

סימוכין : 04760113

נוסח לדיון בוועדת העבודה, הרווחה והבריאות ביום 14.5.2014**תקנות ציוד רפואי (ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לרישום), התשע"ד-2014**

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 4 וסעיף 22 לחוק ציוד רפואי, התשע"ב - 2012¹, (להלן- החוק) ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה :

הגדרות	1. בתקנות אלה -
	"אישור יבוא" – אישור המנהל ליבוא חד פעמי של ציוד רפואי לישראל שניתן על גבי בקשה לאישור יבוא חד פעמי ;
	"אישור תנאי ייצור נאותים לציוד רפואי" - אישור לאתר ייצור של ציוד רפואי שנתן גוף שהכיר בו המנהל, המאשר כי תנאי הייצור הנאותים <u>במפעל באתר</u> הייצור תואמים את דרישות תקן ISO 13485 ;
	"גורמים מאשרים" – כל-אלה, <u>או עובד שהוסמך על ידם</u> : (1) מנהל מוסד הבריאות ואם מוסד הבריאות הוא קופת חולים מנהל קופת החולים או מנהל המוסד המקומי ; (2) יושב ראש ועדת הלסינקי של בית החולים ; (3) יושב ראש ועדה לציוד רפואי ;
	"הערכה קלינית" – ביצוע פעולה בציוד רפואי בהתאם להתוויה שאושרה במדינה מוכרת אחת לפחות, לשם בחינת התאמתו לצרכי המוסד הרפואי ;

¹ ס"ח התשע"ב, עמ' 394.

"ועדה לציוד רפואי" – ועדה שהקים מוסד בריאות לצורך יישום תקנות אלה, ובה <u>יהיו חברים</u>; (1) <u>לכל הפחות</u> – מנהל מוסד הבריאות או סגנו, שישמש כיושב ראש הוועדה; (2) <u>מנהל</u> של מחלקה לציוד רפואי או מחלקה להנדסה רפואית במוסד בריאות או מנהל של חברת הנדסה רפואית שהמנהל אישר והמספקת שירותי קבע לאותו מוסד; <u>במראה החייבת ברישום לפי תקנה 2(א) לתקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז - 1987² (להלן, "מרפאה רשומה") ימונה עובד המרפאה האחראי על רכש הציוד הרפואי;</u> (3) <u>רופא המנהל מחלקה או מרפאה במוסד</u>;	
"ועדת הלסינקי של בית החולים" – כהגדרתה בתקנות ניסויים בבני אדם;	
"חוק ניסויים בבעלי חיים" – חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) התשנ"ד – 1994³;	
"טיפול חמלה" – ביצוע פעולה בציוד רפואי בחולה הסובל ממחלה מסכנת חיים או מחלה הגורמת לנכות משמעותית, ולא ניתן לטפל בו באופן נאות בציוד הרפואי הרשום בישראל או במדינה מוכרת או לכולל הטיפול במסגרת של ניסוי בבני אדם;	
"טיפול רפואי <u>חיוני</u> דחוף" – <u>ביצוע פעולה בציוד רפואי טיפול רפואי חיוני</u>, בחולה שלדעת הרופא המטפל נמצא בסכנת חיים מיידי או קיים חשש מיידי לאובדן אבר, נכות בלתי הפיכה או נזק גופני בלתי הפיך לגביו;	
"טיפול רפואי חיוני" – ביצוע פעולה בציוד רפואי לשם אבחנה, טיפול או מניעה של מחלה רצינית; אי נוחות זמנית של מטופל לא תוגדר כמחלה רצינית;	
"מוסד בריאות" – לרבות מרפאה <u>רשומה</u>; <u>החייבת ברישום לפי תקנה 2(א) לתקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז - 1987⁴;</u>	
"ניסוי בבני אדם" – ניסוי שאושר לפי תקנות ניסויים בבני אדם;	

² ק"ת התשמ"ז, עמ' 1213, התשנ"ט עמ' 1102

³ ס"ח התשנ"ד, עמ' 298

⁴ ק"ת התשמ"ז, עמ' 1213, התשנ"ט עמ' 1102

"ניסויי בבעלי חיים" – כהגדרתו בחוק צער בעלי חיים ;	
<u>"תכשיר" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 ;</u>	
<u>תנאי ייצור נאותים – תנאי ייצור של ציוד רפואי התואמים את תקן ISO 13485 ;</u>	
"תקן ISO" – תקן של ארגון התקינה הבין-לאומי (International Standard Organization) ;	
"תקן ISO 13485" – תקן ISO להבטחת איכות בייצור של ציוד רפואי שעותק שלו מופקד לעיון הציבור במשרדי אגף הציוד הרפואי במשרד הבריאות, והפניה אליו מצויה באתר האינטרנט של המשרד שכתובתו www.health.gov.il ;	
"תקן ISO 14155" – תקן ISO להליכים קליניים נאותים לניסויים רפואיים בציוד רפואי שעותק שלו מופקד לעיון הציבור במשרדי אגף הציוד הרפואי במשרד, והפניה אליו מצויה באתר האינטרנט של המשרד שכתובתו www.health.gov.il ;	
"תקנות ניסויים בבני אדם" – תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 ⁵ ;	
"Class" – מדרג בטיחות לסוגי ציוד רפואי כפי שמגדיר מינהל המזון והתרופות של ארצות הברית של אמריקה (FDA) או כהגדרתם בהנחיה האירופאית למכשור רפואי (MDD 93/42) ; בכל מקרה של סתירה יגבר המדרג שמפרסמת רשות המזון והתרופות של ארצות הברית FDA ; <u>עותק של מדרג הבטיחות יופקד לעיון הציבור במשרדי אגף הציוד הרפואי במשרד הבריאות, והפניה אליו תהיה באתר האינטרנט של המשרד שכתובתו www.health.gov.il.</u>	
2. (א) – מתן טיפול רפואי דחוף בציוד רפואי שאינו רשום בפנקס או ש בהתאם להתוויה הרשומה או לנוהל רפואי מקובל, יהיה לפי התנאים האלה:	מתן טיפול רפואי דחוף

⁵ ק"ת התשמ"א, עמ' 292.

(1)	הטיפול בציד הרפואי חיוני דחוף ולא קיים ציד רפואי או תכשיר המיועד לאותה מטרה, הרשום ומשווק בישראל הזמן באותה עת או שהציד הרפואי או התכשיר החלופי הרשום ומשווק איננו מתאים למטופל באותה מידה;				
(2)	הטיפול הרפואי ניתן במסגרת מוסד בריאות;				
(3)	הגורמים המאשרים במוסד הבריאות אישרו לתת את הטיפול;				
(4)	הציד הרפואי מותר לשיווק במדינה מוכרת;				
(5)	הציד הרפואי יובא לישראל, הובל ואוחסן על ידי מוסד הבריאות או על ידי יבואן המחזיק באישור מגוף שהכיר בו המנהל, המאשר כי הוא עומד בדרישות תנאי אחסון והובלה נאותים;				
(6)	בשל דחיפות הטיפול, אין מספיק זמן כדי לקבל את אישור המנהל לטיפול במסגרת טיפול רפואי חיוני כאמור בתקנה 3.				
(ב)	רופא במוסד בריאות המעניק טיפול דחוף כאמור בתקנת משנה (א) יעביר למנהל הודעה בכתב לא יאוחר מחודש ימים ממועד הטיפול.				
(א)	המנהל רשאי להתיר מתן טיפול רפואי חיוני בציד רפואי שאינו רשום בפנקס <u>או שלא בהתאם לתנאי רישומו</u> , אם נתקיימו התנאים האלה:	3.			שימוש בציד רפואי שאינו רשום לצורך או שלא בהתאם לתנאי רישומו מתן טיפול רפואי חיוני וטיפול רפואי חיוני דחוף
(1)	הטיפול בציד הרפואי חיוני ולא קיים ציד רפואי או תכשיר המיועד לאותה מטרה, הרשום ומשווק בישראל וזמן באותה עת או שהציד הרפואי או התכשיר החלופי הרשום ומשווק איננו מתאים למטופל באותה מידה;				
(2)	הטיפול הרפואי ניתן במסגרת מוסד בריאות;				
(3)	הגורמים המאשרים במוסד הבריאות אישרו לתת את הטיפול;				

<u>הציוד הרפואי מותר לשיווק במדינה מוכרת והשימוש בו נעשה בהתאם להתוויה הרפואית שנקבעה באותה מדינה או בהתאם לנוהג רפואי מקובל ;</u>	(4)			
הציוד הרפואי יובא לישראל, הובל ואוחסן על ידי מוסד הבריאות או על ידי יבואן המחזיק באישור מגוף שהכיר בו המנהל, המאשר כי הוא עומד בדרישות תנאי אחסון והובלה נאותים ;	(5)			
הציוד הרפואי יהיה זמין למטופל לכל אורך הטיפול, כפי שהורה הרופא המטפל.	(6)			
רופא במוסד רפואי המבקש לעשות שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לתנאי רישומו, לצורך מתן טיפול רפואי חיוני, יעביר למנהל בקשה בכתב ; בקשה כאמור תוגש חודש לפחות טרם הטיפול.	(ב)			
<u>על אף האמור בתקנות משנה (א) ו-(ב), היה הטיפול הרפואי החיוני בציוד שאינו רשום דחוף, ובשל דחיפות הטיפול אין מספיק זמן כדי לקבל את אישור המנהל לטיפול במסגרת טיפול רפואי חיוני כאמור בסעיף קטן (ב), ניתן לבצע את הטיפול החיוני הדחוף בהתקיים התנאים המנויים בפסקאות (1) עד (5) שבתקנת משנה (א) ; רופא במוסד הבריאות שהעניק טיפול כאמור יעביר למנהל הודעה בכתב על כך לא יאוחר מחודש ימים ממועד הטיפול.</u>	(ג)			
המנהל רשאי להתיר שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או ציוד רפואי רשום שלא בהתאם לתנאי רישומו ושלא בהתאם לנוהג רפואי מקובל, במסגרת טיפול חמלה אם נתקיימו התנאים האלה :	(א)	4.		<u>שימוש בציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לתנאי רישומו לצורך מתן טיפול חמלה</u>
<u>הטיפול בציוד הרפואי חיוני</u> ולא ניתן לטפל בחולה בצורה נאותה בציוד רפואי הרשום ומאושר לשיווק בישראל או במדינה אחרת, או בציוד רפואי רשום בהתאם לתנאי הרישום בישראל או במדינה אחרת ;	(1)			

(2)	לדעת הרופא המטפל, התועלת בטיפול עולה על הסיכון הכרוך בו;			
2) (א)	<u>הטיפול הרפואי ניתן במסגרת מוסד בריאות;</u>			
(3)	הרופא המטפל החתים את המטופל על טופס הסכמה <u>מדעת לקבלת לעניין</u> טיפול החמלה; <u>לעניין זה "הסכמה מדעת" – כמשמעותה בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996;</u>			
(4)	הבקשה היא לטיפול פרטני, ולא ניתן לתת את הטיפול במסגרת ניסוי בבני אדם;			
(5)	הגורמים המאשרים אישרו את הטיפול בצידוד הרפואי;			
(6)	הצידוד הרפואי יהיה זמין למטופל לכל אורך הטיפול, כפי שהורה הרופא המטפל;			
(7)	הרופא המטפל <u>מתחייב לעקוב</u> אחר הטיפול <u>ולדווח וידווח</u> למנהל על תוצאות הטיפול, וכן על תופעות הלוואי שיופיעו במהלך הטיפול, אם יופיעו.			
(ב)	<u>רופא במוסד רפואי המבקש לעשות שימוש בצידוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לתנאי רישומו, לצורך מתן טיפול חמלה, יעביר למנהל בקשה בכתב; בקשה כאמור תוגש חודש לפחות טרם הטיפול. הרופא המטפל יגיש למנהל בקשה בכתב לאישור טיפול חמלה.</u>			
5.	שימוש בצידוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לתנאי רישומו לצורך ביצוע מחקר ייעשה, אם נתקיימו התנאים האלה, <u>לפי העניין</u> :			שימוש בצידוד רפואי שאינו רשום <u>או שלא בהתאם לתנאי רישומו</u> לצורך מחקר
(א)	שימוש בצידוד רפואי במסגרת ניסוי <u>רפואי</u> בבני אדם-			
(1)	השימוש בצידוד הרפואי הוא במסגרת ניסוי מאושר לפי תקנות ניסויים רפואיים בבני אדם;			
(2)	צידוד רפואי מסוג class 2b או Class 3 יוצר בתנאי ייצור נאותים לצידוד רפואי;			

(3)	הניסוי מבוקר ומנוהל לפי כללי ISO 14155 המתעדכן מזמן לזמן ולפי להוראות המנהל בעניין הניסוי המסויים ;			
(4)	החוקר הראשי האחראי לניסוי, ידווח אחת לשנה למנהל על תוצאות הניסוי בציד הרפואי, לרבות תופעות הלוואי הקשורות לשימוש הנעשה בציד הרפואי במסגרת הניסוי, אלא אם כן הורה המנהל אחרת באישור הניסוי ;			
(5)	ועדת הלסינקי של בית החולים שאישרה את הניסוי תמסור למנהל הודעה בכתב על תחילת השימוש בציד הרפואי במסגרת הניסוי, ויצורף לה טופס אישור הניסוי וכן פרוטוקול הניסוי כפי שאישרה.			
(ב)	שימוש בציד רפואי במסגרת מחקר על בעלי חיים-			
(1)	השימוש בציד הרפואי הוא במסגרת ניסוי שאישרה הוועדה למתן היתרים לעריכת ניסויים בבעלי חיים או וועדה מוסדית שאישרה המועצה לניסויים בבעלי חיים לפי סעיפים 13 ו-14 לחוק ניסויים בבעלי חיים ;			
(2)	החוקר יעביר למנהל הודעה בכתב עם תחילת הניסוי.			
(ג)	שימוש בציד רפואי במסגרת מחקר אחר -			
(1)	עורך המחקר יודא כי לא ייעשה שימוש בציד <u>רפואי</u> בבני אדם או בבעלי חיים, וכי הציד הרפואי לא ישווק לשימוש בבני אדם או בחיות ;			
(2)	<u>החוקר-עורך המחקר</u> יעביר למנהל הודעה בכתב עם תחילת הניסוי.			
(ד)	<u>בתקנה זו "חוקר ראשי" – חוקר האחראי לניסוי בבני אדם באתר בו מתבצע הניסוי ;</u>			

פיתוח או ייצור ציוד רפואי שלא לצורך שיווק ייעשה לאחר מתן הודעה למנהל הערוכה לפי נוסח שיפרסם המנהל ; הודעה על <u>פיתוח או ייצור של ציוד רפואי ייצור</u> כאמור תכלול תיאור כללי של הציוד הרפואי-<u>המיוצר</u>, היקף הייצור והתחייבות היצרן שלא לשווק הציוד הרפואי לשימוש בבני אדם או בחיות-<u>ולא להעביר הציוד הרפואי לידי אחר למטרות אלה</u>; ואולם לגבי פיתוח של יחידות בודדות של ציוד רפואי אין צורך במתן הודעה.	(א)	6. פיתוח וייצור של ציוד רפואי, שלא לצורך שיווק
בתקנה זו- "יחידות בודדות"- בצידוד רפואי לשימוש חד פעמי עד מאה יחידות ובציוד רפואי שאינו לשימוש חד פעמי עד עשר יחידות ; "ציוד לשימוש חד-פעמי " - פריט שהיצרן הגדיר לשימוש חד-פעמי ; "ציוד שאינו לשימוש חד פעמי" - ציוד רפואי שניתן לעשות בו שימוש חוזר על פי טבעו, מבנהו והוראות היצרן.	(ב)	
המנהל רשאי להתיר ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לתנאי רישומו, לצורך היערכות לשעת חירום <u>אם התקיימו התנאים הבאים</u> :	(א)	7. <u>ייצור שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לתנאי רישומו לצורך היערכות לשעת חירום</u>
<u>לא ייתן המנהל אישור כאמור בתקנת משנה (א) אלא אם כן השתכנע כי התקיימו התנאים הבאים</u>:-	(ב)	
(1) <u>הייצור השיווק או השימוש בציוד הרפואי לצורך היערכות לשעת חירום ייעשה רק על ידי מוסד בריאות, למעט מרפאה רשומה, מנהל של על ידי תאגיד לציוד רפואי, או גוף אחר שהמנהל הכיר בו ;</u>		
(2) <u>הייצור, השיווק או השימוש בציוד הרפואי חיוני לצורך הגנה על בריאות הציבור ;</u>		
(3) נחה דעתו של המנהל, כי התועלת בייצור, בשיווק או בשימוש בציוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו ;		
(4) הציוד הרפואי יוצר בתנאי יצור נאותים -לציוד רפואי ;		

(5)	הציוד הרפואי מותר בשיווק במדינה מוכרת;			
(45)	בציוד רפואי המיוצר בישראל – הציוד הרפואי מיוצר בעסק המחזיק ברישיון עסק תקף לייצור ציוד רפואי לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1967 ⁶ (להלן – חוק רישוי עסקים);			
(56)	בציוד רפואי שאינו מותר בשיווק במדינה מוכרת – מדובר בציוד רפואי חיוני, לא קיים ציוד רפואי חלופי לאותה מטרה הרשום במדינה מוכרת והציוד הרפואי בטוח ויעיל למטרה שלה נועד והשימוש בו הוא למטרה המבוקשת.			
(גב)	שיווק ציוד רפואי לפי תקנה זו ייעשה באמצעות מי שהמנהל אישר לעניין זה, המנהל רשאי להתנות תנאים באישור כאמור לרבות לעניין היקף ואופן הייצור השיווק והשימוש של הציוד, זכות הגורמים המייצרים, המשווקים והמשתמשים בציוד וכן לעניין השימוש בציוד בשעת החירום.			
(גד)	המנהל הרפואי של מוסד הבריאות, המנהל של התאגיד לשיווק ציוד רפואי, או המנהל של גוף מוכר רשאי להגיש בקשה בכתב לקבלת אישור כאמור בתקנת משנה (בא);			
(הד)	אשר המנהל את הבקשה יראו את האישור כאישור לייצור לשיווק ולשימוש בציוד הרפואי בתקנים שעת החירום.			
8.	יצרן המייצר ציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לתנאי רישומו (?) לצורך ייצוא בלבד, ימסור למנהל הודעה בכתב על יצור הציוד הרפואי ובה תיאור הציוד הרפואי המיוצר והיקף הייצור וכן הצהרה כי מתקיימים התנאים הבאים:			ייצור של ציוד רפואי שאינו רשום לצורך ייצוא בלבד
(א)	הציוד הרפואי מיוצר במפעל המחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים;			
(ב)	הציוד הרפואי מיוצר בתנאי יצור נאותים לציוד רפואי זולת אם התקיימו נסיבות מיוחדות לגבי ציוד מסוים לפי החלטת המנהל;			
(ג)	הציוד הרפואי רשום במדינה אליה מיועד הציוד או שהרשויות המוסמכות במדינת היעד של הציוד אישרו את ייבואו;			

⁶ ס"ח התשכ"ח, עמ' 204.

(ד)	היצרן מתחייב שלא לשווק הציוד הרפואי בישראל וכן שלא להעבירו לידי אחר לצורך שיווקו בישראל.			
9. (א)	המשך השימוש בציוד רפואי שרישומו נמחק או לא חודש ייעשה רק במוסד בריאות שהשתמש בציוד רפואי קודם לביטול רישומו או אי חידושו.			המשך שימוש בציוד רפואי שרישומו בוטל <u>נמחק</u> או לא חודש על ידי מוסד בריאות
(בא)	לא ייעשה שימוש בציוד רפואי שרישומו בוטל <u>נמחק</u> או לא חודש אלא אם כן נתקיימו התנאים הבאים :			
(1)	<u>המשך השימוש בציוד רפואי שרישומו נמחק או לא חודש ייעשה רק במוסד בריאות שהשתמש בציוד רפואי קודם למחיקת או אי חידוש הרישום.</u>			
(1)	הציוד הרפואי היה רשום בישראל, קודם למועד הגשת ההודעה לפי תקנה זו ;			
(2)	ביטול מחיקת הרישום או אי חידושו היו בשל אי הגשת בקשה לחידוש רישום מצד בעל הרישום, או בשל הפסקת פעילותו של בעל הרישום ולא <u>ללא</u> ש הוגשה בקשה לחידוש הרישום מגורם כלשהו ;			
(3)	ביטול מחיקת הרישום או אי חידושו לא היו עקב החזרה מן השוק של הציוד הרפואי בישראל או במדינות מוכרות, לא עקב פקיעת תוקפו של אישור הציוד הרפואי במדינות מוכרות וכן לא בעקבות בעיית בטיחות שאיתר היצרן, משרד הבריאות או רשויות בריאות במדינות מוכרות ;			
(4)	<u>המשך השימוש בציוד רפואי מסוג class 3 אושר על ידי הגורמים המאשרים ; המשך השימוש בציוד רפואי מסוג class 1 או class 2 אושר על ידי יו"ר הועדה לציוד רפואי ; אישרו את המשך השימוש בציוד הרפואי במוסד ;</u>			
(5)	שימוש בציוד רפואי כאמור ייעשה לתקופה שלא תעלה על חמש שנים מיום פקיעת הרישום.			

מוסד בריאות המבקש לעשות שימוש בציוד רפואי כאמור יגיש למנהל, חודש לפחות טרם פקיעת תוקף אישור הציוד הרפואי, הודעה ובה פירוט הציוד הרפואי בו מבוקש השימוש כאמור, חוות דעת <u>מטעם המוסד הרפואי</u> על הצורך בציוד הרפואי והשימוש שנעשה בו עד כה במסגרת הטיפול שניתן במוסד <u>וכן הצהרה</u> כי הציוד הרפואי עומד בתנאים הקבועים בתקנת משנה (א).	(ג)		
<u>מצא המנהל, לאחר שהוגשה לו הודעה לפי תקנת משנה (ב), כי המשך השימוש בציוד הרפואי כפי שאושר במוסד הבריאות עלול לפגוע בשירות למטופל או בבריאות הציבור, רשאי הוא לאסור את המשך השימוש בציוד או לקצר את התקופה בה ניתן להמשיך ולהשתמש בציוד לפי תקנת משנה (א)(5).</u>	(ג)		
המנהל רשאי ליתן למוסד בריאות היתר לעשות שימוש בציוד רפואי לתקופה העולה על התקופה האמורה בתקנת משנה (א) אם השתכנע כי <u>התקיימו נסיבות מיוחדות וכי</u> המשך השימוש בו לא יפגע בשירות למטופל או כי יש במתן ההיתר כדי להבטיח את רציפות הטיפול הרפואי ונגישותו לחולה.	(ד)		
המנהל רשאי להתיר שימוש בציוד רפואי רשום <u>להתוויה שונה מההתוויה הרשומה של הציוד שלא בהתאם להתוויה הרשומה</u>, ושלא בהתאם לנוהג רפואי מקובל במסגרת <u>מוסד בריאות</u>, אם התקיימו התנאים הבאים:	(א)	10.	שימוש בציוד רפואי רשום שלא בהתאם להתווייתו הרשומה <u>או לנוהג רפואי מקובל הערה: תקנה מאוד רחבה ובעייתית, ממילא יש סמכות לעשות שימוש שלא לפי התוויה בכל אחת מהתקנות שלעיל- בהתקיים מצבים מסוימים</u>
<u>השימוש נעשה במסגרת מוסד בריאות;</u>	(1)		

(1) הגורמים המאשרים אישרו את השימוש <u>במוסד הבריאות להתוויה המבוקשת במוסד הבריאות</u> – לאחר שנחה דעתם כי התועלת מהשימוש בצידוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו וכי אין צידוד רפואי אחר הרשום להתוויה המבוקשת;	(1)			
(2) <u>הוסבר למטופל כי השימוש הוא בצידוד רפואי רשום בהתוויה שאינה רשומה ואינה מהווה נוהג רפואי מקובל והוא נתן הסכמתו מדעת לטיפול.</u>	(2)			
(2) הרופא המטפל יגיש בקשה ובה פירוט הצידוד הרפואי בו מבקש לעשות שימוש שלא בהתאם להתווייתו, ויצרף לה אסמכתאות רפואיות המאשרות הסיכון והתועלת שבשימוש זה;	(2)			
(3) <u>הוסבר למטופל כי המדובר בצידוד הרפואי שהתוויה שאינה רשומה ואינה מהווה נוהג רפואי מקובל והוא נתן הסכמתו מדעת לטיפול.</u>	(3)			
(ב) <u>המנהל רשאי להתיר שימוש בצידוד רפואי רשום להתוויה שונה מההתוויה הרשומה של הצידוד, ושלא בהתאם לנוהג רפואי מקובל, שלא במסגרת מוסד בריאות, אם התקיימו התנאים הבאים: השימוש בצידוד רפואי רשום שלא בהתאם להתוויה הרשומה בידי רופא שלא במסגרת מוסד בריאות ייעשה בתנאים הבאים:</u>	(ב)			
(1) הרופא המטפל אישר כי התועלת מהשימוש בצידוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו, כי אין צידוד רפואי אחר הרשום להתוויה המבוקשת, וכי השימוש כאמור נסמך על אסמכתאות רפואיות;	(1)			
(2) <u>הוסבר למטופל כי השימוש הוא בצידוד רפואי רשום בהתוויה שאינה רשומה ואינה מהווה נוהג רפואי מקובל והוא נתן הסכמתו מדעת לטיפול. הוסבר למטופל כי המדובר בצידוד שהתוויה שאינה רשומה ואינה מהווה נוהג רפואי מקובל והוא נתן הסכמתו לטיפול;</u>	(2)			

רופא <u>מטפל</u>, המבקש לעשות שימוש בצידוד רפואי כאמור בתקנת משנה (א) ו-(ב) יגיש למנהל בקשה בכתב <u>ובה פירוט הצידוד הרפואי בו הוא מבקש לעשות שימוש להתווייה שונה מהתווייתו הרשומה ושלא לפי נוהג רפואי מקובל, ויצרף לה אסמכתאות רפואיות המאשרות כי התועלת בשימוש כאמור עולה על הסיכון הכרוך בו, לאישור השימוש בצידוד כאמור ובה פירוט הצידוד הרפואי שבו הוא מבקש לעשות שימוש שלא בהתאם להתווייתו ויצרף האסמכתאות כאמור לבקשה.</u>	(ג)		
שימוש של מוסד בריאות, <u>למעט מרפאה רשומה</u>, בצידוד רפואי המותר לשיווק במדינה מוכרת, שהוגשה בקשה לרשום אותו לאותה התווייה בפנקס הצידוד הרפואי אך טרם נרשם, כשהשימוש הוא לשם ביצוע הערכה קלינית במספר חולים מצומצם, ייעשה לאחר הגשת הודעה לפי תקנה משנה (ב) לפי סוג הצידוד הרפואי ובתנאים האלה:	(א)	11.	שימוש מוסד בריאות בצידוד רפואי לצורך ביצוע הערכה קלינית
(1) השימוש בצידוד רפואי <u>שהוא שתלים או שהשימוש בו הוא פולשני</u>, לא יארך יותר משישה חודשים ויוגבל למספר המטופלים כמפורט להלן לצד סוג הצידוד הרפואי:			
בצידוד רפואי מסוג Class 1 עד 80 מטופלים ;	(א)		
בצידוד רפואי מסוג Class 2 - עד 30 מטופלים ;	(ב)		
בצידוד רפואי מסוג Class 3 - עד 15 מטופלים ;	(ג)		
<u>בצידוד רפואי שאינו מסוג כאמור בפסקה (1), לשימוש לתקופה כוללת של עד שלושה חודשים במוסד הבריאות;</u>	(2)		
הצידוד הרפואי אושר לשיווק במדינה מוכרת בחמש השנים שקדמו <u>להגשת ההודעה בדבר</u> ביצוע ההערכה הקלינית ;	(3)		

הרופא המטפל יידע <u>את</u> החולים המשתתפים בהערכה הקלינית כי הציוד הרפואי אינו רשום בפנקס וקיבל הסכמתם מדעת לקבלת הטיפול.	(4)			
מוסד בריאות המבקש לעשות שימוש כאמור יגיש למנהל, קודם לתחילת ביצוע ההערכה הקלינית, הודעה בכתב; הודעת מוסד בריאות שלו מספר בתי חולים או מרפאות תהיה לכלל בתי החולים והאתרים שברשותו ולא תישלח הודעה פרטנית לכל אחד מן האתרים השונים.	(ב)			
עם תום ביצוע ההערכה הקלינית יעביר מוסד הבריאות למנהל <u>את</u> מסקנות ההערכה הקלינית וכן דיווח מפורט על היבטי הבטיחות, <u>אם ככל ש</u> התעוררו <u>כאלה</u> במהלך ההערכה.	(ג)			
שימוש בציוד רפואי שאינו רשום לצורך שימוש אישי של אדם, ייעשה בהתקיים התנאים הבאים:	(א)	12.		שימוש בציוד רפואי שאין רשום לצורך שימוש אישי של אדם
הציוד הרפואי מיועד לצרכיו האישיים של אדם והשימוש בו נעשה לפי המלצת רופא;	(1)			
האדם שלו מיועד הציוד הרפואי יודע כי הציוד הרפואי אינו רשום בפנקס הציוד הרפואי בישראל;	(2)			
<u>שינוק-השימוש</u> בציוד לצורך <u>שימוש</u> זה ייעשה בכמות סבירה הנדרשת לשימוש של אותו אדם בלבד.	(3)			
המבקש <u>לניבא ציוד לעשות שימוש בציוד</u> לשימוש אישי כאמור בתקנת משנה (א) יגיש למנהל <u>בקשה-הודעה</u> בכתב ובה יפורט שם הציוד הרפואי, כמות הציוד הרפואי <u>המיועד הנדרש והצהרת האדם שלו מיועד הציוד והצהרת</u> כי מתקיימים התנאים הקבועים בתקנת משנה (א).	(ב)			

שימוש בציד רפואי המסווג כ class 2(b) או class 3 <u>שאינו רשום במטופל שלו מיועד הציד הרפואי</u>, שהוא ציד רפואי מותאם אישית בידי מטפל ייעשה בתנאים הבאים :	(ג)	
(1) המטפל יידע המטופל כי המדובר בציד שאינו רשום — וקיבל הסכמתו מדעת לכך ;		
(2) הציד הרפואי המותאם אישית מיוצר <u>על ידי יצרן ציד רפואי בישראל או ב</u>מדינה מוכרת ומיוצר בתנאי יצור נאותים <u>י</u>;		
(3) <u>לצב ציד רפואי</u> שהוא ציד דנטלי או ציד אורתופדי מותאם אישית - בעל מקצוע המורשה לעסוק בכך לפי הוראות מדינת הייצור התאים אותו <u>למטופל</u>.		
מטפל המבקש לעשות שימוש <u>ייבא ציד רפואי מותאם אישית לפי תקנת משנה (ג)</u> יגיש <u>בקשה הודעה ליבוא ציד רפואי מותאם אישית</u> ובה יפורטו שם המטופל לו מיועד הציד ושם הציד הרפואי, שמו של המטפל וכתובתו, ותצורף לה הצהרה כי התנאים הקבועים בתקנת משנה (א) מתקיימים <u>בצירוף מסמכים המעידים על עמידה בתנאים</u> .	(ד)	
(ה) בתקנה זו "ציד רפואי מותאם אישית" – ציד רפואי שיוצר בהתאם להוראות של מטפל, ומיועד למתן טיפול רפואי למטופל מסוים.		
13. לצורך יבוא של ציד רפואי שאינו רשום שהותר שיווקו או השימוש בו לפי תקנות אלה יש להגיש למנהל בקשה לאישור יבוא ; בבקשה יפורט שם הציד הרפואי, כמות היחידות המיובאות והתחייבות היבואן לשיווק הציד ושימוש בו לפי תקנות אלה ; לבקשה יצורפו המסמכים הבאים :		ייבוא של ציד רפואי שאינו רשום שהותר שיווקו או השימוש בו
(א) לבקשת יבוא של ציד רפואי שהותר שיווקו או השימוש בו לפי תקנות 3, 4, 7, 10 או 11 — <u>מסמכי הבקשה לשיווק או לשימוש בציד רפואי לפי העניין כאמור בתקנות אלה או</u> האישור שנתן המנהל לשיווק או לשימוש בציד <u>לפי העניין, כאמור בתקנות אלה</u> ;		<u>לבקשות :</u> <u>טיפול רפואי חיוני</u> <u>טיפול חמלה</u> <u>שעת חירום</u> <u>שלא בהתאם להתוויה</u> <u>ביצוע הערכה קלינית</u>

(ב) לבקשת יבוא של ציוד רפואי שהותר שיווקו או השימוש בו לפי תקנות 2, 5, 6, 8, 9 או 12 – טופס ההודעה על השיווק או השימוש בציוד כאמור בתקנות אלה מהגורם המתאים לפי העניין והצהרת היבואן כי לא יעביר הציוד לגורם אחר שלא למטרות המנויות בהודעה.		<u>[הודעות:</u> <u>טיפול רפואי דחוף</u> <u>מחקר</u> <u>שלא לצורך שיווק</u> <u>ייצוא</u> <u>רישום נמחק או לא</u> <u>חודש</u> <u>שימוש אישי]</u>
(א) תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל יגיש למנהל בקשה בכתב למתן אישור המנהל או אישור יבוא לפי תקנות אלה; סבר המנהל כי לא צורפו כל המסמכים התומכים בבקשה, רשאי לבקש הגשת מסמכים נוספים בנוגע לציוד הרפואי נשוא הבקשה, לייצורו או לשימוש בו, הדרושים לו לשם בדיקת הבקשה. <u>המבקש רשאי שלא להעביר לא העביר המבקש את המסמכים הנוספים שנדרשו תיבחן והבקשה תיבחן</u> על בסיס המסמכים שצורפו <u>לבקשה</u>;	14.	הטיפול בבקשה לאישור המנהל או לאישור יבוא <u>[תקנות 3, 4, 7, 10, 11 ו-13]</u>
(ב) החלטת המנהל בבקשה לפי תקנות אלה תהיה בתוך חודש מיום הגשת הבקשה או מיום מסירת המידע. והמסמכים הנוספים אם נדרשו כאמור בתקנת משנה (א); סבר המנהל שאין לאשר הבקשה, יודיע על כך בהודעה מנומקת בכתב למבקש הבקשה.		
(ג) לא יקבל המנהל בקשה למתן אישור המנהל או אישור יבוא, ולא יטפל בבקשה זו אלא אם כן הוגשה במלואה בצירוף כל המסמכים והטפסים הנלווים לה; הוגשה בקשה ללא כל המסמכים והטפסים הנלווים לה ידחה אותה המנהל ללא נימוק נוסף.		
15. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).		תחילה

16.	(א) על אף האמור בתקנה 7(ב) רשאי המנהל להתיר המשך האחסון וכן שימוש בציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לתנאי רישומו לצורך היערכות לשעת חירום או בשעת חירום אם הציוד הרפואי נמצא ביום התחילה במחסני מוסד בריאות, תאגיד לציוד רפואי, או גוף אחר שהמנהל הכיר בו והגורם המאחסן הגדיר את הציוד הרפואי כציוד לשעת חירום, <u>אם סבר המנהל כי התועלת בשימוש בציוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו.</u>	הוראת מעבר
	(ב) על אף האמור בתקנה 9(ב) מוסד הבריאות רשאי להמשיך להשתמש בציוד רפואי שהיה רשום בפנקס האבזרים והמכשירים הרפואיים שהתנהל לפני יום התחילה של החוק (להלן – <u>היום הקובע</u>) במשרד הבריאות אך רישומו נמחק או לא חודש <u>שלא עקב החזרה מן השוק</u> לפני היום הקובע, ושהיה בשימוש במוסד בריאות לפני יום התחילה, לתקופה שלא תעלה על <u>חמש שנים</u> מיום התחילה אף ללא הגשת הודעה.	<u>הערה: לבחון את אורד התקופה</u>

ב _____ התשע"ד (_____ ב _____ 20132014)
(חמ 3-4515)

יעל גרמן
שרת הבריאות