

י' אדר א', תשע"ד  
10 פברואר, 2014  
מס': 7/14

## הנושא: היערכות ליישום חוק ציוד רפואי התשע"ב-2012

### 1. מבוא

1.1. חוזר זה בא להסב את תשומת לב מערכת הבריאות לחוק הציוד הרפואי תשע"ב -2012 אשר חוקק בכנסת במאי 2012 ולהשלכותיו על הגורמים השונים במערכת הבריאות. את החוק בגרסתו המלאה הרשמית ניתן למצוא באתר הכנסת ב"רשומות" בקישור להלן:

<http://knesset.gov.il/laws/heb/template.asp?Type=1>

לחוק נלוות תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחיידוש) התשע"ג – 2013 (להלן "תקנות הרישום"). תקנות הרישום ניתנות לעיון בקישור:

<http://old.justice.gov.il/NR/rdonlyres/71B437B1-3149-4067-828A-53380A993C2B/41322/7259.pdf>

החוק ייכנס לתוקפו לאחר השלמת תיקון תקנות ציוד רפואי הנוגעות לייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם להתוויות ושישים יום לאחר כניסתן לתוקף.

1.2. מטרת החוק היא להסדיר את הרגולציה בתחום הציוד הרפואי (אביזרים ומכשירים רפואיים – אמ"ר) בישראל ולהבטיח כי הציוד המשווק בישראל הוא בטוח, יעיל ואיכותי.

## 2. עיקרי החוק:

- 2.1. ציוד רפואי מוגדר בחוק בכל מכשיר המשמש לטיפול רפואי, וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור. לעניין זה מכשיר – לרבות אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי. כמו כן נכללים בהגדרת ציוד רפואי גם עדשות מגע ומכשירים חשמליים הפולטים קרינה מייננת ובלתי מייננת המשמשים לטיפול קוסמטי. עם זאת, סיווג מוצרים רפואיים ייעשה בהתאם להוראת תקנה 10 לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו) התשע"ג – 2013, וכפי שמפורט היום בהוראות נוהל מספר 47 של אגף הרוקחות במשרד.
- 2.2. ציוד רפואי ייוצר וישווק וייעשה בו שימוש רק אם נרשם בפנקס הציוד הרפואי במשרד הבריאות אלא אם כן הוא הוחרג מחובת הרישום במסגרת התוספת השנייה בחוק או אושר שימוש חריג בו כפי שיוגדר במסגרת תקנות ציוד רפואי שיעסקו בשימוש בציוד שאינו רשום.
- 2.3. הגשת בקשת רישום תיעשה בידי תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל אשר עומד בדרישות התקנות והחוק. (ככלל, ע"י משווק מסחרי או מוסדות רפואה).
- 2.4. המשווק יגיש את בקשתו באמצעות איש קשר או באמצעות "איש מקצוע בעל הכשרה מתאימה" אם נדרש לסוג ציוד ספציפי בלבד, כפי שנקבע בתקנות הרישום. הבקשה תיקלט לטיפול במשרד הבריאות אך ורק אם תוגש מלאה לחלוטין (הגשה ב"קיט מלא" בהתאם להוראות המופיעות באתר המשרד בקישור:  
[http://www.old.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=94&catid=936&p\(ageid=4793](http://www.old.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=94&catid=936&p(ageid=4793)
- 2.5. משרד הבריאות לא ירשום בפנקס הציוד הרפואי ציוד אשר לא הוכחה בטיחותו, יעילותו, איכותו וכי יוצר בתנאי יצור נאותים. המשרד יקפיד גם לוודא כי אין בשמו של הציוד הרפואי כדי להטעות את הציבור ביחס לתכונות הציוד.
- 2.6. בהקשר זה יצוין כי מדיניותו של המשרד לגבי אופן הוכחת הדרישות לרישום המפורטות בסעיף 6 לעיל לא השתנתה והיא מבוססת, ככל שהדבר מתאפשר, על הוכחת רישום הציוד ב"מדינה מוכרת". התוספת הראשונה לחוק מפרטת את רשימת המדינות המוכרות לצורך זה. כמוכן, אם נקבעו במדינה המוכרת שעליה מסתמכים תנאים לשימוש בציוד הם יהוו חלק מהרישום בישראל. עם זאת יודגש, כי המשרד ערוך גם לטיפול בבקשות רישום לציוד ישראלי פטנטי, אשר טרם קיבל אישור מרשות רגולטורית במדינה מוכרת.

2.7. בנוסף, ראשי משרד הבריאות לקבוע בפנקס הציוד הרפואי תנאים שיש לקיימם בתקופת הרישום ובכלל זה אופן סימון המוצר, חובת הפצת עלון למשתמש, הגבלות לגבי אופן פרסומו ועוד. עם זאת מדיניות המשרד היא שבכל הנוגע לציוד רפואי המיועד לשימוש בידי מוסד בריאות בלבד לא יחולו בהכרח התנאים הנדרשים מציוד המיועד למשתמש הביתי בכל הנוגע לשפת העלון הנלווה למוצר, שפת הסימון וכו'.

2.8. בקשה לחידוש הרישום תיעשה ככלל אף היא, כרישום הראשון, ע"י בעל הרישום שרשם את הציוד לראשונה בפנקס.

2.9. בהתאם להוראות החוק בקשת רישום שנקלטה ארבעה חודשים טרם פקיעת תוקפו של הרישום הקיים ובהתאם להנחיות שיפורסמו מעת לעת – יראו את האישור הקיים כמוארך עד להחלטת משרד הבריאות בנושא, אלא אם כן בוצעה החזרה מן השוק (recall) או שהמשרד הורה אחרת ע"י פרסום באתר האינטרנט שלו.

אין כל מניעה להמשך רכש ושימוש בציוד רפואי כנ"ל על ידי מוסדות רפואיים ומטפלים. מוסד רפואי יוכל להסתמך על הצגת תעודת הרישום הקודמת בצירוף אישור הגשת הבקשה לחידוש הרישום. על מנת להקל על בעלי הרישום בהיערכות לכניסת החוק לתוקף הרי שעד למועד כניסת החוק לתוקף יכול מוסד רפואי להסתמך על הצגת תעודת הרישום הקודמת בצירוף אישור הגשת הבקשה לחידוש רישום כאמור, גם אם הבקשה לא הוגשה ארבעה חודשים קודם לכן, ובלבד שהוגשה טרם מועד פקיעת תוקפו של הרישום.

2.10. ציוד רפואי שתמה תקופת רישומו בפנקס ולא חודש, או שנמחק או בוטל הרישום, ניתן יהיה להמשיך לעשות בו שימוש לתקופה של עד שנתיים מתום תקפות הרישום, אלא אם כן הורה משרד הבריאות אחרת.

2.11. המשרד יפרסם בתקנות הנחיות לביצוע פעולות מעקב וביקורת על הציוד הרפואי וביניהן הנחיות לדיווח על אירועים מיוחדים ותקלות חמורות בציוד רפואי.

### 3. יישום החוק

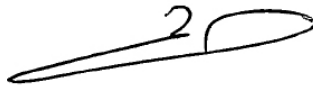
על יישומו של החוק במשרד הבריאות מופקד אגף הציוד הרפואי במינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות.

#### 4. הנחיות

- 4.1. יש להנחות את כל הנוגעים בדבר בעיקרי חוזר זה. יש לשים דגש על הפנמת עיקרי החוק על ידי אנשי הנדסה רפואית, רכש ובתי מרקחת.
- 4.2. כדי להיערך מבעוד מועד ליישום החוק, הננו ממליצים כי מערכת הבריאות על שלוחותיה תפעל להטמיע הוראות החוק במסגרותיה. אנו ממליצים כי כל הגופים במערכת יחלו לעבוד על פי העקרונות המפורטים בחוק לא יאוחר מ – 60 יום ממועד פרסום החוזר, כהכנה לאישור התקנות ולכניסת החוק לתוקף.
- 4.3. יובהר בזאת כי מעבר להנחיות ועיקרי הדברים המופיעים בחוזר זה, הוראות החוק הן המחייבות לכל דבר ועניין.
- 4.4. בכל שאלה הנוגעת ליישום חוזר זה ניתן לפנות לאגף הציוד הרפואי באמצעות מוקד השרות של משרד הבריאות "קול הבריאות" בטלפון מס': 5400\*.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,



פרופ' רוני גמזו

העתק: ח"כ יעל גרמן, שרת הבריאות  
מא/10480314