

רוקחים למען הקהילה

2/6/2026

מספר: 2008

עדכון חשוב לבעלי בתי מרקחת

בעלי בתי מרקחת

שלום רב

הנדון: היערכות לשינויים בהספקת תכשירים המכילים סמים מסוכנים מסוג אופיואידים

לקראת כניסת השינויים הרגולטוריים לתוקף, חשוב שכל בית מרקחת יכיר את הדרישות החדשות וייערך אליהן מראש. מסמך זה מרכז במקום אחד את עיקרי ההוראות, את משמעותן המעשית ואת הצעדים המומלצים להיערכות נכונה, כדי לשמור על רציפות טיפולית, עמידה בדרישות החוק, ומתן שירות תקין למטופלים.

1. עיקרי השינויים:

- א. ככלל, הספקת תכשירים אופיואידים תתבצע על בסיס מרשם אלקטרוני החתום בחתימה אלקטרונית מאובטחת - מרשמים דיגיטאליים של קופות החולים נחשבים, לעת הזו, כחתומים דיגיטאליים.
- ב. מרשם ידני יתאפשר רק בהתקיים התנאים שנקבעו, ובכלל זה:
 - 1) זיהוי המטופל
 - 2) בדיקה מול קופת החולים של המטופל באמצעות המערכת הממוחשבת של בית המרקחת וקופת החולים - קבלת חייוו על ניפוקים קודמים בטווח הזמן שנקבע.
 - 3) קבלת החלטה על ניפוק או אי ניפוק בהתאם למידע שהתקבל מקופת החולים.
 - 4) במקרה של ניפוק התכשיר - יבוצע דיווח על הניפוק לקופת החולים של המטופל/ת, לידיעתכם: האחריות לידע את המטופל שהמידע אודותיו מתועד בקופת החולים היא של רושם המרשם.
 - 5) במרשמים ידניים תחול הגבלה על הכמות ועל תוקף המרשם, כך שההספקה תוגבל לכמות המתאימה ל-5 ימי טיפול ולתוקף מרשם של 5 ימים. במרשם ידני של הקופה יש לפעול על פי מדיניות הקופה.
- ג. ניהול ותיעוד הסמים המסוכנים בבית המרקחת יעבור למתכונת דיגיטלית, לרבות ספר הסמים, תיעוד מרשמים, תעודות משלוח, הזמנות ודיווחים.

רוקחים למען הקהילה

2. המשמעות עבור בית המרקחת:

- 1) חברות ירפא ופארמה סופט משלימות בימים אלה את הפיתוח מול קופות החולים. אתם אמורים לקבל מהן בתחילת יולי: ממשק לקופה לצורך בדיקת היסטורית ניפוקים למטופל, מנגנון דיווח לקופה לגבי ניפוק של מרשם וספר סמים ממוחשב.
- 2) ספר סמים ממוחשב - בשלב זה ועד תום שנת 2026 ניתן יהיה להמשיך נהל ספר סמים ידני אבל **במקביל** לניהול בספר הסמים הממוחשב. הנ"ל נועד לאפשר לכם מעבר חלק ככל הניתן. למען הסר ספק, קיימת **חובה** להשתמש בספר סמים ממוחשב.
- 3) דוחות סמים: תוכנת ספר הסמים אמורה לכלול את הדוחות הרלוונטיים הנדרשים לדיווח לרוקחות המחוזית וליק"ר. בשלב זה, ועד תום שנת 2026, ניתן יהיה לנהל ספר סמים ידני במקביל לניהול בספר הסמים הממוחשב הנ"ל נועד לאפשר לכם מעבר חלק ככל הניתן.
- 4) בשנת 2026, דוחות יועברו לרוקחות המחוזית במתכונת הרגילה. התכנון הוא שמסוף שנת 2027 דוחות הסמים יועברו לרוקחות המחוזית לצורך בקרה ישירות, באופן ממוכן, כפלט של מערכת ספר הסמים.
- 5) על מנת לבצע בדיקת היסטורית ניפוקים של אופיואידים ולצורך ניפוק אופיואידים בית המרקחת חייב ממשק תקשורת לקופה - "מרשם פתוח" או, חיבור במסגרת הסדר קופה שיש לכם. עליכם להסדיר הנושא באמצעות החברות.
- 6) ניפוק של תכשירים פסיכותרפיים ל 60 יום (נכנס לתוקף במרץ 2026): שימו לב, האחריות לבדיקת הרצף הטיפולי כמופיע בתקנות היא אחריותו של הרופא רושם המרשם. כמו כן, שימו לב שלניפוק ל 60 יום מופיעה הצהרת רופא שונה מן ההצהרה בניפוק רגיל.
- 7) מרשמים דיגיטליים, לא של הקופות, לאופיואידים: ככל שמתקבל מרשם דיגיטלי כאמור יש לפעול בדיוק לפי התהליך המלא: זיהוי המטופל, היסטוריית ניפוקים, החלטה, ניפוק ותיעוד הניפוק ודיווח לקופת חולים. שימו לב: במרשמים אלה נוסף תהליך - סגירת המרשם (או עדכון כמותי) אצל רושם המרשם הדיגיטלי. כדי להבטיח שהמרשם ייסגר/יתעדכן, המלאי בבית המרקחת יתעדכן, ניפוק המרשם יתועד בבית המרקחת ושהקופה תקבל דיווח לגבי ניפוק.

המשמעות המרכזית היא מעבר למודל עבודה ממוחשב, מתועד ומבוקר יותר. בית המרקחת נדרש לוודא כי קיימים ממשקים תקינים עם הגורמים הרלוונטיים, כי צוות הרוקחים מכירים את הנהלים החדשים וכי ניתן לבצע בקרה בזמן אמת לפני ואחרי ניפוק של תכשירים רגישים. מדובר בשינוי המחייב היערכות מוקדמת מבחינת מערכות, נהלים ותהליכי עבודה. אי-היערכות עלולה ליצור קושי בניפוק מרשמים, חשיפה להפרות רגולטוריות, עיכוב במתן שירות למטופלים ופגיעה ברציפות הטיפול. לכן האחריות הניהולית היא להבטיח מראש תשתית טכנולוגית מתאימה, נהלי עבודה ברורים והדרכה מספקת לצוות.

רוקחים למען הקהילה

3. צעדי היערכות מומלצים:

- א. לוודא אופן ההתחברות (מרשם פתוח/הסכם) לכל קופות החולים.
- ב. להכין נוהל עבודה פנימי ברור לניפוק אופיואידיים במרשם אלקטרוני ובמקרים החריגים שבהם ניתן לטפל במרשם ידני.
- ג. להדריך את הרוקחים והצוות התפעולי לגבי הבדיקות המקדימות, התהליך הנדרש, ושמירת האסמכתאות להדרכה.
- ד. לבצע תקופת הרצה ובדיקות תקינות מייד עם העלייה לאוויר, לתעד תקלות ושאלות ולהציף אותן בהקדם. כדי שמערכות תתייצבנה בזמן הקצר האפשרי.

לסיכום: השינוי הרגולטורי נועד לחזק את הפיקוח על הספקת אופיואידיים, לצמצם זיופים, למנוע ניפוק כפול ולהגן על בריאות הציבור. עבור בתי המרקחת, המשמעות היא מעבר לעבודה ממוחשבת ומבוקרת יותר, המחייבת היערכות מקצועית, טכנולוגית וניהולית. היערכות מוקדמת תאפשר עמידה בדרישות, מניעת שיבושים בשירות, ושמירה על רציפות טיפולית עבור המטופלים.

ככל שיש שאלות או צפות בעיות, אתם מוזמנים לפנות בהודעת מייל לכתובת office@pharmacy.org.il אנחנו נשתדל לענות לכל פנייה אם באופן אישי ואם באמצעות פרסום תשובה לכולם.

המידע המובא במסמך זה מיועד עבורכם ואינו בא במקום התקנות והנהלים שמשרד הבריאות שוקד עליהם בימים אלה.

בברכה



אמיר ניצן, מנכ"ל