

12 פברואר 2018  
1052793

**דחוף**  
**לתשומת לב אישית**

**לכבוד**  
**מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל**  
**משרד הבריאות**  
**ירושלים**

מכובדי,

**הנדון: התערבות פסולה בחופש הניהול העסקי –**  
**דרישת משרד הבריאות להעסקה ישירה של מנהל אבטחת האיכות –**  
**נוהל משרד הבריאות: "בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים"**

ביום 1/1/2018 פורסם נוהל משרד הבריאות שבנדון, במסגרתו וכתנאי לקבלת "רישיון יבואן" או חידושו (חידוש אישור GMP) מבקש משרד הבריאות לכפות על יבואני תרופות "העסקה ישירה" (כפיית "יחסי עובד-מעסיק", ודה-פקטו מניעת האפשרות לקבלת שירותים מגורם חיצוני), של בעל תפקיד "מנהל אבטחת איכות", המוגדר בנוהל שבנדון (בסעיף 5.2.3) **כתנאי לקבלת "רישיון יבואן"**.

כבר בפתח הדברים יובהר, שאין אנו חולקים על סמכותה של הרשות המוסמכת לקבוע הוראות רגולטוריות מטעמים של בטיחות ובריאות הציבור, לרבות הוראות הקשורות בחיוב היבואנים בהפעלתם של בעלי מקצוע בתחום אבטחת האיכות, אך אנו מתנגדים בכל תוקף לפגיעה בפררוגטיבת הניהול העסקי בדרך בה בוחר היבואן לקיים את ההוראה (העסקה ישירה), או רכישת שירותים במיקור חוץ).

**מדובר בדרישה, שלעניות דעתנו, אינה עולה בקנה אחד עם המצב המשפטי הקיים בישראל בהיותה**  
**סותרת את חוק יסוד: חופש העיסוק, שהוא בעל מעמד חוקתי, על-חוקי, ומעגן בתוכו אף את החופש**  
**להעסיק.**

מאחר ומשרד הבריאות ראה לנכון לפרסם את הנוהל ולהחילו מתאריך 1/1/2018 ואף התריע בפני החברות כי רישיון לא יוארך לאחר סוף חודש פברואר 2018, אנו רואים לנכון להביא לידיעתך כי פנינו אל היועמ"ש לממשלה לקבל את עמדתו בנושא.

צוין, כי כבר פנינו למשרד הבריאות אל הגב' רחל שימונוביץ, אל פרופ' איל שוורצברג ואל שר הבריאות ח"כ יעקב ליצמן והתרענו, כי ההוראה האמורה אינה עומדת, לעניות דעתנו במבחן החוקיות נוכח הפגיעה המשולשת הקשה במעסיקים, במנהלי איכות שאינם מעוניינים להיות שכירים ובחופש הניהול העסקי, אולם לדאבונו, לא קיבלנו תשובות מספקות וההוראה האמורה לא הוסרה מהנוהל.

אין ספק כי הוראת הנוהל ויישומה עולה לכדי פגיעה בזכות יסוד חוקתית, שתהיה חייבת לבוא לידי בירור בפני בג"צ, ולאחר קבלת תשובת היועמ"ש לממשלה, אנו נכלכל את דרכנו.

עד שתקבל תשובתו של היועמ"ש לממשלה, נבקשך להורות לגורמים המתאימים במשרד הבריאות שהוראות הנוהל המפורטות לעיל, בכל הקשור לחיוב ב"העסקה ישירה" של "מנהל אבטחת האיכות", לא יהוו תנאי לקבלה או חידוש רישיון יבואן (או כתנאי לאישור "GMP").

למיטב ידיעתנו, ישנם יבואנים שמועד חידוש רישיון היבוא שלהם יחול בסוף חודש פברואר 2018 ועל-כן, נדרשת התייחסותך ותגובתך הדחופות לבקשתנו.

נוסיף ונאמר, כי חלק מהיבואנים אחראים על יבוא תרופות חיוניות לציבור המטופלים, ואי חידוש רישיון היבוא עלול להוביל למחסור בתרופות אלו ופגיעה קשה בציבור.

לאור כל האמור לעיל, ובנסיבות המתוארות, נבקש לקבל את תשובתך לגופו של עניין, בדחיפות, וזאת בין השאר לכדי למנוע את הצורך לפנייה לערכאות משפטיות.

בכבוד רב ובברכה,  
  
דן כרמלי, עו"ד  
המשנה למנהל הכללי

#### העתקים:

עו"ד אוריאל לין – נשיא איגוד לשכות המסחר.  
ד"ר אסנת לוכסנבורג ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות, משרד הבריאות.  
עו"ד נילי חיון-דיקמן – הלשכה המשפטית, משרד הבריאות.  
אלי מרום – סגן מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות.  
ד"ר עפרה אקסלרוד – מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה, משרד הבריאות.  
רחל שימונוביץ – מפקחת ארצית תנאי ייצור נאותים, משרד הבריאות.  
חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות, כאן.  
עו"ד שלומי לוי – היועמ"ש, כאן.  
חנה לאידרשניידר – מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה, כאן.