

יולי 2014

לכבוד

ד"ר אייל שוורצברג

ד"ר מרים כהן קנדלי

אגף הרוקחות במשרד הבריאות

הגורם האחראי במכון התקנים

הגורם האחראי במשרד התמ"ת (הכלכלה)

הגורם האחראי במשרד התקשורת

נייר עמדה בנושא ייבוא ציוד ומכשור לצורך שימוש במחקרים קליניים

רקע:

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

- ◀ 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 (מבחיני מעבדה וניסויי בטיחות ראשוניים בבני אדם).
 - ◀ הנגשת האמצעים והשיטות שלא היו יכולים להיות זמינים בצורה אחרת.
 - ◀ חיסכון כספי ניכר של מערכות הבריאות על-ידי מתן טיפול חינום 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.
- התחרות בין המדינות על נתח בשוק הניסויים קליניים היא חריפה ועיקשת. ישראל תוכל לעמוד בתחרות אם תוכל להוזיל עלויות, תציג יתרון משמעותי באיכות הנתונים, ותוכל להבטיח עמידה בלוחות זמנים תוך שקיפות של השלבים השונים. אנו מאמינים שכל אחד מהנושאים לשיפור ראוי לתשומת לב ויתרום ליתרון תחרותי.

ייבוא ציוד ומכשור רפואי למחקרים קליניים הנערכים בישראל:

לניסויים קליניים רבים כיום נדרש ציוד משלים, אותו מספקים לחוקרים הקליניים. דוגמאות: מכשור דיאגנוסטי (למשל אקג), ציוד מתכלה (למשל קיטים, מחטים ומזרקים), ציוד ניטור (למשל יומנים אלקטרוניים).

ציוד זה לעיתים קיים בבתי החולים, לעיתים נרכש בישראל ולעיתים מיובא מארצות אחרות (וזאת על מנת לשמור על אחידות בתהליכים שמבוצעים באתרים שונים בעולם).

לשמחתנו התהליך הכללי של ייבוא ציוד משלים לניסויים קליניים עבר מתיחת פנים והתייעל בצורה משמעותית בשנים האחרונות עם המעבר לאישור ייבוא שנתי.

ביחד עם זאת, המלאכה עדיין לא הושלמה. בעלי העניין חווים קשיים בתהליך שמובילים לעיכובים בפתיחת ניסויים קליניים; היעדר שקיפות ועיכובים חוזרים מובילים ישירות להפחתה בכמות המחקרים החדשים – מגמה שהנה כבר מורגשת בתחום המחקרים הקליניים בארץ.

אנו, חברי קבוצת האיכות של עמותת CTrials (עמותת העוסקים במחקר קליני בישראל) מבקשים להרים את הכפפה ולהמשיך במגמת שיפור התהליך. ערכנו סקר בקרב בעלי עניין ואיתרנו את הנושאים הבאים ככאלו שדורשים התייחסות:

- 1. מעורבות משרדי ממשלה נוספים (למשל תמ"ת) בהליכי הייבוא דורשת שקיפות מלאה: הדרישות הרלוונטיות בכל שלב כתלות בסוג הציוד המיובא, לוחות הזמנים, אנשי הקשר הזמינים לצוותי המחקרים הקליניים.**
- 2. הבהרת סוגיית האישורים והמסמכים הנדרשים מספקי הציוד/המכשור השונים – לייבוא אמ"ר מחקרי ושאינו מחקרי.**
- 3. קיצור ופישוט תהליך קבלת אישור ייבוא שנתי של אמ"ר; הפיכתו לברור וחד משמעי.**
- 4. הרחבת מטריית אמ"ר שאינו מחקרי עבור מוצרים לייבוא לצורך מחקרים קליניים.**
- 5. הקמת ומיסוד התקשורת להפצת מידע לתעשייה לגבי דרישות עבודה ונהלים קיימים/חדשים.**

אנו מאמינים כי טיפול בנושאים שהוזכרו ישפיע על העלאת האטרקטיביות של ישראל כמקום לביצוע ניסויים קליניים תוך הקפדה על איכות ועילות; נשמח לסייע בקידום יוזמה זו ולשתף פעולה.

תודה על תשומת הלב.

קבוצת האיכות, עמותת CTrials

לידיעה: חברי עמותת ctriials, וועד מנהל, אתר אינטרנט