

## יישום רגולציה מאפשרת ביחס לייבוא ורישום

### ציוד רפואי

עדכון לקוחות – ינואר 2024

#### לקוחות יקרים,

בתקופה האחרונה מקדם משרד הבריאות מתווה ל"רגולציה מאפשרת" ביחס לייבוא ורישום אביזרים ומכשור רפואי בישראל, אשר מטרתו להגביר את ההלימה בין הרגולציה שחלה על ציוד רפואי, ובין הסיכון הכרוך בשימוש בו. המתווה אמור להפחית משמעותית את זמני הרישום של האביזרים והמכשירים הרפואיים שהסיכון הנשקף מהם אינו גבוה, להקל את הנטל הרגולטורי על העוסקים בתחום ולהביא לחסכון למשק הישראלי. את עיקרי המתווה ביחס לסוגי המכשירים השונים פירטנו [בעדכון לקוחות קודם](#) מחודש ספטמבר.

בסוף שנת 2023 פרסם משרד הבריאות הרחבה של המתווה ולוחות זמנים ליישום שלו. לפי הפרסום, ההקלות ביחס למכשירים המוגדרים כ-Class II או כ-Class III ייכנסו לתוקף **החל מיום 1.4.2024**.

כך למשל, מסלול הרישום המהיר לציוד מסוג Class II אשר מאושר לשימוש במדינה מוכרת באיחוד האירופי, או על ידי ה-FDA, ייפתח לשימוש במועד זה; גם האפשרות לחדש רישום של ציוד רפואי שנרשם בעבר (מסוג Class II) באמצעות הצהרה עצמית תיפתח לשימוש באותו המועד.

לקריאת המסמך המלא [לחצו כאן](#).

נוסף על כך, משרד הבריאות הודיע לאחרונה על הארכת הפיילוט להכרה לצורך רישום בפנקס הציוד הרפואי באישורים ממדינות שאינן נחשבות ל"מדינות מוכרות" לפי חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012. לפי הפיילוט, שיוארך עד לסוף שנת 2024, יוכרו אישורים מגופים שהוסמכו מטעם האיחוד האירופי (Notified Bodies) בהתאם לרגולציה האירופית בנושא (MDR).

קידום ההקלות הרגולטוריות ברישום ובייבוא, לצד תהליכים נוספים שמשרד הבריאות הצהיר עליהם כמו שדרוג טכנולוגי של פנקס הציוד הרפואי ויציאה למיקור חוץ למתן מענה כולל לתהליכי הרישום צפויים להיטיב עם העוסקים בתחום הציוד הרפואי.

נשמח לסייע ולייעץ לכם ביישום הוראות הרגולציה המשתנות בתחום הבריאות, ובפרט בכל בנוגע לתחולת המתווה הרגולטורי החדש על ציוד רפואי.

מזכר לקוחות זה אינו ממצה את כלל ההוראות המפורטות במתווה או בנהלי משרד הבריאות. הוא אינו מהווה ייעוץ משפטי ומוגש כשירות ללקוחותינו.



**סער רוסמן, ע"ד, שותף**

מחלקת הייטק וטכנולוגיה, ראש  
תחום סייבר ופרטיות  
saar@agmon-law.co.il



**יפעת צפריה, ע"ד, שותפה**

מחלקת משפט מסחרי  
yifat@agmon-law.co.il



**גל קייתי, ע"ד**

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



**נועה וילינגר, ע"ד, שותפה**

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