



רשומות

קובץ התקנות

25 באוגוסט 2016

7704

כ"א באב התשע"ו

עמוד

1826	2016	התשע"ו-1	צו הגנה על בריאות הציבור (מזון) (שינוי התוספת העשירית לחוק), התשע"ו-1
1827	2016	התשע"ו-1	תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) (תיקון), התשע"ו-1
1831	2016	התשע"ו-1	תקנות הנכים (טיפול רפואי) (תיקון מס' 2), התשע"ו-1
				תיקון טעות

צו הגנה על בריאות הציבור (מזון) (שינוי התוספת העשירית לחוק).

התשע"ו-2016

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 313 ו-314 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015' (להלן – החוק), באישור שר האוצר לפי סעיף 39 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985², ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מצווה לאמור:

שינוי התוספת
העשירית לחוק

1. בתוספת העשירית לחוק –

(1) אחרי פרט (3) יבוא:

"(א3) בעד הגשת בקשה לקבלת אישור מוקדם לייבוא או לחידושו תשולם אגרה בסך של 384 שקלים חדשים בעד כל שנה שלגביה ניתן האישור.";

(2) במקום פרט (4) יבוא:

"(4) בעד הגשת בקשה לקבלת תעודת שחרור למשלוח מזון, על כל סוגי המזון שבו, תשולם אגרה לפי קבוצות המזון שבמשלוח, כמפורט להלן:

(א) לגבי מזון רגיל – סך של 384 שקלים חדשים לכלל קבוצות המזון הרגיל שבמשלוח;

(ב) לגבי מזון רגיש – סך של 384 שקלים חדשים לכלל קבוצות מזון רגיש שבמשלוח, לרבות שימורי בשר ודגים, ולמעט מוצר בשר כהגדרתו בפרק ח' וביצים שלא עברו טיפול טרמי, לפי קבוצות המזון כמפורט להלן:

(1) מוצרי חלב ומקביליהם (analoguse), למעט מוצרים כאמור המשויכים לקבוצת שומנים ושומנים ותחליבי שומן;

(2) שומנים ושומנים ותחליבי שומן;

(3) קרחונים, כולל שרבת וסורבט;

(4) פירות וירקות (כולל פטריות, שורשים ופקעות, קטניות ואלוורה), עשביים, אגוזים וזרעים לרבות קטניות ולמעט פולי סויה ודגנים;

(5) ממתקים;

(6) דגנים ומוצריהם המיוצרים מגרעיני דגנים, משורשים ופקעות ומקטניות, למעט מוצרי מאפה שבקבוצת מוצרי מאפה, תערובות להכנתם ובצקים;

(7) מוצרי מאפה, תערובות להכנתם ובצקים;

(8) שימורי בשר ומוצריו;

(9) שימורי דגים ושימורי מוצרי דגים כולל רכיכות, סרטנים ובעלי חיים מקבוצת האכינודרמיים (קיפודי ים, מלפפוני ים וכו');;

(10) ביצים שעברו טיפול טרמי ומוצרי ביצים;

(11) ממתיקים כולל דבש;

¹ ס"ח התשע"ו, עמ' 90.

² ס"ח התשמ"ה, עמ' 60; התשנ"א, עמ' 130.

- (12) מלח, תבלינים, מרקים, רטבים, סלטים, מוצרים על בסיס חלבון (כולל מוצרי חלבון ופולי סויה);
- (13) מזון ייעודי ותוספי תזונה;
- (14) משקאות, למעט מוצרי חלב;
- (15) חטיפים מוכנים לאכילה;
- (16) תוספי מזון וחומרים מסייעי ייצור;

(א4) בעד הגשת בקשה לקבלת תעודת שחרור לחלק ממשלוח המזון שמבקשים לשחרר תשולם אגרה לפי קבוצות המזון שבמשלוח שאותן מבקשים לשחרר, כמפורט בפסקאות (א) ו-(ב) שבפרט (4).

תחילה

2. תחילתו של צו זה ביום תחילתו של החוק³.

כ' בתמוז התשע"ו (26 ביולי 2016)
(חמ 5271-3)

יעקב ליצמן
שר הבריאות

³ ק"ת התשע"ו, עמ' 1184.

תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) (תיקון), התשע"ו-2016

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

1. בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), תיקון תקנה 1 התשע"ד-2014² (להלן – התקנות העיקריות), במקום ההגדרה "מרשם לטיפול המשכי", "מרשם רוקח" יבוא:
 - "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.
2. בפרק ב' לתקנות העיקריות, בשם הפרק, בסופו יבוא "ומתן מרשם לתרופת רוקח". תיקון כותרת פרק ב'
3. בתקנה 2 לתקנות העיקריות –
 - (1) בפסקה (2), במקום "בתוספת" יבוא "בתוספת הראשונה" ובמקום "לתוספת" יבוא "לתוספת הראשונה";
 - (2) בפסקה (3), במקום "במרשם רוקח" יבוא "במרשם לטיפול המשכי";
 - (3) בפסקה (6), במקום "הרלוונטי" יבוא "הנוגע לעניין" ואחרי "מצבו הרפואי והתרופתי של המטופל" יבוא "ובלבד שניתנה הסכמת המטופל לעיון במידע לפי תקנה 3";

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"א, עמ' 148.

² ק"ת התשע"ד, עמ' 1464.

2א. רוקח ייתן מרשם לתרופת רוקח בהתקיים כל אלה:
רוקח "מרשם לתרופת רוקח

- (1) הרוקח בעל הרשאה אישית כמפורט בתקנה 9;
- (2) 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) הרוקח הסביר למטופל כי מדובר במרשם לתרופת רוקח ומסר לו דף הסבר לפי תקנה 25;
- (4) המרשם ניתן לאחר שהרוקח עיין במידע הרפואי הנוגע לעניין כאמור בתקנה 5(א), ככל שהעיון נדרש לצורך מתן המרשם, וערך תשאל 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) 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) התכשיר ניתן לטיפול לפי ההתוויה שבתעודת הרישום של התכשיר בפנקס התכשירים;
- (7) המרשם יכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 7;
- (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;
- (9) התכשיר יינתן לתקופה שתיקבע 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;
- (10) המרשם ניתן למטופל בלבד; לא יינתן מרשם לתרופת רוקח לידי מיופה כוח.

5. בתקנה 3(א) לתקנות העיקריות, במקום "הרלוונטי" יבוא "הנוגע לעניין". תיקון תקנה 3
6. בתקנה 4(א) לתקנות העיקריות, אחרי פסקת משנה (2) יבוא:
 " (3) יספקו לרוקחים בעלי הרשאה אישית את המידע המפורט בתקנה 2(7), לרבות מידע בדבר הנחות הניתנות למבוטח במסגרת תכנית לשירותי בריאות נוספים." תיקון תקנה 4
7. בתקנה 5(א) לתקנות העיקריות –
 (1) בפסקה (1), במקום "מרשמי רופא" יבוא "מרשמים";
 (2) בפסקה (3), אחרי "לעניין מתן" יבוא "מרשמים, לרבות";
 (3) בפסקה (4), במקום "מרשמי המשך" יבוא "מרשם רוקח". תיקון תקנה 5
8. בתקנה 6 לתקנות העיקריות, במקום "לטיפול המשכי" יבוא "רוקח" ואחרי "ויוודא" תיקון תקנה 6
9. בתקנה 8(א) לתקנות העיקריות, אחרי פסקה (1) יבוא:
 "1א) האם המרשם הוא מרשם לטיפול המשכי או מרשם לתרופת רוקח";. תיקון תקנה 8
10. בתוספת לתקנות העיקריות, בשמה, במקום "תוספת" יבוא "תוספת ראשונה". תיקון התוספת
11. אחרי התוספת הראשונה לתקנות העיקריות יבוא: תוספת תוספת שנייה

"תוספת שנייה"

(תקנה 2א(2))

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

חומר פעיל, ריכוזו ושילובו עם חומר פעיל נוסף	מטרת השימוש ומגבלות
1 Amorolfine בריכוז עד 5% כחומר פעיל בודד	לק לטיפול בזיהום פטרייתי בציפורניים
2 Benzoyl peroxide בריכוז עד 10% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Erythromycin בריכוז עד 0.4% או בשילוב עם Clindamycin בריכוז עד 1%	טיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור
3 Bisacodyl כחומר פעיל בודד	טיפול בעצירות, ובלבד שלא נופק למטופל תכשיר שנועד לטיפול בעצירות בתקופה של 30 ימים טרם פנייה לקבלת מרשם תרופת רוקח לפי תקנות אלה
4 Chloramphenicol בריכוז עד 3% לשימוש חיצוני או בריכוז עד 5% לשימוש בעיניים, כחומר פעיל בודד	טיפול בדלקת בעור ובעיניים
5 Clindamycin בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Benzoyl peroxide בריכוז עד 10%	טיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור
6 Eflornithine בריכוז עד 11.5 גרם ל-100 גרם כחומר פעיל בודד	בתכשיר לשימוש חיצוני להסרת שיער

מטרת השימוש ומגבלות	חומר פעיל, ריכוזו ושילובו עם חומר פעיל נוסף
לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור	7 Erythromycin בריכוז עד 4% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Benzoyl peroxide בריכוז עד 10% או בשילוב עם Tretinoin בריכוז עד 0.025%
לטיפול בבעיות של חומציות יתר	8 Famotidine בחוזק עד 40 מ"ג כחומר פעיל בודד
לטיפול בפטרת וגינלית בנשים מעל גיל 16	9 Fluconazole בחוזק עד 150 מ"ג כחומר פעיל בודד
לטיפול חיצוני בזיהומים פטרייתיים בעור	10 Hydrocortisone בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Miconazole בריכוז עד 2% או Clotrimazole בריכוז עד 1%
לטיפול מקומי בטחורים	11 Hydrocortisone בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Pramocaine בריכוז עד 1%
שמפו לטיפול מקומי בסבוריאה, לשימוש חיצוני	12 Ketoconazole בריכוז עד 2% כחומר פעיל בודד
לטיפול בתולעי מעיים בילדים מגיל שנתיים ומעלה ובמבוגרים	13 Mebendazole כחומר פעיל בודד
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 בהשמנת יתר	15 Orlistat כחומר פעיל בודד
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 בדלקת עיניים, לשימוש חיצוני	19 Polymyxin B בריכוז עד 2,500 יחב"ל/למ"ל כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Chloramphenicol בריכוז עד 0.2%

מטרת השימוש ומגבלות	חומר פעיל, ריכוזו ושילובו עם חומר פעיל נוסף
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.	Senna 20 כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם חומרים פעילים אחרים המותווים לטיפול בעצירות
לטיפול במיגרנה במטופלים שאובחנו בעבר כסובלים ממיגרנה	Sumatriptan 21 בחוזק עד 50 מ"ג לטבלייה כחומר פעיל בודד

תחילה

13. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

כ"ט בתמוז התשע"ו (4 באוגוסט 2016)
(חמ 4273-3)

יעקב ליצמן
שר הבריאות

תקנות הנכים (טיפול רפואי) (תיקון מס' 2), התשע"ו-2016

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 43 ו-48 לחוק הנכים (תגמולים ושיקום) [נוסח משולב], התשי"ט-1959¹, אני מתקין תקנות אלה:

החלפת תקנה 24

1. במקום תקנה 24 לתקנות הנכים (טיפול רפואי), התשי"ד-1954², יבוא:

"מלווים לנכים 24. (א) רופא מוסמך מחוזי רשאי לקבוע כי נכה זקוק עקב נכותו למלווה או למלווים וכן לקבוע את היקף הליווי הנדרש, ובלבד שתקופת הליווי לא תעלה על שלושה חודשים.

(ב) רופא מוסמך מרחבי רשאי להאריך את תקופת הליווי לפי תקנת משנה (א) לתקופה שלא תעלה על חודשיים נוספים.

(ג) הרופא המוסמך הראשי או סגן הרופא המוסמך הראשי רשאים לאשר ליווי לתקופה העולה על חמישה חודשים.

(ד) נקבע הצורך במלווה או במלווים כאמור בתקנת משנה (א) עד (ג), זכאי הנכה, לפי בחירתו, לסיוע במימון ההוצאות להעסקת המלווה ובלבד שלא יעלה על התעריפים שיקבע משרד הביטחון, או להסתייע בליווי לפי ההסדרים שייקבעו בידי משרד הביטחון".

תחילה

2. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

כ"ט בתמוז התשע"ו (4 באוגוסט 2016)
(חמ 772-3)

אביגדור ליברמן
שר הביטחון

¹ ס"ח התשי"ט, עמ' 276.

² ק"ת התשי"ד, עמ' 500; התשע"ד, עמ' 1660.

תיקון טעות

בתקנות הביטוח הלאומי (קביעת דרגת נכות לנפגעי עבודה) (תיקון), התשע"ו-2015, שפורסמו בקובץ התקנות 7584, התשע"ו, עמ' 286, בתקנה 1(2), בפרט 2 המובא בה, בפרט משנה 9(א), לצד המילים "בלא תלונות, עם ממצאים גבוליים קליניים או מעבדתיים", במקום "% צריך להיות "0%".

(חמ 89-3-1ת)