



רשומות

קובץ התקנות

10 ביולי 2022

10252

י"א בתמוז התשפ"ב

עמוד

תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) (תיקון), התשפ"ב-2022 3442

תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים) (תיקון), התשפ"ב-2022

בתוקף סמכותי לפי סעיף 65ב(3) ו-(5) לפקודת בריאות העם, 1940', בהסכמת שר האוצר ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 3 בתקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד-1994² (להלן – התקנות העיקריות), בתקנה 3(א) –

(1) בפסקה (2), בסופה יבוא "מצא המנהל לעניין סוג מכשיר מיוחד מהמפורטים בפרטים 1(א) ו-2(ג), 2(א) עד 1(ב), 3(א) ו-4 לתוספת כי שיעור המכשירים המיוחדים כאמור לנפש במחוז, קטן מ-70% משיעור המכשירים לנפש שנקבע לצד אותו מכשיר מיוחד בתוספת, ומצא המנהל כי ניצולת המכשיר המיוחד במחוז כאמור גבוהה וכי מבקש הרישיון עומד בתנאים הנוספים לנתינתו המפורטים לצידו בתוספת, ייתן עדיפות למחוז כאמור במתן רישיון";

(2) אחרי פסקה (3) יבוא:

"3(א) שיעור הפעילות במכשיר הצפוי להתבצע במימון ציבורי מתוך כלל הפעילות במכשיר";

2. בתוספת לתקנות העיקריות –

(1) בפרט 1(א) –

(א) בטור "תנאים נוספים", האמור בו – יימחק;

(ב) בטור "שיעור המכשירים לנפש", במקום האמור בו יבוא "1:103,000";

(2) פרט 1(ב) – יימחק;

(3) בפרט 3(א), בטור "שיעור המכשירים לנפש", במקום "1:189,000" יבוא "1:161,000";

(4) בפרט 11 –

(א) בטור "שם המכשיר הרפואי", בסופו יבוא "שבו הלחץ עולה על 1 אטמוספירה מוחלטת";

(ב) בטור "תנאים נוספים", במקום האמור בו יבוא "בבית חולים ציבורי כללי כהגדרתו בסעיף 54 לחוק ההתייעלות הכלכלית (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב לשנות התקציב 2017 ו-2018), התשע"ז-2016³, שבו 900 מיטות אשפוז לכל הפחות, ופועלים בו חדר מיון כללי וכל אלה: מחלקה לטיפול נמרץ, מחלקת כירורגיה כללית, מחלקת אורתופדיה, יחידה לטיפול בתא לחץ שאישר המנהל וכן מחלקות או יחידות מקצועיות עם מיטות אשפוז שאישר המנהל לטיפול בכירורגיית כלי דם וכירורגיה פלסטית; לעניין מחוז צפון – רשאי המנהל לאשר רישיון למכשיר אחד מתוך מספר המכשירים המנוי בטור "שיעור המכשירים לנפש" לגבי אותו מחוז, בבית חולים ציבורי כללי כאמור אף אם יש בו פחות מ-900 מיטות אשפוז; לא ייתן המנהל רישיון למכשיר אלא אם כן לפי טיבו ואפיונו הטכני הבסיסי ניתן להגיע בו ללחץ של 2 אטמוספירות מוחלטות לפחות";

¹ ע"ר 1940, עמ' 191; ס"ח התשפ"ב, עמ' 722.

² ק"ת התשנ"ד, עמ' 1232; התשע"ט, עמ' 4016.

³ ס"ח התשע"ז, עמ' 217.

(ג) בטור "שיעור המכשירים לנפש", במקום האמור בו יבוא "עשרה:
3 בצפון; 3 בדרום; 4 במרכז; המנהל רשאי לאשר 2 תאי לחץ ניידים";
(5) בפרט 12, בטור "שיעור המכשירים לנפש", במקום "רשאי לאשר עוד 2
מכשירים" יבוא "רשאי לאשר עוד 4 מכשירים".

ז' בתמוז התשפ"ב (6 ביולי 2022)
(חמ 2066-3-ת1)

ניצן הורוביץ
שר הבריאות

