



רשומות

# קובץ התקנות

14 ביולי 2016

7688

ח' בתמוז התשע"ו

עמוד

|           |  |
|-----------|--|
| 1624..... | תקנות הרופאים (בשירות לביצוע פעולות חריגות) (תיקון), התשע"ו-2016         |
| 78.....   | תקנות הרופאים הווטרינרים (אישור תואר מומחה ובחינות) (תיקון), התשע"ו-2016 |
| 78.....   | תקנות מחלות בעלי חיים (תכשירים כימיים) (תיקון), התשע"ו-2016              |

## תקנות הרופאים (כשירויות לביצוע פעולות חריגות) (תיקון), התשע"ו-2016

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 59(ב) ו-61(א)(8) לפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976' (להלן – הפקודה), ולאחר התייעצות עם יושב ראש המועצה המדעית לפי סעיף 59(ד) לפקודה, אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 1 בתקנה 1 לתקנות הרופאים (כשירויות לביצוע פעולות חריגות), התשס"א-2001' (להלן – התקנות העיקריות) –
- (1) בהגדרה "מוסד רפואי", אחרי "בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994" יבוא "מעון יום שיקומי כהגדרתו בחוק מעונות יום שיקומיים, התש"ס-2000" (להלן – חוק מעונות יום שיקומיים);
- (2) בהגדרה "מנהל רפואי", בסופה יבוא "ולעניין מעון יום שיקומי – רופא מורשה המטפל בפעוט".
2. תיקון תקנה 10 בתקנה 10(א) לתקנות העיקריות, בסופה יבוא "זולת אם נקבע אחרת בתוספת השביעית".
3. תיקון תקנה 12 בתקנה 12(א) לתקנות העיקריות –
- (1) ברישה, במקום "שבעה חברים" יבוא "שמונה חברים";
- (2) בפסקה (1), בסופה יבוא:
- "(ח) ראש מינהל רפואה במשרד הבריאות או נציגו".
4. תיקון התוספת השביעית בתוספת השביעית לתקנות העיקריות –
- (1) בפרט 1, אחרי פסקה (6) יבוא:
- "(7) פתיחת וריד והזרקת חומרי ניגוד בניידות MRI בטווח זמינות הגעתו של רופא מורשה למקום ביצוע הפעולה שלא יעלה על שלוש דקות;
- (8) פתיחת וריד והזרקת חומרי ניגוד במכוני דימות בבתי חולים בטווח זמינות הגעתו של רופא מורשה למקום ביצוע הפעולה שלא יעלה על שלוש דקות;
- (9) החדרת מנתב אוויר מתקדם אך לא יותר משלושה ניסיונות;
- (10) ביצוע קריקוטוריאידוטומיה;
- (11) מתן תרופות SC, INH, PO, IM, IO, SL, לפי הוראת רופא מורשה;
- (12) החדרת זונדה במיתאר החייאה בלבד;
- (13) סיוע נשימתי למטופל באמצעות מסכת CPAP".
- (2) בפרט 8, אחרי פסקה (2) יבוא:
- "(3) מתן מרחיבי סימפונות באינהלציה וונטולין, במרפאה או במכון ריאות, לפי הוראת רופא מורשה ובהימצאותו במקום ביצוע הפעולה;
- (4) הכנת מטכולין באינהלטור לפי ריכוז מוכן ונתינתו במסגרת בדיקת תגר, במרפאה או במכון ריאות, לפי הוראת רופא מורשה ובטווח זמינות הגעתו של רופא מורשה למקום ביצוע הפעולה שלא יעלה על שלוש דקות;
- (5) מתן יוד דרך הפה כהכנה לביצוע בדיקה של קליטת יוד (Thyroid Uptake), במרפאה או במכון ריאות, לפי הוראת רופא מורשה ובטווח זמינות הגעתו של רופא מורשה למקום ביצוע הפעולה שלא יעלה על שלוש דקות;

<sup>1</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.

<sup>2</sup> ק"ת התשס"א, עמ' 1020; התשע"ה, עמ' 43.

<sup>3</sup> ס"ח התש"ס, עמ' 169.

- (6) הפעלת מכשור בחדר צנתורים הכולל: IVUS, FFR, ROTABLATOR;
- (7) הפעלת ציוד נלווה, CELL SAVER, לניתוחי לב ולניתוחי טראומה ובלבד שמבצע הפעולה הוא מפעיל מכונת לב ריאה;
- (8) הפעלת מכונת לב ריאה לביצוע ECMO או מכונה ייעודית ל-ECMO ובלבד שמבצע הפעולה הוא מפעיל מכונת לב ריאה;
- (9) מתן טיפות עיניים להרדמה מקומית ולהרחבת אישונים;
- (3) בפרט 10, במקום בפסקה (8) יבוא:
- "(8) לקיחת דם לבדיקות מזוריד, למעט מיילודים";
- (4) אחרי פרט 13 יבוא:

**14. חובשים ונהגי אמבולנס –**

- (1) מתן אספירין לאדם הסובל מכאבי חזה ממקור לבבי, לפי פרוטוקול.
15. אופטומטריסט/אופטומטראי – לפי הוראת מומחה במחלות עיניים ובנוכחותו במוסד הרפואי
- (1) בדיקת לחץ תוך-עיני באמצעות טונופן או גולדמן, למעט בחולים הידועים כסובלים מלחץ תוך-עיני מוגבר;
- (2) מתן תרופות להרחבת אישונים;
- (3) מתן טיפות עיניים להרדמה מקומית.
16. פלבוטומיסטים –

- (1) שאיבת דם ורידי;
- (2) פתיחת וריד לצורך לקיחת דם לבדיקות, במחלקות לרפואה דחופה בבתי חולים.
17. טכנולוג עיניים –

- (1) בדיקת חדות ראייה כולל PINHOLE, בדיקת אישונים באמצעות פנס, כולל APD;
- (2) מתן תרופות להרחבת אישונים, לפי הוראת מומחה במחלות עיניים ובנוכחותו במוסד הרפואי;
- (3) מתן טיפות עיניים להרדמה מקומית, לפי הוראת מומחה במחלות עיניים ובנוכחותו במוסד הרפואי.
18. מלווה אישי לפעוט עם מוגבלות בהגדרתו בחוק מעונות יום שיקומיים השוהה במעון יום שיקומי לרבות בהסעה מבית הפעוט אל המעון ובחזרה –
- (1) שאיבת הפרשות דרך טרכיאוסטומיה קבועה;
- (2) מתן תרופה נגד פרכוסים (STESOLID, BUCCOLAM), דרך פי הטבעת או בדרך של מריחה על החניכיים.

י"ז באייר התשע"ו (25 במאי 2016)

(חמ 1800-3)

משה בר סימן טוב  
המנהל הכללי של משרד הבריאות

אני מאשר.

יעקב ליצמן  
שר הבריאות

## תקנות הרופאים הווטרינרים (אישור תואר מומחה ובחינות) (תיקון),

התשע"ו-2016

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 9 ו-37 לחוק הרופאים הווטרינרים, התשנ"א-1991,  
בהתייעצות עם המועצה המדעית, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתוספת לתקנות הרופאים הווטרינרים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשנ"ו-1996,<sup>2</sup>  
אחרי פרט 40 יבוא:

תיקון התוספת

| מסלול ההתמחות  | טור ב'<br>טור א'<br>התואר                       | טור א'<br>התואר |
|--|---|-----------------|
| 4 שנים, מהן –<br>שנתיים ו-9 חודשים עבודה קלינית במרפאת התנהגות<br>וטרינרית לחיות בית קטנות – מ.ר.;   | 41" מומחה<br>בהתנהגות חיות<br>בית קטנות         |                 |
| 6 חודשים עבודה קלינית במחלקת האלה: חודשיים<br>במחלקת רפואה פנימית, חודש במחלקת נויירולוגיה, חודש<br>במחלקת דרמטולוגיה, חודש במחלקת הרדמה וחודש<br>במחלקת הדמיה;  |   |                 |
| 3 חודשי התלוות והתנסות באילוף וטיפול התנהגותי;<br>6 חודשים לימודים עיוניים באחד או יותר מן התחומים<br>האלה: מבוא לפסיכולוגיה, פיזיולוגיה התנהגותית או<br>נוירופיזיולוגיה, פסיכופורמקולוגיה, רווחת בעלי חיים. |   |                 |
| 4 שנים, מהן –<br>3 שנים עבודה קלינית ברפואת שיניים וטרינרית – מ.ר.;  | 42. מומחה<br>ברפואת שיניים של<br>חיות בית קטנות |                 |
| חודש וחצי – הרדמה;<br>חודש וחצי – הדמיה;<br>חודש במעבדת שיניים;<br>6 חודשים באחד ממדעי היסוד.  |   |                 |
| 4 שנים, מהן –<br>3 שנים עבודה ברווחת בעלי חיים – מ.ר.;   | 43. מומחה ברווחת<br>בעלי חיים                   |                 |
| חודשיים במעבדות אבחון, מהם חודש במעבדה לפתולוגיה<br>וחודש במעבדה לטוקסיקולוגיה;  |   |                 |
| חודש עבודה קלינית באחד מהמקצועות האלה: רפואה<br>פנימית של חיות בית קטנות, רפואת סוסים, רפואת חיות<br>בר, רפואת חיות אקזוטיות;  |   |                 |
| חודש עבודה קלינית באחד מהמקצועות האלה: רפואת<br>בקר, רפואת צאן, רפואת חזירים, רפואת עופות;   |   |                 |

<sup>1</sup> ס"ח התשנ"א, עמ' 76.

<sup>2</sup> ק"ת התשנ"ו, עמ' 836; התשס"ו, עמ' 842.

חודשיים בעבודה קלינית – חודש בכל אחד משניים מבין המקומות האלה: מרפאת עמותה למען בעלי חיים, פיקוח וטרינרי בשירות המדינה או השלטון המקומי, רפואת חיות מעבדה, מרפאת התנהגות בעלי חיים, מחקר שעיקרו רווחת בעלי חיים;

6 חודשים באחד ממדעי היסוד.

4 שנים, מהן –

44. מומחה

בבטיחות מזון

3 שנים עבודה בפיקוח וטרינרי על מיתקן מייצר מזון כגון בית מטבחיים, מחלבה, משחטה, בית קרור, או מפעל מייצר מזון אחר, או במשרד ציבורי העוסק בפיקוח וטרינרי על מזון מן החי, כגון: שירותים וטרינריים במשרד החקלאות ופיתוח הכפר, משרד הבריאות, צבא או כל גוף ציבורי אחר המתאים לעניין זה;

3 חודשים עבודה נוספת בפיקוח וטרינרי על מיתקן מייצר מזון כאמור לעיל, ובלבד שיהיה זה מיתקן שונה מהמיתקן שבו ביצע המתמחה את 3 שנות העבודה האמורות;

3 חודשים במעבדות אבחון, מהם חודש במעבדה להגינה של מזון, חודש במעבדת שאריות כימיות במזון וחודש במעבדת טיב דגה;

6 חודשים באחד ממדעי היסוד."

א' בתמוז התשע"ו (7 ביולי 2016)  
(חמ 2612-3)

אורי אריאל

שר החקלאות ופיתוח הכפר

## תקנות מחלות בעלי חיים (תכשירים כימיים) (תיקון), התשע"ו-2016

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 22(א) ו-28(א1) לפקודת מחלות בעלי חיים [נוסח חדש], התשמ"ה-1985 (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת הכלכלה של הכנסת לפי הפקודה ולפי סעיף 2א לחוק-ייסוד: הכנסת<sup>1</sup>, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977<sup>2</sup>, אני מתקין תקנות אלה:

- בתקנות מחלות בעלי חיים (תכשירים כימיים), התשמ"ב-1982 (להלן – התקנות העיקריות), בשם התקנות, במקום "(תכשירים כימיים)" יבוא "תכשירי חיטוי, ניקוי והדברה".
- בפתיח לתקנות העיקריות, במקום "לפי סעיף 20 לפקודת מחלות בעלי חיים, 1945" יבוא "לפי סעיפים 22(א) ו-28(א1) לפקודת מחלות בעלי חיים [נוסח חדש], התשמ"ה-1985 (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת הכלכלה של הכנסת לפי הפקודה ולפי סעיף 2א לחוק-ייסוד: הכנסת, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977".

<sup>1</sup> ס"ח התשמ"ה, עמ' 84.

<sup>2</sup> ס"ח התשי"ח, עמ' 69; התשס"א, עמ' 166.

<sup>3</sup> ס"ח התשל"ז, עמ' 226; התשנ"ד, עמ' 348.

<sup>4</sup> ק"ת התשמ"ב, עמ' 1668; התשע"ד, עמ' 1564.

3. בתקנות העיקריות, בכל מקום, למעט בתקנה 6(8) ובתוספת, במקום "יצרן" יבוא "בעל תעודת רישום", ושינויי הצורה הדקדוקיים המחויבים ייעשו לפי זה; בתקנה 6(8), במקום "יצרן", יבוא "מבקש תעודת הרישום".

4. בתקנה 1 לתקנות העיקריות – תיקון תקנה 1

(1) לפני "בעל תעודת רישום" יבוא:

"אבזר כימי וטרינרי" – חומר כימי או ביולוגי או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים לשימוש חיצוני על גופו של בעל חיים, שאינם תכשירי הדברה, ואינם מיועדים לניקוי ולחיטוי בלבד";

(2) במקום ההגדרות "מזיק", "תכשיר", "חומר פעיל" ו"יצרן" יבוא:

"טפילים חיצוניים" – כל אחד מאלה: חרק, קרצית או אקרית הגורם נזק לבעל חיים בכל דרך שהיא;

"מיקרואורגניזם" – חיידק, נגיף או פטרייה";

(3) במקום ההגדרות "מיקרו-אורגניזם", "מיתקן להחזקת בעלי חיים" ו"מיתקני שירות לבעלי חיים" יבוא:

"מיתקן להחזקת בעלי חיים" – רפת, לול, דיר, אורווה, כלוב, בריכה או כלי אחר המשמש כרגיל להחזקה או להובלה של בעלי חיים, לרבות כל חלק ממנו;

"מיתקן שירות לבעלי חיים" – מיתקן להאבסת בעלי חיים להשקייתם, או להובלת מזון לבעלי חיים, מיתקן המשמש להפקת תוצרת בעלי חיים, מיתקן שחיטה ומפעל לייצור מזון מן החי;

"תופעת לוואי חמורה" – כל אחת מאלה, שנגרמה לאדם או לבעל חיים:

(1) תופעה שגרמה למוות;

(2) תופעה מסכנת חיים;

(3) תופעה שגרמה לאשפוז או הארכת אשפוז;

(4) תופעה שגרמה לנכות או מוגבלות קשה וממושכת;

(5) מום מולד;

"תכשיר" – תכשיר הדברה, תכשיר חיטוי, תכשיר ניקוי ואבזר כימי וטרינרי לבעל חיים, למעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981<sup>5</sup>;

"תכשיר הדברה" – חומר כימי או ביולוגי או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים המשמשים לקטילת טפילים חיצוניים, עיקורם, מניעת התרבותם, שינוי התפתחותם, דחיתם או משיכתם, המיועדים לשימוש חיצוני על גופו של בעל חיים, במיתקן להחזקת בעל חיים או במיתקן שירות לבעלי חיים, למעט במפעל לייצור מזון;

"תכשיר חיטוי" – חומר כימי או ביולוגי או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים המשמשים לקטילת מיקרואורגניזמים או למניעת התפתחותם או התרבותם, המיועדים לשימוש במיתקן להחזקת בעל חיים או במיתקן שירות לבעלי חיים;

<sup>5</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"ו, עמ' 175.

"תכשיר ניקוי" – חומר כימי או ביולוגי, או תערובת של חומרים כימיים או ביולוגיים המשמשים להסרת חומרים זרים כגון לכלוך, אבק, דם, הפרשות, וכן חומר אורגני לשימוש במיתקן להחזקת בעל חיים או במיתקן שירות לבעלי חיים."

5. אחרי תקנה 1 לתקנות העיקריות יבוא: הוספת תקנה א1

"מטרת התקנות 1א. מטרתן של תקנות אלה להסדיר את הייצור, היבוא, הרישום והשימוש בתכשירי חיסוי, ניקוי והדברה לבעלי חיים, לשם מניעת הפצת מחלות בעלי חיים והגנה על בריאות הציבור, ולאפשר עקיבות ואיתור ליקויים בתכשירים האמורים."

6. במקום תקנה 2 לתקנות העיקריות יבוא: החלפת תקנה 2

"איסור מכירה, ייצור וייבוא 2. (א) לא ימכור אדם, לא ייצר ולא ייבא תכשיר אלא אם כן יש לתכשיר תעודת רישום תקפה לפי תקנות אלה, ומצורפת לו תווית אריזה בנוסח שאישר לו המנהל.  
(ב) לא ימכור אדם ולא ייבא תכשיר אם חלף התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו.  
(ג) על אף האמור בתקנת משנה (א), ניתן למכור תכשיר שפג תוקף הרישום שלו עד שנה ממועד פקיעת תעודת הרישום, ובלבד שלא חלף התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו ולא הותלתה או בוטלה תעודת הרישום כאמור בתקנה 15; הוראה זו לא תחול על יבוא תכשיר."

7. אחרי תקנה 2 לתקנות העיקריות יבוא: הוספת תקנה א2

"איסור שימוש בתכשיר שלא לפי תווית אריזתו 2א. לא ישתמש אדם בתכשיר אחרי התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו, ולא ישתמש בו אלא לפי הוראות המפורטות בתווית האמורה."

8. אחרי תקנה 11 לתקנות העיקריות יבוא: הוספת תקנה א11

"שמירת דוגמאות של תכשיר 11א. (א) בעל תעודת רישום חייב לשמור אצלו שלוש דוגמאות מכל אצווה של התכשיר, בתנאים המוגדרים כמתאימים לשמירת התכשיר לפי בקשת הרישום, למשך שנה לאחר התאריך האחרון לשימוש בתכשיר מאותה אצווה.  
(ב) בעל תעודת הרישום ידווח למנהל על כל שינוי במקום האחסנה של דוגמאות התכשיר לפי תקנת משנה (א)."

9. בתקנה 14(א) לתקנות העיקריות, במקום "שלוש שנים" יבוא "שש שנים". תיקון תקנה 14

10. בתקנה 19 לתקנות העיקריות – תיקון תקנה 19

בתקנת משנה (ב), המילים "ולא יגרום לפרסום תכשיר" – יימחקו.

11. אחרי תקנה 19 לתקנות העיקריות יבוא: הוספת תקנה א19

"דיווח למנהל 19א. נודע לבעל תעודת רישום על אחד מאלה, יודיע על כך למנהל, בלא דיחוי:

- (1) תופעות לוואי חמורות שיש יסוד סביר לחשד שנגרמו כתוצאה משימוש בתכשיר;
- (2) הפסקת רישומו של התכשיר בחוץ לארץ;
- (3) החזרה יזומה של התכשיר בישראל או מחוץ לה."

12. בתקנה 20א לתקנות העיקריות, בסופה יבוא "והפרת תקנה 2א למעט בנסיבות המפורטות בתקנה 20ב(ב)1, אינה עבירה".

13. אחרי תקנה 20א לתקנות העיקריות יבוא:

"עונשין 20ב. (א) על אף האמור בסעיף 28(א) לפקודה, העושה אחד מאלה, דינו – מאסר שישה חודשים או קנס:

(1) מוכר, מייצר או מייבא תכשיר שאין לו תעודת רישום תקפה או שלא מצורפת אליו תווית אריזה בנוסח שאישר לו המנהל, בניגוד לתקנה 2(א);

(2) מוכר או מייבא תכשיר שחלף התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו, בניגוד לתקנה 2(ב);

(3) בהיותו בעל תעודת רישום, לא שינה תווית אריזה של תכשיר לפי הוראות המנהל בניגוד לתקנה 17(ב);

(4) מכר תכשיר שלא באריזתו המקורית ובלא תווית היצרן המקורית, בניגוד לתקנה 18(א).

(ב) על אף האמור בסעיף 28(א) לפקודה, העושה אחד מאלה, דינו – קנס:

(1) השתמש בתכשיר אחרי התאריך האחרון לשימוש בו לפי תווית האריזה שלו או השתמש בו בניגוד להוראות המפורטות בה, בניגוד לתקנה 2א, אם התקיים אחד מאלה:

(א) השימוש בתכשיר נעשה במסגרת עיסוק של העושה;

(ב) השימוש בתכשיר נעשה בבעל חיים המשמש לייצור מזון;

(2) בהיותו בעל תעודת רישום, לא שמר דוגמאות מכל אצווה של תכשיר, בתנאים המתאימים, בניגוד לתקנה 11א(א);

(3) בהיותו בעל תעודת רישום, לא דיווח למנהל על שינוי במקום האחסנה של דוגמאות תכשיר, בניגוד לתקנה 11א(ב);

(4) פרסם שהמנהל המליץ על תכשיר שהוא מוכר, בניגוד לתקנה 19(א);

(5) פרסם תכשיר שלא לפי רישום בתווית האריזה, בניגוד לתקנה 19(ב);

(6) בהיותו בעל תעודת רישום, לא דיווח למנהל על מידע בקשר לתכשיר בלא דיחוי, בניגוד לתקנה 19א.

14. (א) תחילתן של תקנות אלה, למעט האמור בתקנת משנה (ב), 60 ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).

(ב) תחילתה של תקנה 2, לעניין תכשיר ניקוי, שנתיים מיום התחילה.

כ"ד בסיוון התשע"ו (30 ביוני 2016)  
(חמ 1517-3-1ת)

אורי אריאל  
שר החקלאות ופיתוח הכפר