

טיוטת תקנות בעניין ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום – להערות הציבור עדכון לקוחות – אוגוסט 2023

לקוחות יקרים,

ביום 20 באוגוסט 2023, פורסמה טיוטת תקנות ציוד רפואי (ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לרישומו), התשפ"ג-2023 (להלן – **טיוטת התקנות**), המסדירה את הכללים בקשר עם חריגים לחובת הרישום של ציוד רפואי ואת אופן קבלת אישור ייצור או שיווק של ציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לתנאי רישומו.

טיוטת התקנות פתוחה להערות הציבור עד ליום 10 בספטמבר 2023.

טיוטת התקנות פורסמה מכוח הסמכות שהוקנתה לשר הבריאות בהתאם לחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 (להלן – **חוק ציוד רפואי או החוק**). חוק ציוד רפואי קובע את התנאים והמגבלות על ייצור, ייבוא ושיווק ציוד רפואי, אשר כפופים לרישום הציוד בפנקס הציוד הרפואי כקבוע בחוק. טיוטת התקנות הנוכחית מסדירה את הכללים בקשר עם חריגים לדרישת הרישום, וקובעת את דרכי האישור של ייצור או שיווק ציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לתנאי רישומו או התווייתו הרשומה. טיוטת התקנות והתקנתן מהווה נדבך חשוב בהסדרה הנדרשת מכח חוק ציוד רפואי, במיוחד לאור מועדי התחילה המנויים בסעיף 24 לחוק (העוסק בדרישה להתקנת תקנות מסוימות כחלק מכניסת החוק לתוקף).

להלן עיקרי הנושאים המוסדרים בטיוטת התקנות:

לדעתנו ניתן לחלק את החריגים בטיוטת התקנות לשתי קבוצות. הראשונה – שעניינה בחריגים למטרת טיפולים רפואיים והשנייה – שעניינה חריגים למטרת מחקר, פיתוח וייצוא.

א. חריגים בקשר עם ציוד רפואי שנועד למטרת טיפולים רפואיים

טיוטת התקנות מפרטת את התנאים בהם המנהל יהיה רשאי להתיר ייצור או שיווק של ציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לתנאי רישומו או התווייתו הרשומה, לצורך מתן טיפולים רפואיים שונים, ביניהם: טיפול רפואי חיוני או דחוף; טיפולי חמלה; היערכות לשעת חירום; הערכה קלינית; ציוד רפואי שהותאם אישית למטופל או שימוש בציוד שרישומו נמחק או הוסר במוסד בריאות.

לדוגמא: ביחס למתן טיפול רפואי חיוני, מוצע לקבוע כי ייצור או שיווק של ציוד רפואי כאמור יתאפשר בהתקיים התנאים המצטברים הבאים: (1) אין ציוד רפואי רשום המיועד לאותה מטרה אשר זמין ומתאים למטופל; (2) התועלת בטיפול באמצעות הציוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו; (3) הטיפול החיוני יינתן במסגרת מוסד בריאות, ויהיה זמין למטופל לאורך הטיפול; ו-(4) הציוד הרפואי רשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת (או בישראל, תחת תנאי רישום שאינם מתקיימים לצורך מתן הטיפול). ככלל, לפי טיוטת התקנות, תנאי לקבלת רוב הבקשות הוא שהשימוש המבוקש בציוד הרפואי יתבצע על-ידי מוסד בריאות, והוא גם הגוף אשר יצטרך לדאוג לאישור הבקשה. יצוין כי בנסיבות מסוימות מנהל מוסד הבריאות בו נעשה שימוש כאמור לעיל לשם טיפול רפואי דחוף, יכול לבצע את הטיפול ולמסור הודעה על כך למנהל (כהגדרתו בחוק).

ב. חריגים בקשר עם ציוד רפואי שנועד למטרת מחקר, פיתוח וייצוא

בנוסף, בטיוטת התקנות מבוקש לקבוע חריגים שיאפשרו ייצור או שיווק של ציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לתנאי רישומו, גם לצרכי מחקר, פיתוח וייצוא של ציוד רפואי, וזאת בהתבסס על התנאים להלן:

מחקר: אם השימוש בציוד מבוקש לצורך ניסוי בבני אדם, ניסוי בבעלי חיים או מחקר אחר;

פיתוח וייצור: אם הציוד לא מיועד לשיווק, ולא לשימוש בבני אדם או בעלי חיים;

ייצוא: אם הציוד מיועד לייצוא בלבד, תוך התחייבות לא לשווקו בישראל, וניתן לייבאו לפי דין למדינת היעד.

ג. הטיפול בבקשה להיתר

טיוטת התקנות מסדירה גם את אופן הטיפול בבקשות לקבלת היתרים לפעולה לפי החריגים. כך, מוצע לקבוע כי לגבי בקשות לעניין טיפול רפואי חיוני וטיפול חמלה – תימסר החלטה בתוך 7 ימים מיום הגשת הבקשה, וביחס ליתר הבקשות – תימסר החלטה בתוך 30 ימים מיום הגשת הבקשה. לקריאת נוסח טיוטת התקנות המלאה [לחץ כאן](#).

נשמח לסייע לכם בבחינת טיטת התקנות והגשת הערות לגביה.

מזכר לקוחות זה אינו ממצה את כלל ההוראות המפורטות בטיטת התקנות. הוא אינו מהווה ייעוץ משפטי ומוגש כשירות ללקוחותינו.

עו"ד יפעת צפרי

שותפה, מחלקת משפט מסחרי
yifatt@agmon-law.co.il



עו"ד נועה ולינגר

שותפה, מחלקת ליטיגציה ומחלקת רגולציה מונעת
noa@agmon-law.co.il



עו"ד סער רוסמן

שותף, מחלקת הייטק וטכנולוגיה, וראש תחום פרטיות וסייבר
saar@agmon-law.co.il



עו"ד גל קייתי

מחלקת ליטיגציה ומחלקת רגולציה מונעת
galk@agmon-law.co.il

