



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
Medical Facilities & Equipment Licensing Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

י"א בתמוז, התשע"ח
24 יוני 2018
מספרנו: 72648418
(במענה אנא ציין מספרנו)

לכבוד
גב' חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה
במייל: hanal@chamber.org.il

שלום רב,

הנדון: דרישות מיבואנים – מכשירים רפואיים מיוחדים
סימוכין: פנייתך מתאריך 22.5.18 1075732

בהתייחס לפנייתך שבסימוכין אבקש להבהיר את הנקודות הבאות:

- א. משרד הבריאות אחראי על קידום הרפואה בישראל בד בבד עם שמירה על בריאות הציבור. תהליך הרישוי של מכשירים רפואיים מיוחדים כרוך בקבלת שני אישורים נפרדים: האחד אישור אמ"ר- אישור זה נועד להבטיח ולוודא את תקינותו ועמידתו של המכשיר בסטנדרטים המקצועיים הנדרשים. השני – אישור מכח תקנות בריאות העם (מכשירים רפואיים מיוחדים). תקנות בריאות העם אינן סותרות את צו היבוא החופשי, אלא משלימות אותו באופן של קביעת כללים והוראות אשר המחוקק ראה לנכון לקבוע לצורך שמירה על בריאות הציבור כאמור.
 - ב. התקנות מתעדכנות מפעם לפעם בהתאם לצורך באישור הכנסת. העדכון האחרון נעשה ב- 27.11.2016.
 - ג. חובת הרישוי חלה על כל תושב ישראלי המעוניין לרכוש או לייבא מכשיר שכזה. לעניין זה קובע סעיף 2 (א) לתקנות - "לא ירכוש אדם מכשיר מיוחד ולא ישתמש בו אלא אם כן קיבל רישיון לכך בכתב מאת המנהל."
- משמעות הדברים הם שהשלמת רכישת המכשיר, באופן של העברת המכשיר לחזקתו של הרוכש, ללא קבלת אישור המנהל כמתחייב בתקנות, הינה בניגוד לחוק.
- לעניין זה מבהירות התקנות כי רכישה היא קבלה מאחר בכל דרך מדרכי ההעברה.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
Medical Facilities & Equipment Licensing Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

באשר לצוות הפורום המקצועי אציין כי כולם גורמים מקצועיים רלוונטים במשרד הבריאות וביניהם יועץ משפטי. משכך, שאלת ניגוד עניינים כלל אינה רלוונטית.

אני רואה בפורום זה ובהמלצותיו כדבר מקצועי המכבד תשובתי והתנהלותי מול הגופים מגישי הבקשות השונים.

בברכה,

ד"ר אליעזר חפר
ראש האגף לרישוי מוסדות
ומכשירים רפואיים

העתק: ד"ר א. לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
עו"ד רמי אבישר, הלשכה המשפטית

Medical Facilities & Equipment Licensing Division

MTIR Directorate,

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 9101002

Rishuy.Mosdot@moh.gov.il

Tel: 02-5080321/2 Fax: 02-6474857

האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 9101002

Rishuy.Mosdot@moh.gov.il

טל: 02-5080321/2 פקס: 02-6474857