



ט' תמוז, תשפ"ו
24 יוני, 2026
סימוכין: 316392226

אל: בעלי הרישום באמצעות הרוקח הממונה
ארגון פארמה ישראל
התאחדות התעשייתיים
ארגון לשכות המסחר

שלום רב,

הנדון: אספקה סדירה ושוטפת של תכשירים- רענון הנחיות לבעלי הרישום

תופעת הפסקות השיווק ובעקבותיה מחסור בתרופות, מהווה מכשול משמעותי לקיום הרצף הטיפולי במדינת ישראל והינה בעלת השלכה ישירה על בריאות הציבור.

אגף הרוקחות מייחס חשיבות גדולה לצמצום תופעת המחסור בתרופות ופועל בכלים, העומדים לרשותו ביניהם: הנגשת המידע אודות הפסקות שיווק, מיפוי חוסרים משמעותיים והפצת הנחיות לטיפולים חלופיים במידת הצורך, מתן מענה מהיר לבקשות ייבוא במסגרת תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 כאשר צפוי מחסור ועוד.

לאור ריבוי הודעות על הפסקות שיווק מיידיות (פרק זמן של פחות מ-30 יום בין מועד פרסום ההודעה למועד הפסקת השיווק), הודעות על הפסקות שיווק, אשר הועברו לאחר תחילת הפסקת השיווק של תכשירים בישראל והודעות שהתקבלו לאחר קבלת תלונות על מחסור בפועל, אשר גברו משמעותית בשנים האחרונות, נבקש להזכיר את מחוייבות בעל הרישום לאספקה סדירה ושוטפת של תכשירים:

1. הנכם נדרשים לבחון ולנטר באופן רציף את מלאי התכשירים ושרשראות האספקה תוך ניהול הסיכונים בכדי להבטיח אספקה סדירה ושוטפת של התכשירים לתושבי המדינה, וזאת על מנת להבטיח רצף טיפול תרופתי ומענה לטיפול אקוטי.
2. יש להודיע על הפסקת שיווק לא יאחר משישה חודשים טרם הפסקת השיווק לצמיתות או שלושה חודשים טרם הפסקת שיווק זמנית בהתאם לנוהל 104 של אגף הרוקחות. במקרה של הפסקת שיווק פתאומית ובלתי צפויה יש להודיע **במיידיה** עם היוודע דבר הפסקת השיווק לבעל הרישום.
3. הנחיות משרד הבריאות מחייבות אחזקת מלאי בפועל של לפחות חודש ימי צריכה ברשות בעל הרישום או היבואן בכל עת (ללא קשר למלאים ברשות המוסדות הרפואיים ובתי המרקחת). נדרש כי מלאי זה יהיה זמין לשיווק לכל דורש ולא מלאי אשר כבר נמכר, הובטח או מאוחסן עבור מוסד רפואי ספציפי או כל גוף אחר.
4. במידה ואין ברשותכם המלאי הנדרש או שהצפי הבטוח להשלמה של מלאי מוכן לשיווק, אינו תוך מספר ימים בודדים, הנכם נדרשים לפעול על פי נוהל הודעה על הפסקת שיווק ומחסור ולהודיע במידי למשרד הבריאות ולמוסדות הרפואיים לשם היערכותם המיידית לאיתור חלופות טיפוליות במידת הצורך, לרבות יבוא ע"פ תקנה 29.



5. יש להקפיד על דיווח מדויק של תקופת הפסקת השיווק הצפויה ולהימנע ככל הניתן ממצב של הארכות תקופות של הפסקת השיווק. בכל מקרה בו חזרתו של תכשיר לשוק מתעכבת מעבר לצפי המצוין בהודעה על הפסקת השיווק- יש להודיע על כך במיידית עם היוודע הדבר לבעל הרישום.

להזכירכם, לבעלי הרישום קיימת הן חובה חוקית והן טיפולית ומוסרית לדאוג לזמינות כלל הטיפול התרופתי ולשמירה על רצף טיפולי לתושבי מדינת ישראל ולכן נדרש שיתוף הפעולה שלכם.

בברכה,

ד"ר עינת גורליק

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

מגרי מיתל טריינין

מנהלת אגף הרוקחות

העתקים :

מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר ספי מנדלוביץ', משנה למנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
ד"ר הגר מזרחי, ראש חטיבת הרפואה, מינהל רפואה
ד"ר יובל לוי, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
רו"ח חסן אסמעיל, סמנכ"ל תשתיות ואופרציה
מר חיים הופרט, מנהל חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות
מר ליאור ברק סמנכ"ל לפיקוח על קופ"ח ושב"ן
מגרי אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות
מגרי אריאלה אבן, מנהלת המחלקה לרוקחות וטכנולוגיות רפואיות, חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
רוקחים מחוזיים
עו"ד שירלי אברמוביץ, המחלקה המשפטית