



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

עמוד 1 מתוך 15	מספר הנוהל: 155	תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020
----------------	-----------------	--

1. כללי:

הסדרת הרישום של מרשם למתן סמים מסוכנים והניפוק למטופל מפורטים בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ס-1979 (להלן- "התקנות"). התכשירים מיועדים בין היתר להקלה, לשיכוך כאבים קשים ולטיפול בהפרעות קשב וריכוז.

נוהל זה נועד להבהיר למטפלים השונים מספר נקודות והיבטים בתהליך, בבואם לרשום ולנפק תכשיר מסוג סם מסוכן, וזאת בהתבסס על החקיקה ונוהלי משרד הבריאות.

בנוהל יפורטו הנושאים הבאים:

- א. מרשם תקין לסמים מסוכנים ב. ניפוק סמים מסוכנים על פי מרשם. ג. התנהלות עם מרשם אלקטרוני
- ד. ניפוק סמים מסוכנים לצורך נסיעה לחו"ל

מטרת הנוהל: קביעת נהלי עבודה, תיעוד ובקרה.

עדכון מספר 1, אוגוסט 2020 נועד להתאים את הנוהל ולאפשר רישום מרשם לסמים מסוכנים החתום בחתימה אלקטרונית של הרופא במקום חתימת הרופא בכתב ידו וניפוק על סמך " תעתיק המרשם האלקטרוני" המשמש כאסמכתא במקום המרשם הידני.

משרד הבריאות פועל להבטחת המשך הרצף הטיפולי ובהסדרים שמטרתם להקל וליעל את השירות הרפואי והרוקחי בהתאם להוראות החוק ושמירה על בריאות הציבור.

הסדרה זו מיועדת גם בעת ניפוק מרשם לסמים מסוכנים בבתי מרקחת פרטיים אשר אינם בהסדר עם קופה ויש להם גישה למאגר המרשמים הדיגיטליים של הקופה, וזאת לאור חוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון מס'63), התשע"ט-2018, ובתנאי שבעת הניפוק יעודכן ענן המרשמים של הקופה בניפוק וסגירת המרשם. בהתאם לתיקון 31 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 קיימת חובה כי רוקח המנפק תכשיר מרשם למטופל שחבר בקופת חולים שלבית המרקחת אין הסדר עמה יידע את המטופל שלבית המרקחת אין הסדר עם קופת החולים, וכי מחיר התכשיר עשוי להיות נמוך יותר אם המטופל ירכוש אותו בקופת החולים או בבית מרקחת שיש לו הסדר עמה.

הסדר זה אינו פוגע באפשרות של קיום מרשמים ידניים שיהיה בו המשך שימוש בעיקר בשחרור מטופלים מבתי החולים ובעת ביקור בית של רופאים אצל מטופלים.



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות		
תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020	מספר הנוהל: 155	עמוד 2 מתוך 15

2. הגדרות:

"בית מרקחת" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א - 1981.

"המנהל" - כהגדרתו בפקודת הסמים.

"חתימה אלקטרונית" - כהגדרתה בחוק חתימה אלקטרונית, התשס"א - 2001.

"מרשם אלקטרוני" - מרשם שניתן בדרך אלקטרונית, ונחתם בחתימה אלקטרונית כאמור בתיקון מס' 63 לחוק ביטוח בריאות ממלכתי.

"סם מסוכן" - כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג - 1973.

"תעתיק המרשם האלקטרוני" מהווה האסמכתא למרשם אלקטרוני ויכיל את הפרטים הנדרשים להופיע על גבי המרשם וישמש לצורך הניפוק לרבות הליקוט והתיעוד בספר הסמים. על כל תדפיס יצוין באופן בולט כי מדובר בתדפיס והעתק של המרשם אלקטרוני אשר אינו תקף כמרשם למימוש בבית מרקחת.

3. תוכן הנוהל:

3.1. מרשם תקין לסמים מסוכנים

בהתאם לתקנה 13 לתקנות הסמים המסוכנים, התש"ס - 1979 ולתקנה 2 לתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א - 1981 על המרשם להכיל את הפרטים הבאים:

3.1.1. תאריך המרשם

תאריך מתן המרשם או התאריך בו המרשם יכנס לתוקף (תקף למשך 15 יום מרגע כניסתו לתוקף).

3.1.2. פרטי המטופל:

- 1) שם המטופל;
- 2) כתובת המטופל;
- 3) מספר תעודה מזהה של המטופל וציון סוג התעודה (לדוגמא: תעודת זהות, דרכון);
- 4) מין ("זכר" או "נקבה") וגיל (לדוגמא: "בן 6") - **סעיף זה מתייחס למטופל מתחת לגיל 18.**

3.1.3. פרטי הרופא:

- 1) שם הרופא: שם פרטי ושם משפחה;
- 2) מספר רישיון;
- 3) כתובת מרפאת הרופא או מרפאת המוסד הרפואי בו הוא מועסק;
- 4) מספר הטלפון של הרופא;



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

עמוד 3 מתוך 15	מספר הנוהל: 155	תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020
----------------	-----------------	--

(5) חתימה ידנית של הרופא וחותמתו או חתימה אלקטרונית.

3.1.4. שם והרכב התכשיר:

- 1) הרכב התכשיר (לרבות חוזקו) או שמו באותיות לטיניות, כתובות באותיות דפוס;
 - 2) מינון מדויק של התכשיר בספרות (אין חובה לרשום במילים).
- לדוגמא: אם מדובר בכדורים תצוין הכמות במ"ג בכל כדור – למשל 10 mg
אם מדובר בסירופ יצוין ריכוז הסירופ – למשל 5mg/5ml
אם מדובר במדבקה – למשל 50 mcg/hr

3.1.5. מינון יומי:

כמות הסם לא תעלה על הכמות הצריכה היומית, המפורטת בטור ב' בתוספת השנייה לתקנות הסמים המסוכנים תש"ס-1979 (ראה טבלה בנספח מס' 1). ניתן לחרוג מהמינון היומי במקרים הבאים:

1) תרופות לטיפול בכאב:

כאשר החולה הינו חולה סרטן או חולה "במחלה קשה" אחרת הגורמת לכאבים קשים, ניתן לחרוג מהמינונים הנקובים, בנספח מס' 1 טור ב' ובלבד שהרופא נותן המרשם **ציין עליו את האבחנה הרפואית ונימק את הסיבה לצורך במינון חריג.**

דוגמא לנימוק: כישלון טיפולי במינון הרגיל, כאבים חזקים ביותר שמינון רגיל אינו מספיק יעיל.

2) מתילפנידט*:

- כמות הצריכה היומית של מתילפנידט (בנספח מס' 1) הינה עד 90 מ"ג ליממה.
- כאשר הרופא סבור כי יש צורך במינון גבוה יותר ניתן לחרוג עד למינון של 120 מ"ג ליממה וזאת בתנאי ש:

- א) הרופא נימק בכתב את הצורך במינון שרשם;
- ב) המרשם, יועבר לאישור המנהל הרפואי של המוסד הרפואי בו מבוטח המטופל (על פי הנחיות המוסד). ככלל, פנייה לצורך קבלת אישור תעשה ע"י בית המרקחת.
- ג) במידה והמרשם ניתן באופן פרטי, שלא דרך המוסד הרפואי, נדרש בית המרקחת לפנות לאישור הרוקח המחוזי במשרד הבריאות.



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

עמוד 4 מתוך 15	מספר הנוהל: 155	תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020
----------------	-----------------	--

* בהתאם לחוזר משרד הבריאות 4/2020 מיום 4 בפברואר 2020, בנושא "טיפול תרופתי בהפרעות קשב - ADHD" - התחלת טיפול ב-ADHD – מותנית בהמלצה של רופא המורשה להחליט על התחלת טיפול זה כמפורט בחוזר.

3.1.6. סה"כ כמות התכשיר

יש לרשום את כמות התכשיר הכוללת בספרות ובמילים.

לדוגמא: כדורים - 10 Tabs עשרה כדורים;

מדבקות - 10 Patches עשר מדבקות;

סירופ (בתרופות שאינן מחולקות למנות) - יש לכתוב את מספר המ"ג או המ"ל הכולל (כמות הסם) שניתן במרשם - למשל אם יש צורך בטיפול יומי של 10 מ"ל ליום למשך 10 ימים, יש לכתוב: "100 מ"ל מאה מיליליטר"
[לא יתקבל רישום של סה"כ הכמות במספר חפיסות כגון - 1 OP].

3.1.7. סה"כ ימי טיפול

(1) ככלל מרשם לסמים מסוכנים יינתן לעד-10 ימי טיפול;

(2) על גבי המרשם יצוינו סה"כ ימי הטיפול הנדרשים;

(3) כאשר הרופא הורה על כך במרשם, באופן ברור, וציין את הסיבה להגדלת הכמות, ניתן לתת מרשם ל-31 יום.

סיבה להגדלת כמות, יכולה להיות בין היתר, אבחנה כגון: ADHD או ADD, מחלה כרונית כגון סרטן או הסבר אחר כמו: "קשיי נייודות", "מרותק למיטה", "גר רחוק".

3.1.8. הוראות חזרה על מרשם / מרשמים חוזרים

לא ניתן לתת הוראות חזרה (בקשה לכבד את אותו מרשם מספר פעמים - Repeat) על מרשם לסם מסוכן.

3.1.9. חריגים

כמות הצריכה היומית לא תעלה על המפורט בטור ב' בתוספת השנייה לתקנות (הכוונה לכמות הסם בצורת הבסיס), אלא אם כן נכתב המרשם על גבי טופס מיוחד שקבע המנהל לפי תקנת משנה (ד) הנושא מספר סידורי (להלן - מרשם מיוחד) ונתקיים אחד מן התנאים הבאים:



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020	מספר הנוהל: 155	עמוד 5 מתוך 15
--	-----------------	----------------

- (א) (1) המרשם ניתן במרפאת קופת חולים לחבר קופת חולים בידי רופא המועסק באותה קופת חולים, או במרכז גמילה המפורט בתוספת השלישית לתקנות בידי רופא המועסק בו ;
- (2) המרשם ניתן למי שאינו חבר בקופת חולים כלשהי בידי רופא המועסק במרפאה לבריאות הנפש המפורט בתוספת החמישית או בידי רופא המועסק במרכז גמילה ;
- (ב) כמות הסם הרשומה במרשם המיוחד היא לתקופת צריכה של חודשיים מן התאריך הנקוב במרשם ;
- (ג) כמות הצריכה המרבית ליממה לא עולה על הנקוב לצד שם הסם המסוכן בטור ג' של התוספת השנייה ;
- (ד) הצרכן המציא לרופא תעודת בדיקה של מרכז גמילה בנוסח שבתוספת החמישית, המעידה על כך שהצרכן הוא נפגע סמים, ובלבד שתעודת הבדיקה הוצאה לא יאוחר מששה חודשים מיום ביצוע הבדיקה.

3.1.10. טיפול בתכשיר סם שאינו רשום בישראל או בתכשיר הרשום בישראל אך שניתן לא בהתאם לתנאי הרישום בארץ (OFF LABEL)*

- א. כאשר יש צורך בשימוש בתרופה, שאינה רשומה בישראל, יש למלא, **בנוסף** למרשם סם מסוכן כמפורט לעיל, גם "טופס 29".
- ב. כאשר יש צורך בשימוש בתרופה, שרשומה בישראל אך שלא בהתאם לתנאי הרישום שלה, לדוגמה בהתוויה שונה מזו שלשמה נרשם התכשיר או בגיל שונה מזה הרשום, יש למלא **בנוסף** למרשם סם מסוכן כמפורט לעיל גם "טופס 29" ולסמן בהצהרה OFF LABEL.
- ג. הניפוק יבוצע על סמך מרשם העומד בכל דרישות הוראות החוק ובתנאי שהשימוש והמינון אושרו בטופס 29.
- * כאשר במוסד קיים "טופס 29 מוסדי" בתוקף (אישור קיבוצי, טופס 2 לתקנה 29) אין צורך במילוי טופס 29 פרטני על-ידי הרופא.

3.2. ניפוק סמים מסוכנים על פי מרשם על ידי רוקח

- 3.2.1. תוקף מרשמי סמים מסוכנים- מופיע בתקנה 15(א) (3) "רוקח לא יספק סם מסוכן עפ"י מרשם רופא לאחר 15 יום מתאריך המרשם ובכמות העולה על המנות ל-10 ימים."
- 3.2.2. ניפוק כמות סמים מעל ל-10 ימים - על אף האמור בסעיף הקודם, רוקח רשאי לספק כמות סמים ל-31 ימים, אם הרופא הורה על כך במרשם, באופן ברור, וציין את הסיבה להגדלת הכמות. כאשר



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

עמוד 6 מתוך 15	מספר הנוהל: 155	תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020
----------------	-----------------	--

הסיבה יכולה להיות בין היתר: אבחנה כמו ADD ו-ADHD או כל מחלה כרונית אחרת או "מדובר במחלה כרונית", "מרותק למיטה", "גר רחוק" וכו'.

3.2.3. ניפוק סמים מסוכנים טרם גמר התקופה מהניפוק הקודם – בהתאם לשיקול דעתו של הרוקח המנפק, ניתן לנפק מרשם של סם מסוכן, גם אם טרם חלפו כל ימי התקופה בגינה נופק הסם המסוכן בניפוק הקודם, אך לא לפני 2 ימי עבודה (חג ושבת אינם נחשבים לצורך כך כימי עבודה) מתום מועד התקופה של המרשם הקודם.

3.2.4. ניפוק על פי תקנה 29 לרבות OFF LABEL – יבוצע בכפוף לטופס 29 מאושר (פרטני או מוסדי). על המטופל להציג מרשם תקף טרם הניפוק. כמפורט בסעיף 3.1.10.

3.2.5. ניפוק מרשם חלקי - כאשר קיים חוסר במלאי התכשירים בבית המרקחת ניתן לנפק למטופל בהסכמתו, כמות חלקית של הסם המסוכן המופיע במרשם ובאחריות בית המרקחת לדאוג להזמין את החסר בהקדם. על הרוקח להסביר למטופל כי תוקף המרשם נשאר כתוקף המרשם המקורי. בנוסף, יש להודיע למטופל על הגעת התכשיר החסר.

במרשם ידני רק בית המרקחת אשר ניפק את המרשם המקורי ראוי לנפק את היתרה. במרשם דיגיטלי, יתרת הכמות יכולה להיות מנופקת בכל בית מרקחת בו יש גישה למרשם הדיגיטלי וניתן לקבל את המרשם מחשובית, בכפוף לתהליך שהוגדר לניפוק מרשם דיגיטלי לסמים מסוכנים בניפוק חלקי של מרשם ידני, באחריות הרוקח:

א. לשמור בבית המרקחת את המרשם המקורי עליו מצוין המלאי שנופק והיתרה לניפוק ולתעד הניפוק בפנקס המרשמים.

ב. לתעד גם את הניפוק הנוסף בפנקס המרשמים ביום הניפוק. המרשם המקורי לא יוחזר למטופל ויוחזק בבית המרקחת על פי כל דין.

3.2.6. אמצעי זהירות בעת ניפוק מרשם לסמים מסוכנים – באחריות רוקח המספק סם מסוכן לפי מרשם רופא לבדוק את הפרטים הבאים:

א. מהימנות המרשם – הבדיקה תכלול בין היתר, נראות המרשם (למניעת זיופים), היסטוריית צריכה של המטופל, מינון חריג, בקשה לניפוק באופן פרטי של מרשם קופה, בדיקה מול הרופא רושם המרשם וכל דרך נאותה אחרת. [לגבי מרשם אלקטרוני ראה 3.3]

ב. השוואה של פרטי המטופל עם התעודה המזהה – מספר זהות וכתובת.

3.2.7. בעת ניפוק מרשם סמים באמצעות שלית – בעת הצגת מרשם בידי אדם זולת מי ששמו נקוב במרשם, יבדוק הרוקח המנפק תעודה מזהה של המטופל ותעודה מזהה של מציג המרשם (תעודה



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

עמוד 7 מתוך 15	מספר הנוהל: 155	תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020
----------------	-----------------	--

מזהה – ת.ז., דרכון או רישיון נהיגה). בגב המרשם או "תעתיק המרשם האלקטרוני", יתועדו פרטי השליח הבאים: שם מלא, מען, סוג התעודה ומספרה.

3.2.8. ניפוק בכמות מוגדלת (לצורך נסיעה לחו"ל) - במקרה של נסיעת המטופל לחו"ל, הרופא רשאי לתת למטופל עד 3 מרשמים זהים הנושאים את אותו התאריך (כל אחד לכמות של עד 31 ימים) ולציין במפורש על גבי המרשמים את הסיבה "נסיעה לחו"ל".

על מנת שהרוקח יוכל לנפק את הכמות לעד 92 ימים, עליו להעביר לאישור משרד הבריאות (באמצעות הדוא"ל של הרוקחות המחוזית הרלוונטית) את המסמכים הבאים:

א. טופס אישור לנשיאת סם לנוסע לחו"ל – על הרוקח למלא סעיפים B,C,D באופן ממוחשב ולהעביר לרוקחות המחוזית כקובץ WORD.
רצ"ב קישור - https://www.health.gov.il/doclib/drugs/rm_041wn.doc

ב. צילום דרכון

ג. צילום כרטיס טיסה עם תאריך יציאה ותאריך חזרה

ד. הצהרה מהמטופל / אפוטרופוס של קטין כי הסמים יהיו בחזקתו הבלעדית ולשימושו האישי בלבד

ה. דוח מודפס מפנקס המרשמים הממוחשב של המבקש ב-3 החודשים האחרונים.

לאחר קבלת כל המסמכים הנדרשים במשרד הרוקחות המחוזית, תבחן הבקשה.

לתשומת ליבכם: לצורך קבלת מסמך "נשיאת סם" נספח 2 אותו יוכל המטופל להציג בעת הגעה למדינה אליה טס, נדרש להעביר את הבקשה גם לאישור אגף הרוקחות. נא להיערך בהתאם ולשלוח את הבקשה לרוקחות המחוזית, מוקדם ככל האפשר.

הערה: באחריות המטופל לבדוק את חוקי המדינה אליה הוא טס בנושא נשיאה ושימוש בתכשירים המוגדרים תכשירים נרקוטיים.

3.2.9. ניפוק מרשם נוסף לאחר אובדן או גניבה – במקרה של תלונת מטופל על אובדן או גניבה של מלאי הסמים המסוכנים שברשותו, נדרש להפנותו לדווח למשטרת ישראל.

בקשה מסודרת לאישור ניפוק מרשם נוסף, יש להעביר לאישור משרד הבריאות (באמצעות הדוא"ל של הרוקחות המחוזית הרלוונטית) בצרוף המסמכים הבאים:

א. העתק דוח המשטרה על דיווח אובדן / גניבה

ב. מרשם חדש עליו הרופא ציין כי נדרשת הקדמת ניפוק מכיוון שלטענת המטופל כמות הסם אבדה / נגנבה.

ג. דוח צריכה של שנה אחורנית



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020	מספר הנוהל: 155	עמוד 8 מתוך 15
--	-----------------	----------------

הרוקח המחוזי יודיע לבית המרקחת בכתב את החלטתו לגבי ניפוק המרשם הנוסף.

3.2.10. בכל עת שבה כמות הסם המסוכן (המחולק למנות) לניפוק קטנה מהכמות באריזה המקורית, על בית המרקחת לספק את הכמות הנקובה במרשם ללא כל עיכוב לרבות פתיחת אריזה מקורית, סימונה כנדרש וניפוק הכמות החלקית כמוגדר בהוראות החוק.

3.3. מרשם אלקטרוני לסמים מסוכנים

3.3.1. כאשר קיים מרשם אלקטרוני אין לרשום ואין לכבד בנוסף מרשם ידני, על מנת למנוע כפילות מיותרת ואסורה. המרשם האלקטרוני הוא המרשם שעל פיו יבוצע הניפוק באותו האופן כאילו הוגש והוצג בפועל עד כה מרשם ידני.

3.3.2. אסמכתא למרשם אלקטרוני - על פי תקנות הסמים המסוכנים נדרשת "אסמכתא" לניפוק. אסמכתא זו היא בפועל המרשם הידני ובעת ניפוק על סמך מרשם אלקטרוני לסמים מסוכנים האסמכתא הינה "תעתיק המרשם האלקטרוני" כאשר המרשם האלקטרוני מצוי במאגר המרשמים הזמין בבית המרקחת. "תעתיק המרשם האלקטרוני" אינו צריך להיות חתום שכן הניפוק מתבצע על סמך המרשם האלקטרוני החתום בחתימה אלקטרונית של הרופא בהתאם לחוק חתימה אלקטרונית ונוהל 107.

3.3.3. "תעתיק המרשם האלקטרוני"

א. לצורך הניפוק לרבות ליקוט ותיעוד נדרש "תעתיק המרשם האלקטרוני" אשר יודפס על דף A4 רגיל ולא נייר כימי ויהווה אסמכתא למרשם. נדרש לשמירה למשך 3 שנים ממועד הרישום האחרון בפנקס.

ב. תעתיק המרשם האלקטרוני יכול להיות מודפס על ידי אחד מהגורמים הבאים:

- הרוקח בבית המרקחת אשר ידפיס אותו ממאגר המרשמים של הקופה הרופא
- המטופל עצמו מהאפליקציה של הקופה.

3.3.4. להלן הפרטים הנדרשים על גבי "תעתיק המרשם האלקטרוני":

- א. מספר המרשם בקליקס של הרופא (על מנת שיהיה שיוך של האסמכתא למרשם עצמו)
- ב. שם המטופל ומענו
- ג. מספר תעודה מזהה של המטופל (ת.ז. או מס' דרכון)
- ד. גיל ומין (במידה ומתחת לגיל 18)
- ה. שם הרופא



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

עמוד 9 מתוך 15	מספר הנוהל: 155	תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020
----------------	-----------------	--

- ו. מ.ר. של הרופא
- ז. מען מרפאת הרופא ומספר טלפון הרופא
- ח. תאריך המרשם
- ט. שם הסם המסוכן כולל חוזק
- י. הוראות מינון יומיות
- יא. הכמות הכוללת שרשומה במרשם בספרות ובמילים
- יב. הסיבה לניפוק כמות מעל 10 ימים
- יג. אבחנה מנומקת למינון יומי חריג
- יד. סיבה בעת מתן יותר ממרשם אחד לתקופה (לדוגמא – לצורך נסיעה לחו"ל)

3.3.5. הרוקח בבית המרקחת ישתמש ב"תעתיק המרשם האלקטרוני" לצורך הניפוק והתיעוד הידני הנדרש בפנקס המרשמים הידני ובפנקס הסמים כמוגדר בתקנות הסמים המסוכנים לרבות שרטוט קו בדיו אדום תחת שם הסם המסוכן או שם התכשיר המכילו. במידה ו"תעתיק המרשם האלקטרוני" נמסר על ידי המטופל חובה על הרוקח לוודא קיומו בענן המרשמים, תאימות הנתונים ושאכן טרם נופק.

3.3.6. הרוקח בבית המרקחת יזהה את המטופל על פי כרטיס חבר בקופה או "קוד זיהוי חד פעמי" במידה וקיים ותעודה מזהה בה מופיעה תמונת המטופל.

3.3.7. בעת ניפוק מרשם סמים באמצעות שליח – בעת הצגת מרשם בידי אדם זולת מי ששמו נקוב במרשם, יבדוק הרוקח המנפק תעודה מזהה של המטופל או "קוד זיהוי חד פעמי" של המטופל, במידה וקיים ותעודה מזהה של מציג המרשם (תעודה מזהה – ת.ז., דרכון או רישיון נהיגה). על גב "תעתיק המרשם האלקטרוני", יתועדו פרטי השליח הבאים: שם מלא, מען, סוג התעודה ומספרה.

3.3.8. תדפיס של מרשם אלקטרוני אינו מרשם אלא "העתק" המרשם בלבד, שנועד לצורך ליקוט ואסמכתא לניפוק לצורך רישום בפנקס המרשמים הידני. כל תדפיס של המרשם יכלול במקום בולט הערה כי **מדובר בתדפיס והעתק של המרשם האלקטרוני אשר אינו תקף כמרשם למימוש בבית מרקחת.**

3.4. אמצעי זהירות – באחריות קופות החולים

3.4.1. ניפוק חלקי על פי מרשם דיגיטלי:

א. לוודא כי בעת ניפוק חלקי של מרשם אלקטרוני לסם מסוכן, ניתן לנפק רק את ההשלמה הנדרשת ולא כמות מעבר.



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

עמוד 10 מתוך 15	מספר הנוהל: 155	תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020
-----------------	-----------------	--

ב. לוודא כי בעת ניפוק השלמת כמות של מרשם חלקי, תוקף המרשם נשאר כתוקף המרשם המקורי.

ג. לוודא כי מרשם שנופק חלקית ייסגר בתום תוקף המרשם המקורי (קרי לאחר 15 ימים מתאריך המרשם).

3.4.2. ביטול ניפוק על פי מרשם דיגיטלי:

א. לוודא כי המרשם זמין לניפוק מחדש.

ב. תוקף המרשם נשאר כתוקף המרשם המקורי

ג. תיעוד שהמרשם נופק ואז בוטל

ד. אפשרות לרוקח לנמק במערכת המיחשוב את הסיבה לביטול הניפוק.

3.4.3. ביצוע בקרה לצורך ווידוא שלא ניתן לנפק מרשם אלקטרוני יותר מפעם אחת כתוצאה מעיכוב בעדכון נתוני המחשב.

3.4.4. הצגת מרשם אלקטרוני לאחר ניפוק – נדרש כי תהייה אפשרות להצגת המרשם האלקטרוני לאחר הניפוק (שליפה של המרשם ממאגר המרשמים). הכוונה בסעיף זה היא להציג את המרשם שרשם הרופא ולא את תיעוד הניפוק שנעשה על ידי הרוקח.

3.4.5. הקופות ינחו את הרופאים למניעת רישום כפול וחופף של סמים מסוכנים על ידי מספר רופאים לאותו מטופל וכן על קופות החולים לוודא כי לא ניתנים במקביל מרשם אלקטרוני ומרשם נייר לאותו עניין ולנקוט אמצעים שיבטיחו, ככל שניתן, כי מימוש מרשם נייר יבטל את תוקפו של מרשם אלקטרוני זהה שניתן, אם ניתן, ולהיפך מימוש מרשם אלקטרוני יביא לביטול תוקפו של מרשם ידני שהופק במקביל, באמצעות מתן התראה לרוקחים בבתי המרקחת שבהסדר או שלא בהסדר.

3.4.6. ביצוע ניטור ובקרה על צריכת סמים גבוהה של מטופלים ברמה חודשית.

3.4.7. לוודא שבעת ניפוק בבתי מרקחת פרטיים שלא בהסדר, ניתן לראות את ההיסטוריה של ניפוקי הסמים המסוכנים של המטופל ברבעון האחרון.

4. אחריות ליישום:

רוקחים בבתי מרקחת.
הנהלות רוקחות בקופות החולים



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות		
תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020	מספר הנוהל: 155	עמוד 11 מתוך 15

5. נספחים:

נספח 1- התוספת השנייה בתקנות הסמים המסוכנים, תש"ס-1979, פירוט הדרישות לפי תקנה 13(א)(5).
נספח 2- דוגמה לאישור נשיאת סם מסוכן

6. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981
פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973
חוק ביטוח בריאות ממלכתי (תיקון מס 63), התשע"ט-2018
חוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001 ותקנותיו
תקנות הסמים המסוכנים, התש"ס-1979
תקנות הרופאים, מתן מרשם רופא תשמ"א-1981
הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים "תכשירים" תשמ"ו-1986
נוהל 107 של אגף הרוקחות מרשמים אלקטרוניים וחתימה אלקטרונית בקופת החולים ובמוסד רפואי, מרץ 2019

7. תחולה:

מידית עם פרסומו
עדכון מספר 1 לאחר פיתוח המרשם האלקטרוני והדרכת הרוקחים

8. תפוצה:



מנכ"ל משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
מנהלת חטיבת טכנולוגיות רפואיות מידע ומחקר
ראש חטיבת הרפואה
אגף הרוקחות משרד הבריאות
מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
לשכת היועץ המשפטי משרד הבריאות
רופאים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רוקחים ראשיים קופות החולים
התאחדות התעשיינים – ענף התרופות
איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות
פארמה ישראל



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

עמוד 12 מתוך 15	מספר הנוהל: 155	תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020
-----------------	-----------------	--

איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים –ענף בתי המרקחת
בעלי רישום של תכשירים רפואיים
רוקחים ממונים
רוקחים אחראיים של היצרן/יבואן
חברי הועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים

<p>חתימה ותאריך:</p> 	<p>תפקיד: רוקחת מחוזית לשכת הבריאות תל אביב רוקח מחוזי לירושלים ואשקלון, לשכת הבריאות ירושלים סגן מנהלת אגף הרוקחות</p>	<p>כותבי הנוהל: מגר מירי טריינין מגר' ישראל פיטוסי מגר' אלי מרום</p>
<p>חתימה ותאריך:</p> 	<p>תפקיד: מנהלת אגף הרוקחות מנהלת אגף הרוקחות</p>	<p>מאשר הנוהל: מגר' הדס רותם</p>



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

עמוד 13 מתוך 15	מספר הנוהל: 155	תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020
-----------------	-----------------	--

נספח 1- התוספת השנייה בתקנות הסמים המסוכנים, תש"ס-1979, פירוט הדרישות לפי תקנה 13(א)(5)

שם הסם המסוכן	טור א' שם הסם המסוכן	טור ב' כמות הצריכה היומית (במ"ג)	טור ג' כמות הצריכה המרבית ליממה (במ"ג)
אמפטמין	40	100	
אמילוברביטון	600	1000	
קודאין	60	300	
הידרוקודון	30	60	
מתדון	25	120	
מתאמפטמין	30	90	
מתילפנידט	90, למעט לפי מרשם רופא ובהתקיים כל התנאים האלה:	120	
	(א) כמות הצריכה ליממה לא תעלה על 120 מ"ג;		
	(ב) הרופא נימק בכתב את המינון שרשם;		
	(ג) התקבל אישור המנהל או אישור המנהל הרפואי של המוסד הרפואי;		
מורפין	60	180	
אוקסיקודון	50	100	
פנטוברביטון	300	1000	
פנוברביטון	600	1000	
פתידין	600	900	



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

תאריך הנוהל: אוגוסט 2016 עדכון מספר 1 אוגוסט 2020	מספר הנוהל: 155	עמוד 14 מתוך 15
--	-----------------	-----------------

נספח 2: אישור נשיאת סם מסוכן

Certificate
for the carrying by travellers
under treatment of medical preparations containing
narcotic drugs and/or psychotropic substances

A. Country and place of issue

Country	Place of issue	Date of issue	Period of validity

B. Prescribing physician

Last name, first name	Address	Phone	Number of licence

C. Patient

Last name, first name	Sex	Date of birth	Home address	Number of passport	Intended country of destination

D. Prescribed medical preparation

Trade name of drug	Dosage form	Number of units	International name of the active substance	Concentration of active substance	Total quantity of active substance	Instructions for use

E. Issuing authority

Official designation of the authority	Address	Phone	Official seal of the authority	Signature of responsible officer



שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות

עמוד 15 מתוך 15

מספר הנוהל: 155

תאריך הנוהל: אוגוסט 2016
עדכון מספר 1 אוגוסט 2020

--	--	--	--	--