

17 מאי 2017
987674

לכבוד
מר אלי גרונר
מנכ"ל
משרד ראש הממשלה
ירושלים

שלום רב,

הנדון: טיוב רגולציה והפחתת הנטל הרגולטורי בציד רפואי

1. בתאריך 18/10/2015 התקיימה ישיבת ממשלה בה סקרו המנהל הכללי של משרד ראש הממשלה, מר אלי גרונר והסמנכ"ל לענייני ממשל וחברה במשרד ראש הממשלה, מר אהוד פראוור, את נטל הרגולציה בישראל ביחס למדינות מתוקנות ברחבי העולם ופירטו את הצעדים הננקטים על ידי הממשלה להפחתת משמעותית בנטל הרגולציה הקיימת.
2. בישיבת ממשלה זו התקבלה ההחלטה לביצוע רפורמה בענף ציד רפואי ובענף התמרוקים עפ"י החלטת הממשלה מס' 2118 להפחתת הנטל הרגולטורי.
3. החלטת ממשלה זו הינה תוצאה של דרך ארוכה, דיונים והחלטות שהתקבלו במשרד ראש הממשלה בשיתוף פעולה עם משרד הבריאות ועם המגזר העסקי.
4. ענף הציד והמכשור הרפואי בלשכת המסחר היה שותף לדיונים אלה במהלכם הוצגו ומופו קשיים ובעיות בהליך הרגולטורי והבירוקרטי של יבוא ורישום של ציד רפואי בישראל. הקשיים העיקריים שצוינו היו חוסר בהירות של התהליך ושינויים תדירים בהנחיות, משכי זמן ארוכים, ריבוי דיווחים ומסמכים, אי ביצוע ניהול סיכונים, אי חישוב עלויות בטרם קבלת החלטות ועוד.
5. ההחלטות שהתקבלו בסופם של הדיונים משקפות את הבעיות העיקריות תוך מתן פתרון לרובן כפי שעולה מהדברים שהציגה ד"ר אסנת לוקסנבורג ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות במשרד הבריאות בישיבת הממשלה:
 - 5.1 מדרג ברישום – מתן פטור מרישום בפנקס הציד הרפואי לציד בעל רמת סיכון נמוכה על פי מדרג ניהול סיכונים. נושא זה לא בוצע.
 - 5.2 "מסלול ירוק" – יצירת מסלול לרישום עצמי של מוצרים ברמת סיכון נמוכה. נושא זה לא בוצע.
 - 5.3 חידוש רישיון - עד 20% מהמוצרים יחודשו באמצעות מתן הודעה - Notification (ללא צורך ברישיון). לשאר המוצרים יינתן מענה תוך 48 שעות. למרות מה שצויין בדו"ח נושא זה לא בוצע.
 - 5.4 הגשות אלקטרוניות – פיתוח מערכת ממוחשבת עדכנית ומקוונת שתייעל את העבודה ותשקף מידע לציבור ולהנהלת משרד הבריאות. נושא המיחשוב הוא הנושא היחיד שבו חלה התקדמות וניתנו פתרונות.

5.5 שינוי תפיסת השירות - מודל משופר של שירות וחיזוק הקשר והדיאלוג עם הנהלות הארגונים הכלכליים. לצערנו, גורמים נוספים בתוך משרד הבריאות, שאינם מאגף ציוד רפואי, נכנסו לתהליכים ומעורבים בהחלטות האגף באופן שיוצר חסמי יבוא ושיווק. גורמים אלה לאו דווקא מודעים לצורך בהתייעצות מקדימה עם המגזר העסקי בטרם קבלת החלטות.

5.6 מעקב אחר שיווק - הרמוניזציה עם המקובל באירופה וארה"ב. בנושא זה חלה התקדמות איטית ביותר שתלויה גם ביכולת של אגף ציוד רפואי להתמקד בנושא בהתחשב בכוח האדם העומד לרשותו.

6. בהמשך להחלטה זו ועל מנת להקצות את המשאבים למשרד הבריאות כדי לבצעה נחתם בסוף שנת 2015 הסכם בריאות-אוצר להוספת 9 תקני כוח-אדם לאגף ציוד רפואי במשרד הבריאות. יצוין שלמרות בקשות חוזרות ונשנות של ענף הציוד והמכשור הרפואי טרם גויס כוח אדם מספיק על מנת שתתאפשרנה פעולות הטיפול הנדרשות במשרד.

7. כל פעולות הטיפול צפויות להביא בסופו של דבר לקיצור זמני הרישום ולהקלה בנטל הרגולטורי. למשך פרק הזמן של המתנה לרישון משמעות דרמטית על היתכנות של שיווק מוצר רפואי בישראל ועל עלותו לצרכן. לציוד ומכשור רפואי וטכנולוגיות רפואיות חיי מדף קצרים ביותר ובתוך מספר חודשים משתנה הדגם מתקדם יותר המחייב רישום חדש בישראל. שישה חודשים עד שנה ויותר של המתנה לקבלת רישון הם פרק זמן שבו המוצר הופך למיושן ואינו רלוונטי עוד לשיווק בישראל.

8. מאז החלטת הממשלה באוקטובר 2015 חלו שינויים רבים ברגולציה העולמית שמחייבים חשיבה מחודשת והתאמת ההחלטות למציאות בשטח. כמו לדוגמא: רשימת מדינות האיחוד האירופי מתעדכנת, קיימת רגולציה עצמית באמצעות מתן הודעה (Notification) לציוד רפואי ברמת סיכון נמוכה, ועוד. כזכור קיים יעד כמותי להפחתת הרגולציה בתוכנית החומש ולמרות זאת משרד הבריאות לא שיקף זאת בדו"ח שהוגש למשרד ראש הממשלה לגבי שנת 2016 ובעצם החרג עצמו ממחויבותו לנושא.

רובן הכמעט מוחלט של ההחלטות אינן מיושמות. הנהלת משרד הבריאות נוקטת בסחבת שפוגעת קשה בעסקים וגם במטופלים בישראל. שיטות העבודה ולוחות הזמנים הארוכים מעכבות כניסת טכנולוגיות חדשות ומצילות חיים לישראל ומעכבת בחודשים רבים כניסת מוצרים נוספים שיש בהם כדי להגביר את התחרות בתחומים רבים ולהוזיל עלויות למערכת הבריאות.

בהתאם לאמור לעיל, נדרשת פעולה מידית של משרד. נבקשך לפעול באופן נחרץ לקיום החלטת הממשלה לביצוע טיוב הרגולציה בתחום ציוד רפואי בישראל.

נשמח לעמוד לרשותך לפירוט והרחבה ככל שיידרש.

בברכה,

חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתק:

חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות