין מערכת אוטומטית מקובלת לניטור התראות על אירועים חריגים, ויערוך דוח של הבעיות שהתגלו וצעדים שננקטו בעקבותיהן.
- (ד) קופת חולים או מוסד רפואי יידעו רוקחים בעלי הרשאה אישית בדבר קיומו של מנגנון תיעוד.
20. קופת חולים או מוסד רפואי המתקשרים עם בית מרקחת כאמור בתקנה 4 לצורך העברת מידע בדבר מטופלים באמצעות המערכת, יבטיחו את קיומן של הוראות פרק זה בהסכם ההתקשרות לפי תקנה 21 וכן יכללו בהסכם ההתקשרות אמצעי בקרה ופיקוח כדי לוודא את עמידתו של בית המרקחת בהוראות ההסכם ובהוראות תקנות אלה.

ניהול הרשאות שימוש לרוקחים בעלי הרשאה אישית

זיהוי ואימות המשתמש

אופן הגישה למידע על מטופל

תיעוד שימוש

הסכם התקשרות עם בית מרקחת



21. (א) קופת חולים או מוסד רפואי המתקשרים עם בית מרקחת כאמור בתקנה 4, לצורך העברת מידע לגבי מטופלים באמצעות המערכת, יכללו במפורש בהסכם עם רוקח בעל הרשאה אישית (בתקנה זו – ההסכם) את כל אלה, והכול בכפוף להוראות תקנות אלה:
- (1) סוג הפעולות שבעל הרשאת שימוש רשאי לבצע במערכת ואופן ביצוען;
- (2) החובות בתחום אבטחת המידע החלות על בעלי הרשאות שימוש, לפי תקנות אלה, וכן הנחיות נוספות לעניין אמצעי אבטחת מידע שקבעה קופת החולים או המוסד הרפואי, אם קבעה;
- (3) חובתו של רוקח בעל הרשאה אישית להודיע לקופת חולים, למוסד הרפואי או לרופא המטפל, במקרה של פריצה או שימוש לא מורשה במערכת;
- (4) חובתו של בעל הרשאה אישית לשמור על האמצעי הפיזי בצורה מאובטחת ובנפרד מהסיסמה האישית שהוקנתה לו.
- (ב) קופת חולים או מוסד רפואי יכללו בהסכם ההתקשרות אמצעי בקרה ופיקוח כדי לוודא את עמידתו של רוקח בעל הרשאה אישית בהוראות ההסכם ובהוראות תקנות אלה.
22. (א) ממונה אבטחת מידע 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 יפעל לתיקון הליקויים שיימצאו בסקר בתוך פרק זמן סביר, על פי חומרת ליקויי האבטחה, מרגע היוודע דבר הליקוי.
23. (א) קופת חולים או מוסד רפואי יוודאו תיעוד אירועים המעלים חשש לפגיעה בשלמות המידע או לשימוש בו בלא הרשאה.
- (ב) רוקח בעל הרשאה אישית ורוקח אחראי ידווחו באופן מיידי לממונה אבטחת מידע של קופת חולים או של המוסד הרפואי או לרופא המטפל על כל חשש לפגיעה בשלמות המידע או לשימוש בו בלא הרשאה.
24. לעניין חתימה אלקטרונית מאובטחת על מרשם רוקח או טופס תיעוד שהוא מסר אלקטרוני כאמור בתקנות 7(א) ו-8(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, ועל נהלים אלה יחולו הוראות תקנה 2א לתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א-1981, בשינויים המחוייבים.

## פרק ה': שונות

25. (א) רוקח בעל הרשאה אישית ימסור לידי המטופל דף הסבר בדבר מרשם רוקח, בשפות עברית, ערבית, אנגלית, רוסית ואמהרית, שאישר המנהל.
- (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 שלגביה ניתנה ההסכמה, ולכל בתי המרקחת שיש להם הסדר לפי תקנה 4;
- (4) הסבר על זכותו של המטופל לחזור בו בכל עת מהסכמתו לעיון במידע הרפואי לגביו;
- (5) הסבר על זכותו של המטופל לפנות להתייעצות עם רופא בכל עת;

תק' תשפ"ד-2024

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

- פיקוח ובקרה 26. לשם פיקוח על ביצוע הוראות תקנות אלה רשאי המנהל –
- (1) לדרוש מאת רוקח בעל הרשאה אישית דיווח בדבר מתן מרשמי המשך לפי סוגי תכשירים, לפי הרופאים המטפלים או לפי סיווג אחר כפי שיורה המנהל;
- (2) לדרוש מרוקח בעל הרשאה אישית למסור לו מידע ומסמכים הנוגעים למתן מרשמים על ידו;
- (3) לעיין בכל עת במרשמי הרוקח כאמור בתקנה 7, ובטופסי התייעוד כאמור בתקנה 8, וכן לצלמם או להעתיקם;
- (4) לעיין במסמכי ההתקשרות בין קופת החולים או המוסד הרפואי ובין הרוקח בעל ההרשאה האישית או בית המרקחת לעניין אופן העברת המידע הרפואי כאמור בתקנות 20 ו-21 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 למסור לו מסמכים הנוגעים לתכנית הלימודים והבחינות לעיונו. [תק' תשפ"ד-2024](#)
- ממונה מרשמי רוקח 27. (א) המנהל ימנה עובד המשרד לממונה מרשמי רוקח, והוא ירכז את הטיפול במתן הרשאה אישית לרוקחים כאמור בתקנה 9, 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.
- שמירת דינים 28. אין בתקנות אלה כדי לגרוע מהוראות תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982, חוק זכויות החולה וכל דין אחר שעניינו שמירת פרטיותו של מטופל.
- תחילה 29. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

[תק' תשע"ו-2016](#)

## תוספת ראשונה

(תקנה 2)

סיווג תכשירים לפי קבוצות טיפוליות שלגביהם ניתן לתת מרשם לטיפול המשכי

טור ב'	טור א'	
	סיווג תכשירים לפי סיווג קבוצות טיפוליות (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC))	מערכת תחום טיפולי
A <sub>02</sub>	DRUGS FOR ACID RELATED DISORDERS	מערכת העיכול ומטבוליזם
A <sub>03</sub>	DRUGS FOR FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL DISORDERS	
A <sub>06</sub>	LAXATIVES	
A <sub>09</sub>	DIGESTIVES, INCL. ENZYMES	
A <sub>10</sub>	DRUGS USED IN DIABETES	
A <sub>11</sub>	VITAMINS	
A <sub>12</sub>	MINERAL SUPPLEMENTS	
A <sub>13</sub>	TONICS	
B <sub>01</sub>	ANTITHROMBOTIC AGENTS	מערכת הדם
B <sub>02</sub>	ANTIHEMORRHAGICS	
B <sub>03</sub>	ANTIANEMIC PREPARATIONS	
C <sub>01</sub>	CARDIAC THERAPY	מערכת לב וכלי דם
C <sub>02</sub>	ANTIHYPERTENSIVES	
C <sub>03</sub>	DIURETICS	
C <sub>04</sub>	PERIPHERAL VASODILATORS	
C <sub>05</sub>	VASOPROTECTIVES	
C <sub>07</sub>	BETA BLOCKING AGENTS	
C <sub>08</sub>	CALCIUM CHANNEL BLOCKERS	
C <sub>09</sub>	AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM	
C <sub>10</sub>	LIPID MODIFYING AGENTS	
D <sub>02</sub>	EMOLLIENTS AND PROTECTIVES	
D <sub>05</sub>	ANTIPSORIATICS	
D <sub>07</sub>	CORTICOSTEROIDS, DERMATOLOGICAL PREPARATIONS	
D <sub>10</sub>	ANTI-ACNE PREPARATIONS	
D <sub>11</sub>	OTHER DERMATOLOGICAL PREPARATIONS	
G <sub>03</sub>	SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE GENITAL SYSTEM	אורו-גינקולוגיה והורמוני מין
G <sub>04</sub>	UROLOGICALS	
H <sub>01</sub>	PITUITARY AND HYPOTHALAMIC HORMONES AND ANALOGUES	מערכת הורמונלית
H <sub>02</sub>	CORTICOSTEROIDS FOR SYSTEMIC USE	
H <sub>03</sub>	THYROID THERAPY	

H <sub>04</sub>	PANCREATIC HORMONES	
H <sub>05</sub>	CALCIUM HOMEOSTASIS	
M <sub>01</sub>	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS	מערכת שלד ושרירים
M <sub>02</sub>	TOPICAL PRODUCTS FOR JOINT AND MUSCULAR PAIN	
M <sub>03</sub>	MUSCLE RELAXANTS	
M <sub>04</sub>	ANTIGOUT PREPARATIONS	
M <sub>05</sub>	DRUGS FOR TREATMENT OF BONE DISEASE	
M <sub>09</sub>	OTHER DRUGS FOR DISORDERS OF THE MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	
N <sub>01</sub>	ANESTHETICS	
N <sub>02</sub> (למעט) (N <sub>02</sub> A)	(OPIOIDS) ANALGESICS	
N <sub>03</sub>	ANTI-EPILEPTICS, למעט בילדים	
N <sub>04</sub>	ANTI-PARKINSON DRUGS	
N <sub>07</sub>	OTHER NERVOUS SYSTEM DRUGS, למעט בילדים	
R <sub>03</sub>	DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	מערכת הנשימה
R <sub>06</sub>	ANTIHISTAMINES FOR SYSTEMIC USE	
S <sub>01</sub>	OPHTHALMOLOGICALS	מערכת החושים
S <sub>03</sub>	OPHTHALMOLOGICAL AND OTOLOGICAL PREPARATIONS	

## תוספת שנייה

תק' תשע"ו-2016

(תקנה 2א(2))

רשימת חומרים פעילים ומטרת טיפול, תנאים ומגבלות למתן מרשם לתרופת רוקח

מטרת השימוש ומגבלות	חומר פעיל, ריכוזו ושילובו עם חומר פעיל נוסף	
לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור	Adapalene בריכוז עד 0.3% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Benzoyl peroxide בריכוז עד 10%	1
לק לטיפול בזיהום פטרייתי בציפורניים	Amorolfine בריכוז עד 5% כחומר פעיל בודד	א1
לטיפול מקומי בדלקות אוזניים	Benzocaine בריכוז עד 3%, בשילוב עם Neomycin בריכוז עד 0.35%, Phenylephrine בריכוז עד 0.25%, Sodium Propionate בריכוז עד 5%	ב1
לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור	Benzoyl peroxide בריכוז עד 10% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Erythromycin בריכוז עד 4% או בשילוב עם Clindamycin בריכוז עד 1% או עם Adapalene בריכוז עד 0.3%	2
לטיפול מקומי בסבוריאה ופטרות, לשימוש חיצוני על העור	Bifonazole בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד	א2
לטיפול בתסמיני אלרגיה מעל גיל 12	Bilastine בחוזק עד 20 מ"ג כחומר פעיל בודד	ב2
לטיפול בעצירות, ובלבד שלא נופק למטופל תכשיר שנועד לטיפול בעצירות בתקופה של 30 ימים טרם פנייה לקבלת מרשם תרופת רוקח לפי תקנות אלה	Bisacodyl כחומר פעיל בודד	3
לטיפול בפטרות על העור, במפשעות ובכף הרגל, לשימוש חיצוני על העור	Butenafine בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד	א3
לטיפול חיצוני על העור בפסוריאזיס וולגריס, במטופלים שאובחנו בפסוריאזיס וולגריס	Calcipotriol anhydrous בריכוז עד 50 מיקרוגרם/גרם בשילוב עם betamethsone בריכוז עד 0.5 מ"ג/גרם	ב3
לטיפול בדלקת בעור ובעיניים	Chloramphenicol בריכוז עד 3% לשימוש חיצוני או בריכוז עד 5% לשימוש בעיניים, כחומר פעיל בודד	4
לטיפול בפטרות על העור, לשימוש חיצוני על העור	Ciclopirox Olamine בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד	א4
לטיפול בדלקות עור משולבות עם פטרות, לשימוש חיצוני על העור	Ciclopirox Olamine בריכוז עד 1% בשילוב עם Gentamicin בריכוז עד 0.1% ו-Clobetasone butyrate בריכוז עד 0.05%	ב4
לטיפול בדלקות עור משולבות עם פטרות, לשימוש חיצוני על העור	Clotrimazole בריכוז עד 1% בשילוב עם Neomycin בריכוז עד 0.645% ו-Dexamethasone בריכוז עד 0.044%	א4
לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור	Clindamycin בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Benzoyl peroxide בריכוז עד 10%	5
לטיפול בסימפטומים אלרגיים בעבור מטופלים מעל גיל שנה	Desloratidin כחומר פעיל בודד	א5
גלולות למניעת היריון	Desogestrel בחוזק 0.075 MG כחומר פעיל בודד	ב5
לטיפול נוגד גרד, אנטי-היסטמיני ואנטי-אלרגי למטופלים מגיל שנה	Dimethindenum בריכוז 1 מ"ג/מ"ל כחומר פעיל בודד	א5
לטיפול בבחילות בנשים בהיריון שאינן מגיבות לטיפול שמרני	Doxylamine בחוזק עד 20 מ"ג בשילוב עם pyridoxine בחוזק עד 20 מ"ג	ד5
בתכשיר לשימוש חיצוני להסרת שיער	Eflornithine בריכוז עד 11.5 גרם ל-100 גרם כחומר פעיל בודד	6

לטיפול במיגרנה במטופלים שאובחנו בעבר כסובלים ממיגרנה	Eletriptan בחוזק עד 40 מ"ג לטבלייה כחומר בודד	א6
לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור	Erythromycin בריכוז עד 4% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Benzoyl peroxide בריכוז עד 10% או בשילוב עם Tretinoin בריכוז עד 0.025%	7
לטיפול חירום בתגובות אלרגיות חמורות לרבות אנפילקסיס	Epinephrine בריכוז עד 1.3 מ"ג/ג 0.3 מ"ל כחומר פעיל בודד	א7
לטיפול מכייה במחלות נשימתיות אקוטיות וכרוניות	Erdosteine בחוזק עד 300 מ"ג כחומר פעיל בודד	ב7
לשימוש וגינלי, לטיפול בהפרעות נרתיקיות הנובעות מחוסר באסטרוגן	Estriol בריכוז 0.1% כחומר פעיל בודד	ג7
לטיפול בכאב בינוני קצר טווח בדלקות מפרקים ושרירים ולאחר ניתוח דנטלי לתקופה של עד 10 ימים	Etoricoxib בחוזק עד 90 מ"ג לטבלייה כחומר פעיל בודד	ד7
לטיפול בבעיות של חומציות יתר	Famotidine בחוזק עד 40 מ"ג כחומר פעיל בודד	8
לטיפול בפטרת וגינלית בנשים מעל גיל 16	Fluconazole בחוזק עד 150 מ"ג כחומר פעיל בודד	9
לטיפול בתסמינים של דלקת אף אלרגית במטופלים	Fluticasone furoate בריכוז עד 27.5 מיקרוגרם/מנה לחומר פעיל בודד	א9
לטיפול בדלקות עור, לשימוש חיצוני על העור	Fusidic acid בריכוז עד 20 מ"ג/גרם כמרכיב בודד; ייתכן בשילוב עם Hydrocortisone acetate בריכוז עד 10 מ"ג/גרם	ב9
להקלה ומניעת התקפים של תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) במטופלים שאובחנו כסובלים מתעוקת חזה	Glyceryl trinitrate בחוזק עד 0.4 מ"ג כחומר פעיל בודד	ג9
לטיפול בשיעול כחומר מכייה	Guaiacolsulfonate בריכוז עד 33.3 מ"ג/5 מ"ל בשילוב עם Oxomemazine בריכוז עד 1.65 מ"ג/5 מ"ל ועם Benzoic acid בריכוז עד 33.3 מ"ג/5 מ"ל	ד9
לטיפול חיצוני בזיהומים פטרייתיים בעור	Hydrocortisone בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Miconazole בריכוז עד 2% או Clotrimazole בריכוז עד 1%	10
לטיפול בדלקות עור, לשימוש חיצוני על העור	Hydrocortisone בריכוז עד 2.5% בשילוב עם Neomycin as sulfate בריכוז עד 0.5%	א10
לטיפול מקומי בטחורים	Hydrocortisone בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Pramocaine בריכוז עד 1%	11
לטיפול בפטרת ובסבוריאה, לשימוש חיצוני	Ketoconazole בריכוז עד 20 מ"ג/גרם כחומר פעיל בודד	12
טיפול להפחתת הפרשת חומציות בקיבה	Lansoprazole בחוזק עד 15 מ"ג כחומר פעיל בודד	א12
לטיפול בחרדה במבוגרים מעל גיל 18	Lavender oil בחוזק עד 80 מ"ג כחומר פעיל בודד	ב12
לטיפול בתולעי מעיים בילדים מגיל שנתיים ומעלה ובמבוגרים	Mebendazole כחומר פעיל בודד	13
לטיפול בטווח קצר בנדודי שינה, קושי להירדם או לישון ברציפות או איכות שינה ירודה בחולים בני 55 ומעלה	Melatonin עד 2 מ"ג כחומר פעיל בודד	א13

לאחת המטרות שלהלן: 1. לשימוש חיצוני על העור לטיפול בפטרת על העור; 2. לשימוש וגינלי לטיפול בפטרת בנרתיק; 3. לטיפול בזיהום פטרייתי בחלל הפה	14 Miconazole בריכוז עד 2% לשימוש חיצוני או וגינלי או בחלל הפה, ובחוזק עד 400 מ"ג לשימוש וגינלי, כחומר פעיל בודד
לטיפול בזיהומי עור, לשימוש חיצוני על העור	14 Mupirocin בריכוז עד 2% כחומר פעיל בודד
תרסיס לאף, לטיפול חירום לאחר מנת יתר של הרואין/סמים אופיואידים אחרים, מעל גיל 14	14 Naloxone בחוזק עד 1.8 מ"ג למנה כחומר פעיל בודד
לטיפול בזיהום פטרייתי בחלל הפה	14 Nystatin בחוזק עד 100,000 יחב"ל/מ"ל כחומר בודד בלבד
לטיפול מקומי בדלקת עיניים	14 Ofloxacin בריכוז עד 0.3% כחומר פעיל בודד
לטיפול בדלקת אלרגית של הלחמית	14 Olopatadine בריכוז עד 1 מ"ג/מ"ל כחומר פעיל בודד
לאחת המטרות שלהלן: 1. טיפול שניוני מניעתי לאחר אוטם שריר הלב נוסף על הטיפול התרופתי; 2. לטיפול במצב של רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם, כתוספת לדיאטה שאינה מספקת לבדה	14 OMEGA-3 כחומר פעיל בודד
לטיפול בהשמנת יתר	15 Orlistat כחומר פעיל בודד
לטיפול בכאב שרירים	15 Paracetamol בריכוז עד 500 מ"ג בשילוב עם Orphenadrine בחוזק עד 30 מ"ג
לטיפול חיצוני על העור בגרדת (סקביאס)	16 Permethrin בריכוז עד 5% כחומר פעיל בודד
לטיפול בכאבים וצריבה בעת מתן שתן	17 Phenazopyridine כחומר פעיל בודד
לטיפול בעצירות, לתקופה שלא תעלה על 7 ימים, ובלבד שלא נופק למטופל תכשיר שנועד לטיפול בעצירות בתקופה של 30 ימים טרם פנייה לקבלת מרשם תרופת רוקח לפי תקנות אלה	18 Phenolphthalein כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם חומרים פעילים אחרים המותווים לטיפול בעצירות
לטיפול מקומי בזיהומים דלקתיים של האוזן החיצונית	18 Polymyxin B בחוזק של עד 10,000 יחב"ל בשילוב עם Dexamethasone בחוזק עד 1 מ"ג ועם Neomycin בחוזק עד 5 מ"ג
לטיפול מקומי בדלקת עיניים, לשימוש חיצוני	19 Polymyxin B בריכוז עד 2,500 יחב"ל/ל"מ"ל כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Chloramphenicol בריכוז עד 0.2%
לטיפול בדלקות עור, לשימוש חיצוני	19 Prednisolone בריכוז עד 0.5% בשילוב עם Gentamicin בריכוז עד 0.16%
להקלה על עיוות הסימפונות אצל אנשים המאובחנים באסטמה וצורות אחרות של ברונכוספאזם ובתנאי שמטופלים במשאפים סטרואידיים	19 Salbutamol בריכוז עד 5 מ"ג/מ"ל כחומר פעיל בודד
לטיפול ביבלות, לשימוש חיצוני על העור	19 Salicylic acid בריכוז עד 10 גרם/100 גרם בשילוב עם Fluorouracil 0.5 גרם/100 גרם
לטיפול בעצירות, לתקופה שלא תעלה על 7 ימים, ובלבד שלא נופק למטופל תכשיר שנועד לטיפול בעצירות בתקופה של 30 ימים טרם פנייה לקבלת מרשם תרופת רוקח לפי תקנות אלה	20 Senna כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם חומרים פעילים אחרים המותווים לטיפול בעצירות

לטיפול באין אונות – הפרעות בזקפה	א20 Sildenafil בחוזק עד 50 מ"ג כחומר פעיל בודד
לטיפול חיצוני בכוויות וזיהומי עור חיידקיים	ב20 Sulfadizine Silver בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד
לטיפול במיגרנה במטופלים שאובחנו בעבר כסובלים ממיגרנה	21 Sumatriptan בחוזק עד 50 מ"ג לטבלייה כחומר פעיל בודד
לטיפול באין אונות – הפרעות בזקפה לפני מגע מיני, ולא כטיפול של נטילה יומית	22 Tadalafil בחוזק של עד 10 מ"ג כחומר פעיל בודד
לטיפול מקומי בדלקת עיניים	23 Tobramycin בריכוז עד 0.3% כחומר פעיל בודד
לטיפול בדלקות עור, לשימוש חיצוני	24 Triamcinolone acetonide בריכוז עד 1 מ"ג/גרם בשילוב עם Gramicidin בריכוז 0.25 מ"ג/גרם ועם Neomycin בריכוז עד 2.5 מ"ג/גרם ו-Nystatin בריכוז 100,000 יחב"ל/גרם
חיסון למניעת מחלות הנגרמות על ידי נגיף הפפילומה האנושי	25 חלבונים פעילים מטוהרים מאוד של HPV מסוגים (6, 11, 18, 31, 33, 45, 52 ו-58)
חיסון הניתן בהתזה לאף לסייע בהגנה מפני שפעת לגילי 2 עד 49 שנים בלבד	26 חיסון מוחלש לשפעת עונתית

כ"א באייר התשע"ד (21 במאי 2014)

יעל גרמן  
שרת הבריאות