

11 ספטמבר 2017
1017045

לכבוד
פרופ' איתמר גרוטו
משנה למנכ"ל
משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: סיווג מוצר רפואי כתכשיר או כאמ"ר

סימוכין: מכתבך מיום 16/8/17 שמספרו 88996817

אנחנו מתפלאים ומופתעים מתשובתכם שנצמדת באופן דווקני לנוהל 47 תוך התעלמות מוחלטת מהחקיקה עצמה. ובעיקר מופתעים שהיצמדות כה דווקנית לנוהל 47 מתעלמת לחלוטין מלוחות הזמנים הקבועים באותו נוהל עצמו.

אנו סבורים שיש שימוש רחב וגורף מאוד בהתייעצות עם גורמים נוספים במשרד. עד כדי כך, שמוצרים מסוימים (כגון הפד לחיטוי אותו שלחנו אליכם כדוגמה) קיבלו בהחלטתכם מעמד של תרופה. הרי ברור וידוע לכל שמוצר זה לא יירשם אף פעם כתרופה. אי לכך, בעוד שנתיים המוצר יעלם לגמרי מהשוק.

עצם העובדה, שלשאלות סיווג מגיעים מוצרים דוגמת הפד שנועד לחיטוי מעיד על בעיה מובנית ומהותית. השיטה נסמכת יתר על המידה על שלילת הסמכות של אגף אחד ודרישה גורפת להתייעצות עם אגף אחר גם כשאינן לכך כל הצדקה רגולטורית או הצדקה שנובעת מהסמכות החוקית לעשות כן.

תשובתכם אף אינה מסבירה את המצב בשטח. שכן, במשך שנים רבות היו פניות ספורות להתייעצות כני"ל וכיום יש שטף של עשרות פניות בחודש שאין אגף הרוקחות מצליח להתמודד עימן בלוחות הזמנים שנקבעו בנוהל.

ריבוי הפניות הלא מוצדקות גרם לכך שלוח הזמנים למענה כיום הוא מעל 4 חודשי המתנה!

בנוסף, ולשיטתכם, בתשובתכם נמנעתם ממתן מענה ללוחות הזמנים שמצוינים גם הם בנוהל 47 אליו הינכם נצמדים באופן כה דווקני.

אנו מבקשים איפא, שתיצמדו באותו האופן גם ללוח הזמנים בנוהל שמגדיר את המועד למתן תשובה ולמענה **והוא 30 יום לכל היותר**.

לפיכך נבקשכם לתת מענה מידי לכל הפניות הממתינות לתשובה באגף הרוקחות או בכל אגף אחר ולהקפיד מעתה ואילך שזמן המענה של כל האגפים לבקשות יהיה 30 יום לכל היותר, כפי שדורש הנוהל.

נבקשכם איפוא, לבחון שנית את תשובתכם.

בברכה,

חנה לאידר שניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה