

אר"ד – אמצעים רפואיים דיגיטליים רגולציה אפקטיבית ומאפשרת

הצגה לוועדת
החדשנות



גיבוש טיוטת
המלצות לוועדה

מאי



פרסום סיכום
להתייחסויות

אפריל

התכנסות II ועדת
החדשנות



פרסום סיכום
להתייחסויות

התכנסות I ועדת
החדשנות

שולחן עגול I
אתגרים והזדמנויות

מרץ

הנעת התהליך

סקירת משאבים נדרשים
למערכי רגולציה בעולם



סקירת טכנולוגיות
בישראל



היכרות עם תכניות
התנסות בעולם



סקירת רגולציה בעולם



מימוש מוגבל של הפוטנציאל הטמון בטכנולוגיות בריאות דיגיטלית בישראל

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High Treat or diagnose ~ <i>IMDRF 5.1.1</i>	Medium Drives clinical management ~ <i>IMDRF 5.1.2</i>	Low Informs clinical management (everything else)
State of Healthcare situation or patient condition	Critical situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.1</i>	Class III <i>Category IV.i</i>	Class IIb <i>Category III.i</i>	Class IIa <i>Category II.i</i>
	Serious situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.2</i>	Class IIb <i>Category III.ii</i>	Class IIa <i>Category II.ii</i>	Class IIa <i>Category I.ii</i>
	Non-serious situation or patient condition (everything else)	Class IIa <i>Category II.iii</i>	Class IIa <i>Category I.iii</i>	Class IIa <i>Category I.i</i>

Table 1: Classification Guidance on Rule 11

הגדרת אר"ד ✓

מתווה מבוסס סיווג סיכונים ✓

הנחיות רגולטוריות מותאמות ✓

Digital Health Software Precertification Program

Predetermined Change Control Plan

Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice



תכניות לאישור מוקדם

(IDATEN)

SAKIGAKE



תכניות למסלול מהיר

SaMD Airlock



DIGA



תכניות מימון

The AI in Health and Care Award



רגולציה לארד AI היא אתגר בינלאומי

ניהול סיכונים מורכב



הבדלי קצב בין פיתוח
הרגולציה לבין התפתחות
הטכנולוגיה

תהליך אישור מתמשך

בחינת Efficiency

סוגיית האחריות

תרבות חדשנית

Outside the United States

City/Metro Area	Amount Closed	Total Deal Count
Paris	\$681M	6
Israel	\$240M	8
Geneva	\$195M	2
Toronto	\$179M	5
London	\$170M	10
Bangalore (Bengaluru)	\$125M	1
Berlin	\$102M	4
Amman	\$44M	1

תעשייה ענפה

חיבוריות גבוהה

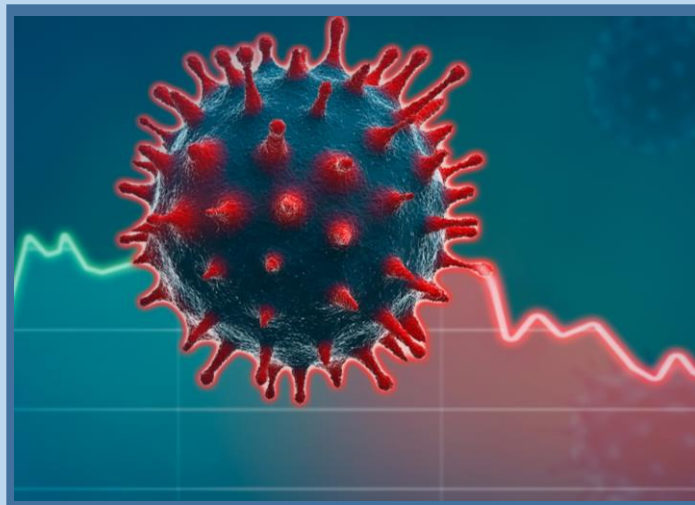
מערכת בריאות יעילה

מידע בריאות מקיף



החוזקות של ישראל

תרבות חדשנית



תעשייה ענפה

חיבוריות גבוהה

מערכת בריאות יעילה

מידע בריאות מקיף

ניצול העיתוי והעוצמות המקומיות לבניית מסגרת פעולה למיצוי

הפוטנציאל של טכנולוגיות אר"ד בישראל

יצירת מדיניות בהרמוניזציה לעולם ומסגרת תמיכה למיצוב

ישראל כהאב בינלאומי של אר"ד

Ecosystem

תשתיות **RWE**

קהילת **AI** בריאות

NLP בריאות

תכניות הכשרה

מערכת הבריאות

פיתוח תשתיות

מחקרים

פיילוטים

הטמעות

רגולציה מאפשרת

הנחיות

הרמוניזציה בינלאומית

ליווי רגולטורי

Reimbursement



רגולציה מאפשרת

1. אילו נקודות דורשות בהירות או ידע נוסף שלא קיים היום?
2. איפה נמצאות נקודות הבקרה הקריטיות בתהליך הפיתוח, ההטמעה ולאחריה?
3. איזה כלים לניהול איכות ובקרה יש בתוך הארגונים עצמם?

מערכת הבריאות

1. מה התשתיות המשמעותיות ביותר שנדרש בהן פוקוס?
2. מהם הנושאים שחשוב לקדם? מחקרים, טכנולוגיות, שירותים וכו'.
3. מה הקריטריונים לבחירה? מה הכלים שצריכים להינתן במסגרת זו?

Ecosystem

1. תשתית **RWE** מרוכזת או מבוזרת?
2. איך בונים תכנית הכשרה נכון?
3. מהם הנושאים בהם תרצו לקחת חלק בתהליכי גיבוש המדיניות? כיצד?