



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014

תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 1 מתוך 23 02405117
-------------------------	-----------------	----------------------------

תוכן עניינים

סעיף	נושא	עמוד
1	כללי	2
2	הגדרות	3
3	תוכן הנוהל	4
3.1	מתן הרשאה אישית לרוקח ודרישות הכשרה והשתלמות	4
3.2	דף הסבר למטופל	5
3.3	מתן מרשם לטיפול המשכי	7
3.4	מתן מרשם לתרופת רוקח	8
3.5	תיעוד מתן מרשם רוקח	9
3.6	דיווח ובקרה	9
4	אחריות ליישום	9
5	נספחים	9
6	מסמכים ישימים	10
7	תחולה	10
8	תפוצה	10
	נספח 1- הרשאה אישית לרוקח מאת המנהל	11
	נספח 2 - דוגמה לדף הסבר	12
	נספח 3- דוגמה לכתב הסכמה כי המטופל נתן את הסכמתו לעיון במידע רפואי	13
	נספח 4 - דוגמה לטופס תיעוד למתן מרשם רוקח	14
	נספח 5- טופס דיווח שנתי למנהל על מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית	16
	נספח 6- תרופות רוקח-רשימת חומרים פעילים, מטרת טיפול, תנאים ומגבלות ושמות מסחריים	17

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 2 מתוך 23 02405117

1. כללי

הגדרת הרוקח כמטפל לפי חוק זכויות החולה התשנ"ו – 1996, משיתה עליו הסדרים וחובות רבים המפורטים בחקיקה. תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד - 2014 (להלן **התקנות**) מסדירות את השירות של מתן מרשם לטיפול המשכי למטופל. שירות זה מקל מאוד על המטופל מכיוון שאינו נדרש, לצורך כך, להגיע למרפאת הרופא אלא ישירות לבית המרקחת.

התקנות מפרטות שורה של הסדרים שמטרתם לשמור על פרטיות המטופל וסודו הרפואי כמו גם את מסגרת ההכשרה לרוקח המעוניין לקבל הרשאה אישית שהיא התנאי לביצוע פעילות זו. על פי הוראות התקנות תוקפה של הרשאה אישית הוא למשך חמש שנים ואח"כ ניתן לחדשה

לאחרונה בוצע תיקון (2016) בתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014. בתיקון זה נוספה האפשרות כי רוקח בעל הרשאה אישית בהתאם לתקנות ייתן גם מרשם ל"תרופת רוקח", וזאת בנוסף למתן מרשם לטיפול המשכי שכבר הייתה קיימת בתקנות. בתיקון הורחבו סמכויות הרוקח באופן הבא:

רוקח בעל הרשאה אישית רשאי כעת לתת מרשם שאינו המשכי לתרופה שנמצאת ברשימת "תרופות רוקח" ובתנאים והמגבלות הקבועים בה, ככל שהמקרה שבפניו עומד בתנאים שנקבעו בתקנות (עיון במידע רפואי, קבלת הסכמת המטופל, צורך רפואי במתן התכשיר, מתן מידע ביחס למחיר התכשיר, תיעוד מתן המרשם), מרשם לתרופת רוקח הוא לתקופה שלא תעלה על 30 ימים.

נוספה רשימה של חומרים פעילים, בריכוזים ושילובים שונים, ולצורך מטרות טיפוליות ובמגבלות שונות, המפורטות בתוספת השנייה לתקנות. לנוחיות הרוקחים אנו מפרסמים בנספח לנוהל זה את הרשימה כפי שהיא מופיעה במועד העדכון בתוספת השנייה, תוך ציון השמות המסחריים. על רוקחים בעלי הרשאה אישית והרוקחים אחראיים בבית המרקחת, להתעדכן לגבי שינויים שעשויים לחול בתוספת זו.

פעילות מתן מרשם על ידי רוקח, לטיפול המשכי ולתרופות רוקח, מותרת רק לרוקח שעמד בדרישות ההכשרה וקיבל הרשאה אישית ממנהל אגף הרוקחות.

אנו רואים חשיבות רבה בהרחבת הפעילויות המקצועיות של הרוקח שמטרתה שימוש בידע המקצועי של הרוקח לתועלת ציבור המטופלים.

מטרת הנוהל: הבהרות לגבי מסגרת התקנות והתנהלות רוקחים בעלי הרשאה אישית המעוניינים לבצע פעילויות של מרשם המשכי ומרשם לתרופות רוקח. הנוהל אינו מחליף ואינו מפרט את כל הוראות התקנות אלא מבהיר מספר נושאים ומציע דוגמאות לטפסים השונים הנדרשים על פי הוראות החוק.

בכל מקום בו ישנה סתירה בין הכתוב בנוהל לתקנות, התקנות גוברות.



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 3 מתוך 23 02405117

2. הגדרות:

"**בית מרקחת**" - כהגדרתו בפקודה;

"**דף הסבר**" - כמפורט בתקנה 25;

"**המנהל**" - כהגדרתו בפקודה;

"**טופס תיעוד**" - בהתאם למפורט בתקנה 8 לתקנות;

"**ממונה מרשמי רוקח**" - לפי תקנה 27 לתקנות, המנהל ימנה עובד המשרד לממונה מרשמי רוקח, והוא ירכז את הטיפול במתן הרשאה אישית לרוקחים ואת הפיקוח והבקרה על בעלי הרשאה אישית;

"**מצב כרוני**" - מצב שמטופל נזקק לטיפול באותו תכשיר או באותם תכשירים במשך תקופה רצופה של שישה חודשים לפחות, לפני המועד שבו הוא מבקש מרשם לטיפול המשכי;

"**מרשם לטיפול המשכי**" - מרשם שרוקח רשאי לתת לפי תקנה 2 לתקנות;

"**מרשם לתרופת רוקח**" - "מרשם שרוקח רשאי לתת לפי תקנה 2א לתקנות;

"**מרשם רוקח**" - מרשם לטיפול המשכי או מרשם לתרופת רוקח;

"**רוקח אחראי**" - כמשמעותו בסעיף 10(א) לפקודה;

"**רוקח בעל הרשאה אישית**" - רוקח מורשה שקיבל הרשאה אישית למתן מרשם לפי סעיף 26(א1)(1) לפקודה;

"**רוקח בעל הרשאת שימוש**" - רוקח בעל הרשאה אישית שקופת חולים נתנה לו הרשאת שימוש או צפייה במידע שבמערכת כמשמעותה בתקנה 16;

"**תכשיר**" - כהגדרתו בפקודה;

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 4 מתוך 23 02405117

3. תוכן הנוהל:

3.1. מתן הרשאה אישית לרוקח ודרישות הכשרה והשתלמות

3.1.1. תנאי מקדים לכל פעילות המפורטת בתקנות ובנוהל זה הוא קבלת הרשאה אישית מהמנהל

3.1.2. הרשאה אישית תינתן לרוקח מורשה בעל ניסיון ברוקחות של חמש שנים אשר עבר הכשרה; תתקיים בבית ספר לרוקחות או לרפואה של מוסד מוכר בישראל, הכשרה תהיה בהיקף שלא יפחת מ-60 שעות, והיא תתבצע לפי תכנית לימודים שאישר המנהל: "ציון עובר" בבחינה לא יפחת מ-65

3.1.3. הגשת בקשה וקבלת הרשאה אישית

3.1.3.1. כל רוקח העומד בדרישות יפנה לממונה מרשמי רוקח באגף הרוקחות לכתובת:

mirshamph@moh.health.gov.il

ויצרף את המסמכים הבאים סרוקים:

- (1) רישיון רוקח
- (2) אישורים על עמידה בדרישות ההכשרה
- (3) אישורים על העסקה כרוקח המוכיחים ניסיון של חמש שנים לפחות

ירשום את פרטיו האישיים שם, כתובת וכתובת דוא"ל

3.1.3.2. לאחר בדיקת הבקשה באגף הרוקחות, במידה ועומד בדרישות תינתן הרשאה אישית ותישלח בדואר חוזר. כמפורט בנספח 1 הרשאה אישית לרוקח מאת המנהל. תוקפה של הרשאה אישית יהיה למשך חמש שנים

3.1.3.3. המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות רשימה של רוקחים בעלי הרשאה אישית אשר תעודכן מזמן לזמן ובה יצוין שמו של הרוקח, מספר רישיונו, מועד מתן ההרשאה האישית ותקופת תוקפה.

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 5 מתוך 23 02405117

3.1.4 ביטול הרשאה אישית

3.1.4.1 המנהל רשאי לבטל הרשאה אישית שנתן לרוקח, לתקופה שיורה ושלא תעלה על 5 שנים, בהיוודע לו כי הרוקח:

3.1.4.1.1 פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה;

3.1.4.1.2 התנהג בדרך שאינה הולמת את מקצוע הרוקחות;

3.1.4.1.3 גילה חוסר אחריות או רשלנות חמורה במילוי תפקיד;

3.1.4.1.4 עבר על הוראות הפקודה ותקנותיה או על נוהלי משרד הבריאות והנחיותיו;

3.1.4.1.5 הורשע בעבירה פלילית או בעבירת משמעת שבשל מהותה, חומרתה ונסיבותיה

אינו מתאים, לדעת המנהל, לרשום מרשמים;

3.1.4.1.6 הורשע בעבירה על חוק הגנת הפרטיות.

3.1.4.2 המנהל לא יבטל הרשאה אישית כאמור אלא לאחר שנתן לרוקח הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם ראה המנהל כי השהיית הביטול עלולה לסכן את בריאות הציבור, הוא רשאי לתת הוראת ביטול לאלתר, ובלבד שייתן לרוקח להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

3.1.4.3 בוטלה הרשאה אישית של רוקח - יודיע על כך המנהל מיידית לכל קופות החולים ולבית המרקחת שבו היה מועסק באחרונה, לפי הידוע; המנהל יעדכן לפי זה את רשימת הרוקחים בעלי הרשאה האישית המפורסמת

3.1.5 בקשה לחידוש הרשאה אישית

הבקשה תוגש למנהל בצירוף ההרשאה שפקע תוקפה, אישור על השתלמות, ומסמכים כמפורט ב
3.1.3.1

3.2 דף הסבר למטופל

3.2.1 רוקח בעל הרשאה אישית ימסור לידי המטופל דף הסבר בדבר מרשם רוקח, בשפות עברית, ערבית, אנגלית, רוסית ואמהרית, שאישר המנהל.

3.2.2 דף ההסבר יכלול את הפרטים שלהלן:

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 6 מתוך 23 02405117

- 3.2.2.1** הסבר על ההרשאה האישית שניתנת לרוקחים לתת מרשמים, לפי הפקודה
- 3.2.2.2** כתובת אתר אינטרנט שבו מתפרסמת רשימת הרוקחים בעלי הרשאה אישית;
- 3.2.2.3** הסבר על העיון במידע הרפואי על ידי רוקח ושמירת הסודיות הרפואית על ידו, לרבות נגישותו של המידע הרפואי למשך כל השנה שלגביה נחתם כתב ההסכמה, ולכלל בתי המרקחת שיש להם הסדר לפי תקנה 4
- 3.2.2.4** הסבר על זכותו של המטופל לחזור בו בכל עת מהסכמתו לעיון במידע הרפואי לגביו ;
- 3.2.2.5** הסבר על זכותו של המטופל לפנות להתייעצות עם רופא בכל עת ;
- 3.2.2.6** הסבר על זכותו של המטופל לפי סעיף 27 (ב)(2) לפקודת הרוקחים : רוקח חייב ליידע את הקונה על קיומם של תכשירים רשומים זהים נוספים המצויים אצלו בבית המרקחת ; לענין זה, "תכשיר רשום זהה נוסף - לרבות תכשיר רשום זהה, שמחירו או שהיצרן שלו שונה מהתכשיר הרשום במרשם.
- 3.2.2.7** יש להעביר נוסח דף ההסבר (בשפה העברית) לאישור המנהל לתיבת הדואר האלקטרוני : mirshamph@moh.health.gov.il
- לאחר אישור המנהל באחריות הרוקח בעל ההרשאה להעביר נוסח זה לתרגום לכל השפות המפורטות בסעיף זה למתרגם מורשה.
- הסכמת המטופל לעיון במידע הרפואי
- 3.2.3** טרם עיון במידע הרפואי הנוגע לעניין יוודא רוקח בעל הרשאה אישית כי המטופל נתן את הסכמתו **בכתב** לעיון במידע.
- 3.2.4** ההסכמה בפעם הראשונה בכל שנה שבה מבקש המטופל לקבל מרשם רוקח בבית המרקחת שבו מבקש המטופל את המרשם או בקופת החולים ; הסכמה כאמור תינתן לאחר שהמטופל יקבל הסבר **בכתב** באמצעות דף הסבר, כאמור בסעיף 3.2 לנוהל זה, שאושר על ידי אגף הרוקחות, בשפה המובנת למטופל וכן הסבר בעל-פה בדבר השירות, מהותו, מטרתו, היקף השימוש הנדרש והמידע שייחשף לפני הרוקח במהלך הליך מתן המרשם על ידו.
- 3.2.5** המטופל יקבל עותק של כתב ההסכמה ועותק נוסף יתועד במערכת.
- 3.2.6** המטופל יוכל לחזור בו ממתן הסכמתו כאמור בכל עת על ידי מתן הודעה לקופת החולים או למוסד הרפואי ; הודיע המטופל לקופת החולים או למוסד המטפל על חזרתו מן ההסכמה כאמור, תיפסק הנגשת המידע הנוגע למטופל לידי רוקחים בעלי הרשאה אישית בתוך שלושה ימי עבודה.

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 7 מתוך 23 02405117

3.2.7. פרטי המידע הרפואי שלהלן של מטופל שנתן את הסכמתו לעיון במידע הרפואי כאמור בתקנה 3, ואשר הסכמתו בתוקף, יהיו נגישים לרוקח בעל הרשאה אישית, שהתקשר עם קופת חולים או מוסד רפואי כאמור בתקנה 4:

3.2.7.1. רשימת מרשמים לתכשירים רפואיים שניתנו בתשעת החודשים שקדמו ליום מתן מרשם הרוקח למטופל במסגרת קופת חולים או על ידי רופא מטפל, מעודכנת לחודש האחרון, וכן רשימת התכשירים הרפואיים שנופקו בפועל למטופל בתשעת החודשים שקדמו ליום מתן המרשם על ידי קופת החולים או על ידי המוסד הרפואי או על ידי נותן שירותים מטעמו במסגרת הסדר עמם כאמור בחודש האחרון;

3.2.7.2. שני מועדי הביקור האחרונים של המטופל אצל רופא מטפל;

3.2.7.3. אבחנות והוראות הרופא המטפל לעניין מתן מרשמים, לרבות מרשמים לטיפול המשכי, אם ניתנו;

3.2.7.4. תוצאות בדיקות מעבדה כגון בדיקות דם, שתן, צואה ותרבויות, של המטופל שנערכו בחצי השנה האחרונה, במסגרת קופת חולים או אצל רופא מטפל, הנחוצות לצורך מתן המרשם.

3.2.8. רוקח בעל הרשאה אישית יעיין במידע רפואי באופן שלא יפגע בפרטיות מטופל ותוך שמירה והקפדה על הסודיות הרפואית לפי חוק זכויות החולה, ויעיין רק במידע הנחוץ לו לצורך הנפקת המרשם, ובסמוך לפני מתן המרשם.

3.2.9. בירור ייערך בעמדה או בחדר אשר יאפשרו את קיום הבירור בצורה הולמת ונאותה ובאופן השומר על פרטיות המטופל.

3.3. מתן מרשם לטיפול המשכי

3.3.1. הרוקח ייתן דף הסבר ויסביר למטופל;

3.3.2. ניתנה הסכמת המטופל לעיון במידע;

3.3.3. המרשם למצב כרוני;

3.3.4. המרשם ניתן לאחר שהרוקח עיין במידע הרפואי של המטופל;

3.3.5. הרוקח ערך תשאול לגבי מצבו הרפואי והתרופתי של המטופל;

3.3.6. הרוקח וידא כי נערכו בדיקות המעקב הנדרשות וכי תוצאות הבדיקות מאפשרות מתן מרשם ההמשך המסוים ובירר אם בתקופת נטילת התכשיר חל שינוי מהותי במצבו של המטופל או התעוררו תופעות לוואי שיש בהן כדי להצדיק את הפניית המטופל לבדיקת רופא לפני חידוש המרשם;

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 8 מתוך 23 02405117

3.3.7. המטופל נבדק בידי הרופא המטפל נותן המרשם המקורי בתקופת תשעת החודשים שבהם היה המטופל צפוי לעשות שימוש בתכשיר המרשם, ובכלל אלה התקופה שבה יעשה שימוש בתכשיר לפי מרשם רוקח;

3.3.8. המרשם יינתן לתקופה שאינה עולה על שישה חודשים מיום שהסתיימה תקופת המרשם האחרון שנתן הרופא המטפל; לא צוינה תקופה במרשם שנתן הרופא המטפל, יינתן המרשם של הרוקח לתקופה שלא תעלה על שישה חודשים מתאריך מתן המרשם האחרון של הרופא המטפל;

3.3.9. המרשם יכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 7;

3.3.10. המרשם ניתן למטופל בלבד; לא יינתן מרשם לטיפול המשכי לידי מיופה כוח

3.3.11. המרשם ניתן בכפוף להנחיות שנתן הרופא המטפל, אם ניתנו, והאפשרות לתת מרשם לטיפול המשכי על ידי רוקח לא נשללה על ידי הרופא

3.4. מרשם לתרופת רוקח

3.4.1. הרוקח בעל הרשאה אישית

התכשיר מצוי ברשימה המופיעה בנספח 6, בריכוזים ושילובים כאמור בנספח, ולצורך מטרות טיפוליות ובמגבלות שונות. נספח 6 מבוסס על התוספת השנייה לתקנות, ומפורסם בנוהל זה לנוחיות הרוקחים, והוא יעודכן מעת לעת על ידי משרד הבריאות.

3.4.2. הרוקח הסביר למטופל כי מדובר במרשם לתרופת רוקח ומסר לו דף הסבר

3.4.3. המרשם ניתן לאחר שהרוקח עיין במידע הרפואי כאמור בתקנה (א), ככל שהעיון נדרש לצורך מתן המרשם הספציפי המבוקש, וערך תשאול לגבי מצבו הרפואי והתרופתי של המטופל,

3.4.4. ניתנה הסכמת המטופל לעיון במידע, ככל שנדרש העיון כאמור.

3.4.5. הרוקח מצא כי יש צורך רפואי במתן התכשיר וכי מתן התכשיר הוא לטובתו של המטופל, בין השאר, בשים לב למאפייני התכשיר ומצבו הרפואי של המטופל

3.4.6. הרוקח רשאי, אם מצא כי אין מדובר במקרה המתאים למתן מרשם, שלא לתת למטופל מרשם, ולהפנותו לקבלת מרשם מרופא

3.4.7. המרשם יכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 7

3.4.8. הרוקח יידע את המטופל אם התשלום בעד התכשיר בניפוק לפי מרשם לתרופת רוקח בבית מרקחת, שונה מהתשלום בעד התכשיר בניפוק לפי מרשם אחר, לרבות מרשם רוקח של בית מרקחת אחר(כגון בבית מרקחת של קופת החולים), אם בשל היות התכשיר כלול בסל השירותים לפי חוק

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 9 מתוך 23 02405117

ביטוח בריאות ממלכתי, או בשל הסדר של קופת החולים עם בית מרקחת לשם ניפוק תכשירים למבוטחיה, ואם מכל טעם אחר

3.4.9. התכשיר יינתן לתקופה שתיקבע על ידי הרוקח, בהתחשב בין השאר במטרת הטיפול, במצבו הרפואי של המטופל ובמאפייני התכשיר, ואשר לא תעלה על 30 ימים; תוקף מרשם רוקח לפי תקנה זו לא יעלה על 30 ימים

3.4.10. המרשם יינתן למטופל בלבד; לא יינתן מרשם לתרופת רוקח לידי מיופה כוח.

3.5. תיעוד מתן מרשם רוקח

3.5.1. מרשם רוקח יישמר בפנקס המרשמים על ידי הרוקח המנפק ויחולו עליו כל ההוראות הנוגעות למרשם רופא לפי הפקודה.

3.6. דיווח ובקרה לשם פיקוח על ביצוע הוראות תקנות אלה על רוקח לדווח או להציג למפקח או למנהל הפרטים הבאים

3.6.1. דוח בדבר מתן מרשמי המשך לפי: סוגי תכשירים, לפי הרופאים המטפלים או לפי סיווג אחר כפי שיורה המנהל;

3.6.2. מידע ומסמכים הנוגעים למתן מרשמים על ידו;

3.6.3. מרשמי הרוקח ובטופסי התיעוד;

3.6.4. מסמכי ההתקשרות בין קופת החולים או המוסד הרפואי ובין הרוקח בעל ההרשאה האישית או בית המרקחת לעניין אופן העברת המידע הרפואי;

4 אחריות ליישום

רוקחים אחראיים בבתי מרקחת
 רוקחים בעלי הרשאה אישית
 אגף הרוקחות
 רוקחים מחוזיים

5 נספחים

נספח 1 הרשאה אישית לרוקח מאת המנהל
 נספח 2 דוגמה לדף הסבר
 נספח 3- דוגמה לכתב הסכמה כי המטופל נתן את הסכמתו לעיון במידע רפואי
 נספח 4 דוגמה לטופס תיעוד למתן מרשם רוקח
 נספח 5 - טופס דיווח שנתי למנהל על מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית
 נספח 6- תרופות רוקח-רשימת חומרים פעילים, מטרת טיפול, תנאים ומגבלות ושמות מסחריים



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 10 מתוך 23 02405117

6 מסמכים ישימים

פקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א-1981
 חוק חתימה אלקטרונית, התשס"א-2001
 חוק זכויות החולה, תשנ"ו-1996
 תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), התשע"ד-2014
 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
 נוהל 131 פרטיות המטופל בבית מרקחת וחדר תרופות
 נוהל 107 שם הנוהל: מרשמים אלקטרוניים וחתימה אלקטרונית בקופת החולים ובמוסד רפואי

7 תחולה:

עם פרסומו

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
 רוקחים בעלי הרשאה אישית
 בעלי רישום של תכשירים רפואיים
 רוקחים ממונים

תתימה ותאריך:	תפקיד: סגן מנהל אגף הרוקחות	כותב הנוהל: מגר אלי מרום
----------------------	---------------------------------------	------------------------------------



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד-2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 11 מתוך 23 02405117

מאשר הנוהל: ד"ר איל שורצברג	תפקיד: מנהל אגף הרוקחות	חתימה ותאריך:
--------------------------------	----------------------------	---------------

נספח 1 הרשאה אישית לרוקח מאת המנהל

שם הרוקח:

ת.ז.:

מספר רישיון:

על פי תקנה 10 ל תקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), התשע"ד-2014 מוענקת לך הרשאה אישית לפעול על פי התקנות ולתת מרשם

תוקפה של הרשאה אישית יהיה למשך חמש שנים



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 12 מתוך 23 02405117

נספח 2- דוגמה לדף הסבר (על פי תקנה 25)

יודפס בשפות עברית, ערבית, אנגלית, רוסית ואמהרית

הסבר על ההרשאה האישית שניתנת לרוקחים לתת מרשמים, לפי הפקודה;

בהתאם לפקודת הרוקחים רשאי רוקח שקיבל הרשאה אישית לרשום מרשם

רשימת הרוקחים שקיבלו הרשאה אישית מפורסמת באתר אינטרנט:

הסבר על העיון במידע הרפואי על ידי רוקח ושמירת הסודיות הרפואית על ידו, לרבות נגישותו של המידע הרפואי למשך כל השנה שלגביה נחתם כתב ההסכמה, ולכל בתי המרקחת שיש להם הסדר לפי תקנה 4

הסבר על זכותו של המטופל לחזור בו בכל עת מהסכמתו לעיון במידע הרפואי לגביו;

הסבר על זכותו של המטופל לפנות להתייעצות עם רופא בכל עת

הסבר על זכותו של המטופל לפי סעיף 27 (ב) 2) לפקודת הרוקחים:

רוקח חייב ליידע את הקונה על קיומם של תכשירים רשומים זהים נוספים המצויים אצלו בבית המרקחת;
לעניין זה תכשיר רשום זהה נוסף - לרבות תכשיר רשום זהה, שמחירו או שהיצרן שלו שונה מהתכשיר הרשום במרשם.



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 13 מתוך 23 02405117

נספח 3 - כתב הסכמה כי המטופל נתן את הסכמתו לעיון במידע רפואי שלו

שם המטופל

תז

כתובת

טלפון

מבוטח בקופת חולים

שם הרופא המטפל

אני מביע הסכמתי שהמידע הרפואי כמפורט בתקנה 5 (א) לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד – 2014, יונגש לרוקח בעל הרשאה אישית לצורך מתן מרשמי רוקח.

הסכמה זו תהיה תקפה עד לתום השנה האזרחית, ותאפשר עיון במידע הרפואי על ידי רוקח בעל הרשאה אישית, לצורך קבלת מרשם רוקח בלבד.

תאריך

חתימה



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 14 מתוך 23 02405117

נספח 4- דוגמה לטופס תיעוד למתן מרשם רוקח (על פי תקנה 8 לתקנות)

<p>טופס תיעוד למתן מרשם רוקח בעל הרשאה אישית (הרשומה תהיה זמינה לביקורת המנהל בבית המרקחת בכל עת ותישמר למשך שלוש שנים) הרוקח בעל ההרשאה האישית יודא סמוך לאחר מתן המרשם, ובלא דיחוי, את קליטתו של טופס התיעוד בתיקו הרפואי של המטופל לפי הוראות קופת החולים או המוסד הרפואי לגבי אופן העדכון של התיק הרפואי</p>	
שם בית המרקחת	
כתובת	
טלפון	
תאריך מתן המרשם ושעה	
שם הרוקח בעל ההרשאה האישית	
מספר רישיון רוקח	
מספר הרשאה אישית ותוקפה	
טלפון של הרוקח בעל הרשאה אישית	
פרטי המטופל	
שם המטופל	
ת.ז של המטופל	
תאריך לידה	
מין	
גיל (אם גילו פחות מ 18 – שנים)	
כתובת	
טלפון	
טלפון נוסף	
מבוטח בקופת חולים	
מטופל אצל הרופא	
דואר אלקטרוני	
סוג מרשם רוקח	
סמן את המתאים:	
מרשם לטיפול המשכי <input type="checkbox"/>	
מרשם לתרופת רוקח <input type="checkbox"/>	
מצורף כתב הסכמה כי המטופל נתן את הסכמתו	



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 15 מתוך 23 02405117

לעיון במידע רפואי	
פירוט המידע	
עיקר הממצאים העולים מ: עיון בתיק הרפואי ומתשאל המטופל;	
פרטי המרשם	
שם התכשיר וצורת המינון	
הרכב התכשיר	
כמות התכשיר שנופקה	
הוראות השימוש בתכשיר	
מועד מסירת טופס התיעוד בתיקו הרפואי של המטופל לפי הוראות קופת החולים או המוסד הרפואי לגבי אופן העדכון של התיק הרפואי.	
הערות	
חתימת הרוקח בעל הרשאה אישית	



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014		
תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 16 מתוך 23 02405117

נספח 5 טופס דיווח שנתי למנהל על מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית

טופס דיווח שנתי למנהל על מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית 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 שם הרוקח בעל הרשאה אישית מספר רישיון רוקח		
תקופת הדיווח		
מספר מרשמי רוקח בתקופת הדיווח		
מספר מרשמים לתרופות רוקח		
מספר המקרים בהם		
מספר המקרים בהם		
הערות		
תאריך	שם הרוקח האחראי	חתימה
שם הרוקח בעל הרשאה אישית		

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014

תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 17 מתוך 23 02405117
-------------------------	-----------------	-----------------------------

נספח 6 רשימת חומרים פעילים, מטרת טיפול, תנאים ומגבלות למתן מרשם לתרופת רוקח ושמות מסחריים

על פי התוספת השנייה לפי (תקנה 2) (א) לתקנות

מס"ד	חומר פעיל, ריכוזו ושילובו עם חומר פעיל נוסף	מטרת השימוש ומגבלות	החומרים הפעילים וריכוזם	שם מסחרי	הגבלות גיל
התכשיר יינתן לתקופה שתיקבע על ידי הרוקח, בהתחשב בין השאר במטרת הטיפול, במצבו הרפואי של המטופל ובמאפייני התכשיר, ואשר לא תעלה על 30 ימים; תוקף מרשם רוקח לפי תקנה זו לא יעלה על 30 ימים					
1	Amorolfine בריכוז עד 5% כחומר פעיל בודד	לק לטיפול בזיהום פטרייתי בציפורניים	Amorolfine 5%	LOCERYL, FUNGOFIN	התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין נתונים על קבוצת גיל זו.
2	Benzoyl peroxide בריכוז עד 10% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Erythromycin 0.4% או בשילוב עם Clindamycin 1%	לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור	BENZOYL PEROXIDE 2.5%w/w, 5%w/w, 7.5%w/w	BENZAC 2.5%, 5%, 7.5%	
			BENZOYL PEROXIDE 5%W/W CLINDAMYCIN 1%w/w	DUAC	אין לתת את התרופה מתחת לגיל 12 (לא ידוע אם יעיל ובטוח עבורם).
3	Bisacodyl כחומר פעיל בודד	לטיפול בעצירות, ובלבד שלא נופק למטופל תכשיר שנועד לטיפול בעצירות בתקופה של 30 ימים טרם פנייה לקבלת מרשם תרופת רוקח	BISACODYL 0.566%W/W	CONTALAX	התרופה אינה מיועדת בדרך כלל מתחת לגיל 6 שנים
			BISACODYL 5MG	LAXADIN, ATZIRUT X	התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014

תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 18 מתוך 23 02405117
-------------------------	-----------------	-----------------------------

	SYNTHOMYCINE 3 %, CHLORPHENICOL SKIN OINTMENT	CHLORAMPHENICOL 3%	לטיפול בדלקת בעור ובעיניים	Chloramphenicol בריכוז עד 3% לשימוש חיצוני או בריכוז עד 5% לשימוש בעיניים, כחומר פעיל בודד	4
	SYNTHOMYCINE 5 %	CHLORAMPHENICOL 5%			
	PHENICOL	CHLORAMPHENICOL 0.55%W/V			
אינה מיועדת מתחת לגיל 12.	ZINDACLIN 1 % GEL	CLINDAMYCIN 1%	לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור	Clindamycin בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם peroxide Benzoyl בריכוז עד 1%	
אין לתת את התרופה מתחת לגיל 12 (לא ידוע אם יעיל ובטוח עבורם).	® DUAC	BENZOYL PEROXIDE 5%w/w CLINDAMYCIN 1%w/w			
אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 מכיוון שבטיחות ויעילות בגילאים אלו לא נבדקו	VANIQA	EFLORNITHINE 11.5G/100G	בתכשיר לשימוש חיצוני להסרת שיער	Eflornithine בריכוז עד 5.11 גרם ל-100 גרם כחומר פעיל בודד	6
	AKNEMYCIN, ACNETRIM	ERYTHROMYCIN 2%	לטיפול באקנה, לשימוש חיצוני על העור	Erythromycin בריכוז עד 4% כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם peroxide Benzoyl בריכוז עד 10% או בשילוב עם Tretinoin בריכוז עד 0.025%	7
	BENZAMYCIN TOPICAL GEL	ERYTHROMYCIN 3% BENZOYL PEROXIDE 5%			
	AKNEMYCIN PLUS	ERYROMYCIN 4%			



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014

תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 19 מתוך 23 02405117
-------------------------	-----------------	-----------------------------

		TRETINOIN 0.025%			
	GASTRO 10, 20, 40	FAMOTIDINE 10MG, 20MG, 40MG	לטיפול בבעיות של חומציות יתר	Famotidine בחוזק עד 40 מ"ג כחומר פעיל בודד	8
	FAMO, FAMOTIDINE TEVA 20,40	FAMOTIDINE 20MG,40MG			
	TRICAN 150MG	FLUCONAZOLE	לטיפול בפטרות וגינלית בנשים מעל גיל 16	Fluconazole בחוזק עד 150 מ"ג כחומר פעיל בודד	9
	FLUCANOL 50, 100,150	FLUCONAZOLE 50MG, 100MG, 150MG			
	FLUCONAZOLE TEVA 150MG	FLUCONAZOLE 150MG			
אין הגבלת גיל אך יש להימנע משימוש לזמן ממושך ולאזורים נרחבים בילדים.	DAKTACORT CREAM	HYDROCORTISONE 1% MICONAZOLE 2%	לטיפול חיצוני בזיהומים פטרייתיים בעור	Hydrocortisone בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד ; ייתכן בשילוב עם Miconazole בריכוז עד 2% או Clotrimazole 1% בריכוז עד	10
אין הגבלת גיל אך יש להימנע משימוש לזמן ממושך ולאזורים נרחבים בילדים.	HYDROAGISTEN CREAM	HYDROCORTISONE 1% CLOTRIMAZOLE 1%			
אין הגבלת גיל אך ישנה אזהרה על שימוש במינון האפקטיבי הנמוך ביותר	PROCTOFOAM H.C.	HYDROCORTISONE 1% PRAMOCAIN 1%	לטיפול מקומי בטחורים	Hydrocortisone בריכוז עד 1% כחומר פעיל בודד ; ייתכן בשילוב עם Pramocaine 1% בריכוז עד	11
	EPIFOAM TOPICAL AEROSOL	HYDROCORTISONE 0.9363% PRAMOCAINE 0.9363%			

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014

תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 20 מתוך 23 02405117
--------------------------------	------------------------	-------------------------------------------

התרופה אינה מומלצת מתחת לגיל 12.	NIZORAL SHAMPOO, KETOZOL SHAMPOO	KETOCONAZOLE 2%	שמו לטיפול מקומי בסבוריאה, לשימוש חיצוני	Ketoconazole בריכוז עד 2% כחומר פעיל בודד	12
התרופה אינה מיועדת מתחת לגיל שנתיים אלא בהוראה מפורשת של רופא	VERMOX SUSPENSION	MEBENAZOLE 20MG/ML	טיפול בתולעי מעיים בילדים מגיל שנתיים ומעלה ובמבוגרים	Mebendazole כחומר פעיל בודד	13
התרופה אינה מיועדת מתחת לגיל שנתיים אלא בהוראה מפורשת של רופא	VERMOX TABLETS	MEBENAZOLE 100MG			
התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת ל 6 חודשים.	DAKTARIN ORAL GEL	MICONAZOLE 2%	לאחת המטרות שלהלן: 1. לשימוש חיצוני על העור לטיפול בפטרת על העור; 2. לשימוש וגנלי לטיפול בפטרת בגרתיק; 3. לטיפול בזיהום פטרייתי בחלל הפה	Miconazole בריכוז עד 2% לשימוש חיצוני או וגנלי או בחלל הפה, ובחוזק עד 400 מ"ג לשימוש וגנלי, כחומר פעיל בודד	14
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים אלא על פי הוראות הרופא.	DAKTARIN CREAM, PITRION	MICONAZOLE 2%			
	GYNO DAKTARIN 7	MICONAZOLE 2%			
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים אלא על פי הוראות הרופא.	FONGIDERM	MICONAZOLE 2%			
	XENICAL	ORLISTAT 120MG	טיפול בהשמנת יתר	Orlistat כחומר פעיל בודד	15



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014

תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 21 מתוך 23 02405117
--------------------------------	------------------------	------------------------------------

16	Permethrin בריכוז עד 5% כחומר פעיל בודד	לטיפול חיצוני על העור בגרדת (סקביאס)	PERMETHRIN 5%	LYCLEAR DERMAL CREAM	אין להשתמש מתחת לגיל חודשיים (אא"כ ישנה הוראה מפורשת של רופא). להשתמש בזהירות בילדים בני 2-23 חודשים
17	Phenazopyridine כחומר פעיל בודד	לטיפול בכאבים וצריבה בעת מתן שתן	PHENAZOPYRIDINE 100MG	SEDURAL (NEW FORMULATION)	תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 12 שנים
18	Phenolphthalein כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם חומרים פעילים אחרים המותווים לטיפול בעצירות	לטיפול בעצירות, לתקופה שלא תעלה על 7 ימים, ובלבד שלא נופק למטופל תכשיר שנועד לטיפול בעצירות בתקופה של 30 ימים טרם פנייה לקבלת מרשם תרופת רוקח	PHENOLPHTALEIN YELLOW 120MG	EASYLAX	תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12 שנים. אין להשתמש מבלי להיוועץ ברופא.
19	B Polymyxin בריכוז עד 2500 יחבי"ל / למי"ל כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם Chloramphenicol בריכוז עד 2.0%	לטיפול מקומי בדלקת עיניים, לשימוש חיצוני	CHLORAMPHENICOL 0.2% POLYMYXINE B 2500U/ML	TAROCIDIN, PHENIMIXIN	

שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014

תאריך הנוהל: ינואר 2017	מספר הנוהל: 158	עמוד 22 מתוך 23 02405117
--------------------------------	------------------------	------------------------------------

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים	BEKUNIS	SENNA 150-220MG	לטיפ ול בעצירות, לתקופה שלא תעלה על 7 ימים, ובלבד שלא נופק למטופל	Senna כחומר פעיל בודד; ייתכן בשילוב עם חומרים פעילים אחרים המותווים לטיפול בעצירות	20
תרופה זו אינה מומלצת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 6 שנים.	JUNGBORN GRANULES	SENNA POWDER 6.25G	תכשיר שנועד לטיפול בעצירות בתקופה של 30 ימים טרם פנייה לקבלת מרשם תרופת רוקח		
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים	MIDRO TEA	SENNAE FOLIUM 75%			
אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 שנים.	EUCARBON	RHUBARB 25MG SULFUR PURIFIED 50MG SENNA FOLIUM 105MG MEDICINAL CHARCOAL 180MG			
אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 שנים.	AGIOLAX	ISPAGHULA HUSKS 2.2MG SENNA 6.74-13.15g ISPAGHULA SEED 52G			
תרופה זו אינה מיועדת לילדים	IMITREX TABLETS 50 MG,	SUMATRIPTAN 50MG	לטיפול במיגרנה במטופלים		



שם הנוהל: הבהרות לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית) התשע"ד 2014

עמוד 23 מתוך 23 02405117	מספר הנוהל: 158	תאריך הנוהל: ינואר 2017
-----------------------------	-----------------	-------------------------

מתחת לגיל 18.	SUMATRIPTAN TEVA 50MG, SUMATRIDEX 50		שאובחנו בעבר כסובלים ממיגרנה	בודד	
---------------	--------------------------------------------	--	------------------------------------	------	--