כ״א באדר, התש״פ
17 מרץ 2020
סימוכין: 159609120
(במענה: ציין סימוכין)

לכבוד
מנהלי בתי חולים
רוקחים אחראים בבתי מרקחת של מוסדות רפואיים
מנהלי האגפים הרפואיים- קופות החולים
רוקחים ראשיים- קופות החולים

שלום רב,

הנדון: מתן אישור ייבוא ושימוש לתכשירים המיועדים לטיפול במחלת הקורונה בהתאם לסעיף 29 (א)(9) לתקנות הרוקחים (תכשירים) וההודעה בדבר הסכמת המנהל- תכשיר המיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית או מידבקת - תיקון

בתוקף סמכותי לפי תקנה 29(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ״ו-1986 ובהתאם להודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), אני נותן בזאת את הסכמתי לייבוא ושימוש התכשירים המנויים בהודעה זו לשם טיפול בחולים במחלת הקורונה במדינת ישראל. הטעמים להחלטתי יפורטו להלן:

1. באמצע דצמבר 2019 החלה התפרצות של המחלה הנגרמת מנגיף קורונה המכונה Novel - nCoV Coronavirus 2019 (״המחלה״; ״הנגיף״). המחלה עוברת מאדם לאדם ותקופת הדגירה המשוערת שלה היא 5-7 ימים (הטווח נע בין 2-14 יום).

2. אנו עדים לעלייה מתמדת בקצב התפשטות המחלה ברחבי העולם. במקביל, מתקבלים דיווחים ממדינות שונות אודות טיפולים הניתנים לחולי קורונה. יובהר, כי אין כיום בנמצא תכשיר רשום להתוויה של מחלה זו.

3. ביום 27.1.2020 הוכרזה המחלה הנגרמת על ידי נגיף הקורונה כמחלה מידבקת מסוכנת שקיימת בעטייה סכנה חמורה לבריאות הציבור, לפי סעיף 20(1) לפקודת בריאות העם, 1940. ביום 11.3.20 הכריז ארגון הבריאות העולמי על נגיף הקורונה החדש כעל מגיפה.

4. סעיף 47א(ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ״א-1981, קובע כי לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה. על אף האמור בסעיף זה, לאור ההכרזה על נגיף הקורונה כמחלה מידבקת מסוכנת, ונוכח העלייה המתמדת והמהירה במספר החולים במחלה בישראל, החלטתי לעשות שימוש בסמכות המוקנית לי מכוח תקנה 29(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), ולתת את הסכמתי לייבוא, שיווק ושימוש בתכשירים המנויים בנספח להסכמה זו, בהתאם להוראות תקנה 29(א)(9) לתקנות הרוקחים (תכשירים) וסעיף 9 לחלק ב׳ בהודעה בדבר הסכמת המנהל ״תכשיר המיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית או מידבקת״.

5. בתוקף סמכותי לפי סעיף 3)V) להודעה בדבר הסכמת המנהל אני נותן בזאת את הסכמתי כאמור בתקנה 29 לתקנות לייבוא ושימוש התכשירים המנויים בנספח א׳ אף אם לא מתקיים לגביהם תנאי מהתנאים המפורטים בסעיף 9 לחלק ב׳ להודעה בדבר הסכמת המנהל.

2..

Director General
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
mankal@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080000 **Fax**: 02-5655966

המנהל הכללי
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
mankal@moh.health.gov.il
טל: 02-5080000 **פקס:** 02-5655966

6. לצורך קבלת החלטה זו ועל מנת להניח את דעתי ולהשתכנע כי אין בייבוא תכשירים אלה, בשימוש בהם ובוויתור על תנאי מתנאי סעיף 9 האמור כדי לפגוע בבריאות הציבור, ועל מנת להניח את דעתי כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו, קיבלתי מידע ונתונים מגורמי המקצוע באגף הרוקחות, מצוות הטיפול במגפות (צט"מ) וכן מחטיבת הרפואה אשר ניסחה מסמך אפשרויות טיפול מפורט לצורך טיפול בחולים בנגיף. זאת, בשים לב לעובדה כי אפשרויות הטיפול עתידות להתעדכן מעת לעת בהתאם למידע המצטבר בעולם בדבר טיפולים תרופתיים אפשריים.

7. בנוסף לתנאים המנויים בסעיף 9 לחלק ב להודעה בדבר הסכמת המנהל, אני קובע להלן הוראות נוספות למתן טיפול תרופתי בתכשירים המנויים בהסכמה זו:

א. את הטיפול התרופתי בתכשירים אלה יש להעניק בהתאם להוראות למסמך אפשרויות הטיפול המצורף להודעה זו.

ב. יש לדווח לאגף הרוקחות באופן מידי על כל תופעת לוואי. יש להקפיד הקפדה יתרה להעביר לידי אגף הרוקחות, בהקדם האפשרי, כל מידע בטיחותי שמתקבל בעקבות מתן הטיפול התרופתי.

ג. יש לדווח לאגף הרוקחות על התוצאות הקליניות של הטיפול התרופתי.

ד. יש לוודא ולהקפיד על קבלת הסכמה מדעת בהתאם לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996. יש לקבל את ההסכמה מדעת, ככל הניתן, בכתב, טרם קבלת טיפול תרופתי בתכשירים המנויים בהודעה זו. יש להסביר למטופלים ולהעניק להם מידע מלא אודות מתן הטיפול התרופתי, לרבות העובדה כי ניתן להם תכשיר לא רשום, הסיבה למתן טיפול תרופתי בתכשיר לא רשום, ותופעות לוואי אפשריות. על הרופא המטפל לתעד את מתן ההסבר למטופל ואת קבלת הסכמתו של המטופל.

8. התאמת השימוש בתכשיר למטופל הספציפי, ומתן הטיפול עצמו למטופל, הנם באחריות הרופא המטפל אשר מחזיק במלוא המידע הרלוונטי ביחס למטופל הספציפי.

9. הסכמתי זו ניתנת עד למתן הודעה אחרת בעניין, ובשים לב לעדכוני מסמך אפשרויות הטיפול.

10. מצ"ב רשימת התכשירים אשר בהתייחס אליהם ניתנת הסכמתי, וכן מסמך אפשרויות הטיפול.

בכבוד רב,

משה בר סימן טוב

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה, משרד הבריאות
מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות, משרד הבריאות
עו"ד אורי שוורץ, היועץ המשפטי, משדר הבריאות

Director General
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
mankal@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080000 **Fax**: 02-5655966

המנהל הכללי
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
mankal@moh.health.gov.il
טל: 02-5080000 **פקס:** 02-5655966

נספח א

<u>רשימת התכשירים הכלולים בהסכמת המנהל</u>

T.CHLOROQUINE 250 MG

INJ REMEDESIVIR 100MG

T.LOPINAVIR 200MG/RITONAVIR 50 MG

SYR LOPINAVIR 80 MG/ML/ RITONAVIR 20 MG/ML

T. DARUNAVIR 800/COBICISTAT 150

INJ INTERFERON ALFA 2B

T.BALOXAVIR MARBOXIL 40 MG

T.FAVIPIRAVIR

Director General
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
mankal@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080000 **Fax**: 02-5655966

המנהל הכללי
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
mankal@moh.health.gov.il
טל: 02-5080000 **פקס:** 02-5655966