

8 אוגוסט 2016
923232

לכבוד:
חברי הענף

הנדון: סיכום פגישת מעקב עם שר הבריאות בנושא זמני הרישום באגף ציוד רפואי
מיום 7/8/16

משתתפים:

ממשרד הבריאות: ח"כ הרב יעקב ליצמן – שר הבריאות, מוטי בבצ'ק – יועץ בכיר לשר הבריאות, ד"ר אסנת לוקסנבורג – ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות, ד"ר נדב שפר – מנהל אגף אמ"ר, ד"ר שרית סיוון-סגנית מנהל אגף אמ"ר, ד"ר אייל שוורצברג – מנהל אגף רוקחות, שירה לב-עמי – מיחשוב.

מענף ציוד רפואי: מיכאל שפיר – שפיר טכנולוגיות בע"מ, אריק ינקו – סיסטמדיק בע"מ, אורון אגם – ג'ונסון בע"מ.

מלשכת המסחר: חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות, חנה לאידרשניידר – מנהלת תחום ענפי.

מטרת הפגישה:

ביצוע מעקב להחלטות פגישה מ-10/7/16 והעלאת הצעות לפתרונות קצרי טווח עד שיופעלו מערכות המחשוב ויגויסו עובדים נוספים.

פתרונות ליישום:

1. תוספת משמעותית של כוח אדם –

מכרזים פנימיים יצאו לדרך אולם טרם פורסמו מכרזים חיצוניים. לוח הזמנים לביצוע הינו ארוך לפיכך לא תתאפשר הקלה מיידית בלוחות הזמנים לרישום מגיוס של כוח אדם נוסף.

2. הטמעת מערכת מחשוב מתקדמת שתאפשר קבלת משוב מיידית לקליטת הבקשה –

הנושא נמצא בטיפול. בימים אלה מתקיים פיילוט נוסף מצומצם שכן עלה שבפיילוט הקודם היו מספר תקלות. לאחר מכן יורחב הפיילוט למספר גדול יותר של חברות ובסביבות חודש ספטמבר-אוקטובר תוטמע המערכת. צריך לזכור שיש כאן שינוי בשיטת העבודה ויהיה צורך בהדרכת החברות ובתקופת זמן ללימוד המערכת ע"י המשתמשים.

3. צעדים מיידיים:

א. הרחבת רשימת מוצרים פטורים מרישום - בהתייעצות עם הלשכה המשפטית ובהמלצת השר לאשר את הרשימה במשרד, תורחב רשימת הציוד שיהיה פטור מרישום.

הייחוד ברשימה זו היא שהינה מוסכמת על שתי קופות החולים הגדולות (זאת על מנת למנוע דרישת רישום ע"י הקופות לציוד שאינו טעון רישום כפי שקורה כיום). ברגע הפעלת הרשימה מועברת האחראיות למוצרים אלה ליצרן/יבואן ללא רישום.

מצ"ב טיוטת הרשימה לעיון ולהערות.

ב. **עדיפות לרישומי FDA** - תינתן עדיפות למוצרים שנרשמים ומשווקים בארה"ב ב-FDA – השר הנחה את האגף לצמצם לרמת ימים את משך הטיפול בבקשות שמבוססות על רישום ב-FDA. יודגש שמדובר במוצרים שרשומים ונמכרים בארה"ב והתוויתם בארץ זהה להתוויתם בארה"ב עפ"י תעודת הרישום של ה-FDA. השר לא היה מוכן לשקול תעודת למוצרים דומים שרשומים באירופה או רשומים ב-FDA ונמכרים באירופה בלבד.

חידוש לתעודות אלה יתבצע בהתאם לחוק ציוד רפואי.


ג. **חידוש רישום באמצעות מתן הודעה למוצרים ברמת סיכון נמוכה** – מותנה בכניסתו של חוק ציוד רפואי לתוקף. משרד הבריאות יביא את התקנות לדיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות במושב החורף הבא של הכנסת.

ד. **בעיה ברישום קצר מועד** – השר הנחה את אגף אמ"ר להנפיק אישור לשנה לפחות וזאת בתנאי שהוגשה בקשה עם אישורים רגולטורים בתוקף לשנה אולם בשל טיפול ממושך בתיק מונפקת לבסוף תעודת רישום לתקופה של חודשים ספורים.

ה. **אי מתן תעודת רישום למוצר בחידוש שפג תוקפן של הארכות שניתנו לשנתיים** – ככל שיש מקרים שבהם אגף אמ"ר אינו מנפיק תעודת רישום לבקשת חידוש כנ"ל השר ביקש לקבל עדכון על כך והוא יטפל על פי הצורך.

החלטות:

1. השר ציין שלאחר יישום החלטות הפגישה וככל שתהיה הטבה בשירות ידאג אישית לתוספת של כוח האדם לאגף.
2. משך הזמן לקליטת בקשות צומצם והוא יעמוד על כ- 72 שעות בסוף חודש ספטמבר 2016. עד אז אמורה להיטמע מערכת המחשוב שתיתן מענה לקליטת בקשות.
3. הרחבת רשימת המוצרים הפטורים מתפרסמת להערות.
4. תינתן עדיפות לרישום עפ"י FDA.
5. השר הנחה את אגף אמ"ר להנפיק תעודת רישום למשך שנה לפחות אם הוצג אישור רגולטורי בתוקף לשנה במועד הגשת הבקשה.
6. השר ביקש לקבל רשימת בקשות שמעוכבות מעבר לשנתיים שניתנו כארכה אוטומטית לחידוש.

רשמה:

חנה לאידר שניידר
מנהלת תחום ענפי