

י"ג בתשרי, התשפ"ב
19 ספטמבר 2021
סימוכין : 844985821
(במענה : ציין סימוכין)

לכבוד
בעלי רישום באמצעות הרוקח הממונה
מנהלי בתי החולים
מנהלי קופות החולים

שלום רב,

הנדון : ריענון הנחייה-החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים

בתקופת הקורונה, מתקיים מרוץ עולמי למציאת מענה תרופתי יעיל ובטוח לחולי הקורונה הרבים והקשים. בעת חוסר של פריט בשוק העולמי קיים אפקט דומינו מהיר המשפיע על מלאי תכשירים הפועלים במנגנונים דומים, או מיועדים לקבוצות מטופלים דומות. קיומו של מלאי ברזל מאפשר זמן תגובה ארוך יותר לשוק הישראלי למציאת חלופות ופתרונות ומהווה עורך לוגיסטי איתן.

החובה לאחזקת מלאי מינימום מעוגנת במספר תקנות והנחיות :

1. בהתאם לתקנה 7, סעיף קטן 2 לתקנות הרוקחים תכשירים (התשמ"ו 1986, רישום תכשירים בישראל מותנה –בקיום אספקה סדירה ושוטפת).
2. כחלק מהבטחת שיווק רציף של תכשירים רפואיים בישראל ולצורך שמירת הרצף הטיפול התרופתי במטופלים בשגרה או בחירום, הוסדר הנושא בחוזר מנהל אגף הרוקחות עבור תכשירים רשומים (סימוכין 91275315) ובחוזר סמנכ"ל לפיקוח על קופות החולים ושירותי בריאות נוספים עבור תכשירים המיובאים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986 (סימוכין 53977916)
3. על מנת לוודא את הרצף הטיפולי בכל הנוגע לתכשירים המיובאים על פי הסכמת המנהל, תקנה 29, שהוגשו להליך רישום ונכללו בסל שירותי הבריאות טרם השלמת הליך הרישום, האחריות להחזקת "מלאי ברזל", קרי החזקת מלאי של 30 ימי צריכה על מדפי בתי המסחר בישראל בכל עת, תחול על מגיש הבקשה לרישום התכשיר וזאת עד לרישומו (כפי שמוסדר בחוזר, בנושא, סימוכין 91275315) או עד לתום 24 החודשים שממועד ההכללה בסל, לפי המוקדם מביניהם.
4. חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מיום 17.11.2020 מחייב בהחזקת מלאי מינימום המספיק ללא פחות משני חודשי צריכה לפחות (סימוכין 438243220):
כל מוסד רפואי (בית חולים וקופת חולים), יוריד את רמת עיבוי מלאי התרופות והציוד הרפואי שנתבקש לעבות (במכתב שבסימוכין), לתקופה מתאימה על פי שיקול הדעת של הנהלת המוסד, אך לא פחות ממלאי מינימום המספיק לשני חודשי צריכה. תקופה זאת נקבעה בשל זמן אספקה ממוצע של חלק ניכר מהציוד הרפואי.

באחריות בעלי הרישום והמוסדות הרפואיים לוודא באופן רציף קיום הנחיה זו, לתעד את רמות המלאי ולהעמידן לביקורת.

אגף הרוקחות יבחן באופן פרטני בקשות ליבוא ושיווק תכשירים עם שינויים למול תנאי הרישום הקבועים.

ברצוננו לעדכנכם כי הוחלט לצמצם את מלאי הברזל הקיים במשרד הבריאות, בהתבסס על ההנחיות שניתנו לכם. נבקשכם לוודא קיום מלאי פיזי של כלל התכשירים המשמשים לטיפול בשוטף ואלה הנדרשים עבור חולי הקורונה.

בכבוד רב,

פרופ' נחמן אש

העתק: ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה, משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות
רו"ח ליאור ברק, סגן מנהל אגף לבקרה על קופ"ח ושבי"ן, משרד הבריאות
רו"ח חסן איסמעיל, חשב משרד הבריאות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות
מגרי הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות, משרד הבריאות
מגרי אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה, משרד הבריאות
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, משרד הבריאות
עו"ד שירלי אברמוביץ', לשכה משפטית, משרד הבריאות
ד"ר נעה טריקי, ראש מטה המנכ"ל, משרד הבריאות
גב' מאיה גולן, יועצת בכירה למנכ"ל, משרד הבריאות
מר רוני צדוק, מרכז תחום הצטיידות, תרופות, אגף לשע"ח, משרד הבריאות
מגרי אלה וישקאוצן, רוקחת, מרכזת תחום הפסקות שיווק, אגף הרוקחות, משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים