



לשכת המנהל הכללי

The Bureau of Director General

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ"א באב, התשפ"ג
08 אוגוסט 2023
סימוכין : 266317623
(במענה : ציין סימוכין)

מתווה יישום רגולציה מאפשרת אמ"ר

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.

להלן יוצג מתווה לרגולציה של רישום וייבוא ציוד רפואי לישראל, בהתבסס על סיווג הסיכונים של המוצרים המגיעים לרישום, היקפי העבודה של האגף ומעבר למיקוד עבודת האגף ברישום ראשוני של ציוד רפואי ובקידום חדשנות ומו"פ בישראל, תוך העברת האחריות לבעל הרישום וליבואן הציוד הרפואי על בסיס אישורים שניתנו ע"י מדינות מוכרות.

לטובת יישום המתווה במלואו, מתבצעת עבודה על שדרוג מערכת המחשוב, יציאה למיקור חוץ למתן מענה כולל לתהליכי הרישום וכן הפעלת מנגנון מעקב אחר שיווק, לרבות מנגנוני פיקוח ואכיפה.

להלן עיקרי המתווה:

א. קלאס 1 - רישום מידי על בסיס הצהרה עצמית (דקלרציה) עבור כל המכשירים בקלאס 1 (בו קיים סיכון נמוך).

ב. קלאס 2 – תגובת רשימת מכשירים בעלי סיכון נמוך-בינוני שעבורם יתאפשר רישום על בסיס הצהרה / נוטיפיקציה (רישום מידי שנכנס לתוקף לאחר 14 יום, על סמך צירוף אישור רשמי), העומדים בתנאים הבאים:

- אישור של לפחות 2 רשויות מוכרות.

- שיווק בפועל במשך שישה חודשים, ב 2 רשויות מוכרות.

ג. מסלול מואץ למכשירים קלאס 2 – העברת 80% מהמכשירים בקלאס 2 הרשומים ב FDA והמשווקים בפועל במשך שישה חודשים, למסלול רישום מואץ שיסתיים בתוך 60 יום מרגע ההגשה.

ד. קלאס 3 – ללא שינוי במסלול הרישום, בהתאם לעקרונות המפורטים להלן.

ה. טיוב כללי הגשת בקשות לחידושים ושינויים של הרישום, בהתאם לאופן ההסתמכות לעניין הרישום.



לשכת המנהל הכללי

The Bureau of Director General

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ו. הסדרת כלל ממשקי העבודה של האגף מול העוסקים ויחידות המשרד.

1. רישום מכשירים בקלאס 1:

רישום מידי של אמ"ר על בסיס הצהרה בכל מוצרי קלאס 1 (לרבות סטרילי, מדידה, כירורגי לשימוש חוזר, ציוד מעבדה, ולא סטרילי).

בעל הרישום יידרש למסור הצהרה שנתית במערכת על תקפות הנתונים והאישורים שהציג כתנאי להמשך הייבוא.

פרטי ההצהרה, בנספח א'

2. רישום מכשירים בקלאס 2 – מוצרים שיירשמו בהצהרה:

עד ליום 01/10/2023 תגובש רשימת של מוצרים בקלאס 2, הנושאים סיכון נמוך-בינוני, שיירשמו על בסיס הצהרה בתוך 14 יום מרגע ההגשה והעומדים בתנאים הבאים:

- אישור של 2 רשויות מוכרות

- שיווק בפועל במשך שישה חודשים, ב 2 רשויות מוכרות

פרטי הנוטיפיקציה, בנספח ב'

3. רישום מכשירים בקלאס 2 – מסלול רישום מואץ:

העברת 80% מהמוצרים הרשומים ב FDA בקלאס 2, המשווקים בפועל בארה"ב במשך שישה חודשים, למסלול רישום מואץ שיירשם בתוך 60 יום מיום הגשת הבקשה.

4. כללים ועקרונות עבודה רוחביים בתהליך רישום אמ"ר:

4.1. תוקף רישום ושיווק:

- א. ככלל, תוקף האמ"ר ייקבע על פי הרישום במדינת ההסתמכות (FDA/CE) ולא על פי תוקף תקני האיכות (ISO), במקרה של רישום כפול 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) – תונפק תעודת רישום ללא מגבלת תוקף, תוך ציון התנאי שהיא בתוקף כל עוד הרישום ב FDA בתוקף ובתנאי שמדובר בציוד רפואי זהה, למעט התאמות שבוצעו בו לטובת השימוש בישראל.
- ד. משך אישור השיווק בישראל יהיה בהתאם לאישור השיווק במדינת ההסתמכות, קרי, ניתן יהיה לשווקו בישראל כל עוד מותר לשווקו במדינת ההסתמכות.
- ה. תוקף ההארכות המנהליות שבוצעו לציוד הרשום לפי ה MDR, יותאם להארכה המנהלית שנקבעה באירופה.

4.2. תנאים והתוויות:



לשכת המנהל הכללי

The Bureau of Director General

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

א. אישורי האמ"ר הניתנים בהסתמך על רישום במדינה מוכרת יינתנו בהעתק ובהתאם לאישור ואופן השימוש באישור הרשמי של מדינת ההסתמכות (CE/FDA).

ב. קביעת התוויות מחמירות על אלה הקבועות בהוראות היצרן, תעשה אך ורק במקרים חריגים ובשל דפוסי שימוש שונים מהותית מהנהוג בישראל ובאישור מנכ"ל.

ג. קביעת הגורמים המורשים לעשות שימוש תהיה על פי הוראות היצרן בלבד ובכפוף להוראות כל חיקוק. חובה על בעל הרישום לציין כי השימוש יהיה על פי הוראות היצרן.

4.3. אישורי יבוא:

א. אישור אמ"ר יהווה אישור לטובת יבוא (יתקבל במערכת "מסלול") ולא יינתן אישור יבוא בנפרד.

ב. בעל הרישום הוא הגורם האחראי על איכות המוצר, תקינות שרשרת האספקה ועל הייבוא בפועל, בין אם הייבוא נעשה על ידו ישירות ובין אם על ידי סוכן או מי מטעמו.

4.4. לוחות זמנים:

מניין הימים לטיפול בבקשה יחל מרגע הגשת הבקשה ולא מאישור קבלת הבקשה אצל הרגולטור. מערכת המחשב תאפשר העלאה אוטומטית של מסמכים וקבלת אישורים אוטומטיים בהתאם.

5. נוהל חידושים:

5.1. קלאס 1: חידוש על סמך הצהרה, בכפוף לתנאים הבאים:

א. הצהרה על אישור שיווק ממדינת ההסתמכות (אישור פוזיטיבי או הצהרת יצרן בתוקף).

ב. הצהרה על קיומו של דוח מעקב שוק בדיעבד (post market surveillance report) ותיעוד כל הצעדים שנעשו לאחר השיווק לשיפור המוצר או תיקון ליקויים.

ג. הצהרה כי הדוח יועמד לעיונו של הרגולטור לפי דרישה.

ד. הצהרה על העדר אירועים חריגים במוצר: פטירות, אשפוזים דחופים חוזרים, תופעות לוואי חמורות או קריאת שירות (Recall) הקשורים למוצר.

5.2. קלאס 2 ו 3: חידוש רישום על סמך נוטיפיקציה שתאושר בתוך 30 ימי עבודה, בהתאם לתנאים הבאים:

א. העלאה של אישור האמ"ר הסופי בתוקף (CE או FDA) לפורטל המחשובי.

ב. הצהרה על המשך קיומו של אישור שיווק בתוקף בארצות ההסתמכות, בהתאם לארצות שצוינו ברישום.

ג. הצהרה אודות מערכת איכות בתוקף.

ד. הצהרה כי לא התרחשו תקלות או אירועים חריגים.



לשכת המנהל הכללי

The Bureau of Director General

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

ה. הצהרה על קיומו של דו"ח מעקב שוק בדיעבד (post market surveillance report), ותיעד כל צעד שנעשה לאחר שיווק לשיפור המוצר או תיקון ליקויים והצהרה כי הדוח יועמד לעיונו של הרגולטור על פי דרישה.

ו. עבור קלאס 3: צירוף דו"ח מעקב שוק בדיעבד (post market surveillance report), ותיעד כל צעד שנעשה לאחר שיווק לשיפור המוצר או תיקון ליקויים.

במידה והתרחשו תקלות או אירועים חריגים במהלך התקופה, יוגש בנוסף מסמך המפרט את התקלות או האירועים כאמור וכן דיווח על סטאטוס הרישום במדינות ההסתמכות. באם בוטל האישור ממדינות ההסתמכות, לא יחודש האישור בישראל. במקרה שהאישור עדיין בתוקף לאחר התקלה, ייכנס החידוש לתוקפו 30 יום לאחר הגשת הבקשה, אלא אם כן החליט האגף שלא לאשר את הבקשה נוכח הצדקה מקצועית ייחודית לישראל שתנומק בהתאם.

6. עקרונות לנוהל שינויים:

א. ברירת המחדל באבחנה בין שינוי מהותי במכשיר לבין שינוי לא מהותי, תהיה על פי ה MDR.

ב. ככלל, האגף יאמץ את ההוראות הקבועות ב MDCG 2020-3 Rev.1.

ג. שינויים לא מהותיים יירשמו בהצהרה.

ד. שינויים מהותיים יירשמו על סמך אופן הרישום המקורי, בתוך 60 ימים מהגשת הבקשה.

נוהל השינויים המלא, בנספח ג'



נספח א' – פרטי הצהרה למוצרים בקלאס 1

1. העברת הפרטים הבאים (בטופס ממוחשב):
 - א. שם המוצר
 - ב. מזהה חד-חד ערכי
 - ג. ייעוד הציווד הרפואי (כפי שהוגדר ע"י היצרן)
 - ד. התווית הציווד הרפואי (כפי שהוגדר ע"י היצרן)
 - ה. סיווג הציווד הרפואי, לדוגמא: CE IVD (class A or Other) / CE MDD / Class I / Class Is / Class Im / Class Ir
 - ו. שם היצרן וכתובתו
 - ז. שם ו/או כתובות אתרי הייצור
 - ח. שם הספק וכתובתו
 - ט. שם מגיש הבקשה וכתובתו
2. הצהרת בעל הרישום / יבואן (בטופס ממוחשב), הכוללת הצהרה על הסוגיות הבאות:
 - א. הצהרה על אמינות הפרטים וכי הציווד הרפואי שיובא וישווק בישראל.
 - ב. הצהרה כי הרישום זהה לחלוטין לציווד הרפואי המאושר לשיווק במדינה המוכרת וכי המוצר משווק בפועל בארץ ההסתמכות.
 - ג. הצהרה כי המוצר והיצרן עומדים בכל הדרישות הרגולטוריות של המדינה מוכרת וכל תקני האיכות הנדרשים, לרבות הצהרה על תאימות לדרישות תקן ISO 13485.
 - ד. הצהרה כי יעדכן את משרד הבריאות בכל שינוי בפרטי הציווד הרפואי המצוין בהצהרה זו.
 - ה. הצהרה כי יש ברשותו של בעל רישום את כל המסמכים והתעודות התומכים ברישום של המוצר.
 - ו. הצהרה כי יעביר למשרד הבריאות כל מידע הנדרש על פי בקשתו.
 - ז. הצהרה כי יעדכן את משרד הבריאות בכל שינוי שנעשה במוצר.
 - ח. הצהרה כי ידווח למשרד הבריאות על כל אירוע חריג או ריקול הקשור לציווד זה בארץ או בעולם.
3. צירוף האישור הרגולטורי של מדינת ההסתמכות.
4. צירוף אישור מערכת איכות של בעל הרישום (ISO9001).
5. צירוף הוראות שימוש / קטלוג / תיווי המכשיר (labeling).
6. הצהרה שנתית לאחר רישום:
 - כל בעל רישום של מוצרי קלאס 1 יידרש להצהיר לקראת תחילת שנה קלנדרית (עפ"י לו"ז שיפורסם) כי כלל הפרטים והמסמכים שמסר במסגרת ההצהרה הינם תקפים ויידרש לצרף את האישור הרגולטורי העדכני ממדינת ההסתמכות, ככל שחל בו שינוי.
 - בעל רישום שלא ימסור הצהרה שנתית – תועבר אליו הודעה על כך שהרישום אינו מחודש, ויאסר עליו לייבא מוצרים נוספים מהמכשור הרשום עד הסדרת סוגיית ההצהרה.

הצהרה תאומת ע"י עורך דין



לשכת המנהל הכללי

The Bureau of Director General

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

נספח ב' – פרטי נוטיפיקציה (יידוע) למוצרים בקלאס 2

1. העברת הפרטים הבאים (בטופס ממוחשב):

א. שם המוצר

ב. מזהה חד-חד ערכי

ג. ייעוד הציווד הרפואי (כפי שהוגדר ע"י היצרן)

ד. התווית הציווד הרפואי (כפי שהוגדר ע"י היצרן)

ה. סיווג הציווד הרפואי בתוך קלאס 2

ו. שם היצרן וכתובתו

ז. שם ו/או כתובות אתרי הייצור

ח. שם הספק וכתובתו

ט. שם בעל הרישום וכתובתו

י. שם מגיש הבקשה וכתובתו

2. הצהרת יבואן (בטופס ממוחשב), הכוללת את הרכיבים הבאים:

א. הצהרה על אמינות הפרטים וכי הציווד הרפואי שיובא וישווק בישראל זהה לחלוטין לציווד הרפואי המאושר לשיווק במדינה המוכרת.

ב. הצהרה כי המוצר עומד בכל הדרישות הרגולטוריות של המדינה מוכרת.

ג. הצהרה על שיווק בפועל בשתי מדינות ההסתמכות.

ד. הצהרה כי תנאי הייצור הנאותים במפעל בו מיוצר הציווד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 13485 או תקן מקביל.

ה. הצהרה כי יעדכן את משרד הבריאות בכל שינוי בפרטי הציווד הרפואי המצוין בהצהרה זו.

ו. הצהרה כי יש ברשותו של בעל רישום את כל המסמכים והתעודות התומכים ברישום של המוצר.

ז. הצהרה כי יעביר למשרד הבריאות כל מידע הנדרש על פי בקשתו.

ח. הצהרה כי יעדכן את משרד הבריאות בכל שינוי שנעשה במוצר.

ט. הצהרה כי ידווח למשרד הבריאות על כל אירוע חריג או ריקול הקשור לציווד זה בארץ או בעולם ועל ביצוע מעקב ובקרה.

3. צירוף המסמכים הבאים בלבד:

א. אישור רשמי מ-2 מדינות מוכרות.

ב. אישורי תקינה של היצרן והספק בתוקף (ISO וכיוצ"ב).

ג. התוויות והוראות שימוש יצרן, קטלוג, תיווי.

ד. אישור ISO 9001 של בעל הרישום

הצהרה תאומת ע"י עורך דין



לשכת המנהל הכללי

The Bureau of Director General

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר**נספח ג' – נוהל הגשת בקשה לשינוי רישום אמ"ר****1. רקע:**

ציוד רפואי עובר שינויים כחלק ממחזור החיים של המוצר. מחובתו של בעל הרישום ו/או יצרן ליידע את משרד הבריאות לגבי שינויים הנוגעים לציוד רפואי הרישום בפנקס הציוד הרפואי לפני שיווקו.

מסמך זה מתבסס על הנחיות לשינוי רישום של ציוד רפואי, הקיימות ברשויות רגולטוריות בעולם ומטרתו לתת הנחיות כלליות ליצרן ולבעל רישום של ציוד רפואי.

2. מטרה:

מסמך הנחיות זה נועד לסייע ליצרן ולבעל הרישום כיצד לקבוע האם ועבור אילו שינויים יש להגיש בקשה לשינוי הרישום בפנקס הציוד הרפואי בישראל.

השינויים המוגדרים בנהל זה נחלקים לשינויים "מהותיים" הנדרשים באישור השינוי לפני השיווק ובקבלת תעודת רישום מעודכנת, ושינויים "לא מהותיים" הנדרשים בעדכון תיק הרישום והפרטים בפנקס הציוד הרפואי ובתעודת הרישום.

ככלל, סיווג השינויים ייעשה בהתאם להנחיות ה-MDCG 2020-3 Rev.1¹.

שינוי ייחשב למהותי אם הוא משפיע על בטיחות ואיכות הציוד הרפואי ובהינתן התנאים המצטברים הבאים:

- השינוי הוא בתכנון או ייעוד הציוד
- השינוי הוא משמעותי

3. היקף:

מסמך הנחיות זה חל על כל סוגי הציוד הרפואי הרישום בישראל. חשוב להדגיש כי מגוון הסוגים של ציוד רפואי והטכנולוגיות השונות, וכן הכמות הגדולה של השינויים שמתבצעים בהם לאורך מחזור החיים שלהם היא מגוונת מאוד ועל כן מסמך זה איננו מפרט את כל סוגי השינויים האפשריים הנדרשים בהודעת שינוי ברישום, אלא נועד לתת קווים מנחים ודוגמאות בלבד.

באחריותו של יצרן לבחון את השפעתו של כל שינוי בתכנון ובייצור הציוד הרפואי (לרבות התוכנה) ו/או מערכת האיכות בהיבטי בטיחות, יעילות ואיכות הציוד הרפואי. כמו כן, באחריות היצרן ליצור קשר עם הגוף המפקח/הבודק (כגון Notified Body) עליו, במידת הצורך, על מנת לסווג כל שינוי בציוד הרפואי. באחריות בעל הרישום לוודא למול היצרן עבור כל שינוי בציוד הרפואי מהו אופיו של השינוי, ולקבל את המסמכים הרלבנטיים הנדרשים בהתאם.

4. הגדרות:

בעל רישום: כהגדרתו בחוק הציוד הרפואי, התשע"ב-2012 (להלן: חוק הציוד הרפואי).

ציוד רפואי: כהגדרתו בחוק הציוד הרפואי.

ייעוד: השימוש שעבורו נועד הציוד הרפואי, על פי הגדרת היצרן, וכפי שמופיע בהוראות השימוש, ובתיווי הציוד הרפואי.

תיווי (labelling): כל התוויות והחומרים הכתובים, המודפסים או הגרפיים על גבי המוצר או אריזתו

¹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2020-3-rev1-guidance-significant-changes-regarding-transitional-provision-under-article-2023-05-12_en



לשכת המנהל הכללי

The Bureau of Director General

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

המצורפים למוצר. וכן מדריך למשתמש או חוברת תחזוקה, ועלונים המצורפים לצידו בזמן השיווק.

5. שינויים שלא כלולים בנוהל זה ושלגביהם יש להגיש בקשה חדשה לרישום:

השינויים הבאים מחויבים בהגשת בקשה לרישום חדש לפני השיווק, ואינם יכולים להיכלל בבקשה לשינוי רישום:

- שינוי הייעוד של ציוד רפואי רשום.
- שינוי מדרג הסיכון (class) של ציוד רפואי רשום.
- תוספת מודל לציוד רשום שאינו נחשב לדגם או חלק מהמערכת של הציוד הרפואי הרשום.
- שינוי בחומר תרופתי בציוד רפואי המשלב חומר תרופתי.

6. קטגוריות שינויים:

הטבלה המצורפת (כנספח) מפרטת את אופן סיווג השינויים (בין מהותיים ללא מהותיים).

7. תהליך בקשה להודעת שינוי:

א. הודעה על שינוי מהותי בציוד רפואי תכלול:

- טופס בקשה מלא.
- תיאור קצר של מהות השינוי, והסיבה לשינוי המבוקש ברישום.
- בהתאם לסוג השינוי המבוקש יצורפו מסמכים התומכים בשינוי, כגון:
 - הצהרה תאימות לדרישות החיוניות עדכנית (Declaration of Conformity).
 - מכתב הצהרה מהיצרן עפ"י הצורך.
 - אישורים רגולטוריים מרשויות רגולטוריות מוכרות בעולם.
 - ISO 13485.
 - מסמכים טכניים התומכים בשינוי, עפ"י הצורך.
 - סקר ניהול סיכונים (Risk Analysis).
 - מסמך הערכה קלינית (Clinical Evaluation) ו/או סיכום הניסויים הקליניים.
 - עבור שינויי תוכנה: מסמך ולידציה.
 - מכתב הצהרה מהיצרן שמפרט אם השינוי בוצע עקב אירוע חריג (Adverse Event) או פעילות מתקנת (FSCA).

בקשת השינוי תעשה על סמך אופן הרישום המקורי, בתוך 60 ימים מהגשת הבקשה.

ב. הודעה על שינוי "לא מהותי" בציוד רפואי תכלול:

- טופס בקשה מלא.
- תיאור קצר של מהות השינוי, והסיבה לשינוי המבוקש ברישום.
- מסמכים רלבנטיים התומכים בשינוי.
- בקשת השינוי תעשה בהצהרה שבסיומה תונפק תעודת רישום מעודכנת.