

מה יש לאגף הרוקחות במשרד הבריאות להציע?

דף קשר של עמותת הנטינגטון בישראל יולי 2021, תקציר סדנה מקוונת מיום 6.7.21

ביוזמת האגודה לזכויות החולה ובשיתוף עם דר' הדס רותם הרוקחת הראשית במשרד הבריאות, התקיימה סדנה מקוונת אליה הוזמנו כל ארגוני החולים. הועלו במפגש נושאים ותחומים שבהם עוסק אגף הרוקחות שאולי תמצאו בהם עניין.

המחלקה לרישום תכשירים חדשים עוסקת בין השאר בבדיקת בקשות של חברות תרופות שרוצות שתרופה חדשה שלהם תירשם בישראל. רישום תרופה הוא תנאי מקדים לכך שהתרופה תאושר לשיווק ושימוש בארץ. המחלקה הקימה מאגר לתכשירים חדשים שזה למעשה אתר (בתוך אתר משרד הבריאות) שכל אחד יכול להיכנס אליו ולקבל בעזרתו מידע ועדכונים לגבי כל תרופה שאושרה לרישום כמו גם מידע על תרופות שיצאו משימוש או שהן בהפסקת שימוש.

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מטפלת בדיווחים על תופעות לוואי של תרופות. את הדיווח על תופעות לוואי יכול למלא כל אדם, חברת תרופות או רופא. בשנת 2020 הוגשו למחלקה כ- 12000 דיווחים על תרופות שגרמו לתופעות לוואי. תופעת לוואי כולל גם טעות המינון, מתן תרופה בטעות, רגישות לתרופה ועוד. המחלקה הקימה פורטל לדיווח על תופעות לוואי שפתוח לכל אדם, חברת תרופות או איש מקצוע וזו כתובתו: Sideeffects.health.gov.il

נוהל רכישת תרופות שאינן רשומות בישראל - מדובר בנוהל שמוכר בציבור כטופס 29 (ג) .

זהו נוהל שמאפשר יבוא של תרופה שאינה רשומה בארץ ושאינה כלולה בסל התרופות. בדרך כלל זוהי תרופה שמוגדרת כטיפול חיוני, טיפול מציל חיים או טיפול חמלה. העדר רישום של תרופה אינו מעיד על יעילותה או איכותה או מידת הבטיחות שלה. יכולות להיות מספר סיבות לאי רישום:

- בעבר התרופה הייתה רשומה אך בגלל שימוש נמוך יצאה מהרישום.
 - התרופה נמצאת בהליך רישום.
 - מדובר בתרופה שמיוצרת ע"י חברה שאין לה נציגות בארץ.
 - התרופה רשומה אך להתוויה אחרת.
- יש תהליך בירוקרטי של מילוי טפסים הקשורים ליבוא תרופה לא רשומה לישראל ובכל מקרה נדרשת המלצה של רופא. (מטפל, מומחה למחלה,). בכל מקרה האישור לפי סעיף 29 (ג) לא יעלה על 90 יום.

בהדדמנות זו נציין למעוניינים, שהאגודה לזכויות החולה יזמה מפגש מקוון עם מנהלת האגף להערכת טכנולוגיות בסל הבריאות מגר' טל מורגנשטיין ממשרד הבריאות. זהו האגף שמכין את כל הבקשות לדיוני סל התרופות והפעם לשנת 2022 וכל בקשה יש לשלוח אליה. הסדנה המקוונת תתקיים ביום ראשון, 25.7 בשעה 13:00.

הרשמה: <https://forms.gle/cTxkhUXs8AhZSvBx7>

כאיחולאי חופשת קיץ נצימה! דר' נירה דנאור, יו"ר

נירה דנאור
נירה דנאור