

8 מאי 2018
1072141

לכבוד
ד"ר אליעזר חפר
ראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
משרד הבריאות

הנדון: דרישתכם לקבלת אישורכם לייבוא "מכשירים רפואיים מיוחדים"

בהמשך לתשובתו של ד"ר לוטן אלינו מיום 8/4/2018 בנושא שבנדון, בהמשך לשיחה שקיימנו ביננו ולמכתב ההבהרה שלך אלי מיום 3/5/18 ולאחר בחינה של "תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) תשנ"ד-1994" אנו מבקשים לפנות אליך כדלהלן:

תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), תשנ"ד-1994 נכתבו לפני למעלה מ-20 שנה וכפי שצוין בתשובתכם יש בכוננתכם להוציא הנחייה מפורטת למכונים ולרופאי השיניים בנושא זה.

עם זאת נראה שחלה אי בהירות בין סמכותכם הנובעת מתקנות אלו לווסת את מספרם ומקום הצבתם של מכשירים רפואיים מיוחדים לבין סמכותו של אגף ציוד רפואי במשרד הבריאות והיח' לפיקוח על מכשירי קרינה לאשר יבוא של מכשירים אלה ליבואנים. תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) מציינות במפורש כי מוסד רפואי או מרפאה חייבים לקבל את אישורכם ולא כך הוא לגבי יבואנים.

הליך היבוא כפוף לאישור של אגף ציוד רפואי במשרד הבריאות ובמכשירי קרינה גם לאישור היח' לפיקוח על מכשירי קרינה. אישורים מטעם גופים אלה, ורק אלה, נדרשים על מנת לשחרר את הציוד מהמכס.

למיטב הבנתנו מתבקשים היבואנים להשהות את יבוא המכשירים המיוחדים והמכס אינו משחרר אותם עד שמתקבל אישורכם לרכישתם ע"י לקוח ספציפי. הליך זה, ככל שהוא אכן קיים כיום, לא מקובל ופוגע פגיעה קשה ביבואנים כשהמכשירים "נתקעים" במכס והם מתקשים לספק את אותם במועד לאחר שמתקבל אישורכם מהמוסד הרפואי / מרפאה.

אנו מבקשים להדגיש שיש להפריד בין הליך היבוא, שהרגולטור האחראי עליו הינו אגף ציוד רפואי במשרד הבריאות לבין הליך האישור שלכם שכפוף, כפי שהבהרתם, לתקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים).

מאחר וציינתם בתשובתכם את הצורך להוציא הנחייה לרופאי השיניים הרי שיש מקום לבחון גם את התקנות עצמן מאחר שיתכן שמטרותיהן כפי שהן מפורטות בתקנה 3 – אמות המידה, אינן מתקיימות יותר.

בתקנה זו מצוין בין השאר כי אמות המידה לאישור יהיו גם השפעה על תדירות הטיפולים והבדיקות, נגישות הציבור למכשירים ועוד.

אין ספק כי הצבת מכשיר CT במרפאת שיניים לדוגמה, מקלה על תדירות הטיפול ועל זמינותו. מניעת רכש מכשיר כנ"ל ממרפאת שיניים פוגעת ביכולתן של המרפאות לשפר את השירות ואת טיב הטיפול. יתכן שהדברים היו נכונים לפני 24 שנים, עת נכתבו התקנות ומכשירים כנ"ל היו פחות זמינים. אולם יש לבחון אותן מחדש ולוודא כי הן אכן נכונות גם היום ולא גורמות לצמצום מכוון של מספר המכשירים ובסיכומו של דבר לצמצום נגישות הציבור לשירות וליצירת תורים וביקושים במקום בו ניתן להקל ולפשט.

נבקש להיפגש עימך ולהבהיר את כל טיעוננו ככל שיידרש בטרם ייקבעו שינויים בתהליכים הקיימים.


בכבוד רב,
חנה לאידורשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתקים:

ד"ר נדב שפר – מנהל אגף ציוד רפואי, משרד הבריאות.
ד"ר שלמה זוסמן – מנהל אגף בריאות השן, משרד הבריאות.
רויטל בנימין – היח' לפיקוח על מכשירי קרינה, משרד הבריאות.
אנואר חילף – ממונה על מדיניות היבוא, משרד הכלכלה.