תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), תשע"ג-2013

תוכן עניינים

סעיף 1	הגדרות	Go
סעיף 2	הגשת בקשה על ידי איש קשר או איש מקצוע מתאים	Go
סעיף 3	בקשה לרישום בפנקס	Go
סעיף 4	בקשה לקבלת מידע נוסף ודוגמה	Go
סעיף 5	קבלת החלטה בבקשה	Go
סעיף 6	הגשת בקשה לשינוי ברישום קיים	Go
סעיף 7	הגשת בקשה לחידוש	Go
סעיף 8	מתן הודעה על המשך שיווק לציוד ברמת סיכון נמוכה שאינו סטרילי	Go
סעיף 9	הוראות מיוחדות לעניין מוצר משולב	Go
סעיף 10	עדיפות סיווג הציוד של רשות הבריאות של ארצות הברית	Go
סעיף 11	דחיית בקשות המוגשות בצורה חלקית	Go
סעיף 12	תקופת הרישום של ציוד רפואי בפנקס	Go
סעיף 13	החזרה מן השוק	Go
סעיף 14	אי-חידוש רישום של ציוד רפואי	Go
סעיף 15	הודעה על שינויים	Go
סעיף 16	הוצאת העתק תעודת רישום	Go
סעיף 17	אישור ייבוא	Go
סעיף 18	אישור על מכירה חופשית בישראל	Go
סעיף 19	תנאי ייצור נאותים לציוד רפואי	Go
סעיף 20	תנאי אחסון והובלה נאותים	Go
סעיף 21	איש קשר	Go
סעיף 22	דרישות הכשרה של בעל מקצוע	Go
סעיף 23	תיווי הציוד הרפואי וסימונו	Go
סעיף 24	הודעה על זהות משווקים	Go
סעיף 25	תחילה	Go

תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), תשע"ג-2013

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

הגדרות

1. בתקנות אלה –

""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;"

"בעל מקצוע מתאים" – תושב ישראל, שמבקש מינהו בכתב לאיש קשר לפי תקנה 21, והוא עומד בדרישות ההכשרה שבתקנה 22;

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

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

(3) דירקטיבת האיחוד האירופי מספר EEC/98/79 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);

"מבקש" – מגיש בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס או בעל רישום המגיש בקשה לשינוי או חידוש רישומו של הציוד הרפואי;

""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;

"משווק" – מי שעוסק בשיווק כהגדרתו בחוק;

"ציוד רפואי אבחנתי (IVD)" – ציוד רפואי המיועד, על פי הוראות היצרן שלו, לשימוש חוץ-גופי (In Vitro Diagnostics) לצורך בדיקת דגימות שמקורן בגוף האדם; ~~"ציוד רפואי בדמות סיכוך נמוכה שאינו סטרילי" – ציוד רפואי שברשימת הציוד הרפואי שאינו סטרילי, מסוג Class 1 Non Sterile, המופיעה בפרסום רשות הבריאות האנגלית (MHRA) המתעדכן מזמן לזמן;~~

"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 שבריישומו 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) שבריישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון B או Self Testing;

(3) ציוד רפואי מורכב שמתקיימים לגביו כל אלה:

(א) בריישומו 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 שבריישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון בינונית-גבוהה (Class IIb);

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

(3) ציוד רפואי מורכב שמתקיימים לגביו שני אלה:

(א) בריישומו 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 סיכוךD;

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

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

(2) ציוד רפואי מורכב שמתקיימים לגביו שני אלה:

(א) בריישומו 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 שבריישומו או בהיתר לשווקו במדינה מוכרת נקבע כי הוא בדרגת סיכון גבוהה (Class III);

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

(3) ציוד רפואי מורכב שבריישומו 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 ;

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

"תכשיר" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים ~~[נוסח חדש], התשמ"א-1981~~;

"תקן ISO" – תקן של ארגון התקינה הבין-לאומי (International Standard Organization);

"תקן ISO 9001" – תקן ISO להבטחת איכות חיצונית בתכנון (Design), פיתוח, ייצור, התקנה, מתן שירות ותחזוקה;

"תקן ISO 13485" – תקן ISO להבטחת איכות בייצור של ציוד רפואי.

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.~~

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

בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס במסלול העיקרי~~בקשה לרישום בפנקס~~

מעוצב:ממורכז

3. "(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 מיננת או בלתי מיננת 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.

~~(א) בקשה לרישום בפנקס תוגש בפורמט אלקטרוני כפי שיפרסם המנהל ותכלול פרטים ומסמכים אלה:~~

~~(1) פרטי העסק בישראל, כתובתו ופרטי איש הקשר או בעל המקצוע המתאים וכן מס' רישיון העסק, ומועד פקיעתו של הרישיון;~~

~~(2) אישור כמפורט בתקנה 20, המעיד כי האחסון וההובלה של הציוד הרפואי תואם את תנאי האחסון וההובלה הנאותים;~~

~~(3) פרטי יצרן הציוד הרפואי ואתר הייצור ותעודה המעידה על ייצור הציוד הרפואי בתנאי ייצור נאותים כנדרש בתקנה 19;~~

~~(4) שמו המלא של הציוד הרפואי נושא הבקשה לרישום בעברית ובאנגלית, הפרטים המלאים של הדגמים שבעדם מבוקש האישור, תיאור פיזי של הציוד וכן תיאור תכונותיו הטכניות, הרפואיות והפונקציונליות;~~

~~(5) תיאור ההתוויה, ייעודו של הציוד ומטרת השימוש המבוקשת לרישום בפנקס;~~

~~(6) שמות המשווקים וספקי המשנה של הציוד הרפואי שדרכם מיובא הציוד הרפואי;~~

~~(7) הימצאות תכשיר, חומר כימי, רעל או חומר ביולוגי בציוד הרפואי, וכן ציון אם הציוד פולט קרינה מיוננת או בלתי מיוננת;~~

~~(8) אישורים המעידים שהציוד רשום במדינת חוץ, וכן אישור רשמי של אותה מדינה על שיווק בפועל של הציוד בתחומה, אם יש כאלה;~~

~~(9) פרטים על אופן מתן שירות תמיכה ותחזוקה לציוד הרפואי וזהות נותני השירות;~~

~~(10) פרטים על סימון ותיוג הציוד והאריזה, וכן הצעה לעלון, ככל שדרש המנהל;~~

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

מעוצב:כניסה: לפני: 0 ס"מ, תלויה: 45.2 ס"מ

~~(12) הצהרות המבקש ויצרן ציוד רפואי בדבר מסירת מידע מלא ואמין על הציוד הרפואי כנדרש בחוק ובתקנות אלה;~~

~~(13) לבקשה המוגשת בידי בעל מקצוע מתאים יצורפו המסמכים המאשרים את ההכשרה הנדרשת לפי תקנה 22.~~

(ב) בבקשה לרישום של ציוד רפואי הרשום במדינה מוכרת או המותר לשיווק בה יצוין הדבר במפורש וכן יציין המבקש את משכי הרישום שאושרו במדינה המוכרת, תנאי הרישום או מגבלות שהוטלו בה, אם יש כאלה, וכן הוראות שניתנו לגבי סימון הציוד ואריזתו.

(ג) לבקשה לרישום ציוד רפואי, למעט ציוד רפואי שהוא בדרגת סיכון נמוכה (Class I) או בדרגת סיכון 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.~~"לבקשה לרישום ציוד רפואי המיועד בישראל ושאינו רשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, יצרף המבקש גם תוצאות סקר ניהול סיכונים שערך לציוד (Risk Analysis), הערכה קלינית (Clinical Evaluation), תיק ובו סיכום הניסויים הקליניים שנערכו בציוד וכן שתי חוות דעת מקצועיות של מומחים רפואיים בתחום הרלוונטי להיבטי הבטיחות והיעילות של הציוד הרפואי.~~

(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."

~~(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.~~

בקשה לקבלת מידע נוסף ודוגמה

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

קבלת החלטה בבקשה במסלול העיקרי

5. (א) המנהל ימסור את החלטתו בבקשה לרישום ~~ה~~ציוד רפואי במסלול העיקרי בתוך 120 ימים מיום הגשת הבקשה ואם סורבה הבקשה, ימסור את החלטתו בהודעה מנומקת בכתב בתוך הזמן האמור.

(ב) דרש המנהל ממבקש שהגיש בקשה לרישום ציוד רפואי לפי תקנה 3, השלמת נתונים או נתונים נוספים, תיווסף התקופה שעד לקבלת נתונים כאמור, לפרק הזמן הקבוע בתקנת משנה (א); לא השלים מבקש הבקשה את הנתונים אותם דרש המנהל בתוך 30 ימים, יחדה המנהל את הבקשה.

(ג) אישר המנהל בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס, יוציא תעודת רישום של הציוד בפנקס בתוך שלושה ימי עבודה מיום שמסר את החלטתו.

~~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).~~

הגשת בקשה לחידוש רישום של ציוד רפואי שנרשם במסלול העיקרי

7. (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.~~בקשה לחידוש רישום בפנקס תוגש בפורמט אלקטרוני כפי שיפרסם המנהל ותכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 3(א)(1) ו-(3), הבקשה תכלול~~

~~את שאר הפרטים שבתקנה 3, ככל שחל בהם שינוי מאז שהוגשה הבקשה המקורית לרישום.~~

(ב) לבקשה לחידוש רישום בפנקס יצורפו סיכום פעולות המעקב והביקורת שביצע בעל הרישום לפי סעיף 11 לחוק, במתכונת שהורה עליה המנהל וכן אישור המעיד שהציוד רשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, אם בעת רישומו, הגיש מבקש הרישום אישור כאמור; מוסד בריאות המגיש בקשה לחידוש רישום כאמור, יצרף את סיכום פעולות המעקב והביקורת שבוצעו במוסד הבריאות; 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.

(ג) המנהל רשאי לדרוש כי מבקש חידוש רישום יצרף לבקשה חוות דעת של בעל מקצוע המשתמש בציוד הרפואי בישראל, לגבי השימוש בציוד הרפואי הרשום.

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

"רישום ציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה במסלול הצהרה 7א.

(א) 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 וההתעודות 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.

מתן הודעה על המשך שיווק לציוד ברמת סיכון נמוכה שאינו סטרילי

8. (א) בעל רישום של ציוד רפואי ברמת סיכון נמוכה שאינו סטרילי הרשום בפנקס ישלח למנהל, 30 ימים לפני פקיעת תוקף רישומו של הציוד הרפואי, הודעה בדבר המשך שיווק של ציוד רפואי, במתכונת שיפרסם המנהל באתר האינטרנט של המשרד, אם לא חל כל שינוי בפרטי הרישום והמסמכים שהוגשו בבקשה המקורית; ההודעה תכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 3(א)(1) ו-(3) וכן את סיכום פעולות המעקב והביקורת שביצע בעל הרישום לפי סעיף 11 לחוק, במתכונת שהורה עליה המנהל באתר האינטרנט של המשרד וכן יצרף קבלה על תשלום האגרה לפי סעיף 22 לחוק בעד מסירת הודעה על חידוש רישום בפנקס.

(ב) הוגשה במועד הודעה בדבר המשך שיווק כאמור בתקנת משנה (א), תצורף הצהרה של בעל הרישום כי לא חל כל אירוע מיוחד הקשור בשימוש בציוד הרפואי, כמפורט בסעיף 11(א)(3) לחוק, וכי לא בוצעו כל פעולות של החזרה מן השוק; הוגשה הודעה כאמור ולא הודיע המנהל על התנגדותו להמשך השיווק בתוך ארבעה עשר ימי עבודה מיום הגשתה, יראו את הרישום כמוארך לתקופה של חמש שנים, ורשאי בעל הרישום לבקש מן המנהל תעודה המעידה על כך כי תוקף הרישום של הציוד הרפואי הוארך על פי הודעת בעל הרישום; תעודה כאמור ימסור המנהל לבעל הרישום בתוך שלושה ימי עבודה מיום קבלת הבקשה.

"חידוש רישום ציוד רפואי שנרשם במסלול הצהרה

(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."

"חידוש רישום ציוד רפואי שנרשם במסלול מהיר

(א) בעל רישום של ציוד רפואי שנרשם 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:

מעוצב:כניסה: לפני: 0 ס"מ, שורה ראשונה: 0 ס"מ

(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 שנקטו 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)."

מעוצב:ממורכז

הוראות מיוחדות לעניין מוצר משולב

9. (א) הוגשה בקשה לרישום ציוד רפואי המשלב תכשיר יחליט המנהל אם יש לרושמו בפנקס הציוד הרפואי כמוצר משולב או שיש לרשום את התכשיר בפנקס התכשירים הרפואיים המתנהל לפי סעיף 47א לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

(ב) בטרם יחליט המנהל על סיווג המוצר כתכשיר או כציוד רפואי יבחן את פעולתו ושימושו העיקרי (Primary Mode of Action) וכן יבחן את ייעוד המוצר, התוויותו ואת המומחיות הנדרשת לשימוש בו וכן יבחן מה היא המומחיות הנדרשת ממי שמבקש את רישומו של המוצר.

(ג) לצורך סיווג המוצר רשאי המנהל לדרוש מן המבקש מסמכים ונתונים נוספים הדרושים לו לצורך קבלת ההחלטה.

(ד) בקשה מוקדמת לסיווג מוצר כציוד רפואי או כתכשיר תוגש למנהל למחלקת הציוד הרפואי במשרד הבריאות; החלטה בבקשה תינתן בתוך 30 ימי עבודה מיום הגשתה.

עדיפות סיווג הציוד של רשות הבריאות של ארצות הברית

10. היה ציוד רפואי רשום ביותר ממדינה מוכרת אחת, ובכלל זה ברשות הבריאות בארה"ב של אמריקה (FDA), יאמץ המנהל את הסיווג, דרגת הסיכון (Class) וכן את תנאי הרישום ותקופות הרישום כפי שקבעה רשות הבריאות של ארה"ב.

דחיית בקשות המוגשות בצורה חלקית

11. (א) לא יקבל המנהל בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס או בקשה לחידוש רישומו או לשינוי רישום כאמור, ולא יטפל בבקשה כזו אלא אם כן הוגשה במלואה בצירוף כל המסמכים והטפסים הנדרשים; הוגשה בקשה באופן חלקי, ידחה אותה המנהל בלא נימוק נוסף.

(ב) נדחתה בקשה כאמור בתקנת משנה (א) לא תוחזר האגרה ששולמה בשלה ולא תתאפשר הגשה חוזרת של אותה בקשה אלא לאחר חלוף חודש מיום מתן ההודעה על דחייתה. הוגשה בקשה כאמור שתי פעמים נוספות ונדחתה בשל הגשה חלקית כאמור בתקנת משנה (א) לא יוכל מבקש להגישה עוד אלא אם כן אישר זאת המנהל בהחלטה מנומקת בכתב.

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (ב) שולמה אגרה בעד בקשה אשר נדחתה בשל הגשה חלקית כאמור בתקנת משנה (א) לא תיגבה אגרה נוספת בעד הגשה חוזרת של אותה בקשה בששת החודשים העוקבים למתן הודעה על דחייתה.

תקופת הרישום של ציוד רפואי בפנקס

"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."

12. אישר המנהל את רישומו של ציוד רפואי בפנקס, ירשום אותו לתקופה שלא תעלה על חמש שנים; ואולם ציוד רפואי מן הסוג המפורט להלן יירשם לתקופות כמצוין לצדו:

(1) שתלים – שלוש שנים;

(2) ציוד רפואי הרשום או מותר בשיווק במדינה מוכרת – עד תום תוקפו של הרישום או ההיתר באותה מדינה, ובלבד שתקופת הרישום לא תעלה על 5 שנים מיום הרישום בישראל.

החזרה מן השוק

13. ראה המנהל או בעל הרישום כי ציוד רפואי אינו עומד בדרישות הרישום, או כי הוא פגום באופן העלול לפגוע במטופל, יופסק מיד שיווקו, ובעל הרישום ינקוט פעולות הדרושות לצורך החזרת הציוד הרפואי מן השוק לפי הוראות המנהל.

אי-חידוש רישום של ציוד רפואי

14. לא ביקש בעל הרישום לחדש רישום של ציוד רפואי, יודיע על כך בכתב למנהל לפני פקיעת תוקף הרישום; בהודעתו יציין בעל הרישום את סיבת אי-החידוש וכן אם קיימים בשוק תחליפים מספיקים לציוד הרשום; בעל הרישום יפרסם הודעה למוסדות הבריאות ולציבור בדבר אי-חידוש רישומו של הציוד הרפואי והפסקת שיווקו, העתק ההודעה יישלח למנהל.

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.~~

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.~~

אישור ייבוא

17. רשם המנהל ציוד רפואי בפנקס, ייתן לבעל הרישום או לסוכנו המורשה אישור ייבוא של הציוד הרפואי לישראל.

אישור על מכירה חופשית בישראל

18. המנהל רשאי, לבקשת בעל רישום, לתת לו אישור המעיד כי ציוד רפואי מסוים רשום בפנקס ומותר לשיווק בישראל.

תנאי ייצור נאותים לציוד רפואי

19. (א) ציוד רפואי המשווק בישראל ייוצר במפעל המחזיק תעודה של רשות בריאות במדינת הייצור או כל גוף מוסמך אחר במדינת הייצור שלפיה תנאי הייצור הנאותים במפעל תואמים את דרישות תקן ISO 13485 לרבות תיקונים שנעשו בו מזמן לזמן.

(ב) לא ישווק ציוד רפואי המיוצר בישראל אלא אם כן מפעל הייצור מחזיק באישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי הייצור הנאותים שבו תואמים את דרישות תקן ISO 13485, וכן ברישיון עסק לייצור ציוד רפואי לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968 (להלן – חוק הרישוי).

תנאי אחסון והובלה נאותים

20. ציוד רפואי המשווק בישראל יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי ההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO9001, וכן רישיון עסק לאחסון והובלה של ציוד רפואי לפי חוק הרישוי.

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.

~~מבקש ימנה מתוך עובדיו איש קשר אשר יהיה אחראי על הגשת בקשות לפי תקנות אלה ומתן מענה לפניות המנהל לגבי ציוד רפואי הרשום בפנקס; מינוי איש הקשר ייעשה בכתב ועותק שלו יישלח למנהל וכן למוסד רפואי הרוכש ממנו את הציוד הרפואי.~~

דרישות הכשרה של בעל מקצוע

22

"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;

(ב) רוקח מורשה כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

(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 (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.

~~(ג) לגבי בקשות לרישום של ציוד רפואי מן המפורטים בפסקאות (1) עד (3) יהיה איש הקשר בעל מקצוע מתאים שהוא בעל הכשרה כמפורט לצד סוגי הבקשות שלהלן:~~

~~(1) לגבי בקשה לרישום ציוד רפואי תומך חיים ומקים חיים וכן שתלים – רופא או בעל תואר ראשון מוכר במדעי החיים או בעל תואר ראשון מוכר במדעי הרפואה או בעל תעודת מהנדס רפואי המוכרת על ידי מי שהוסמך לנהל את פנקס המהנדסים והאדריכלים לפי חוק המהנדסים והאדריכלים, התשי"ח-1958 (להלן – רשם המהנדסים);~~

~~(2) לגבי בקשה לרישום ציוד רפואי השלב תכשיר, ציוד המיועד לשיפול במוצרי דם וציוד רפואי המכיל חומר מן החי – בעל מקצוע כאמור בפסקה (1) או רוקח מורשה כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;~~

~~(3) 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.~~

תיוגי הציוד הרפואי וסימונו

23. (א) לא ישווק אדם ציוד רפואי רשום בישראל אלא אם כן על גבי אריזת הציוד או בעלון המצוי באריזתו, ~~לפי החלטת המנהל,~~ צוינו הפרטים שלהלן בשפות העברית, הערבית והאנגלית, באופן קריא, בהיר ובלתי מחיק:

(1) שמו המסחרי של הציוד הרפואי;

(2) מטרת השימוש בציוד הרפואי והתווייתו;

(3) שם היצרן וארץ הייצור של הציוד הרפואי;

(4) שמו ומענו של בעל הרישום של הציוד ומספר טלפון שלו למענה לפניות הציבור;

(5) אזהרות והגבלות לשימוש בציוד הרפואי ככל שהורה המנהל, ומידע נוסף הנוגע לשימוש בטוח בציוד; צורף לאריזה עלון המפרט את האזהרות והמידע כאמור, תצוין על גבי האריזה, באופן בולט לעין, הוראה בנוסח "יש לעיין בעלון המצורף לפני השימוש";

(6) מספר אצוות הייצור או מספר סידורי לפי הציוד ותאריך הייצור במתכונת שיורה עליה המנהל;

(7) תאריך תפוגה, אם קיים, במתכונת שהורה עליה המנהל;

(8) כמות הפריטים באריזה;

(9) הכיל הציוד גם תכשיר, יפורטו החומרים הפעילים של התכשיר וכמויותיהם במנה של התכשיר בשמותיהם הגנריים באותיות לטיניות;

(10) כל סימון אחר שהורה עליו המנהל בתעודת הרישום של הציוד הרפואי.

(ב) לא ישווק ציוד רפואי בישראל אלא אם כן על גבי הציוד עצמו מופיעים מספרי האצווה של הציוד ומספר סידורי, ככל שישנו, תאריך הייצור וכל סימון אחר שציין המנהל בתעודת הרישום, באופן קריא, בהיר ובלתי מחיק.

(ג) המנהל רשאי לפטור משווק, לבקשתו, מן הצורך בסימונים לפי תקנת משנה (א), כולם או מקצתם, בשלוש השפות כאמור, על ציוד רפואי שאינו מיועד לשימוש של משתמש ביתי, אם סבר כי אין בכך כדי לפגוע בבטיחות השימוש בו.

הודעה על זהות משווקים

24. בעל רישום יודיע למנהל, על פי בקשתו, את זהות המשווקים שאליהם העביר את הציוד הרפואי, וכן ישמור את המסמכים הנוגעים לזהות המשווקים כאמור למשך שלוש שנים לפחות מיום שאצווה הועברה לידיהם.

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

תחילה

25. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

יעל גרמן
שרת הבריאות