

שם הנוהל: נוהל ניפוק תכשירים המכילים מרכיב פעיל בעל פוטנציאל לשימוש לרעה			
תאריך: יוני 2009	מספר הנוהל: 78	עדכון 1: אוקטובר 2009	דף 1 מתוך 3
		עדכון 2: נובמבר 2009	

1. כללי:

לאחר שנמצא כי קיים שימוש לרעה בתכשירים המכילים מרכיבים פעילים מסויימים, הוגדרו תנאים לשיווק והגבלות על הניפוק של תכשיר המכיל מרכיב פעיל בעל פוטנציאל לשימוש לרעה להלן: מרכיב מוגבל. במסגרת זו הוגבל שיווק חלק מאריזות התכשירים במרשם רופא בלבד.

הנוהל נכתב בעקבות המלצות צוות מומחים מיוחד שמונה לדון בחומר מסויים לאחר שבדק את המדיניות בעולם ואת התאמתה לשוק הישראלי על מנת לצמצם את תופעת השימוש לרעה תוך איזון עם הצורך לאפשר זמינות ונגישות לתרופות.

נוהל זה מחליף את נוהל מס' 69 שדן בניפוק תכשירים המכילים קודאין ואשר ביטולו ייכנס לתוקף מיום תחולת נוהל זה.

עדכון מס' 1 מבהיר את חובת מרשם הרופא בכל תכשיר המכיל קודאין כחומר פעיל יחיד, כפי שהיה כתוב בנוהל 69.

עדכון מס' 2 בא להבהיר את כללי הניפוק של תכשירים המכילים אפדרין או פסאודואפדרין. בניפוק תכשירים משולבים המכילים אפדרין או פסאודואפדרין לא חל שינוי והם ינופקו לפי תנאי הרישום.

2. הגדרות:

"מרכיב מוגבל" – מרכיב רפואי פעיל בעל פוטנציאל לשימוש לרעה

"תכשיר" – כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

"תכשיר מוגבל" – 1. תכשיר המכיל קודאין.

2. תכשיר המכיל אפדרין או פסאודואפדרין כמרכיב יחיד.

3. תוכן הנוהל -

3.1 כללים לניפוק תכשירים המכילים מרכיבים מוגבלים

3.1.1 לא ינופק בבית מרקחת מרכיב מוגבל בצורתו הגולמית.

3.1.2 תכשיר המכיל מרכיב מוגבל ינופק בבית מרקחת בלבד.

3.1.3 איסור שיווק מחוץ לבתי-מרקחת - לא יותר שיווקם של תכשירים המכילים מרכיב מוגבל בעסק אחר או בבית מרקחת שלא בידי רוקח

3.1.4 לא ישווקו תכשירים מוגבלים הפטורים ממרשם רופא למי שטרם מלאו לו 18 שנה.

קודאין - מרכיב מוגבל

3.1.5 תכשיר בכל צורת הגשה המכיל קודאין כמרכיב פעיל יחיד בכל חוזק שהוא, חייב במרשם רופא.

3.1.6 תכשיר בצורה מוצקה המכיל קודאין (בסיס) בכמות עד 10 מ"ג ליחידת מנה במשולב עם חומר רפואי נוסף הפטור ממרשם רופא - יהיה פטור מחובת מרשם רופא, בתנאי שגודלה של האריזה לא תעלה על 20 יחידות מנה (טבליות או כמוסות).

3.1.7 תכשיר בצורה נוזלית המכיל קודאין (בסיס) בכמות שאינה עולה על 10 מ"ג בכל 15 מ"ל תמיסה, במשולב עם חומר רפואי נוסף הפטור ממרשם רופא - יהיה פטור מחובת מרשם רופא ובתנאי שתכולת האריזה לא תעלה על 115 מ"ל.

שם הנוהל: נוהל ניפוק תכשירים המכילים מרכיב פעיל בעל פוטנציאל לשימוש לרעה			
תאריך: יוני 2009	מספר הנוהל: 78	עדכון 1: אוקטובר 2009	דף 2 מתוך 3
		עדכון 2: נובמבר 2009	

אפדרין, פסודואפדרין - מרכיבים מוגבלים

3.1.8 תכשיר בכל צורת מינון המכיל מרכיב מוגבל שהוא אפדרין או פסודואפדרין במינון של עד 720 מ"ג (מחושב לפי בסיס) במרכיב יחיד לאריזת שיווק לצרכן, יהיה פטור מחובת מרשם רופא ושיווק בהתאם לתנאי רישומו.

3.1.9 תכשיר בכל צורת מינון המכיל מעל 720 מ"ג של אפדרין או פסודואפדרין (מחושב לפי בסיס) במרכיב יחיד לאריזת שיווק לצרכן, ישווק במרשם רופא בלבד.

3.1.10 תכשיר המכיל אפדרין או פסודואפדרין בשילוב עם מרכיבים פעילים אחרים ינופק ע"פ תנאי הרישום ולא יחולו עליו כללי הניפוק המפורטים בסעיף 3.2 להלן.

3.2 הנחיות לניפוק תכשירים מוגבלים על ידי רוקח:

3.2.1 כאשר הרוקח מנפק תכשיר מוגבל הוא חייב לתשאל את המטופל ולהשתכנע כי התכשיר אותו הוא מתבקש לנפק אכן מיועד לטיפול ואינו מיועד לשימוש אחר בניגוד להתוויה הרפואית לו אושר, או למטרה שאינה כשרה. היה והרוקח לא ישתכנע כי התכשיר מיועד למטרה רפואית כשרה ולהתוויה המאושרת, יסרב לספק את התכשיר ויתעד את העניין.

3.2.2 ניתן לנפק באותו בית-המרקחת באותו יום לאותו אדם או עבור אותו אדם, רק אריזה אחת של תכשיר מוגבל הפטור ממרשם רופא.

3.2.3 ניתן לנפק באותו בית-מרקחת לאותו אדם או עבור אותו אדם רק אריזה אחת של תכשיר מוגבל הפטור ממרשם רופא, רק אם חלפו יומיים לפחות מיום הניפוק האחרון, למעט במקרים חריגים שיפורטו בכתב.

3.2.4 לא ינופקו לאותו אדם או עבורו באותו בית מרקחת תכשיר מוגבל שאינו חייב מרשם בתדירות העולה על הסביר. בכל מקרה לא ינפק רוקח בבית-מרקחת יותר מ-3 ניפוקים עוקבים תוך חודש, אלא אם הוצג בפניו מרשם רופא על שם המטופל הפלוני.

3.2.5 כל ניפוק של תכשיר מוגבל חייב מרשם יתועד כמקובל לתכשירים החייבים מרשם רופא.

3.2.6 ניפוק של תכשיר מוגבל שאינו חייב מרשם יתועד ברשומה נפרדת בבית-המרקחת (במתכונת ניפוק תכשירים פסיכותרופיים) ובה ירשם: תאריך ושעת הניפוק, שם התכשיר, הכמות, שם המטופל ומספר תעודת זהות של המטופל ושם הרוקח המנפק.

3.3 איסור פרסום:

תימשך מדיניות איסור פרסום של תכשירים מוגבלים לקהל הרחב.

3.4 שמירת מסמכים:

רשומת תיעוד ניפוק התכשירים תישמר בבית-המרקחת ל-3 שנים, פתוחה לביקורת בכל עת.

3.5 סימון תכשירים באריזות ישנות:

תרופות במלאי בית המרקחת שמעמדן שונה לתרופת מרשם, תסומן האריזה על ידי הדבקת תווית מתאימה.

4. אחריות ליישום:

שם הנוהל: נוהל ניפוק תכשירים המכילים מרכיב פעיל בעל פוטנציאל לשימוש לרעה			
תאריך: יוני 2009	מספר הנוהל: 78	עדכון 1: אוקטובר 2009	דף 3 מתוך 3
		עדכון 2: נובמבר 2009	

רוקחים אחראים בבית-מרקחת.
מחלקת רישום תכשירים במשרד הבריאות
רוקחים מחוזיים, י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום

5. תחולה:

הנוהל יכנס לתוקפו ביום 15 לנובמבר 2009.

6. מסמכים ישימים

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973
תקנות הסמים המסוכנים, התש"מ-1978

7. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש מינהל רפואה, משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים משרד הבריאות

רוקחים ראשיים בקופות החולים
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
האגוד הארצי של הרוקחים
ארגון הרוקחות בישראל
איגוד לשכות המסחר
התאחדות התעשיינים בישראל
אגף הרוקחות, משרד הבריאות
לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות

חותימה:	תפקיד:	כותבת הנוהל:
	מנהלת אגף הרוקחות	מגר' בתיה הרן
חותימה:	תפקיד:	מאשר הנוהל:
	המשנה למנכ"ל	ד"ר בעז לב