

7 ינואר 2014
732164

לכבוד
חברי הענף

הנדון: הודעה חשובה – הגשת בקשות לחידוש רישום בפנקס האמ"ר

חוק ציוד רפואי תשע"ב-2012 עבר בכנסת ופורסם ברשומות במאי 2012. החוק אמור לחול רק לאחר שיפורסמו שני קבצי תקנות. האחד, תקנות המסדירות את נושא הרישום, והשני, תקנות המסדירות את השימוש בציוד שאינו רשום (פטור).

כפי שידוע לכם ענפי הציוד הרפואי בלשכת המסחר עתרו לבג"ץ בעניין תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו) תשע"ג 2013 – שנחתמו ע"י שרת הבריאות ביוני 2013. דיון בבג"ץ נקבע ל-24/7/14.

תקנות ציוד רפואי (ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לרישומם), התשע"ג-2013, הונחו על שולחן ועדת העבודה, הרווחה והבריאות וצפוי שייקבע מועד לדיון בקרוב.

אי לכך אנו ממליצים מאוד להקדים ולהיערך לתחולת החוק, וזאת ללא כל קשר לפעילות המשפטית והחקיקתית ולסטאטוס התקנות ברגע זה.

שימו לב!

יש לדאוג להגשת בקשה לחידוש רישום של ציוד רפואי לפחות 4 חודשים לפני תום תוקף הרישום.

אנא, העבירו הודעה זו למגישי בקשות לאגף אמ"ר ולאנשי רגולציה בחברתכם.

עימדו על זכותכם לקבלת שירות במועד. פנו אל המוקד של משרד הבריאות ב- 5400* ובדקו מה הסטאטוס של בקשתכם.

בברכה,
חנה לאיזר שניידב
מנהלת תחום ענפי