

נוסח לדיון בוועדת המשנה להצעת חוק ציוד רפואי ביום 7.2.12

הצעת חוק ציוד רפואי, התשע"א – 2010 התשע"ב – 2012

פרק א': הגדרות

| הגדרות | 1. | בחוק זה – |
|------------------------|----------|--|
| <u>17.1.12</u> | <u>√</u> | "אצווה", "סדרת ייצור" – כמות של ציוד רפואי שיוצרה בתהליך ייצור אחד ; |
| | <u>√</u> | "בעל רישום" – מי שלבקשתו נרשם ציוד רפואי בפנקס לפי סעיף 5(ה) ; |
| | <u>√</u> | "המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו לעניין חוק זה, כולו או חלקו ; |
| | <u>√</u> | "טיפול רפואי" – כהגדרתו בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996, ¹ <u>וכן טיפול קוסמטי המבוצע באמצעות מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת;</u> |
| <u>טרם אושר</u> | | "ייצור" – לרבות מיזוג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה, תכנות, והפעלת כל תהליך כימי, פיזיקלי או ביולוגי אחר לשם הכנת ציוד רפואי, וכן אריזתו של ציוד רפואי, <u>לרבות ייצור חלקי ואריזה מחדש ולמעט פעולות שהם חלק מהשימוש בציוד הרפואי לצורך מתן הטיפול ופעולות תחזוקה שוטפת על ידי המטפל;</u> |
| | <u>√</u> | "מדינה מוכרת" – כל אחת מהמדינות המנויות בתוספת ה <u>ראשונה שנייה</u> ; |
| | <u>√</u> | "מוסד בריאות" – כל אחד מאלה : |
| | | (1) קופת חולים, כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994 ² ; |
| | | (2) בית חולים כמשמעותו בפקודת בריאות העם 1940 ³ ; |
| | <u>√</u> | "מטופל" – מי שמקבל טיפול רפואי ; |
| | | <u>הצעת משרד הבריאות (31.1.12) – מטפל ומטופל – כהגדרתם בחוק זכויות החולה (טרם נדון ואושר)</u> |
| | <u>√</u> | "מטפל" – מי שנותן טיפול רפואי ; |

¹ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.
² ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.
³ ע"ר 1940, עמ' (ע) 191, (א) 239.

| | | |
|--|---|----------|
| "הפנקס" – פנקס הציוד הרפואי, המתנהל לפי הוראות סעיף 3; | V | |
| "פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 ⁴ ; | V | |
| "פרסום" – פרסום בעל פה, בכתב או בכל דרך אחרת, של ציוד רפואי, <u>הנעשה בידי בעל עניין בשיווק הציוד הרפואי או מי מטעמו</u> , והמכוון לציבור, כולו או חלקו; | | טרם אושר |
| "ציוד רפואי" – מכשיר לרבות, תוכנת מחשב, אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי, המשמשים בטיפול רפואי או הנדרשים לצורך פעולתם של מכשיר, תוכנה, אבזר, חומר כימי, או מוצר כאמור, <u>במסגרת טיפול רפואי, עדשות מגע, אוזן מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת המשמש בטיפול קוסמטי שאינו משמש בטיפול רפואי</u> - למעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים; | | טרם אושר |
| הערת הייעוץ המשפטי של הכנסת: <u>לאור התיקון בסעיף 6(א)(2) נראה שצריך למחוק את "מייננת"</u> . | | |
| "רופא" – רופא <u>כהגדרתו בפקודת הרופאים [נוסח חדש] התשל"ז-1976⁵, או רופא שיניים או מרפא שיניים כהגדרתם בפקודת הרופאים [נוסח חדש] התשל"ז-1976⁶ ובפקודת רופאי השיניים [נוסח חדש] התשל"ט-1979⁷;</u> | V | |
| "שיווק" – מכירה, הספקה, יבוא, יצוא או העברת בעלות או החזקה בדרך אחרת; | | טרם אושר |
| "תאגיד לציוד רפואי" – תאגיד שנוסד לפי החלטת ממשלה לשם אספקת ציוד רפואי, בפועלו לשיווק ציוד רפואי לבתי חולים ממשלתיים; | | טרם אושר |
| "השר" – שר הבריאות. | V | |

פרק ב': רישום ציוד רפואי בפנקס

⁴ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

⁵ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.

⁶ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 32, עמ' 653, ס"ח התשמ"ז עמ' 162.

⁷ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 32, עמ' 614.

| | |
|---|---|
| <p><u>(א) לא ייצר אדם ולא ישווק ציוד רפואי, ומטפל לא יורה על שימוש בציוד רפואי ולא יעשה בו שימוש במסגרת מתן טיפול רפואי, אלא אם כן הציוד הרפואי רשום בפנקס, ובהתאם לתנאי הרישום.</u></p> | <p><u>איסור ייצור, שיווק 2.</u> <u>או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום בפנקס</u></p> |
| | <p><u>ס"ק (א) טרם</u> <u>אושר 24.1.12 +</u> <u>הצעת משרד</u> <u>הבריאות 6.2.12 -</u> <u>העברת סעיף 4(א)</u> <u>בסעיף 2(א)</u></p> |
| <p><u>(אב) השר רשאי לקבוע בתוספת השנייה הראשונה, בצו, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת כי סוג מסוים של ציוד רפואי אינו טעון רישום בפנקס, אם סבר שאין באי רישומו של ציוד כאמור כדי לפגוע בבריאות הציבור. כן לשם הגנה על בריאות הציבור נדרשת בדיקת בטיחותו, יעילותו ואיכותו של סוג הציוד האמור.</u></p> | <p><u>ציוד רפואי החייב 2-V</u> <u>רישום בפנקס</u> <u>24.1.12</u></p> |
| <p><u>(ג) בבואו לקבוע האם סוג מסוים של ציוד רפואי אינו טעון רישום בפנקס, ישקול השר, בין השאר, אם סוג הציוד הרפואי אינו טעון רישום. הודעה או קבלת אישור אחר במדינה מוכרת; השר לא יכלול בצו כאמור בסעיף קטן (א) סוג של ציוד רפואי שאינו טעון רישום, הודעה או קבלת אישור אחר במדינה מוכרת, אלא מנימוקים מיוחדים שיירשמו. בסעיף זה "הודעה" – הודעה לרשות בריאות לצורך ייצור או שיווק ציוד רפואי בתחומה.</u></p> | <p><u>24.1.12</u> <u>V</u></p> |
| <p><u>עמדת משרד הבריאות 31.1.12: נראה כי לאור היפוך הרשימה אין צורך בסעיף זה כלל</u></p> | |
| <p><u>עמדת הייעוץ המשפטי לכנסת 31.1.12: ס"ק (ב) מתווה את שיקול הדעת של המנהל ביחס לרשימת הציוד הרפואי שאינו חב רישום</u> <u>החלטה: משרד הבריאות יבדוק הגדרת ציוד שמחייב בחו"ל הודעה ולא רישום.</u></p> | |
| <p><u>(א) המנהל ינהל פנקס שבו ירשום ציוד רפואי הנכלל בצו לפי סעיף 2(א) (בחוק זה – ציוד רפואי הטעון רישום), אשר הוגשה בקשה לרישומו לפי סעיף זה והתקיימו לגביו הוראות סעיף 5, וכן יקבע את המדורים בפנקס, את צורתו, ואת פרטי הרישום בו.</u></p> | <p><u>פנקס הציוד הרפואי</u> <u>24.1.12</u> <u>3-V</u></p> |
| <p><u>(ב) בקשה לרישום ציוד רפואי הטעון רישום, בפנקס, תוגש למנהל בידי תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל, ותכלול פרטים, אישורים ומסמכים כפי שיקבע השר בתקנות לפי סעיף קטן (ג), ורשאי המנהל לדרוש ממבקש הרישום כל מידע או מסמך נוספים הדרושים לצורך בדיקת הבקשה.</u></p> | <p><u>V</u></p> |

ו (ג) השר יקבע בתקנות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, הוראות לעניין סעיף זה, ובין השאר לעניין דרכי הגשת בקשה לרישום או חידוש רישום בפנקס, הפרטים, האישורים והמסמכים שיש לכלול בבקשה כאמור ותקופתו של רישום בפנקס (להלן: "תקופת רישום"), ורשאי הוא לקבוע תקופות תוקף שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי.

החלטה: לקראת סיום הדיונים על הצעת החוק לבדוק אילו תקנות יהיו באישור הוועדה.

החלטה: משרד הבריאות יציג לוועדת המשנה טיוטת תקנות לקראת סיום הדיונים על הצעת החוק.

ו (ד) אין ברישום ציוד רפואי בפנקס כדי להקנות זכויות, מכל סוג שהוא, בציוד הרפואי הרשום, או לגרוע מהן.

~~(א) לא ייצר אדם ולא ישווק ציוד רפואי הטעון רישום, ומטפל לא יורה על שימוש בציוד רפואי כאמור ולא יעשה בו שימוש במסגרת מתן טיפול רפואי, אלא אם כן הציוד הרפואי רשום בפנקס, ובהתאם לתנאי הרישום.~~

4. איסור ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי הטעון רישום, שאינו רשום בפנקס ס"ק (א) טרם אושר 24.1.12 – הצעת משרד הבריאות 6.2.12 – להעביר כסעיף 2(א)

ו.4 (ב) על אף הוראות סעיף קטן 2(א), רשאי השר לקבוע בתקנות כללים ולעניין פסקאות (6) ו- (87) גם באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לפיהם רשאי המנהל להתיר, בתנאים ובהיקף ~~פפ~~ שיורה, ייצור או שיווק של ציוד רפואי הטעון רישום או שימוש בציוד כאמור, אף אם הציוד הרפואי אינו רשום בפנקס או שלא בהתאם לתנאי הרישום, אם ראה כי הדבר דרוש לצורך מטרה מהמטרות המפורטות להלן, ואולם לא ייתן המנהל היתר כאמור אלא לאחר ששוכנע כי אין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור:

ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום בפנקס או שלא בהתאם לתנאי הרישום 24.1.12 – הצעת משרד הבריאות 6.2.12 – נדרש יידוע הוועדה

- ו (1) מתן טיפול רפואי חיוני;
- ו (2) מחקר;
- ו (3) פיתוחו של הציוד הרפואי;

| | | |
|---|------|--|
| (4) היערכות לשעת חירום או שימוש בציוד הרפואי במהלך שעת חירום; | v | |
| (5) <u>ציוד רפואי המיועד לייצוא בלבד</u> ; | | <u>טרם אושר</u> |
| (6) <u>לצורך שימוש על ידי מוסד בריאות בציוד רפואי שרישומו בוטל או לא חודש לצורך שימוש בציוד רפואי על ידי מוסד בריאות שרישומו בוטל או לא חודש</u> ; | v | |
| (7) <u>שימוש בציוד רפואי רשום שלא בהתאם להתווייתו הרשומה</u> ; | v | |
| (8) <u>שימוש על ידי מוסד בריאות בציוד רפואי המותר לשיווק במדינה מוכרת, שהוגשה בקשה לרישומו בפנקס אך טרם נרשם, לצורך ביצוע הערכה קלינית במספר חולים מצומצם.</u> | v | |
| <u>הצעת משרד הבריאות 31.1.12: להוסיף את פסקה (9) לצורך שימוש אישי של אדם (טרם נדון ואושר)</u> | | |
| <u>ג. על אף הוראות סעיף קטן 2(א), רשאי השר לקבוע בתקנות, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, הוראות בדבר אופן המיחזור של ציוד רפואי לשימוש חד פעמי לצורך שימוש קבלת אישור למחזור הציוד כאמור, והוראות הנוגעות לבדיקתו, אריזתו, סימונו, המסחר בו, אחסונו והשימוש בו; רשאי השר לקבוע לעניין זה הוראות שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי; התקין שר הבריאות תקנות כאמור, לא יעסוק אדם במחזור של ציוד כאמור, ישווקו או יעשה שימוש בו אלא בהתאם להוראות התקנות.</u> | 4.א. | <u>מיחזור של ציוד רפואי לשימוש חד פעמי לצורך שימוש חוזר טרם אושר +הצעת משרד הבריאות 6.2.12</u> |
| (א) <u>המנהל לא ירשום בפנקס ציוד רפואי הטעון רישום, ולא יאשר כל שינוי ברישום של ציוד כאמור, אלא לאחר ששוכנע כי התקיימו כל אלה:</u> | v.5 | תנאים לרישום בפנקס ומועדי הרישום <u>24.1.12</u> |
| (1) <u>התועלת שבשימוש בציוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו;</u> | v | |
| (2) <u>הציוד הרפואי נמצא יעיל ובאיכות מתאימה, לשימוש שלו הוא נועד;</u> | v | |
| (3) <u>הציוד הרפואי מיוצר בתנאי ייצור נאותים;</u> | v | |
| (4) <u>אין בשמו של הציוד הרפואי כדי להטעות ביחס לתכונותיו, באופן העלול להזיק לבריאות הציבור;</u> | v | |

(5) הציוד הרפואי עומד בדרישות התקן הרשמי, ככל שנקבע לגביו לפי הוראות סעיף 8(א) לחוק התקנים, התשי"ג-1953.⁸

משרד הבריאות
מבקש למחוק
הפסקה – 6.2.12
נדרש אישור

~~(6) הבקשה לרישום הוגשה באמצעות איש מקצוע מתאים כאמור בסעיף משנה (קטן) (13);~~

24.1.12

(ב) על אף הוראות סעיף קטן (א), הוכח להנחת דעתו של המנהל כי ציוד רפואי שלגביו מתבקש רישום בפנקס, רשום במדינה מוכרת או מותר לשיווק במדינה מוכרת ומשווק באותה מדינה, ירשום אותו המנהל בפנקס לתקופת רישום שלא תעלה על התקופה בה מותר לשווקה באותה מדינה המוכרת, ואם נקבעו ברישום במדינה המוכרת תנאים שיש לקיימם במהלך תקופת רישומו של הציוד הרפואי- יכלול המנהל תנאים אלה ברישום בפנקס.

V

~~(ב1ג) רשא-השר רשאי לקבוע בתקנות כי לתחום מסויים של ציוד רפואי יהיה איש מקצוע בעל הכשרה מסוימת לצורך הגשת הבקשות לרישום ציוד רפואי מטעם מבקש הרישום ולצורך למילוי תפקידים כאמור בחוק זה. לעניין זה "תחום מסויים": פגון-ציוד רפואי תומך חיים ומקיים חיים, שתלים, ציוד רפואי המשלב תכשיר, מכשירי דימות, ציוד בטכנולוגיית לייזר, ותחומי ציוד נוספים ברמת סיכון גבוהה שיקבע השר, אם סבר שהשימוש בהם מסכן את בריאות הציבור.~~

V

(ג) רישום בפנקס של ציוד רפואי שהתקיימו לגביו הוראות סעיפים קטנים (א) או (ב) ייעשה בתוך תקופה שתיקבע בתקנות 120-ימים ממועד הגשת הבקשה לרישום לפי סעיף 3(ב) (בסעיף זה – תקופת בדיקת הבקשה), אלא אם כן נתן המנהל למבקש הרישום הודעה מנומקת בכתב, בתוך התקופה האמורה, על סירובו לרשום את הציוד הרפואי בפנקס.

V

31.1.12

(ד) דרש המנהל ממבקש הרישום מידע או מסמך נוספים בהתאם להוראות סעיף 3(ב), תחל תקופת בדיקת הבקשה במועד שבו הומצאו למנהל המידע או המסמך כאמור, והמנהל ייתן את החלטתו בבקשה לרישום בפנקס בתוך 30 ימים מהמועד שבו סופקו לו המידע או המסמך כאמור או עד תום תקופת בדיקת הבקשה לפי סעיף קטן (ג), לפי המאוחר.

V

(ה) רשם המנהל ציוד רפואי בפנקס, ייתן למי שלבקשתו נרשם הציוד הרפואי בפנקס (בחוק זה- בעל הרישום) תעודה המעידה על הרישום כאמור לא יאוחר משלושה ימים מיום רישומו של ציוד רפואי בפנקס.

V

31.1.12

⁸ ס"ח התשי"ג, עמ' 30.

| | | |
|---|-------------|---|
| <p>(א) המנהל רשאי לקבוע ברישום של ציוד רפואי בפנקס, תנאים בעניינים המפורטים להלן, שיש לקיימם במהלך הרישום של הציוד הרפואי, כולה או חלקה, וכן רשאי הוא להוסיף על התנאים כאמור או לשנותם בכל עת, תוך מתן נימוק לכך :</p> | <p>6. V</p> | <p>תנאים שיש לקיימם במהלך תקופת הרישום <u>31.1.12</u></p> |
| <p>(1) חובת בעל הרישום לבצע בדיקה של אצווה ראשונה <u>או סדרת ייצור ראשונה לפי העניין</u>, של הציוד הרפואי בטרם שיווק לראשונה בישראל;</p> | <p>V</p> | <p><u>31.1.12</u></p> |
| <p>(2) הגבלת השימוש בציוד הרפואי לבעלי הכשרה מקצועית מסוימת בלבד, <u>אולם המנהל לא יקבע הגבלה כאמור לגבי מכשיר חשמלי הפולט קרינה בלתי מייננת שמשמש בטיפול קוסמטי, שאינו משמש בטיפול רפואי, המנוי בתוספת השלישית</u>;</p> | <p>V</p> | <p><u>31.1.12</u></p> |
| <p>(3) התניית השימוש בציוד הרפואי בהוראה של רופא;</p> | <p>V</p> | |
| <p>(4) כמות הציוד הרפואי שניתן לארוז באריזה אחת, וכן קביעת סוג האריזה, איכותה, סימוניה, צורתה ובטיחותה; תנאים לפי פסקה זו יכול שיהיו שונים לסוגים שונים של צרכנים שלהם ישווק הציוד הרפואי או שיעשו בו שימוש;</p> | <p>V</p> | |
| <p>(5) <u>סימון הציוד הרפואי</u>;</p> | <p>V</p> | |
| <p>(56) הגבלות לעניין אופן הפרסום של הציוד הרפואי <u>הנעשה בידי בעל עניין בשיווק הציוד הרפואי או מי מטעמו</u>, ותוכנו של הפרסום כאמור;</p> | <p>V</p> | <p><u>31.1.12</u></p> |
| <p>(7) חובת הפצת עלון למשתמש בציוד הרפואי;</p> | <p>V</p> | |
| <p>(78) התנאים שבהם יש <u>להוביל או לאחסן את הציוד הרפואי</u>;</p> | <p>V</p> | |
| <p>(89) קיום אספקה סדירה של הציוד הרפואי לצרכנים, למעט מוסד בריאות, שלהם ישווק הציוד הרפואי או שיעשו בו שימוש, <u>דמתן שירות</u>;</p> | <p>V</p> | |
| <p>(910) כל קביעה אחרת הנוגעת לשימוש <u>בציוד הרפואי</u>.</p> | <p>V</p> | |
| <p>(ב) המנהל רשאי, על פי בקשה מנומקת מאת מוסד בריאות <u>להגדרתו בסעיף קטן (א)8</u>, לקבוע כי תנאי מהתנאים שנקבעו לגבי ציוד רפואי רשום לפי הוראות סעיף קטן (א)2 ו-1(א)3 <u>עד ולפי הוראות סעיף קטן (א)4</u>, (א)7, או (א)8, <u>גם על פי בקשה מנומקת של תאגיד לשיווק ציוד רפואי</u>, לא יחול בנוגע לשיווק ציוד רפואי רשום המיועד לשימוש באותו מוסד בריאות <u>או בנוגע לציוד רפואי רשום המשווק על ידי תאגיד לשיווק ציוד רפואי, לפי העניין</u>.</p> | | <p><u>טרם אושר + הצעת משרד הבריאות</u> <u>6.2.12</u></p> |
| <p><u>החלטה: הנוסח בסעיף קטן (ב) יובהר כך שהזכות לבקש שהפסקאות המוזכרות שם לא יחולו היא של מוסד הבריאות</u>.</p> | | <p><u>31.1.12</u></p> |

7. חידוש רישום בפנקס טרם אושר (א) המנהל רשאי, על פי בקשה מאת בעל הרישום, לחדש את רישומו של ציוד רפואי בפנקס לתקופת רישום נוספת, אחת או יותר, ויחולו לעניין הבקשה ולעניין החלטת המנהל כאמור הוראות סעיפים 3(ב), 5(א), (ב), ד ו-ו(ה) ו-6, בשינויים המחויבים.

(ב) בעל הרישום יגיש למנהל בקשה לחידוש רישומו של ציוד רפואי בפנקס כאמור בסעיף קטן (א), ארבעה חודשים לפחות לפני פקיעת תוקפו של הרישום בפנקס.

ג) הוגשה בקשה לפי סעיף קטן (ב) – יראו את הרישום הפוקע כמוארד עד להחלטת המנהל בבקשה;

ד) סבר המנהל שאין לחדש את רישומו של ציוד רפואי בפנקס, יודיע על כך, בהודעה מנומקת בכתב, לבעל הרישום וכן יעדכן את מוסדות הבריאות בדבר אי-חידוש רישומו של הציוד; בטרם יחליט המנהל על אי חידוש רישומו של הציוד הרפואי כאמור, ייתן לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו.

הצעת משרד

הבריאות 6.2.12

ה) על אף הוראות סעיף קטן (א), רשאי-השר רשאי לקבוע בתקנות כי לגבי סוג מסויים של ציוד רפואי חידוש הרישום ייעשה על ידי מתן הודעה על חידוש רישום בפנקס והוא רשאי להתקין תקנות בדבר דרכי הגשת ההודעה, הפרטים, האישורים והמסמכים שיש לכלול בהודעה כאמור ותקופתו של חידוש הרישום בפנקס, ורשאי הוא לקבוע תקופות תוקף שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי שרישומו בפנקס חודש כאמור.

8. ו (א) המנהל רשאי לאסור יצורו או (הצעת משרד הבריאות 6.2.12 נדרש אישור) שיווקו של ציוד רפואי או -למחוק רישומו של ציוד רפואי מהפנקס, בכל אחד מאלה:

ו (1) לעניין ציוד רפואי שהתקיימו לגביו התנאים המנויים בסעיף 5(א) – חדל להתקיים לגביו תנאי מהתנאים כאמור;

ו (2) לעניין ציוד רפואי הרשום ומשווק במדינה מוכרת כאמור בסעיף 5(ב) – נמחק רישומו במדינה המוכרת, או שהמנהל ראה שהוא מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או שאינו יעיל או אינו באיכות מתאימה לשימוש שלו הוא נועד;

ו (3) בעל הרישום הפר תנאי מהתנאים שנקבעו לפי סעיף 6(א) או שלא קיים הוראה שניתנה לגבי הציוד הרפואי לפי סעיף 9.

31.1.12 V (ב) בטרם יחליט המנהל על איסור יצורו או שיווקו ~~או שימושו~~ (התאמת נוסח לס"ק (א) – נדרש אישור 6.2.12 של בצידו רפואי או על מחיקת רישום של ציוד רפואי מהפנקס, ייתן לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו; בטרם יחליט המנהל על איסור שיווק או מחיקת רישום כאמור ישקול השלכת צעד זה על מוסדות הבריאות ועל נגישות המטופלים לקבלת טיפול רפואי.

31.1.12 V (ג) נמחק רישומו של ציוד רפואי יעודכן פנקס הרישום כאמור בס' 3(א) בדבר מחיקת הרישום והמנהל יעדכן את מוסדות הבריאות בדבר המחיקה האמורה.

ציוד רפואי שרישומו לא חודש, נמחק או בוטל V.א.8 תמה תקופת הרישום של ציוד רפואי בפנקס ולא חודש, או נמחק או בוטל רישומו, ניתן להמשיך לשווקו וכן להורות או לעשות בו שימוש למרות האמור בסעיף 42(א), ולמעט יבוא של אותו הציוד הרפואי, לתקופה שלא תעלה על שנתיים מתום תקופת הרישום, זולת אם הורה המנהל אחרת בכתב.

פרק ג': בקרה ופיקוח על ציוד רפואי

9. חובת ביצוע בקרת איכות של ציוד רפואי רשום ודיווח על אירועים מיוחדים הקשורים בשימוש בו טרם אושר (א) השר יקבע הוראות בדבר חובת בעל הרישום לבצע פעולות מעקב וביקורת לשם הערכה של ציוד רפואי רשום ושיפור בטיחותו ואיכותו, וכן בדבר החובה בעל רישום לדווח למנהל על ביצוע הפעולות כאמור ולמסור לו דיווח תקופתי על המידע שהגיע לידיו בעקבות ביצוע פעולות אלו; על המידע שהגיע לידיו בעקבות ביצוע, וכן על כל אירוע מיוחד, כמפורט להלן, הקשור בשימוש בציוד הרפואי הרשום;

(ב) השר יקבע הוראות בדבר חובת בעל הרישום לדווח למנהל על כל אירוע מיוחד, כמפורט להלן, הקשור בשימוש בציוד הרפואי הרשום:

31.1.12 (1) תקלה חמורה בציוד הרפואי שאירעה בישראל או במדינה אחרת ושעלולה לסכן את בריאותו של המטופל;

(2) שימוש בציוד הרפואי אשר גרם, או שיש חשש שגרם לנזק לבריאותו הגופנית או הנפשית של מטופל אשר אינו צפוי במהלך הרגיל של מחלתו או של הטיפול בו, או שימוש בציוד הרפואי אשר גרם לנזק משמעותי או לפטירה של מטופלאף אם אינו נזק משמעותי, בארץ או במדינה אחרת; לעניין סעיף קטן זה "נזק משמעותי" - פגיעה בלתי הפיכה במבנה הגוף, בתפקודו או במראהו, או המצריכה טיפול רפואי דחוף, ממושך או פולשני, וכן פגיעה שבשלה נשקפת סכנה לחיים או שיש בה כדי לקצר את תוחלת החיים, או הגורמת מום לולד בעתיד, ומוות;

החלטה: משרד הבריאות יבדוק אם פסקאות (1) ו-(2) יחולו גם מוסד בריאות או שמכוח דינים קיימים האמור באותן פסקאות חל בלאו הכי.

(3) פעולה שננקטה על ידי רשות בריאות בעולם או הודעה שפורסמה על ידי היצרן, בעל הרישום או רשות בריאות בעולם לגבי הציוד הרפואי, שיווקו והשימוש בו, –או מידע חדש שפורסם בספרות המדעית המרכזית בתחום הציוד הרפואי בנוגע לבטיחות הציוד הרפואי;

החלטה: משרד הבריאות יגדיר "ספרות מדעית מרכזית"

הצעת משרד
הבריאות 6.2.12

(ג) המנהל רשאי לפרסם לציבור, בדרך שיקבע השר בתקנות לפי סעיף קטן (א), מידע שדווח לו בהתאם להוראות אותו סעיף קטן.

עד כאן 31.1.12

(א) בלי לגרוע מהוראות סעיף 9, ראה המנהל כי ציוד רפואי מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או כי תוכנו של פרסום לגבי ציוד רפואי מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא להורות בכתב ליצרן הציוד הרפואי, למשווק או למי שעושה בו שימוש, להפסיק את ייצורו או שיווקו של הציוד הרפואי או את השימוש בו, או להתנותם בתנאים, או להטיל על מי שאחראי לפרסומו של הציוד הרפואי כאמור הגבלות לענין אופן הפרסום או תוכנו, וכן רשאי המנהל להורות על החזרה מן השוק של הציוד הרפואי כאמור, וכן כל הוראה אחרת הנדרשת לשם שמירה על בריאות הציבור.

10. הגבלות על ביצוע פעולות בציוד רפואי, מטעמי בריאות הציבור

(ב) בטרם ייתן המנהל הוראה או יטיל הגבלה כאמור בסעיף קטן (א), ייתן ליצרן הציוד הרפואי, למשווק או למי שאחראי על פרסומו, לפי העניין, הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו וכן ישקול השלכת צעד זה על מוסדות הבריאות ועל נגישות המטופלים לקבלת טיפול רפואי; ואולם, אם ראה המנהל כי השהיית מתן ההוראה כאמור מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן זכות שימוע לפי סעיף קטן זה בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

(א) השר רשאי למנות מפקחים מבין עובדי משרדו (בפרק זה – מפקחים), לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי חוק זה.

11. מינוי מפקחים וסמכויות פיקוח
הנוסח המעודכן
לס' 11 טרם שולב
ונבחן על ידי משרד
המשפטים והייעוץ
המשפטי לכנסת
31.1.12

(ב) לא ימונה למפקח אלא מי שהתקיימו לגביו שניים אלה:

(1) משטרת ישראל הודיעה כי אינה מתנגדת למינויו מטעמים של ביטחון הציבור, לרבות בשל עברו הפלילי;

(2) הוא בעל הכשרה מתאימה כפי שהורה השר בתיאום עם השר לביטחון הפנים.

(ג) לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי חוק זה, רשאי מפקח –

(1) לדרוש מאדם הנוגע בדבר למסור לו מידע ומסמכים הנוגעים לביצוע הוראה מההוראות לפי חוק זה, ובכלל זה מידע ומסמכים הנוגעים לייצור, לשיווק או לשימוש בציוד רפואי;

(2) להיכנס, לאחר שהזדהה, למקום שיש לו יסוד סביר להניח שבו מייצרים או מאחסנים ציוד רפואי הטעון רישום או עושים בו שימוש, כדי לבדוק את בטיחותו, יעילותו או איכותו של הציוד הרפואי, ואם לא ניתן לבצע את הבדיקה כאמור במקום – ליטול את הציוד הרפואי, כולו או חלקו, לתקופה שלא תעלה על 21 ימים, לשם ביצוע הבדיקה במקום שבו ניתן לבצעה; ואולם, לא יבצע המפקח בדיקה של ציוד רפואי בבית חולים או נטילה של ציוד כאמור מבית החולים אלא באופן שלא יפגע בפעילותו השוטפת של בית החולים; ואולם-וכן, לא ייכנס מפקח –

(א) למקום המשמש למגורים בלבד אלא על פי צו של בית משפט;

(ב) למקום המוחזק בידי מערכת הביטחון, אלא ברשות שר הביטחון או מי שהוא הסמיך לעניין זה, ולמקום המוחזק בידי משטרת ישראל או שירות בתי הסוהר, אלא בתיאום עם הגורמים המוסמכים לעניין זה באותם גופים; –

(3) (א) לנקוט באמצעים למניעת השימוש בציוד הרפואי.

(א) התעורר חשד לביצוע עבירה לפי חוק זה, רשאי מפקח –

(1) לחקור כל אדם אשר לדעתו קשור לעבירה או שעשויה להיות לו ידיעה הנוגעת לה; למפקח יהיו כל הסמכויות הנתונות לקצין משטרה בדרגת מפקח לפי סעיף 2 לפקודת הפרוצדורה הפלילית (עדות)⁹, והוראות סעיפים 2 ו-3 לפקודה האמורה יחולו על החקירה, בשינויים המחויבים;

⁹ חא"י פרק ל"ד, כרך א', עמ' (ע) 439, (א) 467.

(2) לתפוס כל חפץ הקשור, לדעתו, לביצוע העבירה; על חפץ שנתפס לפי פסקה זו יחולו הוראות הפרק הרביעי לפקודת סדר הדין הפלילי (מעצר וחיפוש) [נוסח חדש], התשכ"ט-1969¹⁰.

פרק ד': הוראות שונות

עונשין 12. (א) העושה אחד מאלה, דינו – מאסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, התשל"ז-1977¹¹ (להלן – חוק העונשין), ואם נעברה העבירה על ידי תאגיד, דינו – כפל הקנס האמור:

(1) מייצר או משווק ציוד רפואי שאינו רשום בפנקס אף שהוא טעון רישום, שלא לשימושו הפרטי, או מורה על שימוש או עושה שימוש, במסגרת מתן טיפול רפואי, בציוד רפואי כאמור, בניגוד להוראות סעיף 42(א) ושלא בהתאם להוראות ס' 4(א) ו-4(ב)א;

(2) מייצר או משווק ציוד רפואי הרשום בפנקס, בניגוד לתנאי הרישום, שלא לשימושו הפרטי, או מורה על שימוש או עושה שימוש בציוד רפואי כאמור, במסגרת מתן טיפול רפואי, שלא בהתאם לתנאים האמורים, בניגוד להוראות סעיף 42(א) ושלא בהתאם להוראות ס' 4(א) ו-4(ב)א;

(3) בעל רישום, יצרן, משווק, מפרסם או מי שמורה על שימוש או עושה שימוש בציוד הרפואי שאינו מקיים הוראה או הגבלה שניתנה בידי המנהל לפי הוראות סעיפים 9 ו-10 לפי העניין.

(ב) העובר עבירה כאמור בסעיפים קטנים (א)(1) עד (א)(3), באופן או בנסיבות מחמירות שכתוצאה מהם נגרמה או עלולה להיגרם פגיעה ממשית לבריאות הציבור, דינו – מאסר כאמור בסעיף קטן (א), לפי העניין, או כפל הקנס שבית המשפט היה רשאי להטיל עליו לפי הוראות סעיף זה, בשל העבירה שבה הורשע, ואם נעברה העבירה על ידי תאגיד, דינו – חמש פעמים הקנס האמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין.

(ג) הייתה העבירה עבירה נמשכת, רשאי בית המשפט להטיל קנס נוסף, בשיעור של חמישה אחוזים מסכום הקנס הקבוע לאותה עבירה, לכל יום שבו נמשכת העבירה מעבר לתקופת הזמן שנקבעה בהודעה לתיקון הליקוני ושתחילתה עם מסירתה של ההודעה; לענין זה "הודעה" – הודעה בכתב מאת המנהל. לפי סעיף 10.

¹⁰ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 12, עמ' 284.
¹¹ ס"ח התשל"ז, עמ' 226.

13. אחריות נושאי משרה בתאגיד (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת עבירות לפי סעיף 12 בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו – קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין; לענין סעיף זה, "נושא משרה" – מנהל פעיל בתאגיד, שותף, למעט שותף מוגבל, או פקיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו בוצעה העבירה. או איש מקצוע מתאים על עבירה שבוצעה בתחום תפקידיו כאמור בסעיף 5(ג).
- (ב) נעברה עבירה לפי סעיף 12 בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא משרה בתאגיד הפר חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.
13. שמירת סודיות 13. המנהל, או מי שממלא תפקיד מכוח חוק זה, לא יגלה תוכנו של מסמך שנמסר לצורך רישומו של ציוד רפואי אלא לצורך רישומו של הציוד, פיקוח עליו, שמירה על בריאות הציבור או על פי כל דין.
- שמירת דינים 14. הוראות חוק זה באות להוסיף על הוראות כל דין.
- שינוי התוספת השנייה 15. השר, בהתייעצות עם שר התעשייה המסחר והתעסוקה ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, רשאי, בצו, לשנות את התוספת השנייה.
נוסח חלופי:
השר רשאי, בצו, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת לשנות את התוספות, ולעניין התוספת הראשונה גם בהתייעצות עם שר התעשייה המסחר והתעסוקה.
- תחולה על המדינה 16. (א) חוק זה יחול גם על המדינה.
(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), ייצור, אז-שיווק או החזקה של ציוד רפואי הטעון רישום, מתן הוראה על שימוש בציוד כאמור או שימוש בו, בידי צבא הגנה לישראל, ייעשו בהתאם לפקודות הצבא כהגדרתן בחוק השיפוט הצבאי, התשט"ו-1955¹², ובלבד שבפקודות אלה ייקבעו הוראות שיבטיחו כי ביצוע הפעולות כאמור ייעשה באופן שאינו מזיק או עלול להזיק לבריאות המטופלים
הצעת משרד הבריאות 31.1.12: בסיפה במקום הקטע החל במילים "שאינו מזיק" יבוא "שהתועלת שבשימוש בציוד הרפואי למטופלים עולה על הסיכון הכרוך בו."

¹² ס"ח התשט"ו, עמ' 171

ביצוע ותקנות 17. השר ממונה על ביצוע חוק זה, והוא רשאי להתקין תקנות בכל עניין הנוגע לביצועו, ובכלל זה תקנות בדבר תנאי ייצור נאותים לציוד רפואי, תנאי אחסון או הובלה נאותים לציוד רפואי וכן תקנות בדבר קביעת אגרות בעד הגשת בקשה לרישום בפנקס של ציוד רפואי הטעון רישום—בעד הגשת בקשה לחידוש או לשינוי של רישום כאמור או בעד מתן הודעה על חידוש רישום ופן קביעת אגרות—בעד הגשת בקשה לעניין—מחזור של ציוד רפואי בהתאם להוראות ס' 4(ג); כן יקבע השר באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת הוראות בדבר אופן המיחזור של ציוד רפואי, ורשאי הוא לקבוע לענין זה הוראות שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי.

תיקון חוק התקנים 18. בחוק התקנים, התשי"ג—1953,¹³ בסעיף 16, אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ג) שר התעשייה המסחר והתעסוקה השר, בהסכמת שר הבריאות השר, רשאי, בצו, לפטור סוג מסוים של ציוד רפואי הטעון רישום לפי הוראות חוק הציוד הרפואי, התשס"ז—2007 התשע"ב—2012, מביצוע בדיקות התאמה לתקן רשמי, לפי סעיף 12, כולן או חלקן, לצורך שיווקו בישראל."

נוסח חלופי מוצע ע"י משרד הבריאות: " (ג) שר התמ"ת רשאי לצורך יבוא של סוג מסוים של ציוד רפואי הטעון רישום לפי הוראות חוק ציוד הרפואי, התשע"ב—2012, לפטור ציוד רפואי כהגדרתו בחוק האמור מביצוע בדיקת התאמה לתקן רשמי, חלקה או כולה, לצורך יבואו של הציוד הרפואי, ולדרוש במקומה המצאת מסמכים המעידים על עמידה בתקן בביצוע בדיקת התאמה לתקן; אין בהוראה זו כדי לגרוע מסמכותו של הממונה להפעיל את סמכותו לפי סעיף 10."

תחילה 19. (א) תחילתו של חוק זה 90 ימים מיום פרסומו (להלן— יום התחילה).

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), תחילתם של סעיפים 2(א), 4, 10, 12-13, 16, 18 של חוק זה שנה מיום פרסומו;

הוראת מעבר 20. ציוד רפואי הטעון רישום, שהיה רשום, ערב יום התחילה, בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים שהתנהל לפני היום האמור במשרד הבריאות, יראו אותו כאילו נרשם לפי חוק זה ורישומו יהיה תקף עד תום תקופת הרישום כאמור, אלא אם כן נמחק קודם לכן לפי הוראות חוק זה.

תוספת ראשונה

(סעיף 1)

רשימת המדינות המוכרות

¹³ ס"ח התשי"ג, עמ' 30; התשס"ח, עמ' 430.

1. אוסטריה ;
2. אוסטרליה ;
3. איטליה ;
4. איסלנד ;
5. אירלנד ;
6. ארצות הברית ;
7. בלגיה ;
8. בריטניה ;
9. גרמניה ;
10. דנמרק ;
11. הולנד ;
12. יוון ;
13. נורווגיה ;
14. ניו-זילנד ;
15. ספרד ;
16. פורטוגל ;
17. פינלנד ;
18. צרפת ;
19. קנדה ;
20. שבדיה ;
21. שוויץ .

תוספת שניה

1-(סעיף 2)

תוספת שלישית

(סעיף 6)