



י"ח בכסלו, התשע"ו  
30 נובמבר 2015  
סימוכין : 91275315

לכבוד :  
בעלי רישום באמצעות הרוקח הממונה  
ארגון פארמה ישראל  
התאחדות התעשיינים  
ארגון לשכות המסחר

שלום רב,

### הנדון: החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים רפואיים בישראל

בעיית החסרים בתכשירים רפואיים מהווה מכשול לקיום הרצף הטיפולי במדינת ישראל ועלולה להביא לפגיעה אפשרית במטופלים. במטרה להבטיח שיווק רציף של תכשירים בישראל ועל פי תקנה 7 סעיף קטן 6 לתקנות הרוקחים תכשירים, התשמ"ו – 1986, רישום התכשיר בישראל מותנה בקיום אספקה סדירה ושוטפת.

על מנת להסדיר חובה זו של בעל הרישום ולאחר שהנושא נבחן מקצועית במשרד הבריאות, הוחלט שבכדי לתת מענה מקיף לקיום מלאי תכשירים מספק בישראל, בחירום ובשגרה, יחזיקו בעלי הרישום "מלאי ברזל" על מדפי בתי המסחר בישראל. מלאי זה יעמוד בכל נקודת זמן על 30 ימי צריכה לפחות (מעבר למלאי השוטף הקיים בבתי המרקחת ובמרפאות).

במקרים חריגים בהם קיים קושי להחזיק תכשירים בשל חיי מדף קצרים או מסיבות אחרות, לדוגמה בתכשירים רדיואקטיביים, על בעל הרישום לפנות לאגף הרוקחות, לגבי אלה וישקאוצן, לקבל אישור חריג למלאי הנדרש.

נזכירכם כי בהתאם לנוהל 104 של אגף הרוקחות הנכס מחויבים להודיע 6 חודשים מראש טרם הפסקת שיווק זמנית או מחסור צפוי של תכשיר בישראל. כפועל יוצא מלאי התרופות המיועד לשיווק בישראל יעמוד על שישה חודשים לפחות.

חישוב רמת המלאי עבור תכשירים הרשומים יותר משנה אחת, יחושב על פי היקף השיווק הממוצע של התכשיר לאורך חודשי השנה שעברה תוך תשומת לב לשינויים עונתיים.

חישוב רמת המלאי עבור תכשירים חדשים שזו להם שנת הרישום הראשונה יחושב מדי רבעון כדי לעקוב ולייצר עקומת מלאי ההולמת את צרכי השוק.

עליכם לוודא באופן רציף כי הנכס עומדים בהנחיית חוזר זה. אבקשכם לקבוע ותעד את רמות המלאי הנדרשות, ולהעמיד תיעוד זה זמין לביקורת משרד הבריאות ככל שתתבצע. על בעל הרישום להעביר את שם האחראי מטעמו לנושא זה.



כמו כן נבקש לקבל ממכם בדואר חוזר, את התחייבות בעל הרישום, כי כל תכשירים הרשומים והמשווקים על ידיכם עומדים בהנחיה זו, עד ל 28/2/2016, לכתובת הדוא"ל [alla.vishkautzan@MOH.GOV.IL](mailto:alla.vishkautzan@MOH.GOV.IL).

זמן ההתארגנות לנושא לקיום הנחייה זו הינו 3 חודשים ולא יאוחר מיום ה- 28/2/2016.

בברכה,  
ד"ר איל שורצברג  
מנהל אגף הרוקחות

העתק:

מר משה בר סימן-טוב, מנכ"ל משרד הבריאות  
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראשת מנהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות  
מר שמוליק קלמי, ראש האגף לשע"ח  
ד"ר עפרה אקסלרוד, סגנית מנהל אגף הרוקחות, מנהל המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה  
מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות  
גב' עו"ד נילי חיון דיקמן, יועצת משפטית, טכנולוגיות רפואיות  
מגר' רחל שימונוביץ, מנהלת יחידת GMP ארצית, המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה  
גב' מאיה גולן, ע. מנכ"ל משרד הבריאות  
מר רוני צדוק, מרכז תחום הצטיידות, תרופות וצר"פ, האגף לשע"ח  
גב' אלה וישקאוצון, רוקחת, מרכזת תחום הפסקות שיווק, אגף הרוקחות  
רוקחים מחוזיים