

י"ד בטבת, התשפ"ד
26 בדצמבר 2023
סימוכין: 334915323
(במענה: ציין סימוכין)

מתווה יישום רגולציה מאפשרת – ציוד רפואי המתווה המלא לאחר השלמת עבודת המטה

בהמשך למתווה רגולציה מאפשרת בציוד הרפואי שפורסם בחודש אוגוסט 2023, תפורט להלן הרחבה של המתווה, כך שיכלול את כלל ההתאמות הרגולטוריות שיבוצעו ויישמו. המתווה נועד להגביר את ההלימה בין הרגולציה שחלה על ציוד רפואי, ובין הסיכון הכרוך בשימוש בו.

כך, המתווה מבקש לייצר מנעד של רגולציה, החל מייבוא של ציוד שאינו מהווה סיכון משמעותי בדרך של רישום בהצהרה, דרך מסלולי רישום מהירים לציוד בעל סיכון בינוני שאושרו על ידי מדינות מוכרות והוכחו כיעילים ובטוחים לשימוש ומשווקים בפועל, וכלה ברגולציה קפדנית יותר מבוססת ניהול סיכונים עבור ציוד בעל סיכון גבוה. בנוסף, המתווה מעביר את האחריות לבעלי הרישום וליבואני הציוד הרפואי, לוודא את בטיחות, יעילות ואיכות המוצרים תוך הסתמכות, בין השאר, על האישורים הרגולטוריים שהתקבלו ממדינות מוכרות.

כפי שצוין, שוק המכשור הרפואי בישראל מוערך בכ-9 מיליארד ₪ בשנה. תחת הנחה שמרנית כי רק 5% מעלות המוצר נובעת מהוצאות רגולטוריות, ירידה של 20% בהוצאות אלה תביא לחיסכון של כ-90 מיליון ₪ לשנה למשק הישראלי. כמו כן, ייעול תהליכי הרישום צפוי להביא להגדלה בהיצע המוצרים ולשיפור המגוון העומד לרשות הצרכנים בישראל. המתווה המוצע במסמך זה יוביל לצמצום משמעותי של זמני הרישום והייבוא של ציוד רפואי בישראל ויקל את הנטל הרגולטורי על העוסקים בתחום.

במקביל, לטובת תמיכה ביישום המתווה במלואו, מתבצעת עבודה על שדרוג מערכת המחשוב לרבות טיוב ושדרוג



פנקס הציוד הרפואי באופן שישקף בצורה ברורה את הרישומים בפנקס ופרטים אודות בעל הרישום, והתוויות לשימוש, יציאה למיקור חוץ למתן מענה כולל לתהליכי הרישום, וכן הפעלת מנגנון מעקב אחר שיווק, לרבות מנגנוני פיקוח ואכיפה.

להלן עיקרי המתווה המלא:

לוח"ז ליישום	שינוי	חידוש	רישום	
• מיושם בפועל	• בהצהרה	• בהצהרה	• בהצהרה	Class I
• חידושים בהצהרה החל מיום 1.4.2024 • שינויים לא מהותיים בהצהרה החל מיום 1.4.2024 • מסלול מהיר לרישום ולשינויים מהותיים החל מיום 1.4.2024	• בהצהרה (לא מהותיים) • במסלול מהיר (מהותיים)	• בהצהרה	• מסלול רגיל • מסלול מהיר לציוד מאושר FDA שבשימוש ב-4 חודשים אחרונים בארה"ב, יירשם תוך 45 ימי עבודה אלא אם כן הוחלט אקטיבית לא לאשר	Class II FDA
• חידושים בהצהרה החל מיום 1.4.2024 • שינויים לא מהותיים בהצהרה החל מיום 1.4.2024 • מסלול מהיר לרישום ולשינויים מהותיים החל מיום 1.4.2024	• בהצהרה (לא מהותיים) • במסלול מהיר (מהותיים)	• בהצהרה	• מסלול רגיל • מסלול מהיר לציוד מאושר מדינה מוכרת שבשימוש ב-4 חודשים אחרונים במדינה מוכרת, יירשם תוך 45 ימי עבודה אלא אם כן הוחלט אקטיבית לא לאשר	Class IIa EU *
• חידושים בהצהרה החל מיום 1.4.2024 • שינויים לא מהותיים בהצהרה החל מיום 1.4.2024 • מסלול רישום מהיר ולשינויים מהותיים החל מיום 1.4.2024	• בהצהרה (לא מהותיים) • במסלול מהיר (מהותיים)	• בהצהרה, בצירוף דו"ח מעקב אחר שיווק	• מסלול רגיל • מסלול מהיר לציוד מאושר בשתי רשויות רגולטוריות בלתי תלויות (למשל, FDA ו-EU) שבשימוש ב-6 חודשים אחרונים במדינה מוכרת, יירשם אחרי 60 ימי עבודה אלא אם הוחלט אקטיבית לא לאשר	Class IIb EU **
• שינויים לא מהותיים בהצהרה החל מיום 1.4.2024	• בהצהרה (לא מהותיים)	• הגשת בקשה, בצירוף דו"ח מעקב אחר שיווק	• מסלול רגיל	Class III



יובהר כי הטבלה היא לצורכי פישוט בלבד ובכל מקרה יחולו התנאים והמגבלות המפורטים שיפורסמו באתר המשרד.

* (וציוד מעבדה (B) IVDR או המקביל בדירקטיבה (IVDD)

** (וציוד מעבדה (C) IVDR או המקביל בדירקטיבה (IVDD)

להלן פרטי המתווה עבור רישום ציוד רפואי בהתבסס על רישום במדינות מוכרות:

קלאס I – ציוד רפואי וציוד מעבדתי בדרגת סיכון נמוכה לפי הרגולציה האירופאית, ולפי ה – FDA:

רישום מידי על בסיס הצהרה עצמית בלבד עבור כל הציוד הרפואי שבדרגת סיכון זו. בדרגת סיכון קלאס I לפי הרגולציה האירופאית נכללים מוצרים מסוג: class I, Is, Im, Ir, וכן ציוד מעבדתי IVD בדרגת סיכון נמוכה: class Other (לפי IVDD), ו-class A (לפי IVDR).

ההנחיות להגשה ורישום במסלול הצהרה מצויים באתר האינטרנט של משרד הבריאות ופועלים מאז ה- 3 בספטמבר 2023.

בעל הרישום יידרש למסור הצהרה שנתית במערכת על תקפות הנתונים והאישורים שהציג כתנאי להמשך הרישום. יובהר כי מסלול הרישום בהצהרה מחליף את מסלול הרישום הקיים וכי רישום של מוצרים העונים לקריטריונים אלה יתבצע בהצהרה בלבד.

קלאס IIa – ציוד רפואי וציוד מעבדה (B) IVDR או המקביל בדירקטיבה IVDD בהתאם לרגולציה האירופאית, וכן כל הציוד הרפואי שבדרגת קלאס II לפי רגולציית FDA והמשווק בפועל בארה"ב – מסלול רישום מהיר על בסיס הגשת בקשה לרישום, בצירוף הצהרה חתומה בפני עורך דין ומסמכים רגולטוריים (עפ"י ההנחיות שיפורסמו באתר האינטרנט), העומדים בתנאי של:

רישום במדינה מוכרת והצהרת יצרן על שיווק בפועל במדינה מוכרת במשך 4 החודשים האחרונים (עבור מוצרים הרשומים ב-FDA השיווק בפועל הינו בארה"ב).

הציוד יירשם בתוך 45 ימי עבודה מיום הגשת תיק רישום מלא ("קייט מלא"), אלא אם כן תשלח הודעה מנומקת למגיש הבקשה שבקשתו נדחית. ההודעה תכיל הוראות מפורטות לתיקון הבקשה.

קלאס IIb – ציוד רפואי וציוד מעבדה (C) IVDR או המקביל בדירקטיבה IVDD בהתאם לרגולציה האירופאית (להוציא

ציוד המאושר ע"י ה-FDA והמשווק בפועל בארה"ב, הכלול בסעיף הקודם) - מסלול רישום מהיר על בסיס הגשת בקשה לרישום, בצירוף הצהרה חתומה בפני עורך דין ומסמכים רגולטוריים (עפ"י ההנחיות באתר האינטרנט), העומדים בתנאי של: רישום בשתי מדינות מוכרות בלתי תלויות (למשל, בעל אישור CE ואישור FDA. הבהרה: בעל אישור FDA שלא משווק בפועל בארה"ב), והצהרת יצרן על שיווק בפועל במדינה מוכרת במשך 4 החודשים האחרונים.

הציוד ירשם בתוך 60 ימי עבודה מיום הגשת תיק רישום מלא ("קיט מלא"), אלא אם כן תשלח הודעה מנומקת למגיש הבקשה שבקשתו נדחית. ההודעה תכיל הוראות מפורטות לתיקון הבקשה.

קלאס 3 - הציוד ירשם במסלול הרישום הרגיל המופעל עד כה, ובהתאם לעקרונות המפורטים להלן.

הערות:

1. ציוד רפואי שאינו רשום במדינה מוכרת או שאינו עומד בתנאים האמורים לגבי המסלולים המהירים- ירשם במסלול הרישום הרגיל שהיה קיים עד כה.
2. ציוד רפואי (כגון: מערכת) הכולל מרכיבים הנמנים על קלאסים שונים (למשל רכיבים הנמנים ב-Class II ורכיבים הנמנים ב-Class I) יירשם פעם אחת יחדיו, תחת התנאים של הקטגוריה של הרכיב בעל הסיכון הגבוה ביותר. לא יהיה צורך ברישום מפוצל של הציוד.
3. מנכ"ל משרד הבריאות יקבל מאגף ציוד רפואי סיכום דו-חודשי של תכולת הרישום בקטגוריות השונות, לרבות זמני רישום בפועל, מספר ואחוז הבקשות שאושרו ושנדחו ופילוח סיבות הדחייה.
4. מידע נבחר אודות זמני רישום יפורסם באתר המשרד לאחר טיוב הנתונים במערכת המחשוב.

כללים ועקרונות עבודה רוחביים בתהליך רישום אמ"ר:

1.1. תוקף רישום ושיווק:

- א. ככלל, תוקף הרישום בפנקס הציוד הרפואי ייקבע על פי אישורי הרישום ממדינה מוכרת (למשל, אישורי FDA/CE) ולא על פי תוקף תקני האיכות (ISO). במקרה של רישום כפול וזהה ב-EU וב-FDA (עבור כל חלקי המערכת והדגמים המופיעים בבקשת הרישום) - התוקף ייקבע לפי תוקף FDA.
- ב. בקשה בה אישור הרישום עם תוקף מוגדר - תוקף הרישום בישראל יהיה זהה.
- ג. בקשה בה אישור הרישום ללא הגבלת תוקף (FDA ורשויות אחרות) - תונפק תעודת רישום ל-5 שנים.
- ד. תוקף אישורי הרישום בפנקס הציוד הרפואי עבור ציוד מאירופה, שתוקפו הוארך מינהלית עפ"י הנחיות האיחוד האירופי, יוארך בהתאם בכפוף להצגת אישור עפ"י הנחיות האיחוד האירופי. הנחיות בנושא יפורסמו בהקדם.

1.2. תנאים והתוויות:

- א. אישורי הרישום בפנקס הניתנים בהסתמך על רישום במדינה מוכרת יינתנו בהעתק ובהתאם לאישורים הרגולטוריים והתווית השימוש שבאישור של המדינה המוכרת שעל פיה נרשם הציוד.
- ב. קביעת התנאים והתוויות והגורמים המורשים לעשות שימוש תהיה על פי הוראות היצרן והנחיות משרד הבריאות וכל זאת בכפוף להוראות כל חיקוק. חובה על בעל הרישום לציין כי השימוש יהיה על פי הוראות היצרן ונוהלי משרד הבריאות.
- ג. קביעת התוויות מחמירות על אלה הקבועות בהוראות היצרן, תעשה אך ורק במקרים חריגים ובשל דפוסי שימוש שונים מהותית מהנהוג בישראל ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות, בהתייעצות עם גורמים מקצועיים מחטיבת הרפואה, חטיבת הכלכלה, רגולציה וחדשנות והלשכה המשפטית.

1.3. אישורי ייבוא:

- א. משרד הבריאות יפעל למול גורמי המכס על מנת שאישור הרישום בפנקס הציוד הרפואי יהווה אישור לטובת ייבוא (כלומר, יתקבל במכס ובמערכת "מסלול") ולא יהיה צורך בהנפקת אישור יבוא בנפרד.
- ב. בעל הרישום הוא הגורם האחראי על בטיחות ואיכות המוצר, תקינות שרשרת האספקה ועל הייבוא בפועל, בין אם הייבוא נעשה על ידו ישירות ובין אם על ידי סוכן או מי מטעמו.

1.4. לוחות זמנים:

- מניין הימים לטיפול בבקשה יחל מרגע קליטת בקשת רישום מלאה ("קיט מלא") בהתאם לדרישות הרגולטור. מערכת המחשב תאפשר העלאה של מסמכים וקבלת אישורים אוטומטיים בהתאם.

חלק נוסף של המתווה עוסק בטיוב כללי הגשת בקשות לחידושים ושינויים של הרישום בפנקס אמ"ר באופן הבא:

מתווה חידושים:

ציוד רפואי קלאס I:

חידוש על סמך הצהרה באופן עצמאי בפורטל, בכפוף לתנאים הבאים:

- א. עדכון האישורים הרגולטוריים (ככל שנדרש) באופן עצמאי בפורטל, החל מחודשיים לפני תום מועד הרישום (עפ"י ההנחיות במסמך ההנחיות שפורסם באתר האינטרנט).
- ב. חתימה על מסמך הצהרה עצמית (עפ"י ההנחיות במסמך ההנחיות שפורסם באתר האינטרנט).
- ג. הצהרה על קיומו של דו"ח מעקב אחר שיווק (לפי נוהל מעקב אחר שיווק שיפורסם, ובהתאמה לדו"ח הנדרש על ידי המדינה המוכרת בה נרשם המוצר) ותיעוד כל הצעדים שנעשו לאחר השיווק לשיפור המוצר או תיקון ליקויים.
- ד. הצהרה כי הדוח יועמד לעיונו של הרגולטור לפי דרישה.
- ה. הצהרה על העדר אירועים חריגים במוצר בישראל: מוות, אשפוזים דחופים חוזרים, תופעות לוואי חמורות, או קריאת להחזרה מן השוק (Recall) בעולם הקשורים למוצר המשווק בישראל. הצהרה זו תתעדכן בהתאם לנוהל מעקב אחר שיווק ו/או לתקנות בנושא זה שיפורסמו.

ציוד רפואי קלאס II:

חידוש רישום על סמך הצהרה חתומה בפני עורך דין והגשת בקשה לחידוש רישום (עפ"י ההנחיות שבאתר) שתיכנס לתוקפה בהתאם למופיע מטה, אלא אם כן תשלח הודעה מנומקת למגיש הבקשה שבקשתו אינה מאושרת, ובהתאם לתנאים הבאים:

א. העלאה של האישורים הרגולטוריים העדכניים (כגון: FDA או CE) לפורטל המחשובי.

ב. הצהרה על המשך שיווק בפועל במדינות מוכרות.



ג. העלאה לפורטל המחשובי של אישור מערכת האיכות של היצרן (ISO) בר-תוקף.

ד. הצהרה כי לא התרחשו תקלות או אירועים חריגים או החזרה מן השוק (Recall) בישראל ובעולם.

הצהרה זו תתעדכן בהתאם לנוהל מעקב אחר שיווק ו/או לתקנות בנושא זה שיפורסמו.

ה. עבור ציוד רפואי קלאס IIa וכן כל הציוד הרפואי שבדרגת קלאס II לפי רגולציית FDA והמשווק

בפועל בארה"ב (חידוש הרישום יכנס לתוקף מיד לאחר מתן ההצהרה): תצורף הצהרה על קיומו של דו"ח מעקב אחר שיווק (לפי נוהל מעקב אחר שיווק שיפורסם, ובהתאמה לדו"ח הנדרש על ידי המדינה המוכרת בה נרשם המוצר) ותיעוד כל צעד שנעשה לאחר שיווק לשיפור המוצר או תיקון ליקויים והצהרה כי הדוח יועמד לעיונו של הרגולטור באופן מידי על פי דרישה.

ו. עבור ציוד רפואי קלאס IIb בלבד (חידוש הרישום יכנס לתוקף תוך 60 ימי עבודה): יצורף דו"ח מעקב

אחר שיווק (לפי נוהל מעקב אחר שיווק שיפורסם, ובהתאמה לדו"ח הנדרש על ידי המדינה המוכרת בה נרשם המוצר), ותיעוד כל צעד שנעשה לאחר שיווק לשיפור המוצר או תיקון ליקויים.

ז. עבור כל ציוד רפואי קלאס II: במידה והתרחשו תקלות או אירועים חריגים במהלך התקופה, יוגש

בנוסף מסמך המפרט את התקלות או האירועים כאמור וכן דיווח על סטאטוס הרישום במדינות מוכרות. באם בוטל האישור במדינות מוכרות על בעל הרישום לדווח באופן מידי (ללא קשר למועד חידוש הרישום), ולא יחודש האישור בישראל. הצהרה זו תתעדכן בהתאם לנוהל מעקב אחר שיווק ו/או לתקנות בנושא זה שיפורסמו.

ציוד רפואי קלאס III :

חידוש רישום על סמך הגשת בקשה לחידוש רישום (עפ"י ההנחיות באתר). נדרש צירוף, ותיעוד כל צעד שנעשה לאחר שיווק לשיפור המוצר או תיקון ליקויים.

במידה והתרחשו תקלות או אירועים חריגים במהלך תקופת הרישום, יוגש בנוסף מסמך המפרט את התקלות או האירועים כאמור וכן דיווח על סטאטוס הרישום במדינות מוכרות. באם בוטל האישור במדינות מוכרות על בעל הרישום לדווח באופן מידי (ללא קשר למועד חידוש הרישום), ולא יחודש האישור בישראל. הצהרה זו תתעדכן בהתאם לנוהל מעקב אחר שיווק ו/או לתקנות בנושא זה שיפורסמו.

מתווה שינויים:

א. עקרונות נוהל השינויים מתבססים על ההנחיות לשינויי רישום של ציוד רפואי, הקיימים ברשויות רגולטוריות מובילות בעולם (EU ו-FDA) ומטרתו לתת הנחיות כלליות ליצרן ולבעל רישום של ציוד רפואי. האגף יאמץ הן את ההוראות הקבועות במסמך MDCG 2020-3 Rev.1 והן את הנחיות ה-FDA (העדכונים שיפורסמו מעת לעת).

ב. שינויים לא מהותיים יירשמו בהצהרה.

ג. שינויים מהותיים יירשמו על סמך אופן הרישום המקורי במדינה המוכרת, בפרק הזמן שנקבע ברישום בתוך 45 או 60 ימי עבודה בהתאמה למסלול הרישום, מיום קליטת בקשה מלאה הכוללת את כל המסמכים כנדרש. נוהל השינויים המלא, יפורסם באתר עם הטבלה המפרטת את השינויים שיש להגיש בעבורם בקשה לשינוי הרישום בפנקס הציוד הרפואי, כנספח לנוהל השינויים שיפורסם בנפרד.

בכבוד רב,



משה בר סימן טוב

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

מר רן רידניק, ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

ד"ר הגר מזרחי, ראש חטיבת הרפואה

עו"ד דנה נויפלד, היועצת המשפטית

ד"ר שרית סיון, מנהלת אגף ציוד רפואי



ד"ר יאיר חקאק, חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

עו"ד אור אלדר, הלשכה המשפטית

מר לי-אור אבינועם, יועץ למנכ"ל, משרד הבריאות