איגוד לשכות המסחר
ארגון הגג של המגזר העסקי החופשי בישראל

7 ספטמבר 2014
773446

לכבוד
ד"ר אייל שוורצברג
מנהל אגף רוקחות
משרד הבריאות
ירמיהו 39
ירושלים

הנדון: התנהלות בלתי שקופה של משרד הבריאות מול המגזר העסקי
סימוכין: מכתבכם מיום 18/8/14 בחתימת ד"ר אייל שוורצברג

אני מבקש להתייחס לתשובתך שבנדון ולהעמיד מספר דברים על דיוקם:

בראשית הדברים אני מוחה על האופן בו פעל משרד הבריאות בנושא זה. לאחר פרסום המכתב על ידכם ב-19/6/14 ולאחר שהתקבלה תגובתנו במשרד הבריאות התקיימה שיחת ועידה ולבקשתנו התקיימה פגישה של נציגי לשכת המסחר עם נציגי המשרד. **המשרד סרב בכל תוקף לדון בשאלה האם הדרישה הינה מחויבת המציאות, האם נבחנו מהלכים אחרים ומהי העלות מול התועלת של כל המהלך.**

הדרישה אינה מתיישבת עם המגמה הקיימת כיום להפחתת הנטל הרגולטורי ולהורדת יוקר המחיה. משרד ראש הממשלה ומשרד הכלכלה מצויים בתהליכים של טיוב הרגולציה והקלה על היבואנים בהסרת חסמי יבוא. במסגרת זו מבקשים המשרדים הכלכליים מהרגולטור לחשב את הנטל הרגולטורי ולהתנות אישור רגולציה בבדיקת עלותה.

כפי שציינו לא הוצגה בפנינו אף חלופה לדרישת סימון המוצר במספר הרישיון וכאמור, **המשרד סרב בכל תוקף לדון בכך.** אנו סבורים שתכלית הדרישה אינה ראויה והנזק הטמון בה רב מהתועלת.

במכתבך ציינת שהצעה זו מופיעה בטיוטת התקנות החדשות ולא זכתה להתנגדות מצדנו. לא כך הוא. אין בטיוטת התקנות החדשות כל אזכור לחובת סימון שכזו, ולא בכדי. אופן הרישוי הקיים לפיו כל תמרוק מאושר ע"י משרד הבריאות לפני שיווקו, יחדל מלהתקיים (לא יהיה תהליך אישור ולא יהיו מספרי רישיון לתמרוקים). התקנות החדשות מסדירות שיטה של **נוטיפיקציה** (מסירת הודעה על שיווק). רישום התמרוק במערכת הנוטיפיקציה אמור להתבצע 10 ימי עסקים לפחות מיום תחילת השיווק. ציון מספר נוטיפיקציה על גבי תמרוק שמועד השמתו על המדף הינו בתוך שבועיים מיום הגשת הבקשה לשיווק אינו ישים וביצוע סימון שכזה יגרום לעיכוב משמעותי בתחילת השיווק. דרישתו ברגולציה החדשה אף עלול ליצור מצב של אפליה בין השוק המקומי לבין היבוא שיידרש לזמן רב פי כמה על מנת להניח את המוצר על המדף לשיווק.

ציינת שצפויה תקופת ביניים עד אישור התקנות ולפיכך יש חשיבות להסדרת הנושא. אני מבקש להדגיש שלא כך פועל השוק. על מנת להיערך לדרישה זו של משרד הבריאות יש להשקיע זמן ומשאבים, כפי שהובהר בפגישה שנציגנו קיימנו עימך. תיקון תווית בחברה רב לאומית שבה הייצור

מתבצע על סמך תוכניות שנתיות ארוכות טווח אינו עניין של מה בכך והוא כרוך בהכנות, אישורים פנים מפעליים בדרגים השונים, הכנה לייצור והייצור עצמו.

נכון הוא כי לעיתים מבצע המפעל מיוזמתו שינוי בתוויות אולם, כמעט אף פעם לא נעשה הדבר באופן גורף לכל תוויות המפעל וללא התחשבות בסיום תקופת הרישום או בצורך לחדש את הרישום ממילא בשל שינויים שחלו במוצר.

החברות הרב לאומיות הגדולות ציינו שהיערכות ראשונית והתאמה לדרישות כרוכה בעלויות של כ-2,000,000 שקלים לחברה. **עלויות אלו יגולגלו באופן מיידי על הצרכן.**

אם, כפי שמסתבר מהסבר במכתבכם, מדובר בהסדר לתקופת ביניים הרי שהוא מתייתר לחלוטין ועד שיוטמע בשוק ויובא לידיעת הציבור יחול הסדר אחר. **משמעותה של החלטה זמנית הינה ייקור מיידי של המוצר לצרכן על מנת לכסות את עלויות הרגולציה.**

כפי שנציגנו ציינו בפגישה עימך, נדונה יוזמה מסוג זה במספר מדינות האיחוד האירופי בהם חלה בשנת 2013 הרגולציה החדשה בתמרוקים. במדינות אלה קיבל הרגולטור את עמדת החברות שהעלות עולה על התועלת, ההכבדה על החברות גדולה מידי וההצעה נגנזה.

בעניין זה יוער שהרגולטור באירופה מכיר בצורך של החברות לפריסת זמן ההיערכות על פני פרק זמן ארוך יחסית שמאפשר היערכות הדרגתית וחלוקת עלויות ההיערכות על פני מספר שנים. מה שמאפשר למוצרים ישנים יותר לצאת מהשוק באופן טבעי והכנסת שינויים מתבצעת רק על מוצרים חדשים לאורך מספר שנים בהן חלה הרגולציה החדשה רק על מוצרים חדשים שמוכנסים לשוק.

מכל הטעמים הללו אני מבקש כי תוסר דרישתכם לסימון תמרוק במספר הרישיון ופרסום תמונתו במאגר.

בלא לגרוע מכל טענותיי אלה, אציין כי התקבלה בלשכתנו טיוטת נוהל שבאמצעותו מבקש משרד הבריאות להסדיר את הנושא וכי אנו מתכוונים להתייחס באופן ענייני לנוהל עצמו.

בברכה,

עוז חיים
סמנכ"ל חטיבות ענפיות

<u>העתקים:</u>
פרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות
מר עמית לנג, מנכ"ל משרד הכלכלה