

7 פברואר 2017  
964858

לכבוד:

ד"ר נדב שפר  
מנהל אגף ציוד רפואי  
משרד הבריאות

ד"ר אייל שוורצברג  
מנהל אגף רוקחות  
משרד הבריאות

שלום רב,

### הנדון: סיווג מוצר רפואי כתכשיר או כאמ"ר

אבקש לפנות אליכם בשם ענף ציוד ומכשור רפואי כדלהלן:

לאחרונה התרבו המקרים בהם מתקיים דיון בנושאי סיווג מוצרים המוגשים לרישום באגף ציוד רפואי. אנו למדים זאת מפניות רבות יותר מאשר בעבר על תיקים שמועברים לדיון ובחינה באגפים אחרים במשרד.

מאחר ובשנה האחרונה מועברים תיקי רישום כנ"ל מאגף ציוד רפואי אל אגף רוקחות, לשירות המזון וכי'. אנו מבקשים להזכיר שהליך הסיווג מוסדר בנוהל 47 - נוהל סיווג מוצר רפואי כתכשיר או כאמ"ר:

• סעיף 3 (ט) – "מוצר רפואי חדש שאופן רישומו אינו ברור (או כתכשיר רפואי או כאמ"ר) יובא להכרעה בפני המשנה הרפואי למנהל הכללי. בהתאם להחלטה שתתקבל יתווסף המוצר הרפואי לרשומות בסעיפים " או יא".

• סעיף יג – "בקשה לסיווג מוקדם ( Request for Designation ) של מוצר רפואי ניתן להגיש למחלקת האמ"ר או למחלקת רישום תכשירים. תשובה תינתן תוך 30 ימי עבודה. ערעור על ההחלטה ניתן להגיש תוך 15 ימי עבודה. הערעור יובא בפני המשנה למנכ"ל משרד הבריאות".

השנה נחשפנו למקרים בהם נמשך הליך הבחינה שבועות וחודשים ארוכים כשכל אגף מסביר את הסיבה לעיכובים באגף אחר, או בבעל תפקיד אחר והתיק אינו מופנה למשנה למנכ"ל משרד הבריאות כפי שמתחייב מהנוהל.

לא אחת לא ברור למגיש הבקשה היכן נמצא התיק, מי בוחן אותו וכמה זמן תארך הבחינה. כל צד אליו פונה מגיש הבקשה מצהיר כי הנושא איננו בידיים שלו. זהו מצב בלתי אפשרי מבחינת מגיש הבקשה שנקלע להליך שאינו ברור, אינו שקוף, אין לו מושג איזה אגף/ מחלקה/ בעל תפקיד מטפל בתיק או מתי יסתיים הטיפול והתיק יחזור לאגף אמ"ר שם הגיש את הבקשה.

מצב כנ"ל פוגע מאוד במגיש הבקשה לרישום שכן כל עוד התיק נמצא בבחינה ואינו נמצא באגף אמ"ר לא נספר זמן הטיפול בו באגף אמ"ר וכל זמן הבחינה באגפים אחרים הינו זמן אבוד.

בהתאם לכל האמור לעיל, נודה לפעולתכם עפ"י הנחיות הנוהל. נודה להתייחסותכם.



בברכה,

חנה לאידרשניידר  
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה