

פרסום מתווה יישום רגולציה לרישום אמ"ר

עדכון לקוחות – ספטמבר 2023

לקוחות יקרים,

ביום 14.8.2023 פורסם מתווה חדש של משרד הבריאות למתן הקלות ברגולציה של רישום וייבוא אביזרים ומכשור רפואי לישראל. המתווה החדש צפוי להפחית משמעותית את הנטל הביורוקרטי ואת זמני הרישום של אביזרים ומכשירים רפואיים המסווגים ברמת סיכון נמוכה עד בינונית, והוא כולל, בין היתר, רישום המבוסס על הצהרה עצמית בלבד למכשירים המסווגים תחת Class 1 והליך רישום מואץ למכשירים המסווגים תחת Class 2 שקיבלו אישור FDA ושווקו לפחות שישה חודשים.

להלן פירוט עיקרי המתווה החדש בהתאם לסיווג הרלוונטי של המכשור הרפואי:

1. מכשירי Class 1 – מסלול דקלרציה

הרישום של כלל המכשירים בקטגוריה זו הנחשבים ברמת סיכון נמוכה, יתבצע על בסיס הצהרה עצמית שנתית חלף הגשת תיק רישום כפי שהיה עד כה. להערכת משרד הבריאות מדובר על כ- 40% מהמוצרים הרשומים ומשווקים כיום בישראל.

2. מכשירי Class 2 – מסלול נוטיפיקציה

משרד הבריאות אמור לגבש עד ליום 1.10.023 רשימה של מכשירים בקטגוריה זו שהם בעלי סיכון בינוני – נמוך, שעבורם יתאפשר רישום על בסיס הצהרה (נוטיפיקציה), שתכנס לתוקפה בתוך 14 ימים, וזאת בהתקיים שני התנאים הבאים: הראשון, שיש למכשיר אישור של שתי רשויות מוכרות לפחות והשני כי המכשיר שווק בפועל במשך שישה חודשים לפחות ובשתי רשויות מוכרות.

3. מכשירי Class 2 – מסלול מואץ

משרד הבריאות יאפשר עבור כ-80% מהמכשירים בקטגורית Class 2, אשר קיבלו אישור FDA ואשר משווקים בפועל בארצות הברית במשך שישה חודשים רישום במסלול מואץ באופן שיאפשר את רישומם בתוך 60 ימים מרגע ההגשה.

4. מכשירי Class 3

לא יהיה שינוי במסלול הרישום של מכשירים בקטגוריה זו.

במתווה מפורטים הכללים ועקרונות העבודה הרחביים שיאפשרו את רישום המכשירים, לרבות תוקף הרישום והשיווק, תנאים והתוויות, אישורי היבוא ולוחות הזמנים.

בנוסף, המתווה החדש מפרט את נוהל החידושים ונוהל השינויים עבור מוצרים רשומים. לפי המתווה החדש, ניתן יהיה לבצע חידוש בהתבסס על הצהרה עבור מוצרי Class 1 וחידוש בהתבסס על נטיפיקציה עבור מוצרי Class 2 ו-Class 3. באשר לשינויים, שינויים לא מהותיים ירשמו בהצהרה ואילו שינויים מהותיים ירשמו על פי אופן הרישום המקורי, וזאת בתוך 60 ימים מהגשת הבקשה.

כחלק מיישום מתווה זה, משרד הבריאות הודיע כי החל מיום 3.9.2023 יונפקו תעודות הרישום עבור מכשור רפואי במתכונת אחידה, כאשר תהיה מתכונת אחת למכשור רפואי הנרשם במסלול הצהרה, ומתכונת שנייה עבור מכשור רפואי במסלול הרישום הרגיל.

בהתאם לכך, החל מיום 3.9.2023 ניתן לבצע הליך רישום בהצהרה עצמית עבור מכשור רפואי הרשום ומשווק במדינות מוכרות בלבד באמצעות פורטל הכספות במשרד הבריאות. ההנחיות להגשת בקשות לרישום מכשור רפואי במסלול הצהרה מופיעות באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

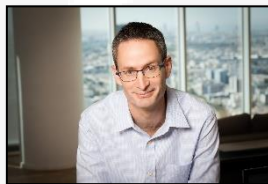
לקריאת המתווה המלא לחצו כאן: [מתווה יישום רגולציה מאפשרת אמר \(www.gov.il\)](http://www.gov.il)

*מזכר לקוחות זה אינו ממצה את כלל ההוראות וההנחיות המפורטות בתקנות ובאתר משרד הבריאות. הוא אינו מהווה ייעוץ משפטי ומוגש כשירות ללקוחותינו.

נשמח לסייע לכם בכל שאלה.



עו"ד נועה וילינגר,
שותפה, מחלקת לטיגציה ומחלקת רגולציה מונעת
noa@agmon-law.co.il



עו"ד סער רוסמן,
שותף, מחלקת הייטק וטכנולוגיה וראש תחום סייבר ופרטיות
saar@agmon-law.co.il



עו"ד יפעת צפריה,
שותפה, מחלקת משפט מסחרי
yifatt@agmon-law.co.il