

ינואר 2015

לכבוד

ד"ר אייל שוורצברג

ד"ר מרים כהן קנדלי

אגף הרוקחות במשרד הבריאות

הגורם האחראי במכון התקנים

הגורם האחראי במשרד התמ"ת (הכלכלה)

הגורם האחראי במשרד התקשורת

נייר עמדה בנושא הרחבת מטריית אישור ייבוא תקופתי (במקום חד פעמי) למוצרים טכנולוגיים משדרים (כגון: סמארטפונים, טאבלטים וכו')

#### רקע:

במוסדות רפואיים רבים בישראל, מתבצעים כיום מחקרים קליניים מקומיים ובינלאומיים. ההשתתפות במחקרים מביאה תועלת רבה למדינת ישראל מבחינות רבות ובכללן:

- מיצוב ושימור ישראל כמובילה בחזית המדע והרפואה.
- חשיפת הצוותים הרפואיים בארץ לאפשרויות הטיפול המתקדמות מאפשרת העמקת וביסוס הידע והמקצועיות.
- אפשרות לטיפול בחולים בישראל באמצעים ובשיטות החדשים והמתקדמים ביותר, לאחר שעברו את השלבים הראשונים של הפיתוח (מבחני מעבדה וניסויי בטיחות ראשוניים בבני אדם).

- הנגשת האמצעים והשיטות שלא היו יכולים להיות זמינים בצורה אחרת.
- חיסכון כספי ניכר של מערכות הבריאות על-ידי מתן טיפול חינום לחולים המשתתפים בניסויים, שאינו מהווה נטל על מערכת הבריאות או על החולים עצמם.
- יתרונות כלכליים ישירים: הכנסה כספית ישירה על-ידי התשלום לבתי החולים, לחברות המספקות שירותים ובכללם חברות המחקר המקומיות המבצעות את המחקרים.
- יתרונות כלכליים עקיפים: כגון יצירת מקומות עבודה.

התחרות בין המדינות על נתח בשוק הניסויים קליניים היא חריפה ועיקשת. ישראל תוכל לעמוד בתחרות אם תוכל להוזיל עלויות, תציג יתרון משמעותי באיכות הנתונים, ותוכל להבטיח עמידה

בלוחות זמנים תוך שקיפות של השלבים השונים. אנו מאמינים שכל אחד מהנושאים לשיפור ראוי לתשומת לב ויתרום ליתרון תחרותי.

### **ייבוא מוצרים למחקרים קליניים הנערכים בישראל:**

על מנת לקדם ולעודד את תעשיית המחקרים קליניים בישראל, אנחנו מבקשים לפשט ולהקל על יבוא ציוד עזר הנדרש לביצוע המחקר. לא מדובר כמובן במוצר הנחקר עצמו, אלא מדובר במוצרים רשומים CE MARK, המאושרים לשיווק בארה"ב, מדינות אירופה וישראל.

הנושא מעיק וכאוב במיוחד מאחר ומדובר במוצרים שבנוסף להיותם מאושרים ע"י רשויות תקינה ומאושרים לשיווק באירופה וארה"ב - הללו אף משמשים באופן שגרתי ויומיומי את כלל מערכות הבריאות והתיקשורת בארץ כדבר שבשגרה.

מדובר בהיקף עבודה עצום ולוחות זמנים מתארכים הנדרשים עבור כל משלוח ייבוא בנפרד - עבור כל משלוח, כל מחקר, וכל מוצר.

ברצוננו להדגיש כי כל המוצרים המיובאים במסגרת מחקר מסוים, הנם זהים. לא חל כל שינוי במוצר או בדרך הבאתו ארצה בין משלוח למשלוח ולכן גם לא מובנת הדרישה לאישור היבוא כל פעם מחדש במסגרת מחקר נתון או לשם מספר מחקרים במקביל.

**אנחנו מבקשים לשקול מחדש את הנושא ולתת למוצרים האלקטרוניים הרשומים כאמור אישור יבוא שנתי, כפי שניתן למוצרים אחרים.**