



יז' חשוון תשפ"ד
1 נובמבר 2023

הנדון: הארכת תוקף מנהלית לאישורי רישום בפנקס הציוד הרפואי

סימוכין: הארכת תוקף מנהלית לאישורי אמ"ר מיום 29.3.2023

לנוכח מצב המלחמה ובעקבות השינויים הרגולטוריים והארכות התוקף שניתנו באירופה לאישורים רגולטוריים, משרד הבריאות נערך במטרה להבטיח אספקה שוטפת של ציוד רפואי בישראל.
לפיכך נבקש להבהיר כי הארכת התוקף המנהלית האוטומטית שניתנה בתאריך 29 מרץ 2023 לאישורי אמ"ר (אישורי רישום בפנקס הציוד הרפואי) תוארך לפרק זמן נוסף, עפ"י הפירוט הבא:
א. ציוד רפואי שנרשם בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים המתנהל במשרד הבריאות ותוקף אישור האמ"ר פג בין יום 1.12.2022 ועד ליום 30.12.2024.
ב. ציוד רפואי שניתן בגינו אישור חידוש רישום, שמועד פקיעת תוקפו הוא בין יום 1.12.2022 ועד ליום 30.12.2024.
תוקפם של אישורים אלו יוארך עד ליום 31.12.2024, ללא צורך בפנייה למשרד הבריאות, אלא אם כן האישור בוטל, או שנתקבלה החלטה לסרב לחדשו.
נדגיש כי הארכה זו הינה עבור אישורי רישום בפנקס הציוד הרפואי בלבד, ולא עבור אישורי יבוא המונפקים ע"י האגף.
כל זאת אלא אם הורה המנהל אחרת בכתב ועל גבי אתר האינטרנט של המשרד.

הארכת תוקף האישורים הינה אוטומטית ואין לפנות למשרד הבריאות לצורך הארכת תוקף הרישום.

הארכת תוקף זו אינה חלה במידה וחל שינוי בציוד הרפואי אשר דורש הגשה לשינוי הרישום בהתאם להנחיות הקיימות כיום, או שמשרד הבריאות הורה על ביטול רישומו של הציוד הרפואי בפנקס או התליתו.




**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
Medical Device Division

חשוב להדגיש כי באחריותנו של בעל הרישום להחזיק ברשותו אישורים רגולטוריים ברי תוקף, או מכתב המעיד על הארכת תוקף של האישורים הרגולטוריים בהתאם להנחיית האיחוד האירופי (ככל שברשותו אישורים רגולטוריים ממדינות מוכרות באירופה).

בשל הארכת תוקף האישורים כאמור, במערכות המידע באתר משרד הבריאות ייתכנו אי דיוקים. למידע מלא ניתן לפנות למוקד קול הבריאות *5400

בתקווה לימים שקטים,

 ד"ר שרית סיון

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש החטיבה לטכנולוגיות רפואיות ומידע, משרד הבריאות
עו"ד אור אלדר, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות