



י"ב בשבט, התשע"ה
01 פברואר 2015
מספרנו: 73365614
(במענה אנא ציין מספרנו)

לכבוד
מנהלי בנקי זרע

הנדון: הבאת תרומת זרע מבנקי זרע מחוץ לישראל

כללי

מטרת הנוהל להבהיר מהו ההליך הנדרש לשם הבאת מנות זרע, במקרים בהם מטופלת או בני זוג, מבקשים לייבא מנות זרע מבנק זרע מחוץ לישראל, לצורך טיפול בישראל.

יובהר כי הבאת מנות הזרע כאמור, תתבצע רק באמצעות בנקי זרע מורשים בישראל מבנקי זרע שאושר להביא מהם זרע לארץ ע"י משרד הבריאות.

1. בנקי זרע מחוץ לישראל שקיבלו אישור

קיימים מספר בנקי זרע מחו"ל שאושר להביא מהם מנות זרע לצורך טיפול בארץ. את האישור לבנקי זרע אלה יש לחדש בהתאם לסעיף 3 בנוהל.

ייבוא תרומות זרע כאמור, מבנקים בחו"ל, רק לבנקי זרע מוכרים בארץ.

מצ"ב - רשימת בנקי זרע בחו"ל שאושר לייבא מהם זרע.

ניתן לצפות ברשימה באתר משרד הבריאות, בכתובת:

http://www.health.gov.il/Subjects/Med_Inst/Sperm_Bank/Documents/sperm_banks_abroad.pdf

או באתר משרד הבריאות: www.health.gov.il ← נושאים ← רישוי מוסדות רפואיים ← בנקי זרע ← רשימת בנקי זרע בחו"ל שאושרו לצורך יבוא זרע לישראל.

רשימה זו מתעדכנת מעת לעת.

2. אישור לבנק זרע חדש מחוץ לישראל

על מנהל בנק הזרע להציג, בפני ראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות, את האישורים הבאים, בתרגום נוטריוני לאנגלית או עברית:

- א. אישור הרשות המוסמכת באותה מדינה, כי על פי הדין החל באותה המדינה, אין מניעה להוציא חומר גנטי, לרבות של אזרחי אותה מדינה.
- ב. מסמכים המעידים על כי בנק הזרע בחו"ל פועל תחת אישור ופיקוח הרשות המוסמכת באותה מדינה.
- ג. מסמכים המפרטים את הבדיקות המתבצעות לתורמים לפני שימוש בזרעם לתרומה.



3. חידוש האישור להבאת זרע מבנקי הזרע מחוץ לישראל

על מנהל בנק הזרע בארץ להעביר אחת לשנה, עד 1 בדצמבר את המסמכים הבאים, בתרגום נוטריוני לאנגלית או עברית:

- א. העתק רישיון תקף לבנק הזרע מחו"ל של הרשות המוסמכת באותה מדינה.
- ב. תצהיר של מנהל בנק הזרע בארץ, כי ככל הידוע לו לא חל שינוי בבנק הזרע מאז שקיבל אישור ע"י משרד הבריאות לראשונה.
- ג. תצהיר של מנהל בנק הזרע בארץ כי לא חל שינוי חוקי באותה מדינה, בכל הנוגע להוצאת חומר גנטי.

4. הליך הבאת מנות זרע מחו"ל והשימוש בהן:

ייתכן אישור שנתי המאשר את קבלת התרומות מבנק הזרע בחו"ל, שעומד בתנאים הנ"ל, והוא יהיה תקף לגבי כל מנות הזרע שיוזמנו מאותו בנק זרע באותה שנה.
אין צורך בקבלת אישור פרטני לכל מנת זרע, כפי שבוצע עד היום.
באחריות מנהל בנק הזרע להבטיח שהשימוש במנות הזרע המיובאות יהיה עבור אותה האישה המטופלת שעבורה הוזמנו המנות בלבד.
במידה ונשארים עודפי מנות – הן תושמדנה באחריותו של המנהל, ולא תשמשה לטיפול בנשים אחרות.

5. דיווח הבאת מנות הזרע למשרד הבריאות:

מנהל בנק הזרע בארץ המביא תרומות זרע מחו"ל, ידווח לראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות, אחת לחודש את מספר המנות שהובאו מכל בנק בחו"ל.

6. אישור הנדרש בשדה התעופה בארץ:

בנק זרע המבקש לייבא מנות בהתאם לנוהל זה, יפנה אל ראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות, לקבלת אישור שנתי למכס בנתב"ג, שיאפשר את הכנסת החומר הגנטי לארץ.

7. מקרים חריגים:

בכל מקרה חריג בו בנק זרע מורשה בישראל מעוניין להביא מנות זרע לישראל, יש לפנות באופן פרטני לראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים, לקבלת אישור מראש להבאת המנות.

8. תחולה:

נוהל זה יופעל החל מ- 1.3.2015.

בברכה,

ד"ר י. לטון

ראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
והממונה על הרישוי

העתק:

פרופ' א. אפק, המנהל הכללי
ד"ר א. לוקסנבורג, ראש מינהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות
ד"ר ו. עזרא, ראש מינהל רפואה בפועל
עו"ד מ. היבנר-הראל, היועצת המשפטית
עו"ד א. וינר-אומן, הלשכה המשפטית
תיק - בנק הזרע