



רשומות

# הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

27 בפברואר 2023

1602

ו' באדר התשפ"ג

עמוד

הצעת חוק ציוד רפואי (תיקון מס' 2 והוראת שעה), התשפ"ג-2023 ..... 146

**הצעת חוק ציוד רפואי (תיקון מס' 2 והוראת שעה), התשפ"ג-2023**

תיקון סעיף 6<sup>1</sup>. בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012' (להלן – החוק העיקרי), בסעיף 6, במקום סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ב) (1) על אף הוראות סעיף קטן (א), הוכח להנחת דעתו של המנהל כי מתקיים לגבי ציוד רפואי שלגביו מתבקש רישום בפנקס, אחד מאלה, ירשום אותו המנהל בפנקס:

(א) הציוד הרפואי רשום במדינה מוכרת או מותר לשיווק במדינה מוכרת, לפי דיני אותה מדינה, ומשווק במדינה מוכרת;

(ב) הציוד הרפואי רשום במדינה החברה באיחוד האירופי שאינה מדינה מוכרת (בסעיף קטן זה – מדינה חברה) או מותר לשיווק במדינה חברה, ומשווק באותה מדינה או במדינה מוכרת, ובלבד שהציוד נרשם או הותר לשיווק במדינה החברה בהתאם להוראות החקיקה באיחוד האירופי, בידי גוף שאושר לכך באותה מדינה בהתאם להוראות האמורות; לעניין זה, "הוראות החקיקה באיחוד האירופי" – ההוראות כמפורט להלן, לפי העניין, כתוקפן מזמן לזמן;

**ד ב ר י ה ס ב ר**

במדינה מוכרת או מותר לשיווק במדינה מוכרת ומשווק באותה מדינה, ירשום אותו המנהל בפנקס לתקופת רישום שלא תעלה על התקופה שבה מותר לשווק באותה מדינה מוכרת, ואם נקבעו ברישום במדינה המוכרת תנאים שיש לקיימם במהלך רישומו של הציוד הרפואי באותה מדינה, יכלול המנהל תנאים אלה ברישום בפנקס.<sup>2</sup>

בסעיף 1 להצעת החוק מוצע להקל את הנטל הרגולטורי המוטל על מי שמייצר או משווק ציוד רפואי שנרשם או שהותר שיווקו במדינה אחרת, כמפורט להלן:

בסעיף 6(ב)(1)(א), בנוסחו המוצע בסעיף 1 להצעת החוק, מוצע לתקן את ההוראה הקבועה היום בסעיף 6(ב) לחוק ולקבוע כי ציוד רפואי שנרשם או שהותר לשיווק במדינה מוכרת יירשם בפנקס גם אם הוא משווק בפועל במדינה מוכרת אחרת, ולא במדינה שבה נרשם או הותר לשיווק. הוראה זו מבטאת את הנחת היסוד שלפיה ציוד רפואי שנרשם או הותר לשיווק במדינה מוכרת ומשווק במדינה מוכרת הוא ציוד רפואי שניתן להניח לגביו שנבדק והובטח כי הוא בטוח, יעיל ואיכותי.

בסעיף 6(ב)(2)(ב), בנוסחו המוצע בסעיף 1 להצעת החוק, מוצע לקבוע כי יהיה ניתן לרשום בפנקס גם ציוד רפואי הרשום במדינה החברה באיחוד האירופי, שאינה מדינה מוכרת (להלן – מדינה חברה) או שהותר לשיווק במדינה חברה כאמור, ומשווק באותה מדינה או במדינה מוכרת, ובכך להביא להגדלת היצע הציוד הרפואי המשווק בישראל תוך הבטחת איכות הציוד הרפואי המיובא

**סעיפים** חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012' (להלן – החוק), מטרתו לקבוע הסדר כללי לפיקוח על ציוד רפואי שמחמת מהותו ולצורך הגנה על בריאות הציבור נדרשת בדיקת איכותו, יעילותו ובטיחותו, וזאת באמצעות קביעת חובת רישום של ציוד רפואי כאמור. לפי סעיף 24 לחוק, תחילתו של החוק תהיה במועד שבו יותקנו תקנות מכוחו.

החוק קובע, בין השאר, בסעיף 2 שבו, כי לא ייוצר ולא ישווק ציוד רפואי שלא נרשם בפנקס הציוד הרפואי (להלן – הפנקס). סעיף 6 לחוק האמור שעניינו "תנאים לפרסום בפנקס ומועדי הרישום" קובע בסעיף קטן (א) שבו, את התנאים לרישום בפנקס שמטרתם להבטיח כי ציוד רפואי הרשום בפנקס יהיה בטוח לשימוש, יעיל ואיכותי. סעיף קטן (ב) של הסעיף האמור קובע כי על אף האמור בסעיף קטן (א), ניתן לרשום בפנקס ציוד רפואי הרשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, שהיא מדינה מהמדינות המנויות בתוספת הראשונה לחוק ובהן ארצות הברית ובריטניה, ומשווק באותה מדינה, וזאת אף אם לא מתקיימים התנאים שבסעיף קטן (א). מטרת סעיף קטן זה היא להקל על רישום ציוד רפואי הרשום או המותר לשיווק במדינה מוכרת ומשווק באותה מדינה. ההנחה שביסוד הוראה זו היא כי ציוד רפואי כאמור הוא ציוד רפואי שניתן להניח לגביו כי הוא בטוח, יעיל ואיכותי. וזה נוסחו של סעיף קטן (ב) האמור:

"(ב) על אף הוראות סעיף קטן (א), הוכח להנחת דעתו של המנהל כי ציוד רפואי שלגביו מתבקש רישום בפנקס, רשום

<sup>1</sup> ס"ח התשע"ב, עמ' 394.

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 5 April 2017 on medical devices

REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices

(2) תקופת הרישום בפנקס של ציוד רפואי, לפי פסקה (1), לא תעלה על התקופה שבה מותר לשווק את הציוד הרפואי בהתאם לרישום או להיתר השיווק האמורים בפסקת משנה (א) או (ב) של אותה פסקה, לפי העניין, ואם נקבעו ברישום כאמור באותה פסקת משנה תנאים שיש לקיימם במהלך רישומו של הציוד הרפואי, יכלול המנהל תנאים אלה ברישום בפנקס.

## ד ב ר י ה ס ב ר

בסעיף 3 להצעת החוק מוצע לקבוע הוראת שעה לפיה עד יום כ"ג בניסן התשפ"ד (1 במאי 2024) (להלן – המועד הקובע) ההסדר המוצע לעיל, המתיר רישום בפנקס של ציוד רפואי הרשום או מותר לשיווק במדינה חברה יחול רק אם הציוד הרפואי משווק בפועל במדינה מוכרת. כך, ציוד רפואי המשווק בפועל רק במדינה החברה שבה נרשם או הותר לשיווק, לא יירשם בפנקס בתקופת הוראת השעה. הוראה זו נקבעה מכיוון שעד למועד הקובע ממשיכים לחול על השיווק במדינה החברה הוראות החקיקה הישנות באיחוד האירופי הנוגעות לציוד רפואי (להלן – הוראות החקיקה הישנות). שלפיהן על מדינות החברות באיחוד האירופי לאמץ חקיקה לאומית-פנימית ברוח ההוראות האמורות. המדינות השונות באיחוד האירופי פירשו את הוראות החקיקה הישנות ויישמו אותן בדרכים שונות. לעומת זאת, הוראות החקיקה באיחוד האירופי כהגדרתן המוצעת בהצעת חוק זו, הן הוראות רגולטוריות אחידות החלות על כלל המדינות החברות באיחוד האירופי ואינן מצריכות פרשנות בחקיקה לאומית של מדינות חברות. החל מהמועד הקובע יבטלו הוראות החקיקה הישנות, והשיווק במדינות החברות יהיה כפוף להוראות האיחוד האירופי הקבועות בסעיף המוצע. כך, החל מהמועד האמור תהיה ודאות רבה יותר לגבי יישום הוראות החקיקה באיחוד האירופי במדינות השונות ויהיה ניתן להניח בסבירות גבוהה יותר כי הציוד הרפואי המשווק במדינות האיחוד האירופי עומד בסטנדרטים אחידים ומקובלים הנוגעים לבטיחות, לאיכות וליעילות הציוד הרפואי. עד למועד הקובע מוצע לדרוש כי השיווק בפועל יהיה במדינה מוכרת, בדומה לדרישה הקיימת היום.

לישראל, יעילותו ובטיחותו. תנאי רישום בפנקס כאמור הוא שהציוד הרפואי האמור נרשם או הותר לשיווק במדינה חברה בהתאם להוראות החקיקה באיחוד האירופי כמפורט בסעיף, בידי גוף שאושר לכך באותה מדינה בהתאם להוראות האמורות. תנאי זה בא להבטיח כי הציוד הרפואי הנרשם בפנקס הוא ציוד רפואי שנרשם או הותר שיווקו על ידי גוף אמין ומקצועי ובהתאם לסטנדרטים המקצועיים העדכניים ביותר.

לעניין זה מוצע להגדיר את הוראות החקיקה באיחוד האירופי כהוראות המפורטות להלן, לפי העניין, כתוקפן מזמן לזמן, החלות על קטגוריות שונות של ציוד רפואי:

הוראות האיחוד האירופי REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices המסדירות את הכללים החלים באיחוד האירופי על שיווק ציוד רפואי לשימוש בבני אדם ואביזרים הדרושים לאותו ציוד רפואי.

הוראות האיחוד האירופי REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices המסדירות את הכללים החלים באיחוד האירופי על שיווק ציוד רפואי לאבחון in vitro (קרי – אבחון המבוצע מחוץ לאורגניזם חי כגון ביצוע בדיקה במבחנה) לשימוש בבני אדם, ואביזרים הדרושים לאותו ציוד רפואי. ציוד רפואי מסוג זה כולל לדוגמה בדיקת היריון ביתית ובדיקת אנטיגן מהירה לגילוי קורונה (covid-19).

- תיקון סעיף 9 .2 בסעיף 9(א) לחוק העיקרי, בפסקה (2), במקום הרישה עד המילה "נמחק" יבוא "לעניין ציוד רפואי הרשום לפי סעיף 6(ב) – חדלו להתקיים לגביו התנאים האמורים באותו סעיף".
- הוראת שעה .3 בתקופה שמיום תחילתו של חוק זה עד יום כ"ג בניסן התשפ"ד (1 במאי 2024), יקראו את פסקת משנה (ב) של סעיף 6(ב)(1) לחוק העיקרי, כנוסחה בסעיף 1 לחוק זה, כך שבמקום "ומשווק באותה מדינה או במדינה מוכרת" יבוא "ומשווק במדינה מוכרת".

## ד ב ר י ה ס ב ר

- סעיף 2** מוצע לתקן את סעיף 9(א)(2) לחוק המקנה למנהל סמכות לאסור את ייצורו או שיווקו של ציוד רפואי או למחוק רישום של ציוד רפואי מהפנקס שנרשם לפי סעיף 6(ב), ולהרחיב את סמכות המנהל לכל מצב שבו חדלו להתקיים לגבי הציוד הרפואי התנאים לרישומו
- המנויים בסעיף 6(ב) בנוסחו המוצע, ובכלל זה אם נמחק רישומו במדינה מוכרת או במדינה חברה.
- הצעת חוק זו פורסמה בעבר בהצעות חוק הממשלה – 1527, מיום א' באייר התשפ"ב (2 במאי 2022) והיא מתפרסמת כעת בשנית.