שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות		
תאריך הנוהל: אוגוסט 2016	מספר הנוהל: 155	עמוד 1 מתוך 6

1. כללי:

הסדרת הרישום של מרשם למתן סמים מסוכנים והניפוק למטופל מפורטים בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-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. מתן מרשם לסמים מסוכנים **ב.** ניפוק סמים מסוכנים על פי מרשם

מטרת הנוהל: קביעת נהלי עבודה, תיעוד ובקרה

2. הגדרות:

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

"**המנהל**" – כהגדרתו בפקודת הסמים

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

3. תוכן הנוהל:

3.1. מתן מרשם לסמים מסוכנים

3.1.1. בהתאם לתקנה 13 לתקנות ולתקנה 2 לתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א-1981 על המרשם להכיל את הפרטים הבאים:

א. שם הרופא, מספר רישיונו, מען מרפאתו או מרפאת המוסד הרפואי שבו הוא מועסק ומספר הטלפון שלו.

ב. שם החולה, מענו ומספר התעודה שלו בציון שמה (סוג התעודה), במטופל מתחת לגיל 18- יצוין גם גיל ומין.

שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות		
תאריך הנוהל: אוגוסט 2016	מספר הנוהל: 155	עמוד 2 מתוך 6

ג. פירוט מלא של שמות מרכיבי התרופה או שם התכשיר המכיל סם מסוכן באותיות לטיניות, הכתובות באותיות דפוס או מודפסות. וכן כמויות הסמים המסוכנים וכמות התרופה או התכשיר שיצוינו בספרות ובמילים.

ד. הוראות מתן לפי מינון וצורת שימוש:

בתרופות שאינן מחולקות למנות (למשל סירופ) – יש לכתוב את ריכוז או כמות הסם, וכן את כמותה הכוללת של התרופה שיש לספקה (בנפח או במשקל);

בתרופות המחולקות למנות (טבליות, מדבקות) – יש לרשום את כמות הסם המסוכן בכל מנה וכן את המספר הכולל של המנות שיש לספק.

ה. תאריך מתן המרשם;

ו. חתימת הרופא בכתב ידו וחותמת;

ז. 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**:

(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 השניה;

(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 משישה חודשים מיום ביצוע הבדיקה.

ח. לא יתן רופא יותר ממרשם רופא אחד באותו תאריך, לאותו חולה ולגבי אותו סם מסוכן אלא אם צין בכל מרשם במפורש, בכתב ידו ובאופן ברור את הסיבה למתן המרשם הנוסף.

שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות		
תאריך הנוהל: אוגוסט 2016	מספר הנוהל: 155	עמוד 3 מתוך 6

3.1.2 חריגים הנדרשים למרשם מפורט ומנומק מאת רופא:

א. מרשם לשיכוך כאבים קשים, כקבוע בתקנה 13א לתקנות:

רופא רשאי לרשום מרשם לשיכוך כאבים קשים מעל הכמות היומית שלא באמצעות מרשם מיוחד, אם המרשם נועד לחולה סרטן או חולה במחלה קשה אחרת, ובלבד שהרופא נותן המרשם ציין עליו את האבחנה הרפואית ונימק אותה.

ב. מרשם לתקופה של מעל 10 ימים, כקבוע בתקנה 15(א)(3): ככלל מרשם לסמים מסוכנים יינתן למשך 10 ימי טיפול ותוקפו יעמוד על 15 יום. כאשר עולה הצורך למרשם מעל 10 ימי טיפול על הרופא לציין את הסיבה על גבי המרשם ועל הרוקח לוודא כי מופיע נימוק למרשם החריג טרם מתן הסם המסוכן, כאשר הסיבה יכולה להיות בין היתר: אבחנה כמו ADD ו ADHD או "מדובר במצב כרוני", "מרותק למיטה", "גר רחוק" וכו'.

ג. מרשם לפי תקנה 29 לסמים מסוכנים לרבות OFF LABEL: יש לפרט את כל שנדרש על גבי הטופס המופיע בהודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו- 1986 ובנוסף יש לצרף מרשם לסם מסוכן.

3.2 ניפוק סמים מסוכנים על פי מרשם על ידי רוקח

3.2.1

ככלל, 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 ל-31 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 הסיבה יכולה להיות בין היתר: אבחנה כמו ADD ו ADHD או "מדובר במצב כרוני", "מרותק למיטה", "גר רחוק" וכו'.

3.2.3 ניפוק על פי תקנה 29 לרבות OFF LABEL – במקרה של טופס פרטני של מטופל (שאינו של מוסד רפואי) על הרוקח לבדוק את תקינות הטופס (המופיע כנספח להודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו- 1986) ולאחר מכן להעבירו באמצעות המערכת האלקטרונית לאישור הרוקח המחוזי. על המטופל להציג מרשם תקף טרם הניפוק.

3.2.4 ניפוק בכמות מוגדלת (לצורך נסיעה לחו"ל)

לחולה הטס לחו"ל ונזקק לסם מסוכן בכמות מוגדלת, ניתן לנפק סם לתקופה של עד 3 חודשים כנגד 3 מרשמים נפרדים לפי תקנה 13 ו – 14(ג) לתקנות הסמים המסוכנים. על כל מרשם תכתב הסיבה למתן המרשמים באותו

שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות		
תאריך הנוהל: אוגוסט 2016	מספר הנוהל: 155	עמוד 4 מתוך 6

היום כמפורט בתקנה 13(ב) המתייחסת לניפוק כמות סמים ל 31 ימים. המטופל יציג לרוקח בבית המרקחת כרטיס טיסה עם תאריך יציאה ותאריך חזרה ואת שלושת המרשמים העוקבים, הרוקח בבית המרקחת יעביר את הבקשה לרבות צרוף אסמכתא של נסיעה לחו"ל לאישור הרוקח המחוזי שיאשר את הניפוק.

3.2.5 ניפוק סמים מסוכנים טרם גמר התקופה מהניפוק הקודם

רוקח יכול לנפק מרשם של סם מסוכן, גם אם טרם חלפו 31 ימים מיום הניפוק הקודם, אך לא לפני 2 ימי עבודה (חג ושבת אינם נחשבים לצורך כך כימי עבודה) מתום מועד התקופה של המרשם הקודם.

3.2.6 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 להודיע למטופל על הגעת התכשיר החסר ורק בית מרקחת זה רשאי לנפק את היתרה. בניפוק מהסוג המתואר, 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. המרשם המקורי לא יוחזר למטופל ויוחזק בבית המרקחת על פי כל דין.

3.2.7 בכל עת שבה כמות הסם המסוכן לניפוק קטנה מהכמות באריזה המקורית, על בית המרקחת לספק את הכמות הנקובה במרשם ללא כל עיכוב.

4 אחריות ליישום:
רוקחים בבתי מרקחת

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

6 מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א -1981
פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973
תקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979

שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות		
תאריך הנוהל: אוגוסט 2016	מספר הנוהל: 155	עמוד 5 מתוך 6

7 תחולה:

מידית עם פרסומו

8 תפוצה:

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

כותבי הנוהל:	תפקיד:	חתימה ותאריך:
מגר' אלי מרום	סגן מנהל אגף הרוקחות	
מגר' ישראל פיטוסי	רוקח מחוזי לירושלים ואשקלון	
מאשר הנוהל:	תפקיד:	חתימה ותאריך:
ד"ר איל שורצברג	מנהל אגף הרוקחות	

שם הנוהל: ניפוק מרשם לסמים מסוכנים-הבהרות		
תאריך הנוהל: אוגוסט 2016	מספר הנוהל: 155	עמוד 6 מתוך 6

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

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: (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;	120
מורפין	60	180
אוקסיקודון	50	100
פנטוברביטון	300	1000
פנוברביטון	600	1000
פתידין	600	900