דוח הערכת רגולציה – תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו) (תיקון), התשפ״ה–2025

יוני 2025

עורכות הדוח:

ד״ר שרית סיון, ראש אגף ציוד רפואי

עו״ד אור אלדר, לשכה משפטית

תקציר:

תהליך רישום הציוד הרפואי בישראל כיום מאופיין בעומס רגולטורי, היעדר הבחנה בין רמות סיכון שונות, וכפל בבדיקות למוצרים שאושרו כבר במדינות מתקדמות. מצב זה יוצר עיכובים בהכנסת טכנולוגיות רפואיות חדשניות, פוגע בזמינות ציוד למערכת הבריאות, מכביד על יבואנים ויצרנים, ומצמצם את התחרות בשוק. ניתוח השפעות הרגולציה מעלה כי שמירה על הסטטוס קוו תעמיק את הפער, בעוד שהסתמכות מלאה על רגולציה זרה תפחית את הפיקוח המקומי ועלולה לפגוע באינטרסים לאומיים.

לכן, מומלץ לאמץ רגולציה מבוססת-סיכון, הכוללת מסלולי רישום דיפרנציאליים בהתאם לרמת הסיכון של הציוד. מודל זה יאפשר רישום מואץ לציוד בסיכון נמוך, הסתמכות חלקית על רגולציה זרה לציוד בסיכון בינוני, ותהליך פיקוח מלא לציוד בסיכון גבוה. יישום החלופה יפחית את הנטל הבירוקרטי, ישפר את זמינות הציוד, יתמוך בחדשנות מקומית, ויחזק את אמון הציבור תוך שמירה על בטיחות ובריאות המטופלים.

חלק א – הגדרת תכלית והצורך בהתערבות

א. רקע

חוק הציוד הרפואי, התשע"ב–2012 (להלן "החוק"), מסדיר את היבטי הרגולציה בתחום הציוד הרפואי ובכלל זה היבטים של ייצור, שיווק ושימוש בציוד רפואי בישראל, וזאת על מנת להבטיח כי ציוד רפואי המשווק בישראל, שנעשה בו שימוש במסגרת טיפול רפואי הוא ציוד בטוח, יעיל ואיכותי, ואינו מסכן את בריאות הציבור.

החוק קובע עוד כי "ציוד רפואי ייוצר וישווק רק אם הוא ציוד רפואי רשום ובהתאם לתנאי הרישום" (סעיף 2(א)).

תהליך רישום הציוד הרפואי בישראל מציב אתגרים רגולטוריים, שגורמים לעיכובים בהכנסת ציוד רפואי לישראל ולנטל בירוקרטי על מגישי הבקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס. כיום, כלל הציוד הרפואי נדרש לעמוד באותן דרישות אחידות, ללא הבחנה מספקת בין רמות הסיכון השונות של הציוד הרפואי. מצב זה מוביל לעיכוב בכניסת טכנולוגיות רפואיות חדשניות לשוק, לעלויות נוספות ליבואנים ולצמצום התחרות בשוק המקומי, תוך פגיעה בזמינות הציוד הרפואי עבור המטופלים ומערכת הבריאות.

אחת הבעיות המרכזיות היא הכפילות הרגולטורית, שבמסגרתה מוצרים שכבר אושרו במדינות מוכרות מתקדמות נדרשים לעבור מחדש את כל שלבי האישור בישראל. תהליך זה מעכב את כניסתן של טכנולוגיות רפואיות חדשות, מרתיע חברות בינלאומיות, ופוגע באפשרויות הצמיחה של תעשיית הציוד הרפואי הישראלית ובחדשנות הישראלית.

כדי להתמודד עם העומס הרגולטורי בתהליך הרישום, נדרשת התערבות רגולטורית שתאפשר מודל גמיש יותר לאישור ורישום ציוד רפואי. אימוץ רגולציה מבוססת-סיכון, יאפשר הבחנה בין ציוד רפואי בסיכון גבוה, בינוני ונמוך, כך שמוצרים בעלי סיכון נמוך יוכלו לעבור תהליך רישום מואץ. שינוי זה יצמצם חסמים רגולטוריים, יפחית עלויות מיותרות, וישפר את זמינות הציוד הרפואי בשוק הישראלי.

המודל המוצע יאפשר גם מסלול רישום מהיר לציוד רפואי חדשני תוך שמירה על סטנדרטים מחמירים לבטיחות ויעילות. רפורמה זו תשפר את מעמדה של ישראל בשוק הבינלאומי, תגביר את האמון במערכת הרגולטורית, ותעודד את צמיחת תעשיית ההיי-טק הרפואי החדשנית המקומית. באמצעות יישום מודל מתקדם זה, ניתן יהיה להבטיח איזון בין פיקוח קפדני לבין זמינות של טכנולוגיות רפואיות מתקדמות, לטובת כלל הציבור ומערכת הבריאות.

ב. ניתוח הבעיה והצורך בהתערבות ממשלתית בתהליך רישום ציוד רפואי בישראל

תיאור הבעיה ומאפייניה

תהליך רישום הציוד הרפואי בישראל מאופיין בעומס בירוקרטי ובמשך זמן ממושך עד לקבלת אישור הרישום בפנקס הציוד הרפואי. נכון להיום, אין הבחנה מספקת בין רמות הסיכון השונות של ציוד רפואי, כך שכל המוצרים נדרשים לעמוד באותן דרישות רגולטוריות אחידות, גם כאשר מדובר במוצרים בעלי סיכון נמוך שכבר עברו רגולציה ובדיקות קפדניות במדינות אחרות, כדוגמת ארצות הברית או מדינות האיחוד האירופי.

חוסר ההתאמה בין הרגולציה המקומית לזו הבינלאומית יוצר אתגרים למערכת הבריאות ולשוק הרפואי בישראל. עיכובים ברישום הציוד הרפואי בישראל מובילים לכך שמוצרים חדשניים עלולים שלא להיות זמינים למוסדות הרפואיים ולמטופלים, תוך יצירת עומס כלכלי על יבואנים ויצרנים. עיכובים ועומסים אלו גם פוגעים בתחרותיות השוק המקומי ומצמצמים את יכולתה של ישראל לשמש מרכז חדשנות רפואית. יתרה מזאת, מדיניות הרישום הנוכחית אינה תואמת את הגידול בדרישה לציוד רפואי מתקדם, בייחוד לאור ההתפתחויות הטכנולוגיות המואצות בתחום הציוד הרפואי.

גורמי השורש המרכזיים לבעיה

1. **היעדר הבחנה מבוססת סיכון** – כיום אין חלוקה רגולטורית דיפרנציאלית בין ציוד רפואי בעל רמות סיכון שונות, כך שכלל המוצרים נדרשים לעמוד בתהליכי רישום אחידים.
2. **כפל רגולטורי** – מוצרים שאושרו כבר על ידי רגולטורים מחמירים במדינות מוכרות ומתקדמות עדיין מחויבים לעבור מחדש את כל שלבי הרישום בישראל, דבר שמוסיף עיכובים בלתי נחוצים.
3. **עומס בירוקרטי במשרד הבריאות** – ריבוי הבדיקות והעומס הרגולטורי מקשה על תהליך האישור של מוצרים חדשים.

השלכות הבעיה

1. **עיכוב בזמינות הציוד הרפואי** –תהליך רישום ממושך מוביל לפער בזמינות מוצרים חדשניים, מה שמשפיע לרעה על איכות הטיפול הרפואי.
2. **עלויות כלכליות גבוהות** – רגולציה מכבידה מייצרת עלויות נוספות ליבואנים וליצרנים, אשר מתגלגלות למוסדות הבריאות ולמטופלים.
3. **פגיעה בהיצע הציוד הרפואי** – תהליכי רישום ארוכים יוצרים חוסר ודאות עסקית ומרתיעים חברות בינלאומיות מלשווק את מוצריהן בישראל.
4. **פגיעה בקצב החדשנות הרפואית** – חברות סטארט-אפ ישראליות נאלצות להתמודד עם חסמים רגולטוריים משמעותיים, מה שמאט את כניסתן לשוק ומצמצם את השקעותיהן במחקר ופיתוח.

הצורך בהתערבות ממשלתית

האם היקף הפגיעה מצדיק התערבות ממשלתית?

כן. מדובר בעומס רגולטורי מתמשך שמשפיע על כלל מערכת הבריאות, גורם לעלויות גבוהות, ומגביל את התחרותיות של השוק המקומי. התערבות ממשלתית הכרחית לשיפור הנגישות לציוד רפואי מתקדם ולמניעת נזק מצטבר למערכת הבריאות.

האם הבעיה תיפתר ללא התערבות ממשלתית?

לא. היעדר שינוי במדיניות יביא להחמרה נוספת בעומס הרגולטורי, ויגדיל את זמני ההמתנה לאישור ציוד רפואי חדש.

האם הציבור הרלוונטי תומך בהתערבות ממשלתית?

כן. יבואנים, יצרנים, מוסדות בריאות וחולים תומכים בצורך בשיפור תהליך הרישום, בקיצור זמני ההמתנה כדי להבטיח זמינות גבוהה של טכנולוגיות רפואיות מתקדמות, וביצירת וודאות רגולטורית.

מיפוי בעלי העניין המרכזיים

1. **משרד הבריאות – אגף ציוד רפואי (אמ"ר)** – אחראי על תהליכי הרגולציה, הפיקוח והבקרה על ציוד רפואי בישראל.
2. **יבואנים ויצרנים** – מושפעים ישירות מהתהליכים הרגולטוריים ונאלצים להתמודד עם זמני המתנה ממושכים לרישום ציוד רפואי והכנסתו לישראל ומעלויות רגולטוריות גבוהות.
3. **בתי חולים ומוסדות רפואיים** – תלויים בזמינות ציוד רפואי מתקדם ומתמודדים עם עיכובים באספקת ציוד רפואי הנובעים מהעיכובים הרגולטוריים.
4. **קופות חולים** – עלויות הציוד הרפואי מושפעות ישירות מהתהליכים הרגולטוריים, מה שמשפיע על התקצוב הרפואי.

5. **תעשיית ההיי-טק הרפואי והחדשנות** – יצרנים ישראליים עלולים להתקשות לחדור לשווקים חדשים בשל חסמים רגולטוריים המכבידים על השקת מוצרים חדשים.

סקירת המצב הרגולטורי הקיים

רגולציית הציוד הרפואי בישראל מתנהלת על פי מדיניות אחידה לכל סוגי המוצרים, ללא הבחנה בין רמות הסיכון שונות של הציוד הרפואי. מדיניות זו מובילה לעיכובים משמעותיים בתהליך הרישום גם עבור מוצרים שקיבלו הכרה רגולטורית בינלאומית.

מסקנה והמלצות

מדובר בעומס רגולטורי המחייב תיקון ושיפור תהליכים. כדי לשפר את זמינות הציוד הרפואי ולהפחית את העומס על מערכת הבריאות, יש ליישם את ההמלצות הבאות:

1. **הטמעת רגולציה מבוססת סיכון** – יצירת מסלולי רישום ייעודיים בהתאם לרמת הסיכון של הציוד, ובמטרה להקל על רישומו של ציוד רפואי בעל סיכון נמוך.
2. **הסתמכות על אישורים רגולטוריים ממדינות מוכרות** – יצירת תהליך מקוצר למוצרים שאושרו על ידי רגולטורים במדינות מוכרות.
3. **ייעול תהליכי הרישוי** – שיפור מנגנוני הבדיקה והקמת מסלול מואץ למוצרים חדשניים כדי להפחית את העומס הרגולטורי.

יישום רפורמות אלו יאפשר לישראל לעמוד בסטנדרטים בינלאומיים, להפחית חסמים בירוקרטיים, ולשפר את זמינות הציוד הרפואי לטובת מערכת הבריאות והציבור.

ג. **מטרות ההתערבות – תמונת ההצלחה**

הגדרת מטרות ההתערבות

כדי להתמודד עם האתגרים המובנים בתהליך רישום הציוד הרפואי בישראל, יש להגדיר מטרות ברורות להתערבות הרגולטורית, תוך התמקדות בתוצאות הרצויות ולא באמצעים הספציפיים שיובילו להשגתן. מטרות אלו נועדו לשפר את המערכת הרגולטורית, להגביר את יעילותה, ולחזק את מעמדה של ישראל כמרכז לחדשנות רפואית.

מטרות מרכזיות

1. **ייעול תהליכי הרישום הרגולטורי** – הפחתת העומס הבירוקרטי באמצעות התאמת מסלולי הרישום לרמות הסיכון של הציוד הרפואי. בכך תתאפשר האצה של הליכי הרישום עבור מוצרים בעלי פרופיל סיכון נמוך, תוך שמירה על בקרה קפדנית על ציוד בעל רמת סיכון גבוהה.
2. **הבטחת זמינות מהירה של ציוד רפואי מתקדם** – קיצור משך הזמן הנדרש לאישור ושיווק מוצרים רפואיים חדשניים, במטרה להבטיח נגישות גבוהה יותר של טכנולוגיות מתקדמות עבור מוסדות הבריאות והמטופלים בישראל.
3. **הפחתת עלויות והגברת תחרותיות השוק** – יצירת רגולציה גמישה ומעודדת חדשנות, אשר תאפשר ליצרנים מקומיים ולתאגידים בינלאומיים לפעול בשוק הישראלי בתנאים הוגנים. כך ניתן יהיה להוזיל את מחירי הציוד הרפואי ולשפר את איכות השירותים הרפואיים הניתנים לציבור.
4. **הגברת האמון ברגולציה הישראלית** – התאמת המדיניות המקומית לסטנדרטים בינלאומיים, תוך הגברת ההכרה ברגולציות מחמירות כגון ה-FDA והרגולצייה האירופאית החדשה. מהלך זה יאפשר תהליכי רישום מהירים יותר וימצב את ישראל כשוק רפואי אטרקטיבי.

5. **תמיכה בצמיחת תעשיית הציוד הרפואי בישראל** – הסרת חסמים רגולטוריים המכבידים על חברות ישראליות, שיפור תהליכי הפיתוח והשיווק של ציוד רפואי חדשני, והגברת ההשקעות במו"פ בתחום זה. כך ניתן יהיה למנף את היכולות המקומיות ולמצב את ישראל כמובילה עולמית בטכנולוגיות רפואיות.

מסגרת להערכת הצלחת ההתערבות

הגדרת מטרות אלו מספקת דרישות ברורות למדידת הצלחת ההתערבות הרגולטורית. הן מאפשרות בחינה מושכלת של חלופות שונות לשיפור המערכת הקיימת, תוך שמירה על איזון בין האצת תהליכי הרישום בפנקס לבין שמירה על בטיחות ואיכות הציוד הרפואי המגיע לשוק הישראלי.

ד. **סקירת רגולציה בינלאומית בתחום רישום הציוד הרפואי**

מטרת הרגולציה והשפעתה על שוק הציוד הרפואי

הרגולציה של ציוד רפואי בעולם נועדה לאזן בין הבטחת בטיחותם ויעילותם של מוצרים רפואיים לבין קידום חדשנות והנגשה מהירה של טכנולוגיות מתקדמות לשוק. בשווקים מפותחים, כגון ארצות הברית והאיחוד האירופי, הרגולציה מבוססת על ניהול סיכונים, פיקוח מתמשך, ומעקב לאחר שיווק כדי לוודא שהציוד הרפואי ממשיך לעמוד בדרישות הרגולציה. בישראל, העיכובים בהכנסת טכנולוגיות חדשות מובילים לעלויות עודפות ליבואנים וליצרנים ולמגבלות בנגישות למוצרים רפואיים חדשניים, מה שפוגע הן במערכת הבריאות והן בתעשיית הציוד הרפואי המקומית.

סקירת מסגרות רגולטוריות בינלאומיות

הרגולציות הנסקרות – FDA (ארצות הברית) וה-MDR (Medical Device Regulation) (של האיחוד האירופי) – נבחרו בשל היותן שתי הרגולציות המובילות בעולם בתחום הציוד הרפואי, אשר מדינות רבות נסמכות עליהן בעת קביעת המסגרת הרגולטורית.

מערכת הרגולציה של ה FDA-בארצות הברית

ה-FDA מפעיל מערכת רגולטורית המבוססת על רמת הסיכון של הציוד הרפואי ומחולקת לשלוש רמות:

- **Class I** – ציוד רפואי בסיכון נמוך, המחויב לציות לדרישות כלליות, מה שמאפשר רישום מואץ ללא צורך בהליכי אישור מורכבים.
- **Class II** – ציוד בסיכון בינוני, המחויב בנוסף לעמידה בדרישות כלליות, גם הגשת נתוני בטיחות ויעילות עבור הציוד הרפואי. ציוד בדרגת סיכון זו ניתן לרישום במסלול **510(k) premarket notification** עבור ציוד הדומה לציוד רפואי שאושר בעבר.
- **Class III** – ציוד בסיכון גבוה, המחייב ניסויים קליניים ובדיקות מחמירות בתהליך שנקרא: **PMA (Premarket Approval)**.

ה-FDA מאפשר גם מסלול נוסף בשם: **De Novo** שמספק נתיב רגולטורי חלופי לציוד חדשני שאין לו תקדים בשוק.

כל המנגנונים הללו תומכים בגישה מדורגת המאפשרת רישום מהיר יותר לציוד רפואי בדרגות סיכון נמוכות או בינוניות, תוך שמירה על רמות בקרה ופיקוח מתאימות עבור הציוד הרפואי.

רגולציית MDR של האיחוד האירופי

המערכת האירופית מבוססת על בדיקת הציוד הרפואי ומתן אישורי רישום ע״י גופי בדיקה פרטיים **(Notified Bodies)**.

הרגולציה החדשה באיחוד האירופי (MDR) שמה גם היא דגש על מעקב לאחר שיווק ושקיפות בתהליך ניהול סיכונים, למשל:

- **תיוג UDI (Unique Device Identification)** מאפשר מעקב דיגיטלי אחרי מוצרים רפואיים.
- **אחריות יצרן מוגברת** דורשת הצגת נתונים קליניים מבוססים ומנגנוני ניהול סיכונים הדוקים יותר.
- **תהליך אישור מבוסס סיכון** המאפשר הבחנה בין מוצרים בסיכון נמוך שיכולים לעבור הליכי אישור מהיר לבין ציוד בסיכון גבוה המחייב בדיקות מחמירות.

בנוסף, ה-MDR דורשת קיום תהליך **Post-Market Surveillance (PMS)** הכולל מעקב אחר בטיחות המוצרים לאחר שיווקם, ודרישה מהיצרן למעקב ודיווח תקופתי.

ניתוח פערים רגולטוריים בין ישראל לעולם

בישראל, תהליכי הרישום הקיימים כיום יוצרים מספר חסמים:

- **היעדר מסלולי רישום מבוססי-סיכון** –כל הציוד הרפואי כפוף להליכי רישום אחידים, ללא הבחנה בין מוצרים בעלי סיכון נמוך שיכולים לעבור מסלול רישום מואץ לבין ציוד רפואי בדרגת סיכון גבוהה.
- **כפילות רגולטורית** – מוצרים שאושרו על ידי ה-FDA או ה-MDR מחויבים בתהליך בדיקה חוזר בישראל, גם כאשר ניתן היה להכיר באופן מלא באישוריהם ממדינות מוכרות אלו (ארה״ב והאיחוד האירופי).
- **היעדר מנגנון מעקב לאחר שיווק** – אין כיום מנגנון מבוסס ויעיל לצורך מעקב אחר ציוד רפואי , כפי שנהוג במדינות מוכרות.

התאמת הרגולציה הישראלית לסטנדרטים בינלאומיים

1. **אימוץ רגולציה מבוססת-סיכון** – התאמת הליכי הרישום בהתאם לרמות סיכון, בדומה למסלולים של ה-FDA וה-MDR, לרבות מסלולים מואצים לציוד רפואי בדרגות סיכון נמוכות או בינוניות.
2. **הכרה באישורים רגולטוריים ממדינות מוכרות** – במטרה לצמצם כפילויות בהליכי אישור.

השפעות הרגולציה המוצעת

אימוץ רגולציה המבוססת על עקרונות ה-FDA וה-MDR יביא ל:

- **קיצור זמני הרישום בפנקס** – תהליך רישום מהיר עבור ציוד רפואי חדשני, בעיקר בדרגות סיכון נמוכות או בינוניות.
- **הפחתת עלויות רגולטוריות** – חיסכון בהליכי בדיקה ואישור חוזרים.
- **שיפור התחרותיות של ישראל בשוק הבינלאומי** – חיזוק מעמדה של ישראל כמרכז לחדשנות רפואית.

- **הגדלת אמון הציבור** – הבטחת שקיפות ובקרת איכות גבוהה יותר.

מסקנה: כדי לשפר את תהליכי הרגולציה בישראל ולסנכרן אותם עם תהליכי רגולציה במדינות מוכרות, יש להטמיע רגולציה מבוססת-סיכון בדומה לזו הנהוגה באיחוד האירופי ובארצות הברית תוך יצירת מנגנוני רישום ומערך פיקוח לאחר שיווק. אימוץ מהלך זה יאפשר שיפור משמעותי בנגישות לטכנולוגיות רפואיות מתקדמות, חיזוק הכלכלה המקומית, ושיפור איכות הטיפול הרפואי בישראל.

חלק ב: ניסוח החלופות הרגולטוריות

במסגרת תהליך הרפורמה ברגולציה של רישום ציוד רפואי, נבחנו מגוון חלופות להתמודדות עם האתגרים הקיימים ברישום ציוד רפואי בישראל. לכל חלופה נערכה הערכה השוואתית על בסיס קריטריונים הכוללים זמני רישום, נטל רגולטורי, עלויות יישום, רמת בטיחות והשפעה על שוק הציוד הרפואי. הדיון הבא מציג את החלופות המרכזיות שנבחנו, לצד ניתוח מעמיק של היתרונות והחסרונות של כל אחת מהן, תוך הרחבת הדיון על השפעות אפשריות בטווח הקצר והארוך. זאת במטרה להבטיח כי הרגולציה החדשה תספק איזון בין הגנה על בריאות הציבור לבין תמיכה בחדשנות טכנולוגית ותחרותיות בשוק המקומי.

חלופה 0 – שמירת הסטטוס קוו – המשך המדיניות הקיימת

המשך קיומה של הרגולציה הנוכחית, המחייבת כל ציוד רפואי לעבור תהליך רישום אחיד, ללא הבחנה מספקת בין רמות הסיכון השונות.

יתרונות:

- מבטיחה רמה אחידה של פיקוח קפדני על כלל הציוד הרפואי.
- משמרת את הסטנדרטים הרגולטוריים הנהוגים על ידי משרד הבריאות, תוך שמירה על יציבות בתחום.
- אינה דורשת הקמת מנגנונים רגולטוריים חדשים או השקעה נוספת.
- מאפשרת פיקוח רגולטורי ישיר של משרד הבריאות, ללא תלות בגורמים חיצוניים.
- מספקת בהירות רגולטורית ליצרנים וליבואנים, מאחר שאין שינויים תכופים במדיניות.

חסרונות:

- תהליך רישום ארוך מעכב את זמן הכניסה של טכנולוגיות רפואיות חדשניות לשוק.
- התהליך הקיים הוא חסם משמעותי בפני יבואנים ויצרנים מקומיים, המוביל לצמצום תחרותיות ופיתוח טכנולוגי מוגבל.
- התהליך הקיים מביא להוצאות רגולטוריות גבוהות, המכבידות על גורמים עסקיים ומקשות על כניסת "שחקנים" חדשים לשוק.
- התהליך הקיים לוקה בחוסר גמישות והתאמה לרגולציות מתקדמות בעולם, ומקשה על אינטגרציה עם שווקים בין-לאומיים.
- התהליך הקיים גורם לעיכוב בהכנסת חידושים רפואיים לישראל ביחס לשאר העולם.
- התהליך הקיים גורם לעומס רגולטורי על משרד הבריאות, המחייבו להקדיש משאבים רבים גם לאישור ציוד רפואי ברמת סיכון נמוכה.

חלופה 1 – אימוץ מודל של הסתמכות מלאה על אישורים ממדינות מוכרות

גישה המבוססת על הסתמכות מלאה ואוטומטית על אישורים רגולטוריים של ציוד רפואי שאושר במדינות מוכרות עם רגולציה מחמירה ללא כל צורך בהליכי בדיקה נוספים.

יתרונות:

- הקטנת הנטל הבירוקרטי והסרת מחסומים רגולטוריים בפני יבואנים ויצרנים.
- האצת זמינותו של ציוד רפואי לשוק המקומי, תוך שיפור הנגישות לטכנולוגיות חדשניות.
- הפחתת עלויות הרישום והקלת תהליך הכניסה לשוק.
- הפחתת הכפל הרגולטורי.
- מיקוד הרגולטור בפיקוח לאחר השיווק ולא בהליכי הרישום.

חסרונות:

- ביטול חלקי של יכולת הפיקוח הרגולטורי המקומי על ציוד רפואי מיובא.
- קושי בקביעת סטנדרטים מותאמים לשוק הישראלי, בעיקר ביחס לאתגרים מקומיים ייחודיים.
- העדפה מובנית ליבוא וליצרנים בינלאומיים, תוך חשש לפגיעה פוטנציאלית ביצרנים ישראלים שאינם עומדים בקריטריונים של מדינות אחרות.
- יצירת תלות בהחלטות רגולטוריות של מדינות זרות, אשר עשויות שלא לשרת את האינטרסים הלאומיים.
- פוטנציאל להגברת הסיכון עקב הכנסת ציוד רפואי ללא בדיקה מקומית נוספת.

חלופה 2 – מודל רגולציה מבוססת-סיכון (החלופה הנבחרת)

מודל זה מתמקד ביצירת מסלולי רישום מותאמים לרמת הסיכון של הציוד הרפואי, תוך שילוב מנגנוני פיקוח דיפרנציאליים. החלופה מחלקת את תהליך הרישום הרגולטורי לשלושה מסלולים ייעודיים:

מבנה החלופה:

- **מסלול בסיסי לציוד בסיכון גבוה** – מיועד למכשירים בעלי רמת סיכון גבוהה ולמוצרים שטרם נרשמו במדינות מוכרות.
  - דורש הוכחות קליניות מקיפות, אישורי בטיחות קפדניים ומנגנוני מעקב לאחר שיווק.
  - מבוסס על סטנדרטים בינלאומיים מחמירים עם התאמות לשוק המקומי.
- **מסלול הצהרה לציוד בסיכון נמוך** – מאפשר רישום מהיר ללא צורך בבדיקות נוספות, בכפוף לעמידה בתקנים מחמירים.
  - כולל דרישות פיקוח ונהלים למעקב תקופתי.
  - מאפשר הפחתת העומס הרגולטורי על מוצרים בעלי סיכון נמוך.

- **מסלול מהיר לציוד בסיכון בינוני** – הליך רישום מקוצר עבור מוצרים בעלי רמת סיכון בינונית, המתבסס על רגולציות מאושרות במדינות מוכרות מובילות.
    - כולל מנגנוני פיקוח ומעקב אחר שיווק, תוך דרישה להתאמות מקומיות מינימליות.
    - מאפשר כניסה מהירה של מוצרים חדשניים לשוק תוך שמירה על בקרה ראויה.

מסקנה והמלצה ליישום: השוואת החלופות מעלה כי אימוץ מודל רגולציה מבוססת-סיכון מציע פתרון מאוזן בין זמינות טכנולוגיות מתקדמות לבין פיקוח הולם על בטיחות הציוד הרפואי. המודל מאפשר למשרד הבריאות למקד משאבים במוצרים בעלי סיכון גבוה, תוך מתן תמריצים לחדשנות טכנולוגית ותחרותיות בשוק המקומי. יישום חלופה זו ידרוש בניית תשתית מחשובית לניהול הרישום ומעקב אחר שיווק, עדכון החקיקה, והכשרת צוותים מקצועיים שיפעילו את המודל באופן יעיל. באמצעות שילוב בין סטנדרטים בינלאומיים ובקרה מותאמת, ניתן יהיה להבטיח איזון בין בטיחות המטופלים לבין חדשנות והתייעלות רגולטורית.

חלק ג – ניתוח השפעת החלופות וכימות ההשפעות

שלב זה נועד להעריך ולכמת את מכלול ההשפעות של כל אחת מהחלופות שנבחנו, תוך בחינה שיטתית של תמריצים ל"שחקנים" השונים, ההשלכות הכלכליות, החברתיות, הרגולטוריות והסביבתיות. בחינה זו מאפשרת קבלת החלטות מבוססות נתונים ומביאה בחשבון את האיזון הנדרש בין יעילות רגולטורית, צמצום נטל ביורוקרטי, שמירה על סטנדרטים מחמירים של איכות ובטיחות, ואת ההשפעה על החדשנות של שוק הציוד הרפואי. ניתוח מקיף של השלכות כל חלופה מאפשר הערכת יתרונותיה וחסרונותיה לטווח הקצר והארוך, תוך התחשבות בסיכונים פוטנציאליים, ישימות כלכלית, יכולת האכיפה הרגולטורית ופיתוח מערכות מעקב ובקרה מותאמות.

זיהוי והערכת ההשפעות המרכזיות של כל חלופה

1. השפעה על תמריצי ה"שחקנים" המרכזיים

החלופות שנבחנו משפיעות באופן משמעותי על בעלי העניין המרכזיים בתחום הציוד הרפואי:

- **יבואנים ויצרנים** – שינוי רגולטורי משפיע על העלויות, משך תהליכי הרישום, היקף החסמים הביורוקרטיים והיכולת להביא מוצרים חדשניים לשוק. רגולציה מקלה עשויה להאיץ את קצב ההכנסה של ציוד רפואי חדש ולחזק את התחרותיות, אך גם עלולה להביא להכנסתו של ציוד בר-סיכון לציבור, או ציוד באיכות ירודה אם לא ייושמו מנגנוני בקרה ופיקוח יעילים.
- **מערכת הבריאות והמוסדות הרפואיים** – קיצור משך האישור יכול לתרום לשיפור בזמינות הציוד ולצמצום עלויות מערכתיות. עם זאת, יש צורך לשמר מנגנוני בקרה קפדניים למניעת חדירה של מוצרים שאינם עומדים בתקינה בינלאומית איכותית.
- **רגולטורים וגופים ממשלתיים** – השפעות כוללות שינויים במערך הפיקוח והמעקב אחר שיווק ציוד רפואי, צורך בכוח אדם מיומן ובמערכות בקרה מתקדמות. תכנון קפדני של מודל הרגולציה יכול לאפשר יישום רפורמות תוך מניעת עומס רגולטורי מיותר.
- **מטופלים וצרכנים** – שיפור בזמינות הציוד הרפואי מייעל את מערכת הבריאות ומשפר את רמת השירות. עם זאת, חובה לוודא שהאצת תהליכי הרישום לא תבוא על חשבון בטיחותם ואיכותם של המכשירים.

2. הערכת התועלות המרכזיות

א. צמצום הביורוקרטיה והאצת תהליכים

- **שימור המצב הקיים** – שמירה על מסגרת הרגולציה הנוכחית שומרת על רמת פיקוח ובדיקה מקיפה לפני רישומו של הציוד בישראל, אך יוצרת עומס משמעותי ומעכבת חידושים טכנולוגיים.
- **הסתמכות מלאה** על אישורים ממדינות מוכרות – מאפשרת קיצור משמעותי של תהליכי הרישום אך מפחיתה את יכולת ההתאמה הרגולטורית לצרכי השוק המקומי.
- **רגולציה מבוססת-סיכון** – מספקת איזון מיטבי בין פיקוח הדוק לגמישות רגולטורית, תוך חלוקה דיפרנציאלית של רמות הבקרה בהתאם לרמת הסיכון של הציוד הרפואי.

ב. שיפור זמינות הציוד הרפואי

- **שימור המצב הקיים** – מגביל את קצב החדרת חידושים טכנולוגיים עקב תהליכי רישום ממושכים.
- **הסתמכות מלאה על אישורים רגולטוריים ממדינות מוכרות** – משפרת את זמינות הציוד הרפואי, אך אינה מותאמת בהכרח לצרכי מערכת הבריאות בישראל.
- **רגולציה מבוססת-סיכון** – מאפשרת קיצור זמני האישור תוך שמירה על בטיחות הציוד ואיכות מיטבית והגדלת היצע הציוד הרפואי הזמין.

ג. תמיכה בתעשייה המקומית והגברת תחרותיות

- **שימור המצב הקיים** –מייצר חסמים לכניסת מתחרים חדשים ופוגע בפוטנציאל להפחתת עלויות הציוד והטיפול.
- **הסתמכות מלאה על אישורים רגולטוריים ממדינות מוכרות** – משפרת תחרותיות בינלאומית, אך עלולה לפגוע ביצרנים מקומיים עקב תחרות בלתי מאוזנת.
- **רגולציה מבוססת-סיכון** – מאפשרת שמירה על תחרות מאוזנת בין יבואנים ויצרנים מקומיים, תוך יצירת הזדמנויות צמיחה לשוק המקומי.

ניתוח השפעות וכימות נתונים

מדד	רגולציה מבוססת-סיכון (נבחרה)	הסתמכות מלאה על אישורים רגולטוריים ממדינות מוכרות	שימור המצב הקיים
עלות רגולציה	בינונית	נמוכה	גבוהה
זמן רישום ציוד	קצר יחסית	קצר מאוד	ארוך
פיקוח ממשלתי	מאוזן	חלש	חזק
זמינות ציוד רפואי	גבוהה	גבוהה	נמוכה
תמיכה בתעשייה מקומית	גבוהה	נמוכה	בינונית
השפעה על יוקר המחיה	חיובית	חיובית מאוד	שלילית

מסקנות והמלצות ליישום

בהתבסס על ניתוח ההשפעות המרכזיות, רגולציה מבוססת-סיכון נמצאה כמודל האופטימלי. ליישום מוצלח של רפורמה זו מומלץ:

1. **פיתוח מערך סיווג מבוסס-סיכון** – הגדרת מסלולי רישום מובחנים בהתאם לרמות הסיכון של הציוד הרפואי.
2. **בקרה שוטפת והתאמות רגולטוריות** –קיום הערכות תקופתיות לשיפור וייעול המודל הרגולטורי בהתאם לשינויים טכנולוגיים ומדיניות בריאות עולמית.

סיכום רגולציה מבוססת-סיכון מציעה פתרון מיטבי המשלב בין שיפור יעילות הרגולציה, האצת תהליכי אישור, הפחתת עלויות רגולטוריות ושימור פיקוח מיטבי. אימוץ מודל זה יאפשר למערכת הבריאות הישראלית ליהנות מציוד רפואי מתקדם ואיכותי תוך שמירה על בטיחות הציבור ורמת פיקוח גבוהה.

חלק ד – עיצוב תוכן החלופה הנבחרת

לאחר ניתוח מקיף של החלופות האפשריות והערכת ההשפעות הישירות והעקיפות שלהן, נבחרה גישה מבוססת סיכון לאסדרת הציוד הרפואי. שלב זה מתמקד בעיצוב התוכן המדויק של החלופה הנבחרת, תוך פירוט ההוראות, מנגנוני הפיקוח והאכיפה, ההיערכות הנדרשת, המשאבים הכלכליים והמערכתיים שיידרשו לשם יישום מוצלח, והשפעות אפשריות לטווח הקצר והארוך. החלופה מבוססת על עקרונות של גמישות רגולטורית, ניהול סיכונים מתקדם, התאמה לרגולציות בין-לאומיות ושימוש בטכנולוגיות מתקדמות להבטחת יעילות הפיקוח.

לצד זאת, עיצוב החלופה כולל בחינת עקרונות דיפרנציאליות שיאפשרו גישה מותאמת לכל רמות הסיכון, תוך הפחתת הנטל הרגולטורי היכן שניתן ושימור דרישות מחמירות במקומות הנדרשים. במסגרת גישה זו ייקבעו רמות שונות של פיקוח בהתאם לדרגות הסיכון של הציוד הרפואי, תוך הדגשת השימוש במערכות ניטור מתקדמות ובמאגרי מידע בין-לאומיים. בנוסף, תיבחן האפשרות לשלב תמריצים ליצרנים העומדים בסטנדרטים הגבוהים ביותר, וזאת לצד שימוש במנגנוני בקרה רציפים לאיתור ליקויים והבטחת ציות מיטבי. המודל החדש יתמוך באיזון בין צורכי החדשנות לבין חובת ההגנה על בריאות הציבור, תוך קידום אמצעים טכנולוגיים להגברת היעילות והפחתת החסמים הבירוקרטיים.

תחולה והיקף הרגולציה

החלופה הנבחרת תחול על כלל ה"שחקנים" בשוק הציוד הרפואי, לרבות יצרנים, יבואנים, מפיצים וגופי רגולציה פנים-מדינתיים, תוך אבחנה בין שלוש קטגוריות סיכון:

- **ציוד בסיכון גבוה (Class III) וציוד שלא נרשם במדינות מוכרות אחרות**
  - יידרש לעמוד בבדיקות מעמיקות, כולל הוכחות קליניות מבוססות מחקרים רב-שנתיים.
  - יכלול הערכת סיכונים מתמשכת גם לאחר כניסתו לשוק.
- **ציוד בסיכון בינוני (Class II)**
  - יוכל להירשם בהליך מואץ המבוסס על הכרה במדינות מוכרות מתקדמות בעלות רגולציה מוכרת.

- תוטל חובה על היצרן להוכיח תאימות למערכת האיכות של האיחוד האירופי או ה-FDA.

- **ציוד בסיכון נמוך (Class I)**
  - יירשם על סמך הצהרת היצרן בלבד, בכפוף לבדיקת תאימות מדגמית.
  - יוחלו דרישות אחידות להבטחת אמינות ותיעוד תהליכי הבקרה הפנימיים של היצרן.

חובות, איסורים ותנאים

- חובת הצגת מסמכים מותאמים לפי רמות הסיכון, כולל מידע הנדסי ובדיקות מעבדה.

חריגים ופטורים

- הקלות במצבים שונים כמוגדר בסעיף 4 לחוק ציוד רפואי (טיפולי חמלה, טיפולים חיוניים ועוד).

שיפור הציות והנגשה לציבור

- תוכניות הסברה ממוקדות לקהלים מקצועיים ולציבור הרחב.
- הפצת מדריכים דיגיטליים מותאמים לכלל השחקנים בשוק.

סיכום

החלופה הנבחרת מאזנת בין הצורך להגן על בריאות הציבור לבין הרצון לעודד חדשנות והפחתת חסמים בירוקרטיים. עיצוב התוכן הרגולטורי יאפשר ליישם מערכת מתקדמת, גמישה ומבוססת נתונים שתשפר את בטיחות המוצרים ואת שקיפות המידע בשוק הציוד הרפואי. הרגולציה החדשה צפויה להוביל להאצת פיתוחים רפואיים חדשניים, הקלה על יצרנים קטנים והגברת אמון הציבור במערך הרישוי והפיקוח.