



י"ח בתמוז, התשע"ט
יום ראשון 21 ביולי 2019

488093919

אמ/רא/075/2019

מועבר בדוא"ל

לכבוד
רוקחים אחראים בבתי מרקחת
רוקחים אחראים בבתי-מסחר
רוקחים ראשים בקופות חולים – כללית-מאוחדת-מכבי-לאומית
הסתדרות הרוקחים-ענף בתי מרקחת
הסתדרות הרפואית בישראל
אירגון הרוקחות בישראל
אירגון רוקחי המדינה-הסתדרות עובדי מדינה
רשתות פארמה

שלום רב,

**הנדון: הבהרות לנוהל 128-שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת
באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום**

נוהל 128 נמצא בהליך עדכון לשם התאמתו לצרכי התקופה, הפעילות הענפה של מכירה מקוונת, הוראות החוק, פקודת הרוקחים ותקנותיה, חוק זכויות החולה וחוזר מנכ"ל משרד הבריאות אמות מידה להפעלת שירות בריאות מרחוק (טלה בריאות/טלה –רפואה TELRMEDICINE 06/2019).

להלן מספר הבהרות לנוהל אשר נכנסות לתוקף ממועד מכתב הבהרות זה עוד טרם סיום עדכון הנוהל. מסמך הבהרות זה הינו בנוסף למוגדר בנוהל. לגבי שירותים קיימים תינתן תקופת היערכות של עד 3 חודשים לאחר פניה לרוקח המחווי.

1. ייעוץ לחולה: תשאול רוקחי והדרכה רוקחית:

- 1.1 על כל עמוד באתר המציע למכירה תכשירים יש לציין את האפשרות לקיים היוועצות עם רוקח באמצעות הפניה למספר טלפון (ושעות פעילות) ו/או כתובת דואר אלקטרוני או בציט אינטרנטי.
- 1.2 הרוקח חייב להיות זמין להתייעצות בטלפון בשעות פעילות בית המרקחת, כפי שמצוינות באתר.
- 1.3 בעת ניפוק תכשיר מרשם ו/או תכשיר OTC שאינו ת.ל.מ (GSL) – באחריות הרוקח לבצע תשאול רוקחי והדרכה רוקחית טרום ביצוע הניפוק בבית המרקחת המנפק. שיחה זו עם המטופל יכולה להתבצע באמצעים של "טלה רוקחות" כפי שמופרט בחוזרי משרד הבריאות.
- 1.4 ביצוע שיחת התשאול וההדרכה הרוקחית יתועד בצמוד לטופס ההזמנה. נדרש לתעד את מועד ביצוע השיחה, כולל שעת הביצוע ואת השם המלא של מקבל הייעוץ. כמו כן, מומלץ לתעד סוגיות חשובות שעלו במהלך השיחה. תיעוד זה יהיה זמין בכל עת לביקורת משרד הבריאות.

2. ניפוק בבית מרקחת מוסר:

מסירת תכשיר למטופל בבית מרקחת מוסר (לאחר שהתקבל מבית המרקחת המנפק) תעשה, על ידי רוקח או עוזר רוקח העובד בהשגחת רוקח ולאחר שבוצע תשאול רוקחי, בדיקת תכולת החבילה שהתקבלה עבור הצרכן ומתן הדרכה רוקחית, כנדרש בסטנדרטים המקצועיים ברוקחות.

3. הובלה לידי המטופל:

- 3.1 הרוקח האחראי שבבית המרקחת המנפק יהיה אחראי על אופן וטיב הובלת התכשיר עד למסירתו לידי המטופל ויעמוד בדרישות החוק, תקנותיו ונהלי משרד הבריאות ואגף הרוקחות.

- 3.2. ניתן למסור התכשירים למטופלים באמצעות שליח.
3.3. נדרש לציין באתר באופן בולט וברור כי אחריות הספקת התכשיר הינה של הרוקח האחראי בבית המרקחת ושההובלה בפועל תעשה בעזרת שליח.

המסירה תתבצע בתנאים הבאים:

- 3.3.1. בית המרקחת המנפק יחתום על הסכם איכות עם "השליח" ויבצע בקרה על מנת לוודא שהוא אכן עומד בנהלי שרשרת ההספקה המחויבים המפורטים בנהלי משרד הבריאות ואגף הרוקחות.
- 3.3.2. נדרשת חתימת המטופל על ייפוי כוח לבית המרקחת לאספקת התכשירים באמצעות שליח. ניתן שייפוי כוח זה יאושר על ידי המטופל באופן מחשובי בעת ביצוע ההזמנה באתר ובתנאי שאישור זה יישמר מחשובית וניתן יהיה להפיק ולשלוח את תיעוד האישור לביקורת בכל עת.
- 3.3.3. באחריות בית המרקחת המנפק לתאם עם המטופל את מועד מסירת התכשירים. לא יימסר תכשיר שלא למטופל, אלא באמצעות ייפוי כוח, ואין להשאיר תכשירים ללא השגחה ואחסנה.
- 3.3.4. ניפוק התכשיר באחריות הרוקח המנפק.
- 3.3.5. ההובלה של התכשיר תתבצע בהתאם לתנאי האחסנה של התכשיר כפי שנקבעו על ידי היצרן באריזה ובעלון לצרכן או בהתאם לתנאי האחסנה וההובלה של "ההכנה הרוקחית" כפי שהוגדרו על ידי בית המרקחת המכין.
- 3.3.6. התכשיר יימסר לשליח באריזה חתומה ובתוכה העתק המרשם / הזמנה של תכשיר OTC שאינו ת.ל.מ (GSL) ועליה רשום התאריך וזמן המסירה.
- 3.3.7. מסירת תרופת מרשם תעשה על-ידי השליח אך ורק כנגד מסירת המרשם המקורי על ידי המטופל. במקרה של מרשם אלקטרוני, יש לפעול בהתאם לנוהל מספר 107 מרשמים אלקטרוניים של אגף הרוקחות.
- 3.3.8. המטופל יאשר בכתב ובחתימתו קבלת התכשירים.
- 3.3.9. השליח יתעד את זמן מסירת המשלוח, תאריך המשלוח והטמפרטורה של המשלוח בעת מסירתו לצרכן. תיעוד זה יישמר בבית המרקחת המנפק ואצל הגוף המשלח.
- 3.3.10. שירותי השליח יינתנו בזמן פעילות בית המרקחת ואין להשאיר תרופות בידי השליח מעבר לשעות פעילות בית המרקחת למעט בבית מרקחת מוסר או בית מסחר מורשה בישראל.
- 3.3.11. במקרים בהם לבקשת המטופל מועד ההספקה הנו לאחר שעות פעילות בית המרקחת, באחריות הרוקח האחראי לדאוג לזמינות רוקח לשאלות ובירורים של המטופל באמצעים טכנולוגיים במועד ההספקה ולמסור למטופל את דרכי ההתקשרות הנדרשות.
- 3.3.12. במקרים בהם השליח הנו בית מסחר מורשה בישראל, אספקת התכשירים למטופל תיעשה תוך פרק זמן מקסימלי של 24 שעות ממסירת המשלוח לשליח בימי חול ו-48 שעות בשבתות וחגים.
- 3.3.13. בכל מקרה, אספקת התכשירים תעשה בהתאם לכלל הוראות נוהלי משרד הבריאות ובפרט תוך אבטחת איכות התכשיר המסופק כנדרש בנוהל 126 – (תנאי איחסון והובלה של תכשירים).
- 3.4. תכשיר יימסר לצרכן לא יאוחר מ-48 שעות ממועד ההזמנה בבית המרקחת. במקרה של שבתות וחגים יעדכן בית המרקחת את המטופל על זמן ההספקה הקרוב ביותר, קודם להשלמת ההזמנה.
- 3.5. במידה וקיימת תקלה או חשד לתקלה ולפגיעה בתנאי ההובלה ושמירה על שרשרת ההספקה אצל השליח, התכשירים יוחזרו לבית המרקחת ויטופלו על פי נוהל 126 של אגף הרוקחות "תנאי איחסון והובלה של תכשירים" ובמידה ולא נשמרו בתנאים נאותים יועברו להשמדה. קיומם של תנאים נאותים במהלך השילוח הינם באחריות הרוקח המנפק, החברה המשלחת והשליח.
- 3.6. אין בהוראות הסכם האיכות בין הצדדים כדי לפטור את מי מהצדדים מאחריותו על פי הוראות החוק ונהלי משרד הבריאות.

4. כמות מקסימלית:

- 4.1. על פי פקודת הרוקחים {נוסח חדש} תשמ"א 1981, בית מרקחת הנו עסק המתנהל כדין המשמש לרקיחה, למכירה קמעונאית או לחלוקה קמעונאית של תכשירים. לפיכך, נדרש להקפיד כי מכירות תכשירים ללא מרשם רופא הן OTC והן ת.ל.מ (GSL) תהיינה בכמות מקסימלית של עד 3 יחידות.
- 4.2. תכשירי פאראצטמול – אין למכור כמות המכילה יותר מ-50 כדורים במכירה אחת.
- 4.3. אין לנפק במכירה מקוונת תכשירים המכילים מרכיב פעיל בעל פוטנציאל לשימוש לרעה כמוגדר בנוהל 78 של אגף הרוקחות "נוהל ניפוק תכשירים המכילים מרכיב פעיל בעל פוטנציאל לשימוש לרעה".

5. עסקים המורשים במכירה מקוונת של תכשירים:

- 5.1. בית מרקחת הפועל על פי כל דין ולאחר שקיבל אישור לכך מהרוקח המחוזי בהתאם לנוהל.
- 5.2. בית מסחר לתרופות אינו מורשה במכירה קמעונאית למטופלים לרבות מכירה מקוונת.
- 5.3. עסק אחר למכירת תכשירים ללא מרשם רופא (ת.ל.מ.) אינו מורשה במכירה מקוונת של תכשירים.
- 5.4. מובהר כי על פי הוראות החוק, בית מרקחת ובית מסחר הינם שני עסקים נפרדים לחלוטין החייבים ברישיונות עסק נפרדים, בעמידה בכלל הדרישות, החוקים, התקנות, הנהלים וההנחיות הרלבנטיים לכל אחד מהם, וימצאו בניהול רוקחים אחראיים נפרדים.

נוהל 128 - "שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום", יעודכן בהתאם לכתוב.

בברכה,



מגר' אלי מרום
סגן מנהל אגף הרוקחות

העתק: מר משה בר סימן-טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש החטיבה לטכנולוגיות רפואיות מידע ומחקר, משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים, לשכות הבריאות ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
עו"ד שירלי אברמוביץ, הלשכה המשפטית משרד הבריאות