

תקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות) (תיקון), התשע"ז - 2017

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 36(ב) ו- 70(ג) לפקודת בריאות העם, 1940¹, באישור שר האוצר לפי סעיף 39ב לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה- 1989², ובאישור וועדת הכספים של הכנסת לפי סעיף 1(ב) לחוק יסוד: משק המדינה³, אני מתקינה תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 2 .1 בתקנה 2(א) לתקנות בריאות העם (מעבדות רפואיות), התשל"ז- 1977⁴ (להלן- התקנות העיקריות), בפסקה (1), אחרי "לפקודה" יבוא "וניתנה עליה תעודת רישום".

2. תיקון תקנה 3 .2 בתקנה 3 לתקנות העיקריות-

(1) במקום הכותרת יבוא "בקשה לרישום מעבדה ובקשה לרישיון עסק";

(2) אחרי פסקה (3) יבוא:

"(4) אישור על תשלום האגרה שלפי תקנה 4.ד4."

3. הוספת תקנות 4א .3 אחרי תקנה 4 לתקנות העיקריות יבוא:

עד 4ד

"תוקף הרישום 4א. תוקפה של תעודת רישום למעבדה רפואית לפי תקנה 2(א)1 (להלן- תעודת רישום) לא יעלה על שלוש שנים מיום נתינתה, אך רשאי המנהל ליתן תעודת רישום זמנית, לתקופה שיקבע ושלא תעלה על שנה אחת, ורשאי הוא להאריך את תקופתה של תעודת הרישום הזמנית לשתי תקופות נוספות שלא תעלינה על ששה חודשים כל אחת.

4ב. המנהל רשאי לחדש את תוקפה של תעודת הרישום לתקופות נוספות שלא יעלו על שלוש שנים כל אחת.

¹ ע"ר 1940, תוס' 1, עמ' 191; ס"ח התשנ"ב, עמ' 10.

² ס"ח התשמ"ה, עמ' 60; התשנ"א, עמ' 130.

³ ס"ח התשל"ה, עמ' 206...

⁴ ק"ת התשל"ז, עמ' 2460.

בקשה לחידוש
רישום

ג4.

(א) בקשה לחידוש תעודת הרישום יגיש בעל מעבדה רפואית או מנהלה לא יאוחר מששה חודשים לפני תום תוקפה של התעודה.

(ב) לבקשה לחידוש תעודת הרישום יצורפו כל אלה:

(1) כל מידע או מסמך אודות שינוי במצבה העובדתי של המעבדה הרפואית; המנהל רשאי לדרוש השלמת מידע חסר לשם בדיקת עמידתה של הבקשה בהוראות התקנות;

(2) אישור על תשלום האגרה שלפי תקנה ד4.

(ג) החליט המנהל שלא לחדש את תעודת הרישום של מעבדה רפואית, יודיע על כך לבעל המעבדה או למנהלה, בהודעה מנומקת, לא יאוחר משלושה חודשים לפני תום תוקפה של תעודת הרישום; ההודעה תימסר בדואר רשום ולפי מען המעבדה הרפואית הרשום בתעודת הרישום שתוקפה פג.

(ד) בעל המעבדה הרפואית או מנהלה רשאי לבקש מהמנהל לבדוק פעם נוספת את החלטתו שלא לחדש את תעודת הרישום (להלן - בדיקה נוספת), בתוך ששים ימים מיום שקיבל על כך הודעה לפי תקנת משנה (ג); ההשגה תהיה בכתב ומנומקת; המנהל רשאי להזמין את בעל המעבדה הרפואית או מנהלה להשמיע טענות בעל פה או לתת פרטים נוספים כפי שיראה לנכון; החלטת המנהל בבקשה לבדיקה נוספת תהיה סופית ותינתן לפני תום תוקפה של תעודת הרישום.

(ה) המנהל רשאי, מטעמים מיוחדים שירשום ובתנאים שיקבע, להתיר הגשת בקשה לחידוש תעודת רישום לאחר המועד הקבוע בתקנת משנה (א), ובלבד שלא יהיה מאוחר משלושה חודשים לפני תום תוקפו של הרישום; התיר כך המנהל, יהיה המועד להחלטת המנהל לפי תקנת משנה (ג) שלוש ימים בלבד ומועד הבקשה לבדיקה נוספת לפי תקנת משנה (ד) יהיה עשרה ימים בלבד.

אגרת רישום 4.ד4 (א) בעד תעודת רישום או חידושה, תשולם אגרה בסכום כמפורט בפרט 22 בתוספת השנייה לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989⁵ (להלן- תקנות האגרות).

(ב) תקנה זו לא תחול על מעבדה רפואית של בית חולים ממשלתי.

תיקון תקנה 62 4. האמור בתקנה 62 לתקנות העיקריות יסומן (א) ובו במקום "לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989" יבוא "לתקנות האגרות" ואחרי תקנת משנה (א) יבוא:

"(ב) בעד כל אחד מאלה תשולם אגרה בסכום כמפורט בפרט 22 בתוספת השנייה לתקנות האגרות:

(1) היתר לניהול מעבדה כאמור בתקנה 51;

(2) תעודת עובד מעבדה רפואית בכיר במקצוע מעבדה רפואית כאמור בתקנה 62ג;

(3) תעודה זמנית של עובד מעבדה רפואית אקדמאי, תעודה זמנית של עובד מעבדה רפואית מוסמך כאמור בתקנה 62ה(א) ו-(ב), וחידוש;

(4) תעודה קבועה של עובד מעבדה רפואית, כאמור בתקנה 62ה(ד).

תחילה 5. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

יעקב ליצמן

שר הבריאות

_____ התשע"ז (_____ 2017)

⁵ ק"ת התשמ"ט, עמ' 714.

(חמ 54-3-1)