

פגישת עמותת CTrials בנושא ייבוא ציוד תקשורת לניסויים קליניים

23 באוגוסט 2015

מטרה: דיון בתהליך הייבוא של ציוד תקשורת לניסויים רפואיים לישראל ושיטות להפצת הידע.

נוכחים (לפי סדר האלף בית): נורית בבלי, ליאת בן דוד, ריטה גילגל, אסי ושלר, ורד לוי, דנה סנדובסקי, סיוון פרנק, לימור תאומים.

דיון:

ליאת הסבירה שהפגישה הזו מתקיימת כחלק מהמאמץ הכללי של עמותת CTrials לייעל את תהליכי הייבוא של ציוד לניסויים רפואיים לישראל.

לתהליך קיימות 3 זרועות: אגף האמ"ר במשהב"ר, משרד התמ"ת/ מכון התקנים, משרד התקשורת.

מוקד הפגישה הנוכחית הוא התהליך מול משרד התקשורת לאחר שלאחרונה הוקם ערוץ תקשורת מול האגף הרלוונטי בעזרת פרמה ישראל ובעזרת חברי העמותה.

אסי עדכן שבשבועות האחרונים משרד התקשורת אפשר הגשה של בקשה לאישור ייבוא שנתי במקום האישור החד פעמי שהיה נהוג עד היום. האישור ניתן פר מוצר ייבוא על פי הדגם שלו ואינו מקושר לניסוי קליני ספציפי.

לא היה פרסום לגבי המעבר לאישור שנתי ולא ברור אם האפשרות הזו תהפוך לגורפת עבור כל החברות. נציין שהליך דומה מוחל כבר על ידי אגף האמ"ר במשרד הבריאות.

אישור זה תקף ורלוונטי למוצרים הבאים כדוגמא: אייפדים, מחשבים ניידים, טבלטים, טלפונים חכמים, ראוטרים, המחולקים לשתי קטגוריות: טלפון תאי/ ראوتر או מחשבים.

בפעל התהליך לבקשה וקבלת אישור שנתי צפוי להיות דומה לזה הקיים היום עבור אישור חד פעמי. ניתן להתבסס על נספח ו, עליו מוגשת הבקשה החד פעמית או כל טופס אחר. חשוב מאוד להדגיש את הצורך בקביעת לוחות זמנים ברורים וגלויים שעומדים בהם, כאשר שבועיים הוא פרק זמן מקובל. פרק זמן ארוך מזה יכול להוביל לעיכוב, ובעייתי במיוחד כאשר הבקשה מוגשת באמצע המחקר, בגלל שינויים.

בגלל שהאישור ניתן פר מוצר, כאשר יש צורך באישור למוצרים נוספים ניתן להגיש אותם כבקשות נוספות תחת אותה חברה (ח.פ.). בתום השנה החברות יידרשו להגיש בקשה נוספת, באותו הליך.

חשוב לקבל שם של איש קשר ופרטי התקשורת וחשוב שהתהליך לא ייעצר עקב היעדרות של אחד מהם.

הערכת המשתתפים היא שקבלת אישור שנתי תחסוך שעות עבודה רבות, לחברות ולרשות (משרד התקשורת) ולא תפגע בשום אופן באזרחי מדינת ישראל בשום אספקט.

הדיון לא נגע בממשקים בין משרד הבריאות / תקשורת/ תמ"ת בהקשר של ייבוא ציוד תקשורת. נכון להיום אין ממשקים כאלו והחברות נדרשות לפעול מול כל רשות בנפרד. הרשויות השונות בודקות אספקטים שונים והעבודה מתבצעת במקביל ובאופן בלתי תלוי.

משתתפי הפגישה כיום לא מכירים מצב בו מוצר המחקר נדרש לאישורו של משרד התקשורת. לא מן הנמנע שמחקרים כאלו יגיעו בעתיד.

נקודות לפעולה:

- ליאת תכתוב את הנוהל כפי שמתבצע היום כולל לוחות זמנים שאנו מבקשים.
- ליאת תכתוב נקודות להדגשה בפגישה עם משרד התקשורת.
- לאחר הערות הצוות ליאת תעביר באמצעות פרמה ישראל לבקשת פגישה.

הערות נוספות ונקודות למחשבה:

- כיצד נוכל "לשכנע" בנחיצותה של ההתייעלות ובפוטנציאל החיסכון שטמון בהליך האישור השנתי:
 - דרך הדוח של עוזי קרן שמראה עליה בכמות המחקרים שמביאים כמעט תמיד להגשה של בקשות לייבוא ציוד
 - מספרים של הגשות בשנה האחרונה כולל התייחסות למספר ההגשות החוזרות (כלומר הגשות כפולות באותה שנה לאותו סוג ציוד).
- יש לשקול גם להוסיף ציוד נוסף לאפשרות לאישורים שנתיים. למשל: אקג
- לשקול אפשרות למעבר בעבודה עם מיילים. אמין, מהיר וירוק יותר מפקס.
- המצב האידיאלי יהיה אם משרד התקשורת ייתן חסות לתהליך הכתוב שהצענו. אפשר גם שמשרד התקשורת ייתן את הסכמתו לתהליך הכתוב והמסמך יופץ באתר העמותה. אפשרות אחרונה שהמסמך יופץ באתר העמותה כהמלצה של העמותה.
- נדונה החשיבות של שיתוף נציגות משרד התקשורת בעולם הניסויים הרפואיים. אמנם הממשק מוגבל אך קיים וחשוב לשמור על קשר ולקיים ערוץ הידברות ישיר על מנת להבטיח מודעות במשרד לנושא הניסויים הרפואיים, מודעות שאינה תלויה בבעל תפקיד מסוים:
 - הזמנה של נציגות משרד התקשורת לכנסי העמותה ופרמה ישראל
 - הזמנה של נציגות רחבה ממשרד התקשורת לפגישה עם העמותה
- בפאנל המרכזי בכנס השנתי של העמותה השתתף נציג משרד האוצר. ננסה ליצור איתו קשר ולשתפו בתהליכים (לימור/ סיוון).

תודה לכל המשתתפים!

רשמה: ליאת בן דוד