

פגישה בנושא ייבוא ציוד נלווה לניסויים קליניים

מטרת הפגישה: הסדרה וייעול תהליך ייבוא ציוד נלווה הנדרש לעריכת ניסויים קליניים.

נוכחים:

- משרד הבריאות, אגף האמ"ר: ד"ר נדב שפר, רפי סבר
- משרד הבריאות, אגף הרוקחות: נתי כהן-אהרון
- משרד הבריאות, אגף הרוקחות, ניסויים קליניים: ד"ר מינה ארינוס, מגר' חנה ביליג, ד"ר קתרין אלה, ד"ר מרים כהן-קנדלי
- משרד הכלכלה, אגף התקינה: איגור דוסקלוביץ, גרגורי גרוזמן, עו"ד יובל אביעד
- עמותת CTrials: דנה סנדובסקי, מיכל בנדק-סגל, סיוון פרנק, ד"ר שני בלום, עמיחי זולקוב, ליאת בן דוד

פגישה זו נקבעה כדי לאפשר לתעשיית ניסויים קליניים בארץ להציג את הקשיים בשלב הביצוע של ניסויים בישראל. לאחר קבלת אישור ביצוע ניסוי רפואי יש לייבא את המוצרים המשמשים בניסוי. חלק מהמוצרים הינם מוצרים נלווים לניסוי הרפואי ולא המוצר הנחקר. בכל מקרה, גם שמדובר במוצר הנחקר וגם אם לא, נדרשים אישורים של גורמים נוספים לצורך ייבוא, כגון אישור אגף הרוקחות, אגף האמ"ר, מכון התקנים (משרד הכלכלה), משרד התקשורת וכו'.

"צו ייבוא חופשי" מסדיר את נושא ייבוא מוצרים לישראל. חלק מהמוצרים במשמשים בניסויים קליניים אינם נופלים תחת הפטור מבדיקה של מכון התקנים ולכן נדרשים לבדיקה טרם שימוש. צו ייבוא חופשי מסדיר יבוא של מוצרים לישראל לפי דרישות המשרדים השונים (כולל משרד הבריאות) ותקן מכון התקנים, שמאפשר ייבוא ללא בדיקה במכון (ע"י מתן פטור). בפועל האכיפה מתבצעת על ידי המכס. צו ייבוא חופשי מפורסם בקבצי תקנות של משרד המשפטים

<http://www.justice.gov.il/NR/rdonlyres/78F6E93E-E996-45F0-8F8B-034644A8F560/26963/1634.pdf>



הסיווג לציוד הדורש בדיקה / אינו דורש בדיקה של מכון התקנים אינו נגיש. בנוסף, שינויים בדרישות אלה אינם מובאים לידיעת התעשייה. נציגי עמותת C-Trials מבקשים מיסוד מסלול קבוע המתעדכן באופן שוטף ע"י איש קשר נגיש לציבור. תהליך הייבוא שהוסדר בתקופה האחרונה באגף האמ"ר נותן מענה לחלק מהמוצרים המיובאים, התעשייה מבקשת להגדיל את "מטרייה האמ"ר" למוצרים נוספים.

צו ייבוא חופשי נסמך על רשויות שונות. הם נסמכים על ת.ר. כמו כן קיימים שני נהלים מרכזיים:
ג2 (<http://www.moital.gov.il/NR/exeres/E8734CF3-53C6-4E6D-9477->)
([http://www.moital.gov.il/NR/exeres/33A29F0D-58DA-](http://www.moital.gov.il/NR/exeres/33A29F0D-58DA-112CC0456F6D.htm)) ([112CC0456F6D.htm](http://www.moital.gov.il/NR/exeres/33A29F0D-58DA-112CC0456F6D.htm))
([4D7D-AE38-9C1526B16708.htm](http://www.moital.gov.il/NR/exeres/4D7D-AE38-9C1526B16708.htm)) ו-2.2.6 לנושא הפטורים, שמפרטים את התנאים שעל היבואן לעמוד בהם על מנת לזכות בפטור. כל נושא הניסויים הקליניים אינו מוסדר במתן הפטורים.

הצגת התחומים המוסדרים ושאינם מוסדרים:

לא אמ"ר	אמ"ר רשום/ רשום ב"מדינה מוכרת"	אמ"ר לא רשום/ רשום בחו"ל	
<p>משרד הבריאות</p> <p>(האישור ניתן לביצוע הניסוי, נושא ייבוא מכשירים כגון סמרטפונים וטאבלטים אינו בסמכותנו)</p>	<ul style="list-style-type: none"> לרשום* את המוצר בארץ ולייבא אותו. אישור ייבוא תקופתי (לשנה למשל ולהאריך תוקף)- ללא אגרה. אישור חד פעמי- כאשר מדובר במוצר הנמצא במכס- ללא אגרה והטיפול מהיר מאוד באגף האמ"ר. 	<ul style="list-style-type: none"> לא ניתן לרשום. אישור ייבוא תקופתי 	
<p>משרד הכלכלה</p> <p>למוצרים הנמצא בניסוי קליני יש להסדיר את הדרישות לייבוא</p>	<p>כאשר האמ"ר רשום בארץ, ניתן לבדוק את העמידה בדרישות הפטור (מבדיקה של מכון התקנים). לא כול המוצרים פטורים, כגון מזרקים וחומרי חבישה. לאישור תקופתי/חד פעמי- יש להסדיר מנגנון דומה (ולהבדיל מכאלה שאינם רשומים במדינות מוכרות).</p>	<p>אין פטור- צריך לעבור בדיקה. נציגי התעשייה מבקשים להגיש את המסמכים יחד עם מסמכי הניסוי ולקבל מסמך הנחייה להערכת מספר המוצרים נדרשים לבדיקה וזמן משוער לבדיקות.</p>	
משרדים אחרים	?	?	

* הרישום בפנקס הציוד אפשרי אפילו אם המוצר לא משווק בישראל לצרכים מסחריים. הרישום יכול להתבצע ע"י כל גוף המעוניין בכך ולא דווקא ע"י היצרן עצמו או בא כוחו. חשוב להדגיש כי עצם הרישום אינו הופך את הרושם לנציגו הרשמי של היצרן. ? נבקש מהתעשייה להגדיר היכן הקושי (שמות המשרדים / שמות היחידות ו/או אנשי קשר).



כיום כתנאי להגשת הבקשה למסמכי הייבוא למשרד הכלכלה מחכים לטופס 7. האם יש אפשרות להגיש במקביל את הבקשה לניסוי קליני ואת הבקשה לייבוא לתקינה? האם ניתן להגיש טופס 6, למשרד הכלכלה ?

תשובה- התהליך במשרד הכלכלה מהיר אלא אם המסמכים לא מוגשים כראוי.

לדוגמה: ניתן להגיש בקשה לאישור ייבוא תקופתי של מכשירי אקג ממשרד הכלכלה ע"י הגשה של הטפסים הבאים- אישור אמ"ר תקופתי בתוקף + תעודות בטיחות EMC +CE של המוצר.

לביצוע ע"י הרשויות:

- 1) ע"י אגף האמ"ר- טיוטה ראשונה נוהל ייבוא מוצרים לניסוי קליני (עד 1/10)
- 2) ע"י אגף האמ"ר- יום עיון בנושא ייבוא אמ"ר לניסוי קליני (יקבע ע"י נדב ונציגי CTrials)
- 3) משרד הבריאות ומשרד הכלכלה- הסדרת מסלולי הייבוא של מוצרים לניסוי קליני (עילה לפטור). לגבי מוצרים שלא ינתן להם פטור יש לכתוב הגדרות סוגי האמ"ר וכמויות המוצרים הנדרשים לבדיקה.
- 4) משרד הבריאות- אגף הרוקחות (ניסויים קליניים) + אגף האמ"ר- כתיבת הנחיות למסמכים הנדרשים לבדיקה ויש להגישם במועד הגשת בקשה לניסוי.
- 5) נציג שיתן מענה לתעשייה בעניין זה.

לביצוע ע"י התעשייה:

- 1) להתעדכן באתר משרד הבריאות (אגף האמ"ר הרלבנטי לעניין הייבוא). באחריות העוסקים בתחום להתעדכן באתר באופן תדיר. קיימת אפשרות לדיוור ישיר באתר- נא להרשם.
- 2) להגיש רשימת מוצרים והערכת כמויות שידרשו בניסוי (לפי הנחיות של המחלקה לניסויים קליניים ואגף האמ"ר). יש לדווח על מוצרים שאינם רשומים בארץ או מדינה מוכרת, בצורה מפורטת- כאילו היו המוצר הנחקר, גם אינם כאלה.
- 3) לגייס את לשכת המסחר לתהליך הייבוא לניסויים קליניים.