

27 יוני 2021

1354197

Mankal@economy.gov.il

לכבוד
דוד לפלר
המנהל הכללי
משרד הכלכלה

הנדון: טיוטת הוראת מנכ"ל 2.6 - הענקת פטור בהתאם לסעיף 2(ג)2 לצו יבוא חופשי

להלן עמדת ענף ציוד רפואי בלשכת המסחר לטיטת הוראת המנכ"ל 2.6 שבנדון:

1. הסדר הפטור הקיים כיום לציוד רפואי הינו הסדר זמני. ההסדר נועד לגשר בין המועד בו נחקק חוק ציוד רפואי -- שנת 2012 ועד ליום בו יחול חוק ציוד רפואי. כשיחול החוק השר יהיה רשאי לפטור ציוד רפואי מביצוע בדיקות התאמה לתקן.
2. לציוד רפואי חשמלי מאפיינים מיוחדים שונים שמצדיקים התייחסות שונה ממוצרים חשמליים אחרים שחל עליהם תקן רשמי:
 - א. תנאי סף לקבלת הקלות ביבוא ציוד רפואי חשמלי ולהיכללות בהסדר הפטור הינו רישום הציוד והצגת אישור אמ"ר (אביזרים ומכשור רפואי) בתוקף. כך שמדובר **בבדיקה שניה** של רגולטור ישראלי.
 - ב. בהתאם לדרישות משרד הבריאות, הציוד הרפואי שמיובא לישראל הוא ציוד שנבדק ונרשם במדינות מוכרות ועל סמך זה נרשם גם בישראל. אפשר להסתמך על כך שמדובר **במערכות איכות במדינות מפותחות** ואין חשש לציוד באיכות וברמת בטיחות ירודים.
 - ג. מרבית הציוד הרפואי המיובא לישראל נמכר למוסדות רפואיים עם תהליכי אבטחת איכות ובטיחות מסודרים בתוך המוסד עצמו. מדובר על בתי חולים בעיקר, שחלק מהשירות שנותן היבואן הינו התקנת הציוד במוסד הרפואי ומתן שירות ותחזוקה ע"י מהנדסים וטכנאים מתוך המוסד הרפואי.
 - ד. לדוגמה: במכרזים ובהסכמי האיכות בין המוסדות לספקים יש בדרך כלל דרישות כגון: הצהרת יצרן שהוא עומד בתקנים: תקן חשמלי לציוד רפואי + תאימות אלקטרומגנטית, העתק תעודת CE, העתק תעודת אמ"ר ועוד.
 - ד. מדובר בציוד שפעמים רבות מיובא בהיקפים מצומצמים ביותר באופן שהופך את היבוא שלו בהליך תקינה רגיל ללא כדאי, כך שבהעדר מסלולים ייחודיים פוגע בהיצע הציוד הרפואי המיובא לישראל.
 - ה. יבואנים רבים קונים מחברות מסודרות, אמינות, מוכרות ובינלאומיות ויכולים לקחת אחריות מלאה על איכות ובטיחות המוצרים המיובאים על ידם.
3. על אף שההסדר הקיים מייצר הקלה ביחס למסלול התקינה הרגיל, הוא עדיין לא מספק בשל הסיבות שלהלן:

- א. מכיוון שהדרישה אינה מחייבת בכל המדינות המוכרות, לא לכל הדגמים יש תעודות CB test Certificate שנדרשות לפי ההסדר.
- חיפשו ולא מצאו אף דרישה רגולטורית אחרת שמבוססת על חשד במגיש התעודות, עד כדי כך שניתן להגיש אך ורק אסמכתא שהיא ברת תיקוף באמצעות בדיקת אותנטיות במקור הרישום/ במעבדה הבודקת.
- לדוגמא, סביר שליצרן יפני לא יהיו התעודות הספציפיות שדורש מינהל התקינה, אלא תעודות אחרות ממעבדות מקומיות.
- ביפן יש מערכת איכות קפדנית אולם, מאחר וישראל הינה שוק קטן, יצרנים יפניים לא יפנו במיוחד למעבדת תקינה שמינהל התקינה בישראל אישר רק כדי למכור בישראל.
- ב. לא כל פרטי המכס מופיעים בהסדר וגם כאלו שכבר מופיעים עשויים להשתנות באופן שמחייב תחזוקה שוטפת ועיכובים מיותרים.
- ג. אין מסלול לכמויות קטנות של ציוד רפואי לפי תקנה 2(ג).2.
- בשונה ממוצרים ביתיים שמשווקים בכמויות גדולות מאוד כמו: מקררים, מזגנים וכו', ציוד רפואי מיובא לישראל בכמויות מאוד קטנות, אפילו מכשירים בודדים. לקיים מערך שלם של אישורים ובדיקות לצורך מספר קטן של מוצרים הופך את היבוא ללא כדאי מבחינה כלכלית.
- ד. קיימת בעיה קשה עם חלקי חילוף, סוללות וכד' של ציוד שנמצא בהסדר הפטור אבל החלפים אינם בהסדר.
- מינהל התקינה מבקש תוצאות מעבדה לחלפים, ואלה אינן זמינות באירופה. בנוסף, הדרישה להצהיר שהמוצר אינו מיועד למכירה מעמידה את החברה בקושי שכן לעיתים אספקת חלקי חילוף כרוכה בתשלום.
- ה. התהליך הבירוקרטי מכביד, גוזל זמן ומשאבים ופוגע בהיצע המוצרים המיובאים ובשירות למוסדות הרפואיים.
4. הצעות לחלופות לדרישות מינהל התקינה שיש בהן להקל על היבואנים מבלי להוות סיכון למשתמשים. חלק מההצעות שלהלן ניתן ליישם באופן מידי ועם חלקן יש להמתין לתקופה שלאחר כניסת חוק הציוד הרפואי לתוקף.

א. הצעה ראשונה – מסלול הקלות רוחבי לציוד רפואי חשמלי שאושר לפי הרשויות המוכרות בעולם.

יתווסף מסלול נוסף ליבוא ציוד רפואי שלפי הגופים הבינלאומיים המאשרים, מוגדר כ- class 2 ו- class 3, AIMD, ביחס למוצרים אלו יינתן פטור (רצוי על ידי אגף ציוד רפואי משרד הבריאות, על מנת למנוע כפל רגולטורים) מצורך באישור תקן רשמי על בסיס המסמכים המפורטים להלן:

- הצהרה של היבואן.
- אישור אמ"ר (משרד הבריאות) תקף שאושר על סמך גוף חיצוני מאשר.
- תעודת CE שניתנה ע"י גוף בודק מוכר **MDR 2017/745** (קישור לרשימה מצ"ב להלן)
- DoC המכיל את המוצר שמבקשים עבורו פטור (ואם יש בו 10 מכשירים מאותה קבוצה, אזי לכולם)

הנמקות:

1. לפי **MDR 2017/745** מוצרים ב class 2 ו- class 3 נדרשים שה- CE שלהם יונפק על ידי גוף בודק מוכר באירופה (NB), והבדיקה שנעשית על ידי אותו גוף

בודק מתייחסת לכל האספקטים שמכוסים על ידי הרגולציה האירופאית לרבות אספקטים של בטיחות חשמלית.

2.א. נזכיר שהרגולציה של ציוד רפואי בישראל מגבילה את יבוא הציוד הרפואי לישראל לכה שמשווק במדינות מפותחות עם רגולציה מתקדמת, מה שמייצר ביטחון נוסף לאפשר מסלול זה.

3.א. מאחר והרגולציה האירופאית החדשה (MDR) נכנסה לתוקף ב- 26/5/2021 ניתן להסתמך על גופים שאושרו עפ"י ה-MDR.

רשימת ה-NB (גופים מוכרים) שהוסמכו מתוקף **MDR 2017/745** מצויה בכתובת האינטרנט - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=

34

הרשימה מתעדכנת באופן תדיר.

ג. הצעה שניה – מסלול הקלות לציוד רפואי חשמלי שאושר לפי הרשויות המוכרות בעולם שמיועד לשוק המוסדי

אותה הצעה כמו הראשונה, רק מצומצמת יותר – ניתן יהיה לעשות שימוש בחלופה זו אך ורק ביחס לציוד רפואי חשמלי שאינו משווק למי שאינו מוסד רפואי.

ג. הצעה שלישית – מסלול יבואן נאות

נציגי בריאות וכלכלה, העלו חשש מכך שלא כל היבואנים פועלים באותה רמה של אבטחת איכות ובטיחות.

בהמשך לכך, ניתן ליצר קריטריונים ל"יבואן נאות" ותהליך של ניהול סיכונים. כאשר מי שיעמוד באותם קריטריונים, לא יידרש בהליך היבוא לאישור עמידה בתקן הבטיחות, יהיה אחראי בצורה מלאה לכל האספקטים של הבטיחות החשמלית של הציוד המיובא על ידו כאשר הרגולטורים, באופן אקראי יודאו שאותו יבואן נאות מתנהל כמצופה ממנו.

יש תהליך מתקדם בנושא זה ביחס ליבואני מזון רגיש ואנו סבורים שנכון לקדם זאת גם בהתייחס לציוד רפואי.

תהליך כזה מעודד יבואנים להעלות את הרמה המקצועית שלהם, את בחירת הספקים ואת מערכי אבטחת האיכות הפנימיים על מנת ליהנות מהקלות בתהליכי השחרור – מדובר בהסדר שכל הצדדים בו נהנים.

הערות לסעיפים ספציפיים בנוסח המוצע בטיוטה:

1. עילה 5 - סעיף 7.5.1.2 - "יש לצרף המלצה בכתב לקבלת הפטור מאת יחידת האמ"ר, אשר תקפה נכון ליום הגשת הבקשה לפטור"

לא ברור מה בדיוק מטרת הצגת אותה המלצה, מלבד מתן אפשרות, הלא סבירה בעליל, למשרד הבריאות לטעון שלמרות שהוא אישר את הציוד ואפילו רשם אותו בפנקס האמ"ר הוא מסתייג מאישורו שלו עצמו וממליץ שלא לתת פטור מבדיקת תקן.

בנוסף, זו דרישה חדשה ומפתיעה שתדרוש פניה נוספת למשרד הבריאות ומהווה מטלה נוספת על משרד הבריאות. לא ברור האם היא באה במקום או בנוסף לתהליך הקיים היום שבו פונים דרך מערכת מסלול לקבלת היתר יבוא חד פעמי לציוד רפואי.

לא ברור גם הצורך באישור כזה שכן, מלכתחילה ציוד רפואי חשמלי שמצוי בהסדר הפטור, מצוין עפ"י פריט המכס שלו וידוע למינהל התקינה שאישר אותו.

אנו מתנגדים להוספת תנאי זה לתנאי הסף להגשת בקשה לפטור מתקן. מדובר בהכבדה שאין בה צורך.

2. עילה 5 - סעיף 7.5.1.4 - "יש לצרף תעודת *CB Test* (תחליף לאישור דגם) ותעודת תאימות אלקטרומגנטית (*EMC*)".

מדובר לרוב בחזרה על פעולת הגשת מסמכים לרגולטור נוסף. חלקם חופפים. מלכתחילה הגשת המסמכים לצורך קבלת אישור אמ"ר כבר כוללים בתוכם אישורים אלה או אישורים תואמים.

לעניין הדרישה לספק אך ורק אישור *CB Test* בפורמט שאותו אישור מינהל התקינה היא קיצונית ולא סבירה. לא מצאנו עדות לאף תחום אחר בישראל שחובה להגיש באופן גורף וקטגורי אך ורק מסמכים שניתן לבדוק את האותנטיות שלהם באמצעות הגוף שהנפיק אותם.

3. עילה 6 - סעיף 7.6.2.2 - יש לשנות את הסעיף ולרשום כך: "ככל שהטובין המיובאים הינם ציוד חשמלי, עליהם להיות מסומנים בסיומן *CE* או *UL*. על היבואן להמציא עבור הטובין הנ"ל את הצהרת היצרן להתאמתו לדירקטיבות האירופאיות הרלוונטיות לציוד (*CE Declaration*) או *UL* בהתאמה".

הנימוקים לכך: סימול *UL* - מתייחס למוצרים המיועדים לשוק האמריקאי *UL* שהיא מחמירה יותר מהתקינה האירופאית. אנו מבקשים כי משרד הכלכלה יכיר גם בתקינה הזו ולא רק בתקינה האירופאית זאת בתנאי שתקבל מהספק הצהרת תאימות.

4. עילה 6 - סעיף 7.6.2.1 - "יש לצרף אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסוי קליני, התקף נכון ליום הבקשה (טופס 6 לנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם של אגף רוקחות במשרד הבריאות)

יש לאפשר הגשת בקשות עם הצהרות יזם (לפני טופס 6) - כדי לאפשר הכנות והצטיידות למחקר הרפואי לפני קבלת האישור הפורמלי של ועדת הלסינקי בבית החולים, עם התחייבות היבואן לא להפיץ את המוצרים עד לקבלת טופס 6 כ"שחרור מותנה" בדומה לבונדד.

5. עילה 6 - סעיף 7.6.3 - יש לאפשר הגשה של בקשה שנתית לציוד לניסוי קליני ולא רק למסלול פרטני (לדוגמא: ציוד נוסף הנרכש למשתתפים חדשים במחקר כמו, מוניטורים אייפדים, חיישנים וכו').

לסיכום:

תמוה שהקלות ניתנו דווקא במישור היבוא האישי. בעוד הצרכן ה"מקצועי", ה"מוסדי" יודע לעמוד על דרישות האיכות והבטיחות ודורש זאת מהיבואן, הרי שהצרכן ה"פשוט", ה"ביתי" אינו מבין את דקויות התקינה ומסתכל בעיקר על היבט העלות. מן הראוי היה להגן דווקא על הצרכן הפרטי ולהקל על הצרכן המוסדי המקצועי.

בחודש מאי 2021 נכנסה לתוקף רגולציה חדשה באירופה (*MDR*) שמחליפה את הדירקטיבה (*MDD*). יודגש, שרגולציה זו עברה שינויים שבהם חלה החמרה והידוק הפיקוח על תקני ציוד רפואי ועל הגופים המאשרים (*NB*).

דרישות ייחודיות ומחמירות של מינהל התקינה גורמות לכך שבחלק לא מבוטל מהמקרים ציוד איכותי, יעיל ובטיחותי, שאושר ע"י משרד הבריאות הישראלי, אינו מגיע לארץ.

ההצעות מובאות כאן מאפשרות גמישות וקביעת סטנדרטים שונים בהתאם לרמת הסיכון שאליה עלול להיחשף הצרכן בעת שימוש במוצר.

יצוין שעם כניסת חוק ציוד רפואי לתוקף רצוי לצמצם ככל הניתן את הצורך בכפל אישורים ולאפשר שביחס למרבית מוצרי האמ"ר שעומדים בדרישות של מסלולי הפטור, אישור אמ"ר יהיה אישור רגולטורי מספק לצורך יבוא המוצרים לישראל.

נודה לבחינת הצעותינו ונשמח להרחיב ולסייע בגיבוש הפתרונות למדיניות פיקוח עדכנית ומאוזנת.

בברכה,



חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום ענפי

העתקים:

איגור דוסקלוביץ - הממונה על התקינה, משרד הכלכלה
ד"ר נדב שפר, מנהל אגף ציוד רפואי, משרד הבריאות.
רז הילמן – סמנכ"ל יבוא מכס ותקינה, כאן
חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות, כאן.

Import2.6@economy.gov.il