

ינואר 2015

לכבוד

ד"ר נדב שפר – אגף האמ"ר במשרד הבריאות

ד"ר אייל שוורצברג

ד"ר מרים כהן קנדלי

אגף הרוקחות במשרד הבריאות

הגורם האחראי במכון התקנים

הגורם האחראי במשרד התמ"ת (הכלכלה)

נייר עמדה בנושא הרחבת מטריית אישור ייבוא תקופתי (במקום חד פעמי) למוצרים נוספים, דוגמאות: מחטים וחומרי חבישה

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 (מבחיני 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 ציוד ומכשור רפואי למחקרים קליניים הנערכים בישראל:

על מנת לקדם ולעודד כיום מחקרים קליניים בישראל, אנחנו מבקשים לפשט ולהקל על יבוא ציוד עזר הנדרש לביצוע המחקר. לא מדובר כמובן במוצר הנחקר עצמו. אלא

מדובר בציוד רשום, המאושר לשיווק בארה"ב/ מדינות אירופה.

כיום, לחלק מן המוצרים ניתן לקבל אישור יבוא שנתי דבר המקל על התפעול השוטף של המחקר.

לצערנו ישנם עדיין מוצרים, שמשום מה, לא ניתן לקבל עבורם אישור שנתי וכל משלוח דורש התעסקות, השקעת זמן ומשאבים מיותרים (הן מצד החברה המבצעת את המחקר והן מבחינת הגוף המאשר).

הנושא מעיק וכאוב בעיקר כשמדובר במוצרים מתכלים שיש לייבאם באופן שותף במהלך המחקר, כדוגמת מחטים (שבמקרים רבים הינם חלק מערכות המעבדה שעבורן ניתן אישור שנתי) ציוד חבישה וכו'.

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

אנחנו מבקשים לשקול מחדש את הנושא ולתת למוצרים מתכלים/חד פעמיים אלו אישור יבוא שנתי, כפי שניתן למוצרים דומים אחרים.