

הודעת הסמים המסוכנים (תיקון התוספת הראשונה), התשפ"ב-2022  
בתוקף סמכותי לפי סעיף 41 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש],  
התשל"ג-1973<sup>1</sup> (להלן - הפקודה), ובאישור ועדת הבריאות אני מודיע  
לאמור:

תיקון התוספת  
הראשונה

1. פריט 1 לחלק א', סימן א' - יימחק.
2. בחלק ב' סימן ב' לתוספת אחרי פריט 8. יבוא-

9- קנבוס - cannabis

תאריך \_\_\_\_\_  
(תאריך) \_\_\_\_\_  
(חמ 661-3-1ת)

-----  
-----  
שר הבריאות

<sup>1</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526; ס"ח ,... עמ' 134; ק"ת .....

## תקנות הסמים המסוכנים (תיקון מס'...), התשפ"ב-2022

בתוקף סמכויותיי לפי סעיפים 7(א), 11(4), 26 ו-39 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973,<sup>2</sup> סעיפים 42 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א 1981<sup>3</sup> וסעיף 17 לפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז 1976,<sup>4</sup> בהתייעצות עם שר המשפטים, ועם ההסתדרות הרפואית בישראל ובאישור ועדת החוקה/ ועדת הבריאות, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 1.  
בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979 (להלן- התקנות) בתקנה 1, בהגדרת המונח "אסמכתא" אחרי פריט (5) יבוא-  
"5(א) מרשם למוצר קנבוס לשימוש רפואי לפי תקנה 13ב";
2. בתקנות, בתקנה 1, אחרי הגדרת "ייצור" יבוא-  
"מוצר קנבוס"- מוצר המכיל סם מסוכן מסוג קנבוס שאושר על ידי המנהל לשימוש רפואי;
3. בהגדרת המונח "מרשם רופא" בסופו יבוא-  
"לרבות מרשם רופא למוצר קנבוס";
4. אחרי הגדרת "רופא" יבוא-  
"רופא מומחה"- רופא בעל תואר מומחה שאושר לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973;<sup>5</sup>
5. בתקנה 4 לתקנות, יבוא הסיפה:  
למעט סם מסוכן מסוג קנבוס.
6. בתקנה 11 לתקנות, האמור בתקנה יסומן 11(א), ואחריו יבוא-  
(ב) מוצר קנבוס יסופק באמצעות מרשם רק בבית מרקחת על ידי רוקח מורשה;

13ב. (א) רופא מומחה הפועל בתחום מומחיותו רשאי לתת מרשם למוצר קנבוס בהתאם להתוויות ולאמות מידה שפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות; חרף האמור, רופא מומחה כאמור לא יתן מרשם למוצר קנבוס, במסגרת רפואה ראשונית ברפואה כללית, רפואת משפחה או רפואת ילדים;

(ב) מרשם למוצר קנבוס יינתן במסגרת עבודת הרופא המומחה בקופת חולים, בבית חולים ציבורי או בבית חולים ממשלתי בלבד;

(ג) מרשם למוצר קנבוס יהיה למינון שלא יעלה על 60 גרם לחודש; מרשם למינון העולה על 60 גרם לחודש יינתן רק אם ניתן לשם כך אישור מנהל בית חולים, מנהל מערך בבית חולים או מנהל מחוז בקופת חולים בה מבוטח המטופל;

(ד) מרשם למוצר קנבוס יישא חותמת הרופא, מספר רישיונו, מען מרפאת המוסד הרפואי שבו הוא מועסק ומספר הטלפון שלו וייכתבו בו-

(1) שם החולה ומענו ומספר התעודה שלו בציון שמה;

(2) שם מוצר הקנבוס וסוגו;

(3) מינון;

(4) תאריך המרשם;

(5) חתימת הרופא;

(6) כמויות הקנבוס והמוצרים יצוינו בספרות ובמילים.

(ה) המנהל רשאי לקבוע צורת מרשם למוצר קנבוס ואופן ניהולו במערכות מחשוב ומשקבע

את צורתו וניהולו כאמור לא יירשם ולא יסופק קנבוס אלא על פיו; בתקנת משנה זו, "צורה"- לרבות דרכי השגתו והטיפול בו;  
(ו) כמות הסם הרשומה במרשם למוצר קנבוס תהיה לתקופת צריכה של עד 30 יום מן התאריך הנקוב במרשם;

(ז) רופא מומחה רשאי לתת מראש מספר מרשמים עתידיים למוצרי קנבוס לתקופה של עד שנה מיום כתיבת המרשם הראשון; אולם, במקרה שהרופא המומחה נותן מרשמים בפעם הראשונה לאותו מטופל- לתקופה של עד חצי שנה;

(ח) רשאי הרוקח לנפק למטופל מוצרי קנבוס על סמך מרשם בעל תוקף עתידי החל משלושה ימים טרם תחילת תוקפו.

8. בתקנה 15(א)(1) בסופו יבוא- תיקון תקנה 15

"ולמעט אם מדובר במוצר קנבוס".

9. בתקנה 19, אחרי תקנת משנה (ד) יבוא- הוספת תקנת משנה 19(ה)

(ה) הספקת מוצר קנבוס בבית מרקחת, תתועד בפנקס סמים מסוכנים נפרד ובהתאם להוראות עליהן יורה המנהל.

10. בתקנה 21, אחרי המילים "לפי סעיף לפקודת הרוקחים" יבוא- תיקון תקנה 21  
"ובמקרה של הספקת מוצר קנבוס, בפנקס מרשמים נפרד ויעודי"

תחילה תחילתן של תקנות אלה 180 ימים מיום פרסומן או 30 יום לאחר אישור ועדת כספים את בקשת גביית השתתפות עצמית עבור ליווי צריכה ומעקב לשימוש בקנביס רפואי, וזאת בתנאי שאישור הוועדה התקבל בהתאם לסכומים שהוגשו על ידי קופות החולים, לפי המאוחר ביניהם.

ב \_\_\_\_\_ התש \_\_\_\_\_ (ב \_\_\_\_\_ 22)

[תאריך עברי] ([תאריך לועזי])

(חמ \_\_\_\_\_ -3)

\_\_\_\_\_[חתימה]

[שם מלא של המתקין]

[התפקיד שמכוחו מתקין]

### דברי הסבר

צמח הקנבוס אינו רשום כתכשיר ("תרופה") ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו. עם זאת, הולכות ומצטברות עדויות לכך שקנבוס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים ולהקל על סבלם. על כן, בשנים האחרונות פעל משרד הבריאות כדי לאפשר התפתחות בתחום וכיום יש עשרות אלפי בעלי רישיונות לשימוש בסם מסוכן זה למטרות רפואיות.

צמח הקנבוס מוגדר כסם מסוכן על פי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 (להלן - "הפקודה"). "סם מסוכן" מוגדר בפקודה כ:"חומר מן המפורטים בתוספת הראשונה לרבות כל מלח שלו, וכל כל תכשיר, תרכובת, תערובת או תמיסה של חומר כאמור ומלחיהם".

צמח הקנבוס (להלן - קנבוס) הוא חומר שכזה ומופיע בחלק א' לתוספת לפקודה שם הוא מוגדר ברישא התוספת כך:

"קנבוס" - כל צמח מהסוג קנבוס ( Cannabis ) וכל חלק ממנו, לרבות שרשיו אך למעט שמן המופק מזרעיו. (תיקון - 2001).

בחלק א' לתוספת מופיע הקנבוס בפריט 1 (ולהשלמת התמונה בפריט 2 מופיע גם "שרף של קנבוס").

הפקודה מבחינה בין סמים הנכללים בחלק הראשון לתוספת הראשונה לבין החלק השני. לגבי סמים המצויים בחלק ב' לתוספת מותר לרוקח להחזיק אותם

**(סעיף 11 לפקודה) ולספק אותם למטופל שמציג מרשם לסמים על פי התקנות (תקנה 11 לתקנות הסמים המסוכנים).**

**סעיף 12 משלים הוראה זו וקובע, כי השימוש בסם מסוכן מותר אם הוא לצורך ריפוי והסם סופק למשתמש מאת רוקח, רופא או רופא וטרינרי בתנאים האמורים בסעיף 11 (או סופק על פי רישיון).**

**במילים אחרות, סם המופיע בחלק השני של התוספת הראשונה - יכול רופא לרשום לו מרשם, יכול בית מרקחת להחזיק אותו ולספק אותו למי שמציג לו מרשם כדין אשר רשאי להשתמש בו.**

**מאידך, חומר המצוי בחלק הראשון של התוספת, כל שימוש בו, ובכלל זה למטרות רפואיות, דורש רישיון מאת המנהל לפי סעיפים 6 ו-7 לפקודה.**

**מוצע לתקן את התוספת לפקודה ולשנות את מיקומו של הקנבוס מהחלק הראשון של התוספת הראשונה לחלק השני כך שרופאים יוכלו לתת מרשמים לקנבוס למטופלים ולא יהיה צורך בקבלת רישיון כפי המצב היום.**

**כדי להשלים מהלך זה מוצע לבצע תיקונים משלימים בתקנות הסמים המסוכנים על מנת להתוות את התנאים בהם יתאפשר מתן מרשם כאמור ולמנוע מצב בו יתאפשר מתן מרשם לכל צורה של הצמח (כולל למשל "חשיש"), לכל מינון וללא כל הגבלה או תנאי.**

**בנוסף השלמת המהלך תחייב אישור לשינוי תוכניות הגבייה של קופות החולים בהתאם להוראות סעיף 8 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד 1994 על מנת לאפשר לקופות לבצע גביה בגין מתן שירות חדש זה למבוטחים. קידום התקנת התקנות יותנה בקבלת אישור גביית השתתפות עצמית של הקופות.**

**תיקון תקנה 1 -**

**על מנת לשקף את השינוי שמאפשר מתן מרשם לקנבוס לשימוש רפואי, מרשם שנקבעו לו תנאים יחודים, מוצע להוסיף להגדרת "אסמכתא" שכוללת פירוט האסמכתאות המהוות בסיס לניפוק סם מסוכן בבית מרקחת, גם "מרשם**

למוצר קנבוס לשימוש רפואי לפי תקנה 13ב" וכן מוצע להוסיף להגדרת "מרשם רופא" את הפסקה "לרבות מרשם רופא למוצר קנבוס לשימוש רפואי".

כן מוצע להוסיף בתקנה זו הגדרות למונח "רופא מומחה", ולהוסיף הגדרה למונח "מוצר קנבוס" שיהיה מותר לרישום במרשם רופא.

תיקון תקנה 4 - מוצע לקבוע כי רופא לא יוכל להחזיק קנבוס ולספק אותו למטופלים. זאת מכיוון שבשונה מסמים מסוכנים אחרים המופיעים בחלק א' של התוספת השנייה, אין היתכנות לכך שרופא יצטרך לתת טיפול חירום של קנבוס בעצמו, ולפיכך אין סיבה שיהיה לו היתר להחזיק מוצר קנבוס.

תיקון תקנה 11 - מוצע לקבוע כי מרשמים למוצרי קנבוס יכובדו רק על ידי רוקח מורשה בבתי מרקחת, כך שלא יהיה ניתן לספק קנבוס לשימוש רפואי בכל מקום שאינו בית מרקחת.

מוצע להוסיף לתקנות את תקנה 13א' הקובעת תנאים ייחודיים למרשם למוצר קנבוס לשימוש רפואי ובכללם שרק רופא מומחה הפועל בתחום מומחיותו רשאי לתת מרשם למוצר קנבוס. כן ייקבע שמרשם לקנבוס יכול להינתן רק במסגרת עבודת הרופא המומחה ברפואה ציבורית, קרי קופת חולים, בית חולים ממשלתי או בית חולים ציבורי. בהמשך לכך מוצע לקבוע שמרשם קנבוס לא יוכל להינתן במסגרת רפואה ראשונית ברפואה כללית, רפואת משפחה או רפואת ילדים. המרשמים יינתנו ובהתאם לאמות מידה שיפרסם המנהל באתר האינטרנט של המשרד.

יצויין כי כל רופא יוכל לתת המלצה לשימוש במוצר קנבוס בהתאם להתוויות משרד הבריאות, ואולם מתן מרשם יכול להינתן רק כפי שמפורט בתקנה.

כן מוצע להגביל את המרשם לפי תקנה זו למינון של 60 גר' לחודש ובמינון גבוה יותר רק אם התקבל לכך אישור מנהל בית חולים, מנהל מערך בבית חולים או מנהל מחוז בקופת החולים בה מבוטח המטופל.

בנוסף מוצע לקבוע כי רופא מומחה יהיה רשאי לתת מרשמים למוצר קנבוס לתקופה של עד שנה במקרה של חידוש מרשם, ולתקופה של עד חצי שנה בעת

מתן מרשם שניתן למטופל בפעם הראשונה. כמות הסם הרשומה בכל מרשם תהיה לתקופת צריכה של עד 30 יום.

התקנה מפרטת גם דרישות טכניות לתוכן המרשם, בדומה למרשם "רגיל" לסם מסוכן, כוללת אפשרות לייחד למרשמים אלו צורה מיוחדת והוראות לגבי תוקף המרשם וכיבודו בבית המרקחת.

תיקון תקנה 15 - תקנה 15(א) אוסרת על רוקח לספק סם "בצורה הגולמית". על כן מוצע להבהיר שאיסור זה אינו חל במקרה בו מדובר במוצר קנבוס מאושר (שיכול ויהיה תפרחות מיובשות בתפזורת).

תיקון תקנה 19 - מוצע כי רישום הספקת קנבוס ינוהל בפנקס סמים מסוכנים נפרד ובהתאם להוראות שעליהן יורה המנהל.

מוצע לקבוע כי התיקון ייכנס לתוקף בתוך 180 ימים מיום פרסום התיקון, לצורך מתן זמן היערכות מספק לקופות החולים, לבתי המרקחת ולכלל ציבור המטופלים.