

שם הנוהל: נוהל סיווג מוצר רפואי כתכשיר או כאמ"ר			
תאריך: ספטמבר 2002	מספר הנוהל: 47	עדכון מס' 1: נובמבר 2002 עדכון מס' 2: יולי 2004 עדכון מס' 3: נובמבר 2005	דף 1 מתוך 4

(1) כללי:

מטרת הנוהל להבהיר ולהגדיר את אופן סיווגו של מוצר רפואי:
 א. המשלב תכשיר רפואי וציוד רפואי וכפועל יוצא מזה את הכללים שעל פיהם ירשם.
 ב. שסיווגו אנו ברור או שקיימת מחלוקת לגבי סיווגו.

(2) הגדרות:

תכשיר רפואי – כהגדרתו בפקודת הרוקחים {נוסח חדש} התשמ"א-1981.
ציוד רפואי/אמ"ר (Medical devices) – מכשיר, אביזר, תוכנה, חומר כימי, מוצר ביולוגי או ביוטכנולוגי, המשמש בטיפול, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי.

טיפול- אחד מאלה:

- א. טיפול תרופתי כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו – 1996.
- ב. טיפול קוסמטי, המבוצע באמצעות מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת.

(3) תוכן הנוהל:

- א) ככלל מוצר רפואי יסווג לפי פעולתו ושימושו העיקרי (Primary Mode of Action).
- ב) מוצר רפואי יסווג כתכשיר רפואי או כאמ"ר על-פי סיווגו במדינה המוכרת ממנה הוא מיובא, ובלבד שאין סיווג סותר במדינה מוכרת אחרת.
- ג) מוצר רפואי מייצור מקומי יסווג על-פי הסיווג של מוצר דומה הרשום כבר במשרד הבריאות, או על-פי מוצר דומה הרשום במדינה מוכרת, ובלבד שאין סיווג סותר במדינה מוכרת אחרת.
- ד) היה וקיימת סתירה בין מדינות מוכרות בשאלת הסיווג ינהג המשרד כדלקמן:
 כאשר קיים אישור FDA, יקבע הסיווג על-פיו גם אם מסווג אחרת במדינה מוכרת אחרת.
- ה) אם הכללים הנ"ל אינה ישימים יופעלו הכללים הנגזרים מהחלטות שהתקבלו בעבר ומפורטים בנוהל זה.
- ו) לא יירשם מוצר רפואי מסוים בו-זמנית הן כתכשיר רפואי והן כאמ"ר.
- ז) אביזר רפואי הכולל חומר פעיל כגון תומכן המצופה בתרופה, ירשם כאמ"ר ללא צורך ברישום כתכשיר רפואי, וזאת עקב היות פעילותו העיקרית כאביזר רפואי ולא תכשיר רפואי. על-פי העניין תידרש חוות דעת מומחים רלבנטיים כולל בדיקת איכות לגבי הרכיב התרופתי.

שם הנוהל: נוהל סיווג מוצר רפואי כתכשיר או כאמ"ר			
תאריך: ספטמבר 2002	מספר הנוהל: 47	עדכון מס' 1: נובמבר 2002 עדכון מס' 2: יולי 2004 עדכון מס' 3: נובמבר 2005	דף 2 מתוך 4

(ח) כאשר תכשיר רפואי מסוים אמור לפעול באמצעות אביזר רפואי, ועיקר שימושו הינו כתכשיר רפואי והאביזר משמש כנשא בלבד של התכשיר, הוא ירשם כתכשיר רפואי.

לצורך הרישום על המבקש להמציא אישור מחלקת האמ"ר לאביזר.

הערה: כאשר התכשיר הרפואי נמצא בתוך האביזר, כמו במזרק בקרטריג' וכיו"ב, והאביזר משמש אך ורק כמיכל חד פעמי לתכשיר ואינו מאושר על ידי הרשות במדינה מוכרת כאמ"ר בפני עצמו, אישור ה-CPP הכולל בתוכו גם את האביזר, יהווה אסמכתא לרישום התכשיר.

(ט) מוצר רפואי חדש שאופן רישומו אינו ברור (או כתכשיר רפואי או כאמ"ר) יובא להכרעה בפני המשנה הרפואי למנהל הכללי. בהתאם להחלטה שתתקבל יתווסף המוצר הרפואי לרשומות בסעיפים י' או יא'.

4) המוצרים המפורטים להלן ירשמו כתכשירים רפואיים:

- 1) מוצרים ביולוגיים המכילים מרכיבים בעלי פעילות פרמקולוגית, כגון דבקים ביולוגיים.
- 2) חומרי חבישה הספוגים בחומרים תרופתיים. (למעט חומרי חיטוי)
- 3) פלסטר המכיל חומר רפואי (לרבות קפסיקום).
- 4) תכשירים לשימוש בעיניים שלא לטיפול בעדשות מגע כמו תמיסות נגד יובש בעין, דמעות מלאכותיות.
- 5) קונדום המכיל חומר תרופתי כגון: מאלחש מקומי.

5) המוצרים המפורטים להלן ירשמו כאמ"ר:

- א) תרכיזי דיאליזה המיועדים למערכות המו דיאליזה שנרשמו כאמ"ר. (לא כולל תמיסות לדיאליזה פריטוניאלית).
- ב) תכשירי סיכה שאינם מכילים מרכיבים רפואיים נוספים (ללא חומרי חיטוי, וללא חומרי אילחוש-מקומי):
 - לרבות לשימוש אישי.
 - נוזלים סינוביאליים.
- ג) גילים המיועדים לשימוש בבדיקת אולטראסאונד.
- ד) מוצרים ממלאי נפח ללא פעילות פרמקולוגית, כגון: נגזרות של חומצה היאלורונית לשמירת נפח גלגל העין בניתוחי עיניים, קולגן, גילטין, – למעט חומרים להשלמת נפח הדם.
- ה) תמיסות כולל תמיסות סטריליות לטיפול בעדשות מגע לשימוש מחוץ לעיין ובתוכה.
 - ו) תמיסות שטיפה סטריליות ואחרות (כמו סליין) המשמשות למטרות הבאות:
 - לשטיפה אורולוגית;
 - לשטיפה בניתוחים שונים לרבות ניתוחי עיניים.

- לשטיפת אף.
- הערה: תמיסות לשטיפה וגנילית מאושרות כתמרוקים.

שם הנוהל: נוהל סיווג מוצר רפואי כתכשיר או כאמ"ר			
דף 3 מתוך 4	עדכון מס' 1: נובמבר 2002 עדכון מס' 2: יולי 2004 עדכון מס' 3: נובמבר 2005	מספר הנוהל: 47	תאריך: ספטמבר 2002

- ז) שקיות לאיסוף דם המכילות חומרים נוגדי קרישה.
- ח) קונדומים המכילים חומרים קוטלי זרע או מכוסים בחומרי סיכה.
- ט) מוצרים דיאגנוסטיים לצביעת הקרנית כמו פלואורצין.
- י) אביזרים רפואיים המכילים חומר תרופתי (לאחר קבלת חוות דעת מומחים רלבנטיים כגון:
1. תומכונים לקורונרים המצופים בחומר תרופתי.
 2. אלקטרודות למשתלים אקטיביים (כגון: קוצבים, דפיברילטורים) אשר הקצה שלהם מכיל חומר תרופתי.
 3. צמנט עצמות המכיל חומר תרופתי (כמו גנטמיצין).
- יא) חומרים מקררים כמו אתיל-כלוריד.
- יב) חומרים להלבנת שיניים עד לריכוז 6.5% מי חמצן (או חומר אחר המבוטא בריכוז מי חמצן 6.5%).
- הערה: מוצר המכיל מי חמצן בריכוז עד 0.1% מוגדר כתמרוק.
- יג) חומרי חבישה הספוגים באלכוהול 70%.

6) תנאי הרישום:

- מוצר רפואי כמפורט בסעיף י. ירשם כתכשיר רפואי בתנאי שיעמוד בכל דרישות הרישום של תכשיר רפואי.
- מוצר המפורט בסעיף יא. ירשם כאמ"ר בתנאי שיעמוד בכל דרישות רישום אמ"ר לרבות הסימון.
- לפי העניין, יידרש בעל הרישום להצטייד בתעודת איכות של היצרן – לכל אצווה מיובאת מכל משלוח, או לקבל תעודת בדיקה מהמכון.
- משרד הבריאות רשאי לדרוש נתונים/מסמכים לצורך סיווג מוצר רפואי על-פי העניין.

שם הנוהל: נוהל סיווג מוצר רפואי כתכשיר או כאמ"ר			
תאריך: ספטמבר 2002	מספר הנוהל: 47	עדכון מס' 1: נובמבר 2002 עדכון מס' 2: יולי 2004 עדכון מס' 3: נובמבר 2005	דף 4 מתוך 4

י.ג. בקשה לסיווג מוקדם (Request for Designation) של מוצר רפואי ניתן להגיש למחלקת האמ"ר או למחלקת רישום תכשירים. תשובה תינתן תוך 30 ימי עבודה. ערעור על ההחלטה ניתן להגיש תוך 15 ימי עבודה. הערעור יובא בפני המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.

(7) אחריות לביצוע:

מחלקת רישום תכשירים רפואיים, אגף הרוקחות
מחלקת אמ"ר, אגף הרוקחות

(8) תחולה:

הנוהל יכנס לתוקפו בתום 30 יום מיום פרסומו.

(9) מסמכים ישימים:

נוהל לרישום תכשירים רפואיים
נוהל לרישום אמ"ר

(10) תפוצה:

שר הבריאות
מנכ"ל
משנה למנכ"ל
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות
ראש מינהל הרפואה
מנהל האגף לבריאות השן
יצרנים/יבואנים
מנהל אגף הכימיה והפרמצבטיקה – התאחדות התעשיינים
מנהל תחום ציוד רפואי – תרופות - וקוסמטיקה - איגוד לשכות המסחר
פארמה ישראל – ת.ד. 2391, כפר-סבא 44641
איגוד הרוקחים בהסתדרות העובדים החדשה
אירגון הרוקחות בישראל
רשתות הפארמה
הסתדרות הרוקחים – ענף בתי-המרקחת
ש.ר.א.ל
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
רוקחים מחוזיים, י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
הלשכה המשפטית
רוקחי אגף הרוקחות
עובדי מחלקת האמ"ר

כותב הנוהל: מגר' בתיה הרן	תפקיד: מנהלת אגף הרוקחות	חתימה ותאריך:
---------------------------	--------------------------	---------------

מאשר הנוהל : דר' בעז לב	תפקיד : המשנה למנהל הכללי	חתימה ותאריך :