

27 יוני 2017
998966

לכבוד
עו"ד הדר ראדה
לשכה משפטית
משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: מכירת ציוד רפואי רשום, המותר לשימוש בבתי חולים, למעבדות מחקר

אבקש לפנות אליך כדלהלן:

ציוד רפואי המיועד לשימוש במעבדות ונועד לניסויים שלא על בני אדם פטור מרישום בפנקס האמ"ר.

למרות זאת, לעיתים, הציוד משמש גם בבתי חולים ולפיכך היבואן רושם אותו בפנקס האמ"ר. בתעודת הרישום של הציוד מצוין שהשימוש יהיה בבית חולים או במרפאה לרופא או איש צוות.

קורה שחברה שבידיה תעודת רישום בפנקס האמ"ר מעוניינת למכור את הציוד גם לחברות Start up או לחברות מחקר אשר מנסות את המוצר על בעלי חיים, ולא משתמשות כמובן במוצר בבית חולים או במרפאה, או לחלופין משתמשות במוצר לנקות ולחטא מכשירים לצורך הניסוי או מחקר שלהם.

מאחר ועל תעודת הרישום מצוין במפורש שהציוד מותר לשימוש רק לבתי חולים ובמרפאות אנו מבקשים הבהרה שאין מניעה למכור את אותו הציוד גם למעבדות מחקר שאינן נדרשות לציוד רשום.

נודה לקבלת הבהרה.

בברכה,

חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתק:
ד"ר נדב שפר – מנהל אגף ציוד רפואי, משרד הבריאות.