

שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
תאריך הנוהל: אפריל 2014	מספר הנוהל: 128	עמוד 1 מתוך 16	

30027214

1. כללי:

נוהל זה מחליף את נוהל 42: **מכירה מקוונת של תכשירים מבית מרקחת** שמבוטל עם פרסום נוהל זה.

משרד הבריאות רואה חשיבות ניכרת להנגשת שירותי בית המרקחת והטיפול תרופתי למטופלים באשר הם גם באמצעות פנייה מקוונת לבית המרקחת והובלה התרופות על ידי שליחים. שיווק תכשירים באמצעות האינטרנט יכול להתבצע אך ורק על ידי בית מרקחת הפועל על פי כל דין. בית המרקחת יעמוד בדרישות למתן מידע ויעוץ תרופתי למטופל על פי הוראות החוק ונהלי אגף הרוקחות.

להלן הנושאים המוסדרים בנוהל זה:

- א. מפרט את תהליכי ההזמנה, ההעברה, השיווק והניפוק של תכשירים מבית מרקחת.
- ב. מסדיר את האפשרות להפעיל בית מרקחת מוסר כשליח בעת ביצוע מסירת התכשירים מבית מרקחת מנפק.
- ג. מאפשר העברת סמים ותכשירים בקרור והקפאה מבית המרקחת ישירות למטופל בהתאם לתנאים המפורטים בנוהל.
- ד. מחייב את בית המרקחת המנפק באמצעות שליח לחתום על חוזה איכות לעמידה בתנאים הנדרשים להובלת תכשירים בהתאם לתנאי הרישום ולעקרונות (GDP) Good Distribution Practice לתרופות, לוודא ולבצע בקרה על עמידה בתנאים אלו כפי שמוגדר בנוהלי משרד הבריאות ואגף הרוקחות (נוהל מספר 126).
- ו. מתייחס בסעיפים הרלבנטיים לאפשרות של מרשם אלקטרוני במקום מרשם ידני ואז יש לפעול בהתאם לנוהל 107 של אגף הרוקחות בנושא, היות והניפוק נעשה על פי המרשם הקיים במאגר.
- ז. הממוחשב הנגיש לבית המרקחת המקושר לקופת החולים.
- ח. מסדיר את הספקת התכשירים בשעת חירום או מצב מיוחד בעורף על-פי הכרזת מנכ"ל משרד הבריאות, לרבות ניפוק על פי מרשם בפקס ושימוש בשליחים.

2. הגדרות:

"אינטרנט" - מגוון אמצעי התקשורת והמחשבים, כולל ציוד ותוכנה המהווים את הרשת העולמית (WWW) המפעילה את פרוטוקול בקרת ההעברה/פרוטוקול האינטרנט (TCP/IP) המשמשים להעברת תקשורת וכל מידע מכל סוג שהוא בין מחשבים המחוברים לרשת.

"אתר" - מיקום ספציפי באינטרנט הנקבע ע"י מספר פרוטוקול באינטרנט. מונח זה כולל את שם התחום (domain).

"בית מרקחת" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981 (להלן "הפקודה").

"בית מרקחת מוסר" - בית המרקחת המוסר למטופל את התכשיר, לאחר שקיבלו מבית מרקחת מנפק.

שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
תאריך הנוהל: אפריל 2014	מספר הנוהל: 128	עמוד 2 מתוך 16	

30027214

"בית מרקחת מנפק" - בית המרקחת המקבל את מרשם הרופא ומנפק את התכשיר לבית מרקחת מוסר שמעבירו למטופל.

"חוזה איכות" - חוזה כתוב בין הרוקח האחראי של בית המרקחת לשליח המפרט היבטיים לוגיסטיים וקליניים בהעברת התכשיר למטופל ובין השאר את תנאי אחסנה והובלה נאותים, בהתאם לדרישות התכשיר או ההכנה הרוקחית, ואת תנאי מסירתם וזאת כפי שמפורט בתנאי הרישום של התכשיר, והוראות משרד הבריאות ונוהל זה.

"מרשם" - בהתאם לתקנות הרופאים (מתן מרשם) התשמ"א-1981.

"מרשם אלקטרוני" - מרשם שניתן בדרך אלקטרונית, ונחתם בחתימה אלקטרונית, כך שהמרשם ה"מקורי" והתקף הוא מסר אלקטרוני (קובץ מחשב, דוא"ל וכו') ולא נייר עם חותמת וחתימה ידניות (נוהל 107).

"ניפוק" - פעולה המתבצעת בבית מרקחת על ידי רוקח או על ידי עוזר רוקח בהשגחה/בנוכחות רוקח, אשר כוללת בתוכה פיענוח, בדיקה והערכת הכתוב במרשם, תשאול רוקחי, בחירת התכשיר הנכון מול המרשם לרבות רקיחה או הכנה של תכשיר, נטילה ובדיקת תקינות, סימון אריזת התכשיר בהתאם להוראות ומסירתו למטופל או עבורו תוך מתן הוראות שימוש ומתן הסבר ומידע נוסף על מנת להגביר את היענות המטופל לטיפול ולהבטיח שימוש בטוח ויעיל בתכשירים ובתוספי התזונה וכן תיעוד הניפוק בפנקס המרשמים וברשומות נוספות לפי העניין, כהגדרתו בנוהל 112 של אגף הרוקחות.

"סם מסוכן" - כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש), התשל"ג - 1973.

"עלון לצרכן" - על פי תקנה 20(2) לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 (להלן "התקנות").

"עמוד" - מסמך או קובץ אחר שאליו ישנה גישה באתר האינטרנט.

"קישור" - בהתייחסות לאינטרנט, מספר מילים/אותיות/מספרים/סימנים/סמלים גרפיים המופיעים בדף באינטרנט למטרת ביצוע פעולה אלקטרונית:
 - מעבר בין חלק אחד של הדף לחלק אחר של הדף;
 - מעבר מדף אחד באתר לדף אחר של אותו אתר;
 - מעבר מדף באתר לדף באתר אחר.

"שליח" - גוף (עובד, חברה, מוסד, עוסק מורשה או עוסק זעיר ובית מרקחת) אשר הרוקח האחראי בבית המרקחת בחר להתקשר עימו באמצעות חוזה איכות ואשר עומד בתנאים המוגדרים בחוק ובנוהלי משרד הבריאות ואגף הרוקחות לנושא תנאי הובלה נאותים לתכשירים. גוף זה אחראי על העברת ומסירת התכשיר למטופל כמפורט בנוהל זה.



שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
תאריך הנוהל: אפריל 2014	מספר הנוהל: 128	עמוד 3 מתוך 16	

30027214

"שעת חירום" או "מצב מיוחד בעורף" – כמוגדר בחוק.

"תכשיר" - בהתאם למוגדר בפקודת הרוקחים פקודת הרוקחים (נוסח חדש), תשמ"א – 1981.

"תכשיר ללא מרשם" - תכשיר רשום ששיווקו אינו מותנה במרשם רופא.

"תכשיר מרשם" - תכשיר רשום ששיווקו מותנה במרשם רופא.

"תכשירים פסיכוטרופים" - תכשיר המכיל אחד מן החומרים הפסיכוטרופים המופיעים בתוספת הרביעית לצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישום ואחזקתם) תשל"ג – 1973.

3. תוכן הנוהל:

3.1 אתר אינטרנט של בית המרקחת:

- 3.1.1 האתר יופעל על ידי בית מרקחת הפועל על פי כל דין בלבד לאחר שקיבל אישור לכך מהרוקח המחוזי.
- 3.1.2 הרוקח האחראי של בית המרקחת יגיש בקשה בכתב על גבי טופס בקשה על הפעלת שירותי מכירה מקוונים בבית המרקחת (נספח מספר 1) לרוקח המחוזי שבאיזור שלו נמצא בית-המרקחת.
- 3.1.3 הרוקח המחוזי יבדוק את הבקשה, ואם מתאימה לדרישות נוהל זה יאשרה.
- 3.1.4 אישור להפעלת שירותי מכירה מקוונת של תכשירים מבית מרקחת ינתן לתקופה של עד 3 שנים.

3.2 הצגת תכשיר ללא מרשם באתר האינטרנט:

- 3.2.1 תכשיר ללא מרשם יוצג באתר בית המרקחת בדף או בעמוד נפרד מיתר המוצרים המוצעים על ידו למכירה.
- 3.2.2 לכל תכשיר ללא מרשם באתר יוצגו (באותו עמוד או באמצעות קישור):
 - העלון לצרכן במלואו כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.
 - תמונה ברורה של אריזת התכשיר ותאור הכתוב עליה.



שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
תאריך הנוהל: אפריל 2014	מספר הנוהל: 128	עמוד 4 מתוך 16	

30027214

- 3.2.3 לא יוצגו תכשירי מרשם באתר בכל דרך שהיא. למעט מחירון הכולל שם התכשיר, גודל האריזה ומחירו (וחיבור לעלון לצרכן כפי שמעודכן באתר משרד הבריאות במקרים בהם יש עלון).
- 3.2.4 **על כל עמוד באתר יש לציין:**
" אין במידע באתר זה תחליף להוועצות עם רופא או רוקח בטרם רכישת תכשיר והתחלת הטיפול בו.
יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש בתכשיר.
מומלץ להתייעץ עם הרוקח בכל הנוגע למטרות ואופן השימוש, תופעות לוואי, אינטראקציה עם תכשירים אחרים. "
- 3.2.5 בעמוד השער של האתר יופיעו שם בית המרקחת וכתובתו, דרכי התקשרות, השם ומספר הרישיון של הרוקח האחראי ושעות הפעילות של בית המרקחת. אם מדובר ברשת בתי מרקחת, לשם ביצוע ההזמנה יתאפשר בחירת בית המרקחת הספציפי ויופיעו הפרטים המצויינים בסעיף זה בהתאם לבית המרקחת ממנו מסופקים התכשירים.
- 3.3 ייעוץ לחולה:**
- 3.3.1 על כל עמוד באתר המציע למכירה תכשירים יש לציין: "להתייעצות עם רוקח פנה למספר טלפון..... " ובנוסף כתובת דואר אלקטרוני.
- 3.3.2 הרוקח חייב להיות זמין להתייעצות בטלפון בשעות הפעילות של בית המרקחת, כפי שמצויינות באתר ועל גבי חבילת התרופות שנשלחו למטופל..
- 3.3.3 בית מרקחת המקיים שליחות ישתמש בטופס ייעוץ כמוגדר בנוהל 112 ויצרף אותו אל התכשירים הנשלחים. על גבי האריזה תופנה תשומת לב המטופל לאפשרות לקבל ייעוץ מבית המרקחת באמצעות הטלפון ובדואר אלקטרוני ואף בפגישה פרונטלית בתיאום מראש עם הרוקח.
- 3.3.4 המטופל ייתן הסכמתו לתהליך זה כאמור בנספח מספר 2 לנוהל זה.

הכנה וניפוק תכשירים:

- 3.4.1 תכשירים יוכנו וינופקו אך ורק מבית מרקחת הפועל על פי כל דין ועל ידי רוקח מורשה או עוזר רוקח שבהשגחת רוקח ובהתאם לפקודת הרוקחים, תקנותיה ונוהלי המשרד הבריאות.

שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
תאריך הנוהל: אפריל 2014	מספר הנוהל: 128	עמוד 5 מתוך 16	

30027214

3.5. ניפוק תכשירים הדורשים מרשם (להלן "תכשיר מרשם"):

- 3.5.1 תכשיר מרשם ימסר על ידי רוקח מבית מרקחת רק על פי מרשם רופא שהתקבל בבית המרקחת או על-פי מרשם מקוון בהתאם לחוק חתימה אלקטרונית התשס"א-2001 ותקנותיו, ובהתאם לנוהל 107 של אגף הרוקחות במשרד הבריאות הדרן במרשמים אלקטרוניים.
- 3.5.2 ניתן להעביר מרשם גם באמצעות הפקסימיליה או בהעברה מקוונת אחרת על מנת שהרוקח יכין את תרופת המרשם ובתנאי שמסירת התכשיר תהיה כנגד המרשם **המקורי** בלבד (למעט סמים מסוכנים ותכשירים פסיכטרופים כמפורט בסעיף 3.10). במידה ומדובר במרשם אלקטרוני יוכל להתבצע ובתנאי שלבית המרקחת המנפק גישה למאגר המרשמים של קופת-החולים.
- 3.5.3 בכל מקרה אשר מתעורר אצל הרוקח ספק בקשר למרשם, תוכנו או פרטים אודות המזמין, יפעל הרוקח בהתאם לסעיף 28 בפקודה.
- 3.5.4 הרוקח מנפק התכשיר יבדוק התאמת המרשם המקורי למרשם לפיו ניפק את התכשיר.

3.6. הובלה:

- 3.6.1 הרוקח האחראי שבבית המרקחת המנפק יהיה **אחראי על אופן וטיב הובלת** התכשיר עד למסירתו לידי הצרכן ויעמוד בדרישות החוק, תקנותיו ונוהלי משרד הבריאות ואגף הרוקחות.
- 3.6.2 ניתן למסור תכשירים לצרכנים באמצעות שליח.

- א. **המסירה תתבצע בתנאים הבאים:**
 בית המרקחת המנפק יחתום הסכם איכות עם ה"שליח" שאכן עומד בנוהלי שרשרת האספקה כפי שמחוייבים בנהלי משרד הבריאות ואגף הרוקחות בנושא חתימת הצרכן על יפוי כח לבית המרקחת לאספקת התכשירים באמצעות שליח (נספח מספר 2).
- ב. בית המרקחת המנפק יתאם את מועד מסירת התכשירים עם המטופל. לא ימסר תכשיר שלא למטופל או בא כוחו (אלא באמצעות ייפוי כוח).
- ג. ניפוק התכשיר באחריות הרוקח המנפק.
- ד. ההובלה של התכשיר תתבצע בהתאם לתנאי האחסנה של התכשיר כפי שנקבעו על-ידי היצרן באריזה ובעלון לצרכן או בהתאם לתנאי ההכנה הרוקחית ותנאי ההובלה והאחסנה שנקבעו ל"הכנה הרוקחית" על ידי בית המרקחת המכין.
- ה. התכשיר יימסר לשליח באריזה חתומה ובתוכה העתק המרשם ועליה רשום התאריך וזמן המסירה. במקרה של מרשם אלקטרוני, תצורף חשבונית מפורטת וצילום מסך המרשם האלקטרוני.



שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
תאריך הנוהל: אפריל 2014	מספר הנוהל: 128	עמוד 6 מתוך 16	

30027214

- ז. מסירת תרופת המרשם ע"י השליח תיעשה אך ורק כנגד מסירת המרשם מקורי על ידי הצרכן. במקרה שהניפוק מבוצע על סמך מרשם אלקטרוני הרי שאין צורך בקבלת מרשם ידני ויש לפעול בהתאם לנוהל מרשמים אלקטרוניים מס' 107 של אגף הרוקחות.
- ח. הצרכן יאשר בכתב קבלת התכשירים (נספח מספר 3).
- ט. השליח יתעד את זמן מסירת המשלוח, תאריך המשלוח וטמפי המשלוח. תיעוד זה ישמר בבית המרקחת המנפק והמוסר ואצל הגוף המשלח.
- י. שירותי השליח יינתנו בזמן פעילות בית המרקחת, אין להשאיר תרופות בידי השליח למעט בבית המרקחת המוסר מעבר לשעות פעילות בית המרקחת.

3.6.3 תכשיר יימסר לצרכן לא יאוחר מ-48 שעות ממועד ההזמנה. במקרה של שבתות וחגים יעדכן בית המרקחת את המטופל על זמן האספקה הקרוב ביותר.

3.6.4 במידה וקיימת תקלה או חשד לתקלה ולפגיעה בתנאי ההובלה ושמירה על שרשרת הטמפרטורה אצל השליח, התכשירים יוחזרו לבית המרקחת ויטופלו על פי נוהל אגף הרוקחות תנאי אחסון ההובלה של תכשירים ובמידה ולא נשמרו בתנאים נאותים יועברו להשמדה.

3.7 תיעוד:

3.7.1 בית המרקחת ינהל תיעוד של כל משלוח שבוצע באמצעות שירותיו המקוונים בפנקס המשלוחים.

3.7.2 פנקס המשלוחים יכיל את הפרטים הבאים:

- I. מספר סידורי.
- II. תאריך הכנת האריזה על-פי ההזמנה.
- III. תכולת המשלוח (שם התכשירים כמותם) פרטי המזמין.
- IV. שם הרוקח המנפק.
- V. שם השליח.
- VI. צילום המרשם או מספרו בספר המרשמים.
- VII. אישור מסירה כולל תיאור הטמפי, זמן ותאריך המסירה.

3.7.3 המרשם המקורי יוצמד למרשם לפיו נופק התכשיר אשר יתויקו לפי המספר הסידורי בקלסר נפרד או בהתאם לנהלי התיעוד המקובלים למול קופות החולים. במקרה של מרשם אלקטרוני, יש להצמיד בנוסף את חשבונית המכירה עם פירוט התכשירים שנופקו כולל מספר הסידורי של המרשם לצורך ביקורת כפי שמופיע במערכת המחשב.



שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
תאריך הנוהל: אפריל 2014	מספר הנוהל: 128	עמוד 7 מתוך 16	

30027214

3.8 החזרת תכשירים:

- 3.8.1 אין להחזיר למלאי בית מרקחת כל תכשיר לאחר שנמסר לחולה או בא כוחו.
- 3.8.2 תכשיר שהוחזר על ידי השליח בשל טעות במשלוח או אי קבלתו על ידי המטופל ועומד בתנאי ההובלה ושמירת הטמפ' יוחזר למלאי בית המרקחת הנ"ל באחריות הרוקח האחראי של בית המרקחת המנפק. הסיבה להחזרה למלאי תתועד ותפורט כנדרש.
- 3.8.3 תכשיר שהוחזר בשל תנאי הובלה לקויים יועבר להשמדה.
- 3.8.4 הרוקח האחראי בבית המרקחת המנפק, ינהל מעקב, כתוב ומתועד יומי אחר אחר החזרת תכשירים (בין אם למלאי ובין אם להשמדה). תיעוד זה יהיה זמין וישמר לבקרת משרד הבריאות בכל עת. תכשיר שהוחזר למלאי תפורט הסיבה.
- 3.8.5 ההעברה להשמדה תצויין בטופס 4, יהיה זמין וישמר לבקרת משרד הבריאות בכל עת.

3.9 פרסום:

- 3.9.1 פרסום תכשיר ללא מרשם למעט האמור בסעיף 3.2.2 מחויב באישור המנהל כמתחייב בתקנות.
- 3.9.2 לא יתאפשר פרסום תכשירי מרשם בכל דרך שהיא למעט האמור בסעיף 3.2.3.
- 3.9.3 אסור כל דיוור יזום באמצעות דואר אלקטרוני ע"י בית המרקחת לצרכנים שרכשו תכשירים דרך האתר אלא אם נתנו הסכמה לכך.
- 3.9.4 רשאי בית מרקחת לפרסם את שירות הזמנת התרופות בדרך מקוונת והובלת התרופות באמצעות שליח.

3.10 סמים מסוכנים ותכשירים בקירור והקפאה:

- 3.10.1 הסדר זה **בתנאים המפורטים** יחול על:
- סמים מסוכנים ותכשירים פסיכותרופים מקבוצה ארבע כפי שמפורט בפקודת הרוקחים, צו בדבר סיווג נוהלים, רישומם ואחזקתם, התש"ל"ג (1972)
 - תכשירים בקירור והקפאה.

3.10.1.1 תכשירים בקירור והקפאה:

ניתן לנפק באמצעות שליח **תכשירים בקירור או בהקפאה** ישירות למטופל. לאחר שהוגשה בקשה ראשונית על-ידי הרוקח האחראי של בית המרקחת לביצוע משלוח תכשירים בקירור, ואושרה על ידי הרוקח המחוזי לאחר שהוכחה עמידת בית המרקחת בתנאים להלן.

שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
תאריך הנוהל: אפריל 2014	מספר הנוהל: 128	עמוד 8 מתוך 16	

30027214

ניפוק תכשירים בקירור או והקפאה ייעשה בתנאים הבאים :

- א. המטופל יחתום על יפוי כח לטובת השליח כבא כוחו לקבלת ומסירת התכשירים (נספח מספר 2).
- ב. הרוקח הבטיח באמצעות "הסכם איכות" שיהיה פתוח בפני הרוקח המחוזי או נציגי אגף הרוקחות כי ההובלה נעשית בהתאם לתנאי הקירור או ההקפאה המופיעים על גבי התכשיר לכל אורך שרשרת האספקה ועד להגעת התכשיר לידי המטופל, כפי שנקבעו על-ידי היצרן או בהתאם לתנאי ההכנה הרוקחית ותנאי ההובלה והאחסנה שנקבעו להכנה הרוקחית ובהתאם להנחיות החוק, התקנות ונוהלי אגף הרוקחות ומשרד הבריאות.
- ג. הרוקח האחראי וידא כי השליח המבצע את השליחות מצויד באמצעי קירור מתאימים וולידים.
- ד. בהתאם לנוהלי אחסנה הובלה ושמירת תכשירים בנהלי משרד הבריאות ואגף הרוקחות.
- ה. התכשיר יימסר לשליח באריזה חתומה בצירוף העתק המרשם ועל גבי האריזה ירשמו תאריך ושעת המסירה לשליח וטמפרטורת המשלוח.
- ו. מסירת תרופת המרשם ע"י השליח תיעשה אך ורק כנגד מסירת המרשם המקורי על ידי הצרכן או בהתאם לנוהל 107 מרשמים אלקטרוניים. השליח ידאג לעדכן את המטופל כי התכשירים זקוקים לאחסנה בקירור או בהקפאה.
- ז. הצרכן יאשר בכתב קבלת התכשירים (נספח מספר 3).
- ח. הרוקח האחראי יבדוק התאמת המרשם המקורי להעתק המרשם לפיו ניפק את התכשיר סמוך למועד המסירה וישמרו יחד טופס אישור קבלת התכשיר (נספח 3) בבית המרקחת.
- ט. התכשיר יימסר לצרכן עד 48 שעות ממועד ההזמנה בבית המרקחת במידה וחלים חגים ושבתות יעדכן בית המרקחת את המטופל על מועד המסירה הקרוב.
- י. עם קבלת התכשיר על ידי המטופל יתעד השליח את שעת המסירה, התאריך וטמפי המשלוח ויחזיר לבית המרקחת את נספח 3 לצורך תיעוד. מסמכים אלו יהיו פתוחים לביקורת הרוקח המחוזי או אגף הרוקחות בכל עת.

3.10.1.2 סמים מסוכנים ותכשירים פסיכותרופים:

ניתן לנפק באמצעות שליח סמים מסוכנים ותכשירים פסיכותרופים מקבוצה ארבע ישירות למטופל ובלבד כי טרם ניפוק מסוג זה הוגשה בקשה ראשונית על-ידי הרוקח האחראי של בית המרקחת לביצוע משלוח סמים מסוכנים ואושרה על ידי הרוקח המחוזי.


שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום

תאריך הנוהל: אפריל 2014	מספר הנוהל: 128	עמוד 9 מתוך 16
-------------------------	-----------------	----------------

30027214

ניפוק סמים מסוכנים ותכשירים פסיכוטרופים מקבוצה ארבע יכול שיעשה באחת משתי הדרכים הבאות:
1. "שליח":

- א. בית המרקחת המנפק יקבל טרם הניפוק את:
 - מרשם הרופא המקורי
 - צילום תעודת זהות של המטופל
 - ייפוי כוח חתום מאת הצרכן לטובת השליח כבא כוחו לקבלת ומסירת התכשירים (נספח מספר 2).
- ב. ניפוק התכשיר נעשה באחריות ועל ידי הרוקח האחראי ישירות לשליח, לאחר שהבטיח כי ההובלה נעשית בהתאם לאמצעי הזהירות הקבועים בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ס-1979, וכי ה"שליח" מוסר את הסם תוך שמירה על אמצעי זהירות אלה.
- ג. הרוקח האחראי הבטיח כי ההובלה נעשית בהתאם לתנאי האחסנה המופיעים על גבי אריזת התכשיר ובעלון לצרכן או בהתאם לתנאים שקבע הרוקח האחראי להכנה רוקחית. לכל אורך שרשרת האספקה ועד להגעת התכשיר לידי המטופל, כפי שנקבעו ע"י היצרן או בהתאם לתנאי ההכנה הרוקחית ותנאי ההובלה והאחסנה שנקבעו להכנה הרוקחית.
- ד. התכשיר יימסר לשליח באריזה חתומה ועליה מצויין שם המטופל ות.ז. וכתובתו.
- ה. השליח יאמת את זהות מקבל באמצעות תעודה מזהה (תעודת זהות או דרכון) החבילה ויחתימו על אישור קבלת התכשירים (נספח 3).

הרוקח האחראי של בית המרקחת המוסר יקבל את טופס אישור קבלת תכשיר לידי יבדוק התאמתו למרשם המקורי וישמרו בבית המרקחת למשך תקופת שמירת המרשם בהתאם לסוג התכשיר ויעבירו גם אל בית המרקחת המנפק.

2. "בית מרקחת מוסר":

- א. בית המרקחת המנפק יקבל טרם הניפוק את:
 - מרשם הרופא המקורי
 - צילום תעודת זהות של המטופל
 - ייפוי כוח חתום מאת הצרכן לטובת בית המרקחת המוסר כבא כוחו לקבלת ומסירת התכשירים (נספח מספר 2)
- ב. בית המרקחת המנפק יתעד בפנקס הסמים המסוכנים את הניפוק יחד עם שם המטופל + שם בית המרקחת המוסר ויתר הפרטים הנדרשים בהתאם לתקנות הסמים המסוכנים.
- ג. ניפוק התכשיר הנעשה באחריות הרוקח האחראי מבית המרקחת המנפק לבית המרקחת המוסר, לאחר שהבטיח כי ההובלה נעשית בהתאם לאמצעי הזהירות הקבועים בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ס-1979, וכי בית המרקחת המוסר מנפק תוך שמירה על אמצעי זהירות אלה.
- ד. הרוקח האחראי של בית המרקחת המנפק הבטיח מול הרוקח האחראי של בית המרקחת המוסר כי ההובלה נעשית בהתאם לתנאי ההובלה המופיעים על גבי התכשיר לכל אורך שרשרת האספקה ועד להגעת התכשיר לבית המרקחת המוסר כפי שנקבעו ע"י היצרן או בהתאם לתנאי ההכנה הרוקחית ותנאי ההובלה והאחסנה שנקבעו להכנה הרוקחית.



שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
עמוד 10 מתוך 16	מספר הנוהל: 128	תאריך הנוהל: אפריל 2014	

30027214

- ה. בית המרקחת המנפק יעביר את התכשיר מסומן בשם המטופל. תעודת זהות לבית המרקחת המוסר.
- ו. הרוקח האחראי בבית המרקחת המוסר יאמת את זהות המטופל אל מול השם המופיע על גבי האריזה לתכשיר ולאחר ניפוק התכשיר יעביר לבית המרקחת המנפק את העתק המרשם ואישור הקבלה על ידי המטופל.
- ז. הרוקח האחראי בבית המרקחת המנפק יצרף את המרשם המקורי לשאר המסמכים בפנקס הסמים המסוכנים.
- ח. בכל חשש לאי התאמה בין זהות המטופל לאינופוק התכשיר ויוחזר לבית המרקחת המנפק.
- ט. התכשיר יימסר לצרכן תוך 48 שעות ממועד אריזת התכשיר בהתאם להזמנה בבית המרקחת או כפי שתואם עם המטופל.

3.11 ניפוק ב"שעת חירום" או "מצב מיוחד בעורף" בבתי מרקחת ובמרפאות אחודות:

- 3.11.1 **ניפוק על פי מרשם המועבר בפקס או בדרך אלקטרונית:**
מעת מצב "שעת חירום" או/ו "מצב מיוחד בעורף" ועד לסיומם - ניתן לנפק תכשירים על פי מרשם שיועבר בפקס או באמצעי אלקטרוני אחר המאפשר את קריאת והבנת המרשם בהתאם לנוהל זה.
- 3.11.2 תכשיר ינופק על פי שמו הגנרי גם כאשר יצוין במרשם שמו המסחרי, אלא על פי אפשרויות הגורם המנפק באותה עת.
- 3.11.3 **בצמוד למרשם תועבר הצהרת המטופל:**
"הנני מתחייב שלא להשתמש במרשם זה פעם נוספת או להגישו לצורך ניפוק בבית מרקחת אחר".
- 3.11.4 **ניפוק סם מסוכן ותכשיר בקרור:**
ניתן לנפק בשעת חירום גם סם מסוכן בתנאי שמנת הניפוק של הסם המסוכן לא תעלה על הכמות הכתובה במרשם. וכן תכשיר בקרור או הקפאה ובתנאי שתנאי ההובלה יהיו מתאימים בהתאם לנוהל זה.

3.12 חריגה מההוראות:

- הרוקחים המחוזיים יבצעו בקרה על עמידה בתנאי הנוהל.
כל חריגה מההוראות החוק ונהלי משרד הבריאות ואגף הרוקחות תטופל בכל חומרת הדין.



שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום

עמוד 11 מתוך 16	מספר הנוהל: 128	תאריך הנוהל: אפריל 2014
-----------------	-----------------	-------------------------

30027214

4. אחריות ליישום:

בעלי בתי מרקחת.

רוקחים אחראים בבתי מרקחת וחדרי תרופות.

רוקחים מחוזיים ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום

אגף הרוקחות.

5. נספחים:

טופס בקשה להפעלת שירותי מכירה מקוונת של תכשירים בבית המרקחת (נספח מספר 1).

טופס ייפוי כח לקבלת תכשירים באמצעות שליח (נספח מספר 2).

טופס אישור קבלת תכשירים באמצעות שליח (נספח מספר 3).

טופס החזרת תכשירים להשמדה (נספח מספר 4).

6. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים (נוסח חדש), תשמ"א – 1981.

פקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש), התשל"ג – 1973.

חוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001.

תקנות הרופאים (מרשם רופא), תשמ"א-1981.

תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986.

תקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979.

צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישום ואחזקתם), תשל"ג – 1973.

חוזר מינהל רפואה ניפוק תכשירים בשעת חירום בבתי מרקחת במרפאות אחודות

נוהל 107 של אגף הרוקחות: מרשמים אלקטרוניים וחתימה אלקטרונית בקופת החולים ובמוסד רפואי

נוהל 126 של אגף הרוקחות: תנאי אחסון והובלה של תכשירים.

נוהל 112 של אגף הרוקחות: תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה.



**שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת
או שליחים ומענה בשעת חירום**

עמוד 12 מתוך 16		מספר הנוהל: 128	תאריך הנוהל: אפריל 2014
-----------------	--	-----------------	-------------------------

30027214

7. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
 המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
 ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות
 ראש מנהל רפואה, משרד הבריאות
 סמנכ"ל הסברה ויחב"ל
 אגף הרוקחות, משרד הבריאות
 לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות
 רוקחים מחוזיים – ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
 מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים
 הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
 רשתות הפארמה
 אגוד הרוקחים בהסתדרות
 - ארגון הרוקחות בישראל

8. תחולה:

נוהל זה מסדיר ניפוק תרופות מבית מרקחת באמצעות שליח למזמין התכשיר, ובתנאי שאיננו קטין.
 הנוהל יכנס לתוקפו 30 יום מיום פרסומו ומאפשר 90 יום לעדכן עיצוב אתרי אינטרנט מאושרים קיימים.



**שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת
או שליחים ומענה בשעת חירום**

עמוד 13 מתוך 16		מספר הנוהל: 128	תאריך הנוהל: אפריל 2014
-----------------	--	-----------------	-------------------------

30027214

<u>כתיבי הנוהל:</u> ד"ר איל שורצברג מגר' אלי מרום	<u>תפקיד:</u> מנהל אגף הרוקחות סגן מנהל אגף הרוקחות	<u>חתימה:</u>
<u>מאשר הנוהל:</u> ד"ר אסנת לוקסנבורג ד"ר בעז לב	<u>תפקיד:</u> ראש מינהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות המשנה למנכ"ל משרד הבריאות	<u>חתימה:</u>



שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
עמוד 14 מתוך 16		מספר הנוהל: 128	תאריך הנוהל: אפריל 2014

30027214

נספח 1: בקשה להפעלת שירותי מכירה מקוונת של תכשירים בבית המרקחת.

לכבוד הרוקח המחוזי _____

בקשה להפעלת שירותי מכירה מקוונת של תכשירים בבית המרקחת

פרטי המבקש:

שם הרוקח האחראי _____ מספר רישון _____
הריני מבקש לקיים שירותי מכירה מקוונת של תכשירים מבית המרקחת _____
כתובתו _____

הצהרת המבקש:

הריני מתחייב בזאת כי שירותי מכירה מקוונת יופעלו בהתאם להוראות פקודת הרוקחים והתקנות שלפיה, נוהל מכירה מקוונת של תכשירים מבית מרקחת וכן כל הוראה אחרת שתמסר לי על ידי משרד הבריאות.
רצ"ב דוגמא של דף הפתיחה של האתר, עמוד בו מוצג תכשיר לרבות תמונתו, תיאורו והעלון לצרכן שלו וכלל הכיתובים המתחייבים בהתאם לנוהל.

חתימה _____ חותמת בית המרקחת _____

תאריך _____

אישור הרוקח המחוזי

מאושר / לא מאושר (מחק/י את המיותר)
בתנאים הבאים:

_____ הערות:

שם ותפקיד: _____ חתימה וחותמת הרוקחות המחוזית _____

תאריך: _____ תוקף האישור הוא עד ליום _____

העתקים: (1) יחזור למגיש הבקשה (2) הרוקח המחוזי (3) אגף הרוקחות



שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום			
עמוד 15 מתוך 16		מספר הנוהל: 128	תאריך הנוהל: אפריל 2014

30027214

נספח 2: טופס יפוי כח לקבלת תכשירים באמצעות שליח או בית מרקחת מוסר

אני החתום מטה;

שם: _____ שם משפחה: _____
תעודת זהות: _____ כתובת: _____

1. יפוי כח

לשירותי שליחות מבית מרקחת

מיפה את בית המרקחת _____
שכתובתו: _____
להעביר אלי תכשירים על ידי שליח: _____

לקבלת תרופות באמצעות בית מרקחת מוסר

מיפה את כוחו של בית המרקחת המוסר: _____
שכתובתו: _____
לקבל בעבורי את התכשירים.

2. התחייבות

- 2.1 מתחייב לספק את מרשם הרופא המקורי כנגד קבלת התכשירים למעט במקרה של מרשם אלקטרוני
- 2.2 מוותר על קבלת ייעוץ רוקחי כמקובל בבית המרקחת בעת ניפוק התכשירים ומסכים לקבל מידע וייעוץ תרופתי באמצעות טופס שיצורף לתכשירים שבמשלוח ואו לקבל מידע נוסף באמצעים המפורטים בפרטי ההתקשרות עם בית המרקחת.

חתימה _____ תאריך _____



**שם הנוהל: שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת
או שליחים ומענה בשעת חירום**

עמוד 16 מתוך 16	מספר הנוהל: 128	תאריך הנוהל: אפריל 2014
-----------------	-----------------	-------------------------

30027214

נספח 3: טופס אישור קבלת תכשירים

אני החתום מטה, מאשר בזה את קבלת חבילת התכשירים (מספר הזמנה) _____ :
כנגד מסירת מרשם הרופא המקורי (אלא אם כן המרשם המקורי כבר סופק לבית-מרקחת המנפק או נופק על ידי
מרשם אלקטרוני).

□ על-ידי השליח/ חברת השליחים: _____

□ מבית מרקחת _____

תאריך: _____ שעה: _____ טמפרטורת המשלוח: _____

שם המקבל: _____ תעודת זהות: _____ חתימה: _____

נספח 4: טופס החזרת תכשירים להשמדה - ימולא על ידי השליח

אני החתום מטה, מודיע כי חבילת התכשירים (מספר הזמנה) _____ :
לא נמסרה מהסיבה:

□ המטופל לא היה

□ המטופל סרב לקבל את חבילת התכשירים

□ תנאי ההובלה נפגמו פרט: _____

תאריך: _____ שעה: _____

שם הרוקח המקבל בבית המרקחת: _____ מספר רישיון: _____

חתימה: _____

שם השליח: _____ תעודת זהות: _____ חתימה: _____