

23 אפריל 2017  
982836

**לכבוד:**  
**מר עמית לנג – מנכ"ל**  
**משרד הכלכלה והתעשייה**

### **הנדון: אי הכרה בכל מדינות האיחוד האירופי לצורך רישום ציוד רפואי בישראל**

בהמשך להצגת הנושא בוועדה הפריטטית שהתקיימה בלשכת המסחר ב- 20/4/17 אני מתכבדת לפנות אליך בשם ענף ציוד ומכשור רפואי כדלקמן:

בענף ציוד רפואי כמאתיים חברות שמייבאות לישראל את כל מגוון הציוד והמכשור הרפואי וטכנולוגיות רפואיות חדשניות ופורצות דרך לשימוש במוסדות הבריאות בישראל.

הרגולציה בישראל מבוססת בעיקרה על אישורים רגולטוריים של ה-FDA האמריקאי וה-CE Mark האירופאי, ומחייבת רישום הציוד באגף ציוד רפואי במשרד הבריאות הישראלי.

חוק ציוד רפואי שעבר בכנסת במאי 2012 אינו חל עדיין מאחר והוא ממתין להתקנת תקנות. החוק מכתב טיפול שונה של משרד הבריאות בציוד שיוצר ונרשם במדינות מפותחות (מדינות מוכרות כהגדרתן בחוק) לבין מדינות שאינן מדינות מפותחות ואינן נכללות ברשימת המדינות המוכרות.

החוק עורך אבחנה מפורשת בין ציוד רפואי הרשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת לבין ציוד רפואי ממדינה לא מוכרת. כוונת החוק הייתה להקל על רישום ציוד רפואי ממדינה מוכרת ולהוסיף דרישות נוספות ככל שמדובר בציוד רפואי ממדינה לא מוכרת. ראה דברי הסבר לחוק.<sup>1</sup> (בעניין זה פנינו ללשכה המשפטית של משרד הבריאות בפנייה נפרדת).

משרד הבריאות מתכוון לכניסתו של החוק לתוקף ולפיקח החל לפעול ב"אוירת החוק". בפועל, המשרד מתיר רישום ממדינות מוכרות בלבד **ומסרב לרשום** ציוד רפואי שרשום במדינות לא מוכרות, ובכלל זה מדינות האיחוד האירופי שהצטרפו לאיחוד לאחר מאי 2004.

רשימת המדינות המוכרות מופיעה בתוספת השנייה לחוק והיא כוללת 21 מדינות בלבד (אוסטריה, אוסטרליה, איטליה, איסלנד, אירלנד, ארצות הברית, בלגיה, בריטניה, גרמניה, דנמרק, הולנד, יוון, נורבגיה, ניו-זילנד, ספרד, פורטוגל, פינלנד, צרפת, קנדה, שבדיה, שוויץ). הרשימה אינה חפה מטעויות שכן לוקסנבורג לדוגמה, אינה מופיעה בה בשל טעות סופר, יפן אינה מופיעה בה בשל שיקולים שאינם

<sup>1</sup> "בסעיף 5 להצעת החוק מוצע לקבוע את התנאים הכלליים לרישום ציוד רפואי בפנקס, ובהם התנאים הנוגעים לבריאות הציבור, לתנאי ייצורו של הציוד, ליעילותו ולאיכותו. עם זאת, מוצע לסייג את ההוראה האמורה ולקבוע כי במקרים שבהם הוכח להנחת דעתו של המנהל כי ציוד רפואי שלגביו מתבקש רישום בפנקס, רשום באחת המדינות המוכרות המפורטות בתוספת לחוק המוצע, במאגר המנוהל בידי הרשות המוסמכת לעניין זה באותה מדינה, ומשווק במדינה מוכרת, ירשום אותו המנהל בפנקס בלי שיהיה עליו להשתכנע כי התקיימו תנאי הרישום כאמור לעיל, ואם נקבעו ברישום הציוד הרפואי במדינה המוכרת תנאים שיש לקיימם במהלך תקופת תוקפו – יכלול המנהל תנאים אלה ברישום בפנקס. סייג זה נועד להקל על ביצוע פעולות בציוד רפואי הרשום והמשווק במדינה מוכרת, אשר ניתן, על סמך אישוריה, להניח כי הציוד בטוח, איכותי ויעיל..."

שיקולי בטיחות, איכות או בריאות, ואף ישראל אינה מופיעה בה מה שעלול ליצור חסמים וקשיים עם תחולת החוק.

מה שבולט מאוד ברשימת המדינות המוכרות הוא **היעדרותן של מדינות האיחוד האירופי שהצטרפו לאיחוד לאחר מאי 2004**, כלומר כל מדינות מזרח אירופה, קפריסין ומלטה. מתוך 28 מדינות האיחוד כיום נמצאות ברשימת המדינות המוכרות של מדינת ישראל 14 בלבד.

מדינות האיחוד מהוות כיום מקשה אחת שבו מיושם אזור סחר חופשי. חברות הפועלות באירופה גם הן מחויבות לרשום את הציוד הרפואי תחת הדירקטיבה האירופאית בטרם הפצתו בשווקים. את הבדיקה והרישום מבצעים גופים מאושרים (NB - Notified Bodies) שמצויים במדינות שונות באירופה ובכלל זה במדינות מזרח אירופה כגון: צ'כיה, פולין, הונגריה וכו'.

כל עוד NB כנ"ל נמצא במדינה מזרח אירופאית, **משרד הבריאות הישראלי אינו מכיר בו ומסרב לרשום אותו ולאפשר לייבאו לישראל.**

זאת ועוד, באוקטובר 2015 התקבלה החלטת ממשלה על רפורמה בענף. המטרות שהוצגו בהחלטת הממשלה הן: הסרת חסמי יבוא, הגברת התחרות, הורדת יוקר המחיה וזאת באמצעות, בין השאר, **הרמוניזציה עם רגולציה עולמית והתאמת הדרישות הטכניות למקובל בעולם**. במסגרת הרפורמה ייעשה פישוט תהליכים וקיצור משך הזמן לרישום וחדוש מוצרים, יעשו פעולות לפיתוח השוק והקלה על היבוא.

סירוב לרשום בארץ מוצרים שנרשמו ומשווקים בחלק ממדינות האיחוד האירופי מהווה אבחנה מפלה שאינה מקובלת עלינו. יש להתייחס לכל מדינות האיחוד האירופי כמקשה אחת, בעלת סטנדרטים אחידים. הרי בסיכומו של דבר כל החברות הפועלות במדינות האיחוד מקבלות זו את אישוריהן של האחרת ואינן מגבילות סחר ממדינות מזרח אירופה. כולן עומדות באותם הסטנדרטים שמכתיבה הדירקטיבה האירופית. יתר על כן, הייצוא הישראלי נהנה משוק אחיד של 28 מדינות ולא יעלה על הדעת שהיבואן הישראלי לא ייהנה מאותם התנאים.

בנוסף, חברות שהיו רשומות בעבר בישראל, ונרשמו עפ"י תעודות ממדינות שאינן מוכרות (לפני שהחוק התקבל לא הייתה רשימת מדינות מוכרות לעניין ציוד רפואי), לא יכולות כיום לחדש את הרישום ולהמשיך את השיווק בישראל. דבר שגורם לאיבוד השוק ולאיבוד הקשר בין המוצר ליצרן בחו"ל. כל זאת למרות שהמוצר איכותי ובטיחותי, לא נרשמו בעיות בשיווקו ובתי החולים מעוניינים להמשיך ולרכוש אותו.

מה שהוצג לעיל יוצר חסם יבוא משמעותי ביותר ומונע כניסתן לארץ של טכנולוגיות פורצות דרך, של מוצרים מתחרים שיש בהם כדי להוזיל את יוקר המחיה ומקשה מאוד על המוסדות הרוכשים לייצר תחרות בין היבואנים שיש בה כדי להוזיל את עלות רכש הציוד הרפואי למוסדות רפואיים בישראל.

נשמח להרחיב ולפרט ככל שיידרש.

בברכה,  
חנה לאידרשניידר  
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

**העתקים:**  
אנואר ח'ילף – ממונה על מדיניות היבוא, משרד הכלכלה והתעשייה.  
חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות, כאן.