

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים הניתנים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 הכלולים בסל הבריאות הממלכתי	21/08/2016	05/2016

53977916

לכבוד
מנהלי קופות חולים

הנדון : החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 הכלולים בסל הבריאות הממלכתי

א. במסגרת הערכות המדינה לעתות חירום ובהמשך לדוח מבקר המדינה מס' 64ג' התשע"ד-2014, בנושא היערכות שירותי הבריאות לחירום, חויבו כלל בעלי הרישום בישראל, בהתאם לתקנה 7 סעיף קטן 6 לתקנות הרוקחים, התשמ"ו, 1986, על ידי ראש אגף הרוקחות להחזיק "מלאי ברזל" של 30 ימי צריכה לפחות בכל נקודת זמן (מעבר למלאי השוטף הקיים בבתי המרקחת ובמרפאות). הנחייה זו תקפה בחירום ובשגרה ומתייחסת למלאי על מדפי בתי המסחר בישראל.

ב. אסדרה זו נותנת מענה להמצאות מלאי תכשירים רשומים בישראל אך עדיין נדרש מענה לתכשירים המיובאים לשימוש מוסדי בידי קופות החולים במסגרת תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986. בהתאם לכך, ולצורך הבטחת אספקה סדירה של תכשירים רפואיים בשעת חירום ובשגרה, נדרשות הקופות לוודא כי עבור כל התכשירים הרפואיים שכלולים בסל הבריאות הממלכתי שאינם רשומים ועל כן מיובאים ומסופקים במסגרת תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986 יוזמן ויוחזק מלאי עבור 30 ימי צריכה לפחות בבתי המסחר בישראל בכל נקודת זמן (מעבר למלאי השוטף הקיים בבתי המרקחת ובמרפאות). הקופות מתבקשות להסדיר זאת במסגרת התקשרותן עם היבואנים של תכשירים אלו.

ג. באשר לתכשירים שהוגשה לגביהם בקשת רישום ושנכללו בסל שרותי הבריאות לפני השלמת הליך הרישום, האחריות להבטיח "מלאי ברזל" תחול על מבקש הרישום (ולא על

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים הניתנים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 הכלולים בסל הבריאות הממלכתי	21/08/2016	05/2016

קופת החולים), וזאת עד לרישום התכשיר, או עד לתום 24 החודשים שממועד ההכללה בסל, לפי המוקדם: אם לא נרשם התכשיר לאחר 24 חודשים, האחריות תעבור לקופת החולים, כאמור בסעיף ב' לעיל, וזאת עד לרישומו. מבקש הרישום יסדיר את רמות המלאי על בסיס הערכותיו לעניין היקפי הצריכה בשים לב, בין היתר, לנתונים שבגינן התקבל התכשיר לסל בחלק היחסי של השנה עד לצפי סיום מועד הרישום. מבקש הרישום יפנה לאגף הרוקחות על מנת להסדיר את נושא המלאי לאגף הרוקחות.

ככל הנחוץ, אגף הרוקחות ינפיק את האישורים הנדרשים לשם אחזקת המלאי הנחוץ עבור התכשירים שצוינו במכתב זה.

אגף הרוקחות ואגף הפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים, יערכו בדיקות מדגמיות על מנת לוודא כי הקופות פועלות על פי האמור בחוזר זה.

לפעולתכם בהתאם.

בברכה,



רויטל טופר-חבר טוב
סמנכ"ל לפיקוח על קופות
ושירותי בריאות נוספים

מדינת ישראל
משרד הבריאות

חוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים

נושא	תאריך פרסום	חוזר מס'
החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים הניתנים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 הכלולים בסל הבריאות הממלכתי	21/08/2016	05/2016

העתקים :

ח"כ הרב יעקב ליצמן, שר הבריאות, כאן
מר משה בר סימן-טוב, מנכ"ל משרד הבריאות, כאן
ד"ר ורד עזרא, ראש מנהל הרפואה, כאן
ד"ר אוסנת לוקסנבורג, ראש מנהל טכנולוגיות, כאן
חברי הנהלת משרד הבריאות
עו"ד נתן סמוך, המשנה ליועצת המשפטית, כאן
ד"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות, כאן
ד"ר אסתר בן חיים, נציבת קבילות הציבור לחב"מ, כאן
רו"ח ליאור ברק, האגף לפיקוח על קופות החולים, כאן
גב' אריאלה אדיזיס – תורן, האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן, כאן
מר עמיחי בירנצוויג, האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן, כאן
גב' חוה חגיגי, האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן, כאן
מר מתן אונגר, האגף לפיקוח על קופו"ח, כאן
רו"ח איתי קלטניק, האגף לפיקוח על קופו"ח, כאן
רו"ח עבדאללה זועבי, האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן, כאן
מר אייל חסידים, האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן, כאן
מנהלי כספים, קופות חולים
מנהלים רפואיים, קופות חולים
רוקחים ראשיים, קופות חולים
מנהלי שב"ן, קופות חולים
יועצים משפטיים, קופות חולים
מנהלי פניות הציבור קופות חולים

The Health Care Organizations and Supplementary Regulatory Division, Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

pkupot@moh.health.gov.il

Fax: 02-5655992 Tel: 02-5080107

האגף לפיקוח על קופו"ח ושב"ן

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

pkupot@moh.health.gov.il

טל: 02-5080107 פקס: 02-5655992