



רשומות

קובץ התקנות

12 ביוני 2013

7258

ד' בתמוז התשע"ג

עמוד

1306. תקנות שירות הביטחון הכללי (סייגים בקרבת משפחה), התשע"ג-2013
1308. תקנות הארכיונים (שמירתם וביעורם של תיקי בתי משפט ובתי דין דתיים) (תיקון), התשע"ג-2013
1311. תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013

תקנות שירות הביטחון הכללי (סייגים בקרבת משפחה), התשע"ג-2013

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 2(ג) ו-21(א) לחוק שירות הביטחון הכללי, התשס"ב-2002,¹ לאחר התייעצות עם נציב שירות המדינה, ובכפוף להוראות חוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985,² ולהוראות חוק התקציב השנתי, ובאישור ועדת השרים וועדת הכנסת לענייני השירות, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"הנחיה מקצועית" – הוראות שנותנת יחידה מינהלית בשירות לעובד המועסק ביחידה מינהלית אחרת בשירות, לרבות קביעת כללי עבודה, סטנדרטים, הכשרות וכללי בקרה ופיקוח;

"השירות" – שירות הביטחון הכללי;

"ועדת חריגים" – ועדה בראשות ראש מש"א שהוקמה ופועלת לפי תקנה 5;

"יחידה מינהלית" – אגף, מרחב, תת-מרחב או מטה בשירות;

"כללי שירות המדינה (סייגים בקרבת משפחה)" – כללי שירות המדינה (מינויים) (סייגים בקרבה משפחתית), התשס"ח-2007;³

"כפיפות ניהולית" – כפיפות ישירה או עקיפה;

"נציב שירות המדינה" – נציב שירות המדינה כמשמעותו בסעיף 6 לחוק שירות המדינה (מינויים), התשי"ט-1959,⁴ או מי שהוא הסמיכו לכך;

"עובד", לענין תקנות 2 ו-3 – לרבות חייל בהגדרתו בסעיף 1 לחוק השיפוט הצבאי, התשט"ו-1955;⁵ או בת שירות בהגדרתה בחוק שירות לאומי, התשי"ג-1953,⁶ המשרתים בשירות, וכן יועץ או מתנדב בשירות;

"קרוב משפחה" – בהגדרתו בכללי שירות המדינה (סייגים בקרבת משפחה);

"קשרי עבודה" – כפיפות ניהולית או הנחיה מקצועית או קשרי עבודה מיוחדים בין עובדים בשירות, לרבות עבודה משותפת לצורך קבלת החלטות, מתן המלצות וקביעת נהלים;

"קשרי עבודה מיוחדים" – זיקה רציפה במיוחד או בעלת רגישות מיוחדת שקבע ראש מש"א אף בהעדר יחסי כפיפות ניהולית או הנחיה מקצועית;

"ראש מש"א" – ראש אגף משאבי אנוש בשירות.

2. (א) לא יועסקו בשירות, ביחידה מינהלית אחת, עובדים שהם קרובי משפחה.

העסקת קרובי משפחה

(ב) לא יועסקו בשירות, ביחידות מינהליות שונות, עובדים שהם קרובי משפחה, אם מתקיימים בין העובדים קשרי עבודה.

(ג) על אף האמור בתקנות משנה (א) ו-(ב), רשאי נציב שירות המדינה, בהמלצת ועדת חריגים ובתנאים הקבועים בתקנה 5, לאשר העסקת עובדים באותה יחידה מינהלית או ביחידות מינהליות שונות.

¹ ס"ח התשס"ב, עמ' 179.

² ס"ח התשמ"ה, עמ' 60.

³ ק"ת התשס"ח, עמ' 206.

⁴ ס"ח התשי"ט, עמ' 86.

⁵ ס"ח התשט"ו, עמ' 171.

⁶ ס"ח התשי"ג, עמ' 163.

3. (א) נוצרה במהלך העבודה בשירות קרבת משפחה בין עובדים מאותה יחידה מינהלית, או בין עובדים ביחידות מינהליות שונות שמתקיימים ביניהם קשרי עבודה, יועבר אחד מהם בהוראת ראש מש"א ליחידה מינהלית אחרת, בהקדם האפשרי.

קרבת משפחה
שנוצרה תוך כדי
שירות

(ב) ראה ראש מש"א כי לא ניתן מסיבה כלשהי להעביר אחד העובדים כאמור בתקנת משנה (א), רשאי הוא להחזיר את המשך עבודתם של קרובי המשפחה בתפקידם לתקופה שיוזר, ובלבד שלא תעלה על שנה אחת מהיום שנוצרה קרבת המשפחה; נציב שירות המדינה, רשאי לאשר המשך העסקה לתקופה העולה על שנה אחת, לפי המלצת ועדת חריגים, בתנאים הקבועים בתקנה 5; בתום התקופה שאישר נציב שירות המדינה כאמור, יועבר אחד העובדים ליחידה מינהלית אחרת לפי החלטת ראש מש"א.

הגבלות בקבלת
מועמד לעבודה
בשירות

4. (א) לא ייקלט עובד חדש לשירות אם בן זוגו עובד בשירות.

(ב) לא ייקלט עובד חדש לשירות אם יש לו יותר מקרוב משפחה אחד העובד בשירות; בתקנת משנה זו, "קרוב משפחה" – אב, אם, בן, בת, אח או אחות.

(ג) על אף האמור בתקנות משנה (א) ו-(ב), רשאית ועדת חריגים לאשר את קליטתו של עובד חדש לשירות, מטעמים מיוחדים שיירשמו, ובכפוף לתקנה 2.

ועדת חריגים לעניין
קרבת משפחה

5. (א) ראש השירות ימנה לתקופה שתקבע בנוהלי השירות ועדת חריגים לעניין קרבת משפחה; יושב ראש הוועדה יהיה ראש מש"א ויהיו בה שני חברים נוספים לפחות, בדרגת ראש יחידה מינהלית; ראש השירות רשאי למנות ראש אגף אחר בשירות למלא מקום של יושב ראש הוועדה.

(ב) ועדת חריגים תדון בנושאים שיובאו לעיונה; שאר דרכי עבודת הוועדה יפורטו בנוהלי השירות.

(ג) ועדת חריגים רשאית להמליץ לנציב שירות המדינה לגבי העסקה של קרובי משפחה בשירות לפי תקנות 2 ו-3, או להחליט על קבלת מועמד לעבודה בשירות לפי תקנה 4, אם מצאה כי העסקת קרובי משפחה בשירות מתחייבת לפי אחד או יותר מהשיקולים הקבועים בסעיף 4 לכללי שירות המדינה (סייגים בקרבה משפחתית), או לפי אחד או יותר מהשיקולים שלהלן:

(1) ההעסקה אינה עלולה להביא בפועל לקשרי עבודה;

(2) שירותו של המועמד בתפקיד האמור חיוני לשירות;

(3) לא אותר באותה עת מועמד מתאים אחר למילוי התפקיד.

(ד) בבואה להמליץ או להחליט בנושא שהובא לעיונה, רשאית ועדת חריגים לשקול, בין השאר, גם את האפשרות להיווצרותם של קשיים בשיבוץ המועמד או העובד בתפקידים שונים בשירות בעתיד, וזאת בהתייחס לתחומי התאמתו המקצועית של העובד ושל קרוב משפחתו בשירות, לרבות התקדמות צפויה או נדרשת במסלול מקצועי, ונושאים נוספים כפי שייקבעו בנוהלי השירות.

6. כללי שירות המדינה (מינויים) (סייגים בקרבה משפחתית) לא יחולו על עובד השירות סייג לתחולה אלא אם כן נקבע אחרת בתקנות אלה.

תחילה

7. תחילתן של תקנות אלה 60 ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).

8. תקנה 2 לא תחול על עובדים המועסקים בשירות ערב יום התחילה כל עוד הם משמשים בתפקידם.

ב' בכסלו התשע"ג (16 בנובמבר 2012)

(חמ 3692-3)

בנימין נתניהו
ראש הממשלה

תקנות הארכיונים (שמירתם וביעורם של תיקי בתי משפט ובתי דין דתיים) (תיקון), התשע"ג-2013

בתוקף הסמכות לפי סעיף 18(א) ו-18(ג) לחוק הארכיונים, התשט"ו-1955, שהועברה אליי, ולאחר התייעצות עם מועצת הארכיונים העליונה, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתוספת לתקנות הארכיונים (שמירתם וביעורם של תיקי בתי משפט ובתי דין דתיים), התשמ"ו-1986³ –

תיקון התוספת

(1) בפרט 1 – בית המשפט העליון, במקום פסקה (4) יבוא:

טור א' סוג התיק	טור ב' תקופת ההחזקה
"4) בקשת רשות ערעור –	
(א) שהתקבלה	8 שנים
(ב) שנדחתה	5 שנים; ¹

(2) בפרט 2 – בית המשפט המחוזי – תיקים פליליים –

(א) בפרט משנה (א) –

(1) בפסקה (2), המילה "שור" – תימחק;

(2) אחרי פסקה (8) יבוא:

טור א' סוג התיק	טור ב' תקופת ההחזקה
"9) כתב אישום ופסק דין מתיק פלילי, או פסק דין מתיק ערעור פלילי	
	50 שנים; ²

(ב) בפרט משנה (ב), פסקה (1) – תימחק;

(ג) אחרי פרט משנה (ב) יבוא:

טור א' סוג התיק	טור ב' תקופת ההחזקה
"ג) בית המשפט המחוזי –	
בית משפט לעניינים מינהליים	
(1) עתירה מינהלית	10 שנים
(2) עתירת אסיר	7 שנים
(3) ערעור מינהלי	5 שנים
(4) תובענה מינהלית	10 שנים; ³

¹ ס"ח התשט"ו, עמ' 14; התשמ"א, עמ' 152.

² י"פ התשט"ו, עמ' 639.

³ ק"ת התשמ"ו, עמ' 1392.

(3) בפרט 3, בפרט משנה (א) –

(א) במקום פסקה (1) יבוא:

טור א' סוג התיק	טור ב' תקופת ההחזקה
"(1) תיקים ובקשות בענייני תכנון ובנייה	25 שנים";

(ב) במקום פסקה (5) יבוא:

"(5) תיק בית משפט לתעבורה שאינו כרוך בתאונת דרכים

(ג) במקום פסקה (6) יבוא:

"(6) תיק בית משפט לעניינים מקומיים שיש בו ברירת קנס או ברירת משפט כשהקנס שולם

(ד) בפסקה (8), בטור א', אחרי "ושחרור בערבות" יבוא "למעט בקשות בנושאי תכנון ובנייה";

(4) בפרט 6, במקום פסקה (2) יבוא:

טור א' סוג התיק	טור ב' תקופת ההחזקה
"בקשת רשות ערעור	5 שנים";

(5) בפרט 8 –

(א) בפסקה (2), בטור ב', במקום "10 שנים" יבוא "לצמיתות";

(ב) בפסקה (5), בטור ב', במקום "10 שנים" יבוא "30 שנים";

(ג) במקום פסקה (6) יבוא:

טור א' סוג התיק	טור ב' תקופת ההחזקה
"(6) ירושה –	25 שנים

א. תיק ירושה או קיום צוואה

ב. צו ירושה וצו קיום צוואה לצמיתות";

(ד) בפסקה (10), בטור ב', במקום "10 שנים" יבוא "לצמיתות";

טור א' סוג התיק	טור ב' תקופת ההחזקה
"א8. בית הדין הרבני הגדול –	
(1) תיק היתר נישואין לאדם נשוי	לצמיתות
(2) תיק החזקת ילדים –	
(א) אם יש בו התייחסות ליוחסין	
(ב) אם אין בו התייחסות ליוחסין	לצמיתות 10 שנים
(3) תיק ירושה או קיום צוואה	לצמיתות
(4) תיק תביעת גירושין, לרבות פסק דין או הסכם גירושין שקיבל תוקף של פסק דין	30 שנים
(5) תיק אישור אלמנות	30 שנים
(6) תיק בוררות	20 שנים
(7) תיק אישור נישואין	30 שנים
(8) תיק בדבר אישה מורדת או בעל מורד	30 שנים
(9) פסק דין של בית הדין הרבני הגדול, שהוא בן יותר מעמוד אחד	לצמיתות
(10) העתק מבקשה לרשות ערעור, כשהמקור מצוי בתיק התביעה	3 שנים;

(7) בפרט 9, בפסקה (2), בטור ב', אחרי "סגירת התיק" יבוא "או 26 שנים מיום פתיחת התיק לפי המוקדם מביניהם";

(8) בפרט 11 –

(א) בפסקה (1), בטור ב', במקום "20 שנים" יבוא "30 שנים";

(ב) אחרי פסקה (6) יבוא:

טור א' סוג התיק	טור ב' תקופת ההחזקה
" (7) ירושה –	
א. תיק ירושה או קיום צוואה	25 שנים
ב. צו ירושה וצו קיום צוואה	לצמיתות.

2. בתקנה 5(2) לתקנות הארכיונים (שמירתם וביעורם של תיקי בתי משפט ובתי דין תיקון תקנות דתיים) (תיקון), התשס"ה-2005⁴, אחרי "תיקי בתי דין דתיים" יבוא "למעט תיקי בתי דין רבניים".

3. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

תחילה

כ"א באייר התשע"ג (1 במאי 2013)

(חמ 82-3-27)

בנימין נתניהו
ראש הממשלה

⁴ ק"ת התשס"ה, עמ' 888.

תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 3(ג) ו-6(ד), 6(ג), 8(ה) ו-22 לחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 (להלן – החוק), אני מתקינה תקנות אלה:

הגדרות

1. בתקנות אלה –

"בעל מקצוע מתאים" – תושב ישראל, שמבקש מינהו בכתב לאיש קשר לפי תקנה 21, והוא עומד בדרישות ההכשרה שבתקנה 22;

"מבקש" – מגיש בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס או בעל רישום המגיש בקשה לשינוי או חידוש רישומו של הציוד הרפואי;

"משווק" – מי שעוסק בשיווק כהגדרתו בחוק;

"ציוד רפואי ברמת סיכון נמוכה שאינו סטרילי" – ציוד רפואי שברשימת הציוד הרפואי שאינו סטרילי, מסוג Class 1 Non Sterile, המופיעה בפרסום רשות הבריאות האנגלית (MHRA) המתעדכן מזמן לזמן;

"תכשיר" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹;

"תקן ISO" – תקן של ארגון התקינה הבין-לאומי (International Standard Organization);

"תקן ISO 9001" – תקן ISO להבטחת איכות חיצונית בתכנון (Design), פיתוח, ייצור, התקנה, מתן שירות ותחזוקה;

"תקן ISO 13485" – תקן ISO להבטחת איכות בייצור של ציוד רפואי.

2. בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס, לשינוי של רישום או לחידוש רישומו יגיש למנהל תושב ישראל שהמבקש מינהו לכך כאמור בתקנה 21 (להלן – איש קשר) או בעל מקצוע מתאים לפי העניין.

הגשת בקשה על ידי איש קשר או איש מקצוע מתאים

3. (א) בקשה לרישום בפנקס תוגש בפורמט אלקטרוני כפי שיפרסם המנהל ותכלול פרטים ומסמכים אלה:

בקשה לרישום בפנקס

(1) פרטי העסק בישראל, כתובתו ופרטי איש הקשר או בעל המקצוע המתאים וכן מס' רישיון העסק, ומועד פקיעתו של הרישיון;

¹ ס"ח התשע"ב, עמ' 394.

² דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

- (2) אישור כמפורט בתקנה 20, המעיד כי האחסון וההובלה של הציוד הרפואי תואם את תנאי האחסון וההובלה הנאותים;
- (3) פרטי יצרן הציוד הרפואי ואתר הייצור ותעודה המעידה על ייצור הציוד הרפואי בתנאי ייצור נאותים כנדרש בתקנה 19;
- (4) שמו המלא של הציוד הרפואי נושא הבקשה לרישום בעברית ובאנגלית, הפרטים המלאים של הדגמים שבעדם מבוקש האישור, תיאור פיוז של הציוד וכן תיאור תכונותיו הטכניות, הרפואיות והפונקציונליות;
- (5) תיאור ההתוויה, ייעודו של הציוד ומטרת השימוש המבוקשת לרישום בפנקס;
- (6) שמות המשווקים וספקי המשנה של הציוד הרפואי שדרכם מיובא הציוד הרפואי;
- (7) הימצאות תכשיר, חומר כימי, רעל או חומר ביולוגי בציוד הרפואי, וכן ציון אם הציוד פולט קרינה מייננת או בלתי מייננת;
- (8) אישורים המעידים שהציוד רשום במדינת חוץ, וכן אישור רשמי של אותה מדינה על שיווק בפועל של הציוד בתחומה, אם יש כאלה;
- (9) פרטים על אופן מתן שירות תמיכה ותחזוקה לציוד הרפואי וזהות נותני השירות;
- (10) פרטים על סימון ותיווי הציוד והאריזה, וכן הצעה לעלון, ככל שדרש המנהל;
- (11) הוכחה על תשלום אגרה לפי סעיף 22 לחוק בעד הגשת בקשה לרישום בפנקס;
- (12) הצהרות המבקש ויצרן ציוד רפואי בדבר מסירת מידע מלא ואמין על הציוד הרפואי כנדרש בחוק ובתקנות אלה;
- (13) לבקשה המוגשת בידי בעל מקצוע מתאים יצורפו המסמכים המאשרים את ההכשרה הנדרשת לפי תקנה 22.
- (ב) בבקשה לרישום של ציוד רפואי הרשום במדינה מוכרת או המותר לשיווק בה יצוין הדבר במפורש וכן יציין המבקש את משכי הרישום שאושרו במדינה המוכרת, תנאי הרישום או מגבלות שהוטלו בה, אם יש כאלה, וכן הוראות שניתנו לגבי סימון הציוד ואריזתו.
- (ג) לבקשה לרישום ציוד רפואי המיוצר בישראל ושאינו רשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, יצרף המבקש גם תוצאות סקר ניהול סיכונים שערך לציוד (Risk Analysis), הערכה קלינית (Clinical Evaluation), תיק ובו סיכום הניסויים הקליניים שנערכו בציוד וכן שתי חוות דעת מקצועיות של מומחים רפואיים בתחום הרלוונטי להיבטי הבטיחות והיעילות של הציוד הרפואי.
- (ד) בקשה לרישום של ציוד רפואי, השקול במהותו לציוד רפואי הרשום בפנקס בישראל או במדינה מוכרת, תוגש כאמור בתקנות משנה (א) ו-(ב); לענין זה, "ציוד רפואי שקול" – ציוד רפואי המיועד לאותו שימוש כמו הציוד הרפואי הרשום, והוא בעל אותם מאפיינים טכנולוגיים ופרופיל הבטיחות והיעילות שלו וזהה לפרופיל הציוד הרשום.

(ה) היתה הבקשה לרישום ציור רפואי המיועד לשימוש במוסד בריאות בלבד, יציין זאת המבקש במפורש.

4. המנהל רשאי לדרוש ממבקש מסמכים או מידע נוסף אשר לא נכללו בבקשה, וכן דוגמאות של הציור הרפואי ולהציג למבקש שאלות בכל עניין מן העניינים הנוגעים לרישום הציור הרפואי.

5. (א) המנהל ימסור את החלטתו בבקשה לרישום הציור בתוך 120 ימים מיום הגשת הבקשה ואם סורבה הבקשה, ימסור את החלטתו בהודעה מנומקת בכתב.

(ב) דרש המנהל ממבקש השלמת נתונים או נתונים נוספים, תיווסף התקופה שעד לקבלת נתונים כאמור, לפרק הזמן הקבוע בתקנת משנה (א).

(ג) אישר המנהל בקשה לרישום ציור רפואי בפנקס, יוציא תעודת רישום של הציור בפנקס בתוך שלושה ימי עבודה מיום שמסר את החלטתו.

6. (א) בקשה לשינוי ברישום בפנקס תוגש בפורמט אלקטרוני שיפרסם המנהל ותכלול את הפרטים והמסמכים המפורטים בתקנה 3(א), בשינויים המחויבים.

(ב) על החלטת המנהל בבקשה לשינוי ברישום בפנקס יחולו הוראות תקנה 5(א) עד (ג).

7. (א) בקשה לחידוש רישום בפנקס תוגש בפורמט אלקטרוני כפי שיפרסם המנהל ותכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 3(א) ו-3(ב); הבקשה תכלול את שאר הפרטים שבתקנה 3, ככל שחל בהם שינוי מאז שהוגשה הבקשה המקורית לרישום.

(ב) לבקשה לחידוש רישום בפנקס יצורפו סיכום פעולות המעקב והביקורת שביצע בעל הרישום לפי סעיף 11 לחוק, במתכונת שהורה עליה המנהל; מוסד בריאות המגיש בקשה לחידוש רישום כאמור, יצרף את סיכום פעולות המעקב והביקורת שבוצעו במוסד הבריאות.

(ג) המנהל רשאי לדרוש כי מבקש חידוש רישום יצרף לבקשה חוות דעת של בעל מקצוע המשתמש בציור הרפואי בישראל, לגבי השימוש בציור הרפואי הרשום.

8. (א) בעל רישום של ציור רפואי ברמת סיכון נמוכה שאינו סטרילי הרשום בפנקס ישלח למנהל, 30 ימים לפני פקיעת תוקף רישומו של הציור הרפואי, הודעה בדבר המשך שיווק של ציור רפואי, במתכונת שיפרסם המנהל באתר האינטרנט של המשרד, אם לא חל כל שינוי בפרטי הרישום והמסמכים שהוגשו בבקשה המקורית; ההודעה תכלול את הפרטים המפורטים בתקנה 3(א) ו-3(ב) וכן את סיכום פעולות המעקב והביקורת שביצע בעל הרישום לפי סעיף 11 לחוק, במתכונת שהורה עליה המנהל באתר האינטרנט של המשרד וכן יצרף קבלה על תשלום האגרה לפי סעיף 22 לחוק בעד מסירת הודעה על חידוש רישום בפנקס.

(ב) הוגשה במועד הודעה בדבר המשך שיווק כאמור בתקנת משנה (א), תצורף הצהרה של בעל הרישום כי לא חל כל אירוע מיוחד הקשור בשימוש בציור הרפואי, כמפורט בסעיף 11(א) לחוק, וכי לא בוצעו כל פעולות של החזרה מן השוק; הוגשה הודעה כאמור ולא הודיע המנהל על התנגדותו להמשך השיווק בתוך ארבעה עשר ימי עבודה מיום הגשתה, יראו את הרישום כמוארך לתקופה של חמש שנים, ורשאי בעל הרישום לבקש מן המנהל תעודה המעידה על כך כי תוקף הרישום של הציור הרפואי הוארך על פי הודעת בעל הרישום; תעודה כאמור ימסור המנהל לבעל הרישום בתוך שלושה ימי עבודה מיום קבלת הבקשה.

(א) הוגשה בקשה לרישום ציוד רפואי המשלב תכשיר יחליט המנהל אם יש לרושמו בפנקס הציוד הרפואי כמוצר משולב או שיש לרשום את התכשיר בפנקס התכשירים הרפואיים המתנהל לפי סעיף 47 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981³.

(ב) בטרם יחליט המנהל על סיווג המוצר כתכשיר או כציוד רפואי יבחן את פעולתו ושימושו העיקרי (Primary Mode of Action) וכן יבחן מה היא המומחיות הנדרשת ממי שמבקש את רישומו של המוצר.

(ג) לצורך סיווג המוצר רשאי המנהל לדרוש מן המבקש מסמכים ונתונים נוספים הדרושים לו לצורך קבלת ההחלטה.

(ד) בקשה מוקדמת לסיווג מוצר כציוד רפואי או כתכשיר תוגש למחלקת הציוד הרפואי במשרד הבריאות; החלטה בבקשה תינתן בתוך 30 ימי עבודה מיום הגשתה.

עדיפות סיווג
הציוד של רשות
הבריאות של
ארצות הברית

10.

היה ציוד רפואי רשום ביותר ממדינה מוכרת אחת, ובכלל זה ברשות הבריאות בארה"ב של אמריקה (FDA), יאמץ המנהל את הסיווג וכן את תנאי הרישום ותקופות הרישום כפי שקבעה רשות הבריאות של ארה"ב.

דחיית בקשות
המוגשות בצורה
חלקית

11.

(א) לא יקבל המנהל בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס או בקשה לחידוש רישומו או לשינוי רישום כאמור, ולא יטפל בבקשה כזו אלא אם כן הוגשה במלואה בצירוף כל המסמכים והטפסים הנדרשים; הוגשה בקשה באופן חלקי, ידחה אותה המנהל בלא נימוק נוסף.

(ב) נדחתה בקשה כאמור בתקנת משנה (א) לא תוחזר האגרה ששולמה בשלה ולא תתאפשר הגשה חוזרת של אותה בקשה אלא לאחר חלוף חודש מיום מתן ההודעה על דחייתה; הוגשה בקשה כאמור שתי פעמים נוספות ונדחתה בשל הגשה חלקית כאמור בתקנת משנה (א) לא יוכל מבקש להגישה עוד אלא אם כן אישר זאת המנהל בהחלטה מנומקת בכתב.

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (ב) שולמה אגרה בעד בקשה אשר נדחתה בשל הגשה חלקית כאמור בתקנת משנה (א) לא תיגבה אגרה נוספת בעד הגשה חוזרת של אותה בקשה בששת החודשים העוקבים למתן ההודעה על דחייתה.

תקופת הרישום של
ציוד רפואי בפנקס

12.

אישר המנהל את רישומו של ציוד רפואי בפנקס, ירשום אותו לתקופה שלא תעלה על חמש שנים; ואולם ציוד רפואי מן הסוג המפורט להלן יירשם לתקופות כמצוין לצדו:
(1) שתלים – שלוש שנים;

(2) ציוד רפואי הרשום או מותר בשיווק במדינה מוכרת – עד תום תוקפו של הרישום או ההיתר באותה מדינה, ובלבד שתקופת הרישום לא תעלה על 5 שנים מיום הרישום בישראל.

החזרה מן השוק

13.

ראה המנהל או בעל הרישום כי ציוד רפואי אינו עומד בדרישות הרישום, או כי הוא פגום באופן העלול לפגוע במטופל, יופסק מיד שיווקו, ובעל הרישום ינקוט פעולות הדרושות לצורך החזרת הציוד הרפואי מן השוק לפי הוראות המנהל.

אי-חידוש רישום
של ציוד רפואי

14.

לא ביקש בעל הרישום לחדש רישום של ציוד רפואי, יודיע על כך בכתב למנהל לפני פקיעת תוקף הרישום; בהודעתו יציין בעל הרישום את סיבת אי-החידוש וכן אם קיימים בשוק תחליפים מספיקים לציוד הרשום; בעל הרישום יפרסם הודעה

³ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

למוסדות הבריאות ולציבור בדבר אי-חידוש רישומו של הציוד הרפואי והפסקת שיווקו, העתק ההודעה יישלח למנהל.

15. (א) נודע לבעל הרישום בכל עת, לרבות לאחר רישומו של ציוד רפואי בפנקס, הודעה על שינויים על שינוי בכל עניין מן המפורטים בתקנה 3(א) יודיע על כך בעל הרישום, בהקדם האפשרי באמצעות איש הקשר או בעל המקצוע המתאים, לפי העניין, למנהל ולמוסד הבריאות שרכש את הציוד.
- (ב) על כוונה לערוך שינוי בפרט מן הפרטים המפורטים בתקנה 3 יגיש בעל רישום בקשה לאישור השינוי לפי תקנה 6.
16. לבקשת בעל רישום ינפיק לו המנהל, העתק רשמי של תעודת רישום של ציוד רפואי הוצאת העתק בפנקס, בתוך שבעה ימי עבודה מיום שהגיש את בקשתו.
17. רשם המנהל ציוד רפואי בפנקס, ייתן לבעל הרישום או לסוכנו המורשה אישור ייבוא של הציוד הרפואי לישראל.
18. המנהל רשאי, לבקשת בעל רישום, לתת לו אישור המעיד כי ציוד רפואי מסוים רשום בפנקס ומותר לשיווק בישראל.
19. (א) ציוד רפואי המשווק בישראל ייוצר במפעל המחזיק תעודת של רשות בריאות במדינת הייצור או כל גוף מוסמך אחר במדינת הייצור שלפיה תנאי הייצור הנאותים במפעל תואמים את דרישות תקן ISO 13485 לרבות תיקונים שנעשו בו מזמן לזמן.
- (ב) לא ישווק ציוד רפואי המיוצר בישראל אלא אם כן מפעל הייצור מחזיק באישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי הייצור הנאותים שבו תואמים את דרישות תקן ISO 13485, וכן ברישיון עסק לייצור ציוד רפואי לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968' (להלן – חוק הרישוי).
20. ציוד רפואי המשווק בישראל יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי ההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO9001, וכן רישיון עסק לאחסון והובלה של ציוד רפואי לפי חוק הרישוי.
21. מבקש ימנה מתוך עובדיו איש קשר אשר יהיה אחראי על הגשת בקשות לפי תקנות אלה ומתן מענה לפניות המנהל לגבי ציוד רפואי הרשום בפנקס; מינוי איש הקשר ייעשה בכתב ועותק שלו יישלח למנהל וכן למוסד רפואי הרוכש ממנו את הציוד הרפואי.
22. לגבי בקשות לרישום של ציוד רפואי מן המפורטים בפסקאות (1) עד (3) יהיה איש הקשר בעל מקצוע מתאים שהוא בעל הכשרה כמפורט לצד סוגי הבקשות שלהלן:
- (1) לגבי בקשה לרישום ציוד רפואי תומך חיים ומקיים חיים וכן שתלים – רופא או בעל תואר ראשון מוכר במדעי החיים או בעל תואר ראשון מוכר במדעי הרפואה או בעל תעודת מהנדס רפואי המוכרת על ידי מי שהוסמך לנהל את פנקס המהנדסים והאדריכלים לפי חוק המהנדסים והאדריכלים, התשי"ח-1958⁴ (להלן – רשם המהנדסים);
- (2) לגבי בקשה לרישום ציוד רפואי השלב תכשיר, ציוד המיועד לטיפול במוצרי דם וציוד רפואי המכיל חומר מן החי – בעל מקצוע כאמור בפסקה (1) או רוקח מורשה כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981⁵;

⁴ ס"ח התשכ"ז, עמ' 124.

⁵ ס"ח התשי"ח, עמ' 108.

⁶ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

(3) לגבי בקשה לרישום מכשירי דימות, ציוד הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת, ציוד בטכנולוגית לייזר – בעל מקצוע כאמור בפסקה (1) או בעל תעודת מהנדס אלקטרוניקה שהכיר בה רשם המהנדסים או בעל תואר ראשון במדעי הפיזיקה.

23. (א) לא ישווק אדם ציוד רפואי בישראל אלא אם כן על גבי אריזת הציוד או בעלון המצוי באריזתו, לפי החלטת המנהל, צוינו הפרטים שלהלן בשפות העברית, הערבית והאנגלית, באופן קריא, בהיר ובלתי מחיק:

- (1) שמו המסחרי של הציוד הרפואי;
- (2) מטרת השימוש בציוד הרפואי והתווייתו;
- (3) שם היצרן וארץ הייצור של הציוד הרפואי;
- (4) שמו ומענו של בעל הרישום של הציוד ומספר טלפון שלו למענה לפניות הציבור;

(5) אזהרות והגבלות לשימוש בציוד הרפואי ככל שהורה המנהל, ומידע נוסף הנוגע לשימוש בטוח בציוד; צורך לאריזה עלון המפרט את האזהרות והמידע כאמור, תצוין על גבי האריזה, באופן בולט לעין, הוראה בנוסח "יש לעיין בעלון המצורף לפני השימוש";

(6) מספר אצוות הייצור או מספר סידורי לפי הציוד ותאריך הייצור במתכונת שיורה עליה המנהל;

(7) תאריך תפוגה, אם קיים, במתכונת שהורה עליה המנהל;

(8) כמות הפריטים באריזה;

(9) הכיל הציוד גם תכשיר, יפורטו החומרים הפעילים של התכשיר וכמויותיהם במנה של התכשיר בשמותיהם הגנריים באותיות לטיניות;

(10) כל סימון אחר שהורה עליו המנהל בתעודת הרישום של הציוד הרפואי.

(ב) לא ישווק ציוד רפואי בישראל אלא אם כן על גבי הציוד עצמו מופיעים מספרי האצווה של הציוד ומספר סידורי, ככל שישנו, תאריך הייצור וכל סימון אחר שצוין המנהל בתעודת הרישום, באופן קריא, בהיר ובלתי מחיק.

(ג) המנהל רשאי לפטור משווק, לבקשתו, מן הצורך בסימונים לפי תקנת משנה (א), כולם או מקצתם, בשלוש השפות כאמור, על ציוד רפואי שאינו מיועד לשימוש של משתמש ביתי, אם סבר כי אין בכך כדי לפגוע בבטיחות השימוש בו.

24. בעל רישום יודיע למנהל, על פי בקשתו, את זהות המשווקים שאליהם העביר את הציוד הרפואי, וכן ישמור את המסמכים הנוגעים לזהות המשווקים כאמור למשך שלוש שנים לפחות מיום שאצווה הועברה לידיהם.

25. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן.

כ"ב באייר התשע"ג (2 במאי 2013)
(חמ 4577-3)

יעל גרמן
שרת הבריאות

הודעה על זהות
משווקים

תחילה