



ט' בחשוון, התשע"ז
10 נובמבר 2016
סימוכין : 282008916

כבוד :
בעלי רישום באמצעות הרוקח הממונה
מגישי בקשות לרישום תכשירים רפואיים
ארגון פארמה ישראל
התאחדות התעשיינים
ארגון לשכות המסחר

הנדון : החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים רפואיים שהוגשו להליך רישום ושנכללו בסל שרותי הבריאות טרם השלמת הליך הרישום

סימוכין : חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים מיום 21/08/2016 (53977916)

בהתאם לתקנה 7, סעיף קטן 6 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986, רישום תכשירים בישראל מותנה בקיום אספקה סדירה ושוטפת.

כחלק מהבטחת שיווק רציף של תכשירים רפואיים בישראל ולצורך שמירת הרצף הטיפול התרופתי במטופלים בשגרה או בחירום, הוסדר הנושא בחוזר מנהל אגף הרוקחות עבור תכשירים רשומים (סימוכין 91275315) ובחוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים עבור תכשירים המיובאים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו 1986 (סימוכין 53977916).

על מנת לוודא את הרצף הטיפולי בכל הנוגע לתכשירים המיובאים על פי הסכמת המנהל, תקנה 29, שהוגשו להליך רישום ונכללו בסל שירותי הבריאות טרם השלמת הליך הרישום, האחריות להחזקת "מלאי ברזל", קרי החזקת מלאי של 30 ימי צריכה על מדפי בתי המסחר בישראל בכל עת, תחול על מגיש הבקשה לרישום התכשיר וזאת עד לרישומו (כפי שמוסדר בחוזר, בנושא, סימוכין 91275315), או עד לתום 24 החודשים שממועד ההכללה בסל, לפי המוקדם מביניהם.

חישוב רמות המלאי יבוצע אחת לרבעון, ליצירת עקומת מלאי ההולמת את צרכי השוק ובהתאם למסגרת ההכללה בסל.

באחריות מגיש הבקשה לרישום לוודא באופן רציף קיום הנחיה זו, לתעד את רמות המלאי ולהעמידן לביקורות שייערכו על ידי אגף הרוקחות. אגף הרוקחות יעניק אישורי ייבוא למבקש הרישום על מנת שיוכל להחזיק בבתי המסחר מלאי בהתאם להנחיה זו. שחרור המלאי לחולים פרטניים או מוסדיים בהתאם למתחייב מתוך התנאים להסכמת המנהל.



בהתאם לאמור ועם פרסום מכתב זה ולאחר עד 30 יום ממועד ההכללה בסל התכשירים יחזיק מבקש הרישום בישראל בכל נקודת זמן חודש מלאי אשר יבטיח את אספקתו לשוק המוסדי או הפרטי בהתאם לעניין. כמו כן ועל מנת להבטיח את איכות התכשיר ואת מהימנות מקור אספקתו לא יינתנו אישורים פרטניים לייבוא התכשיר אשר הוכלל בסל השירותים אלא למבקש הרישום. יודגש כי הנחייה זו תקיפה אך ורק לתכשירים אשר הוכללו בסל השירותים.

בברכה,

ד"ר איל שורצברג
מנהל אגף הרוקחות

העתק:

מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' איתמר גרוטו, משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראשת מנהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות
גב' רויטל חבר טופר, סמנכ"ל פיקוח על קופות חולים ושירותי בריאות נוספים
ד"ר עפרה אקסלרוד, סגנית מנהל אגף הרוקחות, מנהל המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
ד"ר טל לביא, מנהל מחלקת יבוא
עו"ד נילי חיון דיקמן, יועצת משפטית, טכנולוגיות רפואיות
גב' מאיה גולן, ע. מנכ"ל משרד הבריאות
מר רוני צדוק, מרכז תחום הצטיידות, תרופות וצר"פ, האגף לשע"ח
גב' אלה וישקאוצן, רוקחת, מרכזת תחום הפסקות שיווק, אגף הרוקחות
רוקחים מחוזיים