21 ינואר 2015
א' בשבט, התשע"ה
סימוכין 06263815

לכבוד,
בעלי רישיון תמרוקים כללי
אנשי קשר
<u>יצרנים/יבואנים של תמרוקים</u>

שלום רב,

הנדון: <u>התנהלות בהגשת בקשות לרישיון תמרוקים פלוני</u>

בקשות לרישיון תמרוק פלוני מוגשות לאגף הרוקחות ומטופלות ע"י המחלקה לרישום תמרוקים . תמרוקים הינם מוצרי צריכה הנמכרים לכל בית בישראל. התמרוקים כוללים מוצרים לתינוקות, מוצרים להגנה מפני קרינת השמש מוצרי ניקוי וטיפוח ומוצרים לחלל הפה. תוכן תיק הבקשה כולל מידע על איכות ובטיחות התמרוק.

אגף הרוקחות ומחלקת רישום תמרוקים פועלים כל העת מול בעלי הרישום באמצעות אנשי הקשר שלהם, לקדם נושאי רישום שיש להם השלכות ישירות על בריאות הציבור.

על אף האמור לעיל, הרי שמזה זמן התיקים המוגשים המגיעים מבעלי הרישום אינם עולים בקנה אחד עם נהלי אגף הרוקחות והסטנדרטים הגבוהים המצופים מאנשי הקשר. התיקים מגיעים כשהם באיכות נמוכה ועובדה זו גוזלת זמן רב בבדיקה ובתיקון של שגיאות בסיסיות שאמורות להיות תקינות במועד ההגשה. התוצאה היא עיכוב גדול בבדיקה ואישור התיקים לרישוי.

יודגש כי לאיש הקשר תפקיד מכריע בהליך הרישום, והוא מחוייב לפעול בהתאם להנחיות משרד הבריאות אצל בעל הרישום ואנו רואים בו שותף לתהליך הרישום. אנו דורשים ומצפים כי ימלא את תפקידו נאמנה תוך עמידה ושמירה על הוראות החוק ונוהלי משרד הבריאות.

כחלק מתהליך בקרת איכות מתמשך וניסיון מתמיד לקיצור זמני הרישום נמצא כי הגענו למצב בו כ-40% מן התיקים מוגשים באופן רשלני. עובדה זו מביאה לצורך בבדיקות חוזרות של אותו התיק ועיכובים במתן רישיונות

להלן מספר דוגמאות נפוצות של תיקים שהוגשו בחסר וברשלנות. יודגש כי מפאת הכבוד שאנו רוחשים לכם ומתוך הנחה שהנ"ל לא נעשה בזדון, הרי שבחרנו שלא להזכיר חברות בשמן. אנא התייחסו להערות אלו כמכוונות אל כל אחת ואחד מכם.

1. מוצרים מהם נחתך בסכין יפנית חלק מהמידע בתווית המוצר והוחלף במידע אחר.
2. טסטים קליניים בתמרוקים שאינם עומדים בפרוטוקולים שאומצו על ידי משרד הבריאות ותוצאות שאינן מעידות על עמידת המוצר בטסטים שבוצעו.
3. הצהרות כוזבות על מסמכים שכביכול צורפו לתיק, איך אינן נמצאות בו.
4. מסמכים שהוגשו בשפה הגרמנית ללא תרגום.
5. אי התאמה באגרות הרישום לרישיון חדש, תוספות גוונים ושמות נוספים (תשלום בחוסר).
6. הצהרה על ריכוז חומרים במקום ביצוע בדיקות מעבדה כנדרש.
7. דוגמאות רבות ואחרות חלקן חמורות שתקצר היריעה מלפרטן.

<u>על מנת למגר את התופעה באופן מיידי ועד הודעה חדשה</u> החל מיום ראשון ה-25.01.2015, הנכם נדרשים לצרף לכל הגשת תיק שאתם מגישים, הצהרה של איש הקשר כי נערכה בדיקה כפולה של כל פרטי התיק שבמסגרתה עיין איש הקשר בתיק בשלמותו, מתחילתו ועד סופו ואין בו סתירות, מידע חסר, שגיאות כתיב ותחביר. אין בתוכנו טעויות וכי הוא תואם להצהרות והמסמכים שהוגשו בכל הפרמטרים המופיעים בהן.

<u>תיק שלא יוגש בהתאם לכתוב במכתב זה ולהנחיות משרד הבריאות, יוחזר למגיש ותשלח הודעה על כך למנכ"ל החברה והוא ייבדק ככל שיוגש בשנית כבקשה חדשה לכל עניין ודבר על פי תאריך ההגשה החדש.</u>

<u>נבקשכם לעמוד בהנחיות אלו על מנת להימנע מהצורך לנקוט צעדים נוספים כלפי אנשי הקשר שיחרגו מהנחיות אלו.</u>

על מנת לסייע לכם בתהליך הלימוד נפרסם מעת לעת באתר משרד הבריאות דוגמאות להגשות לקויות על מנת לחלוק יידע זה עמכם ולשפר את רמת ההגשות.

אנו נקיים פגישות עיתיות בנושא זה עם נציגי הגופים היציגים ובעתיד הקרוב גם יום עיון לכל אנשי הקשר העוסקים בהגשת תיקי רישום תמרוקים, כדי לחדד נקודות אלו ואחרות.

בברכה,

רינת בכר
מנהלת מחלקת תמרוקים,
אגף רוקחות

בכבוד רב,

ד"ר איל שורצברג
מנהל אגף הרוקחות

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג ,ראש מנהל טכנולוגיות רפואיות
מגר' אלי מרום, סגן יועץ אגף הרוקחות
גב' עינב שימרון ,דוברת משרד הבריאות
רוקחי המחלקה לרישום תמרוקים
איגוד לשכות המסחר
התאחדות התעשיינים

אגף תמרוקים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.i
טל: 5400* פקס: 02-5655969

קול הבריאות *5400

Cosmetics Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.i
Tel: * 5400 Fax: 02-5655969