



שם הנוהל: ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף		
תאריך הנוהל: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 154	עמוד 1 מתוך 8

### 1. כללי:

במסגרת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 24), התשע"ו-2016, שעתיד להיכנס לתוקפו ביום 7.10.2016, יתווסף סעיף 26 שעניינו בניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף.

סעיף 26 לפקודה קובע כי רוקח בישראל, בעת הצורך, יהיה רשאי, בכפוף לתנאים מסוימים כמפורט לפי פקודת הרוקחים, ובהתאם לשיקול דעתו המקצועי, לנפק תכשיר מרשם למטופל ללא צורך במרשם חתום מראש.

**מטרת הנוהל:** פירוט לעניין אמות המידה לפיהן יוכל הרוקח להשתכנע כי התקיימו נסיבות מתאימות לאורן ניתן ורצוי לנפק תכשיר לפי סעיף 26 לפקודה, הוראות לעניין ניפוק לבקשת מטופל, ובכלל זה האמצעים שנקט הרוקח ליצירת קשר עם הגורם המטפל, רישום הניפוק בפנקס המרשמים, וכן הוראות לעניין אופן תיעוד והעברת דיווחים למנהל.

### 2. הגדרות:

"**בית מרקחת**" - כהגדרתו בפקודה;

"**המנהל**" - כהגדרתו בפקודה;

"**גורם מטפל**" - כל אחד מבעלי המקצוע המנויים בסעיף 26(א) לפקודה, הרשאי לתת מרשם לפי אותו סעיף;

רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר, או הגורמים שלהלן שהוסמכו בידי המנהל לפי הוראות סעיף 26 לפקודה:  
רוקח מורשה שהוא בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים לפחות בישראל וקיבל הרשאה אישית לכך מידי המנהל;

אח או אחות מוסמכים שהם בעלי ותק של חמש שנים לפחות כאח או אחות מוסמכים וקיבלו הרשאה אישית לכך מידי המנהל או מידי המנהל הרפואי של קופת החולים שהמנהל הסמיכו לכך;

"**רוקח**" - רוקח שהוא בעל ניסיון מקצועי של שנתיים לפחות ברוקחות;

"**תכשיר**" - כהגדרתו בפקודה.

<b>שם הנוהל: ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף</b>		
<b>תאריך הנוהל: ספטמבר 2016</b>	<b>מספר הנוהל: 154</b>	<b>עמוד 2 מתוך 8</b>

## 3. תוכן הנוהל:

**תהליך ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף, כפי שפורט בהוראות פקודת הרוקחים:**

1	הגורם המבקש את הניפוק	התבקש ניפוק בשל צורך מידי ודחוף על ידי גורם מטפל	התבקש ניפוק בשל צורך מידי ודחוף על ידי מטופל
2	התנאים	<p>(א) לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:</p> <p>(1) הגורם המטפל שוכנע כי יש צורך מידי ודחוף לניפוק התכשיר בלא דיחוי שבשלו אין למטופל כל אפשרות לקבל מרשם מהגורם המטפל וכי טובת המטופל ומצבו הבריאותי מחייבים שהתכשיר יינתן לו באותו מועד אף בהעדר מרשם;</p> <p>(2) הגורם המטפל העביר לרוקח בקשה ישירה לניפוק התכשיר למטופל בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף, ובה התחייב להעביר את המרשם החתום, בתוך 72 שעות ממועד ניפוק התכשיר כאמור;</p> <p>(3) הרוקח בדק ושוכנע כי הגורם המטפל רשאי לתת את המרשם לתכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף;</p> <p>(4) הרוקח ערך עם המטופל בירור מקיף כמפורט בנהלים 113 ו-112 של אגף הרוקחות לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינונם, וכן לגבי הצורך המידי והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף והסיבה להעדר המרשם; הבירור כאמור ייערך בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיותו של המטופל;</p> <p>(5) הרוקח ישכנע כי התכשיר שהמטופל מבקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף הוא התכשיר שהמטופל נוטל לפי מרשם רופא שנופק לו במסגרת טיפול שניתן לו בסמוך לפני המועד שבו פנה לרוקח בבקשה לניפוק בשל צורך מידי ודחוף וכי המינון המבוקש לתכשיר זה <u>למינון</u> שניתן לו במסגרת אותו טיפול;</p> <p>(6) הרוקח ינקוט בכל האמצעים שעומדים לרשותו כדי ליצור קשר עם הגורם המטפל או עם בית המרקחת שניפק למטופל את</p>	<p>(א) לא ינפק הרוקח את התכשיר אלא בהתקיים כל אלה:</p> <p>(1) הרוקח שוכנע כי יש צורך מידי ודחוף לניפוק התכשיר בלא דיחוי שבשלו אין למטופל כל אפשרות לקבל מרשם מגורם מטפל וכי טובת המטופל ומצבו הבריאותי מחייבים שהתכשיר יינתן לו באותו מועד אף בהעדר מרשם;</p> <p>(2) הרוקח יערוך עם המטופל בירור לגבי מצבו הרפואי ולגבי תכשירים שהוא נוטל ומינונם, בהתאם לנהלים 112 ו-113 של אגף הרוקחות ויתעד הפרטים בטופס שבנספח 1 לנוהל זה. יברר ויתעד לגבי הצורך המידי והדחוף לטיפול באמצעות התכשיר שמבוקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף והסיבה להעדר המרשם; הבירור כאמור ייערך בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיותו של המטופל;</p> <p>(3) הרוקח ישכנע כי התכשיר שהמטופל מבקש להנפיקו בדרך של ניפוק בשל צורך מידי ודחוף הוא התכשיר שהמטופל נוטל לפי מרשם רופא שנופק לו במסגרת טיפול שניתן לו בסמוך לפני המועד שבו פנה לרוקח בבקשה לניפוק בשל צורך מידי ודחוף וכי המינון המבוקש לתכשיר זה <u>למינון</u> שניתן לו במסגרת אותו טיפול;</p> <p>(4) הרוקח ינקוט בכל האמצעים שעומדים לרשותו כדי ליצור קשר עם הגורם המטפל או עם בית המרקחת שניפק למטופל את</p>



**שם הנוהל: ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף**

תאריך הנוהל: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 154	עמוד 3 מתוך 8
--------------------------	-----------------	---------------

מטפל לא ינופק למטופל אלא בהתאם להנחיות הגורם המטפל שביקש את הניפוק;			התכשיר במסגרת טיפול בעבר כאמור כדי להשתכנע בנחיצות הניפוק; הרוקח יתעד את האמצעים שנקט כאמור בטופס 1 שבנספח לנוהל.
ניפוק תכשיר לפי הוראות נוהל זה ייעשה -	<b>3</b>	<b>כמות הניפוק</b>	(1) לעניין אריזת תכשיר הניתנת לפתיחה (לדוגמה: הוצאת מגשית מאריזתה או העברת צורת מינון מוצקה למיכל אחר) – הכמות לא תעלה על הדרוש לצריכה למשך 7 ימים; (2) לעניין אריזת תכשיר שלא ניתנת לפתיחה (לדוגמה: תכשיר בצורת נוזל או משחה או טבליות באריזת תפזורת אשר עצם הפתיחה עלולה לפגוע ביציבות ובתוקף התכשיר המנופק או זה הנותר בה) - האריזה הקטנה ביותר של התכשיר הקיימת בבית המרקחת באותה העת.
לא ינופק רוקח תכשיר לפי נוהל זה אם הוא סם מסוכן כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג 1973-, או אם החומר הפעיל בו מנוי בפרט 346 לתוספת הראשונה "רשימת החומרים הפסיכותרופיים" ובתוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכותרופיים, 1971.	<b>4</b>	<b>איסור ניפוק סמים ופסיכותרופיים</b>	רוקח יסרב לנפק תכשיר לפי נוהל זה אם סבר כי ניפוק התכשיר אינו עומד בתנאים הקבועים בנוהל זה או עלול לפגוע בטובת המטופל או בבריאותו, וכן רשאי הוא לסרב לנפק תכשיר כאמור בהסתמך על שיקול דעתו המקצועי; סירב רוקח לנפק תכשיר כאמור, יפנה את המטופל לקבלת טיפול רפואי הזמין באותה העת (כגון הפנייתו לחדר מיון)
אריזת התכשיר תסומן בתווית רוקח כמקובל בכל ניפוק של תכשיר הניתן במרשם וכמו כן, הרוקח יציין על גבי אריזתו של התכשיר שהונפק לפי נוהל זה גם את המילים: "ניפוק בשל צורך מידי ודחוף".	<b>6</b>	<b>סימון אריזות</b>	בעת ניפוק תכשיר לפי נוהל זה יבהיר הרוקח למטופל כי הוא יישא במלוא עלות התכשיר וכי שאלת הזכאות להשתתפות במימון התכשיר על ידי קופת חולים כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות תיקבע לפי הוראות החוק האמור.
רוקח שניפק תכשיר לפי נוהל זה יתעד את פניית המטופל מבקש הניפוק, את תוצאות הבירור שערך עמו ואת דבר הניפוק ברשומה ייעודית על פי טופס בנספח 1 לנוהל זה; הרשומה תהיה זמינה לביקורת המנהל בכל עת ותישמר בבית המרקחת למשך שלוש שנים.	<b>8</b>	<b>תיעוד ובקרה</b>	



**שם הנוהל: ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף**

תאריך הנוהל: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 154	עמוד 4 מתוך 8
--------------------------	-----------------	---------------

9	רישום בפנקס המרשמים	ניפוק תכשיר לפי נוהל זה יירשם בפנקס המרשמים בבית המרקחת, ורישום התכשיר יעודכן בפנקס המרשמים עם קבלת המרשם מהגורם המטפל. הניפוק יסומן בפנקס המרשמים כ"ניפוק בשל צורך מידי ודחוף", ולצדו ירשום הרוקח את שם מבקש הניפוק ופרטי ההתקשרות עמו.
10	תיעוד המפגש עם המטופל	הרוקח יתעד את המפגש עם המטופל על פי טופס בנספח 1 לנוהל זה;
11	דיווח שנתי על ניפוקים לפי סעיף 26א לפקודה	רוקח אחראי בבית מרקחת יעביר למנהל, אחת לשנה, דיווח על הניפוקים שנעשו לפי סעיף 26א לפקודה בבית המרקחת שבאחריותו. הדיווח יועבר בתקופה שבין ה-1 לינואר עד ה-15 לינואר לגבי השנה הקלנדרית הקודמת, הדיווח יבוצע בטופס שבנספח 2 לנוהל זה.

**4 אחריות ליישום:**

רוקחים אחראיים בבתי מרקחת  
אגף הרוקחות  
רוקחים מחוזיים

**5 נספחים**

נספח 1-טופס תיעוד תהליך ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף  
נספח 2-טופס דיווח שנתי למנהל על ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף

**6 מסמכים ישימים:**

פקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א -1981  
נוהל 112 תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה  
נוהל 113 ייעוץ רוקחי יזום, מידע תרופתי ופעולות ניטור וסקר על-ידי רוקח בבית מרקחת ובמוסד רפואי  
פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג 1973  
תוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכותרופיים, 1971.

**7 תחולה:**

עם תחולת הכניסה לתוקף של התיקון לפקודה ב - 7/10/2016



**שם הנוהל: ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי וחיוני**

תאריך הנוהל: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 154	עמוד 5 מתוך 8
--------------------------	-----------------	---------------

**8 תפוצה:**

מנכ"ל משרד הבריאות  
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות  
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות משרד הבריאות  
אגף הרוקחות משרד הבריאות  
מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה  
לשכת היועץ המשפטי משרד הבריאות  
רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
התאחדות התעשיינים – ענף התרופות  
איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות  
פארמה ישראל  
הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת  
איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה  
ארגון הרוקחות בישראל  
בעלי בתי מרקחת  
רוקחים אחראיים בבתי מרקחת  
בעלי רישום של תכשירים רפואיים  
רוקחים ממונים  
רוקחים אחראיים של היצרן/יבואן

<u>חותימה ותאריך:</u>	<u>תפקיד:</u> סגן מנהל אגף הרוקחות	<u>כותבי הנוהל:</u> מגר אלי מרום
<u>חותימה ותאריך:</u>	<u>תפקיד:</u> מנהל אגף הרוקחות	<u>מאשר הנוהל:</u> ד"ר איל שורצברג



שם הנוהל: ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף		
תאריך הנוהל: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 154	עמוד 6 מתוך 8

**נספח 1 - טופס תיעוד תהליך ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף**

<b>טופס תיעוד תהליך ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף</b> (הרשומה תהיה זמינה לביקורת המנהל בבית המרקחת בכל עת ותישמר למשך שלוש שנים)	
שם בית המרקחת	
כתובת	
תאריך ושעה	
שם הרוקח	
מספר רישיון רוקח	
<b>פרטי המטופל</b>	
שם המטופל	
ת.ז של המטופל	
תאריך לידה	
גיל	
כתובת	
טלפון	
טלפון נוסף	
מבוטח בקופת חולים	
מטופל אצל הרופא	
דואר אלקטרוני	
<b>הגורם מבקש הניפוק</b>	
הגורם המבקש את הניפוק – סמן את המתאים:	<input type="checkbox"/> מטפל <input type="checkbox"/> מטופל
בקשה לניפוק לפי בקשת מטפל	
המטפל - שם ומשפחה	
תואר	
מספר רישיון	
ת.ז	



<b>שם הנוהל: ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף</b>		
<b>תאריך הנוהל: ספטמבר 2016</b>	<b>מספר הנוהל: 154</b>	<b>עמוד 7 מתוך 8</b>

	<b>טלפון</b>
	<b>טלפון נוסף</b>
	<b>דוא"ל</b>
	<b>כתובת המוסד של הגורם המבקש המטפל</b>
	<b>תיעוד פניית המטפל לרבות אסמכתאות שיהיו מוצמדות לטופס זה</b>
<b>בקשה לניפוק לפי בקשת המטופל</b>	
	<b>הרוקח ינקוט בכל האמצעים שעומדים לרשותו כדי ליצור קשר עם הגורם המטפל או עם בית המרקחת שניפק למטופל את התכשיר במסגרת טיפול בעבר כאמור כדי להשתכנע בנחיצות הניפוק; תיעוד האמצעים שנקט והמידע שקיבל:</b>
<b>פרטי המקרה</b>	
	<b>התכשיר המבוקש וכמותו</b>
	<b>כמות התכשיר שנופקה</b>
	<b>הסיבה לבקשה לניפוק: יש לפרט בין היתר, תכשירים נוספים שנוטל ומינונם, משך הנטילה של התכשיר המבוקש, הנסיבות בגינן יש צורך מידי ודחוף לניפוק התכשיר בדרך זו והסיבה להיעדר מרשם מראש</b>
	<b>מועד מסירת המידע לרופא ותיעוד כי קיבל</b>
	<b>לגבי ניפוק לבקשת הגורם המטפל - תאריך קבלת המרשם מהמטפל (יש לקבלו תוך 72 שעות) הערות</b>



שם הנוהל: ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף		
תאריך הנוהל: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 154	עמוד 8 מתוך 8

**נספח 2-טופס דיווח שנתי למנהל על ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף**

דיווח שנתי למנהל על ניפוק תכשיר בלא מרשם על ידי רוקח בשל צורך מידי ודחוף הטופס יועבר לרוקח המחוזי עד ל 15 בינואר לגבי השנה הקלנדרית הקודמת		
לכבוד הרוקח המחוזי, מחוז: _____		
שם בית המרקחת כתובתו טלפון דואר אלקטרוני		תאריך
שם הרוקח האחראי מספר רישיון רוקח		תקופת הדיווח
מספר הניפוקים בתקופת הדיווח		
מספר המקרים בהם הגורם המבקש את הניפוק הוא מטפל		
מספר המקרים בהם הגורם המבקש את הניפוק הוא מטופל		
מספר המקרים בהם הגורם המטפל הוא המבקש את הניפוק ולא התקבלו מרשמים מקוריים תוך 72 שעות הערות		
תאריך	שם הרוקח האחראי	חתימה