טיוטת תקנות

א. שם התקנות המוצעות

תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו)(תיקון), התשפ"ה–2025

ב. מטרת התקנות המוצעות והצורך בהן [למילוי רק בעת הפצה להערות הציבור]

ג. להלן נוסח טיוטת התקנות המוצעות:

טיוטת תקנות מטעם משרד הבריאות:

טיוטת תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד בפנקס וחידושו)(תיקון), התשפ"ה–2025

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 3(ג) ו-(ד), 6(ג), 8(ה) ו-22 לחוק ציוד רפואי, התשע"ב–2012[1] (להלן – החוק), אני מתקין תקנות אלה:

הוספת פרק 1. בתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג–2023 (להלן – התקנות העיקריות), לפני תקנה 1 יבוא:

"פרק א': פרשנות"

תיקון תקנה 1 2. בתקנה 1 לתקנות העיקריות –

1) אחרי "בתקנות אלה" יבוא:

""אירוע חריג" – אירוע מיוחד בציוד הרפואי שהוא אחד מהמפורטים בסעיף 11(א) עד (ג) לחוק;

"איש קשר" – מי שהמבקש מינה להגיש בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס, לשינוי של רישום או לחידוש רישומו, לפי תקנה 21;

"אישור תנאי אחסון והובלה נאותים" – אישור מאת גוף שהכיר בו המנהל לפיו תנאי האחסון וההובלה של הציוד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 9001;"

2) אחרי ההגדרה "בעל מקצוע מתאים" יבוא:

""דרגת סיכון (Class)" – מדרג סיכון לסוגי ציוד רפואי, כפי שמגדיר מינהל המזון והתרופות של ארצות הברית של אמריקה (FDA) או כהגדרתו בדרישות החוקיות באיחוד האירופי;

"דרישות החוקיות באיחוד האירופי" – אחד מאלה:

[1] ס"ח התשע"ב, עמ' 394.

1) דירקטיבת האיחוד האירופי מספר 90/385/EEC מיום 20 ביוני 1990 בעניין ציוד רפואי המיועדים להשתלה;

2) דירקטיבת האיחוד האירופי מספר 93/42/EEC מיום 14 ביוני 1993 בעניין ציוד רפואי;

3) דירקטיבת האיחוד האירופי מספר 98/79/EEC מיום 27 באוקטובר 1998 בעניין ציוד רפואי אבחנתי (IVD);

4) תקנת האיחוד האירופי מספר 2017/745 מיום 4 באפריל 2017 בעניין ציוד רפואי;

5) תקנת האיחוד האירופי מספר 2017/746 מיום 5 באפריל 2017 בעניין ציוד רפואי אבחנתי (IVD)";";

3) אחרי ההגדרה "מבקש" יבוא:

""מסלול הצהרה" – רישום ציוד רפואי בפנקס על בסיס הצהרת מבקש, לפי הוראות תקנה 7א;

"מסלול מהיר" – רישום ציוד רפואי בפנקס על בסיס הצהרת המבקש, לפי הוראות תקנה 7ב;

"מסלול עיקרי" – רישום ציוד רפואי בפנקס לפי הוראות פרק ב';

"מערכת מקוונת" – מערכת מקוונת של משרד הבריאות המשמשת להגשת בקשות והודעות לפי תקנות אלה;";

4) אחרי ההגדרה "משווק" יבוא:

""ציוד רפואי אבחנתי (IVD)" – ציוד רפואי המיועד, על פי הוראות היצרן שלו, לשימוש חוץ-גופי (In Vitro Diagnostics) לצורך בדיקת דגימות שמקורן בגוף האדם;";

5) ההגדרה "ציוד רפואי ברמת סיכון נמוכה שאינו סטרילי" – תימחק ואחריה יבוא:

""ציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה (Class I)" – אחד מאלה:

1) ציוד רפואי שברישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון נמוכה (Class I);

2) ציוד רפואי אבחנתי (IVD) שברישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון נמוכה A;

3) ציוד רפואי מורכב שברישומם של כל רכיביו או בהיתר לשווקם במדינה מוכרת, נקבע כי הם בדרגת סיכון נמוכה (Class I);

4) ציוד רפואי אבחנתי (IVD) שהוא ציוד מורכב שברישומם או של כל רכיביו או בהיתר לשווקם במדינה מוכרת, נקבע כי הם בדרגת סיכון נמוכה A או Other;

"ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית (Class II)" – אחד מאלה:

1) ציוד רפואי שברישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון בינונית (Class II) , למעט אם נקבע כי הוא בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb);

2) ציוד רפואי אבחנתי (IVD) שברישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון B או Self Testing;

3) ציוד רפואי מורכב שמתקיימים לגביו כל אלה:

א) ברישומו של לפחות אחד מרכיביו או בהיתר לשווקם במדינה מוכרת, נקבע כי הוא בדרגת סיכון בינונית (Class II) ובציוד רפואי מורכב שהוא ציוד רפואי אבחנתי (IVD) – נקבע כי לפחות אחד מרכיביו הוא בדרגת סיכון B או Self Testing;

ב) לא נקבע לגבי אחד מרכיביו כי הוא בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb) או דרגת סיכון גבוהה (Class III) ובציוד רפואי מורכב שהוא ציוד רפואי אבחנתי (IVD) – לא נקבע כי אחד מרכיביו בדרגת סיכון C או List B או D

"ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb) – אחד מאלה:

1) ציוד רפואי שברישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb;

2) ציוד רפואי אבחנתי (IVD) שברישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון C או List B;

3) ציוד רפואי מורכב שמתקיימים לגביו שני אלה:

א) ברישומו של לפחות אחד מרכיביו או בהיתר לשווקם במדינה מוכרת, נקבע כי הוא בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb) ובציוד רפואי מורכב שהוא ציוד רפואי אבחנתי (IVD) – נקבע כי לפחות אחד מרכיביו בדרגת סיכון C או List B;

ב) לא נקבע לגבי אחד מרכיביו כי הוא בדרגת סיכון גבוהה (Class III)) ובציוד רפואי מורכב שהוא ציוד רפואי אבחנתי (IVD) – לא נקבע כי אחד מרכיביו בדרגת סיכוןD;

"ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-נמוכה (Class IIa) – אחד מאלה:

1) ציוד רפואי שברישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון בינונית-נמוכה (Class IIa)

2) ציוד רפואי מורכב שמתקיימים לגביו שני אלה:

א) ברישומו של לפחות אחד מרכיביו או בהיתר לשווקם במדינה מוכרת, נקבע כי הוא בדרגת סיכון בינונית-נמוכה (Class IIa) או בציוד רפואי אבחנתי (IVD) – נקבע כי אחד מרכיביו הוא בדרגת סיכון (Class B);

ב) לא נקבע לגבי אחד מרכיביו כי הוא בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb)) או או דרגת סיכון גבוהה (Class III) ;

"ציוד רפואי בדרגת סיכון גבוהה (Class III)" – אחד מאלה:

1) ציוד רפואי שברישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון גבוהה (Class III);

2) ציוד רפואי אבחנתי (IVD) שברישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון D או List A;

3) ציוד רפואי מורכב שברישומו של אחד מרכיביו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת, נקבע כי הוא בדרגת סיכון גבוהה (Class III) ובציוד רפואי מורכב שהוא ציוד רפואי אבחנתי (IVD) – נקבע כי לפחות אחד מרכיביו הוא בדרגת סיכון D או List A;

"ציוד רפואי מורכב" – ערכה, מערכת או קבוצה של מכשירים, אביזרים, כלים או רכיבים אחרים המיוצרים על ידי אותו יצרן והמיועדים לפעול יחדיו לאותה מטרה;

"פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981[2];

[2] דיני מדינת ישראל מס' 35, עמ' 694.

"שינוי מהותי בציוד רפואי" – שינוי שיצרן הציוד הרפואי הודיע לבעל הרישום כי הוא שינוי מהותי בציוד הרפואי או בפרטי רישומו;";

6) במקום ההגדרה "תכשיר" יבוא:

""תכשיר" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים;".

ביטול תקנה 2 3. תקנה 2 לתקנות העיקריות – בטלה ואחריה יבוא:

והוספת פרק ב'

"פרק ב': רישום ציוד רפואי בפנקס במסלול העיקרי"

תיקון תקנה 3 4. בתקנה 3 לתקנות העיקריות –

1) במקום כותרת השוליים יבוא "בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס במסלול העיקרי";

2) במקום תקנת משנה (א) יבוא:

"(א) בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס תכלול את כל אלה:

1) שם מלא, כתובת ומספר קוד ייחודי (SRN) אם ישנו, של כל אלה:

א) המבקש;

ב) יצרן הציוד הרפואי ואתרי הייצור של הציוד רפואי;

ג) המשווקים וספקי המשנה של הציוד הרפואי שדרכם מיובא הציוד הרפואי;

2) מספר זהות של מבקש הרישום, אם הוא יחיד או מספר רישום, אם הוא תאגיד;

3) לבקשה המוגשת בידי בעל מקצוע מתאים יצורפו המסמכים המאשרים את ההכשרה הנדרשת לפי תקנה 22;

4) פרטי הציוד הרפואי שמבוקש רישומו או חידוש רישומו:

א) שמו המלא של הציוד הרפואי שמבוקש רישומו בעברית ובאנגלית;

ב) שמות הדגמים שבעדם מבוקש הרישום ופירוט השוני בין הדגמים השונים, אם ישנו;

ג) התיאור הפיזי של הציוד ובכלל זה פירוט אביזריו הנלווים או תוכנות נלוות, תיאור מנגנון הפעולה שלו, הוראות השימוש והתחזוקה של הציוד הרפואי, חיי מדף של המוצר, קטלוג, תוויות, סימון האריזה ועלון, וכן תיאור תכונותיו הטכניות, הרפואיות והפונקציונליות;

ד) קוד הציוד הרפואי לפי המינוח (נומנקלטורה) של Global Medical Device Nomenclature (GMDN) וקוד הציוד הרפואי הייחודי (UDI – Unique Device Identification) (בתקנות אלה – קוד הציוד הרפואי);

ה) ייעודו של הציוד ומטרת השימוש המבוקשת לרישום בפנקס וכן תיאור ההתוויה, והתווית-נגד;

ו) ציון אם הציוד רפואי שקול במהותו לציוד רפואי הרשום בפנקס בישראל; לעניין זה, "ציוד רפואי שקול" – ציוד רפואי המיועד לאותו שימוש כמו הציוד הרפואי הרשום, והוא בעל אותם מאפיינים טכנולוגיים ופרופיל הבטיחות והיעילות שלו זהה לפרופיל הציוד הרשום;

5) מאפייני שימוש, תפעול והשלכת הציוד הרפואי שמבוקש רישומו או חידוש רישומו:

א) ציון סוג המשתמש ובכלל זה אם הציוד הרפואי מיועד לשימוש מקצועי מוסדי או שימוש אישי או ביתי;

ב) דרגת הסיכון (Class) של הציוד הרפואי, ואם הציוד הרפואי שמבוקש רישומו לא רשום או לא הותר לשיווק במדינה מוכרת – גם פירוט שיטת סיווג דרגת הסיכון;

ג) ציון אם הציוד הרפואי מיועד לשימוש חד פעמי או לשימוש חוזר; אם הציוד הרפואי מיועד לשימוש חוזר – פירוט התנאים לשימוש החוזר בו, אם ישנם;

ד) ציון אם הציוד הרפואי סטרילי ודרישות חיטויו או עיקורו, ככל שנדרש;

ה) פירוט אמצעי זהירות שיש לנקוט בעת השימוש בציוד הרפואי שמבוקש רישומו ובכלל זה הכשרת מפעיל הציוד הרפואי וכישורים מיוחדים הנדרשים לצורך הפעלתו, ככל שנדרש;

ו) תנאי אחסון מיוחדים של הציוד הרפואי שמבוקש רישומו, אם ישנם;

ז) פירוט אמצעי זהירות שיש לנקוט בעת סיום חייו של הציוד הרפואי שמבוקש רישומו או השלכתו;

6) רכיבים, חומרים ותנאים סביבתיים:

א) הימצאות תכשיר, חומר כימי, רעל או חומר ביולוגי בציוד הרפואי וכן פירוט הרכב החומרים בציוד הרפואי שמבוקש רישומו;

ב) ציון אם הציוד פולט קרינה מיוננת או בלתי מיוננת וכן פירוט אודות סוג הקרינה, עוצמתה ואמצעי הגנה הנדרשים בעת שימוש בציוד;

ג) פירוט השפעתם של תנאים סביבתיים על השימוש בציוד הרפואי שמבוקש רישומו ובכלל זה, שדה מגנטי, אפקטים חשמליים ואלקטרומגנטיים חיצוניים, לחץ, טמפרטורה ולחות;

7) דרישות איכות ובטיחות:

א) מידע מפורט לגבי כל אלה:

1) התאימות הביולוגית של הציוד הרפואי לרבות זיהוי כל החומרים הבאים במגע ישיר או עקיף עם המטופל או המשתמש;

2) בטיחות חשמלית והתאימות האלקטרומגנטית של המוצר;

3) בציוד רפואי הכולל תוכנה –

א) פרטי אימות ותיקוף של התוכנה (Verification and Validation);

ב) שם התוכנה, מספר הגרסה ותאריך השחרור;

ג) אמצעי אבטחת מידע, ובכלל זה, התייחסות לסיכוני סייבר.

4) בציוד רפואי שהוא ציוד רפואי אבחנתי (IVD) – אימות ותיקוף המוצר (Verification and Validation);

8) פרטים על אופן מתן שירות תמיכה ותחזוקה לציוד הרפואי וזהות נותני השירות;

9) מידע שיווקי ורגולטורי:

א) הצהרה החתומה בידי יצרן הציוד הרפואי ובה פירוט בדבר המדינות המוכרות בהן משווק הציוד הרפואי וכמויות המכירה בכל מדינה;

ב) פרטי העסק בישראל, כתובתו ופרטי איש הקשר או בעל המקצוע המתאים וכן מס' רישיון העסק, ומועד פקיעתו של הרישיון;

ג) תעודה המעידה על ייצור הציוד הרפואי בתנאי ייצור נאותים כנדרש בתקנה 19;

ד) אישור המעיד שהציוד רשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, וכן אישור רשמי של אותה מדינה על שיווק בפועל של הציוד בתחומה, אם ישנם;

ה) לעניין בקשה לרישום ציוד רפואי שהוגשה לגביו בקשה מוקדמת לסיווג מוצר כציוד רפואי או כתכשיר לפי תקנה 9(ד) – החלטה לפי התקנה כאמור;

10) הצהרות המבקש בדבר מסירת מידע מלא ואמין על הציוד הרפואי כנדרש בחוק ובתקנות אלה.

3) במקום תקנת משנה (ג) יבוא:

"(ג) לבקשה לרישום ציוד רפואי, למעט ציוד רפואי שהוא בדרגת סיכון נמוכה (Class I) או בדרגת סיכון בינונית או בינונית-נמוכה (Class IIa), יצרף המבקש גם את שני אלה:

(1) תוצאות סקר ניהול סיכונים לציוד הרפואי (Risk Analysis);

(2) הערכה קלינית (Clinical Evaluation) של הציוד הרפואי או תיק ובו סיכום הניסויים הקליניים שנערכו בציוד כאמור; ואולם, בבקשה לרישום ציוד רפואי הרשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת – הערכה קלינית או תיק כאמור, שהוגשו לרשות המוסמכת במדינה המוכרת לשם רישומו או מתן היתר לשווקו."

4) אחרי תקנת משנה (ג) יבוא:

"(ג1) לבקשה לרישום ציוד רפואי שאינו רשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, יצרף המבקש את שני המסמכים האמורים בתקנת משנה (ג) וכן שתי חוות דעת מקצועיות של מומחים רפואיים בישראל בתחום הרלוונטי להיבטי הבטיחות והיעילות של הציוד הרפואי.";

5) תקנות משנה (ד) ו-(ה) יימחקו.

תיקון תקנה 4 5. בתקנה 4 לתקנות העיקריות, אחרי "רשאי לדרוש ממבקש" יבוא "שהגיש בקשה במסלול העיקרי".

תיקון תקנה 5 6. בתקנה 5 לתקנות העיקריות –

1) בכותרת השוליים, בסופה יבוא "במסלול העיקרי";

2) בתקנת משנה (א), במקום "לרישום הציוד" יבוא "לרישום ציוד רפואי במסלול העיקרי" ואחרי "מנומקת בכתב" יבוא "בתוך הזמן האמור";

3) בתקנת משנה (ב), אחרי "דרש המנהל ממבקש" יבוא "שהגיש בקשה לרישום ציוד רפואי לפי תקנה 3" ובמקום "פרק הזמן הקבוע בתקנת משנה (א)." יבוא " פרק הזמן הקבוע בתקנת משנה (א); לא השלים מבקש הבקשה את הנתונים אותם דרש המנהל בתוך 30- ימים, ידחה המנהל את הבקשה.".

ביטול תקנה 6 7. תקנה 6 לתקנות העיקריות – בטלה.

תיקון תקנה 7 8. בתקנה 7 לתקנות העיקריות –

1) בכותרת השוליים, אחרי "בקשה לחידוש" יבוא "רישום של ציוד רפואי שנרשם במסלול העיקרי";

2) במקום תקנת משנה (א) יבוא:–

"(א) בקשה לחידוש רישום בפנקס תוגש במערכת המקוונת ותכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 3(א)(1) ו-(9)(ג); הבקשה תכלול את שאר הפרטים שבתקנה 3, ככל שחל בהם שינוי שאינו שינוי המחייב הגשת בקשה לשינוי ברישום לפי תקנה 8ב מאז שהוגשה הבקשה המקורית לרישום."

3) בתקנת משנה (ב) –

א) אחרי "במתכונת שהורה עליה המנהל" יבוא "וכן אישור המעיד על רישום או היתר לשיווק הציוד הרפואי במדינה מוכרת, אם בעת רישומו, הגיש מבקש הרישום אישור כאמור";

ב) בסופה יבוא "על אף האמור בתקנת משנה זו, המבקש רשאי שלא להגיש סיכום או אישור כאמור, ובלבד שיציין את הסיבה לאי צירוף המסמך, ויתחייב להמציא למנהל את המסמך כאמור בתוך תקופה שלא תעלה על חצי שנה; הגיש מבקש בקשה לפי תקנת משנה (א) מבלי שהגיש אישור המעיד על רישום או היתר לשיווק הציוד הרפואי במדינה מוכרת, יונפק לו במערכת אישור זמני על חידוש רישום הציוד הרפואי בפנקס לשישה חודשים; המציא למנהל את האישור כאמור בתוך התקופה האמורה בתקנת משנה זו, יונפק לו במערכת אישור נוסף על חידוש הרישום של הציוד הרפואי בפנקס.".

הוספת פרק ג' 9. אחרי תקנה 7 לתקנות העיקריות יבוא:

"פרק ג': רישום ציוד רפואי בפנקס במסלול הצהרה ומסלול מהיר

"רישום ציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה במסלול הצהרה

7אא) על אף האמור בתקנה 3, ציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה (Class I) הרשום במדינה מוכרת או מותר לשיווק בה, ירשם בפנקס לפי הוראות תקנה זו; בקשה לרישום ציוד רפואי כאמור תכלול את כל אלה:

1) שמו המלא של מבקש הרישום, כתובתו ופרטי הקשר עימו;

2) מספר זהות של המבקש אם הוא יחיד או מספר רישום, אם הוא תאגיד;

1) פרטי יצרן הציוד הרפואי ואתרי הייצור של הציוד רפואי וכתובתם וכן מספר קוד ייחודי (SRN), אם ישנו;

2) פרטי המשווקים וספקי המשנה של הציוד הרפואי שדרכם מיובא הציוד הרפואי לישראל וכתובתם וכן מספר קוד ייחודי (SRN), אם ישנו;

3) שמו המלא של הציוד הרפואי שלגביו מוגשת הבקשה לרישום בעברית ובאנגלית וכן קוד UDI או GMDN של הציוד הרפואי;

4) ייעודו של הציוד ומטרת השימוש המבוקשת לרישום בפנקס, תיאור ההתוויה, והתווית-נגד;

5) שמות הדגמים שבעדם מבוקש הרישום;

6) סיווגו של הציוד הרפואי מבין אלה:

1) Class I;

2) Class IM;

3) Class IR;

4) Class IS;

5) אם הציוד הרפואי הוא ציוד רפואי אבחנתי – Class A או Class Other;

7) פרטים על תחום הרפואה שבו משמש הציוד הרפואי;

8) הצהרה חתומה בידי נושא משרה בכיר של בעל הרישום המאשרת כי:

א) המוצר שמבוקש לרשום בפנקס סווג בישראל כציוד רפואי;

ב) הציוד הרפואי שמבוקש לרשום זהה לציוד רפואי הרשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת ומשווק בה בפועל; מבקש הרישום יציין בהצהרה את שמות כל המדינות המוכרות בהן משווק הציוד הרפואי שמבוקש רישומו ואם הציוד הרפואי משווק במדינה ממדינות האיחוד האירופי – יציין גם את דרישות החוקיות באיחוד האירופי לפיהן משווק הציוד הרפואי;

ג) הציוד הרפואי ויצרן הציוד הרפואי עומדים בדרישות החוקיות במדינה המוכרת שבה הציוד הרפואי רשום או מותר לשיווק ומשווק בה בפועל;

ד) הציוד הרפואי שמבוקש רישומו מיוצר בתנאי ייצור נאותים לציוד רפואי, כאמור בתקנה 19;

ה) הציוד הרפואי שמבוקש רישומו יובל ויאוחסן בתנאי אחסון והובלה נאותים, כאמור בתקנה 20;

ו) הוא מתחייב –

א) לעדכן את המנהל בכל שינוי בציוד הרפואי או בפרט מהפרטים שנכללו בבקשה לרישום הציוד הרפואי;

ב) לשמור את כלל המסמכים והתעודות המעידים על נכונות הפרטים שנכללו בבקשה לרישום הציוד הרפואי לתקופה של עשר שנים מיום שיווק האצווה האחרונה של הציוד הרפואי;

ג) להעביר למנהל כל מידע או מסמך הנדרש לו;

ד) לדווח למנהל, ללא דיחוי, על כל אירוע מיוחד שהגיע לידיעתו שהוא אחד מהמפורטים בסעיף 11(א) עד (ג) לחוק;

ה) להודיע למנהל בתקופה שבין 1 באוקטובר ועד 31 בדצמבר בכל שנה כי לא חל שינוי בציוד הרפואי או באחד הפרטים, המסמכים או ההצהרות שמסר לפי תקנה זו וככל שחל שינוי כאמור, ימציא למנהל בתקופה האמורה אישור מעודכן המעיד על רישום הציוד הרפואי בפנקס;

9) מסמך המעיד על האמור בהצהרה כאמור בתקנת משנה (א)(8)(ג) עד (8)(ה);

10) פרטים על סימון ותיווי הציוד הרפואי ואריזתו , קטלוג והוראות שימוש בו;

11) הוכחה על תשלום אגרה לפי סעיף 22 לחוק בעד הגשת בקשה לרישום בפנקס;

12) לעניין בקשה לרישום ציוד רפואי שהוגשה לגביו בקשה מוקדמת לסיווג מוצר כציוד רפואי או כתכשיר לפי תקנה 9(ד) – החלטה לפי התקנה כאמור.

ב) מסר מבקש הרישום בקשת רישום לפי תקנת משנה (א), יונפק לו אישור מיידי על רישום הציוד הרפואי בפנקס.

רישום ציוד רפואי במסלול מהיר

7ב.א) מבקש רשאי להגיש בקשה לרישום בפנקס לפי תקנה זו, אם הציוד הרפואי שאותו הוא מבקש לרשום הוא אחד מאלה:

1) ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית (Class II) או בדרגת סיכון בינונית-נמוכה (Class IIa), הרשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, ומשווק בפועל במדינה המוכרת למשך לפחות ארבעה חודשים;

2) ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb), הרשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת ומשווק בפועל למשך לפחות שישה חודשים.

ב) בקשה לרישום ציוד רפואי לפי תקנה זו תכלול, בנוסף לאמור בתקנה 3(א), את כל אלה:

1) הצהרה של מבקש הרישום, כאמור בתקנה 7א(א)(8);

2) התחייבות של מבקש הרישום –

א) להחזיק לתקופה של עשר שנים מיום שיווק האצווה האחרונה של הציוד הרפואי את תוצאות סקר ניהול סיכונים שערך לציוד (Risk Analysis), הערכה קלינית של הציוד הרפואי (Clinical Evaluation) או תיק ובו סיכום הניסויים הקליניים שנערכו בציוד הרפואי שמבוקש רישומו; אם הציוד הרפואי שמבוקש רישומו הוא ציוד רפואי מסוג משתל – לתקופה של 15 שנים;

ב) להציג למנהל, לפי דרישתו, את המסמכים האמורים בפסקת משנה (א).

ג) מסר מבקש הרישום בקשה לרישום ציוד רפואי כאמור בתקנת משנה (ב) והמנהל לא הודיע על סירובו לאשר את רישומו של הציוד הרפואי שהתבקש רישומו בפנקס, בתוך 45 ימי עבודה מיום הגשתה, ואם הבקשה הוגשה בקשר לציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb) – בתוך 60 ימי עבודה, יונפק למבקש הרישום אישור על רישום הציוד הרפואי בפנקס.

ד) לא מסר המבקש מסמכים ונתונים כנדרש בתקנת משנה (ב), יודיע לו המנהל, בתוך 45 ימי עבודה מיום הגשת הבקשה לרישום, כי אם לא ישלים את המסמכים והנתונים האמורים בתוך 30 ימי עבודה, הוא יבחן את בקשת הרישום לפי הוראות תקנה 3; לא השלים הרישום בתוך התקופה האמורה את המסמכים או הנתונים החסרים יבחן המנהל את הבקשה לפי תקנה 3 ויחולו עליה הוראות תקנות 4 ו-5.

ה) המנהל רשאי לדרוש ממבקש שהגיש בקשה במסלול המהיר, מסמכים או מידע נוסף אשר לא נכללו בבקשה, וכן דוגמאות של הציוד הרפואי ולהציג למבקש שאלות בכל עניין מן העניינים הנוגעים לרישום הציוד הרפואי.

החלפת תקנה 8. בתקנה 8 לתקנות העיקריות, במקום האמור בה יבוא:

"חידוש רישום ציוד רפואי שנרשם במסלול הצהרה	8. א)	בעל רישום של ציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה (Class I) שנרשם בפנקס במסלול הצהרה, ימסור למנהל, החל מ-1 באוקטובר בכל שנה, הודעה בדבר המשך שיווק של ציוד רפואי, באמצעות המערכת המקוונת הודעה על המשך השיווק של הציוד הרפואי האמור, אם לא חל שינוי מהותי בציוד הרפואי או בפרטי הרישום; להודעה יצורפו מסמך המעיד על רישום הציוד הרפואי במדינה מוכרת או מותר לשיווק בה, תעודה המעידה על ייצור הציוד הרפואי בתנאי ייצור נאותים כנדרש בתקנה, הוכחה על תשלום אגרה לפי סעיף 22 לחוק בעד הגשת בקשה לרישום בפנקס והצהרה החתומה בידי המנהל הכללי של מבקש חידוש הרישום או מי שהוא הסמיך לכך המאשרת כי:
	1)	הציוד הרפואי שמבוקש חידוש רישומו עודנו רשום במדינה מוכרת או מותר לשיווק בה;

2) יש למבקש חידוש הרישום דוח, שנערך בהתאם לדינים החלים במדינה המוכרת שבה הציוד הרפואי רשום או מותר לשיווק, המתאר את פעולות המעקב והביקורת שביצע היצרן לצורך שיפור בטיחותו ואיכותו של הציוד הרפואי ותיקון ליקויים שנמצאו בציוד הרפואי (post market surveillance report) (בתקנה זו – דוח מעקב אחר שיווק) וכי דוח כאמור יועבר לעיונו של המנהל, לפי דרישתו;

3) לא אירע אירוע חריג בציוד הרפואי שמבוקש חידושו שהוא אחד מהמפורטים בסעיף 11(א) עד (ג) לחוק ולא בוצעו כל פעולות של החזרה מן השוק בשנה שקדמה להגשת הבקשה.

ב) הגיש מבקש חידוש הרישום הודעה למנהל לפי תקנת משנה (א), יונפק לו במערכת אישור מיידי על חידוש רישום הציוד הרפואי בפנקס."

הוספת תקנה11. אחרי תקנה 8 לתקנות העיקריות יבוא:

8א ופרק ד'

"חידוש רישום ציוד רפואי שנרשם במסלול מהיר

8אא) בעל רישום של ציוד רפואי שנרשם בפנקס במסלול המהיר רשאי לחדש את רישום הציוד הרפואי האמור בפנקס באמצעות מתן הודעה למנהל על המשך שיווק הציוד הרפואי, בתקופה שהחל מארבעה חודשים לפני פקיעת תוקף רישומו של הציוד הרפואי בפנקס ובתנאי שלא חל שינוי בציוד הרפואי או בפרטי רישומו החייב בהגשת בקשה לשינוי ברישום לפי תקנה 8ב; ההודעה תכלול את כל אלה:

1) אישור המעיד שהציוד עודנו רשום במדינה המוכרת או מותר לשיווק בה שמבקש הרישום הצהיר עליה בבקשת הרישום לפי תקנה 7א;

2) הצהרה חתומה בידי המנהל הכללי של מבקש חידוש הרישום או מי שהסמיך לפיה הוא מאשר כי מתקיים האמור בתקנת משנה (1) וכי –

א) לציוד הרפואי שמבוקש לחדש את רישומו אישורים ותעודות לפי תקנות 19 ו-20 בתוקף; המבקש יצרף להודעתו העתק של האישורים והתעודות כאמור;

ב) אחד מאלה:

1) לא אירע אירוע מיוחד בציוד הרפואי שמבוקש חידושו שהוא אחד מהמפורטים בסעיף 11(א) עד (ג) לחוק ולא בוצעו כל פעולות של החזרה מן השוק בשנה שקדמה להגשת ההודעה;

2) אירע אירוע כאמור בפרט משנה (1) או בוצעו פעולות כאמור באותו פרט משנה; הצהיר מבקש חידוש הרישום כאמור בפרט משנה זה, יצרף מבקש חידוש הרישום דוח שבו פירוט האירועים שאירעו בציוד הרפואי, הפעולות שננקטו ופירוט בדבר רישומו של הציוד הרפואי במדינה המוכרת.

ג) בהודעה על המשך שיווק של ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb) או דרגת סיכון גבוהה (Class III) – העתק דוח מעקב אחר שיווק בהתאם לדרישות המדינה המוכרת בה רשום הציוד הרפואי או מותר לשיווק בה ואם אין למבקש דוח – פירוט לסיבת העדרו;

ד) אם חל שינוי שאינו החייב בהגשת בקשה לשינוי ברישום לפי תקנה 8ב – פירוט השינוי ומסמכים התומכים בדבר השינוי בציוד הרפואי או בפרטי רישומו.

3) הוכחה על תשלום אגרה לפי סעיף 22 לחוק בעד הגשת הודעה על המשך שיווק.

ב) הוגשה בקשה לחידוש רישומו של ציוד רפואי לפי תקנה זו ולא הודיע המנהל על סירובו בתוך 10 ימי עבודה מיום הגשת בקשת החידוש, ואם ההודעה הוגשה בקשר לציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb) בתוך 60 ימי עבודה, ינפיק לו המנהל אישור על חידוש רישום הציוד הרפואי בפנקס.

ג) על אף האמור בתקנת משנה (א), המבקש רשאי שלא להגיש אישור כאמור בתקנת משנה (א)(1) או דוח כאמור בתקנת משנה (א)(2)(ב)(2) ובלבד שיציין את הסיבה לאי צירוף האישור או הדוח, ויתחייב להמציאו למנהל את בתוך תקופה שלא תעלה על חצי שנה; הגיש מבקש בקשה לפי תקנת משנה (א) מבלי שהגיש אישור כאמור בתקנת משנה (א)(1), יונפק לו במערכת אישור אוטומטי זמני על חידוש רישום הציוד הרפואי בפנקס; המציא למנהל את האישור כאמור בתוך התקופה האמורה בתקנת משנה זו, יונפק לו במערכת אישור נוסף על חידוש הרישום של הציוד הרפואי בפנקס.

פרק ד': הוראות כלליות

בקשה לשינוי ברישום ציוד רפואי

8ב. לא יבצע בעל רישום שינוי בציוד הרפואי שהוא אחד מאלה, אלא לאחר שהגיש למנהל בקשה לשינוי וקיבל את אישורו לכך, לפי תקנת משנה (ג):

שינוי מהותי בציוד הרפואי;

שינוי שאינו שינוי מהותי בציוד הרפואי שמשפיע על פרט המנוי בתעודת הרישום של הציוד הרפואי בפנקס;

שינוי בציוד הרפואי הנובע מפעולת בטיחות בציוד הרפואי.

נודע לבעל רישום על שינוי בציוד רפואי שאינו שינוי המנוי בתקנת משנה (א), , רשאי הוא לבצע את השינוי בציוד הרפואי המשווק בישראל, ובלבד שידווח עליו למנהל בעת הגשת הבקשה לחידוש רישומו.

בקשה לשינוי ברישום בפנקס של ציוד רפואי שנרשם, תוגש במערכת המקוונת ותכלול את הפרטים והמסמכים המפורטים בתקנה 3, 7א או 7ב, בהתאם לעניין, בשינויים המחויבים, וכן את כל אלה:

1) הסבר בדבר מהות השינוי בציוד הרפואי, והסיבה לשינוי המבוקש ברישום הציוד הרפואי הנדון;

2) מסמכים התומכים בשינוי המבוקש, אם נעשה שינוי במידע ובמסמכים שהוגשו בבקשה המקורית לרישומו של הציוד הרפואי בפנקס;

3) הסבר מיצרן הציוד הרפואי במקרה והשינוי בוצע עקב אירוע חריג (Adverse Event) או פעילות מתקנת (FSCA)."

תיקון תקנה 129. בתקנה 9 לתקנות העיקריות –

1) בתקנת משנה (א) , במקום "פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981" יבוא "פקודת הרוקחים";

2) בתקנת משנה (ב), במקום הסיפא המתחילה במילים "וכן יבחן מה היא המומחיות" יבוא "וכן יבחן את ייעוד המוצר, התוויתו ואת המומחיות הנדרשת לשימוש בו.";

3) בתקנת משנה (ד), במקום "למחלקת הציוד הרפואי במשרד הבריאות" יבוא "למנהל".

תיקון תקנה 10. בתקנה 10 לתקנות העיקריות, במקום "את הסיווג" יבוא "את הסיווג, דרגת הסיכון (Class)".

תיקון תקנה 11. בתקנה 11 לתקנות העיקריות, בתקנת משנה (ב), הסיפא המתחילה במילים "הוגשה בקשה כאמור שתי פעמים" – תימחק.

תיקון תקנה 12. במקום תקנה 12 לתקנות העיקריות יבוא:

"תקופת הרישום של ציוד רפואי בפנקס

12. אישר המנהל את רישומו של ציוד רפואי בפנקס או חידש אותו, ירשום אותו בפנקס לתקופה שלא תעלה על חמש שנים; ואולם, בציוד רפואי הרשום או מותר בשיווק במדינה מוכרת, ירשום אותו המנהל בפנקס עד תום תוקפו של הרישום או ההיתר באותה מדינה, ובלבד שתקופת הרישום לא תעלה על חמש שנים מיום הרישום בישראל."

ביטול תקנה 15. תקנה 15 לתקנות העיקריות – בטלה.

ביטול תקנה 16. תקנה 16 לתקנות העיקריות – בטלה.

החלפת תקנה 21. במקום תקנה 21 לתקנות העיקרית יבוא –

"איש קשר" 21. מבקש ימנה מתוך עובדיו איש קשר שהוא תושב ישראל, שיהיה אחראי על הגשת בקשות והודעות לפי תקנות אלה ומתן מענה לפניות המנהל לגבי ציוד רפואי הרשום בפנקס; בקשות והודעות לרישום ציוד רפואי בפנקס, לשינוי של רישום או חידושו יוגשו על ידי איש הקשר שמונה כאמור או בידי בעל מקצוע מתאים לפי העניין; מינוי איש הקשר ייעשה בכתב ועותק יישלח למנהל וכן למוסד הרפואי הרוכש.

החלפת תקנה 22 19. במקום תקנה 22 לתקנות העיקריות יבוא –

"דרישות הכשרה של בעל מקצוע

22. לגבי בקשות לרישום של ציוד רפואי מן המפורטים בסעיף (1) עד (2) יהיה איש הקשר בעל מקצוע מתאים שהוא בעל הכשרה כמפורט לצד סוגי הבקשות שלהלן:

1) לגבי בקשה לרישום ציוד רפואי שהוא תומך חיים ומקיים חיים, שתלים, ציוד רפואי המשלב תכשיר, ציוד המיועד לטיפול במוצרי דם וציוד רפואי המכיל חומר מן החי – אחד מאלה:

א) רופא מורשה, כמשמעו בפקודת הרופאים, התשל"ז–1976[3];

ב) רוקח מורשה כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

[3] ס"ח התשי"ח, עמ' 191.

ג) בעל תואר אקדמי ממוסד מוכר להשכלה גבוהה, כמשמעותו בחוק המועצה להשכלה גבוהה, התשי"ח-1959 במשפטים, מדעי הרפואה, רוקחות, הנדסה, מדעי החיים בעל ניסיון מקצועי של שנת אחת לפחות בתחום הציוד הרפואי (בסעיף זה – ניסיון מקצועי);

ד) בעל תעודת מהנדס רפואי המוכרת על ידי מי שהוסמך לנהל את פנקס המהנדסים והאדריכלים לפי חוק המהנדסים והאדריכלים, התשי"ח–1958[4] (להלן – רשם המהנדסים) בעל ניסיון מקצועי של שנת אחת לפחות;

2) לגבי בקשה לרישום מכשירי דימות, ציוד הפולט קרינה מיוננת או בלתי מיוננת, ציוד בטכנולוגית לייזר – בעל מקצוע כאמור בפסקה (1) או בעל תעודת מהנדס אלקטרוניקה שהכיר בה רשם המהנדסים או בעל תואר ראשון במדעי הפיזיקה או שווה ערך לתעודה או תואר כאמור.

תיקון תקנה 23 .20 בתקנה 23 לתקנות העיקריות, בתקנת משנה (א), אחרי "אדם ציוד רפואי" יבוא "רשום" והמילים "לפי החלטת המנהל" יימחקו.

הוספת תקנה 24א .21 אחרי תקנה 24 יבוא:

[4] ס"ח התשי"ח, עמ' 108.

"שמירת מסמכים 24א. בעל רישום ישמור אישורים, מסמכים והצהרות שהגיש לפי תקנות אלו לתקופה של עשר שנים מיום שיווק האצווה האחרונה של הציוד הרפואי."

___ ב_____ התש_____ (___ ב_____ ____20)
[תאריך עברי] ([תאריך לועזי])
(חמ _____-3)

_____[חתימה]
[שם מלא של המתקין]
[התפקיד שמכוחו מתקין]

דברי הסבר

תחום הציוד הרפואי נמצא בצמיחה מתמדת, והוא כולל מגוון רחב של מוצרים רפואיים המשמשים לאבחון, טיפול, מניעה וניטור של מצבים רפואיים שונים. בשנים האחרונות חלה התפתחות משמעותית בטכנולוגיות הרפואיות לצד שינויים מהותיים ברגולציה הבינלאומית.

בהתאם להוראות **חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012** (להלן – החוק) ציוד רפואי אינו יכול להיות מיוצר, משווק או בשימוש רפואי בישראל ללא רישום בפנקס הציוד הרפואי, למעט חריגים מסוימים שנקבעו בחוק. מטרת חובת הרישום היא להבטיח כי רק מוצרים רפואיים שעברו בדיקה ואישור בהתאם לסטנדרטים מקצועיים מחמירים יוכלו להיכנס לשוק המקומי. הרישום בפנקס מהווה אישור לכך שהמוצר בטוח, יעיל, ומיוצר בהתאם לתנאי הרגולציה המחייבים.

כיום, הרישום בפנקס הציוד הרפואי מתבצע באמצעות הגשת בקשה למשרד הבריאות, הכוללת מסמכים המאשרים את בטיחות המוצר, יעילותו ועמידתו בתקנים בינלאומיים. תהליך הרישום עשוי לכלול בחינת נתונים קליניים, עמידה בתקני איכות כגון ISO 13485, אישורים ממדינות מוכרות (כגון FDA או CE), ודרישות רגולטוריות נוספות בהתאם לסוג הציוד הרפואי ודרגת הסיכון שלו. תהליך זה עלול להיות ממושך וליצור

עיכובים בכניסת מוצרים רפואיים מתקדמים לשוק הישראלי. לכן, התיקון המוצע לתקנות נועד לייעל ולשפר את תהליך הרישום תוך שמירה על סטנדרטים מקצועיים מחמירים ואיזון בין הבטחת בטיחות ויעילות הציוד לבין הפחתת העומס הרגולטורי.

מטרת התקנות היא ליישם את מתווה הרגולציה המאפשרת של משרד הבריאות, המבוסס על עקרונות הכרה ברגולציה במדינות מובילות, ניהול סיכונים מדורג ופישוט ההליכים הרגולטוריים.

התיקון הנוכחי לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג–2013 (להלן – התקנות) נועד לעבור למודל רישום גמיש יותר, המאפשר רישום מקוצר למוצרים בעלי רמות סיכון נמוכות, תוך הסתמכות על אישורים מרשויות מוכרות ולהביא לצמצום הדרישות לרישום מחדש או לבדיקות חוזרות של ציוד רפואי שכבר נבדק ואושר במדינות מתקדמות.

התקנות המוצעות מביאות עמן מספר חידושים משמעותיים, ביניהם הכנסת מסלולי רישום מקוצרים ומהירים לציוד רפואי, קיצור והפחתת הנטל הרגולטורי ברישום ציוד רפואי שכבר נבדק ואושר במדינות מתקדמות, והגברת השקיפות והוודאות הרגולטורית למבקשי הרישום.

התקנות המוצעות מביאות לשינוי מנגנון הרישום של ציוד רפואי הרשום ומשווק במדינות מוכרות לפי דרגות סיכון – בציוד רפואי בעל פוטנציאל סיכון נמוך (Class ו) – רישום מיידי על בסיס הצהרה; בציוד רפואי בעל פוטנציאל סיכון בינוני – רישום מהיר תוך 45 ימי עבודה; בציוד רפואי בעל פוטנציאל סיכון בינוני-גבוה – רישום מהיר תוך 60 ימי עבודה.

הסדרת מנגנון רישום מבוסס מדינות מוכרות צפויה לשפר את זמינות הציוד הרפואי בשוק, להפחית עלויות רגולטוריות ולהאיץ את כניסתם של מוצרים חדשניים לישראל. לצד זאת, הרגולציה החדשה תאפשר לרשות האחראית להתמקד בפיקוח אפקטיבי ובקידום חדשנות, תוך הבטחת רמה גבוהה של בטיחות ואיכות הציוד הרפואי בשימוש בארץ.

לתקנה 1 המוצעת

מוצע לשנות את מבנה התקנות ובכלל זה לחלקן לפרקים. בתקנה המוצעת מוצע להוסיף את פרק א' שבו תיכלל תקנת ההגדרות לתקנות.

לתקנה 2 המוצעת

התיקון המוצע לתקנה 1 נועד לעדכן ולשפר את הגדרות המונחים החיוניים בתקנות.

בין היתר, מוצע לבטל את ההגדרה הישנה של "ציוד רפואי ברמת סיכון נמוכה שאינו סטרילי", ולהחליפה בהגדרות מפורטות לדרגות סיכון שונות, בהתאם לרישום במדינות מוכרות. שינוי זה תואם את מתווה הרגולציה החדש ומפשט את תהליך האישור תוך הסתמכות על רגולציה מוכרת.

להגדרה "ציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה (Class I)"

מוצע לקבוע הגדרה ל"ציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה (Class I)", לצורך הבחנה בין סוגים שונים של ציוד רפואי לפי רמת הסיכון הנשקפת מהם, ובמטרה לאפשר החלה של הסדרים רגולטוריים תואמים לרמת הסיכון.

ההגדרה כוללת ארבע חלופות של ציוד רפואי וציוד רפואי אבחנתי (IVD), אשר ברישומם במדינה מוכרת, או בהיתר שניתן לשיווקם בה, נקבע כי הם מסווגים בדרגת סיכון נמוכה: ציוד רפואי Class I, ציוד IVD בדרגת סיכון A או Other, וכן ציוד רפואי וציוד IVD שהם ציוד מורכב שכל רכיביהם סווגו בדרגת סיכון כאמור.

להגדרה "ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית (Class II)"

מוצע לקבוע הגדרה ל"ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית (Class II)", על בסיס סיווגי סיכון בינלאומיים מקובלים, לצורך הבחנה רגולטורית בין רמות שונות של ציוד רפואי.

ההגדרה כוללת שלוש חלופות:

(1) ציוד רפואי שסווג במדינה מוכרת בדרגת סיכון בינונית (Class II), למעט ציוד שסווג בדרגה בינונית-גבוהה (Class IIb);

(2) ציוד רפואי אבחנתי (IVD) שסווג בדרגת סיכון B או Self Testing;

(3) ציוד רפואי מורכב, לרבות ציוד IVD, שלפחות אחד מרכיביו סווג בדרגת סיכון בינונית כאמור, ובלבד שלא נקבע כי אחד מהרכיבים סווג בדרגת סיכון בינונית-גבוהה או גבוהה (או בדרגות C, List B או D, במקרה של IVD).

להגדרה "ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb)

מוצע לקבוע הגדרה ל"ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb)", לצורך סיווג רגולטורי מדויק של ציוד רפואי בהתאם לרמת הסיכון המובנית בו, ובפרט לצורך הבחנה בין דרגות סיכון שונות לעניין תחולת דרישות רגולטוריות מדורגות.

ההגדרה כוללת שלוש חלופות:

(1) ציוד רפואי שסווג במדינה מוכרת בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb);

(2) ציוד רפואי אבחנתי (IVD) שסווג בדרגת סיכון C או List B;

(3) ציוד רפואי מורכב, לרבות IVD, שבו לפחות אחד מהרכיבים סווג בדרגת סיכון בינונית-גבוהה כאמור, ובלבד שלא סווג אחד מהרכיבים בדרגת סיכון גבוהה יותר (Class III או D, לפי העניין).

<u>להגדרה "ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-נמוכה (Class IIa)</u>

מוצע לקבוע הגדרה ל"ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-נמוכה (Class IIa)", במטרה לאפשר סיווג רגולטורי מדויק של ציוד רפואי בהתאם לרמת הסיכון המובנית בו, ולשמש בסיס להחלת דרישות רגולטוריות מדורגות.

ההגדרה כוללת שתי חלופות:

(1) ציוד רפואי אשר סווג בדרגת סיכון בינונית-נמוכה (Class IIa) במדינה מוכרת;

(2) ציוד רפואי מורכב, ובכלל זה ציוד רפואי אבחנתי (IVD), אשר לפחות אחד מרכיביו סווג בדרגת סיכון Class IIa או Class B, ובלבד שלא סווג אחד מרכיביו בדרגת סיכון גבוהה יותר – Class IIb או Class III (או בדרגת סיכון גבוהה יותר במקרה של IVD).

<u>להגדרה "ציוד רפואי בדרגת סיכון גבוהה (Class III)"</u>

מוצע לקבוע הגדרה ל"ציוד רפואי בדרגת סיכון גבוהה (Class III)"/ ההגדרה כוללת שלוש חלופות:

(1) ציוד רפואי אשר סווג בדרגת סיכון גבוהה (Class III) במדינה מוכרת;

(2) ציוד רפואי אבחנתי (IVD) שסווג בדרגת סיכון D או List A במדינה מוכרת;

(3) ציוד רפואי מורכב, לרבות ציוד IVD, שבו לפחות אחד מהרכיבים סווג בדרגת סיכון גבוהה כאמור.

לתקנה 3

מוצע לבטל את תקנה 2 הקובעת כי בקשות לפי התקנות יוגשו על ידי איש קשר או בעל מקצוע מתאים. ביטול התקנה האמורה הוא תיקון טכני והוראותיה של התקנה האמורה שולבו בתקנה 21.

וזהו נוסחו של התקנה שמוצע לבטל:

"הגשת בקשה על ידי איש קשר או איש מקצוע מתאים

2. בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס, לשינוי של רישום או לחידוש רישומו יגיש למנהל תושב ישראל שהמבקש מינהו לכך כאמור בתקנה 21 (להלן – איש קשר) או בעל מקצוע

מתאים לפי העניין."

לתקנה 4

תקנה 3 מסדירה את הדרישות להגשת בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס. התיקון המוצע לתקנה זו נועד, לפשט את תהליכי הרישום ולהגביר את הוודאות הרגולטורית עבור היצרנים והיבואנים.

מוצע לשנות את כותרת התקנה ל-"בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס במסלול העיקרי" וזאת כדי להבדיל בין מסלול הרישום הרגיל לבין מסלולים מואצים (כגון מסלול הצהרה ומסלול מהיר).

התיקון המוצע נועד להבהיר את המידע שעל מבקש הרישום במסלול העיקרי למסור, ולכלול פירוט מובנה, מפורט ושיטתי של מכלול הנתונים הטכניים, התפקודיים, הרגולטוריים והשיווקיים הנדרשים לצורך רישום הציוד הרפואי במסלול העיקרי בפנקס. בין היתר, הבקשה תכלול מידע על זהות המבקש והיצרן, פרטי הציוד, דרגת הסיכון, מאפייני שימוש ואחסון, אמצעי זהירות, הרכב חומרים, פליטת קרינה, תנאים סביבתיים, תקני איכות ובטיחות, אמצעי אבטחת מידע (לרבות סייבר), מידע שיווקי ורגולטורי, והצהרות נדרשות.

דרישות אלו נועדו להבטיח רמה נאותה של מידע אשר תאפשר הערכה מקצועית מלאה של בטיחות ויעילות הציוד המוצע לרישום, באופן שיסייע בשמירה על בריאות הציבור ויבטיחו כי הציוד עומד בסטנדרטים המקובלים. התיקון אף כולל הבחנה במקרים של ציוד הכולל תוכנה או ציוד מסוג IVD, תוך התאמה לדרישות המאפיינות ציוד זה.

בנוסף, מוצע להחליף את תקנת משנה (ג) לתקנה 3, ולהסדיר את הדרישה לצירוף מסמכים נוספים לבקשה לרישום ציוד רפואי במסלול העיקרי, בהתאם לדרגת הסיכון של הציוד.

לפי ההסדר המוצע, הדרישה תחול רק על ציוד רפואי שאינו בדרגת סיכון נמוכה (Class I) או בדרגת סיכון בינונית-נמוכה (Class IIa), ובפרט תחול על ציוד בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb) או גבוהה (Class III). לבקשה לרישום כאמור יידרש לצרף שני רכיבים: (1) תוצאות סקר ניהול סיכונים של הציוד הרפואי (Risk Analysis); (2) הערכה קלינית של הציוד או תיק הכולל סיכום ניסויים קליניים שבוצעו בו.

עוד מוצע לקבוע כי אם הציוד הרפואי רשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, יש לצרף

את המסמכים שהוגשו לרשות המוסמכת באותה מדינה לצורך רישומו או קבלת ההיתר לשיווקו, ובכך להסתמך על תהליך ההערכה שבוצע במדינה זו.

תכלית התיקון היא להבטיח כי ציוד רפואי בדרגות סיכון גבוהות ייבחן בהתאם למידע קליני עדכני ולניתוח סיכונים מקצועי, כבסיס להחלטה על רישומו. עם זאת, ההסדר מביא בחשבון את האפשרות להסתמך על מסמכים שהוגשו במדינות מוכרות, במטרה לצמצם כפילויות, להפחית את הנטל הרגולטורי ולייעל את תהליך הרישום, תוך שמירה על רמת בטיחות נאותה.

מוצע להוסיף תקנת משנה (ג1) לתקנה 3, ולקבוע כי כאשר מוגשת בקשה לרישום ציוד רפואי שאינו רשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, יידרש המבקש לצרף לבקשה את תוצאות סקר ניהול הסיכונים וההערכה הקלינית כאמור בתקנת משנה (ג), וכן שתי חוות דעת מקצועיות ממומחים רפואיים בישראל.

הדרישה לחוות דעת מקצועיות נועדה להבטיח בחינה בלתי תלויה ומקצועית של היבטי הבטיחות והיעילות של הציוד הרפואי, וזאת בפרט כאשר לא ניתן להסתמך על הליך רישום במדינה מוכרת. חוות הדעת תינתנה על ידי מומחים רפואיים הפועלים בישראל, ובכך תתאפשר הערכה בהקשר המקומי של הציוד המבוקש.

הסדר זה מבטא גישה זהירה כלפי ציוד רפואי שאינו מוכר על ידי רשויות רגולטוריות בין-לאומיות, מתוך מטרה להבטיח הגנה נאותה על בריאות הציבור בישראל, לצד קביעת תנאים ברורים ומפורשים להשלמת הליך הרישום במקרים אלו.

מוצע למחוק את תקנות משנה (ד) ו-(ה) לתקנה 3. המחיקה נעשית מטעמים טכניים, שכן ההוראות הכלולות בהן שולבו בנוסח המעודכן והמפורט של תקנת משנה (א), אשר עוסקת בכלל רכיבי הבקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס.

תוכן תקנת משנה (ד), שעסקה בהגשת בקשה לרישום של ציוד רפואי שקול, מוצא ביטוי בתקנת משנה (א)(4)(ו), שבה הוגדר ציוד רפואי שקול ונקבע הצורך בציון עובדה זו במסגרת פרטי הבקשה. בהתאם לכך, הוראה זו מיותרת.

באופן דומה, ההוראה בתקנת משנה (ה) בעניין ציוד רפואי המיועד לשימוש במוסד בריאות בלבד, נכללת במסגרת פרטי הבקשה לפי תקנת משנה (א)(5)(א), העוסקת בסוג המשתמש בציוד הרפואי.

מחיקת התקנות נעשית אפוא לצורך הסרת כפילויות והבהרת נוסח התקנות, מבלי לגרוע מהתוכן המהותי של ההסדר.

וזהו נוסחן של תקנות (ד) ו-(ה) שמוצע למחקן:

"(ד) בקשה לרישום של ציוד רפואי, השקול במהותו לציוד רפואי הרשום בפנקס בישראל או במדינה מוכרת, תוגש כאמור בתקנות משנה (א) ו-(ב); לעניין זה, "ציוד רפואי שקול" – ציוד רפואי המיועד לאותו שימוש כמו הציוד הרפואי הרשום, והוא בעל אותם מאפיינים טכנולוגיים ופרופיל הבטיחות והיעילות שלו זהה לפרופיל הציוד הרשום.

(ה) היתה הבקשה לרישום ציוד רפואי המיועד לשימוש במוסד בריאות בלבד, יציין זאת המבקש במפורש."

לתקנה 5 המוצעת

תקנה 4 לתקנות מסדירה את סמכות משרד הבריאות לדרוש ממבקש הרישום מסמכים ונתונים נוספים לצורך השלמת בדיקת הבקשה. התיקון קובע כי סמכות הרשות לדרוש מסמכים נוספים תחול רק על מבקשים שהגישו בקשה לרישום ציוד רפואי במסלול העיקרי. בכך, התיקון מבהיר כי דרישות מסמכים נוספות אינן חלות על מבקשים במסלולי הרישום המהירים (מסלול הצהרה או מסלול מהיר), אלא רק כאשר מדובר בהליך רישום מלא.

לתקנה 6

תקנה 5 לתקנות עוסקת בסמכות משרד הבריאות לאשר או לדחות בקשות לרישום ציוד רפואי, וכן בקביעת מסגרת הזמן להשלמת מסמכים ונתונים נדרשים. מוצע לשנות את כותרת השוליים של התקנות ולהוסיף התייחסות ל"מסלול העיקרי" בכל הוראות התקנה. תיקונים אלו נועדו להבהיר כי ההוראות חלות רק על ציוד רפואי המוגש לרישום במסלול הרגיל, ולא על מסלולי הרישום המהירים (מסלול הצהרה או מסלול מהיר).

בנוסף, מוצע לקבוע כי אם מבקש הרישום לא ישלים את המסמכים החסרים בתוך 30 ימי עבודה, הבקשה תידחה אוטומטית. הוראה זו יוצרת מסגרת זמן מחייבת ומונעת הארכת הליך הרישום מעבר לזמן סביר.

לתקנה 7

מוצע לבטל את תקנה 6 לתקנות העיקריות, אשר עסקה בהגשת בקשה לשינוי ברישום קיים בפנקס הציוד הרפואי.

הביטול נעשה במסגרת ארגון מחדש של ההסדרים הנוגעים לרישום ציוד רפואי, ובכלל

זה שינויים ברישום קיים, כך שדרישות אלה שולבו בתקנות אחרות, ובפרט בתקנה 8ב המוצע.

וזהו נוסחה של תקנה 6 שמוצע לבטלה:

"הגשת בקשה לשינוי ברישום קיים

6. (א) בקשה לשינוי ברישום בפנקס תוגש בפורמט אלקטרוני שיפרסם המנהל ותכלול את הפרטים והמסמכים המפורטים בתקנה 3(א), בשינויים המחויבים.

(ב) על החלטת המנהל בבקשה לשינוי ברישום בפנקס יחולו הוראות תקנה 5(א) עד (ג)."

לתקנה 8

מוצע להחליף את נוסח תקנת משנה (א) לתקנה 7, במטרה לעגן את הדרישות לעניין פרטי הבקשה לחידוש רישום ציוד רפואי בפנקס, במסלול העיקרי.

הנוסח החדש קובע כי הבקשה תוגש במערכת מקוונת, ותכלול רק את הפרטים המנויים בתקנה 3(א)(1) – פרטי המבקש וגורמים נוספים המעורבים ברישום – ובתקנה 3(א)(9)(ג), העוסקת בהצהרת המבקש על אמינות ושלמות המידע. בנוסף, נדרש לכלול את שאר הפרטים הקבועים בתקנה 3 רק ככל שחל בהם שינוי מאז הרישום המקורי, ובלבד שאין מדובר בשינוי המחייב הגשת בקשה נפרדת לשינוי רישום לפי תקנה 8ב.

מטרת התיקון היא להקל על מבקשי חידוש הרישום, תוך שמירה על שלמות המידע והבחנה בין שינויים מהותיים לשינויים טכניים או פרוצדורליים. הסדר זה ייעל את תהליך החידוש, ויתרום לוודאות ולבהירות הרגולטורית.מוצע לתקן את תקנת משנה (ב) לתקנה 7, אשר עוסקת במסמכים שיש לצרף לבקשה לחידוש רישום ציוד רפואי בפנקס.

לפי התיקון, נוסף על סיכום פעולות המעקב והביקורת הנדרש לפי סעיף 11 לחוק, יידרש לצרף גם אישור המעיד כי הציוד רשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת – ככל שהוגש אישור כאמור בעת הרישום המקורי. בנוסף, נקבע הסדר גמיש שלפיו ניתן להגיש את הבקשה גם ללא צירוף המסמכים הנדרשים, ובלבד שמפורטת סיבה לאי צירופם, והמבקש מתחייב להמציאם בתוך חצי שנה.

במקרה בו לא צורף אישור רישום או היתר לשיווק ממדינה מוכרת, יונפק אישור אוטומטי זמני במערכת לתקופה של שישה חודשים, אשר יוחלף באישור נוסף לחידוש הרישום, בכפוף להמצאת המסמכים החסרים.

התיקון נועד לאפשר רציפות רגולטורית ורישומית, גם במקרים שבהם קיים קושי תפעולי בהשגת מסמכים מגורמים חיצוניים או מרשויות במדינות מוכרות, תוך שמירה על פיקוח נאות ותחימת תקופת המעבר בזמן קצוב. ההסדר מאזן בין צרכים רגולטוריים, תפעוליים ובטיחותיים.

לתקנה 9

מוצע להוסיף לתקנות את פרק ג' המסדיר את מסלולי הרישום המקוצרים של ציוד רפואי בפנקס משרד הבריאות, בהתאם למודל הרגולציה המאפשרת. מסלולים אלו נועדו להקל על רישום ציוד רפואי בעל דרגת סיכון נמוכה, אשר כבר רשום ומשווק במדינות מוכרות, תוך צמצום הדרישות הבירוקרטיות ומתן אישור רישום בהתבסס על הצהרת המבקש.

השינוי תואם את התפיסה לפיה יש לפעול למתן הקלות רגולטוריות למוצרים בעלי סיכון נמוך, לצד מיקוד המשאבים בבקרת ציוד רפואי בסיכון גבוה.

<u>לתקנה 7א המוצעת</u>

לפי ההסדר המוצע, ציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה הרשום במדינה מוכרת או מותר לשיווק בה, יוכל להירשם בפנקס בישראל באמצעות מסלול הצהרה, ללא צורך בהליך הערכה פרטנית, וזאת בהתקיים תנאים שנקבעו בתקנה. המבקש יגיש הצהרה חתומה בידי נושא משרה בכיר, בצירוף מסמכים ופרטים מוגדרים – ובהם פרטי המבקש, היצרן, המשווקים, פרטי הציוד, הסיווג, תחום השימוש, הוכחות לעמידה בדרישות רגולטוריות במדינה מוכרת, התחייבויות לשמירת מסמכים, דיווח ועדכון המנהל ועוד.

ההסדר כולל דרישה להצהרה על כך שהציוד מיוצר בתנאים נאותים, משווק בפועל במדינה מוכרת, ויובא ויאוחסן בהתאם לדרישות הדין. בנוסף נדרשת הודעה שנתית למנהל על כך שלא חל שינוי בפרטי הבקשה. עם קבלת הבקשה יונפק אישור מיידי על הרישום בפנקס.

מטרת התקנה היא לאפשר רישום מהיר ויעיל של ציוד רפואי בעל סיכון נמוך, תוך הסתמכות על רגולציה קיימת במדינות מוכרות, ומתוך איזון בין הקלה רגולטורית לבין שמירה על תנאי בטיחות, איכות ואחריות. הסדר זה צפוי להקל על יבוא ושיווק ציוד רפואי נפוץ ובסיסי, להאיץ תהליכים, ולהפחית עומס רגולטורי, תוך שמירה על יכולת בקרה של המנהל.

<u>לתקנה 7ב המוצעת</u>

מוצע לקבוע תקנה חדשה – תקנה 7ב – במסגרת פרק ג' המוצע, שתסדיר אפשרות לרישום ציוד רפואי בפנקס במסלול מהיר, בהתקיים תנאים מסוימים.

לפי ההסדר המוצע, מסלול זה יחול על:

(1) ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית (Class II) או בינונית-נמוכה (Class IIa) הרשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, ומשווק בה בפועל לפחות ארבעה חודשים;

(2) ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb), הרשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, ומשווק בה בפועל לפחות שישה חודשים.

הבקשה תוגש בהתאם לדרישות הרגילות שבתקנה 3(א), בצירוף הצהרה של המבקש לפי המפורט בתקנה 7א(א)(8), והתחייבות לשמירת תיעוד הכולל סקר ניהול סיכונים, הערכה קלינית או סיכום ניסויים קליניים, לתקופה של עשר שנים (או 15 שנים לגבי משתלים), ולהצגת מסמכים אלו לפי דרישת המנהל.

כן נקבעו לוחות זמנים לקבלת החלטה: אם לא ניתנה הודעת סירוב בתוך 45 ימי עבודה (או 60 ימי עבודה לגבי Class IIb), יונפק אישור רישום. אם לא הושלמו מסמכים נדרשים תוך 30 יום ממועד דרישת המנהל, תעבור הבקשה למסלול הרישום הרגיל (תקנה 3), ויחולו עליה תקנות 4 ו-5.

המנהל רשאי לדרוש מסמכים נוספים, מידע או דוגמאות מהמבקש.

מטרת התקנה היא לאפשר רישום מזורז של ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית, תוך הסתמכות על רגולציה במדינות מוכרות והחזקת תיעוד רלוונטי, ובכך לאזן בין יעילות תהליכית לבין שמירה על רמת פיקוח נאותה. הסדר זה צפוי לתרום לייעול זמני טיפול

בבקשות, לעידוד יבוא ושיווק של ציוד חיוני ולחיזוק השקיפות והאמינות כלפי הציבור.

לתקנה 10

מוצע להחליף את תקנה 8 לתקנות העיקריות, ולקבוע בה הסדר ייעודי לחידוש רישום של ציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה (Class I) שנרשם בפנקס במסלול הצהרה.

לפי ההסדר המוצע, חידוש הרישום ייעשה באמצעות הודעה שנתית למנהל, שתוגש החל מ-1 באוקטובר בכל שנה, דרך המערכת המקוונת. ההודעה תכלול אישור עדכני על רישום או שיווק במדינה מוכרת, תעודת ייצור נאות, הוכחת תשלום אגרה, והצהרה חתומה בידי מנכ"ל מבקש הרישום (או מי שהוסמך לכך), המאשרת את המשך עמידת הציוד בתנאים שנדרשו בעת הרישום הראשוני.

בנוסף, יידרש אישור על קיום דוח מעקב אחר שיווק (Post Market Surveillance Report) בהתאם לדיני המדינה המוכרת, אשר יועמד לעיון המנהל לפי דרישתו, וכן הצהרה על כך שלא אירעו אירועים חריגים ולא בוצעו החזרות מהשוק בשנה שקדמה להגשת הבקשה.

בהתאם לכך, מי שמגיש הודעה כאמור יקבל אישור מיידי על חידוש הרישום בפנקס.

ההסדר המוצע נועד לפשט את תהליך חידוש הרישום לציוד רפואי במסלול הצהרה, תוך שמירה על רמת הפיקוח הנדרשת באמצעות מנגנון של הצהרה שנתית ואימות תנאי בסיס. שילוב של הצהרה, מסמכים נלווים ודוח מעקב מבטיח איזון בין הקלה רגולטורית לבין אחריות ויכולת בקרה של הרגולטור.

לתקנה 11

מוצע להוסיף לתקנות העיקריות את תקנה 8א, אשר תקבע הסדר ייחודי לחידוש רישום של ציוד רפואי שנרשם במסלול המהיר.

לפי ההסדר המוצע, בעל רישום של ציוד רפואי במסלול מהיר יוכל לחדש את הרישום בפנקס באמצעות מתן הודעה על המשך שיווק, בתקופה של ארבעה חודשים לפני תום תקופת הרישום, כל עוד לא חל שינוי המחייב הגשת בקשה לשינוי לפי תקנה 8ב.

ההודעה תכלול, בין היתר: אישור על רישום במדינה מוכרת, הצהרה חתומה בדבר עמידה בדרישות ייצור ואחסון, העדר אירועים חריגים או דיווח מפורט אם התרחשו כאלה, העתק דוח מעקב לשיווק עבור ציוד בדרגת סיכון בינונית-גבוהה או גבוהה, ותיעוד של שינויים שאינם מהותיים. כן נדרשת הוכחת תשלום אגרה.

נקבעו מנגנוני אישור מהיר – תוך 10 ימי עבודה או 60 ימי עבודה בהתאם לדרגת הסיכון. בנוסף, הוסדרו אפשרויות להגשת הודעה גם ללא חלק מהמסמכים הנדרשים, בכפוף לנימוק ולהתחייבות להשלמתם תוך חצי שנה, תוך מתן אישור אוטומטי זמני במערכת.

ההסדר המוצע מבקש לאזן בין יעילות רגולטורית ורציפות שיווקית של ציוד רפואי שזכה לאישור במסלול מהיר, לבין שמירה על פיקוח ובקרה ראויים באמצעות מנגנון הודעה הכולל תצהירים, מסמכים והצהרות אחריות מצד מבקש החידוש.מוצע לקבוע הוראה כללית חדשה, בתקנה 8ב, אשר תסדיר את החובה לקבל אישור מראש מהמנהל לשינויים ברישום של ציוד רפואי, וכן את אופן הגשת הבקשה לשינוי כאמור.

לפי ההסדר המוצע, בעל רישום של ציוד רפואי לא יבצע שינויים בציוד הרפואי לפני שקיבל אישור לכך מהמנהל, אם מדובר באחד מאלה:

(1) שינוי מהותי בציוד הרפואי;

(2) שינוי שאינו מהותי אך משפיע על פרט המנוי בתעודת הרישום;

(3) שינוי שנובע מפעולת בטיחות בציוד הרפואי.

לעומת זאת, שינויים אחרים שאינם נמנים על האמור לעיל, ניתן יהיה לבצע, ובלבד שידווחו למנהל במסגרת בקשת החידוש התקופתית.

הבקשה לשינוי תוגש באמצעות המערכת המקוונת, בהתאם לדרישות המפורטות בתקנות 3, 7א או 7ב, לפי המסלול שבו נרשם הציוד, בצירוף:

(1) הסבר על מהות וסיבת השינוי;

(2) מסמכים תומכים, ככל שנעשה שינוי לעומת הבקשה המקורית;

(3) הסבר מטעם היצרן אם השינוי נובע מאירוע חריג או פעולה מתקנת.

הוראה זו נועדה ליצור הבחנה ברורה בין סוגי שינויים המחייבים בחינה רגולטורית מוקדמת לבין שינויים שניתן להחילם בכפוף לדיווח מאוחר, תוך שמירה על רמת בקרה ראויה והתאמה לתנאים המהותיים שעל בסיסם ניתן הרישום.

לתקנה 12

מוצע לתקן את תקנה 9 לתקנות העיקריות, העוסקת בסיווג של מוצרים משולבים, תיקונים טכניים הבאים לידי ביטוי בשלושה עניינים:

(1) עדכון הפניה לפקודת הרוקחים, כך שתופיע בהתאם לנוסח המעודכן: "פקודת הרוקחים" במקום "פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981";

(2) עדכון לשוני בנוסח תקנת משנה (ב), תוך שמירה על מהות הסמכות הנתונה למנהל והרחבת הפירוט בה לעניין הבחינה של ייעוד המוצר, התוויות השימוש והמומחיות הנדרשת להפעלתו;

(3) עדכון ניסוחי בתקנת משנה (ד) לעניין זהות הגורם המוסמך לקבלת בקשות מוקדמות לסיווג – "למנהל" במקום "למחלקת הציוד הרפואי במשרד הבריאות".

השינויים המוצעים הינם טכניים, נועדו להבטיח בהירות, אחידות ועדכון לשוני, מבלי לשנות את המהות הרגולטורית של ההוראה.

לתקנה 13

תיקון תקנה 10 קובע כי במצב בו קיימת סתירה בדרגות הסיכון ובסיווג הציוד הרפואי שנקבעו במדינות מוכרות לעניין ציוד רפואי מסוים, תגבר קביעת ה-FDA.

לתקנה 14

התיקון לתקנה 11 מבטל את הסיפא של תקנת משנה (ב), אשר קובעת כי אם בקשה לרישום ציוד רפואי נדחתה פעמיים, המבקש לא יוכל להגיש בקשה נוספת. ביטול סעיף זה נועד לאפשר למבקשים להגיש בקשות מתוקנות גם לאחר שתי דחיות.

הגבלה קשיחה של שתי בקשות בלבד עלולה הייתה להוביל לפסילת ציוד רפואי חדשני שלא התקבל מטעמים פרוצדורליים או עקב חוסרים במסמכים טכניים שניתן להשלים. הסרת הסיפא מעניקה למבקשים הזדמנות לתקן ליקויים ולהתאים את הבקשה לדרישות משרד הבריאות, תוך שמירה על בקרת איכות ובטיחות הציוד הרפואי.

לתקנה 15

התיקון לתקנה 12 קובע באופן ברור את משך תוקף הרישום של ציוד רפואי בפנקס, תוך התאמה לרישום במדינות מוכרות. בהתאם לתיקון, רישום ציוד רפואי בפנקס יינתן לתקופה של עד חמש שנים, אך כאשר מדובר בציוד רפואי הרשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, תקופת הרישום בישראל תהיה זהה לתוקף הרישום במדינה המוכרת, ובלבד שלא תעלה על חמש שנים.

לתקנה 16

מוצע לבטל את תקנה 15 לתקנות העיקריות, שעסקה בהגשת בקשה לשינוי בציוד רפואי שנרשם בפנקס.

ביטול התקנה נדרש מטעמים טכניים, לנוכח ההסדר המקיף והמפורט שנקבע בתקנה 8ב המוצעת, המסדירה באופן אחיד את נושא שינוי הרישום בציוד רפואי, כולל הבחנה בין סוגי שינויים, דרכי הגשת הבקשה והמסמכים הנדרשים.

הסדר זה מחליף את תקנה 15 במלואה, ומשכך נדרש ביטולה לשם מניעת כפילויות או סתירות נורמטיביות.

וזהו נוסחה של תקנה 15 שמוצע לבטלה:

"הודעה על שינויים

15. (א) נודע לבעל הרישום בכל עת, לרבות לאחר רישומו של ציוד רפואי בפנקס, על שינוי בכל עניין מן המפורטים בתקנה 3(א) יודיע על כך בעל הרישום, בהקדם האפשרי באמצעות איש הקשר או בעל המקצוע המתאים, לפי העניין, למנהל ולמוסד הבריאות שרכש את הציוד.

(ב) על כוונה לערוך שינוי בפרט מן הפרטים המפורטים בתקנה 3 יגיש בעל רישום בקשה לאישור השינוי לפי תקנה 6."

לתקנה 17

מוצע לבטל את תקנה 16 לתקנות העיקריות. מדובר בתיקון טכני שנועד להסיר הוראה שאינה נדרשת עוד, שנוסחה המקורי אינו תואם עוד את מתכונת הרישום המעודכנת שנקבעה בתקנות לאחר תיקונן.

וזהו נוסחה של תקנה 16 שמוצע לבטלה:

"הוצאת העתק תעודת רישום

16. לבקשת בעל רישום ינפיק לו המנהל, העתק רשמי של תעודת רישום של ציוד

רפואי בפנקס, בתוך שבעה ימי עבודה מיום שהגיש את בקשתו."

לתקנה 18

מוצע לתקן את תקנה 21 ובכלל זה, לאחד את תקנה 21 הקיימת יחד עם תקנה 2 שבתקנות אלו מוצע לבטל ולקבוע כי בקשות והודעות לפי תקנות אלו יוגשו בידי איש הקשר שמונה לפי הוראות תקנה 21.

לתקנה 19

התיקון לתקנה 22 מגדיר את הכשירות הנדרשת מבעל מקצוע המגיש בקשות לרישום ציוד רפואי מסוגים מסוימים, תוך קביעת רף מקצועי בהתאם לסוג הציוד ולמורכבותו. התקנה החדשה מבטיחה כי רק בעלי הכשרה מתאימה ומנוסים יוכלו להגיש בקשות לרישום ציוד רפואי קריטי, מה שמחזק את הבקרה הרגולטורית ואת אמינות תהליך הרישום.

התיקון תואם את הסטנדרטים הרגולטוריים של האיחוד האירופי, ובפרט את הדרישות הקבועות בתקנות MDR ו-IVDR, אשר מחייבות כי רישום ציוד רפואי, במיוחד כאשר מדובר בציוד מתקדם או בעל השפעה קריטית על בריאות הציבור, יבוצע על ידי בעלי הכשרה מתאימה עם ניסיון מוכח.

במסגרת השינוי, נקבעו דרישות ספציפיות להכשרה של בעל מקצוע המגיש בקשות רישום לציוד רפואי מתקדם, הכולל בין היתר ציוד תומך חיים, שתלים, מכשור רפואי המשלב תכשירים, מכשור לטיפול במוצרי דם, ציוד דימות וציוד הפולט קרינה. הדרישות כוללות השכלה בתחומים כגון רפואה, רוקחות, הנדסה רפואית, מדעי החיים או פיזיקה, וכן ניסיון מקצועי מוכח בתחום הציוד הרפואי.

לתקנה 20

התיקון לתקנה 23 העוסקת בחובת סימון ציוד רפואי נועד להבהיר כי האיסור הקבוע בתקנה חל על ציוד רפואי רשום, ובכך לחדד את תחולת ההוראה ולמנוע פרשנות לא ברורה בנוגע למעמדו הרגולטורי של הציוד.

הוספת המילה "רשום" מדגישה כי ההגבלות חלות על ציוד רפואי שכבר עבר הליך רישום בפנקס הציוד הרפואי. שינוי זה מספק ודאות רגולטורית ומונע מצבים שבהם התקנה עלולה להתפרש כחלה גם על ציוד רפואי שאינו רשום, אשר לגביו חלות הוראות דינים אחרים.

לתקנה 21

מוצע להוסיף תקנה 24א, הקובעת חובת שמירת מסמכים, אישורים והצהרות שהוגשו לפי התקנות, לתקופה של עשר שנים מיום שיווק האצווה האחרונה של הציוד הרפואי.

הסדר זה נועד לאפשר למנהל לעיין במסמכים הרלוונטיים בעת הצורך, לרבות לצורכי בקרה, פיקוח ובירור אירועים, ולהבטיח שמירת רצף מידע רגולטורי לכל אורך חיי המוצר, גם לאחר סיום שיווקו.

הוראה זו משלימה את דרישות הדיווח, ההצהרה והתיעוד הנקובות בתקנות, ומהווה נדבך חיוני במערך הרישום והפיקוח על ציוד רפואי.