

לחיים בריאים יותר



משרד  
הבריאות

דצמבר 2015

# דו"ח סיכום תהליך טיוב הרגולציה משרד הבריאות

מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף ציוד רפואי

תוכן עניינים

3.....	רקע כללי
3.....	אגף ציוד רפואי (משרד הבריאות) - רקע כללי
4.....	הבסיס החוקי לפעילות
4.....	חוק ציוד רפואי התשע"ב - 2012
4.....	תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג- 2013
4....	תקנות ציוד רפואי ("יצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לרישומו)
5.....	מטרת החוק
5.....	רגולציה ורגולטורים משיקים
5.....	מכון התקנים
6.....	תהליכים מרכזיים המבוצעים על ידי האגף לציוד רפואי
6.....	רישום בפנקס הציוד הרפואי
6.....	רישום ציוד רפואי חדש
7.....	חידוש רישום ציוד רפואי
7.....	שינוי רישום ציוד רפואי
8.....	אישור יבוא לציוד רפואי
8.....	אישור יצוא ציוד רפואי
9.....	מתן מענה לפניות חו"ד והתייעצויות
9.....	מתן מענה לפניות בנושאי מעקב אחר שיווק
9.....	סיכום נתוני הפעילות באגף ציוד רפואי
10.....	סיכום השיח מול בעלי העניין
10.....	תהליך השיח מול בעלי העניין
10.....	עומסים עיקריים שזוהו
11.....	מפת העומסים מנקודת מבט של הגורמים הכלכליים
11.....	דרישות בהליך הרישום
15.....	דרישות בהליך חידוש רישום
17.....	דרישות בהליך שינוי רישום
18.....	שינויים בנהלים
20.....	תהליך מעקב אחר שיווק Post Marketing
21.....	משכי זמן ארוכים לרישום (חדש / חידוש / שינוי) ציוד רפואי
22.....	מענה לשאלות וקבלת קהל
24.....	דרישות בתהליכי אישור יבוא
26.....	דרישות בתהליכי אישור יצוא
27.....	סיכום
29.....	נספח א' - הגדרות

### **רקע כללי**

בעקבות החלטת ממשלה מס' 2118, מתאריך 22.10.14, שעניינה 'הפחתת הנטל הרגולטורי' (להלן: "החלטת הממשלה"), נדרשו כלל משרדי הממשלה לבצע תכניות להפחתת הנטל הרגולטורי. רגולציה נחוצה בתחומים רבים, ודאי בתחום קריטי ומורכב כתחום הציוד הרפואי, אשר לו השפעה מהותית על בריאות הציבור. הרגולציה מאפשרת לפקח באופן יסודי על איכותו ובטיחותו של הציוד הרפואי ומהווה כלי מרכזי וחיוני הנתון בידי משרד הבריאות למימוש תפקידו בשמירה על בריאות הציבור. יחד עם זאת, טיוב הרגולציה יאפשר מציאת האיזון האופטימלי בין הצורך והחובה לאסדרת תחום הציוד הרפואי, לבין העומס והעלויות העלולים להגרם למשק עקב אסדרה זו ובכך יסייע בהנגשת טכנולוגיות רפואיות מתקדמות המצויות בחזית המדע לטובת הציבור בישראל.

דו"ח מסכם זה, נכתב תוך שיתוף פעולה הדוק עם האגף לממשל וחברה והאגף לטיוב רגולציה במשרד רוה"מ, בהתאם להחלטת הממשלה לעיל, ובסיוע חברת הייעוץ סומך-חייקין KPMG. במסגרת עבודה משותפת זו בוצעו איסוף נתונים, מיפוי סוגיות הדורשות אסדרה באמצעות סקרים ופגישות עם גורמים כלכליים בעלי עניין, ועוד. הדו"ח מציג את עיקרי הנושאים שעלו בתהליך ואת תכנית משרד הבריאות (להלן: "המשרד") לטיוב הרגולציה בתחום המצוי באחריות האגף לציוד רפואי - אביזרים ומכשירים רפואיים (להלן: האגף").

יצוין כי אגף ציוד רפואי במינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד הבריאות הינו חלוץ בתהליך טיוב הרגולציה הממשלתי והתנדב לעשות זאת בשל החשיבות הלאומית שראה בתהליך זה. בעת כתיבת הדו"ח כבר החל האגף לציוד רפואי ליישם חלק נכבד מממצאי התהליך ופעולות הטיוב הנדרשות. לפיכך, ברוב המקרים יוצגו בדו"ח זה הנתונים העכשוויים לאחר תהליך טיוב הרגולציה.

### **אגף ציוד רפואי (משרד הבריאות) - רקע כללי**

בספטמבר 1993 הקים משרד הבריאות (להלן: "המשרד") את יחידת אביזרים ומכשירים רפואיים שמיום הקמתה ועד ליולי 2008 הייתה כפופה לאגף הרוקחות, מינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות (להלן: "מינהל"). ביולי 2008 חל שינוי ארגוני והיחידה הפכה למחלקה עצמאית במינהל ובמרץ 2013 הוכרזה כאגף ציוד רפואי לצד אגפים אחרים במינהל לטכנולוגיות ותשתיות.

אגף ציוד רפואי - אמ"ר (אביזרים ומכשירים רפואיים) עוסק במגוון רחב של פעילויות בתחום רגולצית ציוד הרפואי במדינת ישראל, כגון:

- רישום ציוד רפואי (אמ"ר) בפנקס הציוד הרפואי (להלן: "הפנקס");
- מתן אישורי יבוא לציוד רפואי (אישור יבוא תקופתי ואישור יבוא חד פעמי);
- מעקב, בקרה ופיקוח לאחר שיווק;
- הנפקת מסמכי "אישור מכירה חופשית" (CFS) המסייעים ליצוא ציוד רפואי למדינות שונות בעולם.

## **- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

בנוסף, האגף פעיל במסגרות מקצועיות שונות במשרד הבריאות (כגון: פורום מכשירים רפואיים מיוחדים, ועדות לניסויים קליניים באמ"ר, פעילות הקשורה להכללת אמ"ר בסל שירותי הבריאות, ועדת הלסינקי, ועדה למניעת הטעיית הציבור ועוד), וכן במסגרות חיצוניות למשרד (ועדות תקינה במכון התקנים הישראלי, ועדות בין-משרדיות שונות ועוד).

אגף ציוד רפואי מטפל בתהליכי הרגולציה עבור כל סוגי המכשור והציוד הרפואי לרבות מכשירי שיקום וניידות, ציוד מעבדתי, רפואת שיניים, מכשור אסתטי הפולט קרינה ועוד, בהיבט של מתן אישורי רישום בפנקס הציוד רפואי, אישורי ייבוא ליבואנים ואישורי יצוא ליצרנים, ופיקוח ומעקב אחר שיווק.

### **הבסיס החוקי לפעילות**

#### **חוק ציוד רפואי התשע"ב - 2012**

חוק ציוד רפואי התשע"ב – 2012 (להלן: "החוק") חוקק בכנסת במאי 2012 ומטרתו הינה הסדרת כלל ההיבטים של רישום, ייבוא, ייצור, שיווק ושימוש בציוד רפואי בישראל והגדרת בקרה ופיקוח על ציוד רפואי רשום לאחר שיווקו. כל זאת על מנת להבטיח כי ציוד רפואי המשווק בישראל, אשר נעשה בו שימוש במסגרת טיפול רפואי הוא ציוד בטוח, יעיל ואיכותי, ואינו מסכן את בריאות הציבור. החוק מגדיר עונשי מאסר וקנסות בגין עבירות שונות הקשורות באי יישום הנחיות החוק כגון: יצור או שיווק ציוד רפואי שאינו רשום, אי קיום הוראה בדבר ביצוע פעולות מעקב וביקורת וכו'. נכון למועד כתיבת דו"ח זה, החוק טרם נכנס לתוקף ופרסומו מותנה בהשלמת תיקון תקנות ציוד רפואי (ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לרישומו).

#### **תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג - 2013**

תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג - 2013 (להלן: "תקנות רישום וחידוש") אושרו ופרסמו. תקנות אלו עוסקות, בין היתר, בבקשות לרישום בפנקס, אישור יבוא, אישור על מכירה חופשית בישראל וכו'. התקנות תופעלנה עם כניסת חוק הציוד הרפואי לתוקף.

#### **תקנות ציוד רפואי (ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לרישומו)**

תקנות ציוד רפואי (ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לרישומו), (להלן: "תקנות ייצור, שיווק או שימוש"), עוסקות באסדרת האפשרות לעסוק בייצור, שיווק או שימוש של ציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לרישומו. התקנות תוגשנה בקרוב לאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת.

במצב החוקי כיום ועד מועד כניסת החוק לתוקף, הפיקוח של משרד הבריאות על תחום זה נסמך על חוזרי מנכ"ל, חוזרי מינהל רפואה ונהלים בלבד. בהתאם לחוזר מנכ"ל 1/95 בתי חולים ממשלתיים מחויבים להשתמש בציוד רפואי רשום בפנקס הציוד הרפואי אשר מנוהל על ידי אגף הציוד הרפואי במשרד הבריאות. לגבי מוסדות שאינם בבעלות המדינה, החובה מותנית בשלב זה (עד לכניסת החוק לתוקף) בשיתוף פעולה מצד הנהלת המוסד.

בפברואר 2014 הופץ חוזר מנכ"ל 7/14 אשר דרש מכלל הגורמים במערכת הבריאות להיערך ליישום חוק הציוד הרפואי ולפעול כבר עכשיו עפ"י העקרונות המפורטים בחוק.

### מטרת החוק

מטרת החוק הינה אסדרת הרגולציה של ציוד רפואי בישראל, תוך שימת דגש על הגנה על בריאות הציבור במטרה להבטיח כי הציוד הרפואי המשווק בישראל הינו בטוח, יעיל ואיכותי וכי ציוד ומכשור רפואי המשווק בארץ לא יסכן ויפגע בחיי אדם.

החוק מציב את ישראל בשורה אחת עם המדינות המפותחות שבהן קיימים חוקים כאלה מזה עשרות שנים. בעקיפין מסייע החוק גם לגופים הכלכליים ולתעשייה, ובכך מקדם את משק הציוד הרפואי בישראל. כך לדוגמא, כאשר יש בידי היצואן הישראלי תעודת "אישור מכירה חופשית" ישראלית לציוד רפואי, התעודה מסייעת להכרה של מדינות זרות ברגולציה הישראלית כרגולציה ברמה גבוהה וכתוצאה מכך מסייעת בהגברת ההכנסות מייצוא ציוד רפואי.

### רגולציה ורגולטורים משיקים

#### מכון התקנים

בהתאם לסעיף 23 בחוק: "השר רשאי, לצורך ייבוא של סוג מסוים של ציוד רפואי הטעון רישום לפי הוראות חוק ציוד רפואי, התשע"ב – 2012, לפטור ציוד רפואי מהגדרתו בחוק האמור מביצוע בדיקת התאמה לתקן רשמי במכון התקנים". דהיינו, במטרה למנוע כפל רגולציה, ציוד רפואי שנרשם בפנקס הציוד הרפואי, פטור מחובת בדיקה במכון התקנים הישראלי, גם אם חל על המוצר תקן רשמי. ההסדר מאושר ע"י משרד הבריאות ומשרד הכלכלה מעת לעת ועד להחלת חוק ציוד רפואי.

### תהליכים מרכזיים המבוצעים על ידי האגף לציוד רפואי

במסגרת עבודת האגף ליישום החוק והתקנות הנלוות, כאמור לעיל, מתקיימים התהליכים המרכזיים הבאים:

- א. מתן אישור רישום לציוד רפואי חדש בפנקס הציוד הרפואי בישראל;
- ב. מתן אישור חידוש רישום לציוד רפואי רשום בפנקס הציוד הרפואי בישראל;
- ג. מתן אישור שינוי רישום לציוד רפואי רשום בפנקס הציוד הרפואי בישראל;
- ד. מתן אישורי יבוא (חד-פעמי ותקופתי);
- ה. פיקוח, בקרה ומעקב אחר ציוד רפואי שמשווק לציבור;
- ו. מתן אישורי יצוא לציוד רפואי ("אישור מכירה חופשית" (CFS)).

בנוסף, קיימים מספר שירותים תהליכיים אחרים אותם מספק האגף, כגון:

- א. טיפול בבקשות לאישור ניסוי מיוחד;
- ב. מתן חוות דעת מקצועית בגין ציוד רפואי לשם הכללתו בסל שירותי הבריאות;
- ג. מתן חוות דעת לשם הנפקת אישורי עסק על ידי רשויות מקומיות.

פעילויות נוספות בהן נוטל האגף חלק: מדיניות ואסדרה של פעילות מכשירים רפואיים מיוחדים במוסדות בריאות, ועדות לניסויים קליניים באמ"ר, ועדה למניעת הטעיית הציבור, ועוד. בנוסף, שותף האגף בוועדות שונות כגון: ועדות תקינה במכון התקנים הישראלי, ועדות בין-משרדיות שונות, ועוד.

כמו כן, פועל האגף לקידום התעשיות הישראליות הצעירות: האגף מקיים ייעוץ והדרכה לתעשיות ישראליות צעירות בתחום הציוד הרפואי מתוך מגמה ומטרה לקידום פעילותן, ומסייע בטיוב תהליך הניסויים הקליניים בישראל (על ידי פרויקט קידום תעשיית מדעי החיים המובל ע"י המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד הבריאות).

### רישום בפנקס הציוד הרפואי

#### רישום ציוד רפואי חדש

ציוד רפואי ייוצר, ישווק וייעשה בו שימוש רק אם נרשם בפנקס הציוד הרפואי בישראל ובהתאם לתנאי הרישום, או אם הוא מנוי בתוספת השנייה בחוק הציוד הרפואי הקובעת פטור מרישום בפנקס הציוד הרפואי עבור מוצרים מסוימים. מטרת הרישום בפנקס היא להבטיח כי האביזרים והמכשירים הרפואיים הנמצאים בשימוש בידי הציבור ובמערכת הבריאות במדינת ישראל, עומדים בסטנדרטים מחמירים של בטיחות יעילות ואיכות, ותואמים לרגולציה בינלאומית.

בקשה לרישום בפנקס הציוד הרפואי מוגשת ע"י בעל רישום (כגון: יבואן, יצרן, או מוסד בריאות) באמצעות דואר אלקטרוני ומורכבת מ"קלט מלא" הכולל טופס אלקטרוני מובנה וצורפות.

הצורפות כוללות תעודות, אישורים, תצהירים, ומסמכים שונים אשר מטרתם להוכיח את הבטיחות, היעילות והאיכות של הציוד הרפואי בבקשת הרישום ואת עמידתו בתנאים הנדרשים ובסטנדרטים בינלאומיים. מסמכים אלו כוללים בין היתר: אישורים רגולטורים מרשויות רגולטוריות בעולם ומגופי תקינה בינלאומיים, הצהרות יבואן/יצרן, מסמכים טכניים המתייחסים לבדיקות הציוד (למשל Risk

## **- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

(analysis, Test Reports, Electric Safety), קטלוגים, הוראות שימוש, חוות דעת וכו'. מספר הצרופות נע בין 15 ל- 40 מסמכים ואף יותר, כתלות באופי הציוד הרפואי המוגש בבקשה, בדרגת הסיכון שבשימוש בו, ועוד. על פי החוק והתקנות יש צורך להגיש את כל המידע במלואו בכל בקשה לרישום (חדש /חידוש /שינוי) בפנקס הציוד הרפואי. דרישות אלו תואמות את הנדרש ע"י רשויות רגולטוריות בינלאומיות.

לאחר הגשת הבקשה לרישום, היא נבדקת על ידי צוות עובדי האגף במטרה לוודא כי כל החומר הדרוש, קרי האישורים והתצהירים, צורפו כנדרש, ומגיש הבקשה מקבל אישור המעיד על קליטת הבקשה לרישום (חדש / חידוש / שינוי) במערכת. בשלב ראשון, באמצעות אישור קליטה זה, יכול מגיש הבקשה לקבל אישור יבוא חד-פעמי וכן להגיש בקשה לצורך התמודדות במכרזים. מעבר לכך, האישור מאפשר ביצוע הערכה קלינית מצומצמת בציוד הרפואי במוסדות רפואה בהתאם לחוק. בשלב הבא, נבדקת הבקשה על ידי אנשי המקצוע באגף ובמידת הצורך, נערכים בירורים ונדרשות השלמות נוספות ממגיש הבקשה. בסיום תהליך הבדיקה מתקבלת החלטה באם לרשום את הציוד בפנקס הציוד הרפואי ובאילו תנאים ולאילו התוויות.

בתהליך בחינת בקשת הרישום עובדי האגף נסמכים על מסמכים ואישורים רגולטוריים שהונפקו בידי רשויות מוסמכות בינלאומיות, כדלקמן:

- א. מינהל המזון והתרופות של ארה"ב (Food and Drug Administration - FDA);
- ב. אישור CE (Conformité Européenne) אירופאי שניתן בידי גופי פיקוח פרטיים (notified bodies) שהוסמכו לכך בידי רשויות הבריאות במדינות החברות באיחוד האירופי;
- ג. מינהל התרופות הקנדי (Health Canada);
- ד. מינהל התרופות האוסטרלי (Therapeutic Goods Administration – TGA).

### **חידוש רישום ציוד רפואי**

כפי שמצוין בחוק, בקשה לחידוש הרישום בפנקס הציוד הרפואי צריכה להיות מוגשת ארבעה חודשים לפחות טרם פקיעת תוקפו של הרישום בפנקס ובהתאם להנחיות שמתפרסמות מעת לעת באתר משרד הבריאות.

תוקף רישום ציוד רפואי אשר בגינו הוגשה ונקלטה במערכת בקשה לחידוש, כל עוד הוגש בטרם פקע תוקפו של אישור הרישום הקודם, מוארך למשך שנתיים נוספות מיום פקיעת תוקפה של תעודת הרישום הראשונה (עפ"י הוראת מנכ"ל משרד הבריאות מיום 19 במרץ 2013), או עד למועד שיקבע בעת בחינת הבקשה ע"י האגף. אישור הקליטה במערכת בצירוף אישור הרישום הקודם (שתוקפו פג) מהווים אסמכתא להמשך הרישום הקיים.

### **שינוי רישום ציוד רפואי**

כפי שמצוין בחוק, חובתו של בעל הרישום להודיע למשרד הבריאות על שינויים ברישום של הציוד הרפואי הרשום בפנקס. בתהליך זה על המפוקח להגיש בקשה לשינוי הרישום, כגון: הוספת דגמים, שינוי שם, שינוי אתר ייצור, שינוי הוראות שימוש וכו'.

### אישור יבוא לציוד רפואי

הכנסתו של ציוד רפואי לישראל דרך המכס מחייבת את אישור משרד הבריאות על-פי צו יבוא חופשי. במסגרת תהליך זה יש להבחין בין שני סוגי אישורי יבוא אותם מנפיק האגף:

#### א. אישור יבוא תקופתי

אישור יבוא תקופתי, ניתן לציוד רפואי הרשום בפנקס הציוד הרפואי, או למוצרים שעל-פי הגדרתם בחוק הציוד הרפואי לא נדרש רישום, כגון חומרי גלם. האישור מאפשר ייבוא המוצרים הרשומים באופן שוטף במהלך תקופה של כשנה (עפ"י דרישות המכס). לשם קבלת האישור, על היבואן להגיש בקשה מסודרת עפ"י ההנחיות המופיעות באתר האינטרנט של המשרד. את הבקשה ניתן לשלוח באמצעות דואר אלקטרוני או באמצעות מערכת מסלול"ל (מערכת ייעודית של "ממשל זמין").

#### א. אישור יבוא חד-פעמי

אישור יבוא חד-פעמי ניתן לשם הכנסת משלוח חד-פעמי של ציוד רפואי לישראל. אישור זה אינו מאפשר ליבואן להכניס לישראל משלוחים נוספים של הציוד וגם אין משמעותו שהטובין שאושרו לייבוא רשומים בפנקס הציוד הרפואי. את הבקשה ניתן לשלוח באמצעות פקס או באמצעות מערכת מסלול"ל (מערכת ייעודית של "ממשל זמין").

אישור חד פעמי להכנסת ציוד רפואי לישראל ניתן בין השאר למטרות הבאות:

- העברת הציוד לרשות הפלסטינית;
- הצגת הציוד בכינוס או בתערוכה;
- שימוש בציוד לצורכי מחקר ופיתוח כגון מחקר אקדמי או ניסוי שלא בבני-אדם;
- הכנסת ציוד רפואי לארץ על מנת להכינו לייצוא;
- ביצוע הערכה קלינית לציוד במספר מצומצם של חולים בעוד הבקשה לרישום בפנקס הציוד הרפואי נמצאת בהליכי בדיקה מתקדמים;

### אישור יצוא ציוד רפואי

האגף מנפיק ליצואנים "אישור מכירה חופשית" (להלן: "CFS"), המשמש אותם אל מול רשויות בחו"ל ומהווה אסמכתא לרישום הציוד הרפואי בפנקס, והתרתו לשיווק בישראל. האישור מהווה הצהרה על כך שמבחינת החוק הישראלי המוצר הינו ציוד רפואי, המיוצר בישראל, נבדק והותר לשימוש ע"י משרד הבריאות הישראלי. היצואן הישראלי מתבקש להציג את תעודת ה-CFS בפני גופים רגולטוריים ורשויות המכס במדינות רבות בעולם (דרום-מזרח אסיה, מדינות חבר העמים ודרום ומרכז אמריקה). מתן אישורי CFS ליצואן הישראלי תורם ומסייע להגדלת הכנסות המדינה מיצוא ציוד רפואי, להכרה של מדינות זרות באיכותו של הציוד הרפואי מישראל ולהכרה ברגולציה הישראלית כרגולציה ברמה גבוהה. מדובר בכלי חשוב וחיוני לתעשיינים לצורך רישום ושיווק בחו"ל ובאינטרס כלכלי מובהק ליצואן הישראלי ולמשק הישראלי.



**מתן מענה לפניית חו"ד והתייעצויות**

האגף נותן מענה לפניית מסוגים שונים לרבות חוות דעת, שאילתות והתייעצויות בנושאים שונים בתחומי רישום ציוד רפואי (כולל טרום הגשת בקשה), ייבוא וייצוא ציוד רפואי. הפנייה לאגף נעשית באמצעות פנייה ל "קול הבריאות" או באמצעות פניה ישירה בדואר אלקטרוני לאגף.

**מתן מענה לפניית בנושאי מעקב אחר שיווק**

האגף נותן מענה לפניית בנושאי מעקב אחר שיווק של ציוד רפואי אשר מופנות אליו על ידי מוסדות בריאות, האגף לבטיחות המטופל במשרד הבריאות, משתמשים פרטיים, ועוד. מערכת הבקרה והפיקוח לאחר שיווק של ציוד רפואי משמשת להערכה וחקירה של תקריות ואירועים חריגים ונועדה לשפר את יכולות המשרד לממש את ייעודו בהגנה על הבריאות והבטיחות של המטופלים והמשתמשים בציוד הרפואי, ולמניעת הישנות המקרים בעתיד. אופי החקירה ומשך הטיפול תלוי בסוג התקרית ובאופי האירוע.

**סיכום נתוני הפעילות באגף ציוד רפואי**

להלן הנתונים המספריים אשר היוו בסיס לביצוע השינויים הנדרשים במסגרת תהליך טיוב הרגולציה. הנתונים הינם נתונים שנתיים ממערכות משרד הבריאות ומתייחסים לכלל התהליכים שתוארו לעיל.

כפי שצוין בתחילת הדו"ח, היות וחלק משמעותי מתהליכי טיוב הרגולציה החלו להיות מבוצעים במקביל לסיכום הממצאים, חלק מזמני הטיפול בבקשות השונות שיופיעו בפרק זה הינם לאחר יישום תהליך טיוב הרגולציה.

**תהליכי הרישום:**

זמן לטיפול בבקשות רישום בשנת 2014	יעד Service Level Agreement	סה"כ מספר בקשות לרישום שטופלו בשנת 2014
0-190 ימים *	120 ימים	3,263

\* לזמן הטיפול הממוצע יש סטיית תקן גדולה – ראה הסבר בהמשך.

**תהליכי היבוא:**

זמן לטיפול בבקשה בשנת 2014	יעד Service Level Agreement	מספר בקשות היבוא שטופלו בשנת 2014	
עד 21 ימים *	21 ימים	1,310	<b>אישור יבוא תקופתי</b>
עד 48 שעות *	10 ימים	8,448	<b>אישור יבוא חד-פעמי</b>

\*זמני הטיפול המוצגים הם לאחר פעולות הטיוב שבוצעו.

**תהליכי הייצוא:**

מספר הבקשות לאישור ייצוא שהונפקו בשנת 2014	יעד Service Level Agreement	זמן לטיפול בבקשה בשנת 2014
403	14 ימים	עד 48 שעות*

\* זמן הטיפול המוצג הוא לאחר פעולות הטיוב שבוצעו.

**מענה לפניית חו"ד והתייעצויות :**

כמות פניות חו"ד והתייעצויות שניתן להן מענה בשנת 2014	יעד Service Level Agreement	זמן ממוצע לטיפול בפנייה בשנת 2014
6,492	14 ימים	משתנה בהתאם לאופי הפניה והברור הנדרשים*

\* זמן הטיפול המוצג הוא לאחר פעולות הטיוב שבוצעו.

**פניות בנושא מעקב אחר שיווק:**

כמות הפניות בנושא מעקב אחר שיווק שטופלו בשנת 2014 הינו : 533 פניות.

**סיכום השיח מול בעלי העניין**

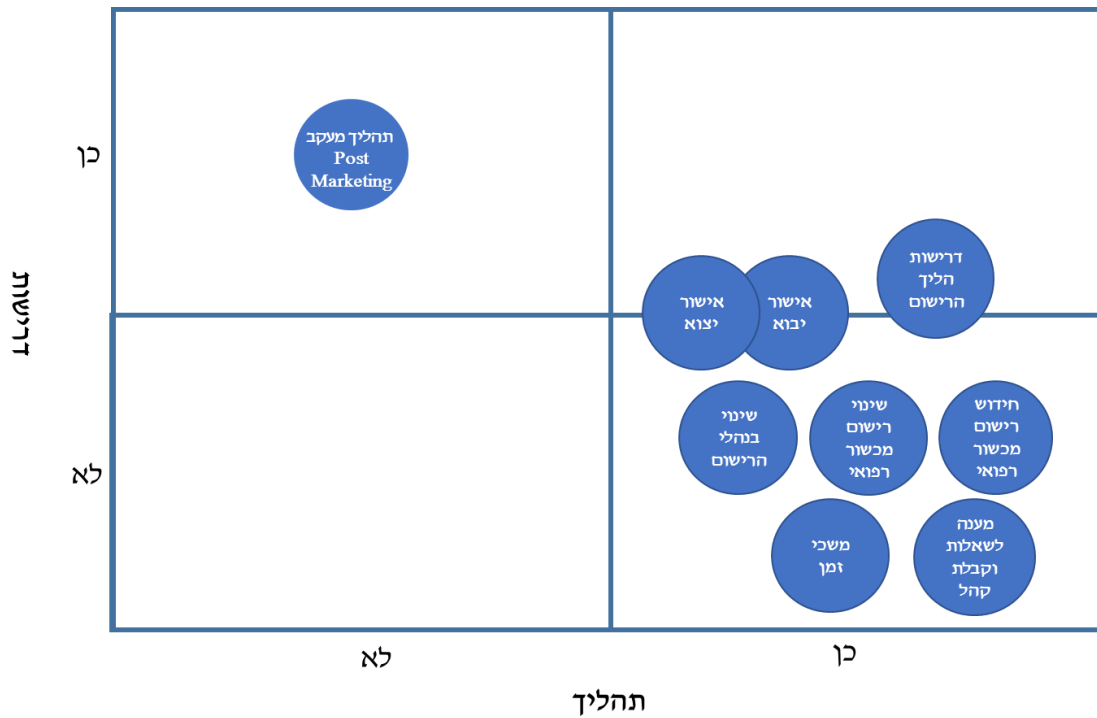
**תהליך השיח מול בעלי העניין**

במסגרת תהליך הפחתת הנטל הרגולטורי, כפי שנקבע בהחלטת הממשלה, נערכו דיונים רבים עם הגופים הכלכליים (נציגי איגוד לשכות המסחר, ונציגי התאחדות התעשיינים), נציגי האגף לממשל וחברה והאגף לטיוב רגולציה במשרד רוה"מ ונציגי חברת הייעוץ KPMG, אשר במסגרתם נדונו הסוגיות הנוגעות לעומסים הרגולטוריים מנקודת המבט של הגופים הכלכליים.

**עומסים עיקריים שזוהו**

מפת העומסים המוצגת להלן מבוססת על ניתוח שהתבצע ע"י חברת הייעוץ KPMG וכן על מסקנות שעלו בדיונים פנימיים באגף לאור התהליך המעמיק והיסודי שהתבצע בשיח מול בעלי העניין. המפה מסכמת את כלל העומסים, אשר תוקפו באמצעות שימוש בשאלונים, ראיונות עם צוות האגף וראיונות עם בעלי העניין השונים.

**מפת העומסים מנקודת מבט של הגורמים הכלכליים**



ניתן להיווכח כי, מרבית העומסים שזוהו בתהליך המיפוי והשיח נוגעים לתהליכים הבאים :

- משך תהליך קבלת אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי (חדש / חידוש / שינוי);
- כמות הדרישות הנלוות לתהליך הגשת בקשה לרישום (לטענתם - הגשת מספר רב של מסמכים, גם כאלו שלעיתים אין בידי היבואן);
- אי קיומם של מסלולי טיפול ואישור נפרדים לציוד רפואי לפי מידת הסיכון הנשקפת מהשימוש בו לציבור;
- אי קיומו של "מסלול ירוק" בסיכונים הנובעים מהציוד הרפואי, וביישום פיקוח בדיעבד;
- אי קיומן של הארכות אוטומטיות לרישומי הציוד הרפואי בפנקס.

להלן פירוט העומסים בתהליכים השונים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים, התייחסות האגף לציוד רפואי לסוגיות השונות שהועלו, ותיאור הליכי טיוב הרגולציה.

**דרישות בהליך הרישום**

א. **פרוט העומס מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים :**

i. מתוך דברי הגופים הכלכליים: לא קיימת התחשבות באישורי רשויות מוסמכות בינלאומיות (כגון: אישורי FDA ו- CE) והפחתת דרישות בהליך הרישום בהתאם. הגופים הכלכליים מציינים כי החוק קובע כי אם לציוד הרפואי קיים אישור CE או FDA והוא נמכר ומשווק במדינה מוכרת הוא יירשם בישראל. בפועל ישנה פרשנות מחמירה לחוק ואישור CE או FDA לא בהכרח מספק, וניתן לראות כי גם בהיתן אישור CE ו-FDA נדרש המפוקח להגיש את המסמכים והאישורים הבאים:

## - אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -

- מכתבי הגשה, כגון: מכתב מלווה לרישום, צילום קבלה, רשימת מוצרים לרישום בטבלה וכו';
- אישורים מגופי תקינה ורשויות מוסמכות, כגון: CE, FDA, ISO וכו';
- הצהרת יבואן;
- הצהרת יצרן;
- מסמכים טכניים עבור המוצר, כגון: Risk analysis, Technical documents ; Electric Safety וכו';
- קטלוג;
- מכתבים נלווים, כגון: חו"ד, טופס הצהרה בדבר העדר כפילות רישום וכו'.

### **ב. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

לדברי הגופים הכלכליים, להיבטים אלו עשויות להיות ההשפעות הבאות:

- i. עסקאות אל מול יצרנים בחו"ל לעיתים לא יוצאות אל הפועל בשל מורכבות הדרישות הייחודיות לישראל ורגישות הפרטים הנדרשים, כגון כמות המכירות של יצרן הציוד הרפואי.
- ii. הגשת המסמכים והאישורים כאמור, על אף אישור הרשויות המוסמכות בגין הציוד הרפואי, מצריכה תשומות רבות (כוח אדם וכסף) לצורך איסוף המידע.

### **ג. התייחסות האגף לציוד רפואי לסוגיות של דרישות תהליך הרישום:**

בהתייחס לעומס ולהשפעת הדרישות בתהליך הרישום כפי שנתפסים על ידי הארגונים הכלכליים, חשוב להבהיר כי המשרד ככלל והאגף בפרט, מכירים ומתחשבים הן באישורי רשויות מוסמכות מאירופה (אישורי CE) והן באישורים מארה"ב (אישורי FDA). בנוסף, דרישת האגף להגשת מסמכים נוספים תואמת את הדרישות הרגולטוריות עבור ציוד רפואי המקובלות במדינות אחרות בעולם. האגף דורש רק הגשת מסמכים החיוניים לצורך בחינת בקשת הרישום, ואיננו דורש ביצוע בדיקות נוספות עבור הציוד הרפואי. בהקשר זה, יישומה העתידי של רפורמת ה-European Medical Device Regulations, צפויה להחמיר את דרישות הרגולציה בתחום הציוד רפואי באירופה ועשויה לשנות גם את דרישות האגף בגין ציוד רפואי בעל אישור CE. נכון למועד כתיבת דו"ח זה, השינויים טרם אושרו ולפיכך לא ניתן להתייחס בצורה מלאה לאופן בו הדבר ישפיע על עבודת האגף והדרישות מבעלי הרישום בעתיד.

קיום **מסלול מהיר ונפרד** לרישום ציוד רפואי אשר מיוצר בארה"ב ובעל אישור FDA יהיה אפשרי במידה והשלכותיו יוסכמו מראש ותהיינה מקובלות על כל הגורמים הרלוונטיים לתהליך זה. זאת היות ומסלול כזה יתעדף באופן מובהק מוצרים מארה"ב ויקצר את משך הזמן לרישום. עם זאת המשמעות הנגזרת עשויה להיות הארכת משך הזמן לרישום של שאר המוצרים, וכן היא עלולה לפגוע בייבוא מוצרים מהשוק האירופי ומשווקים אחרים;

סוגיה נוספת אשר הועלתה ע"י הגופים הכלכליים היא בחינת האפשרות למתן **אישור רישום לתקופה בלתי מוגבלת** ( בדומה לקיים בארה"ב ע"י ה-FDA). מהלך מעין זה מצריך הפעלת מדיניות של מעקב אחר הציוד, פיקוח ודיווח, וכן קיום מנגנון מערכת אכיפה חזק ויעיל בדומה למערכת הקיימת בארה"ב ונאכפת ע"י ה-FDA. מנגנון כזה איננו קיים עדיין בישראל ועד להחלת החוק והסמכויות הנגזרות ממנו, לא ניתן לבצע שינוי זה ללא הגברת הסיכון לבריאות הציבור.

**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

בהתייחס לנושא הגשת הבקשה בצירוף מסמכים נלווים, אגף ציוד רפואי ביצע **שינוי מערכתי ושדרוג טכנולוגי** המגדיר **ערכת ZIP למשלוח קבצים** מרובים. ערכת ההגשה מובנית בתיקיות מוגדרות מראש ואחידות של קבצים מרובים, שאותן על מגיש הבקשה לדחוס טרם שליחת הבקשה באמצעות טכנולוגיית דחיסת מסמכים ZIP הקיימת בכל מחשב. בטרם בוצע השינוי המערכתי והשדרוג הטכנולוגי, בקשת הרישום נשלחה ע"י מגיש בקשה בדואר אלקטרוני או שנמסרה על גבי דיסק-און-קי או באמצעות משלוח CD בדואר ישראל, או במסירה ידנית. עם קבלת הבקשה נבדקו המסמכים על ידי צוות עובדי האגף, והוטענו למערכת באופן ידני. המערכת הממוחשבת אפשרה הטענת **מסמך בודד בכל פעם**.

השינוי המערכתי והשדרוג הטכנולוגי מאפשר כיום הטענת המסמכים למערכת **בלחיצת כפתור אחד**. כל המסמכים (בין 15 ל-40 ואף יותר) נטענים באופן מיידי למערכת ונטענים אוטומטית לתיקיות מוגדרות בארכיון המערכת הממוחשבת.

הגדרת הערכה נועדה להסדיר באופן אחיד את הגשת הבקשה לרישום, למנוע טעויות בעת משלוח בקשה לרישום, לפשט ולהקל על המפוקחים את שמירת המסמכים ותיעודם לצורך הגשה עתידיה, לחיסכון בזמן התארגנות לקראת משלוח בקשת חידוש או שינוי, וכן לשם תיעוד המסמכים לצורך ביצוע מעקב אחר שיווק.

כמו כן, השינוי המערכתי והשדרוג הטכנולוגי בא למנוע טעויות בעת הטענת המסמכים הרגולטוריים במערכת הממוחשבת באגף ציוד רפואי, ולקצר באופן משמעותי את פרק הזמן בהטענת המסמכים במערכת הממוחשבת לצורך בחינת הבקשה.

**ד. פעולות טיוב שבוצעו ע"י אגף ציוד רפואי :**

לוחות זמנים	פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
מותנה באישור ועדת עבודה רווחה ובריאות של הכנסת. הרשימה תוחל לאחר אישור הוועדה וכניסת החוק לתוקף או עפ"י הנחיית מנכ"ל משרד הבריאות.	<b>הרחבת רשימת הפטור בתוספת השנייה לחוק</b>	הוספת מוצרים נוספים לרשימת המוצרים הפטורים מחובת רישום בפנקס הציוד הרפואי (המופיעים בתוספת השנייה לחוק). <u>רשימה זו מתייחסת למוצרים בדרגת סיכון נמוכה ומבוססת על תהליך ניהול סיכונים.</u>	גובשה רשימה מורחבת של מוצרים רבים הפטורים מחובת רישום.	
בתהליך בחינה	<b>בחינת מעבר ל"מסלולי רישום מיוחדים"</b>	בחינת השיקולים (יתרונות/חסרונות, עלות/תועלת) במעבר לרישום ציוד רפואי תוך התייחסות למשך הרישום, לאישורי FDA, לביצוע בדיקות נוספות על ידי האגף, ולמיסוד של תהליך פיקוח ובקרה והפעלת	בחינת השיקולים מול הגורמים הכלכליים. ובחינת ההיבטים החוקיים.	

**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

לוחות זמנים לביצוע	סטטוס	תיאור הטיוב	פעולה
בוצע	בוצע	<p>סנקציות בעת אי עמידה בדרישות החוק והתקנות, ועוד.</p> <p><b>שינוי מערכתי ושדרוג טכנולוגי</b> המגדיר- <b>ערכת ZIP למשלוח קבצים</b> וכולל:</p> <p>1. <b>הנחיות</b>: משלוח בקשה לרישום (חדש/ חידוש / שינוי) ב"ק"ט מלא" הכולל טופס אלקטרוני מובנה וצרופות סרוקות <b>בערכת ZIP למשלוח קבצים מרובים</b> באמצעות דואר אלקטרוני בלבד.</p> <p>2. <b>הכנה ומשלוח</b>: ערכת הגשה ZIP מובנית בתיקיות מוגדרות מראש ואחידות של קבצים מרובים, שאותן על מגיש הבקשה לדחוס טרם שליחת הבקשה באמצעות טכנולוגיית דחיסת מסמכים ZIP הקיימת בכל מחשב.</p> <p>3. <b>תהליך קליטה ותיעוד</b>: בעת קבלת המסמכים באגף ציוד רפואי מתבצעת בדיקה ע"י צוות עובדי האגף. הטענת המסמכים למערכת מתבצעת <b>בלחיצת כפתור אחד</b>. כל המסמכים (בין 15 ל-40 ואף יותר) נטענים באופן <b>מיידי</b> למערכת ונטענים <b>אוטומטית</b> לתיקיות מוגדרות בארכיון המערכת הממוחשבת.</p>	<p><b>שליחת קבצים מרובים במסגרת הגשת בקשה לרישום</b></p>
שוטף	בוצע	<p>קיום ימי עיון והדרכות שוטפות בנושא הכנת ערכת ההגשה ב-ZIP. בנוסף, הצגת מסמך מפורט באתר האינטרנט של אגף ציוד רפואי המתאר את התהליך.</p> <p><b>הערה</b>: יש צורך בהגברת המודעות של המפוקחים לאופן הכנת ערכת ההגשה ומשלוח באמצעות קובץ ZIP וזאת על אף שההנחיות והדרישות מפורסמות באתר האינטרנט של משרד הבריאות. ישנן חברות שאינן מגיעות לימי העיון ואינן מתעדכנות באופן שוטף באתר האינטרנט של האגף.</p>	<p><b>הדרכת המפוקחים בדבר אופן הגשת בקשת רישום והכנת ערכת ה- ZIP</b></p>
שוטף	בוצע	<p>שליחת אישור הגשה של קליטת בקשה במערכת בתוך פרק זמן קצר.</p> <p>אישור זה מאפשר קבלת אישור יבוא חד פעמי, במידת הצורך, ומאפשר הגשת בקשה לצורך התמודדות במכרזים. בנוסף, האישור מאפשר ביצוע הערכה קלינית מוגבלת בציוד הרפואי במוסדות רפואה בהתאם לחוק.</p>	<p><b>משלוח אישור הגשה</b></p>

**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

לוחות זמנים			
פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
<b>פיתוח מערכת מידע ומחשוב מקוונת</b>	מערכת המחשוב צפויה לצמצם את הנטל הדרישה בכל הנוגע להגשת טפסים לצורך ייעול תהליך הרישום. מערכת זו תסייע בביצוע מעקב אחר סטאטוס הטיפול (שיקוף הטיפול בבקשה למפוקח) ותייעל את עבודת האגף, ובכך תביא לקיצור משך הזמן הנדרש בעת ביצוע רישום, חידוש רישום ושינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי.	הסתיים תהליך אפיון המערכת ע"י האגף. פיתוח המערכת מוגדר כחלק מתכניות העבודה בשנת 2016 של אגף המיחשוב במשה"ב.	יוקצה תקציב ייעודי לנושא. צפוי להתחיל ב-2016.
<b>גיבוש נהלים ברורים</b>	נהלים ברורים יגבירו את הוודאות של הגורמים העסקיים על מנת שיוכלו לפעול בצורה ברורה ומובנת לצורך הגשת בקשת רישום לציוד רפואי.	נהלים בתחום הרישום נכתבים בימים אלו. נהלים בתחום מעקב אחר שיווק הופצו לאחרונה להערות הגופים העסקיים.	כתיבת נהלים נוספים תלויה בכניסת החוק לתוקף, ובאישור התקנות.

**דרישות בהליך חידוש רישום**

**א. פרוט העומס מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

i. בהגשת בקשה לחידוש רישום ציוד רפואי בפנקס הציוד הרפואי יש להגיש את כל הטפסים והמסמכים שנדרשים בעת רישום לראשונה.

**ב. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

לדברי הגופים הכלכליים, להיבטים אלו עשויות להיות ההשפעות הבאות:

- i. משך זמן ההגעה לשוק (Time to Market) מתארך, כתוצאה ממשך הזמן הנדרש מצד המפוקח לאיסוף המידע ומצד האגף למתן האישור. הדבר עשוי לגרום לאובדן הכנסה פוטנציאלית ממכירת הציוד הרפואי.
- ii. תדירות חידושים גבוהה מצריכה תשומות רבות (כוח אדם וכסף) לצורך שימור האישור לשיווק הציוד הרפואי.
- iii. דרישות מורכבות (כגון מסמכים ייחודיים הנדרשים להתקבל מהיצרן) מביאות לעיתים לביטול עסקאות מול היצרן בחו"ל.
- iv. תדירות החידושים תלויה בתוקף האישורים הרגולטוריים של המוצר.

**ג. התייחסות האגף לציוד רפואי לסוגיות של דרישות תהליך חידוש הרישום:**

המידע הנדרש ע"י האגף לצורך הגשת בקשה לחידוש הרישום הינו מידע חיוני לצורך תהליך רישום באמות מידה רגולטוריות בינלאומיות. כל המידע קיים אצל היצרן וחיוני שיהיה אצל היבואן מתוקף

**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

אחריותו הרגולטורית. האגף איננו דורש קיום בדיקות נוספות בציוד ואו הנפקת מסמכים שאינם נמצאים בתיק במוצר.

בנוסף, הגדרת ערכת ה-ZIP למשלוח קבצים מרובים, שתוארה לעיל, נועדה להקל על המפוקחים לשמור את המסמכים באופן יעיל ומאורגן, ולסייע במניעת טעויות בעת משלוח מחודש של הבקשה לחידוש הרישום, ובכך מאפשרת הערכה ביצוע התהליך בזמן קצר ביותר עבור החברות.

**ד. פעולות טיוב שבוצעו ע"י אגף ציוד רפואי :**

לוחות זמנים		פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
	בוצע	<b>צמצום כמות המסמכים במסגרת הגשת בקשה לחידוש רישום מכשור רפואי</b>	המפוקח אינו נדרש לעדכן בערכת ההגשה את כלל המסמכים אלא רק את המסמכים הרלוונטיים הנדרשים לצורך חידוש הרישום.	בוצע	בוצע
	בוצע	<b>הדרכת המפוקחים בדבר אופן הכנת והגשת ערכת ה-ZIP</b>	קיום ימי עיון והדרכות שוטפות בנושא הכנת ערכת ההגשה ב-ZIP. בנוסף, קיים מסמך מפורט באתר האינטרנט של אגף ציוד רפואי המתאר את התהליך. <u>הערה</u> : קיים חוסר מודעות של המפוקחים לאופן הכנת ערכת ההגשה ומשלוח באמצעות קובץ ZIP וזאת על אף שההנחיות והדרישות מפורסמות באתר האינטרנט של משרד הבריאות. ישנן חברות שאינן מגיעות לימי העיון ואינן מתעדכנות באופן שוטף באתר האינטרנט של האגף.	בוצע	שוטף
	בוצע	<b>צמצום משך הזמן למתן אישור חידוש רישום אמ"ר</b>	<u>תוך פרק זמן קצר</u> מרגע קליטת בקשת הרישום במערכת האמ"ר, בעוד בדיקת המסמכים נעשית לאחר מתן אישור הקליטה. כל זאת בהתאם להנחיית המנכ"ל משרד הבריאות (מיום 19 במרץ 2013) המפורסמת באתר האינטרנט של משרד הבריאות.	בוצע	בוצע
	בוצע	<b>צמצום החובות הבירוקרטיות בעת ביצוע חידוש רישום עבור ציוד רפואי מ-Class I</b>	במסגרת החוק והתקנות החדשות, חידוש אישור אמ"ר מ-Class I (לא סטרילי) יבוצע ע"י משלוח הודעה (Notification) ע"י בעל הרישום לאגף ציוד רפואי.	בוצע	יכנס לתוקף לכשיכנס חוק הציוד הרפואי לתוקף
	בוצע	<b>פיתוח מערכת מידע ומחשוב מקוונת</b>	מערכת המחשוב צפויה לצמצם את הנטל בכל הנוגע להגשת טפסים לצורך ייעול תהליך הרישום. מערכת זו תסייע בביצוע מעקב אחר סטאטוס הטיפול (שיקוף הטיפול בבקשה למפוקח) ותייעל את עבודת האגף,	הסתיים תהליך אפיון המערכת ע"י האגף. פיתוח המערכת מוגדר כחלק	יוקצה תקציב ייעודי לנושא. צפוי להתחיל ב-2016.



**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

לוחות זמנים	פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
		ובכך תביא לקיצור משך הזמן הנדרש בעת ביצוע רישום, חידוש רישום ושינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי.	מתכניות העבודה בשנת 2016 של אגף המחשוב במשה"ב.	
	<b>גיבוש נהלים ברורים</b>	כתיבת נהלים ברורים יאפשרו לגורמים העסקיים לפעול בצורה ברורה ומובנת לצורך הגשת בקשת חידוש לציוד רפואי.	בטיפול	כתיבת נהלים נוספים תלויה בכניסת החוק לתוקף, ובאישור התקנות.

**דרישות בהליך שינוי רישום**

**א. פרוט העומס מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים :**

- i. בהגשת בקשה לשינוי רישום מכשור רפואי בפנקס יש להגיש את כל הטפסים והמסמכים שנדרשים בעת רישום לראשונה.
- ii. לא קיימת הבחנה בחוק או בתקנות, בין סוגים שונים של שינוי ברישום (מהותי או מינורי) והטפסים והמסמכים שהמפוקח נדרש להגיש בגינו.

**ב. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים :**

לדברי הגופים הכלכליים, להיבטים אלו עשויות להיות השפעות הבאות :

- i. משך זמן ההגעה לשוק (Time to Market) מתארך, כתוצאה ממשך הזמן הנדרש מצד המפוקח לאיסוף המידע ומצד האגף למתן האישור. הדבר עלול לגרום לאובדן הכנסה פוטנציאלית ממכירת הציוד הרפואי.

**ג. התייחסות האגף לציוד רפואי לסוגיות של דרישות תהליך שינוי הרישום :**

על פי החוק והתקנות, קיימת דרישה כי כל בקשה לשינוי ברישום בפנקס תוגש בפורמט מלא. אגף ציוד רפואי הנחה את המפוקחים לשלוח לצורך בקשת שינוי ברישום רק את המסמכים הרלוונטיים לשינוי המבוקש. הגדרת ערכת ה-ZIP, שתוארה לעיל, מאפשרת שליחת עדכון לרישום באמצעות ערכת ה-ZIP הכוללת מסמכים ותיקיות הרלוונטיות לשינוי הרישום בלבד.

**ד. פעולות טיוב שבוצעו ע"י אגף ציוד רפואי :**

לוחות זמנים	פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
	<b>שינוי אופן הגשת המסמכים המצורפים לבקשה לשינוי רישום מכשור רפואי</b>	הגשת בקשה לשינוי רישום ציוד רפואי מבוצעת באמצעות שליחת ערכת ZIP בדוא"ל.	בוצע	בוצע

**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

לוחות זמנים			
פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
	ערכת ה-ZIP, מאפשרת שליחת <u>עדכון</u> לערכת ה-ZIP במסמכים ובתיקיות <u>הרלוונטיות לשינוי הרישום בלבד</u> .		
<b>הזרכת המפוקחים בדבר אופן הכנת והגשת ערכת ה-ZIP</b>	קיום ימי עיון והדרכות שוטפות בנושא הכנת ערכת ההגשה ב-ZIP. בנוסף, קיים מסמך מפורט באתר האינטרנט של אגף ציוד רפואי המתאר את התהליך. <u>הערה</u> : יש מקום להגברת המודעות של המפוקחים לאופן הכנת ערכת ההגשה ומשלוח באמצעות קובץ ZIP וזאת על אף שההנחיות והדרישות מפורסמות באתר האינטרנט של משרד הבריאות. ישנן חברות שאינן מגיעות לימי העיון ואינן מתעדכנות באתר האינטרנט של האגף.	בוצע	שוטף
<b>פיתוח מערכת מידע ומחשוב מקוונת</b>	מערכת המחשוב צפויה לצמצם את הנטל הבירוקרטי בכל הנוגע להגשת טפסים לצורך ייעול תהליך הרישום. מערכת זו תיעל את עבודת האגף ובכך תביא לקיצור משך הזמן של תהליך הרישום, חידוש רישום ושינוי רישום בפנקס הרפואי. בנוסף, למערכת יתרון בהגברת השקיפות ושיפור השירות באמצעות יכולת מעקב אחר סטאטוס הטיפול (שיקוף הטיפול בבקשה למפוקח).	הסתיים תהליך אפיון המערכת ע"י האגף. פיתוח המערכת מוגדר כחלק מתכנית העבודה בשנת 2016 של אגף המחשוב במשה"ב.	יוקצה תקציב ייעודי לנושא. צפוי להתחיל ב-2016.
<b>הגדרת נהלים ודרישות</b>	כתיבת נוהל המגדיר הבחנה בין סוגי שינוי ברישום בפנקס הציוד הרפואי לפי רמת סיכון הציוד הרפואי (Class) ולפי סוג השינוי (מהותי או מינורי).	בטיפול	בתוכנית העבודה לשנת 2016.

**שינויים בנהלי אגף ציוד רפואי**

**א. פרוט העומס מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

- i. עדכון הדרישות הרגולטוריות מבוצע בתדירות גבוהה - בממוצע כל חודשיים.
- ii. לא קיים מנגנון מוגדר שתפקידו לעדכן את בעלי העניין בדבר שינויים בנהלים.
- iii. לא ניתנת לבעלי העניין הזדמנות להתייחס לשינויים בנהלים לפני פרסומם על ידי האגף.
- iv. לא ניתנת לבעלי העניין תקופת זמן מספקת להטמעה ויישום של השינויים הנדרשים כאמור.

**ב. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

- i. בקשות נדחות באופן מיידי בעת פרסום שינוי בנהלים או עדכון הדרישות.

**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

ii. לאור העובדה כי לא ניתן זמן מספק להטמעה ויישום של השינויים כאמור, אי עמידה בדרישת הנהלים החדשים עלולה לגרור דחייה של חודש באישור רישום, דבר הפוגע במכירות פוטנציאליות.

**ג. התייחסות האגף לציוד רפואי לסוגיות של דרישות שינויים בנהלים:**

במסגרת תהליך שיפור השירות באגף ציוד רפואי גובש מתווה משופר של שירות לקוחות, תוך שימת דגש על שימוש בערוצי תקשורת מגוונים. האגף משתמש בערוצי התקשורת השונים על מנת לפרסם הודעות ונהלים חדשים, כפי שמפורט בטבלה להלן. בנוסף, מקיים האגף פגישות קבועות ותכופות עם בעלי העניין ("איגוד לשכות המסחר" ו"התאחדות התעשיינים") לצורך עדכון שוטף וליבון בעיות שוטפות.

**ד. פעולות טיוב שבוצעו ע"י אגף ציוד רפואי:**

לוחות זמנים	פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לוחות זמנים לביצוע
בוצע	הנגשת השינויים בהנחיות להגשת בקשות לרישום ולייבוא	שינויים בנהלים ובדרישות האגף מפורסמים ומופצים באופן הבא: 1. באתר האינטרנט של משרד הבריאות (אגף ציוד רפואי). 2. ההודעות על שינויים מופצות ישירות לבעלי העניין ("איגוד לשכות המסחר" ו"התאחדות התעשיינים"), על מנת שיביאו לידיעת חברי הגופים הכלכליים. 3. הפעלת מנגנון "דיוור ישיר" באמצעות המייל <sup>1</sup> .	בוצע	בוצע
שוטף	קביעת זמן הטמעה ליישום שינויים בהנחיות	האגף מאפשר כיום זמן הטמעה של שינויים בהנחיות: 90 יום בנושאים מקצועיים ו- 60 יום בנושאים אדמיניסטרטיביים.	בוצע	שוטף
שוטף	חיזוק הקשר עם המפוקחים	קיום פגישות חודשיות קבועות עם בעלי העניין ("איגוד לשכות המסחר" ו"התאחדות התעשיינים") לצורך עדכון שוטף וליבון בעיות שוטפות. בנוסף, מעביר האגף טיטות של נהלים חדשים לצורך קבלת התייחסות המפוקחים לשינויים צפויים בתהליכים, לפני הוצאתם לפועל. לדוגמא: בתהליך פיתוח מנגנון ZIP, השיטה והמודל הוצגו ונוסו תחילה במספר קבוצות מיקוד מצומצם (פיילוט) של חברות מסחריות. רק לאחר הסקת המסקנות ויישומן, השיטה הוטמעה בהדרגה כהליך עבודה קבוע. כל	בוצע	שוטף

<sup>1</sup> הערה: שליחת ההודעות באמצעות דיוור ישיר נעשית רק לבעלי עניין שאישרו הרשמה לדיוור ישיר באתר האינטרנט של משרד הבריאות (אגף ציוד רפואי).

**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

לוחות זמנים לביצוע	סטטוס	תיאור הטיוב	פעולה
		זאת לאחר פרסום מקדים באתר האינטרנט של אגף ציוד רפואי וקיום ימי עיון והדרכה לחברות המסחריות.	
שוטף	בוצע	הוחלט כי תדירות הפרסום תהיה נמוכה ככל הניתן. בנוסף, האגף יפרסם עדכונים כאמור, בתיאום מראש מול הגופים המייצגים בעלי העניין, למעט במקרי חירום או שינוי טכנולוגי מהותי.	<b>תדירות העדכונים והחידושים בנהלי הרישום והייבוא</b>

**תהליך מעקב אחר שיווק Post Marketing**

**א. פרוט העומס מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים :**

- i. בעת תקלה או אירוע חריג בשימוש בציוד רפואי, נדרש המפוקח להודיע לאגף ציוד רפואי בתוך 48 שעות, זאת ללא כל הבחנה בין סוגי האירועים וחומרתם.
- ii. בנוסף, המפוקח נדרש להמציא דו"ח מפורט על התקלות בציוד הרפואי, כאשר במקרים מסוימים המידע לא נמצא ברשותו (אצל היצרן או אצל היבואן).

**ב. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים :**

- i. אי עמידה בדרישות מעקב השיווק עלולה לגרום הטלת סנקציות וקנסות על המפוקח.

**ג. התייחסות האגף לציוד רפואי לסוגיות של דרישות תהליך מעקב אחר שיווק:**

האגף הכין נוהל מעקב אחר שיווק (Post Marketing), המפרט את דרישות הדיווח והפעולות הנדרשות בעת תקלות ואירועים חריגים בציוד הרפואי. מטרת הנוהל הינה להבהיר מה הם המקרים המחייבים דיווח וכן את האופן בו נדרש הדיווח. הנוהל הופץ בשלב ראשון (באוגוסט 2015) להערות הגורמים הכלכליים ואחרים.

**ד. פעולות טיוב שבוצעו ע"י אגף ציוד רפואי :**

לוחות זמנים לביצוע	סטטוס	תיאור הטיוב	פעולה
אמצע שנת 2016.	בטיפול. האגף ממתין להערות גורמים שונים אליהם הופצה טיוטת הנוהל.	האגף הכין נוהל מעקב אחר שיווק ( Post Marketing), המפרט את דרישות הדיווח והפעולות הנדרשות בעת תקלות ואירועים חריגים בציוד הרפואי. מטרת הנוהל הינה להבהיר מה הם המקרים המחייבים דיווח וכן את אופן הדיווח. הנוהל הופץ בשלב ראשון (באוגוסט 2015) להערות הגורמים הכלכליים ואחרים.	<b>כתיבת נוהל Post Marketing</b>

**משכי זמן ארוכים ברישום ציוד רפואי (חדש / חידוש / שינוי)**

**א. פירוט העומס מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

קיימים משכי זמן ארוכים לרישום של ציוד רפואי, בעוד היעד שנקבע בחוק הינו 120 ימים לאישור רישום בפנקס הציוד הרפואי.

**ב. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

משך זמן ההגעה לשוק (Time to Market) מתארך, כתוצאה ממשך הזמן לרישום, והדבר עלול לגרום לאובדן הכנסה פוטנציאלית ממכירת הציוד הרפואי בתקופת ההמתנה.

**ג. התייחסות האגף לציוד רפואי לסוגיות משכי הזמן הארוכים ברישום:**

כיום, נמצאים באגף רק שני אנשי מקצוע המוסמכים לאשר רישום בפנקס הציוד הרפואי. על אף העובדה שקיים מחסור משמעותי בכוח אדם ביחס למשימות המוטלות על האגף, מצליח האגף לעמוד בלוח זמנים לרישום אשר נע בין ימים ספורים לבין 190 ימים. בנוסף, יצוין כי סטיית התקן בזמן הרישום הינה גדולה. לראייה, קיימים אישורים המונפקים תוך פרק זמן קצר ביותר וזאת בהתאם לצרכי מערכת הבריאות והחלטות המשרד.

כחלק מהמאמץ לשיפור השירות ולקיצור זמנים סוכם בהסכם בריאות אוצר (2015) כי החל מ-2016 יתווספו תקנים לאגף ציוד רפואי לצורך תגבור כוח האדם המקצועי שבו. תקנים אלו יאפשרו לטפל בהיקפי הבקשות הגדולים בזמן קצר יותר תוך שמירה על איכות בחינת הבקשות ואישורן. יש לקחת בחשבון כי קיימת עקומת לימוד הנדרשת גם לאנשי מקצוע מנוסים בתחום בטרם יוכלו להתחיל ברישום עצמאי.

**ד. פעולות טיוב שבוצעו ע"י אגף ציוד רפואי:**

לוחות זמנים	פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
קבלת תקנים מקצועיים נוספים	נעשה מאמץ במספר מישורים לקצר משכי זמן וביניהם הגעה להסכמות מול משרד האוצר בנוגע לקבלת תקנים מקצועיים נוספים אשר יאפשרו לטפל בהיקפים הגדולים של בקשות הרישום בזמן קצר. במהלך שנת 2016 יתאפשר גיוס כוח אדם על התקנים שהוקצו.	בוצע	בהסכם בריאות אוצר (2015) סוכם כי החל מ-2016 יתווספו תקנים לאגף ציוד רפואי לצורך תגבור כוח האדם המקצועי.	
פיתוח מערכת מידע ומחשוב מקוונת	המערכת הממוחשבת צפויה לצמצם את הנטל בכל הנוגע להגשת טפסים לצורך ייעול תהליך הרישום. מערכת זו תסייע בביצוע מעקב אחר סטאטוס הטיפול (שיקוף הטיפול בבקשה למפוקח) ותייעל את עבודת	הסתיים תהליך אפיון המערכת ע"י אגף ציוד רפואי. בניית המערכת תועדפה	מערכת מורכבת שפיתוחה צפוי להמשך אולם הוקצה עבור	

לוחות זמנים			
פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
	האגף, ובכך תביא לקיצור משך הזמן הנדרש בעת ביצוע רישום, חידוש רישום ושינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי.	גבוה על ידי המינהל והוכללה בתכנית העבודה השנתית של אגף המחשוב במשרד.	כך תקציב והפיתוח כאמור, תועדף גבוה וצפוי להתחיל ב-2016.

### מענה לשאלות וקבלת קהל

#### **א. פירוט העומס מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים :**

- i. כיום, פנייה לאגף על ידי המפוקחים אפשרית רק באמצעות שיחות טלפון למוקד "קול הבריאות" ולמעשה לא ניתן לקיים קשר מייד וישיר מול עובדי האגף.
- ii. בנוסף, על אף העובדה כי ניתן לקבוע פגישה מול האגף לציוד רפואי, זמן ההמתנה הממוצע לפגישה עמו הינו כחודש.

#### **ב. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים :**

- i. לאור הזמינות הנמוכה לא ניתן לקבל מענה לשאלות דחופות הנוגעות לרישום בפנקס הציוד הרפואי או ללבן סוגיות מול עובדי האגף. דבר זה גורם להתארכות משך זמן ההגעה לשוק (Time to Market) וכנגזרת לאובדן הכנסה פוטנציאלית ממכירת הציוד הרפואי בתקופת ההמתנה למענה מצד אגף ציוד רפואי.

#### **ג. התייחסות האגף לציוד רפואי לסוגיות של מענה לשאלות וקבלת קהל:**

העשייה הענפה והמאומצת לשיפור התהליכים והשירות, הנה בליבת התפיסה במינהל לטכנולוגיות ובאגף ציוד רפואי בפרט. לאחר תהליך בחינה מקיף של צרכי הלקוחות, גובש ונבנה **מודל חדש לשירות הלקוחות**, בסיוע חברה חיצונית מובילה בתחומה. מטרת המודל הינה לשפר את המענה והזמינות למפוקחים תוך שימוש מושכל בערוצי התקשורת הקיימים. גישת המודל היא להגביר את השימוש בערוצים ב"עלות נמוכה" לקהל ולאנשי המקצוע (כגון, שימוש בדואר אלקטרוני ובערוץ הטלפוני ע"י קביעת פגישה טלפונית), ולהפחית למינימום הכרחי שימוש בערוצים ב"עלות גבוהה" כגון פגישות פרונטליות. חשיבה זו המצויה בבסיס המודל, מייעלת את השירות ומנתבת את המאמץ לסוגיות השירות המורכבות. במסגרת זו גובשו מחדש גם תהליכי העבודה עם ממשק "קול הבריאות", וגובשו תהליכי בקרה ושירות באגף במטרה לתת כלים מתאימים לאנשי הצוות לשירות מיטבי. בנוסף האגף פועל לחיזוק ממשקים ודרכי תקשורת נוספים כגון: קיום ימי עיון והדרכות במסגרות שונות בהתאם לדרישות ולצרכים (כולל בלשכות המסחר ובהתאחדות התעשיינים).

ד. פעולות טיוב שבוצעו ע"י אגף ציוד רפואי :

לוחות זמנים	פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
המודל החדש נמצא כיום בתהליך הטמעה באגף, וב"קול הבריאות" (החל מאוקטובר 2015).	שיפור המענה והזמינות למפוקחים	<p>להלן פירוט דרכי ההתקשרות ומתן השירות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>קבלת קהל בתיאום מראש – פותח מודל חדש, הכולל:</li> <li>מענה טלפוני באמצעות מוקד "קול הבריאות" - ניתן בתוך 48 שעות (כחלק מתהליך הטיוב);</li> <li>מענה בדוא"ל באמצעות מוקד "קול הבריאות" - ניתן בתוך 48 שעות (כחלק מתהליך הטיוב);</li> <li>מענה בדוא"ל באמצעות פנייה ישירה לדוא"ל של אגף ציוד רפואי - ניתן בלוחות זמנים קצרים וכפונקציה של אופי הפניה (כחלק מתהליך הטיוב);</li> <li>אפשרות לקיום שיחה טלפונית עם נציגי האגף בתיאום מראש. זאת במטרה לתת שירות מהיר, זמין ואיכותי.</li> <li>קבלת קהל בתיאום מראש (ע"י מוקד "קול הבריאות") – תיאום הפגישות נעשה בהתאם ללוח זמנים קבוע מראש, ובהתאם למתווה שגובש. זמני ההמתנה לפגישה תלויים בעומסים תקופתיים. כלומר, ישנן תקופות שבהן ניתן לקבוע פגישה בתוך מספר ימים וישנן תקופות שבהן זמן ההמתנה ארוך יותר.</li> <li>קיום ימי עיון והדרכות שוטפות במסגרות שונות בהתאם לדרישות ולצרכים (כולל בלשכות המסחר ובהתאחדות התעשיינים);</li> <li>אתר האינטרנט של האגף כולל מידע המתעדכן באופן שוטף;</li> <li>הועלה לאתר האינטרנט דף "שאלות ותשובות נפוצות" אשר מתעדכן באופן שוטף;</li> <li>הפעלת מנגנון "דיוור ישיר" למפוקחים שנרשמו לשירות באמצעות אתר האינטרנט. המנגנון משמש למשלוח עדכונים שוטפים והודעות.</li> </ul>	הסתיים שלב פיתוח המודל (אוגוסט 2015).	

**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

לוחות זמנים	פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
אין כיום. באחריות הארגונים הכלכליים.	<b>הצעת ייעול שהומלצה למפוקחים: העסקת יועץ רגולטורי בנושאי ציוד רפואי בארגונים הכלכליים</b>	מהות ההצעה: על בעלי העניין בארגונים הכלכליים לבחון אפשרות להעסקת מומחה תוכן בנושאי אמ"ר אשר יוכל לתת מענה, במיוחד לעסקים קטנים ובכך ייעל את העבודה מול אגף ציוד רפוי. להערכת האגף, העסקת מומחה בארגונים הכלכליים, תסייע בצמצום הצורך של חברות שונות בעבודה עם יועצים חיצוניים, תקצר את פרקי הזמן בתהליכי הגשת בקשות לאגף ותחסוך בהוצאות רבות לחברות בתחום זה.	בטיפול הארגונים הכלכליים	

**דרישות בתהליכי אישור יבוא**

**א. פרוט העומס מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

i. קבלת אישור יבוא תקופתי לציוד רפואי מותנה ברישומו בפנקס הציוד הרפואי. מדובר בתהליך רישום מלא גם במקרים בהם מדובר בציוד רפואי זהה או דומה אשר כבר אושר רישומו בעבר (מוצר וותיק). לפיכך, אישור היבוא תלוי במשך הזמן הדרוש לרישום הציוד הרפואי ועיכוב ברישום המוצר, גורר עיכוב בקבלת אישור היבוא.

**ב. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

i. לאור העובדה כי קבלת אישור יבוא תקופתי מותנה בקבלת אישור רישום, גם במקרים של מוצר וותיק, הרי שזמן ההמתנה לאישור רישום מהווה מגבלה בתהליך היבוא.  
ii. עיכוב בקבלת אישור יבוא תקופתי יכול לגרור עיכוב בשחרור הציוד הרפואי מהנמל אשר מחייבת את המפוקח בעלויות האחסנה.

**ג. התייחסות האגף לציוד רפואי לסוגיות של דרישות תהליכי היבוא:**

- קיימים שני מסלולים לקבלת אישור יבוא, תקופתי וחד-פעמי.
- אישור יבוא תקופתי, ניתן לציוד רפואי הרשום בפנקס הציוד הרפואי. האישור מאפשר יבוא המוצרים הרשומים באופן שוטף במהלך תקופה של כשנה (עפ"י דרישות המכס). את האישור יכול היבואן לקבל עבור כלל המוצרים הרשומים שלו. לשם קבלת האישור, על היבואן להכין בקשה מסודרת עפ"י ההנחיות המופיעות באתר האינטרנט. הנחיות אלו עודכנו באתר האינטרנט של המשרד.
  - אישור יבוא חד פעמי, ניתן לשם הכנסת משלוח חד-פעמי של ציוד רפואי לישראל. אישור זה אינו מאפשר ליבואן להכניס לישראל משלוחים נוספים של הציוד וגם אין משמעותו שהטובין שאושרו לייבוא רשומים בפנקס הציוד הרפואי. האישור מונפק בפרק זמן של 48 שעות (כחלק מתהליך הטיוב) במטרה לתת מענה הולם לדרישות של יבוא חד-פעמי, אשר במקורו מיועד למקרים חריגים בלבד.



**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

יבואנים רבים מנצלים באופן לא יעיל ולא הולם את ערוץ קבלת האישור החד-פעמי, ואינם מסדירים את קבלת האישור התקופתי, וזאת לאור העובדה שהאישור מונפק בפרק זמן קצר ביותר של 48 שעות (כחלק מתהליך הטיוב). הנתונים מוכיחים כי מספר אישורי היבוא החד-פעמי שהונפקו בשנת 2014 גדל בכ- 51% לעומת שנת 2013. עובדה זו, יוצרת עומס רב ומאריכה את זמן הטיפול בתהליכים השונים המנוהלים באגף (כגון רישום בפנקס הציוד הרפואי). יש מקום להקטין, ככל הניתן, את בקשות היבוא החד פעמיות המיותרות ולנצל באופן יעיל את משאבי כוח האדם המצומצמים של האגף.

בהקשר זה חשוב להוסיף כי נכון למועד כתיבת הדו"ח הגשת בקשה לאישור יבוא אינה כרוכה כלל בתשלום אגרה.

יודגש, כי על פי דרישות החוק והרגולציה של ציוד רפואי, נדרש תהליך רישום מלא במידה ומפוקח מבקש לייבא ציוד דומה/זהה לציוד רשום. נושא זה הינו מן העקרונות הבסיסיים של רגולציית ציוד רפואי, הבאה להסדיר בין השאר את תהליך ניהול שרשרת האספקה של ציוד רפואי, תהליך הערכת הסיכונים, תהליך מתן השירות ללקוחות ועוד.

**ד. פעולות טיוב שבוצעו ע"י אגף ציוד רפואי :**

לוחות זמנים		פעולה	תיאור הטיוב	סטטוס	לביצוע
	בוצע	קיצור משך הזמן לקבלת אישור ייבוא	מתן אישור יבוא חד פעמי בתוך 48 שעות. מתן אישור יבוא תקופתי בתוך 21 ימים קלנדריים.	בוצע	בוצע
	בוצע	עדכון הנחיות הגשת בקשות ליבוא	הנחיות ברורות עבור כל אחד מתהליכי היבוא הועלו לאתר האינטרנט של המשרד.	בוצע	בוצע
מותנה בפיתוח מערכת מחשוב ייעודית	בטיפול	בחינת הנפקת אישור יבוא תקופתי כחלק מתהליך קבלת אישור הרישום בפנקס הציוד הרפואי	תבחן אפשרות להנפקת אישור יבוא תקופתי כחלק מתהליך הנפקת אישור הרישום בפנקס הציוד הרפואי למשך תקופת אישור הרישום בפנקס הציוד הרפואי. <u>הערה</u> : הואיל וכיום אישור היבוא ניתן לפי דרישת המכס, הנושא מצריך הסכמה והבנות עם המכס באשר למשך הזמן שהאישור יינתן. האגף תומך בעמדה ולפיה כל עוד קיים אישור רישום בתוקף, אין מניעה לייבוא.	בטיפול	בטיפול
		פיתוח מערכת מידע ומחשוב מקוונת	המערכת צפויה לצמצם את הנטל בכל הנוגע להגשת טפסים לצורך הגשת בקשה לאישור יבוא. מערכת זו תסייע בביצוע מעקב אחר סטאטוס הטיפול (שיקוף הטיפול בבקשה ליבוא) ותייעל את עבודת האגף, ובכך תביא לקיצור משמעותי במשך הזמן הנדרש לקבלת אישור יבוא.	מערכת זו נמצאת בשלבי אפיון מתקדמים. בניית המערכת תועדפה גבוה על ידי המינהל והוכללה בתכנית העבודה השנתית של אגף המחשוב במשרד.	

**דרישות בתהליכי אישורי יצוא**

**א. פרוט העומס מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים :**

i. זמן מענה לפנייה לקבלת CFS הינו 30 ימים קלנדריים.

**ב. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים :**

i. משך זמן ההגעה לשוק (Time to Market) מתארך, כתוצאה ממשך הזמן לרישום, והדבר עלול לגרום לאובדן הכנסה פוטנציאלית ממכירת הציוד הרפואי בתקופת ההמתנה.

ii. זמן המתנה ממושך לאישור משפיע גם על מוניטין חברות ציוד רפואי ישראליות ופוגע ביכולתן להתחרות ברמה הבינלאומית.

**ג. התייחסות האגף לציוד רפואי לסוגיות של דרישות תהליך הייצוא:**

אגף ציוד רפואי הקים ומפעיל מנגנון בינמשרדי יעיל מהיר וחסכוני להנפקת אישורי מכירה חופשית ליצואן הישראלי, בשיתוף פעולה עם מכון הייצוא (שהינו גוף סמך של רגולטור : משרד הכלכלה). המנגנון הוקם הן לצורך שיתוף במידע ובדרכי העבודה, והן לצורך דיון משותף בסוגיות רלוונטיות שונות. המנגנון הוכיח יעילותו בצמצום בעלויות אדמיניסטרטיביות עודפות המוטלות על המפוקחים (יצרנים ויצואנים של ציוד רפואי) הכרוכות בהפעלת רגולציה, ובכך הביא להקטנה בעלויות למשק.

מנגנון זה הביא לשיפור השירות ליצואן / תעשיין ישראלי, תוך מתן דגש לשירות מהיר, העונה לדחיפות, לדרישות ולצרכים של ייצוא ציוד רפואי לשוק הגלובלי. בנוסף, מתן אישורי יצוא ליצואן הישראלי תורם ומסייע להגדלת הכנסות המדינה מיצוא ציוד רפואי, וכן תורם רבות להכרה של מדינות זרות באיכותו של הציוד הרפואי מישראל, וברגולציה הישראלית כרגולציה ברמה גבוהה.

יודגש בהקשר זה, כי בקשה ל- CFS מטופלת באגף בהתאם לתעודף משימות המתבססת על ייעוד האגף ומטרותיו, ומתחשבת במגבלת כוח האדם והמשאבים העומדים לרשותו. לצד החשיבות הלאומית הגבוהה שאנו רואים בסיוע ליצואנים, יש לזכור, כי מטרות העיקריות של האגף היא בראש ובראשונה הגנה על בריאות הציבור בתחומי מדינת ישראל.

**ד. פעולות טיוב שבוצעו ע"י אגף ציוד רפואי :**

לוחות זמנים		תיאור הטיוב	פעולה
לביצוע	סטטוס		
בוצע	בוצע	התמקדות במתן מענה לצרכי היצואנים הכולל הנפקת אישור CFS העונה לדרישות הרגולטוריות במדינות שונות בעולם. בכלל זה, הגדרת פורמטים שונים של אישורים ובשפות שונות, בהתאם לדרישות רגולציה שונות במדינות אליהן מתבצע הייצוא.	<b>ייעול תהליכי הנפקת אישור CFS</b>
בוצע	בוצע	שיפור השירות נעשה תוך שימת דגש על מתן שירות מהיר, העונה לדחיפות, לדרישות ולצרכים של השוק הגלובלי ומניעת עיכובים בתהליך המורכב של ייצוא לשוק הגלובלי.	<b>שיפור השירות ליצואן / תעשיין ישראלי</b>

**- אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -**

לוחות זמנים		פעולה
לביצוע	סטטוס	תיאור הטיוב
		<p>כחלק אינטגרלי מתפיסה זו, הוקם והופעל <u>מנגנון בין-משרדי יעיל, מהיר וחסכוני לצורך הנפקת אישור CFS ליצואן הישראלי</u> .</p> <p>התהליך כולל פניית היצואן למכון היצוא לצורך הנפקת תעודת CFS, בצירוף בקשה לפורמט האישור הנדרש (השפה הנדרשת, מספר עותקי המקור הנדרשים), וכו'. הכנת האישור ע"י מכון היצוא בהתאם לדרישות היצואן (תוך קיום התייעצות וקבלת תמיכה מקצועית מצוות אגף ציוד רפואי), וחתימת האישור ע"י צוות אגף ציוד רפואי בסיום התהליך.</p> <p>הקמת והפעלת המנגנון הבינמשרדי הביא לפישוט וקיצור תהליך קבלת אישור מכירה חופשית (אישורי יצוא CFS), ולקיצור זמן ההמתנה לקבלת אישור ה-CFS ע"י האגף ל-48 שעות.</p>

### סיכום

תחום הציוד הרפואי בישראל, כולל כיום למעלה מ-1,500 חברות, מתוכן מאות יצרנים מקומיים, מכלל תחומי הרפואה וביניהם: דימות, אורתופדיה ושתלים, רפואת שיניים, אסתטיקה ועוד. שוק הציוד הרפואי בישראל ובעולם הינו שוק המאופיין בקצב מהיר של חדשנות, יצירתיות ובצמיחה כלכלית מתמדת. כניסת חוק הציוד הרפואי בישראל לתוקף, צפויה להוביל לעלייה מאסיבית נוספת בנפחי העבודה הקיימים כבר כיום באגף עקב דרישת החוק לעמידה בלוחות זמנים, בהכללת אחריות על תחומים חדשים (כגון התחום הדנטלי), וכן בדרישה למעקב ופיקוח מוגברים על הציוד הרפואי הקיים בפועל בישראל. לאור זאת, ישנה חשיבות רבה למתן מענה מקצועי, איכותי ומהיר התואם רגולציה בינלאומית, הן בתהליכי הרישום, הן בתהליכי היבוא והן בתהליכי הייצוא עבור יצרנים ויבואנים כאחד.

כפי שניתן להיווכח מהנתונים בדו"ח זה, נעשתה עבודה מקיפה ומאומצת לטייב תהליכים בליבת העשייה באגף ציוד רפואי. נבחנו ומופו באופן מקצועי ומקיף כלל העומסים כפי שהוצגו על ידי הגורמים הכלכליים השונים. מפת העומסים והסוגיות השונות שעלו בתהליך הבחינה שימשו כבסיס לתכנון וליישום תהליכי השיפור הבירוקרטיים ותהליכי שיפור השירות. השינויים בכללם נעשו תוך שמירה על ייעוד האגף בהגנה על בריאות הציבור, שמירה על מקצוענות ותודעת שירות גבוהה, וכן תוך מתן דגש מיוחד על עמידה בסטנדרטים בינלאומיים גבוהים של רגולציה בתחום הציוד הרפואי. כל זאת, תוך ניצול מקסימלי ומושכל של האמצעים הטכנולוגיים המוגבלים ותוך ניצול משאב כוח האדם המקצועי המצומצם הקיים כיום.

## - אגף ציוד רפואי - דו"ח מסכם : תכנית להפחתת נטל רגולטורי -

הדו"ח סוקר את עיקרי העומסים הרגולטוריים בתחום רגולציית ציוד רפואי בישראל, כפי שהועלו ע"י בעלי העניין המפוקחים בתחום זה (אגוד לשכות המסחר והתאחדות התעשיינים), את בחינתנו והתייחסותנו לסוגיות אלו ומציג מספר תכניות להפחתת הנטל הרגולטורי. תכניות אלו כוללות:

- קיצור משך הזמן לקבלת אישורי רישום בפנקס הציוד הרפואי (חדש / חידוש / שינוי) ;
- קיצור משך הזמן לקבלת אישור יבוא ;
- קיצור משך הזמן לקבלת אישור יצוא ;
- פישוט וביאור של תהליכי רישום, יבוא ויצוא ;
- שיפור וחיזוק הקשר עם המפוקחים ;
- צמצום עלויות אדמיניסטרטיביות עודפות למפוקחים ;
- מתן הארכות אוטומטיות לאישורים ;
- שינוי ושדרוג טכנולוגי במערכת קליטת המידע לצורך שיפור תהליכים ולצורך שיפור השירות למפוקחים ;
- פיתוח מודל משופר של שירות הלקוחות במגוון ערוצי תקשורת במטרה לתת שירות מהיר, יעיל ואיכותי ;

בנוסף, האגף החל בבחינת יישומם של מסלולי רישום מיוחדים לפי מידת הסיכון הנשקפת לציבור מהשימוש בציוד הרפואי, תוך הפעלת מנגנוני פיקוח בקרה ומעקב אחר שיווק.

תודתנו נתונה לנציגי האגף לממשל וחברה והאגף לטיוב רגולציה במשרד רוה"מ, וכן לחברת הייעוץ סומך-חייקין KPMG, על הסיוע, הליווי והיעוץ בתהליך טיוב הרגולציה המקיף שנעשה באגף ציוד רפואי.

**לסיכום, דו"ח זה מציג שיפורים משמעותיים בתהליכי רישום, יבוא ויצוא של ציוד רפואי, ובנהלים השונים המהווים בסיס לעשייה המקצועית ולשיפור השירות הניתן באגף ציוד רפואי. שימור ההישגים שהושגו במהלך השנתיים האחרונות, וכן המשך יישום תכניות עתידיות נוספות לשיפור השירות ולשדרוג מערכות המחשוב ומערכות נוספות חייב להיעשות בליווי משאבים מתאימים למשימות ולתכניות העתידיות.**

## נספח א' - הגדרות

- א. **רגולציה** - חוק או תקנה בת פועל תחיקתי, דהיינו נורמות המשנות את המצב המשפטי הקיים והמופנות אל הציבור כולו, או לכל הפחות אל חלק בלתי מסוים ממנו, אשר מהוות כלל התנהגות מחייב במסגרת התנהגות כלכלית או חברתית, ושהוא בר אכיפה על ידי רשות מנהלית מוסמכת. מובהר כי בהתאם להגדרה זו, רגולציה לעניין החלטה זו, אינה כוללת את הדין הפלילי או את הוראות הדין האזרחי המסדירות יחסים בין פרטים. ההגדרה גם אינה כוללת הנחיות מנהליות וכיו"ב הסדרים שאינם בני פועל תחיקתי. כמו כן, רגולציה, המוגדרת כיכלל התנהגות מחייב אינה כוללת את פעילות הממשלה במתן תמיכות, מענקים, סובסידיות וכיו"ב, אף שמוכן כי המקבל תמיכות ממשלתיות עשוי להידרש לעמוד בתנאים שונים כתנאי לקבלתן. כמו כן, חקיקה בתחום מיסים והטלת אגרות או שינויים בשיעורן אינן בגדר רגולציה.
- ב. **רגולטור** - לצורך החלטה זו רגולטור הוא כל רשות מנהלית בממשלה, שהוא בעל סמכות ליזום או לקבוע רגולציה ו/או לתת היתרים, רישיונות וכיו"ב מכוח, ו/או להוציא הוראות מנהליות לשם יישומה, בין אם סמכות זו הוענקה לו ישירות ובין אם הואצלה לו מבעל הסמכות על פי חוק. לצורך החלטה זו רשות מנהלית יכולה להיות שר, יחידה במשרד ממשלתי או יחידת סמך. הגדרת רגולטור לעניין החלטה זו אינה כוללת רגולטורים שהם תאגידים סטוטוריים ואת הרגולציה בתחומם.
- ג. **חובות** – כלל תהליכי העבודה והעלויות הישירות הכרוכות בעמידה בדרישות התוכן. ניתן לחלק את החובות העולות מן החוק ומהראיונות עם הרגולטור לחובות הנובעות מבירוקרטיה וחובות הנובעות מדרישות.
- i. **חובות הנובעות מבירוקרטיה** – מדובר למעשה בחובות העולות מן החוק אשר להן עלות ישירה לעסקים הנובעת מתהליכי העבודה. 'תהליכי עבודה' הם כל אותן הפעילויות הנדרשות כדי להוכיח עמידה בדרישות התוכן של הרגולציה, והן כוללות, בין היתר, חובות דיווח, הגשת בקשות וטפסים, קבלת היתרים וכן את זמני ההמתנה הכרוכים בתהליך. למען הסר ספק, לאור הגדרת רגולציה, תשלומי אגרות לא יימדדו בעלויות הבירוקרטיה.
- ii. **חובות הנובעות מדרישות** – חובות הנובעות מדרישות התוכן של הרגולציה אשר להן עלות ישירה על העסקים. דרישות אלו כוללת, בין היתר, חומרים וציוד, חובת העסקה של כוח אדם, חובת פרסום מידע לציבור וכדומה.