

לכבוד:

מר נתי שוברט

משרד התקשורת

**נייר עמדה בנושא: ייבוא מוצרים משדרים כחלק מהציוד המשלים**

**המשמש בביצוע מחקרים קליניים בישראל**

עמותת cTrials הנה עמותה ללא מטרת רווח שהתאגדה כדי לסייע לעוסקים בתחום בארץ ולנוגעים בדבר, לקדם את המחקר הקליני והקהילה המקצועית לטובת הציבור הרחב.

**רקע:** במוסדות רפואיים רבים בישראל מתבצעים כיום מחקרים קליניים מקומיים ובינלאומיים. ההשתתפות במחקרים מביאה תועלת רבה למדינת ישראל מבחינות רבות ובכללן:

- חיסכון כספי ניכר של מערכות הבריאות על-ידי מתן טיפול חינם 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.
- 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 (מבחינה מעבדה וניסויי בטיחות ראשוניים בבני אדם).
- הנגשת אמצעים ושיטות טיפול שלא היו יכולים להיות זמינים בצורה אחרת.

התחרות בין המדינות על נתח בשוק הניסויים הקליניים היא חריפה וקשה, צמודה ועיקשת. ישראל תוכל לעמוד בתחרות ולשפר את המיצוב הנוכחי באם תוכל להזיל עלויות, תציג יתרון משמעותי באיכות הנתונים, ותוכל להבטיח עמידה בלוחות זמנים תוך שקיפות של כל אחד מהשלבים השונים של הייבוא והרגולציה. אנו מאמינים שכל אחד מהנושאים לשיפור ראוי לתשומת לב ויתרום ליתרון תחרותי.

### **ייבוא ציוד ומכשור רפואי (מוצרים משדרים) למחקרים קליניים הנערכים בישראל:**

לניסויים קליניים רבים נדרש כיום ציוד משלים אותו מספקות החברות האחראיות למחקר, לדוגמא: מכשור דיאגנוסטי (למשל אק"ג), ציוד ניטור (למשל יומנים אלקטרוניים) וציוד מעקב (למשל מצלמות). הציוד המיובא לעיתים קיים בבתי החולים/מרכזי המחקר הרפואיים, לעיתים נרכש בישראל ולעיתים מיובא מארצות אחרות (דרישה שמטרתה לשמור על אחידות התהליכים שמבוצעים באתרי המחקר במדינות שונות בעולם). לשמחתנו התהליך הכללי של ייבוא ציוד משלים לניסויים קליניים נמצא בהליך שיפור וייעול ועובר מתיחת פנים והתייעלות משמעותית בשנים האחרונות כולל מעבר לאישור ייבוא שנתי עבור מוצרים מתכלים. עם זאת, המלאכה רחוקה מסיום. בעלי העניין חווים קשיים ועיכובים בתהליך, דבר שמוביל לעיכובים בפתיחת הניסויים הקליניים בארץ; היעדר שקיפות ועיכובים חוזרים במכס ובעבודה מול משרד התקשורת מובילים באופן ישיר להפחתה במספר המחקרים החדשים הנפתחים בארץ – מגמה שכבר מורגשת בתחום המחקרים הקליניים.

חברי קבוצת האיכות של עמותת cTrials (עמותת העוסקים במחקר קליני בישראל) מבקשים להמשיך במגמת שיפור התהליכים הקשורים במחקרים. ערכנו סקר בקרב בעלי עניין, איתרנו מגוון נושאים הדורשים התייחסות ואנו, יחד עם נציגי משרדי הממשלה – משרד הבריאות ומשרד הכלכלה והמסחר עומלים לשיפורם. הנושא המרכזי העומדי לפנינו בפנייתנו זו למשרד התקשורת הנה יצירת ערוצי תקשורת ועבודה משותפת לייעול והבהרת השלבים בתהליכי הייבוא, כדי להבטיח את מיצוב ישראל ועמידתה בתחרות בזירה הגלובלית. לשם כך, דרושים לוחות זמנים מוגדרים וידועים מראש תוך שקיפות של כל אחד מהשלבים השונים בתהליכי הייבוא והרגולציה, עבור מוצרים משדרים המשמשים כציוד משלים בניסויים קליניים. אלמנט הכרחי נוסף הנדרש לשם כך הנו הקמת ערוץ נגיש וזמין להפצת מידע לתעשייה לגבי דרישות עבודה ונהלים קיימים/חדשים.

דוגמת עדכנית לגבי לוחות זמנים לשחרור מוצרים משדרים מול משרד התקשורת:

- בקשה ממרץ שוחררה ע"י משרד התקשורת ב 8.6
  - נכון להיום ממתנינים לאישור משרד התקשורת שלושה משלוחים נוספים: שניים מ- 20.5.15 ואחד מ- 18.6. הניירת הנדרשת מוגשת מיד עם קבלת שטר מטען הנשלח מחו"ל. לצערנו בישראל אנו לא מסוגלים להנחות את הגורמים בחו"ל לגבי לוחות הזמנים או לגבי הדרישות בשל היעדר לוחות זמנים מוגדרים וידועים מראש לקבלת אישור ממשרד התקשורת.
- אנו מאמינים כי טיפול בנושאים שהוזכרו ישפיע על העלאת האטרקטיביות של ישראל כמקום לביצוע ניסויים קליניים תוך הקפדה על איכות ויעילות.

בתודה על תשומת הלב ובתקווה לשיתוף פעולה פורה,

קבוצת האיכות, עמותת cTrials

לידיעה: חברי עמותת cTrials, וועד מנהל, אתר אינטרנט