

- חטיבת התרופות -

8 אפריל 2015
812798

לכבוד:
גב' רחל שימונוביץ'
מפקחת ארצית, תנאי יצור נאותים
משרד הבריאות
ירמיהו 39,
ירושלים

הנדון: הערות למסמך הבהרה בנושא שינוי מתכונת היבוא

להלן הערות ענף התרופות בלשכת המסחר למסמך הבהרה בנושא שינוי מתכונת היבוא כדלהלן:

1. סעיפים 5.2, 6.3, ואזכורים נוספים במסמך – מנהל אבטחת איכות יהיה מבין עובדי היבואן.

הדרישה לקיום פעילות מסוימת במתכונת העסקה אחת ויחידה – העסקה ישירה איננה סבירה ואיננה עומדת במבחנים משפטיים. הדרישה מהווה פגיעה בחופש העיסוק הן של המעסיקים והן של נותני השירותים החיצוניים לעסק.

זכותו של המעסיק, כחלק מזכות הקניין שלו במקום העבודה ומחופש העיסוק לנהל את עסקו כראות עיניו. בעניין זה כבר קבע בית המשפט העליון, כי חופש העיסוק הוא החופש להעסיק. ניהול העסק ובכלל זה מצבת כוח האדם של העסק היא הפררוגטיבה של המעסיק ושלו בלבד. אין לאף גורם חיצוני את הסמכות וגם לא את הזכות להתערב במבנה ההעסקה של העסק.

בדרישה של הרגולטור להעסקת ישירה של מנהל אבטחת האיכות, קיים, אם כך, חשש להתערבות פסולה בזכותו החוקתית של המעסיק לקבוע את מבנה ההעסקה בעסק. רק המעסיק הוא זה שקובע את תמהיל ההעסקה המתאים ביותר בעסקו. חובתו של המעסיק לפעול כך שיוכל להתאים את העסק שלו לצרכי המציאות ולשרוד בתנאי תחרות ושוק משתנים.

ההתערבות של הרגולטור בכפיית צורת ההתקשרות איננה מידתית ועולה על ההתערבות הנדרשת על פי מבחני פסקת ההגבלה. זכותו של הרגולטור לקבוע כי עסק מסוים חייב שתהיה בו הפונקציה המסוימת, במקרה זה מנהל אבטחת איכות, אבל הוא לא יכול להכתיב ואסור לו להתערב במתכונת ההעסקה.

בנוסף, ולא פחות חשוב וחמור, הדרישה להעסקה ישירה יוצרת אפליה פסולה כנגד הגופים העצמאיים, שמספקים את השירות וסיפקו אותו עד היום בצורה מצוינת. הדרישה עלולה לפגוע ולגדוע את מטה לחמם של מי שמספק כבר שנים שירותים אלו. הצד השני של הפגיעה היא הפגיעה ביבואנים, שבחרו לשכור שירותים באופן זה במסגרת הזכות החוקתית העל חוקית לניהול עצמאי של העסק.

הפתרון לחששות שאולי קיימים במבנה של העסקה חיצונית ולא ישירה הינו אכיפה, ופסילתם של נותני שירות שאינם מבצעים את עבודתם נאמנה, ולא הפיכת כלל השירותים הניתנים באופן מקצועי ואיכותי ע"י בעלי מקצוע במשך שנים – ללא לגיטימיים.

2. הסתמכות על פרקים 2 ו-7 ב- *Eudrex volume 4*.

הבסיס המרכזי לדרישה עליו נשען משרד הבריאות בקביעתו כי יש להעסיק מנהל אבטחת האיכות בהעסקה ישירה הינו פרק 2 - *Personnel* - המדבר על יצרנים (*manufacturer*).

בהמשך פרק 2 עליו מתבסס משרד הבריאות מדובר על תפקידו של מנהל הייצור (*heads of Production*) ועל היגיינה (*hygiene instructions*), שקשורים לתהליך הייצור. תפקיד ותהליכים שאינם מצויים כלל אצל היבואן אלא אצל היצרן בלבד.

פרק 2 ממשיך וקובע את תפקידי המפתח אצל היצרן שהם מנהל הייצור ומנהל בקרת איכות. תפקידים שיש להם השפעה על איכות, בטיחות ועילות של תרופות. משרות בכירות אלו נדרשות באתרים בהם מתבצעים תהליכי ייצור כולל בקרה, אריזה ובדיקות מעבדה.

פרק 7 - *Outsourced Activities* - בתקינה האירופאית שהינו הבסיס המרכזי השני עליו נשען משרד הבריאות בקביעתו כי יש להעסיק מנהל הבטחת איכות אצל יבואנים של תרופות. פרק שגם הוא מתייחס ליצרנים - *Note: This Chapter deals with the responsibilities of manufacturers*.

אנו מסכימים כי מערך האיכות חייב להיות חלק מובנה אצל יבואני תרופות ושייך ליבואנים ללא קשר לסוג התרופות המיובאות ולאנשים האחראים על יישום דרישות מערכת האיכות.

העיקרון המנחה חייב להתמקד במטופל כלומר להבטיח תרופות איכותיות, בטוחות ויעילות. ניתן להשיג עיקרון זה באמצעות אנשי אבטחת איכות מנוסים, מקצועיים ואחראיים ובכפוף להסכמי איכות מחייבים, ללא קשר לאופן העסקתם על ידי יבואן.

אנו משוכנעים שרוב רובם של היבואנים שהעדיפו לעבוד עם מיקור חוץ פעלו עד כה באופן מיטבי ולשביעות רצונו של משרד הבריאות, ואנו משוכנעים כי ניתן לתת מענה נקודתי בכל מקרה בו היבואן אינו מתאים את התנהלותו לדרישות משרד הבריאות.

3. הצגת דו"חות ביקורת רגולטוריות של היצרן.

קיימת בעיה של חוסר שיתוף פעולה של היצרנים בחשיפת מידע זה. היצרנים מוכנים לחשוף מסמכים שמוגדרים על ידם חסויים אולם הדרישה להצגת דו"חות ביקורת הינם חציית קו אדום מבחינתם והיבואן הישראלי נתקל בסירוב.

לדוגמה: תלונות שאינן רלוונטיות לאצוות המשווקות לישראל, או לתכשיר שאינו משווק בישראל, דו"חות אודיט של יצרני חומרי גלם ועוד.

מההנחיות לא ברור מהי האלטרנטיבה לחוסר שיתוף פעולה של היצרן עם דרישות משרד הבריאות הישראלי?

ככל שמשרד הבריאות אינו נסוג מדרישה זו אנו מבקשים שלכל הפחות תנוסח פנייה, מטעם משרד הבריאות הישראלי, בשפה האנגלית, ליצרנים בחו"ל ובה דרישות משרד הבריאות לקבלת המידע.

4. סעיף 6.4 – ניגוד עניינים

נבקש הבהרה מדוע הוגדרו חלק מהעיסוקים של ה-QP כניגוד עניינים עם עיסוקים אחרים שלו, שאת כולם יש לבצע במסגרת אחריותו.

בתוקף תפקידו הרוקח הממונה מבצע, בודק ומאשר תרגומים, אם הללו מבוצעים על ידו או ע"י גורמי חוץ. הפסילה הגורפת של איש המקצוע בחברה מלבצע ולאשר חומרי אריזה לא עולה בקנה אחד עם דרישות משרד הבריאות עצמו (שנדרש לבדוק ולאשר חומרי אריזה) וההתנהלות הנהוגה בישראל מזה שנים.

לא ברור מהו המניע לדרישה גורפת זו במקום לפעול ספציפית ונקודתית במקרים בהם הופרו הנהלים.

5. סעיף 8.6 – הכרת נהלי הרישום הבינלאומיים

נבקש הבהרה מה כוונת המשרד.

נבקשכם לזמן אותנו לדיון לקבלת הבהרות נוספות למסמך.

בברכה,

חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתקים:

עו"ד אוריאל לין – נשיא איגוד לשכות המסחר.
ד"ר אייל שוורצברג – מנהל אגף רוקחות משרד הבריאות
ד"ר עפרה אקסלרוד – מנהלת המכון לביקורת ותקנים, משרד הבריאות
עו"ד נילי דיקמן חיון – לשכה משפטית, משרד הבריאות.
חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות – כאן.
עו"ד שלומי לוי – יועמ"ש, לשכה משפטית, כאן.