

- חטיבת התרופות -

ז' אב, תשע"ה
23 יולי 2015
832121

לכבוד:
ח"כ אורי מקלב

הנדון: עמדת חטיבת התרופות בלשכת המסחר בנושא הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (הבטחת מלאי תרופתי) התשע"ה – 2015

אבקש לפנות אליך בנושא הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (הבטחת מלאי תרופתי), בשם חטיבת התרופות בלשכת המסחר כדלהלן:

1. בהצעת התיקון לחוק שלהלן הוצע: "...יזכיה מבקש הרישום כי ברשותו מלאי מספיק לאספקה סדירה ושוטפת של התכשיר הרפואי לתקופה שלא תפחת משישה חודשים..."

בהתאם לדרישות **פקודת הרוקחים [נוסח חדש]**, תשמ"א-1981 - לא ניתן לייבא תרופות למלאי בטרם נרשמה התרופה בישראל, כך שעצם ההצעה מהווה סתירה עם החוק הקיים.

יצוין שרישום התכשיר בישראל אינו מבטיח את שיווקו. השיווק תלוי ברצונם של המוסדות, בתי חולים וקופות חולים, להכניס את התרופה לשיווק אצלם ובהכנסת התכשיר לסל הבריאות.

כמו כן עד שיתקבל אישור הרישום תחלוף שנה ואף יותר. בתקופה זו מלאי של חצי שנה לכל הפחות של תכשיר אמור להיות מאוחסן ללא שימוש. עלול להיווצר מצב שעד קבלת האישור יהיה צורך להשמיד את כל המלאי שהוזמן.

מאחר והדרישה עומדת בסתירה לחוק לא ניתן לייבא ולהצטייד במלאי במעמד הגשת הבקשה לרישום.

2. משרד הבריאות קבע ב"נוהל דיווח על כוונה להפסיק שיווק / כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי" – מדיניות בעניין הבטחת המלאי התרופתי ונתן את דעתו למצבים בהם צפוי מחסור בתרופה מסוימת.

הנוהל מחייב את חברות התרופות במתן הודעה על הפסקת שיווק או ייצור של תרופה ובכלל זה גם הודעה על מחסור זמני הצפוי באספקה הסדירה של התרופה. זאת במטרה להבטיח את רצף הטיפול.

משרד הבריאות קבע נוהל מחייב וסנקציה למי שהפסיק את שיווקו של תכשיר ללא הודעה מוקדמת. לפיכך מצב של הפסקת שיווק פתאומית ללא התראה מספקת אינו קיים עוד, מה שמיתר את הצעת החוק שאינו נדרש עוד.

נשמח לעמוד לרשותך לפרטים נוספים ונבקש להיפגש עימך ולהציג בפניך את עמדתנו בהרחבה.

בברכה,


חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כלמיה ופרמצבטיקה