

22 אוקטובר, 2015

סיכום פגישת עמותת C-Trials, פארמה ישראל ונתי שוברט ממשרד התקשורת בנושא ייבוא ציוד

תקשורת למחקרים קליניים

21 אוקטובר 2015

מטרה: דיון בייעול תהליך הייבוא של מוצרים משדרים למחקרים קליניים בישראל.

נוכחים:

- משרד התקשורת: נתי שוברט
- עמותת C-Trials ופארמה ישראל: עידית צ'רנוביץ, מירב פיק, חגית נוף, ריטה גילגל, אסי ושלר, ג'ין אוסד ודנה סנדובסקי.

דיון:

נציגי עמותת C-Trials ופארמה ישראל הציגו בפני נתי שוברט, סמנכ"ל בכיר ניהול ספקטרום ורישוי תדרים במשרד התקשורת, רקע על היקף הפעילות של מחקרים קליניים בישראל, חשיבותם הרבה במתן אפשרויות טיפול מתקדמות לחולים בישראל, תרומתם למדע ויתרונותיה הכלכליים באופן ישיר ועקיף. כמו כן, הוצגו המגבלות והחסמים הרגולטוריים המהווים איום על המשך קיום מחקרים קליניים בישראל. אחת מאותן מגבלות מצויה באחריות משרד התקשורת בייבוא מוצרים משדרים המשמשים למחקרים קליניים.

נתי שוברט הציג בפני הפורום את פעילות המשרד ותחומי אחריותו תוך ציון מגבלות המשאבים הקיימים.

נתי הביע את הבנתו לחשיבות הנושא והצורך בייעול התהליך.

על כן הוצע תהליך בו יינתן אישור שנתי לכל ייבואן בנפרד עבור ייבוא מוצרים משדרים המשמשים לניסויים קליניים באופן הבא:

- מילוי נספח ו' (באמצעות מחשב ולא ידנית) בו יפורטו הדגמים הצפויים לייבוא במהלך השנה ע"י הייבואן.
- הצהרה חתומה ע"י מנכ"ל כי הציוד מייבוא לניסויים קליניים בלבד.
- מפרט טכני של הדגם המייבוא.

אופן שליחת הבקשות:

- באמצעות פקס למשרד התקשורת.
- באמצעות שליח - במידה ומעוניינים לוודא שהמסמך התקבל.
- במהלך 2016 יהיה ניתן להגיש בקשות באמצעות מערכת מסלול. הודעה תישלח כשיהיה פעיל.

לוחות הזמנים לקבלת אישור שנתי הינו 14 ימי עבודה. ייתכן וזה עלול לחרוג במספר ימים.

תהליך חידוש אישור שנתי:

כחודש לפני פקיעת תוקף האישור, יש להגיש את הניירת המוזכרת מעלה למשרד התקשורת באותו אופן.

הרחבת אישור שנתי במהלך השנה על פי צורך:

עם היוודע דגם חדש או יותר, יש להגיש את הניירת המוזכרת מעלה למשרד התקשורת באותו אופן. האישור השנתי ליבואן יורחב בהתאם.

נדגיש כי, כחלק מהבקשה לאישור שנתי, ועל מנת למנוע עיכוב בקבלת אישור, ניתן לבקש את האישור מראש, מיד עם קבלת המידע לגבי הציוד הנדרש למחקר, וזאת על פי הצהרה חתומה ומפרט טכני של המוצר.

אין צורך להמתין למספר שטר מטען, ואף לא- Proforma Invoice (חשבונית משלוח)

תודה מראש לכל המשתתפים שסייעו לקידום התהליך.

בברכה

C-Trials

פארמה ישראל