



ISCP_03092026

כ"א אלול תשפ"ו

03/09/2026

דוח השפעת רגולציה (Regulatory Impact Assessment - RIA)

בנושא: הסדרת ייבוא אצוות תכשירים רפואיים ממדינה שלישית והסכם ACAA

עורכת הדוח: רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית לתנאי ייצור נאותים (GMP)

גוף מפרסם: המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות

ליצירת קשר: Rachel.shimonovitz@moh.gov.il

1. מבוא

דוח זה בוחן את אופן היישום והאכיפה של תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008 (להלן- תקנות הרוקחים) והסכם ההכרה ההדדית (ACAA (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products) בין מדינת ישראל לאיחוד האירופי, בכל הנוגע לייבוא אצוות של תכשירים רפואיים המיוצרים במדינות שלישיות (מדינות שאינן חברות באיחוד האירופי או בישראל). בעקבות אירועים רגולטוריים שהתרחשו באירופה, בהם נשללו אישורי GMP מיצרנים שהפרו את הוראות הדין האירופי, (EudraLex Vol. 4, Annex 16) עלה הצורך לחדד ולהבהיר את הוראות החוק הקיימות בישראל. הבהרה זו נועדה למנוע פגיעה בהסכם הדו-צדדי עם האיחוד האירופי, להבטיח את איכות ובטיחות התכשירים המיובאים, ולמנוע סיכונים משפטיים ותפעוליים ליבואנים המקומיים. הדוח מציג ניתוח של המצב הקיים, מגדיר את הכשלים הנובעים מפרשנות שגויה של חלק מהיבואנים, מציג חלופות מוסדרות לפעולה, ומפרט את התייחסות המכון להערות בעלי העניין (איגוד לשכות המסחר).

2. רקע ומסגרת נורמטיבית

- 2.1. **הסכם ההכרה ההדדית (ACAA) - הסכם ה- ACAA** שנחתם בין מדינת ישראל לאיחוד האירופי מהווה נדבך אסטרטגי ומסחרי ראשון במעלה עבור שוק התרופות הישראלי. ההסכם מאפשר הכרה הדדית בתנאי ייצור נאותים (GMP) ובתוצאות בדיקות מעבד (Batch Release) ובכך מייתר את הצורך בבדיקות מעבדה כפולות או בביקורות GMP חוזרות עבור תכשירים המיוצרים ומשוחררים באיחוד האירופי או בישראל.
- 2.2. **החקיקה האירופית המאומצת בישראל** - על פי תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים), מדינת ישראל מאמצת באופן רשמי ומלא את מדרוך ה- GMP האירופי (EudraLex Volume 4) הפרק הרלוונטי לענייננו הוא Annex 16 (Certification by a Qualified Person and Batch Release), המסדיר את חובותיו של הרוקח הממונה (QP - Qualified Person) בעת שחרור אצוות. על פי עקרונות אלו, כאשר אצווה של תכשיר רפואי מיובאת ממדינה שלישית (למשל, הודו, סין וכדומה):

ISCP_03092026

- **מסלול אירופי 1:** על האצווה לעבור פיזית דרך מדינה החברה באיחוד האירופי, שם היא תידגם ותיבדק במעבדה מאושרת על אדמת אירופה. רק לאחר מכן, ה-QP האירופי רשאי להנפיק אישור שחרור (Batch Certification) לצורך ייבוא לישראל במסגרת הסכם ACAA.
- **מסלול אירופאי 2:** האצווה נדגמת במדינה השלישית בהתאם להסכם האיכות בין בעל הרישום האירופאי והיצרן ועל פי סעיף 1.5.6 ב- Eudralex volume 4: Annex 16, הדוגמא מועברת למעבדה על אדמת אירופה, לאחר קבלת תוצאות תקינות ובדיקת מסמכי הייצור, ה-QP האירופאי משחרר את האצווה ומאשר ליצרן לשלוח את האצווה לאירופה, או לישראל.
- **מסלול ישראלי ישיר:** לחילופין, האצווה יכולה להשתחרר ישירות ממדינה שלישית לישראל, אך במקרה זה עליה להידגם ולהיבדק במעבדה מאושרת בישראל, ולעבור שחרור מלא על ידי QP מורשה בישראל (ללא יכולת להסתמך על שחרור ה-QP האירופי).

3. הגדרת הבעיה והצורך בהתערבות

- 3.1 **המצב הקיים - בפועל,** התפתחה בשוק הישראלי פרקטיקה לקויה של מספר יבואנים אשר ייבאו אצוות ממדינות שלישיות ישירות לישראל, מבלי שהאצוות עברו פיזית על אדמת אירופה, אך תוך הסתמכות על אישור ה-QP האירופי לצורך שחרור האצווה בארץ. פרקטיקה זו מנוגדת להנחיות ה-(Annex 16) EudraLex ולהסכם ה-ACAA.
- 3.2 **מקרה הבוחן וביטול אישור ה-GMP-** באוגוסט 2024, שללה רשות הבריאות הגרמנית את אישור ה-GMP של יצרן תרופות, לאחר שהתברר כי ה-QP של החברה באירופה ביצע שחרור אצווה (Batch Certification) עבור תכשיר שיוצר בהודו ויועד לישראל, כאשר האצווה נשלחה ישירות מהודו לישראל מבלי שעברה פיזית באירופה לצורך דיגום ובדיקה. אירוע חמור זה הוכיח כי הפרשנות המוטעית של יבואנים בישראל אינה רק חריגה מהוראות החוק המקומיות, אלא חושפת את הגורמים המעורבים לסנקציות בינלאומיות חריפות, ומעמידה בסכנה את המשך הסכם ה-ACAA כולו.
- 3.3 **פניות והבהרות מול האיחוד האירופי (EC & EMA) -** לאור המקרה, פנה המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה להבהרות רשמיות מול נציבות האיחוד האירופי (European Commission - EC) וסוכנות התרופות האירופית (EMA). גורמים אלו הבהירו ותיקפו באופן חד-משמעי את הפרשנות של משרד הבריאות: אין הקלה במסגרת הסכם ACAA המאפשרת דילוג על הדרישה הפיזית למעבר אצווה ממדינה שלישית דרך אירופה, במידה ומשתמשים ב-QP אירופי לשחרור.
- 3.4 **פרסום מסמך טיוטה להבהרות-** בתאריך 25.2.2026 המכון פרסם טיוטת מסמך להערוך בעלי העניין. המסמך מבהיר כי אצווה המיוצרת במדינה שלישית צריכה לעבור פיזית דרך אירופה, טרם שחרורה על ידי QP אירופאי. התקבלו הערות מאיגוד לשכות המסחר, אשר מפורטות בטבלה מטה.

ISCP_03092026

4. מטרת ההסדרה וההבהרה

- **אבטחת איכות ובריאות הציבור** : הבטחה כי כלל התכשירים הרפואיים המיובאים לישראל עוברים הליכי דיגום, בדיקה ושחרור קפדניים התואמים את הסטנדרטים הנדרשים.
- **עמידה בהתחייבויות בינלאומיות** : שימור הסכם ההכרה ההדדית ACAA מול האיחוד האירופי באמצעות אכיפה מדויקת ותואמת של הרגולציה האירופית המאומצת.
- **מתן ודאות ובהירות משפטית** : פרסום מסמך הבהרה רשמי המבהיר את הדרישות הקיימות, מונע פרשנויות מוטעות ומצמצם את החשיפה של יבואנים ישראלים לסנקציות מצד רשויות בריאות זרות.
- **הבהרת הסטטוס הרגולטורי** : הדגשה כי אין מדובר בהטלת דרישות רגולטוריות חדשות, אלא בהבהרת הרגולציה הקיימת ומניעת "פרצות" יישום.

5. בחינת חלופות רגולטוריות

- **חלופה 1: שימור המצב הקיים** - חוסר בהירות בקרב מפוקחים באשר לשאלת חוקיות ייבוא אצוות ממדינות שלישיות ישירות לישראל ללא מעבר פיזי באירופה, תוך הסתמכות על אישור QP אירופי.
משמעות והשלכות : חלופה זו משמעותה הפרה מודעת של תקנות הרוקחים, הנחיות ה- EudraLex (Annex 16) והסכם ה- ACAA.
- **סיכונים** : פגיעה מיידית באמינות של מדינת ישראל מול רשויות האיחוד האירופי, סיכון לביטול או הקפאת הסכם ה- ACAA, חשיפה של יבואנים ישראלים לשלילת רישיונות ייצור ואישור GMP מצד רשויות אירופיות, ופגיעה פוטנציאלית בבקרת האיכות של תרופות המגיעות לישראל.
- **חלופה 2: החלת מסמך ההבהרה והצמדות לדין האירופי (החלופה המומלצת)** - אכיפה מלאה של הדין הקיים בהתאם למסמך ההבהרה שנוסח על ידי המכון לביקורת ותקינה ונתמך על ידי עמדת ה- EC וה- EMA.
במסגרת חלופה זו, יעמדו בפני היבואנים שלוש אפשרויות פעולה חוקיות לייבוא תכשירים ממדינה שלישית:
אפשרות א': שחרור דרך אירופה - האצווה מיוצאת מהמדינה השלישית למדינה החברה באיחוד האירופי לצורך אחסון, דיגום, בדיקות מעבדה (QC Testing) ושחרור רשמי על ידי QP אירופי. לאחר מכן, האצווה נשלחת לישראל ומשוחררת על ידי ה- QP המקומי בישראל על סמך בדיקת ניירת וללא בדיקות מעבדה נוספות (בהסתמך על ה- ACAA).
מעמד משפטי : מעוגן במלואו ב- EudraLex Vol. 4 Annex 16 ותואם לחלוטין את הסכם ה- ACAA.
- **אפשרות ב': דיגום במדינה שלישית ושילוח ישיר (בהתאם לסעיף 1.5.6 ב- Annex 16)**.
דיגום האצווה מתבצע פיזית באתר היצרן במדינה השלישית, וזאת בהתאם למגבלות ולתנאים המפורטים בסעיף 1.5.6 של Annex 16 (למשל, הוכחת שרשרת אספקה מאובטחת, אישור היצרן וכדומה). הדגימות נשלחות למעבדה מאושרת באירופה, והאצווה עצמה נותרת במדינה השלישית. לאחר השלמת הבדיקות וקבלת אישור ה- QP-

ISCP_03092026

האירופי לשחרור האצווה, ניתן לשלוח את האצווה ישירות מהמדינה השלישית לישראל, שם ה-QP המקומי מבצע את השחרור הסופי לשוק.
מעמד משפטי: מאושר ומיושם באירופה, ומאפשר חיסכון בעלויות שינוע ולוגיסטיקה תוך שמירה על דרישות החוק.

אפשרות ג': שחרור מלא בישראל ללא הסתמכות על הסכם ACAA - האצווה נשלחת ישירות מהמדינה השלישית לישראל. במקרה זה, אתר היבואן בישראל מוגדר כאתר השחרור הרשמי. כלל פעולות הדיגום, בדיקות המעבדה והבקורות הנדרשות תחת Annex 16 מבוצעות בישראל ועל ידי מעבדה מאושרת בישראל, והאחריות המלאה והבלעדית לשחרור האצווה מוטלת על כתפי ה-QP בישראל.

מעמד משפטי: חוקי ותואם את תקנות הרוקחים, אך אינו נשען על מנגנוני ההקלות של הסכם ACAA.

יובהר, כי על אף ששחרור האצווה נדרש להתבצע על ידי QP ישראלי בלבד, רשאי ה-QP הישראלי לקבל חוות דעת או להיוועץ ב-QP אירופאי באשר לתקינות האצווה. היוועצות זו עם QP אירופאי תעוגן בנהלי היבואן ובהסכם איכות, ככל שנדרש, ותתועד במסמכי השחרור. בהתאם, אתר השחרור יהיה בישראל, ועל ה-QP הישראלי תחול האחריות הרגולטורית והמשפטית לשחרור האצווה.

6. התייעצות עם בעלי עניין והתייחסות להערות

בעקבות הפצת טיוטת מסמך ההבהרה לבעלי העניין, התקבלו הערות והסתייגויות מאיגוד לשכות המסחר. להלן ריכוז הטענות העיקריות והתייחסות המקצועית והמשפטית של משרד הבריאות:

נושא והערות בעלי העניין	רציונל וטיעון בעלי העניין	התייחסות משרד הבריאות
דרישה לביצוע הליך RIA מלא	נטען כי מדובר בהטלת רגולציה חדשה המכבידה על השוק, ועל כן יש לבצע הליך והערכת השפעות רגולטוריות מקיף.	הטענה נדחת עקרונית, אך נענית לצורכי שקיפות. מבחינה משפטית, אין מדובר ברגולציה חדשה אלא בהבהרת הדין הקיים מאחר שתקנות הרוקחים מפנות ישירות ל-EudraLex. הפרשנות הקודמת של חלק מהיבואנים הייתה מוטעית. עם זאת, לפני משורת הדין ולמען הסדר הטוב, נכתב מסמך RIA זה.
טענה לחוסר שקיפות בשיח מול ה-EC ו-EMA ודרישה לגילוי ההתכתבויות	נטען כי משרד הבריאות פועל ללא שקיפות וכי יש לחשוף את ההתכתבויות הרשמיות והאימיילים מול	המידע הועבר במלואו ללשכות המסחר. ככלל, ה-EMA אינו מאשר גילוי של התכתבויות פנימיות מול רשויות בריאות של מדינות



ISCP_03092026

שלישיות, אלא אם הדרישה מגיעה ממדינה חברה באיחוד האירופי. למרות זאת, לאור פניית משרד הבריאות, הסכים ה-EMA בצעד יוצא דופן לאשר את גילוי ההתכתבויות. מידע זה, יחד עם מכתב רשמי ומפורט מהאירופאים התומך בעמדת המשרד, הועבר במלואו לאיגוד לשכות המסחר.	ה- EMA הנציבות האירופית.	
הפרשנות לקויה. עמדת האיחוד האירופאי עולה בקנה אחד עם הפרשנות של המכון כפי שעולה ממסמך ההבהרות של ה-EC.	נטען כי ההסכם מקנה לישראל הקלות, וכי ניתן לייבא את התכשיר ישירות ממדינה לא מוכרת לישראל ולדגום את התכשיר על אדמת ישראל כאילו התכשיר נדגם על אדמת אירופה	פרשנות שגוייה של הסכם ACAA
החשש נבחן ונמצא לא מוצדק. חלופה 2 מציעה מסלולים גמישים (כמו אפשרות ב') המונעים עיכובים גם בחירום.	נטען כי הקשחת הדרישות ודרישה למעבר פיזי באירופה עלולה ליצור צווארי בקבוק ולפגוע באספקת תרופות חיוניות לישראל, במיוחד במצבי חירום.	חשש מהכבדה על יבוא תכשירים בעתות חרום

7. סיכום, המלצות וצעדי יישום

7.1. החלטה מומלצת- המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה ממליץ על אימוץ מלא של

חלופה 2 (כניסתו לתוקף של מכתב ההבהרה). החלטה זו היא מידתית והיחידה שמבטיחה עמידה משפטית בהוראות החוק הישראלי והאירופי, שומרת על בריאות הציבור, ומגינה על האינטרס הלאומי של שימור הסכם ה-ACAA.

7.2. צעדי יישום מתוכננים

7.2.1. פרסום הנוסח הסופי של מכתב ההבהרה: הפצת המסמך המעודכן לכלל בעלי

הרישום, היבואנים והרוקחים הממונים (QPs) בישראל.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

ISCP_03092026

7.2.2. שילוב בביקורות GMP שוטפות: מפקחי יחידת ה-GMP של משרד הבריאות

ישלבו בדיקה של מסלולי הייבוא ואופן שחרור האצוות ממדינות שלישיות כחלק אינטגרלי מתוכנית הביקורות השוטפת של יבואנים בישראל.

8. בחינה תקופתית

בהתאם לסעיף 24 לחוק עקרונות האסדרה, תבוצע בחינה תקופתית של האסדרה לאחר 10 שנים, אלא אם כן יחולו שינויים בחקיקה האירופאית או בהסכם ACAA המשליכים על יישום האסדרה בישראל.