



יחד ננצח



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

הסבר על

חוק הארכת תקופות ודחיית מועדים (הוראת שעה

– חרבות ברזל) (אישורים רגולטוריים, עיצומים

כספיים ובדיקות מיתקני גז), התשפ"ד–2023

בתוקף מיום הפרסום

שאלות ותשובות - חוק הארכת תקופות	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
עמוד 2 מתוך 8	

תוכן

מבוא והגדרות.....	3
1. כללי	4
1.1. מי זכאי להארכת תוקף? בכמה זמן?	4
1.2. האם הארכת התוקף חלה רטרואקטיבית?	4
1.3. למי לפנות כדי לקבל את ההארכה? האם נדרש לשלם אגרת חידוש? ..	4
2. המחלקה לתמרוקים	5
3. המחלקה לייבוא פרמצבטיקה וסמים	5
4. המחלקה לרישום תכשירים	6
5. רוקחות מחוזית	6
6. המכון לביקורות ותקנים של חומרי רפואה	7
7. היחידה הארצית לפיקוח קרינה ואגף רישוי מוסדות	7
8. אגף אמ"ר	7
9. תמיכה ומענה לשאלות	7
10. היסטוריית שינויים	8

שאלות ותשובות - חוק הארכת תקופות	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
עמוד 3 מתוך 8	

מבוא והגדרות

מסמך זה מרכז הסבר וחיידוד הנחיות ליישום החוק לגבי אישורים הניתנים ע"י חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במטרה להסביר כיצד לשמור על עקרונות המועגנות בחקיקה.

ביום ה-25/10/2023, פורסם חוק הארכת תקופות ודחיית מועדים (הוראת שעה – חרבות ברזל) (אישורים רגולטוריים, עיצומים כספיים ובדיקות מיתקני גז), התשפ"ד-2023 (להלן – החוק). החוק הקובע הארכה אוטומטית לאישורים רגולטוריים ובכללם אישור יצרן/יבואן, אישור יבוא, רישיון יבוא, רישיון עסק והיתר זמני, כפי שיפורט בהמשך. הארכה זו תחול על רישיון, אישור או היתר זמני שפג או עתיד לפוג ב"תקופה הקובעת" כפי שיפורט בהמשך. הארכת התוקף הינה אוטומטית, אין צורך להנפיק רישיון, אישור או היתר זמני חדשים ואינו צורך לשלם אגרה.

המסמך כתוב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומתייחס לכל המינים.

"המצב הביטחוני המיוחד" – המצב הביטחוני השורר במדינה, שבשלו הוכרז מצב מיוחד בעורף כהגדרתו בחוק ההתגוננות האזרחית, התשי"א-1951, ביום כ"ב בתשרי התשפ"ד (7 באוקטובר 2023).

"התקופה הקובעת" – התקופה שמיום כ"ב בתשרי התשפ"ד (7 באוקטובר 2023) עד יום כ"ו בטבת התשפ"ד (7 בינואר 2024).

"תקופת הארכה" – שלושה חודשים נוספים מהיום שקדם למועד הפקיעה המקורי. בנוסף, להגדרות המוזכרות לעיל למונחים המוזכרים במסמך זה תהא המשמעות המפורטת בהוראות החוק.

רשימת הגופים והרשויות המטפלים בנושא צו יבוא חופשי, ודרכי התקשרות מפורסם [באתר של משרד הכלכלה](#).

שאלות ותשובות - חוק הארכת תקופות	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
עמוד 4 מתוך 8	

1. כללי

1.1. מי זכאי להארכת תוקף? בכמה זמן?

תשובה:

כל עסק שיש בידו רישיון, אישור או היתר שתוקפם פג או עתיד לפוג בין התאריך 07/10/2023 ועד לתאריך 07/01/2024 ("התקופה הקובעת") - תוקפם יוארך בשלושה חודשים מהיום שקדם למועד הפקיעה המקורי ("תקופת ההארכה"), ויראו אותו, לכל דבר ועניין, כאילו עמד בתוקף גם בתקופת ההארכה, אלא אם כן הותלה או בוטל או שהתקיים תנאי המפקיע את תוקפו, או שהרשות הציבורית החליטה שלא לחדשו, לפי כל דין. דוגמאות-

- רישיון/ אישור/ היתר שתוקפו יפוג ביום 31/12/23, יוארך אוטומטית עד ליום 30/03/24.
- רישיון/ אישור/ היתר שתוקפו פג ביום 15/10/23, יוארך אוטומטית עד ליום 14/01/24.

לראש הממשלה סמכות להאריך בצו תקופה זו עד לתשעה חודשים נוספים סך הכל – באישור הממשלה וועדה בכנסת.

1.2. האם הארכת התוקף חלה רטרואקטיבית?

תשובה: כן, הארכה חלה רטרואקטיבית על רישיון/ אישור או היתר שפג בתקופה הרשומה לעיל (החל מיום 7/10/2023). הרישיון/ האישור או ההיתר יראו אותו, לכל דבר ועניין, כאילו עמד בתוקף גם בתקופת ההארכה, אלא אם כן הותלה או בוטל או שהתקיים תנאי המפקיע את תוקפו, או שהרשות הציבורית החליטה שלא לחדשו, לפי כל דין.

נבהיר כי הארכת התוקף **לא תחול** על רישיון/ אישור או היתר **שתוקפו פקע לפני התקופה ולא חודש**.

אין בהוראות אלה כדי לגרוע מסמכות הנתונה לרשות ציבורית לפי דין לשנות את תקופת תוקפו של אישור רגולטורי, לחדשו, לסרב לחדשו או לקבוע בו תנאים או לשנות מועד בהליך להטלת עיצום כספי.

1.3. למי לפנות כדי לקבל את ההארכה? האם נדרש לשלם אגרת חידוש?

תשובה: הארכת תוקף האישורים היא אוטומטית **ואין צורך לפנות למשרד הבריאות בבקשת ההארכה**. מכיוון שההארכה אוטומטית, ואין פעולה של הנפקת רישיון / אישור או היתר חדש, הרי שאין צורך בתשלום אגרה כלשהי.

שאלות ותשובות - חוק הארכת תקופות	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
עמוד 5 מתוך 8	

2. המחלקה לתמרוקים

- 2.1. הארכת האישורים הרגולטוריים כאמור חלה, בין היתר, גם על רישיונות שניתנו לתמרוקים (פלוני או כללי) מכוח צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973. נבהיר כי הארכת התוקף כאמור מעלה לא תחול על רישיונות תמרוק פלוניים שרישיון התמרוקים הכללי שלהם פקע לפני התקופה האמורה (לפני ה-07/10/2023) ולא חודש, אף אם תוקף רישיונות התמרוק הפלוניים פקע בתקופה כאמור.
- 2.2. הארכת האישורים הרגולטוריים כאמור חלה, בין היתר, גם על אישורי ייבוא הניתנים ע"י מערכת מסלול"ל. להרחבה על סוגי האישורים ראו המפורט [באתר המחלקה לתמרוקים](#).
- 2.3. מי שרשום במרשם העוסקים על בסיס רישיון תמרוקים כללי (מכוח פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981), ורישיון תמרוקים הכללי שלו פג בתקופה האמורה יראו את רישומו במרשם כתקף עד לסוף התקופה האמורה.
- 2.4. הארכת האישורים הרגולטוריים כאמור חלה, בין היתר, גם על רישיונות שניתנו לתכשירים להדברת מזיקים לאדם מכוח צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשכ"ב-1962.

3. המחלקה לייבוא פרמצבטיקה וסמים

- 3.1. הארכת האישורים הרגולטוריים כאמור חלה, בין היתר, גם על רישיונות, אישורים מיוחדים והיתרים שניתנו לתכשירים, חומרי גלם וכל סוגי הטובין המפורטים בנספח 1 של נוהל 33 (עדכון 6) ע"י הנדרשים לאישור הרשות המוסמכת באגף הרוקחות מכוח צו ייבוא חופשי, תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמו"ו-1986, ותקנות הסמים המסוכנים, התש"ס-1979. למען הסר ספק, ההארכה תחול גם על היתרי סמים וחומרי מוצא.
- 3.2. הארכת תוקפו של טופס 6 "טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר וטרינרי שאינו רשום בפנקס", מכוח ההודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים).

שאלות ותשובות - חוק הארכת תקופות	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
עמוד 6 מתוך 8	

4. המחלקה לרישום תכשירים

הארכת האישורים הרגולטוריים כאמור חלה, בין היתר, גם על תעודת רישום של תכשיר בפנקס מכוח פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

5. רוקחות מחוזית

5.1. אישורים מכוח חקיקה:

5.1.1. **סמים מסוכנים** - רישיונות אחזקה ורישיונות רכישה שניתנו מכוח תקנות הסמים המסוכנים, תש"ס-1979.

5.1.2. **אישור רוקח אחראי** - אישורי רוקח אחראי שניתנו לבתי מרקחת ולבתי מסחר שניתנו מכוח פקודת הרוקחים [נוסח חדש] תשמ"א-1981.

5.1.3. **אישור למכירת תכשיר בלא מרשם** בעסק אחר שניתן מכוח תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה-2004.

5.1.4. **תעודת היתר רעלים רפואיים** שניתנה מכוח סעיף 48 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981.

5.2. למרות שהאישורים שלהלן אינם מכח החוק, אלא מכח נהלי משרד הבריאות, האישורים אשר תוקפם פג החל מיום 07/10/2023 הוחלט להאריך מנהלית עד ליום 31/12/2023:

5.2.1. אישור **אחראי שירותי רוקחות** מוסדות רפואיים שניתנו בהתאם לנוהל 16 של אגף הרוקחות "נוהל אישור רוקח אחראי לניהול בית מרקחת, חדר תרופות, בית מסחר לתרופות או מוסד רפואי אחר".

5.2.2. אישור להפעלת שירותי **מכירה מקוונת** שניתן בהתאם לנוהל 128 "שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום".

5.2.3. טפסים מס' 3 ומס' 5 (שימוש פרטני) לשימוש בתכשירים לפי תקנה 29 של תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986. הניפוק יעשה בכפוף למרשם רופא בתוקף.

שאלות ותשובות - חוק הארכת תקופות	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
עמוד 7 מתוך 8	

6. המכון לביקורות ותקנים של חומרי רפואה

- 6.1. הארכת האישורים הרגולטוריים כאמור תחול גם על אישור (יצרן/יבואן) לפי תקנה 2 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.
- 6.2. ההארכה תחול גם על היתרי בנקי דם טבורי לפי תקנות בנקי דם טבורי: תקנות בנק טבורי (בנק דם טבורי פרטי), התשע"ב-2012 ותקנות דם טבורי (בנק דם טבורי ציבורי), התשע"ב-2012.
- במקרים בהם העסק או בנק הדם הטבורי אינו עומד בדרישות, ויש מניעה מהארכת האישור, יקבל בעל העסק/הבנק הודעה על כך שההיתר לא יוארך.
- 6.3. הארכה תחול גם על **אישורים תקופתיים** לייבוא תאים ורקמות, דם ומרכיביו ממקור אנושי לשימוש בבני אדם.
- למען הסר ספק, **אישורים חד פעמיים לא יוארכו**. במקרה זה יש להגיש בקשה חדשה.

7. היחידה הארצית לפיקוח קרינה ואגף לרישוי מוסדות

- 7.1. יחידת הקרינה - הארכת האישורים הרגולטוריים כאמור תחול גם על רישיונות והיתרים שניתנו מכוח צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מכשירי קרינה לטיפול רפואי), התשכ"ח-1968.
- 7.2. אגף רישוי מוסדות - אישור מכשירים מיוחדים מכוח תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994.

8. אגף אמ"ר

- הארכת האישורים הרגולטוריים כאמור תחול גם על אישורי יבוא תקופתיים הנדרשים לאישור הרשות המוסמכת באגף ציוד רפואי מכוח צו ייבוא חופשי. הכוונה ל: הארכת תוקף לאישורי ייבוא תקופתי בלבד (שבמערכת מסלול"ל).

9. תמיכה ומענה לשאלות

- 9.1. בנושא **תמרוקים** ניתן לפנות ל"[קול הבריאות](#)".
- 9.2. בנושא **ייבוא רוקחות** ניתן לפנות ל Rok.Import@MOH.GOV.IL.
- 9.3. בנושא המחלקה ל**רישום תכשירים** ניתן לפנות לד"ר מיכל הירש-וקסברג Michal.hirsch@moh.gov.il

שאלות ותשובות - חוק הארכת תקופות	חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
עמוד 8 מתוך 8	

9.4. בנושאים הקשורים **לרוקחות המחוזית**, ניתן לפנות למחלקת הרוקחות המחוזית הרלוונטית על פי פרטי ההתקשרות המפורסמים [באתר משרד הבריאות](#).

9.5. בנושאים הקשורים **למכון לביקורות ותקנים של חומרי רפואה** - ד"ר עפרה אקסלרוד: ofra.axelrod@moh.gov.il.

9.6. **בנושא אמ"ר** - ניתן לפנות ל: amar@MOH.GOV.IL.

10. היסטוריית שינויים

גרסה ותאריך	מיקום השינוי	תיאור השינוי
01 29/10/2023		