



לשכת המסחר הישראלית
רח' החשמונאים 84
תל אביב 67132, ישראל
ת.ד. 20027, תל אביב 61200, ישראל

בriסל, 22 דצמבר, 2017

לכל מאן דבעי:

קוסמטיקס יורופ (Cosmetics Europe) הוא "איגוד טיפוח אישי האירופאי" (European Personal Care Association). אנחנו מברכים את רצונה של ממשלת ישראל להתאים את תקנות הרוקחים (תמרוקים) -5777-2017 עם תקנת הקוסמטיקה של האיחוד האירופי EU Cosmetics Regulation 1223/2009, בדומה למדינות רבות אחרות מחוץ לתחומי האיחוד האירופי, כגון שווייץ, טורקיה, אסיה (דרום הפסיפיק) וכו'. בהקשר זה, נרצה לשתף כמה הבהרות לגבי מספר דרישות ספציפיות שמהוות חלק מרגולציית הקוסמטיקה של האיחוד האירופי.

זיהוי, תפקיד ותחומי האחריות של הנציג האחראי

קוסמטיקס יורופ מברכת את החלטתה של ישראל לאמץ את התפיסה של "נציג אחראי" (נ"א) בתקנות המעודכנות שלה. על מנת לוודא תאימות מלאה בין השיטות בישראל ובאיחוד האירופי – מה שיקל על הסחר בין שני האזורים, נרצה להסביר איך התפיסה הוטמעה בפועל באיחוד האירופי.

באירופה, הנציג האחראי (נ"א) יכול להיות ישות טבעית (כלומר, אדם פרטי) או ישות משפטית (כלומר, חברה). ברוב המקרים המוחלט, הנציג האחראי הוא למעשה ישות משפטית (חברה) ורק במקרים נדירים (לדוגמה, חברות זעירות) הנציג האחראי הוא אדם פרטי). על הנציג האחראי להיות ממוקם באיחוד האירופי ושמו וכתובתו יציגו על גבי המוצר.

כברירת מחדל, הנציג האחראי הוא היצרן (החברה שמייצרת או מזמינה את הייצור ומכניסה אותו לשוק תחת שמו/הסימן המסחרי שלו) או היבואן. עם זאת, הנציג האחראי 'המקורי' רשאי למנות צד ג' שייקח על עצמו את האחריות על המוצר, לפי מינוי בכתב. המשמעות היא העברה מלאה של 100% של כל תחומי האחריות – לא ניתן לבצע העברה חלקית או לפצל את תחומי האחריות.

תחומי האחריות הראשיים של הנציג האחראי הם:

- בטיחות
- שיטות ייצור נאותות
- הערכת בטיחות
- קובץ פרטי מוצר (Product Information File)
- דגימה וניתוח

- מתן התראה על שיווק
- מגבלות על חומרים הרשומים בנספח
- חומרי CMR
- ננו-חומרים
- שאריות של חומרים אסורים
- מגבלות על בדיקת בע"ח
- השמת תוויות
- מסרים וטענות שיווקיות
- גישת הציבור למידע
- הודעה על תופעות לוואי לא רצויות חמורות
- מידע על חומרים
- יצירת קשר עם הרשויות המוסמכות במסגרת פיקוח בשווקים

בהינתן שתחום הקוסמטיקה שבאחריותו של הנציג האחראי יכול להקיף אלפי מוצרים, בדרך כלל אין זה אפשרי אדם פרטי בודד להחזיק במלוא היכולות הטכניות והזמן כדי לבצע באופן אישי את כל חובותיו עבור כל מוצר ומוצר. לכן, האחראיות של הנציג האחראי נלקחת על ידי חברה (ישות משפטית) ולא על ידי אדם פרטי, והחובות מחולקות בין אנשי הצוות המתאימים ביותר. אחת מבין חובות אלה היא שימוש כאיש הקשר הפיזי הראשון עבור הרשויות במקרה של שאלות. אנחנו מעודדים את הנציגים האחראיים להעביר פרטי קשר לרשויות.

תחת אותו היגיון, אנחנו מברכים את יוזמת הישראלים להעביר הכשרות בנושא חובותיו של הנציג האחראי ומסכימים שכל נציג אחראי חייב לעבור הכשרה מסוג זה (כלומר, במקרה שהנציג האחראי הוא חברה, עליה להחזיק לפחות באיש צוות אחד שעבר הכשרה).

הצעתה של קוסמטיקס יורופ: הנציג האחראי יכול להיות ישות טבעית (אדם פרטי) או ישות משפטית (חברה). הדרישות להכשרתו של נציג אחראי ינוסחו בצורה שתקח בחשבון את שני סוגי הישויות.

גישה לקובצי תיק התמרוק (PIF)

כאחת מחובותיו העיקריות, על הנציג האחראי להיות בעמדה שבה יוכל להראות שהמוצר שנמצא בשוק עומד בדרישות הבטיחותיות והטכניות עפ"י הרגולציה של האיחוד האירופי. על מנת למלא תפקיד זה, הנציג האחראי צריך להחזיק במידע ספציפי על המוצר בקובץ ה-PIF.

קובץ ה-PIF מכיל את המידע שמאפשר לנציג האחראי לענות על רוב הפניות שמבצעות רשויות בקרה, וכמו כן לספק ראיות לכך שהמוצר תואם לרגולציה של הקוסמטיקה באיחוד האירופי. קובץ ה-PIF מכיל כמות עצומה של נתונים ויש לעדכן אותו באופן שיטתי בכל פעם שיש שינוי בנתונים (שינוי בספקים, שינוי במאפיינים של חומרי הגלם, cosmetovigilance ועוד). לכן, המידע בדרך כלל נאגר בפורמט של מסד נתונים אלקטרוני. בנוסף, עקב הסודיות והרגישות העסקית של חלקים מסוימים בתיק (כגון הנוסחה, תהליך הייצור, או נתוני תמיכה מסרים ובטענות שיווקיות), המידע המלא בשלמותו נשמר ומתוחזק לעיתים קרובות על ידי היצרן המקורי.

אנחנו מבינים את עמדתן של הרשויות הישראליות, לפיה על מנת שייקח על עצמו את תחומי האחראיות שלו בצורה משמעותית, הנציג האחראי הישראלי צריך להיות בטוח שה-PIF והמידע הבטיחותי שלמים לפני הכנסת מוצר לשוק.

עם זאת, לא נחוץ או רלוונטי שהנציג האחראי יבחן את ה-PIF במלואו, כולל הערכת הבטיחות, עד לרמת הפרטים הטכניים. אכן, הערכת הבטיחות מכילה כמויות גדולות מאוד של נתונים/מחקרים טוקסיקולוגיים שהבנתם המלאה מצריכה הכשרה וניסיון טוקסיקולוגיים ספציפיים (נכון בדומה עבור פרטים על איכות מיקרוביולוגית, אי ניקיונות של

שאריות וכו'). תפקידו של הנציג האחראי אינו לשכפל את העבודה שנעשתה על ידי המומחים הטכניים ומעריך הבטיחות, אלא לוודא שעבודה זו נעשתה על ידי אנשים מוסמכים ומתאימים.

הצעתה של קוסמטיקס יורופ: על פי הרגולציה בתמרוקים של האיחוד האירופי, על הנציג האחראי לדאוג ש ה-PIF יהיה זמין במקרה של ביקורת. במקום לדרוש שהנציג האחראי 'יקרא מראש את ה-PIF', צריך להיות מקובל שקודם להכנסת מוצר לשוק, הנציג האחראי וידא ש ה-PIF קיים בהתאם לתקנה, נערך על ידי מומחים מוסמכים ומתאימים ויהיה זמין לביקורת.

בנוגע למתן התראה על שיווק של המוצר, האיחוד האירופי דורש שזה יבוצע לפני הכנסת המוצר לשוק. אכן, דרישת הנוטיפיקציה נפרדת מהדרישה להכנת PIF וניתן לבצע נוטיפיקציה בזמן ש ה-PIF עדיין לא מוכן יש לעמוד בשתי הדרישות (נוטיפיקציה ו-PIF) רק כאשר המוצר הוכנס לשוק. מסיבה זאת, הנציג האחראי יכול לציין אם המוצר כבר בשוק או עדיין אינו בשוק בפורטל האינטרנט למוצרי קוסמטיקה של האיחוד האירופי (CPNP).

הצעתה של קוסמטיקס יורופ: כדי להפריד את חובות ה-PIF והנוטיפיקציה ולהבהיר שניתן לערוך נוטיפיקציה לפני הזמינות של ה-PIF – בהינתן ששתי ההתחייבויות מתקיימות בעת הכנסת המוצר לשוק. על מנת להבהיר את המצב במסד הנתונים של הנוטיפיקציה, ניתן להוסיף שדה זיהוי שבו יצוין אם המוצר כבר בשוק בעת מתן ההודעה.

כמו כן, אנחנו מבינים את עמדתן של הרשויות הישראליות, לפיה הנציג האחראי חייב להיות בעמדה שבה יוכל לוודא שניתן לגשת בקלות לפרטי ה-PIF ללא עיכוב במקרה של ביקורת מצד רשויות הבקרה.

בהקשר של בקרה בשווקים, כאשר רשויות הבקרה של האיחוד האירופי מבקשות לקבל גישה ל-PIF, הן לא מצפות לקבל גישה מיידית ל-PIF המלא. אם הביקורת נערכת שלא בעקבות סוגיית בטיחות רצינית, חברות יקבלו התראה מספקת לפני ביקורת. זה מובהר במושג "נגיש ללא קושי" כאמור ברגולציה של תמרוקים של האיחוד האירופי.

אכן, מסמכי התייעוד המפורטים של ה-PIF לא בהכרח יימצאו במשרדיו של הנציג האחראי. ניתן לאחסן את כל המידע, או חלק ממנו, במחלקות החברה המתאימות (כמו מעבדה, מחלקת איכות, מחלקת טוקסיקולוגיה ועוד) או יועץ או מעבדה שפועלים כקבלן משנה. מסיבה זאת, במקרה של ביקורת שגרתית, הנציג האחראי באיחוד האירופי יקבל בין 48 ל-72 שעות לספק את החלק המבוקש של ה-PIF. זה יבטיח שניתנת תקופת זמן סבירה שבה הנציג האחראי יוכל לאסוף את המידע, אבל לא מספיק זמן לבניית קובץ ה-PIF מאפס.

חשוב מאוד שהנציג האחראי יהיה מודע לחלוטין לחובתו לספק את פרטי ה-PIF לרשויות הבקרה ולדאוג לתהליכים מתאימים במקרה והמידע לא מאוחסן באופן פיזי בכתובתו. הגברת המודעות וההכשרה של הנציג האחראי חיוניות בהיבט זה.

הצעתה של קוסמטיקס יורופ: להוסיף בחקיקה הוראה ש ה-PIF יהיה "נגיש ללא קושי" בפורמט אלקטרוני או אחר.

תנאי ייצור נאותים GMP

באיחוד האירופי, על כל מוצר קוסמטיקה שנכנס לשוק לעבור תהליך ייצור בהתאם ל-GMP. תקן ISO GMP 22716 היא הפניה רלוונטית אך התעדה חיצונית הינה וולונטרית. עמידה בתנאי ה-GMP היא חלק מה-PIF, במקום שבו כל מסמכי תיעוד הבקרה והאיכות יישמרו. באיחוד האירופי, לא נדרש תיקוף חיצוני מכיוון שהנציג האחראי, בתור היצרן או בהתקשרות קבלנית עם יצרן צד ג', נמצא בעמדה הטובה ביותר לאשר לרשויות שהתקן אכן מוטמע ומיושם כהלכה. לכן, הנציג האחראי יכול לבחור לערוך ביקורת באופן אישי באתר הייצור – בין אם אלו אתרי הייצור שלו או של קבלני משנה צד ג' – או לבצע מיקור חוץ לביקורת זאת.

המדינות החברות באיחוד האירופי מבצעות ביקורות GMP כחלק מבקרת שוק שלהן, אך בדרך כלל לא מנפיקות תעודת GMP ליצרנים מקומיים.

הדרישה שמוצעת, לפיה יבואנים לישראל ימציאו תעודת GMP מאת הרשויות של מדינת המקור, תשפיע על ההמשכיות העסקית וחברות מסוימת לא יוכלו להמציא מסמך זה, ולכן לא יקבלו גישה לשוק הישראלי.

הצעתה של קוסמטיקס יורופ: ביקורת צד ג' ותעודות של רשויות לא יהיו חובה עבור GMP.

קוסמטיקס יורופ ומומחיה עומדים לרשותכם למענה על כל שאלה שתהיה לכם ביחס לתגובתינו.

בכבוד רב,



ג'ון שייב

מנהל כללי