

כ"ה בשבט, התשפ"א
07 פברואר 2021
סימוכין: 156241721
(במענה ציין מספרנו)

הבהרות לעניין הארכת תוקף אישורים רגולטוריים - תכשירים, תמרוקים וציוד רפואי

1. חוק הארכת תקופות (הוראת שעה - נגיף הקורונה החדש)(אישורים רגולטוריים), התש"פ-2020 (להלן: "החוק") אושר ופורסם ברשומות ביום 30.6.2020. החוק הקובע הארכה אוטומטית לאישורים רגולטוריים ובכללם אישורים או רישיונות הנדרשים לפי חוק.
2. הארכת האישורים הרגולטוריים כאמור חלה, בין היתר, גם על רישיונות והיתרים שניתנו לתכשירים מכוח תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמו"ו-1986, התשמ"א-1981, לתמרוקים (פלוגי או כללי) מכוח צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973 וכן על תכשירים להדברת מזיקים לאדם מכוח צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תכשירים להדברת מזיקים לאדם), התשכ"ב-1962. הארכת האישורים הרגולטוריים כאמור תחול גם על רישיונות והיתרים שניתנו מכוח צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (מכשירי קרינה לטיפול רפואי), התשכ"ח-1968, תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994 ומכוח חוק דם טבורי, התשס"ז-2007.
3. משרד הבריאות יחיל את הוראות החוק גם על רישיונות והיתרים שניתנו לציוד רפואי שנרשם בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים המתנהל במשרד הבריאות.
4. המשמעות של הוראות החוק היא כי תקופת תוקפו של אישור רגולטורי שמועד פקיעתו המקורי הוא בין יום 1.9.2020 ועד יום 30.9.2021, תוארך באופן אוטומטי, ללא צורך בפנייה למשרד הבריאות, אלא אם כן האישור הותלה או בוטל כדין, שחדל להתקיים תנאי המפקיע את תוקפו או שניתנה החלטה לסרב את חידושו **לפי דין**:
 - a. לעניין אישורים רגולטוריים שניתנו לתקופה של עד שנה - תוקף האישור יוארך בשלושה חודשים נוספים;

- b. לעניין אישורים רגולטוריים שניתנו לתקופה העולה על שנה אך פחות משלוש שנים - תוקף האישור יוארך בשישה חודשים נוספים;
- c. לעניין אישורים רגולטוריים שניתנו לתקופה העולה על שלוש שנים - תוקף האישור יוארך ב-12 חודשים נוספים.
5. הארכת התוקף של האישורים לא חלה על אישורים או רישיונות שכבר הוארכו קודם לכן לפי דין.
6. לעניין רישיונות לתמרוקים מכוח צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973 - נבהיר כי הארכת התוקף כאמור מעלה לא תחול על רישיונות תמרוק פלוניים שרישיון התמרוקים הכללי שלהם פקע לפני התקופה האמורה בסעיף 4 לעיל ולא חודש, אף אם תוקף רישיונות התמרוק הפלוניים פקע בתקופה כאמור.
7. הוראות כאמור בסעיף 4 לעיל לא יחולו על אישור לפי תקנה 2 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.
8. הארכת התוקף חלה רטרואקטיבית על אישורים רגולטוריים שתוקפם פג בתקופה שבין 1.9.2020 ועד מועד כניסת החוק לתוקף אלא אם הוא הותלה, בוטל או שחדל להתקיים תנאי המפקיע את תוקפו, או שהרשות הציבורית סירבה לחדשו, לפי תום תקופת ההארכה, לפי דין.
9. בעל אישור רגולטורי שתקופת תוקפו הוארכה לפי הוראות החוק לעיל, לא חייב בהגשת בקשה לעניין הארכת תוקף האישור או בתשלום אגרה. **הארכת תוקף האישורים הוא אוטומטי ואין צורך לפנות למשרד הבריאות לצורך ההארכה.**
10. בשל הארכת תוקף האישורים והרישיונות כאמור, במערכות המידע באתר משרד הבריאות ייתכנו אי דיוקים. למידע מלא ניתן לפנות למוקד קול הבריאות *5400.