

20 אוגוסט 2014
770857

לכבוד:
חברי הענף

הנדון: סיכום פגישה באגף אמ"ר בנושאים שוטפים מיום 13/8/14

משתתפים:

ממשרד הבריאות: ד"ר נדב שפר – מנהל אגף אמ"ר, ד"ר שרית סיוון – אגף אמ"ר, תרי טאובין – אגף אמ"ר.
מענף ציוד רפואי: יהודה גיל-י. גיל מדיקל, משה מרגלית – שני טל שיווק בע"מ, שוקי נדל – ל.ש. שיווק ורישום, עו"ד לימור סובל, רוני גולד – גיי.סי. הלתיקר (חטיבת גיונסון אנד גיונסון מדיקל)
מלשכת המסחר: חנה לאידרשניידר – מנהלת תחום ענפי.

נושאים שנדונו:

1. הסדר בנושא השימוש באגרות

בהתייעצות עם הענף, משרד הבריאות מעוניין להסדיר את נושא השימוש בשוברי אגרות. הנושא יוסדר בהנחיות שייכתבו באתר האינטרנט. ניתן יהיה להשתמש בשובר ששולם במשך 6 חודשים. יישאר ההסדר לפיו ניתן להגיש הגשה חוזרת לתיק שנדחה ללא תשלום אגרה נוספת (באמצעות אותו השובר). מדיניות זיכויים – ייכתב בנוהל כיצד ניתן לקבל זיכוי על שובר שלא נעשה בו שימוש ותם תוקפו או שובר ששולם בטעות. על כל שובר חובה יהיה לציין את שם המשלם (מיהו בעל הרישום) ואת שם המוצר או מספרו. לא יתקבלו אגרות שלא מצוין בהם בעבור מה שולמו. כמו כן לא ניתן יהיה לשלם בשובר אחד בעבור יותר מתיק אחד. בעבור תיק שנבדק והוחלט שלא להנפיק בעבורו רישיון אין החזר אגרה. תשלום באמצעות ממשל זמין – מדובר בתהליך של מחשוב. מבחינת אמ"ר הם מאוד בעד.

2. מסמכים הנדרשים להגשה

הועלתה בקשה להסתפק בהצהרת יצרן ויבואן. היצרן יצהיר שבידו המסמכים הרלוונטיים (Validation of sterilization, Clinical trials, Bio compatibility, Risk analysis) והוא מתחייב להציג אותם מייד כשיידרש, לחילופין התבקש שהיבואן ישיג מסמכים אלו בכל שפה, שיהיו ברשותו ובמקרה של אירוע כלשהו יתחייב לתרגם אותם מיד. משרד הבריאות אינו מסכים. המשרד הבהיר שהבקשה מתייחסת רק לקלאסים הגבוהים. לטעמו של משרד הבריאות היבואן חייב להציג מסמכים אלו באנגלית מאחר והמשרד מעיין בהם בטרם יינתן אישור. במקרים בהם מתקשה היבואן להשיג את המסמך ניתן להציע ליצרן לשלוח אותו ישירות למשרד הבריאות. נשאלה שאלה לגבי דרישת Clinical trials במוצר מ- Claas II שיש לו אישור FDA. משרד הבריאות הבהיר שאם אין Clinical trials יש מסמך הסוקר ומבהיר מדוע לא נעשו Clinical trials, יש להגיש מסמך זה. כרגע קיים מסמך נוח שמרכז את רשימת המסמכים במסמך שמסביר את אופן שליחת הבקשה לאמ"ר באמצעות קבצים מכווצים (משלוח בקבצי ZIP)

האגף יפרסם גם מסמך ובו המסמכים שהינם חובה כבר בזמן ההגשה.

לגבי הצהרת היצרן (Declaration of Foreign Manufacturer) הובהר שיצרנים החלו לאחרונה לסרב לחתום עקב שאלות פרשנות שעלו בשים לב להערות מצד היחידה למעקב לאחר שיווק ביחס להיקף הגיאוגרפי של ההתחייבות שעד כה הובנה ע"י היצרנים כמתייחסת לישראל בלבד (להבדיל מהתחייבות דיווח של כל תלונת מוצר שמתקבלת בעולם לרשות הבריאות בישראל). –משרד הבריאות הסכים להוציא הבהרה שתואמת את הבנת היצרנים עד כה וזאת, עד שיצא נוהל PMS ברור ומעודכן שכלל שישנה את היקף התחייבות היצרנים יבהיר זאת במפורש ויפרט מה נדרש מהם בדיוק.

סוכם כי לימור תנסח באנגלית מסמך הבהרה ברוח זו. (יועבר למשרד הבריאות לעיון וחתימה) מכתב בנוגע למכירות בפועל בחו"ל - משרד הבריאות הבהיר שכאשר מדובר בהשקה של מוצר לגביו טרם היו מכירות, ניתן להגיש ללא מכתב מכירות ולנמק מדוע. המשרד יבדוק את הבקשה ויקבע אם לאשר את הבקשה או לא, בין היתר, בשים לב לציוד הספציפי.

3. רישיון עסק

במסגרת ההגשה נדרש לצרף רישיון עסק לפי פריט 1.3 בצו רישוי עסקים. יש לשים לב לכך שבצו רישוי עסקים מחולק הפריט לתתי סעיפים שיש בהם ייצור, אחסון, תיקון וכו' – על בעל העסק לכסות את כלל תחומי הפעילות בבקשה שהוא מגיש לרשות המקומית ולהקפיד לציין את תחומי העיסוק המדויקים על מנת להימנע מדחיית בקשות אמ"ר עקב רישיון עסק לא תקין.

אגף אמ"ר מודע לכך שהתהליך אורך זמן רב ולפיכך ניתן להגיש מסמך שהוגשה בקשה לרישיון עסק והחל בתהליך. במקרה כזה אמ"ר מאפשר המשך הגשות במשך שנה נוספת. לאחר מכן יש להציג רישיון עסק תקף.

ניתן לשכור מחסן בעל רישיות עסק מתאים לציוד רפואי שיש לו ISO9001. אמ"ר מסתפק בכך אולם יש לצרף להגשה את ההסכם עם בעל המחסן ואת רישיון העסק שלו ותעודת ה-ISO שלו.

בעניין עיכובים שחלים בחתימה על האישור. קיימת החלטה במשרד הבריאות שהתקבלה ע"י ד"ר בועז לב והועברה לכל לשכות הבריאות שהן אלה המחליטות בנושא רישיון עסק. ככל שיש קושי בקבלת החלטה היא מועברת לאגף אמ"ר בתל השומר. רופאים ורוקחים מחוזיים מודעים לכך.

4. נוהל מעקב אחר שיווק

משרד הבריאות מודע לכך שטיטוט הנוהל שנכתבה לא עונה על הצרכים ואינה מובנת דיה. המשרד עוסק בגיבוש הנהלים. טיוטה מעודכנת תכתב בהקדם האפשרי ותועבר להתייחסות.

5. עדכון תקנות רישום ציוד רפואי

א. פישוט תהליך הרישום

לטענת משרד הבריאות ובהשוואה למדינות שונות באיחוד האירופי, לא כל שכן לגבי ארה"ב הדרישות של אמ"ר בביחס להצגת מסמכים לצורך רישום הינן סבירות ומתאימות למקובל במדינות אחרות.

התהליך בארץ פשוט יחסית ואין כפל בדיקות.

כשיחול החוק, יתכן ויהיה ניתן להסיר חלק מהבדיקות הנדרשות כיום במכון התקנים לציוד שיהיה לו רישום אמ"ר.

סוכם (בדיון קודם) שמשרד הבריאות יפרסם נוהל שיגדיר את דרישות הרישום / חידוש / שינוי המפורטות לפני כניסת התקנות לתוקף. בעניין מסמכים הנדרשים לצורך רישום סוכם שמדיניות משרד הבריאות בעניין מסמכים נדרשים לרישום תובהר בנוהל או ברשימה.

ב. תקנות 21 + 22

- אין שינוי בעמדת משרד הבריאות לפי תשובת המדינה לבג"ץ ולפיה אין חובה שאנשי המקצוע הנדרשים בתקנות אלו יהיו מועסקים ע"י בעל הרישום ביחסי עובד/מעסיק. (נדרש לשנות זאת בתקנות). איש מקצוע, איש קשר, ברמות הסיכון הגבוהות.

- בקלאסים הגבוהים יהיה צורך בחתימה של איש בעל הכשרה/ השכלה מסוימת. כשמדובר על רופא, יכול להיות כל רופא. (נדרש לשנות זאת בתקנות. סוכס שיועבר ללשכה המשפטית במשרד הבריאות. עו"ד לימור סובול תעמוד בקשר עם עו"ד נילי דיקמן לצורך ניסיון להגיע לנוסח מוסכם).

ג. תקנה 6 (ב) – לוי' לבקשות לשינויים.

מוסכם שיש צורך בהגדרה מהו שינוי מהותי ומהו שינוי מינורי או לא מהותי שאינו דורש בדיקה מחודשת של התיק מה שיאפשר הגשת הודעה בלבד או אישור בהליך מהיר. יש תהליך של גיבוש נוהל להגשת שינויים (יכתב בנוהל)

ד. תקנה 14 – פרסום למוסדות בריאות

נטען שהודעה גורפת לכלל מוסדות הבריאות ולציבור היא מיותרת ועלולה ליצור בלבול. המשרד הבהיר שיש הגיון בהפרדה בין ציוד שמיועד למשתמש הביתי, לציבור הרחב לבין ציוד שמיועד למוסדות בריאות. (תיבחן הפרדה. בציוד מקצועי לא תהיה הודעה לקהל הרחב. לגבי מוסדות ציבור יוחלט האם ההודעה תישלח רק ללקוחות או לכלל המוסדות). עמדתנו היא שכל החלטה מצריכה שינוי בתקנות.

ה. תקנה 15 (א)

נטען שהודעה של היבואנים ליידע את הלקוחות בכל שינוי הינה בלתי סבירה. היא מיותרת גם בהיבט שמוסד הבריאות לאו דווקא יודע באיזה שינוי עליו להגיב ואיזה שינוי אינו משמעותי לגביו.

הדרישה תיגזר מהגדרות שייכתבו מהו שינוי מהותי ומהו שינוי קל. (לשנות בתקנות "במקום "בדבר כל שינוי" – "בדבר שינוי שיוגדר בנוהל")

ו. תיקון לתקנה 10 – סייג נוסף להעדפות אישורי FDA

למי שמגיש אישורים של CE וגם של FDA לצורך הרישום. למשרד הבריאות יש כללים לקביעת האישור עליו מסתמכים.

נתונה בידי מגיש הבקשה האפשרות לבחור אלו מסמכים להגיש.

ז. תיקון לתקנה 23 (ב)

הוסבר שהדרישה צריכה להיות כזו שלא תיאלץ יצרנים לייצר פס ייצור נפרד עם סימון ותיווי ייחודי לישראל ומשכך כי יש לתקן את התקנות בהתאם כך שבסיום הפסקה אנו מבקשים להוסיף "או שסימונם כאמור אינו נדרש במדינה המוכרת שעל-פי אישורה ניתן אישור האמ"ר" כמו כן יש לתקן את הדרישה כך שהסימון וכל להופיע לא רק ע"ג הציוד עצמו אלא "או על גבי אריזתו". בנוסף, יש לתקן את הדרישה כך שלא תוגבל רק לתאריך הייצור אלא תאפשר ציון תאריך פקיעת התוקף בהסתמך על דרישות המדינה בה נרשם הציוד. (רלוונטי גם לתקנה 23 (א)(6))

למשרד אין התנגדות עקרונית בעניין זה ויעביר עמדתו זו לעו"ד נילי דיקמן לצורך יישום בתיקון התקנות.

ח. תיקון לתקנה 23 (ג)

מבקשים לתקן את הנוסח כך שלאחר המילים "על ציוד רפואי" יכתב "או אריזתו" דהיינו, "על ציוד רפואי או אריזתו יסומנו בעברית או באנגלית..."

למשרד אין התנגדות עקרונית בעניין זה ויעביר עמדתו זו לעו"ד נילי דיקמן לצורך יישום בתיקון התקנות.

ט. תיקון לתקנה 23 (ג)(1)

הציוד מגיע מחו"ל עם רישומים וסימונים. לעיתים שמו המסחרי אינו מופיע על האריזה. יש לאפשר סימון על פי המסומן ע"י היצרן בהתאם לסימון במדינה המוכרת שעל סמך אישורה ניתן אישור האמ"ר.

למשרד אין התנגדות עקרונית בעניין זה ויעביר עמדתו זו לעו"ד נילי דיקמן לצורך יישום בתיקון התקנות.

י. הוספת תקנה 25 (ב)

יש להבחין בין ציוד רשום בתוקף וציוד שיש לחדש את רישומו.

1. לגבי מוצרים שיש להם אישור רישום בפנקס האמ"ר תקף לאחר ספטמבר 2015 יש צורך להחיל תקנה זו במועד חידוש הרישום. (יש להבהיר זאת בתקנה)

2. מאחר ונוסח התקנה הינו "לא ישווק" יש להסדיר בתקנות המשך שיווק לציוד רשום עד פקיעת תוקף הרישום, וזאת על מנת שלא יהיה צורך בהפסקת השיווק ובביצוע ריקול של כל המוצרים שנמצאים בשוק. יש לבדוק שינוי הנוסח (יפורסם נוהל).

3. עמדתנו היא שיש צורך בשינוי בתקנות עצמן.

יא. מסירת דוגמאות -

סוכם שמדיניות משרד הבריאות ביחס לבקשת דוגמאות תובהר בנוהל.

יב. חוות דעת רופא

סוכם שמשרד הבריאות יבהיר בנוהל באילו מקרים תידרש חוות דעת רופא. המשרד הבהיר כי לא תידרש חו"ד כאמור בכל חידוש אלא במקרים מיוחדים, כגון, במוצר חדש.

6. עמידת אגף אמ"ר בזמנים לחידושי אמ"ר שקיבלו ארכה לשנתיים ללא הנפקת אישור חידוש

הועלה נושא עמידת אגף אמ"ר בזמנים לחידושים שיצאו מתחולת מכתב המנכ"ל הקודם שהאריך את האישורים הקודמים בשנתיים (דהיינו, עתה משתקופת השנתיים פוקעת). ביקשנו פתרון גורף בשים לב לכך שהוצאת אישורי חידושים ברגע האחרון יוצרת חוסר וודאות וקשיים לספקים וללקוחות הן בהיבט העסקי והן הלוגיסטי.

הובהר לנו כי הנושא מצוי בדיונים עם מנכ"ל המשרד.

7. תקנות הציוד הרפואי (ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לרישומו),

הענף ביקש לברר סטטוס החקיקה. משרד הבריאות הבהיר שהוגשו על ידו תקנות מעודכנות לדיון בכנסת. ביקשנו לקבל עותק וסוכם שיועבר אלינו להתייחסות.

8. תנאי מקדים לרישום

משרד הבריאות ביקש להבהיר


לצורך רישום, וכתנאי מקדים יש צורך שיתקיימו 2 תנאים במצטבר:

א. ארץ מאשרת, שהיא מדינה מוכרת בה פועל Notified body גם אם מקום רישומו במדינה אחרת.

ב. שיווק בפועל במדינה מוכרת.

ארץ הייצור אינה רלוונטית.

רשמה:


חנה לאידר שניידר
מנהלת תחום ענפי