

7 אפריל 2014
750188

לכבוד
ד"ר נדב שפר
מנהל אגף אמ"ר
משרד הבריאות

הנדון: הערות ענף ציוד רפואי לטיטת נוהל דיווח על אירוע חריג הקשור לציוד רפואי (PMS).

להלן הערות ענף ציוד ומכשור רפואי בלשכת המסחר לטיטת הנוהל שבנדון כדלקמן:

בפתח מכתבנו נבקש לציין כי ענף הציוד הרפואי פנה אל משרד הבריאות בבקשה להעלות על הכתב הנחיות שיסייעו לחברות בהתנהלות נכונה, זאת משום שטיטת תקנות טרם נוסחה אולם היחידה למעקב אחר שיווק קיימת ופועלת בהתאם לנהלים וקריטריונים בלתי מוגדרים ובלתי ידועים לחברות. החברות התקשו לתת מענה ליחידה למעקב אחר שיווק מאחר ולא הוגדרו חובותיהן בהקשר זה.

פרסום נוהל על ידכם בשלב זה נועד איפה, לשמש מדריך זמני לחברות כיצד מצופה מהן לפעול בתקופת המעבר בה חוק ציוד רפואי טרם חל וטיטת תקנות בעניין מעקב אחר שיווק טרם נכתבה. מאחר והיחידה למעקב אחר שיווק פועלת ללא נהלים ברורים ואחידים הברורים לחברות הן אינן יכולות להיערך, להתארגן ולפעול באופן סביר, ברור ומוסדר בעניין המעקב אחר שיווק.

טיטת הנוהל שבנדון, שפורסמה אינה משמשת מענה לצורך קבלת הבהרות להתנהלות נכונה. מדובר במסמך בלתי ישים ובלתי מובן, שאינו מסתמך כלל על המקובל במדינות המוכרות. אין לנו ספק שחברות הציוד הרפואי, גדולות כקטנות, לא תוכלנה לפעול על-פיו.

בטיטת הנוהל דרישות קשות, בלתי ישימות, מרחיקות לכת, באופן קיצוני ובלתי סבירות בעליל. זאת, בהתחשב בעובדה שכל היבוא, הרישום, השיווק והשימוש בארץ מבוסס על רישום ושיווק במדינות מוכרות. אין בנוהל כל דמיון לדרישות החוק המסמיך.

אין אנו רואים בנוהל זה תחליף לכתיבת תקנות כמתחייב מסעיף 11 בחוק ציוד רפואי, אשר אנו עומדים על הבאתן לדיון בפני ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת בטרם וכתנאי להתקנתן בשים לב להשלכות המהותיות שיש לתקנות כאמור.

בטרם נתייחס לכל סעיף בנפרד אנו מבקשים להדגיש כי איננו מקבלים את גישת משרד הבריאות לכתוב נוהל כראות עיניו, שאינו מתבסס על החוק המסמיך. יצירת סטנדרט מיוחד בישראל, שהוא חמור יותר מהמקובל במדינות המוכרות, אינה סבירה ומעמידה את היבואנים במצב בלתי אפשרי, הן מול משרדכם והן מול היצרנים.

אנו מציעים להסתמך על הנוהל האירופי תוך ביצוע התאמות לסוג הפעילות בישראל כך שיעלו בקנה אחד עם המקובל במדינות המוכרות.

הערותינו הספציפיות בדף הבא.

להלן הערות ענף ציוד ומכשור רפואי לטיטת נוהל דיווח על אירוע חריג הקשור לציוד רפואי (PMS):

1. משרדכם הפיץ טיוטת נוהל בעברית ובאנגלית. נציין שמהשוואת המסמכים עולה שקיים שוני מהותי בין הדרישות על פי שתי הגרסאות.
- לאור האמור, לא ניתן להבין אילו מבין שתי הגרסאות משרדכם מבקש לאמץ. נבקשכם להודיענו בחוזר איזו גרסה מבין השתיים משקפת את עמדת המשרד על מנת שנוכל להתייחס בהתאם.
2. בשלב זה נתייחס לטיטה שפורסמה בעברית ואולם, כמובן שהדרישות בשתי השפות צריכות להיות בסופו של דבר זהות. יש להביא בחשבון שהדרישות המפורטות בנוהל כוללות גם דרישות שמצריכות עדכון וקבלת מידע מהיצרנים בחו"ל. אין ליבואן ישראלי יכולת לבסס בקשת מידע מיצרן בחו"ל ולקבל התייחסות היצרן לטיטת הדרישות שפורסמו על ידכם כאשר טיוטת הנוהל שפורסמה על ידכם באנגלית אינה כוללת דרישות המופיעות בנוסח שבעברית או כוללת דרישות שונות ועמדת משרדכם כלל אינה ברורה.
3. בעיה עקרונית ומובנית בטיטת הנוהל הינה שהטיטה אינה כוללת כל הגדרות ועושה שימוש במונחים שונים שאינם מוגדרים ולא ניתן להבין את כוונת המשרד.
 - 3.1 לדוגמא, בנוסח בעברית, הטיטה עושה שימוש במונחים "תלונה או אירוע חריג" ואח"כ בהסבר תחת הכותרת "מתי לדווח" נעשה שימוש במונחים אחרים "תופעת לוואי" ו"תופעת לוואי חריגה" ו"בעיות רגולטוריות חריגות במערכת האיכות, במערכת הייצור, ברישום.....".
 - 3.2 בהקשר זה גם מן הראוי לציין כי הנוסח באנגלית שונה ושם יש מונחים נוספים שאינם מוגדרים "side effect or malfunction" ובהמשך "if there are major regulatory changes related to quality system, production process, plant location".
 - 3.3 נראה כי אין צורך להרחיב על כך שיש הבדל מהותי בין "תלונה", "אירוע חריג" "תופעת לוואי" "תופעת לוואי חריגה" ו- "malfunction" כמו גם בין "בעיות רגולטוריות חריגות" לבין "major regulatory changes" וברי שגם כל אחד ואחד מהמונחים הנ"ל סובל פרשנויות שונות.
 - 3.4 ללא הגדרה ברורה ומדויקת וללא דוגמאות, לא ניתן להבין ביחס לאילו מקרים הנכם מבקשים לקבל דיווח וביחס לאילו מקרים אין צורך בדיווח.
 - 3.5 אחת הבעיות הקשות עימם מנסים היום היבואנים להתמודד הינה ההגדרה המאוד לא ברורה שכלל משרדכם בטפסי התחייבות היבואן והתחייבות היצרן וכפועל יוצא מכך חוסר ההבנה כיצד בדיוק עליהם להתנהל בהקשר זה כמו גם היתקלות בפרשנות לא ברורה ולצערנו, דומה שלעיתים לא אחידה מצד היחידה למעקב לאחר שיווק.
 - 3.6 לצערנו טיוטת הנוהל שפורסמה על ידכם יוצרת אי בהירות נוספת תחת להבהיר את המצב הקיים.
 - 3.7 הואיל ועפ"י הבנתנו הנוהל שיגובש יחליף את מסמכי ההתחייבות הנ"ל ומטרתו להגדיר את הדרישות באופן שיאפשר ליבואנים וליצרנים להתנהל באופן מסודר תוך הבנת המצופה מהם, נבקשכם לגבש הגדרות ברורות לרבות מסמכי הבהרה ודוגמאות, על מנת שנוכל להתייחס בהתאם.
 - 3.8 כידוע לכם, הן במדינות האיחוד האירופי והן בארה"ב קיימים מסמכים משלימים והסברים מפורטים להגדרות בנוגע למקרים המחייבים דיווח על מנת לאפשר ליבואנים וליצרנים התנהלות מסודרת בסיווג תלונות ואימוץ הליך קבלת החלטות מובנה בדבר המקרים המצריכים דיווח.
 - 3.9 יצירת סטנדרט אחר בישראל ועל אחת כמה וכמה חמור יותר מהמקובל במדינות המוכרות, אינה סבירה ומעמידה את היבואנים במצב בלתי אפשרי, הן מול משרדכם והן מול היצרנים.
4. בעיה עקרונית ומובנית נוספת בטיטת הנוהל הינה שאין כל אבחנה בין סוג הדיווחים והמעקב הנדרשים ביחס לתלונה שהתקבלה ממשתמש (כאשר, כאמור לעיל, בשלב זה אף לא ברור אילו

תלונות מצריכות דיווחים – ראה גם פירוט בהמשך מכתבנו זה להלן), לבין Field Safety Notice (FSN) ולבין ריקול שיוזם היצרן.

כידוע לכם, המדובר במקרים שונים לחלוטין, ואין כל סבירות או היגיון בהכתבת דרישות זהות ביחס לשלושתם.

גישה זו אינה מקובלת במדינות המוכרות, היא מייצרת תשומת עבודה בלתי סבירה ובלתי נדרשת מהיבואנים ומהיצרנים ביחס לכל תלונה המתקבלת אצלם, ומעמיסה עלויות בלתי סבירות.

כפי שיפורט להלן, גם הדרישות המוכתבות ביחס לכל אחד מהשלבים כמו גם לוחות הזמנים אינם סבירים ואינם ריאליים ולא עולים בקנה אחד עם המקובל במדינות המוכרות.

למעשה יוצא כי הנוהל מנסה לייצר סטנדרט שונה ובלתי סביר עבור מדינת ישראל באופן ספציפי עד כדי כך שיצרנים שנדרשו ע"י יבואנים, בעקבות דרישות היחידה למעקב אחר שיווק לפעול באופן דומה לנהלים אלה, כבר הבהירו כי אם זו התשומה שתידרש בפועל ביחס לכל תלונה ותלונה שתדווח, הם ישקלו את כדאיות המשך מכירת מוצריהם בישראל בשים לב לחוסר הסבירות שבדרישה והתשומות הבלתי סבירות הנדרשות לצורך קיומה שעה שניתן להבטיח את בטיחות המטופלים ע"י אימוץ נהלים אחרים וסבירים כפי שנעשה במדינות המוכרות.

5. בעיה שורשית ומובנית נוספת בנוהל הינה היעדר כל התייחסות לסווג האמ"ר ביחס לדרגת הסיכון. מן הראוי להתייחס בהנחיות לדרגת הסיכון ולקבוע דרישות שונות ביחס לאמ"ר בדרגת class I לעומת class III.

6. בעיה נוספת היורדת לשורשם של דברים הינה שלא ברור מטיוטת הנוהל על מי מוטלת חובת הדיווח בכל אחד ואחד מהמקרים, על היבואן או על היצרן ?

7. בהמשך לשיחתנו בנושא, המכתב מאד ממצה את המצב תחת הנוהל הקיים ביחידה למעקב לאחר שיווק באמ"ר, יחד עם זאת – לא מצאתי שום התייחסות למצב של פניה יזומה מטעם היחידה ליבואן.

8. מן ההיגיון שכל פניה ליבואן מטעם היחידה תכלול פרטים מתבקשים דוגמת- מהות הפניה, הסיבה לה, במידה והפניה מתייחסת לציוד/מכשור ספציפי אזי גם פרטי הלקוח, תאריך קניה, מטרת הקניה, תאריך שימוש, מספר אצווה, תאריכי יצור ותפוגה, תיעוד (מספרי הזמנה, ת. משלוח, וחשבוניות – חשוב במיוחד במקרים של יבוא מקביל), כמויות וכיו"ב.

9. כאשר מועלית טענה/שאלה לגבי מוצר מסוים, הפניה חייבת להתבסס על חוות דעת מקצועיות ובשקיפות מלאה ולהיתמך בחומרים קליניים/מדעיים/רגולטוריים מארצות מוכרות.

10. מנגנוני הבדיקה של היחידה צריכים לפעול בצורה מקצועית, מקיפה, מעמיקה ושקופה ולאפשר ליבואן זמן סביר לבדיקת הפניה ולקבלת תגובת היצרן אם יש בה צורך. כ"כ חייבים לאפשר ליבואן תהליך שימוע טרם קבלת החלטה על שינוי ייעוד ו/או RECALL.

בנוסף לאמור לעיל, להלן התייחסותנו לדרישות הספציפיות המופיעות בטיוטת הנוהל בעברית. למען הנוחות ברישא של כל סעיף יופיע ציטוט הדרישה המוצעת בטיוטת הנוהל ולאחריה התייחסותנו:

1. **"יש תמיד לוודא את קבלת המייל במייל חוזר, במידה ולא תקבלו מייל חוזר יש חשש שהמייל לא הגיע ולכן תשלחו אותו שוב עד שתקבלו אישור קבלה"**

המדובר בדרישה מכבידה. ככל שמייל לא מגיע ליעדו, מערכת הדוא"ל שולחת הודעה בחוזר כי המייל לא הגיע ליעדו. כך גם ניתן לדאוג לקבל הודעת מערכת דוא"ל כי המייל הגיע ליעדו (הן הודעת מסירה והן הודעת אישור קריאה). החברות לא יכולות לעקוב באופן בלתי פוסק על מנת לוודא שהמחלקה למעקב אחר שיווק פותחת את המיילים.

2. **בפרק "מתי לדווח":**

2.1 **"תופעת לוואי שגרמה או יכלה לגרום למוות או נזק חמור או בלתי הפיך"**

המדובר בהגדרה רחבה ומעורפלת שניתנת לפרשנויות רבות ולא ניתן להבין מהגדרה זו באופן חד משמעי אילו אירועים מצריכים דיווח ואילו אירועים אינם מצריכים דיווח.

כך לדוגמה, אין הגדרה ל"תופעת לוואי", כמו כן, כמעט כל מקרה, אם יילקח לקיצון, יכול להיכנס להגדרה הכל כך רחבה ומעורפלת של "יכול היה לגרום ל...".

דרישה זו, ללא הגדרה מפורטת וללא דוגמאות, למעשה מעמידה את היבואנים בחשיפה מתמדת לקביעת פרשנות קיצונית ו/או לא ברורה ו/או לא מידתית ו/או לא אחידה מטעם היחידה למעקב אחר שיווק.

יוצא, באופן אבסורדי, שעל מנת להימנע מחשיפה כאמור לעיל, על היבואנים לדווח "למען הזהירות בלבד" על כל תלונה שתתקבל אצלם ולפעול בהתאם לדרישות הרבות והבלתי סבירות המפורטות בנוהל ביחס לכל דיווח כאמור. לצורך כך נדרשת הקצאת תשומת כ"א, זמן ומשאבים בלתי מתקבלת על הדעת בכל קנה מידה של סבירות.

לפיכך, נבקשכם להגדיר באופן מדויק אילו אירועים מצריכים דיווח ואילו אירועים אינם מצריכים דיווח.

עמדתנו היא שכלל שלא דווח על נזק בפועל למטופל, אין מקום לחייב בדיווח, ובוודאי שאין לקבוע חובת דיווח תוך 48 שעות – טווח זמנים בלתי סביר שאף אינו תואם את המקובל במדינות המוכרות.

2.2 "תופעת לוואי חריגה שהיצרן לא היה מודע לה ואין לה זכר בניהול הסיכונים"

שוב, המדובר בדרישה בלתי מובנת. מה הכוונה ב"תופעת לוואי חריגה"? - מונח ש אינו מוגדר בטיוטת הנוהל.

זאת ועוד, כידוע לכם היטב, דו"ח ניהול הסיכונים מהווה מסמך המופק ע"י היצרנים ומעודכן על ידם בהתאם לצורך ללא מעורבות של היבואנים.

בהתאם להנחיות הקודמות של מחלקת אמ"ר, כלל לא נדרש להגיש למשרדכם דו"ח ניהול סיכונים כתנאי לרישום/חידוש רישום.

משכך, אין בידי יבואנים רבים את דו"ח ניהול הסיכונים של המוצרים שנמכרים על ידם עפ"י האישורים הקיימים וספק אם יוכלו לקבלם מהיצרנים, שחלקם מסרבים לשתף את היבואנים במידע הנ"ל ועל אחת כמה וכמה להסמיכם לסווג את התלונות באופן המבוקש על ידכם.

גם במקרים בהם היצרנים נאותים להעביר ליבואנים עותק מדו"ח ניהול הסיכונים לצורך קבלת אישור האמ"ר/חידושו, היבואנים אינם מוסמכים לבצע סיווג תלונות כאמור מטעם היצרן שכן יש לכך השלכות רגולטוריות משמעותיות המשפיעות על חובת הדיווח של היצרן בכלל עולם וטעות בפרשנות ע"י היבואן, אשר לו, לעולם יהא פחות ידע מהיצרן, יכולה להוביל לחובת ריקול בלתי נחוץ בעליל במדינות אחרות. היקף המכירות בישראל אינו מצדיק לקיחת סיכון בלתי סביר זה ע"י היצרנים.

לכך יש להוסיף שבמקרים רבים הסיכון, הגם שמופיע בדו"ח ניהול הסיכונים, מוערך במספר/אחוז אירועים לפי תדירות/מס' מוצרים נמכרים וכיוצ"ב. הואיל ומרבית המוצרים נמכרים בכל העולם, ליבואן המקומי אין את המידע הנ"ל אשר מצוי אך ורק בידי היצרן ואין ליבואן המקומי כל יכולת לדעת האם המדובר בסטייה מהצפוי בדו"ח ניהול הסיכונים אם לאו ולקיים את הדרישה המוצעת בנוהל. זו משימה אשר רק ליצרן הידע הדרוש ביחס אליה.

היצרנים יכולים להתייחס לשאלה זו במכתב סיכום התלונה שיוצא על ידם, ככל שבמקרה זה או אחר תימצא סבירות בדרישה (כידוע לכם, המקובל בעולם הינו ביצוע בדיקה כאמור באופן תקופתי או במקרים של הצטברות אירועים חריגה, אך לא ביחס לכל תלונה ותלונה), אך בשום אופן לא להקים מערך סיווג תלונות ודיווחים ייחודי עבור ישראל עם קבלת דיווח תלונה ראשוני, כמבוקש בטיוטת נוהל.

נציין כי גם במקרים החריגים בהם יצרן בודד זה או אחר בכל זאת אולי יסכים להסמיק את היבואן לעשות כן, 48 שעות אינו פרק זמן סביר לניתוח האמור בדו"ח ניהול הסיכונים של היצרן, שהינו מסמך מפורט המצריך לימוד לעומק, וקבלת כל המידע העדכני הדרוש מהיצרן לצורך סיווג התלונה.

על מנת שיבואן יוכל לעמוד בל"ז הבלתי סביר המבוקש על ידכם (וזאת מבלי לגרוע מהטענה שאין סבירות בדרישה עצמה ושמרבית היצרנים לא מסכימים להסמיק את היבואנים לסווג את התלונות באופן האמור מטעמים) משמעות דרישתכם בפועל הינה שעל

היבואנים לדרוש מכל יצרן להכין עבור כל מק"ט ומק"ט הנמכר בישראל (והכמויות, כידוע לכם, אצל רבים מהיבואנים, מייצגות אלפי פריטים ומעלה) רשימה נפרדת מדו"ח ניהול הסיכונים עצמו, ובה פירוט כל הסיכונים שנצפו בדו"ח ניהול הסיכונים ולהתחייב כלפי היבואנים לעדכן באופן שוטף רשימה זו וכן ליתן ליבואנים גישה חופשית למאגר המידע של היצרן המכיל רישום כלל התלונות שמתקבלות אצל היצרן אל מול כלל היקפי מכירות המוצרים, על מנת שהיבואן בישראל יוכל לסווג כל תלונה. המדובר בדרישה בלתי סבירה לחלוטין שתוביל בהכרח להפסקת מכירת ציוד של יצרנים לא מעטים בישראל ובפגיעה בלתי נדרשת ובלתי מידתית הן בציבור והן ביבואנים.

כידוע לכם, דרישה זו מיבואנים אינה מקובלת במדינות אחרות והינה בלתי סבירה לחלוטין.

כמו כן, כידוע לכם, לא לכל מוצרי האמ"ר קיים דו"ח ניהול הסיכונים – הכנתו תלויה בדרגת הסיכון של המוצר ובקיומם/אי קיומם של פטורים רלבנטיים במדינות המוכרות. משכך, אין לכלול דרישה כוללת שתהא בלתי ישימה ביחס לחלק ממוצרי האמ"ר.

ככל שמשרדכם מעוניין להבין האם קיימת התייחסות ביחס לתלונה מסוימת בדו"ח ניהול הסיכונים של המוצר, הרי שהאפשרויות הקיימות הינן:

2.2.1 ככל שהוגש דו"ח כאמור במסגרת תיק הרישום/חידוש הרישום, משרדכם יוכל לבחון בעצמו את התלונה ביחס לדו"ח ניהול הסיכונים שהוגש לכם. עם הזמן, יוגשו התיקים כאמור למשרדכם כדבר שבשגרה (במקרים בהם נדרשת הגשה כאמור) ואז תוכלו לערוך בחינה זו ביחס לכלל התלונות שידווחו לכם;
או

2.2.2 תוכלו לדרוש מהיצרנים שיתייחסו לשאלה זו במסגרת מכתב סיכום התלונה מטעם היצרן לאחר שיעלה בידו לבחון את התלונה ולסווג את המקרה ביחס לדו"ח ניהול הסיכונים של המוצר. אך כאמור, אנו בדעה כי דרישה זו בלתי סבירה ואינה עולה בקנה אחד עם המקובל במדינות המוכרות ותדיר רגליהם של יצרנים רבים ממכירת מוצרים בישראל על כל המשתמע מכך.

כאמור, בשום מקרה לא ניתן לכלול דרישה זו במסגרת הדרישות מהיבואנים.

2.3 "תופעת לוואי על מוצר הנמצא בתפוצה רחבה (יותר ממאה לקוחות)"

שוב, דרישה ללא הגדרות. אין הגדרה של "תופעת לוואי", אין הגדרה של "לקוח" ולא ברור האם הכוונה לתפוצה כאמור בישראל או ברחבי העולם באופן כולל. כך גם אין התייחסות לפרק זמן ולתדירות.

למעשה כמעט כל מוצרי האמ"ר יכולים לענות להגדרה מעורפלת ורחבה זו ומשמעות הדבר הינה, שוב, שכל תלונה שמתקבלת ביחס למוצר אמ"ר מחייבת דיווח תוך 48 שעות (חמורה כקלה).

המדובר בדרישה בלתי סבירה ובלתי מידתית ששוב מעמידה את היבואנים במצב בלתי אפשרי הן בהיבט הפרשני והן מבחינת התשומה הנדרשת מצדם בשל חוסר הוודאות שמייצרת טיוטת הנוהל.

2.4 "באם קיבל הנציג בארץ הודעה מהיצרן על ריקול או הודעת בטיחות הקשורה למוצר המשווק בארץ"

בעוד עצם הבקשה לקבל דיווח על ריקול או פעולת בטיחות הקשורה למוצר המשווק בארץ, שעליה קיבל היבואן הודעה מהיצרן הינה דרישה לגיטימית מצד הרגולטור, אנו חוזרים על הבהרתנו לעיל, כי יש מקום לפצל בין נוהל דיווח ביחס לתלונות המדווחות ליבואן, הלו"ז לדיווח ואופן המעקב, לבין מקרים של ריקול או הודעת בטיחות שיוזם היצרן.

2.5 "באם התקבלה הודעה מרשות בריאות ממדינה מוכרת או מהגוף המאשר (FDA/CE)"

יש להבהיר כי האמור יחול רק במקרים בהם היבואן יקבל דיווח על כך מהיצרן.

היבואנים נסמכים על היצרנים ואינם יכולים לנהל מעקב יומי אקטיבי בכל מאגרי המידע הקיימים ביחס לכל מוצר ומוצר המשווק על ידם (לעיתים רבות אלפי, אם לא יותר מק"טים) על מנת לבחון הודעות שאולי פרסמו הרשויות.

מעקב אקטיבי כאמור יצריך מכל יבואן העסקת מספר אנשים במשרה מלאה רק לצורך כך, דבר שיוביל לקריסת עסקיהם של יבואנים רבים ולחילופין, העלאת מחירי הציוד הרפואי בהתאם. הדבר נכון כמובן ביחס לכל המקרים בהם משרדכם מעלה דרישה להקצאת תשומות ומשאבים בלתי סבירים כאמור.

2.6. **"באם התרחשו או התגלו בעיות רגולטוריות חריגות במערכת האיכות, בתהליך היצור, ברישום (בארץ או בחו"ל), בנושאי התפקידים העיקריים או באתר היצור או באם התגלו קשיים כלשהם העלולים לפגוע בתפקודו התקין של היצרן"**

גם כאן, המדובר בדרישה בלתי ברורה ועל פניה בלתי סבירה. תשומת ליבכם, שדרישה זו אף שונה לחלוטין מהנוסח שפורסם על ידכם באנגלית.

אין הגדרה ל"בעיות רגולטוריות חריגות" – מהי לשיטתכם "בעיה רגולטורית" ומהי בעיה "חריגה" לעומת בעיה "לא חריגה"? מה הן בעיות כאמור ביחס לכל אחד ואחד מהנושאים שפורטו על ידכם? מה הם קשיים העלולים לפגוע בתפקודו התקין של היצרן? מה הקשר של נושאי תפקידים באתר היצור?

בנוסף, חסרה ההתניה ההכרחית ש"ובלבד שהיבואן קיבל על כך הודעה מהיצרן".

מן הראוי היה שמשרדכם יסתפק בדיווח על הודעות בטיחות או ריקול שפרסם היצרן או הודעות כאמור שפורסמו ע"י הרשויות הרגולטוריות במדינות המוכרות שעליהן הודיע היצרן ליבואן, אך אין להרחיב את הדרישה לאמור בס"ק 6 לטיוטת הנוהל, המהווה דרישה בלתי מובנת ובלתי סבירה.

3. בפרק "כיצד לדווח" – דרישות ביחס לדיווח הראשוני:

3.1 **"כל פרטי החברה כולל פרטים ליצירת קשר (פרטי איש קשר, טלפון ודוא"ל)"**

לא ברור למה כוונתכם ב"כל פרטי החברה". האם לא די בציון שמו המלא של בעל הרישום ובנוסף כמובן לציין את הפרטים ליצירת קשר?

3.2 **"שם המוצר, שם היצרן, ארץ היצור"**

נבקש להבהיר שבנוסף לשם המוצר יש לציין גם מספר מק"ט. זאת מאחר ויש סדרות מוצרים הנמכרות תחת אותו שם מותג וללא מספר המק"ט לא ניתן להתייחס למוצר הספציפי. מן הראוי שעניין זה יובהר כבר בדיווח הראשוני על מנת למנוע אי הבנות ביחס למק"ט הספציפי נשוא הדיווח, מצב שיכול להוביל בטעות ליצירת השוואה שגויה של משרדכם בין מוצרים שונים בעקבות חוסר יכולת להבחין בין המק"טים השונים.

3.3 **"תיאור מפורט ככל האפשר של האירוע, היכן התרחש ומתי"**

דרישה זו, מטבע הדברים רלבנטית רק למקרה של קבלת דיווח על תלונת מוצר. בכל הנוגע להודעות ריקול והודעות בטיחות של היצרן, המדובר בהודעה המופצת מטעם היצרן לכל הרשויות הרגולטוריות ולא ניתן לייצר נוסח/פורמט מיוחד עבור ישראל.

3.4 **"האישורים שיש למוצר הכוללים אישורי FDA/CE, ISO13485, אישור רישום בפנקס אמ"ר ואישור איזו בתוקף של החברה."**

לא ברור מדוע נדרש להטיל תשומה זו על היבואנים. ניתן לציין את מספר אישור האמ"ר, ככל שהמדובר באמ"ר המצריך רישום בפנקס. במקרה של אמ"ר רשום הרי שבידי משרדכם תיק רישום הכולל את אישורי ה-FDA/CE, בהתאם לעניין, שהוגשו לצורך הרישום לרבות אישור ה-ISO, הן של היצרן והן של היבואן.

שוב, המדובר בתשומה מכבידה ומיותרת, שאין בה כל תועלת לברור תלונה, על אחת כמה וכמה תלונה ראשונית שהיצרן טרם הספיק אפילו לבדוק ולהתייחס אליה.

ככל שאין בידיכם את המידע הנ"ל בתיקי הרישום של כל המוצרים, אזי יש לציין במפורש בנוהל שמבוקש להשלים מידע זה אך ורק ככל שזה לא הוגש למשרדכם במסגרת רישום המוצר וגם אז, אין לכלול דרישה זו במסגרת המידע שיש לכלול בדיווח הראשוני שצריך לכאורה להיות מוגש תוך 48 שעות, דרישה בלתי סבירה לכשעצמה.

3.5 "רשימת הלקוחות בארץ, היסטוריה שיווקית על המוצר ותלונות שהיו לחברה בכלל ולאצווה הספציפית בפרט, כל המידע הנמצא ברשות החברה על ההיסטוריה של היצור ומערכת האיכות"

גם כאן המדובר בדרישה בלתי סבירה ובלתי מידתית, על אחת כמה וכמה במקרים שלא מהווים הודעת ריקול, ואף אם המדובר בהודעת ריקול, אין בסיס הגיוני לדרישה כאמור במסגרת דיווח ראשוני תוך 48 שעות, שאז על היבואן להשקיע את המשאבים בתקשור ההודעה לגורמים הרלבנטיים ולאתור המוצרים המצריכים איסוף במקום לעסוק באיסוף המידע המבוקש לעיל.

גם אין כל רלבנטיות ל"היסטוריה שיווקית" ול"היסטוריה של הייצור ומערכת האיכות" ? זה מידע שכלל אינו נגיש ליבואנים בישראל וסביר להניח שאין יצרן שיסכים לספק נתונים אלה ליבואן, על אחת כמה וכמה כאשר המדובר בקבלת דיווח על תלונת מוצר שטרם אפילו נבדקה. יצויין כי גם במקרה הקיצון של ריקול, המדובר בדרישה חריגה ביחס למדינות המוכרות והיצרנים, שצריכים לעסוק בהוצאתו אל הפועל של הריקול באופן מיידי, לא יוכלו לעסוק במבוקש בטיטוט הנוהל באופן ייחודי עבור ישראל לצורך דיווח ראשוני.

כידוע לכם, בכל הנוגע לבירור תלונות מוצר, אצל היצרנים המסודרים, עם קבלת תלונת מוצר, ובכפוף לקבלת מס' האצוות והחזרת המוצר לבדיקה, נערכת בדיקה של התלונה והציוד המוחזר, ובמסגרת זו גם נבחנת הסטוריית הייצור ביחס למוצר הספציפי ונבדק שלא היו דיווחי אי התאמה במהלך הייצור וכן, במקרים הרלבנטיים, נבדק האם התקבלו תלונות דומות ביחס למוצר שמצביעות על חריגה כלשהי מהדיווחים הצפויים (ראה הבהרתנו לעניין זה לעיל). היצרן מתייחס לכך בדו"ח סיכום התלונה לאחר שיש בידו את כל המידע הנדרש ואין כל סבירות לדרוש מידע זה במסגרת דיווח ראשוני מיבואן מקומי.

זאת ועוד, אין גם כל סבירות לחייב יבואנים במסירת מידע כאמור אשר אינו ברשותם אלא ברשות היצרנים.

יצוין כי גם כאשר היצרנים בוחנים את התלונות, הם יצינו בדו"ח סיכום הבדיקה האם בעת בדיקת היסטוריית הייצור של המוצר נמצאה חריגה אם לאו. היצרנים אינם מספקים ליבואנים את כל היסטוריית הייצור, שיווק וכיוצ"ב של המוצרים המסופקים על ידם ואת כל התלונות (כידוע לכם, המדובר בכמות עצומה של מסמכים), אלא אם כן יש מקרה ספציפי המצריך זאת. אין כל סבירות לחייב את היצרנים לנהל בישראל באמצעות היבואנים מערכת איכות כלל עולמית כפולה בהתאם לסטנדרטים חדשים שאינם מקובלים במדינות אחרות.

שוב, הדבר יוביל בהכרח לכך שיצרנים רבים ינטשו את השוק בישראל, דבר שיוביל לחסר מוצרים בשוק ולנזק בלתי הפיך ליבואנים ולציבור ובמקרים הנדירים שבהם יצרנים מסויימים יסכימו לנהל מערכת "כפולה", אך שונה, כמבוקש על ידם, התשומה הכלכלית שתדרש מהיבואנים תהא כה גבוהה עד כדי חוסר כדאיות בתפעול עסקם או לחילופין, העלאת מחירי הציוד הרפואי בשיעור ניכר ביותר, וההשלכות הנובעות מכך ברורות.

המדובר בדרישות קיצוניות ובלתי סבירות בעליל.

3.6 "על החברה לצרף את הנחיות היצרן ואת לוחות הזמנים לטיפול באירוע".

גם דרישה זו, אינה ברורה. לאילו הנחיות יצרן כוונתכם ? עם קבלת תלונת מוצר, היבואנים מחוייבים בדיווח התלונה ליצרן. לא קיים "נוהל" בכתב אצל חלק ניכר מהיבואנים, לעיתים רבות הנושא מוסדר באופן אחר, כגון חוזית, תכתובות, או הנחיות בדרך אחרת.

בעת משלוח ההודעה הראשונית, אף לא ניתן למסור לו"ז לטיפול באירוע, למעט במקרים של ריקול, שאז היצרן כולל את הוראות הביצוע, כולל הלו"ז הנדרש במסגרת הודעת הריקול המועברת לידיכם ממילא.

כאשר מתקבלת תלונת מוצר, היבואן פועל לאיסוף פרטים, מנסה לקבל את המוצר נשוא התלונה לבדיקה לצורך משלוח ליצרן (ובלבד שיש הסכמה של המוסד הרפואי/החולה למסור אותו), הליך שתלוי בשיתוף הפעולה מצד המוסד הרפואי/החולה והלו"ז אינו ידוע מראש במסגרת ה - 48 שעות הראשונות. לאחר מכן המוצר נשלח לבדיקת היצרן, והיבואן אינו יכול לקבוע את מועד בירור התלונה וכמה זמן יימשך, כי הדבר תלוי, בין היתר, בממצאי בדיקת התלונה.

4. בפרק "בדוח השנני"

- 4.1 "שישלח למשרד הבריאות לא יאוחר מחודש לאחר האירוע החברה צריכה לשלוח"
כפי שיובהר להלן, המבוקש בפרק זה אינו סביר, אינו מידתי ושוב מטיל תשומה בלתי מתקבלת על הדעת ובלתי נדרשת, שאין בה כדי לקדם בירור תלונת מוצר ו/או ריקול ו/או הודעת בטיחות.
גם כאן, פרק הזמן שנקבע אינו ריאלי ובלתי ניתן ליישום.
- 4.2 "נהלי היצרן והיבואן לטיפול באירוע חריג, ניהול סיכונים וניסויים קליניים שיש על המוצר".
4.2.1 אין כל הגדרה למונח "אירוע חריג".
4.2.2 אילו נהלים של היצרן? נהלי היצרנים ככלל, אינם ברשות היבואנים והיצרנים אינם מחויבים למסור ליבואנים נהלים אלה. ככל שהמדובר ביצרנים הכפופים לנהלים רגולטוריים הרי שמשרדכם כבר מודע לנהלים אלה מעצם אישור המוצר לשיווק בישראל על סמך אישור ה-FDA/CE.
4.2.3 דו"ח ניהול הסיכונים – כמפורט לעיל, דו"ח זה מוגש לכם לאחרונה בעת רישום המוצרים/חידוש רישום. בשים לב לאמור, הרי שהוא ברשותכם ואין כל סבירות להטיל על היבואנים תשומה נוספת לשלוח אותו בשנית. בכל הנוגע למקרים שהוא אינו בידיכם, כי לא נדרש על ידכם לצורך הרישום, הרי שהוא גם לא בידי היבואנים ולא בהכרח שהיצרנים של כל המוצרים יסכימו להעבירו לידי היבואנים.
4.2.4 "ניסויים קליניים" – אין צורך במסירת מידע זה לצורך רישום מרבית המוצרים, באשר משרדכם רושם את המוצרים, וכך יעשה גם לפי חוק ציוד רפואי לכשזה ייכנס לתוקף, על פי האישור במדינות המוכרות. משכך, מידע זה אינו מצוי בידי היבואנים ולא בהכרח שכל היבואנים יוכלו לקבלו מהיצרנים. כאשר מתקבלת תלונת מוצר, לא ברור מה יועיל תיק הניסויים הקליניים ואנו סבורים כי דרישה זו מכבידה שלא לצורך, בלתי מידתית ובלתי סבירה. אם וככל שדרושה לכם התייחסות ספציפית לשאלה הנוגעת לניסויים קליניים ביחס לתלונה זו או אחרת, הרי שתוכלו לבקש לכלול אותה במכתב הסיכום מהיצרן, ובלבד שיובהר מה בדיוק נדרש בהקשר זה ולצורך מה.
- 4.3 "כל הפעילות שנעשתה מאז הדיווח הראשון, הן על ידה והן ע"י היצרן"
שוב, המדובר בדרישת עדכון נוספת המצריכה תשומות בלתי סבירות ובלתי מידתיות.
די בדרישה למשלוח דיווח ראשוני ודרישת לקבלת דיווח סופי תוך זמן מוגדר, תוך מתן אפשרות למשלוח דיווח ביניים במקרה ונדרש זמן נוסף למשלוח הדיווח הסופי.
יצויין שכל דיווח המתבקש על ידכם, מצריך תשומת כ"א וזמן, שבאים כמובן לידי ביטוי בתשומה כספית.
אין בדו"ח הביניים המבוקש על ידכם דבר כדי לקדם בירור התלונה וממילא לא ניתן להסיק כל מסקנות על בסיס המבוקש ב"דו"ח הראשוני" ו/או ב"דוח השנני" ויש להמתין לקבלת תשובה מסודרת מטעם היצרן ביחס לכל תלונה ותלונה. משכך, אין כל סבירות בהעמסת תשומה לניהול מערכת דיווח שני זה.
כאמור לעיל, כאשר המדובר בריקול ובהודעת בטיחות דחופה, ממילא המדובר בלוי"ז ביצוע שמוכתב על ידי היצרן ואז היבואן יכול לשלוח למשרדכם את הדיווח הראשוני שמתקבל מהיצרן ובהמשך דיווח על סיום הטיפול בהתאם ללוי"ז שהכתוב היצרן.
- 4.4 "שלוש חוות דעת משלושה מרכזים רפואיים המשתמשים במוצר, בעיקר בנושא השימוש במוצר ובפרט על האירוע נושא הבירור. החברה צריכה להודיע באם הדוח שנמסר הנו סופי או שהאירוע טרם נסגר ומה ההשלמות שצריכים לעשות לפני סגירת התלונה והפקת הלקחים, כולל לוחות זמנים".

גם דרישה זו בלתי סבירה בעליל. המדובר בדרישה שאינה מקובלת במדינות המוכרות ומעמידה את היבואנים במצב בלתי סביר.

היבואנים מעודדים קבלת תלויות על מנת שיוכלו לדווח ליצרנים ולהביא לכך שהיצרנים יוכלו לפעול באופן שוטף להבטחת בטיחותם ויעילותם של המוצרים כמו גם לפתח שיפורים במוצרים וכיוצ"ב. פועל יוצא מכך, הוא קבלת תלויות עימם היבואנים מתמודדים על בסיס יומי.

פניה של היבואנים לקבלת 3 חו"ד ביחס לכל תלונה ותלונה שמדווחת למשרדכם, משמעה הטלת נטל בלתי סביר בעליל הן על היבואנים והן על המערכת הרפואית ובקשות דומות שהועלו לאחרונה על ידי המחלקה למעקב לאחר שיווק נתקלו בסירוב שכן הרופאים אינם חשים שמתפקידם לספק חו"ד כאמור כאשר אין דרישה בחוק לאספקתן.

ככל שרצונכם יהיה בפניה למוסדות הרפואיים עצמם, להבדיל מהרופאים המשתמשים, הרי שהתוצאה תהא שהמוסדות יצטרכו להעסיק כ"א במשרה מלאה לצורך בירור והכנת חו"ד כאמור וספק בעינינו אם קיבלתם הסכמתם לכך. זאת ועוד, ככל שהשגת חו"ד כאמור תהא כרוכה בעלות כספית, שוב, הנכם מעמיסים תשומות בלתי מקובלות ובלתי סבירות על כתפי היבואנים.

למשרדכם קשר ישיר באמצעות מינהל רפואה עם הגורמים הרפואיים, שחלק ניכר מהם בבעלות המדינה, וככל שברצונכם לקבל חו"ד כזו או אחרת ביחס לציוד רפואי כלשהו, תוכלו לעשות כן במישרין מבלי להטיל נטל זה על היבואנים.

חשוב גם להדגיש שכידוע לכם, לא כל מוצרי האמ"ר נמכרים במוסדות רפואיים. יש מוצרים שכלל אינם נמכרים במוסדות רפואיים ומשכך אין כל אפשרות ליישם את הדרישה האמורה ביחס אליהם.

בהקשר זה, יש ליצור אבחנה ברורה בין דיווח תלונת מוצר, דיווח פעולת בטיחות דחופה ודיווח ריקול ואפילו במקרה של ריקול, יש להבחין בין מקרה בו מתבקשת החזרת המוצר לשיווק לבין מקרה של הורדת המוצר מהדפים באופן סופי.

לא יעלה על הדעת, שעל כל תלונת מוצר יש להגיש למשרדכם שלוש חוות דעת משלושה מרכזים רפואיים כמפורט בטיטוט הנוהל. זו דרישה שאינה מקובלת בשום מקום בעולם.

לצערנו, קשה להשתחרר מהרושם שטיטוט הנוהל יוצאת מנק' הנחה שכל תלונה בסופו של דבר מאומתת ותוצאת הבדיקה הינה כי יש פגם במוצר. בפועל, אין זה המצב, והיבואנים נתקלים חדשות לבקרים בתלויות שלא ניתן היה לבררן מחמת פרטים חסרים, כגון אי החזרת המוצר נשוא התלונה לבדיקת היצרן, היעדר תיעוד נדרש, תלויות שבדיקתן העלתה כי המוצר המדובר תקין וכי המדובר, לדוגמא, בטעות משתמש, וכיוצ"ב.

אין זה מתקבל על הדעת לחייב את היבואנים בתשומה הרבה הנדרשת לצורך קבלת שלוש חוות הדעת האמורות, זאת, הן בטרם התבררה התלונה והן בכלל.

זאת ועוד, כאמור, לא בכל מוצרי האמ"ר נעשה שימוש דווקא במוסדות רפואיים, או בשלושה מוסדות רפואיים.

אף לא ברורה הבקשה ל"הפקת לקחים" – אם התלונה נבדקה ולא נמצא שיש בעיה במוצר, היצרן והיבואן לא צריכים להפיק לקחים. כך גם במקרים של פעולת בטיחות דחופה/ריקול, לא תמיד נדרש הליך של הפקת לקחים וככל שזה לא נדרש רגולטורית במדינות המוכרות, הרי שהיצרנים לא יבצעו הליך כאמור רק עבור מדינת ישראל ודרישה כאמור אינה סבירה ואינה מידתית באשר היא מעמידה את היבואנים בפני שוקת שבורה וחוסר יכולת לקיים אחר הדרישות.

5. בפרק "דוח סגירה"

5.1 "שישלח לא יאוחז משלושה חודשים ויכלול":

אין מקום ואין זה סביר לקבוע לו"ז קשיח כמוצע בטיטוט הנוהל.

יש מקרים שניתן לברר בפרק זמן קצר יותר וכמובן שיש מקרים שמצריכים פרק זמן ארוך בהרבה.

בכל הנוגע לבירור תלויות – הלו"ז תלוי, בין היתר, בשיתוף פעולה מצד המוסד הרפואי/הרופא/המטופל/הצרכן, המועד בו מוחזר המוצר לבדיקה, אם בכלל, המועד בו

נמסרים הפרטים המבוקשים על ידי היצרן וכיוצ"ב. לאחר מכן, היצרן פועל לבירור התלונה – לעיתים ניתן לבצע בירור קצר ולעיתים יש צורך בבירור מקיף יותר ושלושה חודשים אינו זמן ריאלי ביחס אליו.

בכל הנוגע, לדוגמא, לריקול, הרי שמרבית הריקולים מיושמים בכל רחבי העולם. לעיתים, בשל סוג הריקול או קצב הפעילות במדינות מסוימות, היצרן לא יכול להוציא דו"ח סגירה בלוי"ז של 3 חודשים.

לאור האמור, יש לקבוע כי במקום ה"דו"ח השני", היה ולא יצא אליכם "דו"ח סגירה" מטעם היבואן בתוך פרק זמן של 3 חודשים, ישלח אליכם דוח עם הלו"ז הצפוי לביצוע ובו יעדכן היבואן תוך כמה זמן צפוי היצרן להוציא דו"ח סגירה, אם בכלל.

5.2 "כל הבדיקות שנעשו לצורך הבירור"

ככל שהמדובר בדיווח תלונה, הרי שבמכתב סיכום היצרן ניתן לכלול פירוט של הבדיקות שנעשו.

ככל שהמדובר בפעולת בטיחות דחופה ו/או ריקול, הרי שההודעות שמקבלים היבואנים בישראל הינן ההודעות שהיצרנים שולחים לרשויות הרגולטוריות במדינות המוכרות, בהתאם למקום רישומו של המוצר ובהתאם לפורמט הנדרש מהיצרנים באותן מדינות. משכך, בלתי ישים להכתיב פורמט אחר ייעודי עבור ישראל.

5.3 "ניתוח והפקת לקחים"

ככל שהמדובר בתלונה שלא אומתה או שלא נמצאה תקלת מוצר, הרי שאין כל רלבנטיות לדרישה ל"הפקת לקחים" ויש להבהיר זאת בנוהל.

ככל שהמדובר בפעילות בטיחות דחופה ו/או ריקול, ראה התייחסותנו לעיל.

5.4 "בדיקות יעילות לשינויים שנעשו בכדי למנוע הישנות האירוע, הטמעת השינויים בנהלים ונהלי החברה תוך צירוף המסמכים הרלבנטיים"

המדובר בדרישה בלתי ברורה לחלוטין. אין גם כל דמיון בין הנוסח בעברית לנוסח באנגלית בהקשר זה, וגם הנוסח באנגלית אינו ברור.

אין כל היגיון ו/או סבירות לדרוש מיצרן לבצע שינויים, בדיקות יעילות וכיוצ"ב ביחס לכל תלונה מדווחת.

ככל שיצרן מגיע למסקנה שנדרשת פעולה מצידו, הרי שהוא יכריז על פעולת בטיחות דחופה או ריקול, ובהודעות הנ"ל יסביר מדוע החליט להוציא הודעות כאמור.

5.5 אישור השינויים ע"י הגוף המאשר CE/FDA וכו'

גם דרישה זו אינה ברורה. על אילו שינויים מדובר ?

אם וככל שהיצרן מחליט לבצע שינוי כלשהו למוצר בעקבות ריקול, הרי שעליו להגיש בקשה לשינוי הרישום ובמסגרת זו להגיש את כל המסמכים הדרושים עפ"י נהלי משרדכם.

משרדכם יוכל לבחון האם לאשר את המוצר לשיווק על סמך אישור השינויים ע"י ה – FDA/CE אם לאו, אך במרבית המקרים אין לכך כל קשר לדו"ח סגירה.

5.6 "דו"ח הסגירה של היצרן שנשלח הן ללקוחות והן לרשויות"

שוב, דומה כי יש כאן עירוב של טיפול בתלונות לבין ריקול או פעולות בטיחות דחופות.

בכל הנוגע לבירור תלונה, הרי שהיצרן מוציא תשובה ביחס לבדיקת התלונה. זה המסמך היחיד שרלבנטי לצורך התייחסות לתלונה וכל יתר הדרישות שבטיוטת הנוהל מטילות תשומה בלתי סבירה

בכל הנוגע לפעולת בטיחות דחופה או ריקול, הרי שככל שהיצרן יוציא דו"ח סגירה, ניתן יהיה להעבירו גם לידי משרדכם. זהו המסמך היחיד שרלבנטי ואין כל מקום להטיל על היבואנים תשומה נוספת בדמות ייצור דו"חות שאינם נדרשים במדינות המוכרות.

אנו מציעים לקיים דיון במסגרתו יידונו הערותינו כמו גם תבחן האפשרות לפרט את הדרישות, לייצר לויז ריאלי ולאמץ שיטות עבודה ונהלים רלבנטיים לסוג הפעילות בישראל שיעלו בקנה אחד עם המקובל במדינות המוכרות.


בברכה,
חנה לאידרשניידר

מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתקים:

פרופ' רוני גמזו – מנכ"ל, משרד הבריאות.
ד"ר אסנת לוקסנבורג – ראש מינהל טכנולוגיות, משרד הבריאות.
ד"ר פואד גאנם – היחידה למעקב אחר שיווק, אגף אמ"ר, משרד הבריאות.
עו"ד נילי דיקמן-חיון – לשכה משפטית, משרד הבריאות.