

## תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013<sup>1</sup>

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

### 1. בתקנות אלה –

הגדרות

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

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

"משווק" – מי שעוסק בשיווק כהגדרתו בחוק;

"ציוד רפואי ברמת סיכון נמוכה שאינו סטרילי" – ציוד רפואי שברשימת הציוד הרפואי שאינו סטרילי, מסוג Class 1 Non Sterile, המופיעה בפרסום רשות הבריאות האנגלית (MHRA) המתעדכן מוזמן לזמן;

"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 הייצונית בתכנון (Design), פיתוח, ייצור, התקנה, מתן שירות ותחזוקה;

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

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.

הגשת בקשה על ידי איש קשר או איש מקצוע מתאים

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

בקשה לרישום בפנקס

1. ק"ת 7258, התשע"ג (12.6.2013), עמ' 1311 (בק"ת במקור, נכתב בטעות ק"ת מס' 7216 מהתאריך 28.1.13).

- (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 מייננת או בלתי מייננת;
  - (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 ותיווי הציוד והאריוזה, וכן הצעה לעלון, ככל שדרש המנהל;
  - (11) הוכחה על תשלום אגרה לפי סעיף 22 לחוק בעד הגשת בקשה לרישום בפנקס;
  - (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 ואריותו.

(ג) לבקשה לרישום ציוד רפואי המיוצר 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.

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

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

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

בקשה לקבלת מידע נוסף ודוגמה

5. (א) המנהל ימסור את החלטתו בבקשה לרישום הציוד בתוך 120 ימים מיום הגשת הבקשה ואם סורבה הבקשה, ימסור את החלטתו בהודעה מנומקת בכתב.

קבלת החלטה בבקשה

(ב) דרש המנהל ממבקש השלמת נתונים או נתונים נוספים, תיווסף התקופה שעד לקבלת נתונים כאמור, לפרק הזמן הקבוע בתקנות משנה (א).

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

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

הגשת בקשה לשינוי ברישום קיים

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

7. (א) בקשה לחידוש רישום בפנקס תוגש בפורמט אלקטרוני כפי שיפרסם המנהל ותכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 3(א)1(1) ר(3); הבקשה תכלול את שאר הפרטים שבתקנה 3, ככל שחל בהם שינוי מאז שהוגשה הבקשה המקורית לרישום.

הגשת בקשה לחידוש

(ב) לבקשה לחידוש רישום בפנקס יצורפו סיכום פעולות המעקב והביקורת שביצע בעל הרישום לפי סעיף 11 לחוק, במתכונת שהורה עליה המנהל; מוסד בריאות המגיש בקשה לחידוש רישום כאמור, יצרף את סיכום פעולות המעקב והביקורת שביצעו במוסד הבריאות.

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

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(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.

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

הוראות מיוחדות לעניין מוצר משולב

(ב) בטרם יחליט המנהל על סיווג המוצר כתכשיר או כציוד רפואי יבחן את פעולותו ושימושו העיקרי (Primary Mode of Action) וכן יבחן מה היא המומחיות הנדרשת ממנו 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 למחלקת הציוד הרפואי במשרד הבריאות; החלטה בבקשה תינתן בתוך 30 ימי עבודה מיום הגשתה.

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

עדיפות סיווג הציוד של רשות הבריאות של ארצות הברית

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 ההודעה על דחייתה.
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.
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.
14. לא ביקש בעל הרישום להדש 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.
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.

דחיית בקשות המוגשות בצורה חלקית

תקופת הרישום של ציוד רפואי בפנקס

החזרה מן השוק

אי-חידוש רישום של ציוד רפואי

הודעה על שינויים

16. לבקשת בעל רישום ינפיק לו המנהל, העתק רשמי של תעודת רישום של ציוד רפואי בפנקס, בתוך שבועה ימי עבודה מיום שהגיש את בקשתו.
17. רשם המנהל ציוד רפואי בפנקס, ייתן לבעל הרישום או לסוכנו המורשה אישור ייבוא של הציוד הרפואי לישראל.
18. המנהל רשאי, לבקשת בעל רישום, לתת לו אישור המעיד כי ציוד רפואי מסוים רשום בפנקס ומותר לשיווק בישראל.
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).
20. ציוד רפואי המשווק בישראל יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי ההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO 9001, וכן רישיון עסק לאחסון והובלה של ציוד רפואי לפי חוק הרישוי.
21. 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.
22. 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 ומקיים 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);

הוצאת העתק תעודת רישום

אישור ייבוא

אישור על מכירה הופשית בישראל

תנאי ייצור נאותים לציוד רפואי

תנאי אחסון והובלה נאותים

איש קשר

דרישות הכשרה של בעל מקצוע

- (2) לגבי בקשה לרישום ציוד רפואי השלב תכשיר, ציוד המיועד לטיפול 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 מייננת או בלתי מייננת, ציוד בטכנולוגית לייזר – בעל מקצוע כאמור בפסקה (1) או בעל תעודת מהנדס אלקטרוניקה שהכיר בה רשם המהנדסים או בעל תואר ראשון במדעי הפיזיקה.

23. (א) לא ישווק אדם ציוד רפואי 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 היצרן;
- (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 שיוורה 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 שצוין 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.

תיווי הציוד  
הרפואי וסימונו

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות להוצאת הלכות

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.

תחילה

25. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

כ"ב באייר התשע"ג (2 במאי 2013)

יעל גרמן  
שרת הבריאות