



י"א בתמוז, התשע"ט
יום ראשון, 14 ביולי 2019

498131619

אמ/רא/082/2019

מועבר בדוא"ל

לכבוד
רוקחים בבתי מרקחת
הסתדרות הרוקחים - ענף בתי מרקחת
רשתות פארמה
ארגון הרוקחות בישראל

שלום רב,

הנדון: **מכירת מזרקי אפינפרין למוסדות חינוך**
סימוכין: חוק החזקת תכשיר מזרקי אפינפרין המוסדות חינוך ובמקומות ציבוריים -
התשע"ח-2018 - יג באב התשע"ח - 25.07.2018

על מנת לאפשר טיפול מציל חיים במקרה של תגובה אלרגית מסכנת חיים, נקבע בהוראות חוק החזקת תכשיר אפינפרין במוסדות חינוך ובמקומות ציבוריים, התשע"ח-2018, כי בכל מוסד חינוך המנוי בחוק זה יוחזק תכשיר אפינפרין (מזרק אוטומטי), להזרקה תוך שרירית.

המוסד נדרש להחזיק מזרקים בהתאם למפורט להלן:

במוסדות חינוך שבהם לומדים תלמידים בכיתה ב' ומטה- מזרק במינון 0.15 מ"ג;
במוסדות חינוך שבהם לומדים תלמידים בכיתה ג' ומעלה- מזרק במינון 0.3 מ"ג.

כיום ניתנים לשיווק המזרקים הרשומים הבאים:

Epipen JR (0.15 mg / 0.3 ml Epinephrine)

Epipen (0.3 mg / 0.3 ml Epinephrine)

Epinephrine Injection Mylan JR 0.15 mg (0.15 mg / 0.3 ml Epinephrine)

Epinephrine Injection Mylan 0.3 mg (0.3 mg / 0.3 ml Epinephrine)

רכישת המזרק ניתנת לביצוע בבית מרקחת או בבית מסחר לתרופות. הרכישה תבצע על ידי מסירת ההצהרה המצורפת לתוספת לחוק, מלאה וחתומה.

אין צורך במרשם רופא.

רצ"ב הוראת החוק והצהרה הקבועה בתוספת לחוק.



מגרי אלי מרום
 סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

העתק: פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
 ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות תשתיות מידע ומחקר, משרד הבריאות
 פרופ' סיגל סדצקי, ראש שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות
 גבי מירי כהן, מנהלת תחום בכירה שירותי הצלה וע"ר, לשכת המנכ"ל, משרד הבריאות
 עו"ד שירלי אברמוביץ, עוזרת ראשית, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
 רוקחים מחוזיים, ירושלים, תל-אביב חיפה, מרכז, צפון, דרום

תוספת

הצהרה לפי חוק החזקת תכשיר אפינפרין במוסדות חינוך ובמקומות ציבוריים התשע"ח-2018

אל: בית מסחר לתרופות/בית מרקחת

אני מצהיר בזה כי אני מחזיק מוסד חינוך/מקום ציבורי אשר בשל מאפייניו יש חשש שהשוהים בו יהיו חשופים לחומרים שעלולים לגרום לתגובה אלרגית מסכנת חיים.

אני רוכש תכשיר אפינפרין לשם הצבתו במוסד החינוך/במקום הציבורי כאמור בכמויות ובמינונים כמפורט להלן:

| | |
|--|--------------|
| | כמות ומינון: |
| | כמות ומינון: |

ידוע לי כי החזקת התכשיר אפינפרין במקום שבהחזקתי צריכה להיעשות לפי הוראות החוק, וכי עליי לעיין בעלון לצרכן של התכשיר:

| | |
|--|--|
| | שם מחזיק מוסד החינוך/המקום הציבורי ומספר זיהוי |
| | שם מוסד החינוך/המקום הציבורי |
| | כתובת מוסד החינוך/המקום הציבורי |
| | טלפון |
| | חתימה |
| | תאריך |



רשומות

ספר החוקים

25 ביולי 2018

2738

י"ג באב התשע"ח

עמוד

| | |
|-----|---|
| 850 | חוק הסדרים במשק המדינה (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב) (תיקון מס' 17), התשע"ח-2018 |
| 851 | חוק החזקת תכשיר אפינפרין במוסדות חינוך ובמקומות ציבוריים, התשע"ח-2018 |
| | תיקונים עקיפים: |
| | חוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965 – מס' 6 |
| | חוק פיקוח על בתי ספר, התשכ"ט-1969 – מס' 10 |
| | חוק מעונות יום שיקומיים, התש"ס-2000 – מס' 5 |

חוק החזקת תכשיר אפינפריין במוסדות חינוך ובמקומות ציבוריים,

התשע"ח-2018*

הגדרות

1. בחוק זה –

"חוק לימוד חובה" – חוק לימוד חובה, התש"ט-1949;

"מוסד חינוך" – מוסד חינוך כהגדרתו בחוק לימוד חובה, לרבות כל אחד מאלה:

- (1) בית ספר מקצועי כהגדרתו בחוק החניכות, התשי"ג-1953²;
- (2) מעון כהגדרתו בחוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965³, המיועד לשהייה יומית של עשרה פגועות לפחות שטרם מלאו להם שלוש שנים או לשהייה של ילדים שמלאו להם שלוש שנים שהוצאו מביתם והועברו אליו על פי החלטה של הורה, אפטרופוס או מי שהוסמך לכך על פי כל דין;
- (3) מעון יום שיקומי כהגדרתו בחוק מעונות יום שיקומיים, התש"ס-2000⁴;
- (4) צהרון כהגדרתו בחוק לפיקוח על הפעלת צהרונים, התשע"ז-2017⁵;
- (5) מעון ומעון נעול כהגדרתם בחוק הנוער (שפיטה, ענישה ודרכי טיפול), התשל"א-1971⁶;

"מוסד חינוך רשמי" ו"רשות חינוך מקומית" – כהגדרתם בחוק לימוד חובה;

"מחזיק" – מי שמחזיק, מפעיל או בעלים של מוסד חינוך, ולעניין מוסדות החינוך המפורטים להלן, כל אחד מאלה, לפי העניין:

- (1) מוסד חינוך רשמי – רשות החינוך המקומית;
- (2) מוסד חינוך שאינו מוסד חינוך רשמי – בעל הרישיון לפתיחתו ולקיומו לפי חוק פיקוח על בתי ספר, התשכ"ט-1969⁷, או לפי חוק מוסדות חינוך תרבותיים ייחודיים, התשס"ח-2008⁸;
- (3) מעון יום שיקומי – בעל הרישיון לפתיחתו ולניהולו לפי חוק מעונות יום שיקומיים, התש"ס-2000⁹;
- (4) צהרון – מפעיל צהרון כהגדרתו בחוק לפיקוח על הפעלת צהרונים, התשע"ז-2017¹⁰;

"פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹¹;

"רוקח", "רוקח אחראי", "בית מסחר לתרופות" ו"בית מרקחת" – כמשמעותם בפקודת הרוקחים;

"תכשיר אפינפריין" – מזוק אוטומטי המכיל את החומר הפעיל אפינפריין (Epinephrine) ומיועד לטיפול חירום בעת תגובה אלרגית, והוא תכשיר שרשום בפנקס

* התקבל בכנסת ביום ד' באב התשע"ח (16 ביולי 2018); הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק הכנסת – 745, מיום י"ח בכסלו התשע"ח (6 בדצמבר 2017), עמ' 46.

¹ ס"ח התש"ט, עמ' 287.

² ס"ח התשי"ג, עמ' 108.

³ ס"ח התשכ"ה, עמ' 48.

⁴ ס"ח התש"ס, עמ' 169.

⁵ ס"ח התשע"ז, עמ' 1120.

⁶ ס"ח התשל"א, עמ' 134.

⁷ ס"ח התשכ"ט, עמ' 180.

⁸ ס"ח התשס"ח, עמ' 742.

⁹ ס"ח התש"ס, עמ' 169.

¹⁰ ס"ח התשע"ז, עמ' 1120.

¹¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

התכשירים לפי סעיף 47א לפקודת הרוקחים או שניתן לו היתר לפי סעיף קטן (ג) של אותו סעיף;

"השר" – שר הבריאות.

2. החוקת תכשיר אפינפרין במוסד חינוך
- (א) מחזיק יחזיק במוסד החינוך, במקום מרכזי ונגיש, תכשיר אפינפרין אחד לפחות, במינון כפי שיקבע השר, ידאג לתקינותו ולהחלפתו באופן מיידי אם הדבר נדרש, ויציב שלט המפנה לתכשיר, והכול לפי הוראות שיקבע השר כאמור בסעיף קטן (ג).
- (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), מפעיל צהרון הפועל בשטח מוסד חינוך כהגדרתו בחוק לימוד חובה, יהיה פטור מהחוקת תכשיר אפינפרין, אם וידא עם מחזיק המוסד שבמוסד מוחזק תכשיר אפינפרין לפי הוראות חוק זה והוא עומד גם לרשות הצהרון.
- (ג) השר, בהתייעצות עם שר החינוך ועם שר העבודה הרווחה והשירותים החברתיים, יקבע תקנות בעניינים אלה:
- (1) מינון תכשיר האפינפרין שיש להחזיק במוסדות חינוך, ורשאי הוא לקבוע מינונים שונים לסוגים שונים של מוסדות חינוך;
- (2) מיקום תכשיר האפינפרין;
- (3) שילוט במוסד החינוך המפנה לתכשיר האפינפרין;
- (4) תנאי החזקתו של תכשיר האפינפרין ובדיקת תקינותו על ידי המחזיק;
- (5) סדר הפעולות בעת חשד למקרה של אלרגיה מסכנת חיים במוסד חינוך.
- (ד) אחת לשלושה חודשים לפחות יבדוק מחזיק כי טרם חלף התאריך האחרון לשימוש המסומן על אריזת תכשיר האפינפרין המוחזק במוסד החינוך וכי אריזתו סגורה.
3. רכישת תכשיר אפינפרין לשם החזקתו במוסד חינוך
- על אף האמור בפקודת הרוקחים, מחזיק רשאי לרכוש תכשיר אפינפרין הן מבית מרקחת והן מבית מסחר לתרופות בלא מרשם, לשם החזקתם במוסד החינוך בלבד, ולא יעבירם לידי אחר.
4. שיווק תכשירי אפינפרין למחזיק במוסד חינוך
- (א) על אף האמור בפקודת הרוקחים, רוקח בבית מרקחת ורוקח אחראי בבית מסחר לתרופות רשאים לשווק תכשירי אפינפרין למחזיק גם בלא מרשם, ובלבד שהמחזיק חתם בפני מי מהם על הצהרה בנוסח הקבוע בתוספת.
- (ב) רוקח אחראי בבית מרקחת או בבית מסחר לתרופות ישמור הצהרה חתומה כאמור בסעיף קטן (א) בבית המרקחת או בבית המסחר לתרופות, לפי העניין.
5. תיעוד ושמירת מסמכים
- (א) מחזיק יתעד את המקרים שבהם נעשה שימוש בתכשיר אפינפרין במוסד החינוך, ובכלל זה את תאריך השימוש בתכשיר, זהות האדם שטופל בתכשיר, זהות נותן הטיפול והמשך הטיפול הרפואי שקיבל המטופל, אם קיבל.
- (ב) מחזיק ישמור את מסמכי הרכישה של תכשירי האפינפרין שרכש לפי הוראות חוק זה שלוש שנים ממועד הרכישה.
6. רשות לרכוש תכשיר אפינפרין לשם החזקתו במקום ציבורי שאינו מוסד חינוך
- מחזיק מקום ציבורי שאינו מוסד חינוך, אשר בשל מאפייניו יש חשש שהשוהים בו יהיו חשופים לחומרים שעלולים לגרום לתגובה אלרגית מסכנת חיים, רשאי לרכוש תכשיר אפינפרין לשם החזקתו במקום הציבורי שבהחזקתו, בין השאר בהתחשב במספר השוהים כרגיל במקום הציבורי; הוראות לפי חוק זה יחולו, בשינויים המחויבים, על מקום ציבורי שרוכש ומחזיק תכשיר אפינפרין.
7. דין המדינה
- הוראות חוק זה יחולו גם על המדינה, ואולם הוראות לפי סעיף 6 יחולו על כוחות הביטחון בשינויים המחויבים ובשינויים שייקבעו כמפורט להלן:

- (1) צבא הגנה לישראל – בפקודות הצבא, כהגדרתן בחוק השיפוט הצבאי, התשט"ו-1955¹²;
- (2) משטרת ישראל – בנהלים שיורה עליהם קצין רפואה ראשי;
- (3) שירות בתי הסוהר – בנהלים שיורה עליהם קצין רפואה ראשי;
- (4) הרשות הארצית לכבאות והצלה – בנהלים שיורה עליהם נציב כבאות והצלה או מי מטעמו;
- (5) הרשות להגנה על עדים – בנהלים שיורה עליהם מנהל הרשות או מי מטעמו;
- (6) יחידות ויחידות סמך של משרד ראש הממשלה או משרד הביטחון, שעיקר פעילותן בתחום ביטחון המדינה – בנהלים שיורה עליהם ראש היחידה או מי מטעמו;
- (7) מפעלים הנכללים בצו שהוציא שר הביטחון לפי פרט 3 לתוספת הראשונה בחוק להסדרת הביטחון בגופים ציבוריים, התשנ"ח-1998¹³ – בהוראות פנימיות.
8. השר ממונה על ביצוע חוק זה, והוא רשאי, בהתייעצות עם שר החינוך ושר העבודה הרווחה והשירותים החברתיים, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, להתקין תקנות בכל עניין הנוגע לביצועו.
9. בחוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965¹⁴, בסעיף 2(ב), בסופו יבוא "ולעניין מעון המיועד לשהייה יומית של עשרה פעוטות לפחות שטרם מלאו להם שלוש שנים או לשהייה של ילדים שמלאו להם שלוש שנים שהוצאו מביתם והועברו אליו על פי החלטה של הורה, אפטרופוס או מי שהוסמך לכך על פי כל דין – המעון ממלא גם אחר הוראות חוק החזקת תכשיר אפינפרין במוסדות חינוך ובמקומות ציבוריים, התשע"ח-2018".
10. בחוק פיקוח על בתי ספר, התשכ"ט-1969¹⁵, בסעיף 6(א), בסופו יבוא "ומבחינת דרישות חוק החזקת תכשיר אפינפרין במוסדות חינוך ובמקומות ציבוריים, התשע"ח-2018".
11. בחוק מעונות יום שיקומיים, התש"ס-2000¹⁶, בסעיף 7(ב), בסופו יבוא "ולפי חוק החזקת תכשיר אפינפרין במוסדות חינוך ובמקומות ציבוריים, התשע"ח-2018".
12. (א) תחילתו של חוק זה שישה חודשים מיום פרסומו.
(ב) תקנות ראשונות לפי סעיף 2(ג), יובאו לאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת בתוך שלושה חודשים מיום פרסומו של חוק זה.

תוספת

(סעיף 4)

הצהרה לפי חוק החזקת תכשיר אפינפרין במוסדות חינוך ובמקומות ציבוריים, התשע"ח-2018

אל: בית מסחר לתרופות/בית מרקחת

אני מצהיר בזה כי אני מחזיק מוסד חינוך/מקום ציבורי אשר בשל מאפייניו יש חשש שהשוהים בו יהיו חשופים לחומרים שעלולים לגרום לתגובה אלרגית מסכנת חיים.

¹² ס"ח התשט"ו, עמ' 171.

¹³ ס"ח התשנ"ח, עמ' 348.

¹⁴ ס"ח התשכ"ה, עמ' 48; התשע"ו, עמ' 610.

¹⁵ ס"ח התשכ"ט, עמ' 180; התשע"ז, עמ' 28.

¹⁶ ס"ח התש"ס, עמ' 169; התשע"ז, עמ' 351.

אני רוכש תכשיר אפינפרין לשם הצבתו במוסד החינוך/במקום הציבורי כאמור,
בכמויות ובמינונים כמפורט להלן:

| | |
|--|--------------|
| | כמות ומינון: |
| | כמות ומינון: |

ידוע לי כי החזקת התכשיר במקום שבהחזקתי צריכה להיעשות לפי הוראות החוק, וכי
עליי לעיין בעלון לצרכן של התכשיר.

| | |
|--|--|
| | שם מחזיק מוסד החינוך/המקום הציבורי ומספר זיהוי |
| | שם מוסד החינוך/המקום הציבורי |
| | כתובת מוסד החינוך/המקום הציבורי |
| | טלפון |
| | חתימה |
| | תאריך |

בנימין נתניהו
ראש הממשלה
ושר הבריאות

יולי יואל אדלשטיין
יושב ראש הכנסת

ראובן ריבלין
נשיא המדינה