

21 יוני, 2021

י"א/תמוז/תשפ"א

לכבוד

מגרי' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות

שלום רב,

**הנדון: בקשה לקיים דיון מקצועי טרם פרסום הנחיות חזרה לשגרה של אגף הרוקחות עבור בעלי הרישום**

בשם ארבעת הארגונים היציגים, פארמה ישראל, איגוד לשכות המסחר, וועדת הפארמה של לשכת מסחר ישראל אמריקה והתאחדות התעשייתיים, אנו מבקשים לפנות אליכן מבעוד מועד בבקשה לקיים דיון מקצועי עמנו, ככל שבכוונתכן לפרסם "הנחיות חזרה לשגרה של אגף הרוקחות".

בתאריך 15 ביוני 2021 פרסם המכון: "הנחיות המכון לבעלי הרישום – חזרה לשגרה" וזאת מבלי לאפשר לנו להגיב ולהסביר את הצורך בהפיכת ההסדרים הזמניים להסדרי קבע או לכל הפחות את חלקם.

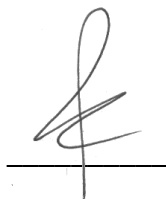
נציין כי, בתקופת משבר הקורונה הן מצד האגף והן מצד המכון נעשו מאמצים אדירים אשר ראויים לכל שבח, לשמור על עבודה שוטפת ורציפה, כל זאת מתוך מטרה לצמצם את הפגיעה בתהליכי הרישום ומבלי לפגוע בציבור המטופלים.

ההנחיות הזמניות הללו יצרו הלכה למעשה תהליכים מופחתי בירוקרטיה אשר מהווים חלק מהמגמה הכללית של הפחתת הנטל הבירוקרטי במשרדי הממשלה לרבות במשרד הבריאות. ניתן לומר כי לאור ניסיון חיובי של מסי' חודשים רבים לאורך תקופת משבר הקורונה, נבקש כי ההסדרים הזמניים יישארו על כנם ויהפכו להסדרי קבע. אנו סבורים כי בעת הזו יש להפוך את המשבר להזדמנות אמיתית לשפר ולייעל את תהליכי הרישום מתוך מטרה לקצור ולטייבם.

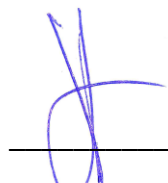
לפיכך נבקש כי ככל שבכוונתכן לפרסם הנחיות חזרה לשגרה של האגף, נשמח כי יתקיים דיון מקצועי עמנו בו נוכל להציג את עמדתנו ולתת דוגמאות לטיוב התהליך מהניסיון של התקופה האחרונה בעת המשבר.

עוד נציין כי במהלך התקופה הזו אף פנינו אליכם בהזדמנויות כאלו ואחרות וציינו בפניכם לחיוב את ההקלות בהגשות הן על בעלי הרישום והן על אנשי משרד הבריאות באופן שתואם את המאה ה-21 שאנו חלק ממנה.

אנו בטוחים כי בדרך זו נוכל להתאים את עצמנו לאופן התנהלות רשויות רגולטוריות בעולם ולראות במהלך זה כצעד ראשון למהלך כולל של דיגיטציה ברישום וייעול התהליך.



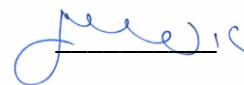
ענף התרופות -  
התאחדות התעשייתיים



לשכת המסחר  
ישראל-אמריקה



איגוד לשכות המסחר



פארמה ישראל



התאחדות  
התעשייתיים  
בישראל

איגוד הכימיה, פרמצבטיקה ואיכות הסביבה



לשכת מסחר ישראל-אמריקה  
ISRAEL - AMERICA  
Chamber of Commerce



איגוד לשכות המסחר  
ארגון העסקים הגדול בישראל

PHARMA  
ISRAEL  
THE ASSOCIATION OF THE RESEARCH  
BASED PHARMACEUTICAL COMPANIES



פארמה  
ישראל  
ארגון חברות התרופות  
מבוססות מחקר ופיתוח

העתקים :

ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת תקנים וחומרי רפואה וסגנית מנהלת אגף הרוקחות  
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת מחלקת רישום אגף הרוקחות משרד הבריאות