



ד' אלול תשע"ט
04 ספטמבר 2019
אסמכתא: 525446519
(במענה, נא ציינו מספרנו)

לכבוד
מנהלי בתי החולים
מנכ"לי קופות החולים
מר שרגא ברוש, נשיא התאחדות התעשיינים
עו"ד אוריאל לין, נשיא איגוד לשכות המסחר
עו"ד אפרת כהן, מנכ"ל פארמה ישראל

שלום רב,

הנדון: ריענון הנחייה - המשך שיווק ושימוש בציד רפואי (אמ"ר), שרישומו בפנקס הציד הרפואי טרם חודש

1. הודעה זו באה לרענן את ההנחיה הקשורה להמשך שיווק ושימוש בציד רפואי (אמ"ר), שרישומו בפנקס הציד הרפואי טרם חודש.
2. ביום 19 מרץ 2013 (סימוכין: 15001613) הופצה הנחיית מנכ"ל משרד הבריאות (להלן "הנחייה") בנושא המשך שיווק ושימוש בציד רפואי (אביזרים ומכשירים רפואיים – להלן: אמ"ר), שרישומו בפנקס הציד הרפואי טרם חודש.
3. בהנחייה נקבע כי אין מניעה כי משווקים אשר הגישו במועד בקשות לחידוש רישום יוכלו להמשיך ולשווק למשך שנתיים מיום פקיעת תוקפה של תעודת הרישום מלאים קיימים ברשותם למוסדות הבריאות על בסיס הבקשה לחידוש, וזאת אלא אם הורה המנהל אחרת בכתב על גבי אתר האינטרנט של המשרד.
4. כמו כן נקבע בהנחייה, כי אין כל מניעה להמשך רכש ושימוש בציד רפואי כנ"ל על ידי מוסדות רפואיים ומטפלים. מוסד רפואי יוכל להסתמך על הצגת תעודת הרישום הקודמת בצירוף אישור קליטת הבקשה לחידוש הרישום.



5. כללים אלה חלים על ציוד רפואי, העונה על כל הקריטריונים הבאים:
- א. הציוד היה רשום בפנקס האמ"ר;
- ב. בקשה לחידוש הרישום הוגשה לאגף ציוד רפואי ונקלטה עוד בטרם פקע תוקפו של אישור הרישום הקודם (בידי מגיש הבקשה טופס "אישור הגשת בקשה לחידוש רישום" מתאריך הקודם למועד פגות תוקף הרישום), אף אם טרם אושר הרישום מחדש ;
- ג. הציוד לא היה כפוף להוראת הפסקת שיווק ו/או שימוש ו/או החזרה מן השוק (recall) ולא פורסמה לגביו הודעת אזהרה על ידי משרד הבריאות ו/או ע"י רשות בריאות מוכרת בחו"ל, ולא פורסמה לגביו הנחייה אחרת באתר האינטרנט של משרד הבריאות.
6. אבקש להבהיר כי הנחייה זו עומדת בתוקפה.
7. אבקשכם להביא תוכן מכתבי זה לידיעת מנהלי מוסדות רפואיים, מנהלי הרכש והגורמים החברים בארגוניכם.

בכבוד רב,

פרופ' איתמר גרוטו
המשנה למנהל הכללי

העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת חטיבת טכנולוגיות רפואיות ותשתיות, מידע ומחקר, כאן
ד"ר נדב שפר, מנהל אגף ציוד רפואי (אמ"ר), כאן