



ייבוא ציוד לניסויים קליניים - שיקוף ושיפור תהליכים

בשם קבוצת האיכות – עמותת **CTRIALS**

הקרב על הקטטר: כך מעוכב יבוא של ציוד רפואי לישראל

עד לא מזמן היו בישראל שני אנשים בלבד שאמונים על בחינת אלפי בקשות ליבוא של ציוד רפואי ■ מאז גדלו המאשרים לארבעה, אבל פרקי ההמתנה ארוכים, והיבואנים הזועמים כבר עתרו לבג"ץ ■ את המחיר משלם כמובן הציבור

10:08, 30/11/2013 רגן נצר

in twitter g+ Recommend 13

Print Email -N +N



מסמכים / צילום: thinkstock

ביורוקרטיה מוגדרת כ"ארגון מנהלי או מנגנון מנהלי ריכוזי ומסועף המופעל על-ידי פקידים רבים על-פי נהלים רשמיים ותקנות כתובות". מעניין להיתפס להגדרות ולו בגלל המילה "רבים", שכלל הנראה הייתה משפרת פלאים את יחסי הכוחות במאבק שמתנהל בימים אלה בין יבואנים של ציוד רפואי בישראל לבין משרד הבריאות. מאבק שמדגים היטב עד כמה הביורוקרטיה כאן יכולה להיות מסועפת ומתישה: רק ארבעה אנשים בישראל - ולמעשה, עד לא מזמן רק שניים - רשאים לחתום על אישורים לאלפי בקשות ליבוא ציוד רפואי בשנה. עשו את החשבון בעצמכם, אבל "פקידים רבים" זה לא.



למה אנחנו פה?

- תהליך הייבוא של ציוד לניסויים קליניים שבאחריות אמ"ר התייעל משמעותית מאז 2012 עם המעבר לאישור ייבוא שנתי.
- עדיין קיימות נקודות חולשה בתהליך – היעדר שקיפות ועיכובים חוזרים שמובילים ישירות להפחתה בכמות הניסויים החדשים!



למה אנחנו פה? – סיפורה של מחט היפודרמית

- עד אוגוסט 2012 עבור יבוא מחטים נדרש אישור אמ"ר של משה"ב בלבד.
- אוגוסט 2012 - עוכב במכס משלוח של ערכות מעבדה בשל דרישה חדשה לאישור תמ"ת עבור המחטים.
- דרישה זו מעולם לא פורסמה באופן רשמי/ לא הובאה לידיעת החברות!
- אוגוסט 2013 – התמ"ת מפסיק לאשר בקשות של מחטים ומזרקים ומבקש להפנות אותם למכון התקנים
- דרישה זו הועברה לידיעתנו ע"י חברת השילוח!
- ינואר 2014 – שוב שונו התקנות: כעת מספיק למלא טופס - בקשה לייבוא חד פעמי
- דרישה זו הועברה לידיעתנו ע"י חברת השילוח!



רגולציה / הנחיות רלוונטיות

- חוק ציוד רפואי 2012
- תקנות ציוד רפואי (ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא להתאם לרישומו), התשע"ד – 2013

מתוך החוק:

"ציוד רפואי" – כל אחד מהמפורטים להלן, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981:

- (1) מכשיר המשמש לטיפול רפואי, וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור; לעניין זה, "מכשיר" – לרבות אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי;
- (2) עדשות מגע;
- (3) מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת המשמש לטיפול קוסמטי;



מה מייבאים?

○ ציוד רב ומגוון, דוגמאות:

• אמ"ר מחקרי

• ציוד משלים (שאינו מחקר) לשימוש במסגרת הניסוי הקליני:

○ מכשור דיאגנוסטי – אקג, מד טמפרטורה, מד משקל, מד אורך,

○ ציוד מתכלה - קיטים, מחטים, ומזרקים,

○ ציוד ניטור - למשל יומנים אלקטרוניים, מחשבים נישאים,

סמארטפונים, טאבלטים

○ ציוד כללי: תיקים, צמידים, עטים, יומנים, כוסות טרמיות

הרגולציה אינה נותנת מענה לכל סוגי הציוד!





מסלול היבוא – 1

המסלול, המסמכים, לוחות הזמנים, הגוף המאשר –
כתלות במוצר המיובא.....

ציטוט: כאשר האמ"ר הינו ציוז נלווה- לאופס 7 יש לצרף מסמך
הצהרה על ציוז נלווה למחקר מסמך ההצהרה יכול את
פרטי האמ"ר בצרף אישורים פטולוגיים (אם אתם מבקשים
אישור בעל תוקף לשנה יש להצהיר כי אישור הייבוא חל רק
על הצטטו ערסרו יצרן). - מהניסיון שלנו נוכחנו כי אם
כשסיפקנו את האופס 7 + מסמך הצהרה על ציוז נלווה
למחקר - מיזי פעם המוצרים נצטטו לביקורת נוספת של
מכון התקנים או של המכס עצמו. כשון היבוא מחטים
וקיטים לביקורת צטטו..





מסלול היבוא – 2

הצעות לשיפור

1. מיסוד מסלול ייבוא יעיל ואחיד על פי סוג הציוד המיובא לצורך ניסויים קליניים.
2. ריכוז המידע לגבי כל המסלולים באתר מקוון (ומעודכן) אחד כולל פירוט האישורים הנדרשים לייבוא על פי סוג הציוד והוראות לגבי אופן השגתם ולוחות הזמנים.
3. מינוי אנשי קשר כאחראי תהליך במשרדי הממשלה השונים (תקשורת, מת"י, תמ"ת). אנשי קשר אלו יהיו זמינים לעזרת התעשייה ויהיו בקשר רציף עם המדור לניסויים קליניים.



מטריית אמ"ר

צ"ל: גינתיים הוא ביקש לשלוח לו את הטפסים הישנים שוב
לאישור. אני כבר יותר מחודש מחכה לחיזוש אישור האמ"ר
התקופתי שלי! הכחור ענה לי שקיבל את המסמכים והוא
מוזע שאכן האישור יפוע בסוף החודש. אבל עוז לא אישר.

הצעות לשיפור:

1. תהליך קבלת אישור הייבוא השנתי של אמ"ר קצר, פשוט וברור
2. יותר מוצרים ו/או קיטלוג יכללו בסל המיובא תחת מטריית אמ"ר



האמ"ר הוא המוצר הנחקר

ציטוט: כאשר מוצר המחקר הוא האמ"ר המבוקש - יש לציטוט פופס ד
למסמכי הייבוא. מקרה זה מכסה גם מחקרים שאשרו כ"מיוחז"
מכיוון שבפופס הבקשה למחקר (וב') החוקר התבקש לציטוט אישורי
פישוס. - מהניסיון שלנו נוכחנו כי גם כשסיפקנו את הפופס ד
למסמכי הייבוא, ואל CE MARK וכן IND - עדיין המוצר נדרש
לביקורת במכון התקנים מה שלפרי לוחות פמנים אפוכים במיוחז.
סאנים מעובכנים מפאש ואין לצעת מה לוחות הפמנים עז לתשובה.

הצעה לשיפור:

1. תהליך קבלת אישור הייבוא השנתי של אמ"ר קצר, פשוט וברור



תקשורת

צ'יטוט: חזנות לבקרים משיעות אלנו "מקרר" הוראות חזנות צרף ספקי שירותים שונים. מצובר בהוראות קריטיות לתפעול המחקרים. הזרפות היערכות מראש. לעיתים ההוראות משיעות ללא כל התראה מוקדמת אישום מיידי ולא תמיד בצורה המצויקת. חוסר המידע ואי היכולת להיערך בזמן פועם בניהול התקין של המחקרים. לעיתים מסכן את החולים המשתתפים במחקרים (עיכוב בזיקות חיוניות) ואף גורם להוצאות כספיות חזנות שלא נלקחו בחשבון.

צ'יטוט: האחראי על אישור אמ"ר אמר לי בעל פה שפר מה שהולק להיות.

צ'יטוט: אני מכירה טוב את רפי סבר ממשרד אמ"ר. משעות רבות של שיחות אפסון והתכתבויות.

הצעה לשיפור: נושא הייבוא של ציוד משלים לניסויים קליניים ירוכז בידי המדור

לניסויים קליניים שיבטיח תקשורת נאותה והפצת מידע On line

The Israeli Association for the Advancement
of the Biomedical Research Community