



רפורמות ורגולציות בינלאומיות בעולם מוצרי הבריאות

שלומי זנדברג

מנהל מקצועי, SYNC Projects

על מה נדבר?

סקירה של רגולציות בעולם, חסמים
רגולטורים ורפורמות מתפתחות
בתחומי ציוד רפואי, תמרוקים
וקנביס רפואי.

ציוד רפואי

ציוד רפואי

- **האיחוד האירופי** מאופיין ב**רגולציה ביזורית**: סמכות האישור מבוזרת על ידי ה- [European commission](#) לגופים מאשרים במדינות האיחוד (Notified Bodies) אשר קיבלו את אישור נציבות האיחוד.
- לעומת זאת, **בישראל, בארה"ב, באוסטרליה ובסין** הרגולציה הנה **ריכוזית** והסמכות אישור של שיווק ציוד רפואי נתונה בידי גוף רגולטורי ממשלתי אחד.
בארה"ב הסמכות נתונה בידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי - [FDA](#)
- ה- FDA (Food & Drug Administration) הנו גוף ממשלתי הכפוף למחלקת הבריאות ושירותי האנוש של ארצות הברית, המרכז את הפיקוח והרגולציה בנושאים רבים, ביניהם ציוד רפואי.
- **באוסטרליה** הסמכות נתונה ביד ה- [TGA](#) (Therapeutic Goods Administration) גוף סטטוטורי הפועל במשרד לענייני בריאות והזדקנות של אוסטרליה ותפקידו ליישם את החוק.
- **בסין**, השוק אינו פועל בהתאם לסטנדרטים בינלאומיים מוכרים וכל מכשיר רפואי מחויב לעבור תהליך רישום מחדש ברשות הסינית הרלוונטית שנקראת [CFDA](#) (China Food and Drug Administration).
- **בישראל** על מנת לקבל אישור שיווק של ציוד רפואי יש לרשום אותו **במשרד הבריאות באגף אמ"ר** בתהליך שנקרא **רישום אמ"ר**.

ציוד רפואי

- **באירופה תהליך האישור לשיווק ציוד רפואי נעשה באמצעות דירקטיבות המגדירות את דרישות הבטיחות שציוד רפואי צריך לעמוד בהן כדי לקבל אישור שיווק אירופאי – CE. מוצרי ציוד רפואי אשר נושאים את סימון ה-CE מורשים להימכר ולעבור בחופשיות בתוך ובין מדינות האיחוד.**
- **כפי שהוזכר מקודם, הסדרת הציוד הרפואי באירופה מבוססת על גופים חיצוניים מוסמכים (Notified Bodies) שהם לרוב ארגונים עצמאיים ומסחריים אשר כפופים לפיקוח, לביקורת ולאישור של הרשויות הרלוונטיות במדינות החברות באיחוד.**
- **מצד אחד, גופים חיצוניים נחשבים לפחות ביורוקרטיים מרשויות רגולטוריות אך מצד שני ביזור הסמכות לאישור השיווק יוצרת לעיתים חוסר אחידות במתן האישורים של הגופים השונים.**
- **היתרון המרכזי של השיטה הביזורית באיחוד האירופי הוא זמן הטיפול הקצר יחסית בבקשה לאישור השיווק של הציוד הרפואי. הזמן של תהליך אישור השיווק הוא בין 30 ל-100 יום, בהתאם לסיווגו של הציוד הרפואי.**

ציוד רפואי

- **בארה"ב תהליך קבלת רישיון לשיווק ציוד רפואי ניתן על ידי ה-FDA ומחולק לשלושה מסלולים בהתאם לשלוש מחלקות:** class I, class II, class III כל מוצר מסווג למחלקה לפי קריטריונים מסוימים ועל סמך השיוך למחלקה נקבע מסלול האישור שעל המוצר לעבור. ככל שעולה הדרגה, כך מתווספות דרישות ובקורות.
- קיימת הבחנה בין מוצרים חדשניים אשר שונים באופן משמעותי ממוצרים הקיימים בשוק האמריקאי, ועל כן מסווגים ברמת סיכון גבוהה, לבין מוצרים שמאפייניהם דומים למוצרים אחרים אשר משווקים כבר בשוק האמריקאי ("predicate devices") ועל כן מסווגים ברמת סיכון נמוכה או בינונית.
- **בארה"ב התהליך הרגולטורי ארוך ודורש ניסויים קליניים רבים** בטרם הגשת הבקשה לאישור.
- תשובה להגשת בקשה לאישור שיווק מוצרים אשר מסווגים בסיכון נמוך או בינוני, תהליך אשר נקרא 510k תינתן בתוך 90 יום. תשובה להגשת בקשה לאישור שיווק מוצרים אשר מסווגים בסיכון גבוה, תהליך אשר נקרא PMA תינתן בתוך 180 יום ממועד ההגשה, ולרוב נדרש אף יותר זמן להשלמת ההליך.

ציוד רפואי

- **באוסטרליה** התהליך הרגולטורי של ציוד רפואי מוסדר באמצעות **חוק המוצרים הרפואיים (Therapeutic Goods Act)** אשר קובע את התנאים לייבוא, ייצוא, ייצור ושיווק של טכנולוגיות רפואיות וכן את מנגנון הבקרה על הציוד הרפואי לאחר שיווקו.
- **הרשות הרגולטורית הממשלתית באוסטרליה היא ה-TGA**, מנהל המוצרים הרפואיים (Therapeutic Goods Administration). במסגרת ה-TGA פועל המשרד לציוד, דם ורקמות (Office of Devices, Blood and Tissues), ותפקידו הוא לפקח על ייצור ושיווק ציוד רפואי באוסטרליה ולנהל את הרישום.
- כל יצרן של ציוד רפואי באוסטרליה נדרש לפני רישום הציוד הרפואי בקבלת תעודה מה-TGA (בהתאם לסיווג הציוד) אשר מעידה על הערכת התאמה.
- בשלב סיווג המוצר תהיה התחשבות במיון שנעשה **למוצרים דומים ב-FDA ובאיחוד האירופי**.
- **משך הטיפול בבקשה לרישום אינו קבוע** ומושפע ממספר הבקשות שמטופלות, סיווגו של הציוד ואם הבקשה כפופה לביקורת.
- **טיפול בבקשה שאינה כפופה לביקורת יהיה בין שלושה לשמונה שבועות**. במידה ונדרשת ביקורת – בשביל להשלים את התיעוד הדרוש יינתנו לבעל הרישום 20 יום ובדיקת התיעוד עשויה להימשך עד שמונה שבועות.

ציוד רפואי

- **בסין, שוק הציוד הרפואי נחשב למורכב מאד מאחר ואינו פועל בהתאם לסטנדרטים בינלאומיים מקובלים. כל מכשיר רפואי המיועד לשיווק בשוק הסיני נדרש לעבור תהליך רישום מחדש ברשות הביורוקרטית בסין, CFDA.**
- מנהל המזון והתרופות של סין CFDA, נוסד בשנת 2013 על בסיס מנהל המזון והתרופות הלאומי SFDA.
- קיימת הבחנה בין מכשיר מייצור מקומי למכשיר מיובא (כתובת המחזיק ברישיון וכתובת הייצור מחוץ לסין). עבור מכשירים מיובאים מותר לייצר בקבלנות משנה כל עוד הקבלן נמצא מחוץ לסין.
- **משך תהליך הרישום של מכשיר רפואי מסוג I ואורך שלושה חודשים בלבד מאחר ונדרש כיום רק תהליך הגשה ועדכון במסד הנתונים של CFDA.**
- **משך תהליך הרישום למכשיר רפואי מיובא מסוג II ו- III ארוך בהשוואה לרישום במדינות אחרות:**
 - זמן הטיפול בבקשה של מכשיר רפואי אלקטרוני פשוט מסוג I והנו שמונה חודשים (158 ימי עסקים), והתהליך כולו יכול להימשך שנה שלמה ואף יותר.
 - זמן הטיפול בבקשה של מכשיר רפואי מסוג III הנו תשעה חודשים (188 ימי עסקים), והתהליך כולו יכול להימשך שנים בהתאם לשימוש המיועד של המכשיר.

ציוד רפואי

- **בישראל**, הסדרת הרגולציה של יבוא, יצור, שיווק ומכירה של ציוד רפואי מוסדר ב'**חוק ציוד רפואי**', אשר מעמיד סטנדרטים אחידים לבחינת הציוד ואישורו ומאפשר למשרד הבריאות לפקח על התחום ולהגן על בריאות הציבור.
- ניתן להגיש **לאגף אמ"ר במשרד הבריאות** בקשות לקבלת אישורים בתחום הציוד הרפואי: אישור יבוא חד פעמי, אישור יבוא לפי צו יבוא חופשי, אישור רישום בפנקס האביזרים של אמ"ר, אישור מכירה חופשית.
- **תהליך רישום אמ"ר במשרד הבריאות נמשך כ-6 חודשים (120 ימי עבודה)** כאשר אין צורך בגורמים נוספים הנדרשים לאשר הרישום.
- כאשר מדובר על חידוש רישום – ישנה אפשרות לארכה אוט' של שנתיים מעבר לתוקף תעודת הרישום.
- מעבר לרישום בפנקס אמ"ר, ייתכן ונדרש אישור גורם נוסף/אחר במשרד הבריאות ואז מערבים בתחילת התהליך את אותו גורם (יק"ר, רוקחות וכד').
- ייתכן מצב שבו מתקיים אירוע חריג ברשויות בריאות אחרות או בישראל ובמקרים כאלו נדרשים לערב את היחידה למעקב אחר שיווק בעת הרישום/חידוש.
- מרבית התהליכים המוגדרים כיום בתחום הציוד הרפואי הנם 'תורה שבע"פ' ואינם כתובים כמו ברגולציות אחרות שציינו קודם.

תמרוקים

תמרוקים

- **בישראל**, אושרה בדצמבר 2016 רפורמה חדשה לאישור ורישום תמרוקים שתוכננה להיכנס לתוקף בספטמבר 2017. המדיניות התבססה על הרגולציה הנהוגה באירופה ומטרתה היתה להביא להפחתת החסמים בשוק התמרוקים בישראל ולהקל באופן משמעותי על היצרנים והיבואנים בתחום.
- משרד הבריאות החליט ברגע האחרון כי הוא מושך את רפורמת התמרוקים, לאור הקושי הרב ביישום הוראות החוק ללא התקנת תקנות, וכי ללא השלמת תיקון התקנות לא ניתן ליישם את הוראות החוק.
- **באירופה** קיימת רגולציה EC 1223 שמגדירה את הדרישות הרצויות (מהיצרן ומהמשווק) על מנת להבטיח את איכות ובטיחות המוצרים. בפועל הרישום מתבצע מול נציג אחראי אירופאי שבודק ומאשר את המסמכים. בסיום התהליך מעדכן את רשויות הבריאות על כך. תהליך שנמשך יום.
- **בארה"ב** חברות המייבאות תמרוקים, אינן נדרשות להירשם ב-FDA ומספר רישום אינו נדרש לייבוא מוצרי קוסמטיקה לארה"ב. יחד עם זאת ה-FDA מעודד (לא מחייב) חברות קוסמטיקה להגיש דוחות מוצר קוסמטיים באמצעות תוכנת ההרשמה הקוסמטית – VCRP (Cosmetic Voluntary Registration Program).
- מעבר לכך, על מי שמשווק מוצרי קוסמטיקה לשאת באחריות לכל דבר ועניין הקשור לבטיחות המוצר (אחריות משפטית).
- התקנות המתייחסות לקוסמטיקה מרוכזות ב-FDA במסמך 21 CFR בחלקים 700-740.
- **בסין** רישום קוסמטיקה מתקיימת מול מינהל המזון והתרופות הממלכתי (SFDA). בסיום תהליך הרישום מקבלים 2 מסמכים – תעודת רישום (המוצר סיים את תהליכי הרישום והתקבל אישור לשווקו בסין) + רישיון הפצה (למפיץ המקומי).

תמרקים

- **בסין** ישנה חלוקה לפי סוג מוצר הקוסמטיקה ובהתאם דרוש רישיון מתאים מטעם ה-SFDA (ייתכנו גם מוצרים שאינם קוסמטיים לפי הבנתנו בישראל, אך בסין יוגדרו כזה).
לדוג' מוצרים להסרת נמשים, הגדלת חזה, הבהרת העור מוגדרים כמוצר קוסמטי (אמנם נדרשים לאישור איכות מינהלי, אך עדיין נמצאים בקטגוריה כמוצר קוסמטי).
- משנת 2015 קיים מאגר בסין למרכיבים הקוסמטיים – IECIC (נכון להיום רשומים בו 8,783 מרכיבים).
- רישום בסין מחייב מפיץ/יבואן/סוכן מקומי שהנו בעל הרישום בתוך המדינה. משך זמן הרישום (מרגע הגשת הבקשה) הנו עד 3-7 חודשים.

תמרוקים

- **באירופה** קיימת משנת 2013 תקנה 1223/2009.
- ניתן להכניס לשוק האירופי רק מוצרי קוסמטיקה שעבורם הוגדר "יישות אחראית" אירופאית מוגדרת (מוכר גם כ- "נציג אחראי").
התקנה מתארת באופן ברור את התחייבויותיו של "יישות אחראית" – חלק מכך יהיה מחויב ליידע את הרשויות הלאומיות על כל תופעה בלתי רצויה (משמעותית) שנבעה כתוצאה מהשימוש במוצר. הרשויות נדרשים לשתף את המידע עם רשויות במדינות אחרות באיחוד האירופי.
- הרגולציה החדשה באירופה שמה דגש על דוח הערכת הבטיחות של המוצר הקוסמטי ולכן כדאי לוודא שהוא תואם לנספח I חלק A של התקנה (EC 1223/2009).
- באירופה קיים מאגר CosIng למרכיבים הכולל נכון להיום 30,058 רכיבים.

תמרוקים

- **בישראל** משרד הבריאות אחראי על רישום תמרוקים.
- יצרן מחוץ לישראל נדרש להיות בעל תעודת GMP מרשות הבריאות במדינת היצרן (למעט מקרה בו היצרן כבר רשום במאגר משרד הבריאות).
- יבואן נדרש לרישיון תמרוקים כללי ממשרד הבריאות.
- ניתן לייבא תמרוקים לישראל רק ממדינות המשתייכות לאיחוד האירופי או כאלו שבקשרי מסחר עם מדינת ישראל.
- בישראל הגשה מתבצעת פיזית למשרד הבריאות, כאשר הכנת הבקשה לרישום מתבצעת באמצעות מערכת ממוחשבת (magic).
- קיים מאגר תמרוקים באתר משרד הבריאות.
- זמן הרישום בישראל הנו כ- 3 חודשים. הרישיון ניתן לתקופה של 5 שנים.

קנביס רפואי

קנביס רפואי

- בשנים האחרונות אנו עדים לשימוש בינלאומי גובר בצמח הקנביס למטרות רפואיות. בישראל השימוש בקנביס לצרכים רפואיים החל בשנות ה-90.
- ישראל הנה המדינה הראשונה שהגדירה רגולציה בתחום הקנביס הרפואי. בעקבותיה התחילו להתייחס לכך גם מדינות אחרות.
- ההחלטה לאסדרה של גידול ועד שימוש בצמח הקנביס נקבע בשנת 2011 (החלטת ממשלה 3609), כאשר המתווה הרשמי אושר בשנת 2016 (החלטת ממשלה 1587) לצרכי מחקר וטיפול.
- במהלך 2017 הכיר משרד החקלאות בצמח הקנביס כענף חקלאי.
- בישראל 30-40 אלף בעלי רישיון לצריכת קנביס ובממוצע הצריכה הנו כ- 35 גרם בחודש (תפרחת יבשה) לבעל רישיון.
- נכון להיום, ישנם כ- 1,700 עוסקים בתחום (חוות ריבוי, חוות גידול, מפעלי ייצור, בתי מסחר, בתי מרקחת, הובלה ושינוע) הנמצאים בשלבים שונים בתהליך קבלת האישור.
- הקנבינואידים המוכרים ביותר הינם THC, CBD, ו-CBN, אבל בפועל ישנם כמעט 600 תרכובות כימיות.

קנביס רפואי

- **בקנדה** קנביס רפואי אושר לשימוש בשנת 2001, כאשר ההערכה הינה כי כמות בעלי הרישיון הינה כ- 75,000 מטופלים. קנדה שמה לעצמה מטרה להיות בין המדינות הראשונות שתופסות את ענף הקנביס ועל כן נחשבת ליעד אטרקטיבי לקשרי מסחר ושיתוף ידע עם עוסקים בתחום.
- בחלק ממדינות **ארה"ב** אושר הקנביס לשימוש רפואי. יש לשים לב שבארה"ב ישנם פערים בין הדין הפדראלי לעומת הדין הקיים בחלק מהמדינות, שרבות התירו שימוש רפואי בקנביס (וחלקן אף שימוש שאינו רפואי). המשמעות היא שכאשר יותר יבוא לארה"ב / יצוא מישראל, יהיה חייב המספק לארה"ב להתאים עצמו לדין הפדראלי (ולא המדינתי בלבד). מעבר למדינות בהן מותר להשתמש בקנביס רפואי, ב- 14 מדינות נוספות מאושר שימוש מוגבל לצרכים רפואיים בתמציות קנביס עם THC נמוך ו-CBD גבוה.
- בארה"ב אישר ה-FDA בחודש יוני 2018 את התרופה הראשונה מקנביס. התרופה נקראת Epidiolex ומיוצרת על ידי GW Pharmaceuticals.
- **אוסטרליה** אישרה בנובמבר 2016 את השימוש בקנביס רפואי. קשה להעריך את היקף הצריכה המקומית באוסטרליה. עדיין לא ברורה המגמה.
- **בהולנד** ישנה חברה ממשלתית שהיא היצרנית היחידה של קנביס רפואי ומייצאת למדינות אירופאיות אחרות. ממשלת הולנד מגבילה את היקף הייצוא של החברה לכ- 100 ק"ג לכל מדינה, כך שחברה זו לא יכולה לתת מענה לצרכים ההולכים וגדלים של מדינות אירופה.
- **בגרמניה** בשנת 2017 אישר משרד הבריאות הגרמני טיפול בקנביס רפואי וכיום ישנם למעלה מ- 20,000 מטופלים וכ- 800,000 מטופלים פוטנציאליים. הכל ביבוא.

תודה על ההקשבה