

נוסח אחרי הדיון בוועדת המשנה להצעת חוק ציוד רפואי ביום 6.3.12

הצעת חוק ציוד רפואי, התשע"ב–2012

פרק א': הגדרות

| הגדרות | | 1. | בחוק זה – |
|---------|---|---|-----------|
| 17.1.12 | V | "אצווה", "סדרת ייצור" – כמות של ציוד רפואי שיוצרה בתהליך ייצור אחד; | |
| | V | "בעל רישום" – מי שלבקשתו נרשם ציוד רפואי בפנקס לפי סעיף 5(ה); | |
| | V | "המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו לעניין חוק זה, כולו או חלקו; | |
| 28.2.12 | V | "טיפול רפואי", " <u>מטפל</u> " ו-" <u>מטופל</u> " – כהגדרתם בחוק זכויות החולה, התשנ"ו–1996 ¹ ; | |
| 28.2.12 | V | "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 יצור חלקי ואריזה מחדש ולמעט פעולות שהם חלק מהשימוש בציוד הרפואי לצורך מתן הטיפול ופעולות תחזוקה שוטפת על ידי המטפל</u> ; | |
| | V | "מדינה מוכרת" – כל אחת מהמדינות המנויות בתוספת הראשונה; | |
| | V | "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 ; | |
| 28.2.12 | | "מטופל" – מי שמקבל טיפול רפואי; | |
| 28.2.12 | | "מטפל" – מי שנותן טיפול רפואי; | |
| | V | "הפנקס" – פנקס הציוד הרפואי, המתנהל לפי הוראות סעיף 3; | |
| | V | "פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981 ⁴ ; | |

¹ ס"ח התשנ"ו, עמ' 327.

² ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.

³ ע"ר 1940, עמ' (ע) 191, (א) 239.

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

28.2.12 V "פרסום" – פרסום בעל פה, בכתב או בכל דרך אחרת, של ציוד רפואי, הנעשה בידי בעל עניין בשיווק הציוד הרפואי או מי מטעמו, והמכוון לציבור, כולו או חלקו, אך למעט פרסום בספרות המדעית;

טרם אושר + הצעת משרד הבריאות 1.3.12 "ציוד רפואי" – מכשיר לרבות, תוכנת מחשב, אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי, המשמשים בטיפול רפואי או מכשיר לרבות, תוכנת מחשב, אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי, המשמשים בטיפול רפואי הנדרשים לצורך פעולתם של מכשיר, תוכנה, אבזר, חומר כימי, או מוצר כאמור, במסגרת טיפול רפואי, עדשות מגע, אוסף מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת המשמש בטיפול קוסמטי, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

V "רופא" – רופא כהגדרתו בפקודת הרופאים [נוסח חדש] התשל"ז-1976⁵, או רופא שיניים כהגדרתו בפקודת רופאי השיניים [נוסח חדש] התשל"ט-1979⁶;

28.2.12 V "שיווק" – מכירה, הספקה, יבוא, יצוא או העברת בעלות או החזקה בדרך אחרת;

28.2.12 V "תאגיד לציוד רפואי" – תאגיד שנוסד לפי החלטת ממשלה לשם אספקת ציוד רפואי, בפועלו לשיווק ציוד רפואי לבתי חולים ממשלתיים; "השר" – שר הבריאות.

פרק ב': רישום ציוד רפואי בפנקס

2. (א) איסור ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום או שימוש בציוד רפואי ולא יעשה בו שימוש במסגרת מתן טיפול רפואי, אלא אם כן הציוד הרפואי רשום בפנקס, ובהתאם לתנאי הרישום.

בפנקס

(ס"ק (א) טרם)

אושר 24.1.12 +

הצעת משרד

הבריאות 6.2.12 –

העברת סעיף 4(א)

כסעיף 2(א) – טרם

אושר 28.2.12

החלטה: תוחרג פעולה רפואית שנעשתה לפי מיטב שיקול הדעת (סבירה); כן יינתן מענה לעניין תחילת ייצור של ציוד רפואי (יעשה בסעיף 4)

⁵ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.
⁶ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 32, עמ' 614.

| | | |
|---|-----|------------------------------|
| <p>(ב) השר רשאי לקבוע בתוספת השנייה, 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.</p> | V | 24.1.12 |
| <p>(ג) בבואו לקבוע האם סוג מסוים של ציוד רפואי <u>אינו</u> טעון רישום בפנקס, ישקול השר, בין השאר, אם סוג הציוד הרפואי <u>אינו</u> טעון רישום. <u>הודעה</u> או קבלת אישור אחר במדינה מוכרת; השר לא יכלול בצו כאמור בסעיף קטן (א) סוג של ציוד רפואי שאינו טעון רישום. <u>הודעה</u> או קבלת אישור אחר במדינה מוכרת, אלא מנימוקים מיוחדים שיירשמו. <u>בסעיף זה "הודעה" – הודעה לרשות בריאות לצורך ייצור או שיווק ציוד רפואי בתחומה.</u></p> | V | <u>24.1.12</u> |
| <p><u>החלטה: משרד הבריאות יבדוק הגדרת ציוד שמחייב בחו"ל הודעה ולא רישום.</u></p> | | |
| <p>(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.</p> | V.3 | פנקס הציוד הרפואי 24.1.12 |
| <p>(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.</p> | V | |
| <p>(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.</p> | V | |
| <p><u>החלטה: לקראת סיום הדיונים על הצעת החוק לבדוק אילו תקנות יהיו באישור הוועדה.</u></p> | | |
| <p><u>החלטה: משרד הבריאות יציג לוועדת המשנה טיוטת תקנות לקראת סיום הדיונים על הצעת החוק.</u></p> | | |
| <p>(ד) אין ברישום ציוד רפואי בפנקס כדי להקנות זכויות, מכל סוג שהוא, בציוד הרפואי הרשום, או לגרוע מהן.</p> | V | |

~~(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.~~

איסור ייצור, שיווק 4.
או שימוש בציוד רפואי הטעון רישום, שאינו רשום בפנקס ס"ק

(א) טרם אושר

24.1.12 – הצעת

משרד הבריאות

6.2.12 – להעביר

כסעף 2(א)

~~(ב) על אף הוראות סעיף קטן 2(א), רשאי השר לקבוע בתקנות כללים ולעניין פסקאות (6) ו-7(8) גם באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לפיהם רשאי המנהל להתיר, בתנאים ובהיקף פרי-שירה, 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:~~

V.4 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

(1) מתן טיפול רפואי חיוני ;

V

(2) מחקר ;

V

(3) פיתוח וייצור של הציוד הרפואי, למעט שיווק ;

V

הצעת משרד

הבריאות 1.3.12

28.2.12

החלטה: התייחסות לנושא הייצור ואבות-טיפוס

(4) היערכות לשעת חירום או שימוש בציוד הרפואי במהלך שעת חירום ;

V

(5) ציוד רפואי המיועד לייצוא בלבד ;

טרם אושר

(6) לצורך שימוש על ידי מוסד בריאות בציוד רפואי שרישומו בוטל או לא חודש ;

V

(7) שימוש בציוד רפואי רשום שלא בהתאם להתווייתו הרשומה ;

V

(8) 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 ;

V

| | | |
|--|------|--|
| <u>שימוש אישי של אדם בציוד רפואי רשום.</u> (9) | V | 28.2.12 |
| <p>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 חוזר, לרבות הוראות בדבר חובת 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.</p> | .א4 | <p>מיחזור של ציוד רפואי לשימוש חד פעמי לצורך שימוש חוזר טרם אושר +הצעת משרד הבריאות 6.2.12</p> |
| <p>(א) המנהל לא ירשום בפנקס ציוד רפואי הטעון רישום, ולא יאשר כל שינוי ברישום של ציוד כאמור, אלא לאחר ששוכנע כי התקיימו כל אלה:</p> | V .5 | <p>תנאים לרישום בפנקס ומועדי הרישום 24.1.12</p> |
| <p>(1) התועלת שבשימוש בציוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו;</p> | V | |
| <p>(2) הציוד הרפואי נמצא יעיל ובאיכות מתאימה, לשימוש שלו הוא נועד;</p> | V | |
| <p>(3) הציוד הרפואי מיוצר בתנאי ייצור נאותים;</p> | V | |
| <p>(4) אין בשמו של הציוד הרפואי כדי להטעות ביחס לתכונותיו, באופן העלול להזיק לבריאות הציבור;</p> | V | |
| <p>(5) הציוד הרפואי עומד בדרישות התקן הרשמי, ככל שנקבע לגביו לפי הוראות סעיף 8(א) לחוק התקנים, התשי"ג-1953.⁷</p> | V | <p>משרד הבריאות מבקש למחוק הפסקה – 6.2.12 – נדרש אישור</p> |
| <p>(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 מוכרת, ואם נקבעו ברישום במדינה המוכרת תנאים שיש לקיימם במהלך תקופת רישומו של הציוד הרפואי- יכלול המנהל תנאים אלה ברישום בפנקס.</p> | V | |

⁷ ס"ח התשי"ג, עמ' 30.

| | | |
|--|-----|---|
| <p>(ב1) 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 מילוי תפקידים כאמור בחוק זה. לעניין זה "תחום מסויים": ציוד רפואי תומך חיים ומקיים חיים, שתלים, ציוד רפואי המשלב תכשיר, מכשירי דימות, ציוד בטכנולוגיית לייזר, ותחומי ציוד נוספים שיקבע השר, אם סבר שהשימוש בהם מסכן את בריאות הציבור.</p> | V | 31.1.12 |
| <p>(ג) רישום בפנקס של ציוד רפואי שהתקיימו לגביו הוראות סעיפים קטנים (א) או (ב) ייעשה בתוך תקופה שתיקבע בתקנות 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.</p> | V | 31.1.12 |
| <p>(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.</p> | V | 31.1.12 |
| <p>(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.</p> | V | 31.1.12 |
| <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> | V.6 | <p>תנאים שיש לקיימם במהלך תקופת הרישום</p> <p>31.1.12</p> |
| <p>(1) חובת בעל הרישום לבצע בדיקה של אצווה ראשונה או סדרת ייצור ראשונה לפי העניין, של הציוד הרפואי בטרם שיווקו לראשונה בישראל;</p> | V | 31.1.12 |
| <p>(2) הגבלת השימוש בציוד הרפואי לבעלי הכשרה מקצועית מסוימת בלבד, אולם המנהל לא יקבע הגבלה כאמור לגבי מכשיר חשמלי הפולט קרינה בלתי מייננת שמשמש בטיפול קוסמטי, שאינו משמש בטיפול רפואי, המנוי בתוספת השלישית;</p> | V | 31.1.12 |
| <p>(3) התניית השימוש בציוד הרפואי בהוראה של רופא;</p> | V | |

| | | |
|---|----|---|
| <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> | V | |
| <p>(5) סימון הציוד הרפואי;</p> | V | |
| <p>(6) הגבלות לעניין אופן הפרסום של הציוד הרפואי ותוכנו של הפרסום כאמור;</p> | V | 31.1.12 |
| <p>(7) חובת הפצת עלון למשתמש בציוד הרפואי;</p> | V | |
| <p>(8) התנאים שבהם יש להוביל או לאחסן את הציוד הרפואי;</p> | V | |
| <p>(9) קיום אספקה סדירה של הציוד הרפואי לצרכנים, למעט מוסד בריאות, שלהם ישווק הציוד הרפואי או שיעשו בו שימוש, מתן שירות וחזוקה נאותה של הציוד הרפואי כאמור;</p> | V | |
| <p>(10) כל קביעה אחרת הנוגעת לשימוש בטוח בציוד הרפואי.</p> | V | |
| <p>(ב) המנהל רשאי, על פי בקשה מנומקת מאת מוסד בריאות – <u>כהגדרתו 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>טרם אושר + הצעת משרד הבריאות 6.2.12</p> |
| <p><u>החלטה: הנוסח בסעיף קטן (ב) יובהר כך שהזכות לבקש שהפסקאות המוזכרות שם לא יחולו היא של מוסד הבריאות.</u></p> | | 31.1.12 |
| <p>(א) המנהל רשאי, על פי בקשה מאת בעל רישום, 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) <u>ד</u> ו-6(ה) ו-6, בשינויים המחויבים.</p> | .7 | <p>חידוש רישום טרם אושר</p> |
| <p>(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.</p> | | |
| <p><u>(ג) הוגשה בקשה לפי סעיף קטן (ב) – יראו את הרישום הפוקע כמוארד עד להחלטת המנהל בבקשה;</u></p> | | |

(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.

(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:

V.8 מחיקת רישום
מהפנקס 31.1.12

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

V

(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;

V

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

V

(ב) בטרם יחליט המנהל על איסור יצורו או שיווקו ~~או שימוש~~ (התאמת נוסח לס"ק (א) – נדרש אישור 6.2.12) של ציוד 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 (לאור השמטת המילים בסי' 10 בדיון 7.2.12 נדרש תיקון מקביל שימחק את הסיפה החל במילים "בטרם יחליט המנהל על איסור שיווק").

V

31.1.12

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

V

31.1.12

ציוד רפואי 8.V תמה תקופת הרישום של ציוד רפואי בפנקס ולא חודש, או נמחק או בוטל רישומו לא חודש, נמחק או בוטל רישומו, ניתן להמשיך לשווקו וכן להורות או לעשות בו שימוש למרות האמור בסעיף 2(א), ולמעט יבוא של אותו ציוד רפואי, 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 הרישום** לדווח למנהל על ביצוע הפעולות כאמור **ולמסור לו דיווח תקופתי על המידע שהגיע לידיו בעקבות ביצוע פעולות אלו**; **על המידע שהגיע לידיו בעקבות ביצועו, 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:

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

31.1.12

(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 לוולד 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, שיוקו והשימוש בו, –או מידע חדש שפורסם בספרות המדעית המרכזית בתחום הציוד הרפואי בנוגע לבטיחות הציוד הרפואי;**

הצעת משרד

6.2.12 הבריאות

החלטה: משרד הבריאות יגדיר "ספרות מדעית מרכזית"

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

הגבלות על ביצוע פעולות בציוד רפואי, מטעמי בריאות הציבור 7.2.12

10. V (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 לבעל רישום, ליצרן הציוד הרפואי, למשווקו 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.

V (ב) בטרם ייתן המנהל הוראה או יטיל הגבלה כאמור בסעיף קטן (א), ייתן לבעל רישום, ליצרן הציוד הרפואי, למשווקו, למי שמורה על שימוש בציוד רפואי או למי שאחראי על פרסומו, לפי העניין, הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו וכן יעדכן בדבר את מוסדות הבריאות; 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.

(ג) נתן המנהל הוראה על הפסקת הייצור, השיווק או השימוש בציוד רפואי לפי סעיף זה או התנה הייצור, השיווק או השימוש בציוד כאמור בתנאים, יעדכן את מוסדות הבריאות בדבר ההוראה האמורה.

הערת משרד הבריאות: חובת העדכון של מוסדות הבריאות היא על לאחר מתן ההחלטה ולא לפנייה.

לדיון סעיף 11: הסעיף מסדיר את נושא מינוי המפקחים וסמכויותיהם. שני נוסחים אפשריים לאימוץ:

1. נוסח שעבר רציפות עם תיקונים שהופיעו בנוסח שהונח לדיון בתחילת דיוניה של ועדת המשנה ב-17.1.12;

2. נוסח שיקבע שלגבי מתקנים של מערכת הביטחון הפיקוח יעשה על ידי אותו גוף ולא על ידי מפקחי משרד הבריאות;

נוסח א'

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

(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;

הצעת משרד

הבריאות 14.2.12

מינוי מפקחים וסמכויות פיקוח

טרם נדון ואושר

(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) (ד) לנקוט באמצעים למניעת השימוש בציוד הרפואי.

(ה) 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)⁸, והוראות סעיפים 2 ו-3 לפקודה האמורה יחולו על החקירה, בשינויים המחוייבים;

(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–1969.⁹

נוסח ב'

⁸ חא"י פרק לד-כרך א', עמ' (נ) 439, (א) 467.
⁹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 12, עמ' 284.

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

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

(1) הוא לא הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת השר, לשמש כמפקח;

(2) הוא בעל הכשרה מתאימה כפי שהורה השר.

(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; בפסקה זו "מסמך" – לרבות פלט, כהגדרתו בחוק המחשבים התשנ"ה-1995¹⁰;

(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; וכן, לא ייכנס מפקח למקום המשמש למגורים בלבד אלא על פי צו של בית משפט;

(3) לנקוט באמצעים למניעת השימוש בציוד הרפואי;

(4) על אף האמור בסעיף קטן זה מפקח לא יפעיל סמכויותיו לפי חוק זה כלפי מערכת הביטחון.

בסעיף זה –

"מערכת הביטחון" – כל אחד מאלה:

(1) משרד הביטחון ויחידות הסמך של משרד הביטחון;

(2) יחידות ויחידות סמך של משרד ראש הממשלה, שעיקר פעילותן בתחום ביטחון המדינה;

¹⁰ ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

(3) מפעלי מערכת הביטחון, כמשמעותם בסעיף 20 לחוק להסדרת הביטחון בגופים ציבוריים, התשנ"ח-1998¹¹ ואשר שר הביטחון הודיע עליהם לשר;

(4) משטרת ישראל, שירות בתי הסוהר והרשות להגנה על עדים.

לדיון: לאור הוראות פסקה (4) לעיל, יש לקבוע שמי שיפקח במערכת הביטחון יהיה הגורם האחראי באותו מקום.

11.א. חובת ענידת תג מזהה – טרם נדון
מפקח לא יעשה שימוש בסמכויות הנתונות לו לפי פרק זה, אלא בעת מילוי תפקידו וכשהוא עונד באופן גלוי תג המזהה אותו ואת תפקידו ויש בידו תעודה החתומה על ידי השר, המעידה על תפקידו ועל סמכויותיו, אותה יציג על פי דרישה.

פרק ד': הוראות שונות

12. עונשין – טרם נדון
(א) העושה אחד מאלה, דינו – מאסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, התשל"ז-1977¹² (להלן – חוק העונשין), ואם נעברה העבירה על ידי תאגיד, דינו – כפל הקנס האמור:

14.2.12 הצעת משרד הבריאות
(1) מייצר או משווק ציוד רפואי שאינו רשום בפנקס אף שהוא טעון רישום, שלא לשימוש הפרטי, או מורה על שימוש או עושה שימוש במסגרת מתן טיפול רפואי, בציוד רפואי כאמור, או מייצר או משווק ציוד רפואי כאמור הרשום בפנקס, בניגוד לתנאי הרישום או מורה על שימוש או עושה שימוש במסגרת מתן טיפול רפואי בציוד רפואי שלא בהתאם לתנאי הרישום, בניגוד להוראות סעיף 2(א); בניגוד להוראות סעיף 4(א) ושלא בהתאם להוראות ס' 4(ב) ו-4(ג);

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

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

¹¹ ס"ח התשנ"ח, עמ' 348.
¹² ס"ח התשל"ז, עמ' 226.

ב) בעל רישום שאינו מקיים הוראה בדבר ביצוע פעולות מעקב וביקורת לשם הערכה של ציוד רפואי רשום ובדבר דיווח על ביצוע פעולות המעקב והביקורת כאמור ומסירת דיווח תקופתי על המידע שהגיע לידי בעקבות ביצוע פעולות אלו, או שאינו מקוים הוראה בדבר דיווח על אירוע מיוחד הקשור בשימוש בציוד הרפואי הרשום שלא בהתאם להוראות ס' 9, דינו – מאסר חצי שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין, ואם נעברה העבירה על ידי תאגיד, דינו – כפל הקנס האמור.

בג) העובר עבירה כאמור בסעיפים קטנים (א)(1) עד (א)(3), באופן או בנסיבות מחמירות – שכתוצאה מהסממנה נגרמה או עלולה להיגרם פגיעה ממשית לבריאות הציבור, דינו – מאסר כאמור בסעיף קטן (א), לפי העניינים שלוש שנים, 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.

גד) 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 הליקוי ושתחילתה עם מסירתה של ההודעה; לענין זה, "הודעה" – הודעה בכתב מאת המנהל. לפי סעיף 10.

13. (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, וכן דירקטור למעט לענין עבירה שעניינה שימוש בציוד רפואי במסגרת מתן טיפול רפואי או מתן הוראה על שימוש כאמור – איש מקצוע מתאים על עבירה שבוצעה בתחום תפקידו 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.א. המנהל, או מי שממלא תפקיד מכוח חוק זה, לא יגלה תוכנו של מסמך שנמסר לצורך מילוי הוראות חוק זה, אלא לצורך רישומו של הציוד, פיקוח עליו, שמירה על בריאות הציבור או על פי כל דין.

14. ו. הוראות חוק זה באות להוסיף על הוראות כל דין.

15. ו. השר רשאי, בצו, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת לשנות את התוספות, ולענין התוספת הראשונה גם בהתייעצות עם שר התעשייה המסחר והתעסוקה.

אחריות נושאי
משרה בתאגיד –
טרם אושר

שמירת סודיות
7.2.12

שמירת דינים

שינוי התוספות
7.2.12

הערה: משרד הבריאות יבחן האם ואילו תוספות מצריכות, לדעתו, את אישור

הוועדה.

| | | | |
|--|------|--|----------------------------|
| | V.16 | (א) חוק זה יחול גם על המדינה. | תחולה על המדינה 7.2.12 |
| | V | (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), ייצור, 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-1955 ¹³ , ובלבד שבפקודות אלה ייקבעו הוראות שיבטיחו כי ביצוע הפעולות כאמור ייעשה באופן שהתועלת שבשימוש בציוד הרפואי למטופלים עולה על הסיכון הכרוך בו. | ביצוע ותקנות 7.2.12 |
| | V.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 ובעד הגשת בקשה למחזור של ציוד רפואי בהתאם להוראות ס' 4(ג); | תיקון חוק התקנים 7.2.12 |
| | V | 18. בחוק התקנים, התשי"ג-1953 ¹⁴ , בסעיף 16, אחרי סעיף קטן (ב) יבוא: "ג) השר 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 או בתקינה בין-לאומית כמשמעותה בסעיף 7(ב); אין בהוראה זו כדי לגרוע מסמכות הממונה לפי סעיף 10." | 7.2.12 |
| | V.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, 12-13, של חוק זה שנה מיום פרסומו; | תחילה 7.2.12 |
| | V.20 | (א) <u>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.</u> | הוראת מעבר 7.2.12 |

¹³ ס"ח התשט"ו, עמ' 171

¹⁴ ס"ח התשי"ג, עמ' 30; התשס"ח, עמ' 430.

(ב) הוראות סעיף 2א לא יחולו על פעולות של מחזור ציוד רפואי לשימוש חד פעמי לצורך שימוש חוזר, הנעשות על ידי מוסד בריאות, כל עוד לא נכנסו לתוקפן הוראות לעניין זה לפי סעיף 4א.

סעיף חדש – נדרש

אישור

תוספת ראשונה

V

7.2.12

(סעיף 1)

רשימת המדינות המוכרות

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

7.2.12 – טרם

אושר

(סעיף 2) (7.2.12) משרד הבריאות יעדכן את הרשימה שהוצגה לוועדה בתחילת

הדיונים על הצעת החוק)

תוספת שלישית

| הספק | תדר | הערות | טכנולוגיה |
|--------------|------------------------------|--|------------|
| עד 22 J/CM2 | קרינה לא מייננת, 420-1200 nm | ראש רגיל | IPL |
| עד 40 J/CM2 | קרינה לא מייננת, 420-1200 nm | ראש קירור - Contact Cooling on skin surface, 0-5 C | |
| עד 10 J/CM2 | קרינה לא מייננת, 800-1100 nm | | LASER |
| 40W | 10 - 180 Khz | לא חודרני | Ultrasound |
| 1- 40W | 1- 50 Mhz | Bipolar | RF |
| 1- 140W | 1- 50 Mhz | Unipolar | |
| עד 45 j/cm2 | | Tripolar | |
| עד 120 j/cm2 | | | |

סימוכין : 01297012