



# דו"ח טיוב רגולציה תמרוקים

המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

אגף הרוקחות

המחלקה לתמרוקים

כל ההמלצות במסמך זה הן בגדר כיווני פעולה אפשריים אשר עשויים להשתנות בהמשך

מאי 2016

תוכן עניינים

עמוד	
3	<b>מבוא</b>
4	<b>חלק א' – פעילות הרגולטור: הסבר כללי ונתונים בסיסיים</b>
4	אגף רוקחות
4	מחלקת תמרוקים
5	הבסיס החוקי – צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), תשל"ג – 1973
5	נוהל מתן רישיון תמרוק פלוני, 1999
5	היתרים ורישיונות הניתנים על ידי הרגולטור
7	א. הגשת בקשה לרישיון חדש לתמרוק פלוני
8	ב. הגשת בקשה לחידוש רישיון לתמרוק פלוני
8	ג. הגשת בקשה לשינוי רישיון לתמרוק פלוני
9	ד. ביטול רישיון
9	סיכום נתוני הפעילות במחלקת תמרוקים
10	רגולציה ורגולטורים משיקים
11	<b>חלק ב' – סיכום השיח מול בעלי העניין</b>
11	סיכום תהליך השיח
12	פירוט העומסים שעלו במסגרת השיח עם בעלי העניין
13	א. היעדר נהלים מפורטים וביזור סמכויות
14	ב. היעדר התייעצות
16	ג. זמני רישום
19	ד. היעדר נגישות וזמינות
20	ה. מורכבות ופירוט הדרישות בתהליך הרישום
23	<b>חלק ג' – תכנית המשרד להפחתת הנטל</b>
23	התכנית המשרדית
25	עיקרי החובות על יצרני ומשווקי התמרוקים
25	שינויים בהסדרי הפיקוח והאכיפה
25	פורטל הודעות על שיווק תמרוקים חדשים
26	ייבוא מקביל
26	ניתוח השפעות
26	השפעות על משווקי התמרוקים
26	השפעות נוספות על המשק
27	אבני דרך
28	<b>סיכום</b>

## מבוא

### כללי

בעקבות החלטת ממשלה מס' 2118, מתאריך 22.10.14, שעניינה 'הפחתת הנטל הרגולטורי', נדרשו כלל משרדי הממשלה לבצע תכניות להפחתת הנטל הרגולטורי.

רגולציה נחוצה בתחומים רבים, ביניהם בתחום רגיש ובשימוש נרחב כשוק התמרוקים, אשר לו השפעה על בריאות הציבור. הרגולציה מאפשרת לפקח באופן יסודי על איכותם ובטיחותם של התמרוקים המיוצרים ומשווקים בישראל ומהווה כלי מרכזי וחיוני הנתון בידי משרד הבריאות למימוש תפקידו בשמירה על בריאות הציבור. יחד עם זאת, טיוב הרגולציה יאפשר מציאת האיזון האופטימלי בין הצורך והחובה לאסדרת שוק התמרוקים, לבין העומס והעלויות העלולים להיגרם למשק עקב אסדרה זו.

דו"ח זה מציג את עיקרי הנושאים שעלו בתהליך טיוב הרגולציה מול בעלי העניין השונים ואת כיווני הפעולה שהמשרד אימץ לשם הפחתת הנטל על ציבור היבואנים והיצרנים בתחום תמרוקים. עבודת ההכנה לתהליך כללה בין היתר איסוף נתונים, מיפוי סוגיות עיקריות באמצעות פגישות וסמינרים משותפים עם בעלי עניין בתחום ועוד.

### שוק התמרוקים

תמרוקים הינם מוצרים הבאים במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם - העור, השיער, הציפורניים, השיניים וחלל הפה. מטרת השימוש בתמרוקים הן רבות ומגוונות החל מניקוי העור, טיפוח בישום ואיפור ועד למוצרי הגנה מפני קרינת השמש. בישראל רשומים כ-100,000 תמרוקים, מתוכם כ-43,000 מיוצרים בישראל וכ-57,000 מיובאים מרחבי העולם. בכל שנה נרשמים בישראל כ-12,000 תמרוקים חדשים לשיווק.

תעשיית התמרוקים היא תעשייה המתאפיינת בחדשנות רבה ובפיתוח מוצרים מגוונים המכילים חומרי גלם ייחודיים. חשוב לציין כי תעשייה זו הינה עונתית ומושפעת ממגמות האופנה בעולם באופן זה מגוון התמרוקים הנרשם בישראל משתנה חדשות לבקרים. היות ותמרוקים הם מוצרים בעלי השפעה פיזיולוגית חיצונית על עור, שיער, ציפורניים וחלל הפה. קיימת חשיבות להבטיח את איכות ובטיחות המוצרים וזאת במטרה להגן על בריאות הציבור.

חלק א' – פעילות הרגולטור: הסבר כללי ונתונים בסיסיים**אגף הרוקחות**

אגף הרוקחות במינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד הבריאות, הוא הרשות המוסמכת האחראית על אסדרת תכשירים, תמרוקים, מקצוע הרוקחות וניסויים קליניים בבני אדם. מטרתו העיקרית של אגף הרוקחות היא להבטיח כי כל התכשירים בשוק עונים על סטנדרטים מתאימים של בטיחות, איכות ועילות וכי מוצרי הרפואה והרוקחות מתאימים לדרישות איכות ובטיחות.

אגף הרוקחות הוא הגוף המנחה מקצועית את הרוקחים המחוזיים בלשכות הבריאות המחוזיות, אשר אמונים על יישום מדיניות האגף כפי שנקבעת בחקיקה ובנהלים. הפיקוח מתבצע אצל הגופים המפוקחים: בתי מסחר לתרופות, בתי מרקחת במוסדות ובקהילה, מחסני תמרוקים, מפעלי תמרוקים ומוסדות גריאטריים. בפן המינהלי, כפופים הרוקחים המחוזיים לרופא המחוזי העומד בראש לשכת הבריאות המחוזית. בישראל קיימים כיום 6 מחוזות: ירושלים ואשקלון, צפון, חיפה, ת"א, מרכז, דרום. פיקוח על תנאי ייצור נאותים למפעלי תרופות ומתן אישורי GMP/GDP ליצרנים ויבואנים מתבצע על ידי יחידת המטה באגף הרוקחות במכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה.

**מחלקת תמרוקים**

מחלקת תמרוקים באגף הרוקחות אחראית לאסדרת שוק התמרוקים במדינת ישראל, תוך שמירה על איכות ובטיחות התמרוקים המשווקים. תהליך הרישוי המעוגן בחקיקה נועד להגן על בריאות הציבור ומהווה מחסום מפני שיווק תמרוקים לא איכותיים ולא בטיחותיים. לצורך כך מבצעת המחלקה הערכת תיקי תמרוקים לצורך מתן רישוי לתמרוקים. הערכת התיקים מתבצעת באופן פרטני תיק תיק על ידי אנשי מקצוע (מתחום הרוקחות ומדעי החיים) שאומנו והוכשרו למטרה זו.

הבסיס החוקי

**צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), תשל"ג – 1973**

צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), תשל"ג-1973 (להלן – "צו הפיקוח") מתבסס על חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957 וכן על פקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א 1981. מטרת הצו היא להסדיר את הליך מתן הרישיון לתמרוקים. מתוקף הצו, נקבע כי על מנת לייצר, לייבא ולשווק תמרוק יש לקבל רישיון תמרוקים כללי (ליבואן, יצרן או משווק) ורישיון לאותו תמרוק (להלן – רישיון תמרוק פלוני) מאת המנהל. עוד מגדיר הצו:

1. דרישות ותנאי הסף לצורך קבלת רישיון תמרוק פלוני;
2. אופן הגשת בקשת הרישיון, מתן הרישיון וביטולו, תנאים נדרשים למילוי ועמידה בתנאי הרישיון;
3. אמצעי משמעת כנגד בעלי רישיון, כגון ביטול רישיון, התליית רישיון, התניית רישיון, הכללת תנאים נוספים לרישיון או שינוי התנאים הקיימים.

**נוהל מתן רישיון תמרוק פלוני, 1999**

בהמשך לצו, פרסם אגף הרוקחות **נוהל מתן רישיון תמרוק פלוני (1999)**<sup>1</sup>. נוהל זה מפרט את הליכי מתן רישיון תמרוק פלוני בהתאם לצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), תשל"ג – 1973 לרבות אופן הגשת הבקשה וטיפול.

הנוהל מבחין בין **תמרוק ייעודי** – המיועד למטרה מוגדרת לאחר הוכחת בטיחותו והתאמתו למטרה לה נועד, לבין **תמרוק רגיל** בו נבדקים מרכיביו מהיבט הבטיחות בלבד.

הצו והנוהל מפרטים את הדרישות ותנאי הסף לצורך קבלת רישיון. דרישות אלו כוללות בין היתר: תוצאות בדיקות מעבדה, קבלת דוגמא מהתמרוק, רשימת מרכיבי התמרוק, מפרט התמרוק וכו'.

**היתרים ורישיונות הניתנים על ידי הרגולטור**

במסגרת עבודת מחלקת תמרוקים באגף הרוקחות ליישום הצו והנוהל הנלווה, המצוינים לעיל, מתקיימים התהליכים הבאים:

<sup>1</sup> הנוהל זמין באתר האינטרנט של משרד הבריאות בקישור:  
[http://www.health.gov.il/hozer/TM\\_2.pdf](http://www.health.gov.il/hozer/TM_2.pdf)

א. מתן רישיון חדש לתמרוק פלוני בישראל;

ב. חידוש רישיון תמרוק פלוני בישראל;

ג. שינוי רישיון תמרוק פלוני בישראל.

מחלקת תמרוקים באגף הרוקחות מטפלת בבקשות לרישוי תמרוק פלוני. תנאי מקדים להגשת בקשה לרישום תמרוק פלוני הינו החזקת רישיון עסק ורישיון תמרוקים כללי בתוקף. רישיונות אלו ניתנים לבעל עסק ליבוא ושיווק ו/או לייצור תמרוקים:

1. רישיון עסק, הניתן על ידי הרשות המקומית בכפוף לעמידה בתנאים על פי צו רישוי עסקים;

2. רישיון תמרוקים כללי ניתן על ידי הרוקחות המחוזית בהתאם לעניין: מחסן התמרוקים או מקום המפעל המייצר תמרוקים. הרישיון ניתן בכפוף לעמידה בנוהל אגף הרוקחות – "דרישות למתן רישיון כללי לאחסון ושיווק תמרוקים"<sup>2</sup>. הנוהל מתייחס לתנאי המבנה, תנאי האחסון, דרישות ניקיון והדברה וכיו"ב. הדרישות למתן רישיון כללי משתנות על פי יעוד העסק:

2.1. ייצור תמרוקים: מפעל המייצר תמרוקים נדרש להבטיח תנאי ייצור נאותים, בנוסף על האמור לעיל. זאת כמפורט בת"י 22716 תמרוקים תנאי ייצור נאותים.<sup>3</sup>

2.2. ייבוא תמרוקים: ניתן היתר לייבוא תמרוקים ממדינות שבקשרי מסחר עם מדינת ישראל. עבור תמרוקים מתוצרת חוץ יש להציג אישור המבטיח תנאי ייצור נאותים GMP (Good Manufacturing Practice) מרשות הבריאות במדינה שבה מיוצר התמרוק ואישור CFS (Certificate of Free Sale) מרשות מוכרת במדינה שבה משווק התמרוק או ממשרד המסחר והתעשייה באותה מדינה.

<sup>2</sup> הנוהל זמין באתר משרד הבריאות בקישור:

[http://www.health.gov.il/hozer/TM\\_68.pdf](http://www.health.gov.il/hozer/TM_68.pdf)

<sup>3</sup> קווים מנחים לנהלי ייצור נאותים לתמרוקים למוצרים קוסמטיים (CGMP) – זמין באתר האינטרנט של משרד הבריאות בקישור: [http://www.health.gov.il/hozer/tm\\_01062003.pdf](http://www.health.gov.il/hozer/tm_01062003.pdf)

**א. הגשת בקשה לרישיון חדש לתמרוק פלוני**

תמרוק פלוני ייוצר, ייובא, ישווק וייעשה בו שימוש רק אם קיבל רישיון מאת המנהל ובהתאם לתנאי הרישיון. כפי שצוין לעיל, מתן הרישיון מוגדר בחוק ומטרתו היא להבטיח כי התמרוקים הנמצאים בשימוש בידי הציבור במדינת ישראל, עומדים בסטנדרטים מחמירים של בטיחות ואיכות.

בקשה לרישיון חדש לתמרוק פלוני מוגשת ע"י בעל רישום (כגון: יבואן, יצרן, או משווק) באמצעות תקליטור המופק בעזרת תוכנה ייעודית, שפותחה ע"י מחלקת תמרוקים וזמינה לבעלי הרישום. התוכנה מסייעת בתהליך הרישום ותומכת בתהליך הגשה מלא, לרבות הסברים והנחיות, להגשת כל הפריטים והצרופות הנדרשות.

הצרופות כוללות תעודות, אישורים, ומסמכים שונים אשר מטרתם להוכיח את הבטיחות והאיכות של תמרוק פלוני בבקשת הרישיון כמו גם את עמידתו בתנאים הנדרשים ובסטנדרטים בינלאומיים. תנאים אלו כוללים בין היתר:

- דוגמא מהתמרוק שמבוקש רישומו
- דוגמא של המיכל והתוויות של התמרוק
- רשימת מרכיבי התמרוק
- המפרט של התמרוק
- תוצאות הבדיקה שנערכה לתמרוק בידי מעבדה מוכרת
- אם תאריך הייצור לא מסומן על התמרוק – מסמך מטעם יצרן התמרוק המפרט את הקשר בין קוד סימון האצווה<sup>4</sup> ובין תאריך ייצור האצווה בכל אתר שבו הוא מיוצר
- אם התמרוק מייובא – אישור בידי הרשויות המוסמכות באותה מדינה על נאותות תנאי הייצור וכי התמרוק משווק במדינה שממנה יובא באופן חופשי
- אם מיוחסת לתמרוק מטרת שימוש – מסמכים המוכיחים את התאמת התמרוק למטרה
- צירוף אישורים על תשלום האגרות הרלוונטיות

<sup>4</sup> אצווה - כמות מקובצת של חומרים או חלקים או מסמכים, המיועדים למשלוח אחד, או לעיבוד אחד במפעל או המחשב, או לאחסון כיחידה אחת.

לאחר הגשת הבקשה לרישיון חדש, היא נבדקת על ידי צוות עובדי המחלקה במטרה לוודא כי כל החומר הדרוש, קרי האישורים והמסמכים הרלבנטיים, צורפו כנדרש, ומגיש הבקשה מקבל בדואר אלקטרוני אישור המעיד על קליטת הבקשה. בשלב הבא, נבדקת הבקשה על ידי אנשי המקצוע במחלקה ובמידת הצורך, נערכים בירורים ונדרשות השלמות נוספות ממגיש הבקשה. בסיום תהליך הבדיקה מתקבלת החלטה באם לתת רישיון לתמרוק פלוני ובאילו תנאים. במידה ואושר, נרשם התמרוק במאגר התמרוקים ומונפק רישיון למגיש הבקשה, הנשלח בדואר אלקטרוני. רישיון לתמרוק פלוני חדש ניתן לתקופה של 5 שנים, עם תווית מאושרת. על גבי התווית נדרש היצרן/משווק לרשום, בין היתר, את הפרטים הבאים: שם התמרוק, שם היצרן ומענו/ שם היבואן ומענו, כמות התמרוק במיכל, פירוט המרכיבים, תאריך ייצור, הוראות שימוש ואזהרות, בתמרוק המכיל חומר הגנה מפני השמש – מקדם הגנה כפי שאישר המנהל, והמילים: 'ברישיון משרד הבריאות'.

יש לציין כי את המסמכים ניתן להגיש בשפה האנגלית או בשפת המקור בצירוף תרגום לאנגלית או לעברית, המאושר ע"י נוטריון. הגשת בקשה לרישיון תמרוק פלוני כרוכה בתשלום אגרה.

### **ב. הגשת בקשה לחידוש רישיון לתמרוק פלוני**

כמפורט בנוהל, בקשה לחידוש רישיון לתמרוק פלוני צריכה להיות מוגשת שלושה חודשים לפחות טרם פקיעת תוקפו של הרישיון. בקשה לחידוש רישיון כוללת את כל הצרופות והמידע הנדרש בעת הגשת בקשה לרישיון חדש לתמרוק פלוני, וכן העתק הרישיון הישן. ניתן לחדש את תוקף רישיון התמרוק הפלוני מיום פקיעת תוקפו לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת. במידה ותם תוקפו של רישיון התמרוקים הכללי ולא חודש, או בוטל הרישיון הכללי, יבוטלו כל הרישיונות לתמרוק הפלוני שבבעלותו של בעל הרישיון. במסגרת חידוש הרישיון נבדק תיק התמרוק בשנית כדי לוודא שלא חלו בו שינויים אשר עלולים להשפיע על המשך שיווקו כגון שינוי ברשימת החומרים המאושרים על ידי אגף הרוקחות, תהליך זה קצר באופן ניכר מתהליך ההערכה של מתן רישיון חדש לתמרוק פלוני.

### **ג. הגשת בקשה לשינוי רישיון לתמרוק פלוני**

חובתו של בעל רישיון להודיע למשרד הבריאות על שינויים ברישום של התמרוק ברישיון, ועליו להגיש בכתב בקשה לשינוי רישיון באחד משלושת המצבים להלן:



א. בקשה לשינוי שם התמרוק או שינוי אריזה ;

ב. שינוי ריח ו/או גוון ;

ג. החלפת חומרים בפורמולציית התמרוק.

בגין שתי האפשרויות הראשונות הליך הבדיקה הוא במסלול מהיר. מגיש הבקשה נדרש להעביר את השינוי הנדרש ואישור הבקשה מבוצע בטווח של ימים.

בגין סעיף ג', בו יש שינוי בחומרים ממנו מורכב התמרוק, נדרשת בדיקת מעבדה. במצב זה הרישיון החדש מופק בממוצע תוך כחודש ימים ממועד הגשת הבקשה.

#### ד. ביטול רישיון

אם נמצא כי תמרוק פלוני המשווק בהתאם לרישיון תמרוק פלוני מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, או שאינו מתאים או אינו יעיל למטרה שלה נועד, או שהוא מיוצר, מיובא, משווק או מתפרסם בניגוד להוראות הצו או לתנאי הרישיון של התמרוק, רשאי המנהל לאסור את ייצורו או ייבואו, לפי העניין, ואת שיווקו וכן רשאי אגף הרוקחות לבטל את רישיונו או לא לחדשו.

ביטול רישיון כאמור יבוצע רק לאחר מתן הזדמנות לבעל הרישיון להשמעת טענותיו בפני אגף הרוקחות.

#### סיכום נתוני הפעילות במחלקת תמרוקים

להלן הנתונים המספריים אשר היוו בסיס לביצוע השינויים הנדרשים במסגרת תהליך טיוב הרגולציה. הנתונים הינם נתונים שנתיים ממערכות משרד הבריאות ומתייחסים לתהליכים שתוארו לעיל.

<u>מס"ד</u>	<u>נושא</u>	<u>כמות</u>
1	מספר ממוצע של בקשות לרישיון לתמרוק פלוני	13,500
2	מתוכן – מספר ממוצע של בקשות <u>לחידוש</u> רישיון	500
3	זמן ממוצע לקבלת היתר (בחודשים)	5

להלן פירוט האגרות ועלויות נוספות הנוגעות לתהליך קבלת רישיון תמרוקים :

<u>מס"ד</u>	<u>נושא</u>	<u>כמות</u>
1	אגרת רישיון תמרוקים כללי	1,723 ש"ח
2	אגרת רישיון תמרוק פלוני לתמרוק ייעודי	1,337 ש"ח
3	אגרת רישיון תמרוק פלוני לתמרוק רגיל	1,337 ש"ח
4	אגרת שינוי רישיון	312 ש"ח
5	אגרת חידוש רישיון	1,337 ש"ח
6	עלות בדיקת עומס מיקרוביאלי	ללא תשלום
7	עלות קביעת מרכיבים	ללא תשלום

#### רגולציה ורגולטורים משיקים

ארגון ISO (International Organization for Standardization), המפתח ומפרסם סטנדרטים בתחומים שונים, קבע תקן עבור תנאי ייצור נאותים (GMP) בתעשיית התמרוקים שמספרו 22716. בהובלת המחלקה לתמרוקים במשרד הבריאות התקן תורגם לעברית ואומץ כתקן ישראלי במכון התקנים בשנת 2012 (ת"י 22716 תמרוקים-קווים מנחים בנוגע לתנאי ייצור נאותים (GMP)). עמידה בדרישות התקן היא תנאי לקבלת רישיון תמרוקים כללי למפעל תמרוקים ומבטיחה את איכות התמרוקים המיוצרים והמשווקים בישראל. על מנת לאמץ את התקן הרי שיש לרכוש את התנאים המפורטים בו ממכון התקנים הישראלי או מארגון ISO וכן לבצע תהליך התעדה. תהליך זה מבוצע על ידי מספר ספקים שמאושרים למטרה זו וביניהם ומכון התקנים הישראלי.

חלק ב' – סיכום השיח מול בעלי הענייןסיכום תהליך השיח

במסגרת תהליך הפחתת הנטל הרגולטורי נערך שיח מעמיק עם בעלי העניין השונים אודות הרגולציה בתחום. השיח נערך באופן רציף מול בעלי העניין משנת 2010. לשיח היו שותפים ענף תמרוקים בלשכת המסחר, ענף התמרוקים בהתאחדות התעשיינים בישראל וחברת איינשטיין-צור ייבוא-ייצוא וסחר בינ"ל בע"מ (יבואן העוסק בייבוא מקביל). בשלב מאוחר יותר הצטרפו גם נציגי מנהל סחר חוץ במשרד הכלכלה.

תהליך השיח כלל שבעה סמינרים מקצועיים שהועברו על ידי המחלקה לתמרוקים באגף הרוקחות בשיתוף עם נציגי רשויות מקבילות באירופה בנוגע לרגולציה האירופאית החדשה בתחום התמרוקים (EC1223) והשינויים המתוכננים במסגרת התהליך לאימוץ רגולציה זו בישראל. שינויים אלו עתידים לבוא לידי ביטוי בתקנות חדשות אשר יחליפו את צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), תשל"ג – 1973. כמו כן נכתבו מספר טיוטות לתקנות. טיוטות התקנות הועברו לבעלי העניין מספר פעמים להתייחסויות, והתקיים אודותיהן שיח מעמיק. וועדות משותפות הוקמו בשיתוף עם בעלי העניין לניסוח פרקים נבחרים מן הרגולציה האירופית. הערות בעלי העניין לתקנות נשמעו בכמה סבבים, לאחר כל שינוי משמעותי בנוסח, באמצעות תכתובות ובישיבות עם הגורמים הרלוונטיים במשרד הבריאות. השיח הפורה הביא לשינויים בתקנות המתוכננות והתאמתן במידת האפשר לצרכים השונים של בעלי העניין, תוך שמירה על בריאות הציבור כאינטרס מרכזי. משרד הבריאות הביע נכונות להמשיך את תהליך השיח הפורה גם בנוגע לנהלים והנחיות אשר ייגזרו מן התקנות בהמשך הדרך.

מלבד השיח סביב התקנות החדשות, נעשה תהליך מעמיק של מיפוי העומסים והקשיים הקיימים במסגרת הרגולטורית הקיימת. מפת העומסים המוצגת להלן מבוססת על השיח שתואר לעיל, וכן על ניתוח שהתבצע על ידי חברת הייעוץ Deloitte. העומסים תוקפו גם באמצעות ראיונות עומק עם צוות האגף. בחלק הבא יפורטו עומסים אלו והמענה הניתן להם על ידי משרד הבריאות.

מפת העומסים מנקודת המבט של בעלי העניין

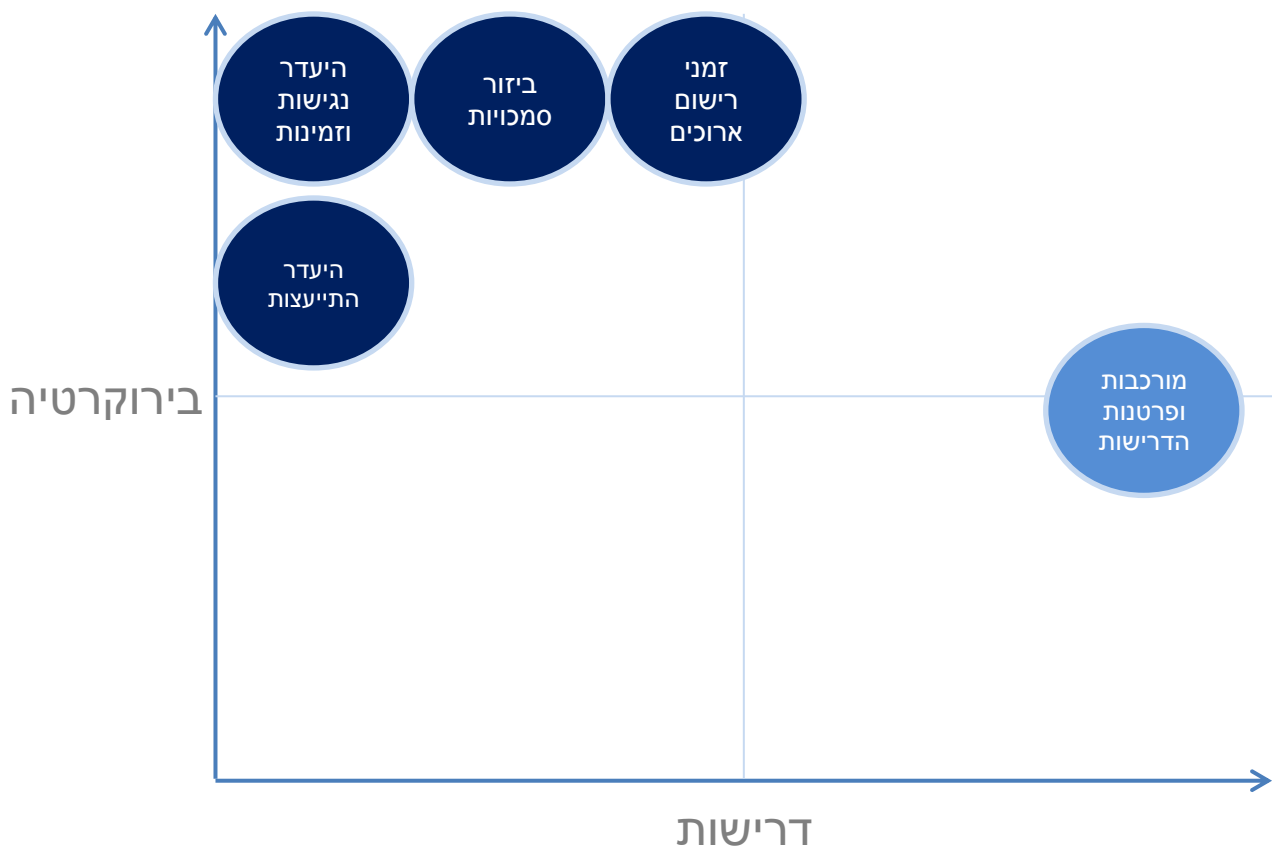
העומסים העיקריים שעלו במסגרת השיח עם בעלי העניין התייחסו לתהליכים הבאים:

- סמכויות מבוזרות בין הרוקחות המחוזית ובין מחלקת התמרוקים בתהליך הרישוי;
- משך תהליך קבלת רישיון לתמרוק;
- כמות, מורכבות ופירוט הדרישות הנלוות לתהליך הגשת בקשה לרישיון;
- התייעצות לא מספקת עם המגזר העסקי;
- היעדר נגישות וזמינות של נציגי המחלקה.

להלן מפת העומסים. מיקום העומס על מערכת הצירים מבטאת היחס שבין דרישות

לבירוקרטיה<sup>5</sup>, מידת הכהות של הצבע מסמנת את מרכזיות העומס מבחינת בעלי העניין:

**מפת העומסים מנקודת מבטם של הגורמים הכלכליים**



<sup>5</sup> דרישות – דרישות התוכן של הרגולציה אשר להן עלות ישירה על העסקים. לדוגמא: חומרים וציוד, חובת העסקה של כוח אדם, חובת פרסום מידע לציבור וכדומה. בירוקרטיה – תהליכי העבודה למול הרגולטור הנדרשים על מנת להוכיח עמידה בדרישות התוכן של הרגולציה, לדוגמא: חובת דיווח, הגשת בקשות וטפסים, קבלת היתרים, זמני המתנה הכרוכים בתהליך ועוד.

להלן פירוט העומסים בתהליכים השונים מנקודת המבט של בעלי העניין, התייחסות אגף הרוקחות לסוגיות השונות שהועלו, ותיאור הליכי טיוב הרגולציה.

**א. היעדר נהלים מפורטים וביזור סמכויות**

1. **מתוך דברי הגופים הכלכליים:** בממשק בין הרוקחות המחוזיות לבין מחלקת תמרוקים ניכר היעדר היררכיה מוגדרת ונהלים ברורים. קיימת חוסר בהירות ואחידות הנהלים ואכיפתם במחוזות השונים, אלו מביאים למצב בו לרוקח המחוזי מקום רב להפעלת שיקול דעת אשר מביא בפועל לשוני רב בין המחוזות. בעלי העניין העלו את הצורך להאחדת הדרישות בין המחוזות השונים והסדרת ההיררכיה בין מטה משרד הבריאות והמחוזות השונים.

**2. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

i. חוסר ודאות - היעדר נהלים וביזור הסמכויות מובילים לחוסר וודאות ומקשים על ההתנהלות העסקית השוטפת. לדברי הגופים הכלכליים השפעת סוגיה זו על הגופים המפוקחים הינה בעלת משמעויות כלכליות כבדות.

ii. עלות ישירה – עיקר הנזק נובע מדרישות הרוקחות המחוזיות מבעל העסק שאינן מגובות בנהלים ובחקיקה ועל כן אין אפשרות להיערך אליהן מראש.

3. **התייחסות אגף רוקחות:** האגף פועל וביצע בשנים האחרונות מספר צעדים משמעותיים לפתרון הסוגיה שהציגו בעלי העניין:

i. כתיבה ואימוץ תקן ISO 22716 והחלתו על כל יצרני ומשווקי התמרוקים. תקן בינלאומי זה מגדיר את תנאי הייצור הנאותים (GMP) לקוסמטיקה ובפרט: כוח האדם כישוריו והדרכתו, תשתיות ובקרה על כוח אדם וציוד, חומרי גלם ואריזות, תהליכי יצור ותוצרת מוגמרת, מעבדות ועוד. בנוסף התקן כולל גם דרישות למערכת ניהול איכות שבה, יש בקרה על קבלני

משנה, טיפול בתלונות לקוחות והחזרה יזומה. התקן נבנה בשיתוף מלא של בעלי העניין, והוא קובע סטנדרט אחיד ובהיר בנוגע לדרישות הקשורות בתנאי הייצור.

ii. בניית כלי בקרה אחיד ומפוקח בו יוטמעו קריטריונים אחידים לביקורת ורף ציון עובר. כמקובל, כלי הבקרה יופץ להערות והתייחסות בעלי העניין בבוא העת.

iii. לאחר אימוץ הרגולציה האירופאית יוגדרו נהלי עבודה אחידים ומחייבים במחוזות השונים ובמטה לאור הרגולציה החדשה.

## ב. היעדר התייעצות

1. מתוך דברי הגופים הכלכליים: אין הלך רוח של שילוב המגזר העסקי בניתוח ההשפעות על העסקים של שינויי מדיניות ואין מנגנון היוועצות מסודר עם בעלי העניין בנוגע לשינויי נהלים והנחיות והזמן הנדרש להטמעתם.

דוגמא לשינוי ההנחיות אשר הובאה ע"י הגופים הכלכליים: אגף רוקחות אינו מכיר בבדיקות מעבדה מחו"ל. את הבדיקות הנדרשות מחויבים העסקים לבצע במכון המיועד לכך שנמצא בישראל. לדברי החברות, אין נימוק מבחינה איכותית לקיים בדיקות נוספות, המבוצעות כבר בחו"ל. חוסר ההיוועצות מוביל לחוסר ודאות של החברות בנוגע לדרישות עתידיות.

טווחי הזמן לשינוי אינם ישימים. טווחי הזמן הנדרשים להטמעת השינוי והמהלכים הנדרשים במסגרתו הינם ארוכים. פרסום ההנחיות וכניסתן לתוקף נעשה בחוסר הדרגתיות וללא מתן זמן מספק להתארגנות.

כמו כן ישנן דרישות המשיתות עלויות גבוהות על החברות, כגון דרישות הנוגעות להדפסת מספר הרישיון על תווית המוצר, כדי למנוע זיופים ושיווק תמרוקים ללא רישיון. להנחיה זו ניתן פרק זמן של חצי שנה להטמעת השינוי, שאינו מספק. בפועל החברות נדרשות לפתוח את האריזות המגיעות מחו"ל על מנת שיוכלו להדביק את התווית הנדרשת.

**2. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

i. חוסר ודאות – פרסום נהלים ודרישות ללא היוועצות מוקדמת מצביאה

למצב בו החברות לא יודעות מהן הדרישות הצפויות בעתיד, ואינן יכולות להיערך לכך.

ii. סנקציות: עיצומים ותביעות – עיצומים במקרה של אי עמידה בנהלים

ובדרישות המתבטאים לדוג' באי מתן רישיון עסק.

**3. התייחסות אגף רוקחות: משנת 2010 ועד היום בוצעו ביוזמת משרד הבריאות**

בשיתוף התעשייה והיבואנים שבעה ימי עיון וסמינרים מקצועיים לבעלי העניין בנוגע ליישום הרגולציה האירופאית והשינויים המתוכננים, בדומה לתהליך כתיבת תקן ISO 22716, אשר גם הוא נעשה בשיתוף מלא של התעשייה. בנוסף התקיימו וועדות מקצועיות משותפות לכתיבת פרקים מן התקנות, טיטות התקנות החדשות הועברו לבעלי העניין מספר פעמים להתייחסויות.

ככלל, כל נוהל של אגף הרוקחות מפורסם להתייחסויות בעלי העניין למשך 30 יום לפני פרסומו. כך היה לדוגמא עם נוהל הגנה מפני קרינת השמש, אשר יצא להערות בעלי העניין ואף עבר שינוי בעקבות הערות אלו, וכך ימשיך להיות בפרסום נהלים נוספים בעתיד.

בכל הנוגע לתדירות השינויים, אגף הרוקחות מאמץ הנחיות בינלאומיות לשמירת בריאות הציבור. קצב השינוי אם כך תלוי פעמים רבות בגורמים חיצוניים. אי התאמות למול שינויים ברמה הבינ"ל עלול להשפיע השפעה שלילית על בריאות הציבור בישראל. לדוגמא, אם מרכיב מסוים נאסר לשימוש באירופה ובישראל לא, היצרנים ייצאו מיד את המוצר עם המרכיב האסור לשימוש באירופה וישלחו אותו לישראל והדבר עשוי להוות סכנה ממשית לבריאות הציבור.

לגבי הטענה כי המשרד לא מכיר בבדיקות שנערכו בחו"ל, אין כך הדבר. משרד הבריאות מסתמך על בדיקות מעבדה שנעשו במעבדות בחו"ל, וברוב המקרים,

נדרשת בישראל בדיקה לעומס מיקרוביאלי בלבד. בדיקה זו ניתן לבצע ללא תשלום במעבדות משרד הבריאות או במעבדה פרטית ועלותה כ 250 ₪ בלבד.

בנוגע לטענה על סימון מספר הרישיון על גבי תווית המוצר, משרד הבריאות נענה לבקשתם של היצרנים והיבואנים והחליט כי מספר הבר קוד המצוי על כל מוצר ישמש כזיהוי למוצר במקום מספר הרישיון.

### ג. זמני רישום

1. **מתוך דברי הגופים הכלכליים:** הבעיה הקיימת בתהליך הנוכחי היא זמני הרישום הארוכים. זמני הרישום ע"פ אמנת השירות המפורסמת באתר משרד הבריאות הם 45 ימי עסקים. בפועל טווח הזמנים עומד על כחמישה חודשים בממוצע. חוסר הוודאות בזמני הרישום משמעותי במיוחד במוצרים עונתיים, שמהווים חלק ניכר משוק התמרוקים, ולפי דברי בעלי העניין, החברות ממעטות להביא מוצרים עונתיים בשל כך. חוסר הוודאות בזמני הרישום מייצר עלויות ישירות לבעלי העסקים וכן עלויות עקיפות על הצרכן והמשק הישראלי. זמני הרישום הארוכים וחוסר הוודאות במשכם מביאים לכך שהצרכן הישראלי אינו נהנה מכלל מגוון המוצרים המשווקים במדינות אחרות, והכלכלה הישראלית אינה מממשת את מלוא הפוטנציאל של הפעילות הכלכלית בשוק זה בעקבות זמני הרישום הארוכים.

מעבר לכך, טוענים בעלי העניין כי מאחר ומשרד הבריאות בודק את המסמכים ("תיק המוצר"), ומבצע בדיקות מעבדה מינימליות בלבד, הבדיקה צריכה להיות מהירה וקצרה ועליו לבדוק רק שהמסמכים אותנטיים ונכונים.

סוגיה נוספת אשר הועלתה ע"י בעלי העניין הינה היעדר האפשרות להתחיל בהליך רישום תמרוק פלוני במקביל להליך הבקשה לרישיון תמרוקים כללי. לדבריהם, ההגשה הטורית מאלצת את בעל העסק להמתין זמן ארוך יותר ואין מניעה לאפשר הגשה מקבילה.

בעלי העניין הציעו לקיים מסלולי הגשה המקלים על קבוצות מסוימות של תמרוקים. כך לדוגמא ניתן היה לקיים "מסלול ירוק" המקל בדרישות ההגשה



עבור תמרוקים מיובאים שעברו תהליך אישור מסודר במדינות מוסמכות ומוכרות בחו"ל. גם במקרה של שינויים קלים במוצר, כגון שינוי שם יצרן או גוון שונה, קיים אמנם מסלול מקל אך ההקלות הן מינוריות בלבד ובפועל, הליך רישום גוון לוקח לעיתים מספר חודשים.

**2. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

i. משכי זמן – משכי זמן ארוכים לרישום מעכבים שיווק תמרוקים בישראל, ויוצרים הפסדים לחברות.

ii. חוסר ודאות – חוסר ודאות לגבי מועד קבלת הרישיונות עבור התמרוקים. אי בהירות לגבי התקדמות התהליך.

3. **התייחסות אגף רוקחות:** אנו רואים עלייה ניכרת בהיקפי הבקשות מדי שנה, ללא עלייה מתאימה בהיקפי כח האדם. מספר הבקשות מדי שנה גדל בשש השנים האחרונות ב-160%!

שנה	מס' רישיונות	מס' תיקים	שינוי באחוזים
	לתמרוק פלוני	לעובד	ביחס לשנת הבסיס (2009)
2009	8378	1047	
2010	9695	1212	116%
2011	10899	1362	130%
2012	10050	1256	120%
2013	11448	1431	137%
2014	12521	1565	149%
2015	13424	1678	160%

על אף המחסור המשמעותי בכח האדם ביחס למשימות המוטלות על המחלקה, מצליחה המחלקה לבצע תהליכים לשיפור שירות וקיצור זמני הטיפול בבקשות, וכן מקיימים מעת לעת "מבצעים" לקיצור תורים. כחלק מהמאמץ לשיפור

השירות ולקיצור זמני ההמתנה עבור בעלי העניין והציבור בישראל, סוכם עם משרד האוצר על תוספת תקנים משמעותית לצורך תגבור כוח האדם המקצועי שבו והיערכות לשינוי מתכונת הרגולציה בתחום זה. יש לקחת בחשבון כי נדרשת תקופת הכשרה גם לאנשי מקצוע מנוסים, ותהליך הגיוס וההכשרה בשירות המדינה הינו מורכב וארוך ואינו נותן מענה לגמישות הנדרשת למצבים משתנים.

תהליך הערכת תיק לרישום תמרוק פלוני, המפורט בפרק הקודם, הינו תהליך מקצועי מעמיק הבודק את הרכב התמרוק, אתרי הייצור, תוצאות בדיקות המעבדה ונתונים נוספים, כל זאת כדי להבטיח כי התמרוק אשר יאושר לשיווק בישראל הינו בטוח ואיכותי. הרגולציה בתחום התמרוקים מתעדכנת לעתים תכופות, לדוגמא שינויים ברשימת החומרים האסורים לשימוש בתינוקות או בהריון, ועל כן בדיקה יסודית ומעמיקה הינה הכרחית לשמירה על בריאות הציבור, ואין מדובר רק ב"בדיקות מסמכים שטחית" כמוצג ע"י בעלי העניין.

בהתייחס להגשה מקבילה של בקשת רישיון תמרוקים כללי ובקשה לרישיון תמרוקים פלוני, הצעת בעלי העניין אינה עולה בקנה אחד עם מהות הדרישה לרישיון תמרוקים כללי כתנאי מקדמי לדיון ברישיון תמרוקים פלוני. רישיון תמרוקים כללי, הינו רישיון לאחר בדיקת התשתיות הפיזיות והבטיחותיות ההכרחיות לקיומו של עסק לשיווק/יבוא/ייצור תמרוקים. בקשה לרישיון תמרוקים פלוני נבדקת ונבחנת לאחר עמידה בתנאי התשתית המינימליים הבאים לידי ביטוי בקיומו של רישיון תמרוקים כללי. יתרה מזאת, בדיקה במקביל, כאשר רישיון לתמרוקים פלוני יהיה למעשה "על תנאי" עד לקבלת רישיון תמרוקים כללי, הינה לא יעילה מבחינת ניצול המשאבים המוגבלים של מחלקת תמרוקים.

במדינות אחרות בעולם, לרבות השוק האירופאי ובצפון אמריקה, אין תהליך מקביל של רישום ורישוי תמרוקים, אלא התבססות על מנגנון של נוטיפקציה ופיקוח באתרי הייצור ולאחר שיווק. על כן לא ניתן לקיים "מסלול ירוק" כפי שמוצע. משרד הבריאות, כחלק משינוי תהליך הרגולציה על תמרוקים המפורט בהמשך, מתאימה את דרישות הרגולציה לדרישות המקובלות באיחוד האירופי.

כפי שפורט לעיל, קיים מסלול מהיר לשינוי רישיון של תמרוק פלוני במצבים מסוימים, כגון שינוי גוון או שם יצרן, האורך ימים ספורים.

תכנית המשרד לטיוב רגולציה בתמרוקים המפורטת בהמשך, משנה מהותית את תהליך הרישיון, באופן כזה שמשך הזמן לשיווק התמרוק יהיה מידי.

#### ד. היעדר נגישות וזמינות

1. **מתוך דברי הגופים הכלכליים:** מענה לפניית לקוחות האגף אפשרי רק באמצעות מוקד "קול הבריאות" של משרד הבריאות. אין אפשרות לפנייה ישירה טלפונית או בתכתובת מייל לאגף ואין זמני קבלת קהל ללא תיאום מראש. היעדר קשר בלתי אמצעי עם צוות האגף פוגע במענה המקצועי ללקוחות האגף ומביא להתקשרות קטועה שאורכת זמן רב. כמו כן נוצר חוסר ודאות בקרב העסקים בנוגע למשך תהליך רישום התמרוק והסטטוס הנוכחי שלו.

#### 2. **השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:**

i. חוסר ודאות – חוסר ודאות לגבי מועד קבלת הרישיונות עבור התמרוקים. כיום, מענה לפנייה באמצעות המוקד מועברת ומטופלת תוך 72 שעות אך עד שמתקבל מענה, יכולות לעלות שאלות נוספות ושוב יהיה צורך בהמתנה וחוזר חלילה.

ii. משכי זמן – חוסר מענה ונגישות מצד האגף מאריך את משכי הזמן, ולעתים, המתנה לאישור יכולה להפוך את הסחורה להיות בעלת פוטנציאל נמוך לשיווק.

3. **התייחסות אגף רוקחות:** האגף רואה חשיבות רבה בשיפור התהליכים והשירות הניתן ללקוחותיו. לאחר בחינה של משכי הזמן והמשמעויות של קשר בלתי אמצעי עם הצוות במחלקה, הצטרפה המחלקה ליחידות המשרד המקבלות שירות ממוקד "קול הבריאות". מוקד קול הבריאות מאפשר לציבור ובעלי העניין לפנות ולהעביר שאילתות פרטניות בהתייחס ליישום הרגולציה ולקבל בגינן מענה. המידע המועבר למוקד מתעדכן באופן תדיר, ובמקרים של שאלות חוזרות ונשנות ע"י גורמים עסקיים שונים פורסמו הבהרות באשר ליישום דרישות

הרגולציה ו/או לתהליך הנדרש לצורך יישום הרגולציה. מעבר לכך, באתר האינטרנט של משרד הבריאות יש פירוט של נהלי העבודה במחלקת תמרוקים, לרבות הנחיות להגשת בקשות לרישיונות לתמרוקים ומידע נוסף.

במסגרת כוח האדם הקיים, קיום קשר בלתי אמצעי עם בעלי העניין יפגע בהכרח במשימות הליבה של המחלקה, שגם הן ראשוניות במעלה בחשיבותן עבור בעלי העניין (רישום תמרוק פלוני, חידוש רישום וכו'). יש לציין, כי במידת הצורך ניתן לתאם באמצעות המוקד פגישות מראש עם צוות המחלקה. בנוסף, מקיימת המחלקה ימי עיון והסברה לטובת יצרנים יבואנים ומגישי תיקים. בהמשך, עם תגבור כח האדם במחלקה, נבחן אפשרויות נוספות לחיזוק הקשר הבלתי אמצעי עם הגורמים הכלכליים.

#### ה. מורכבות ופירוט הדרישות בתהליך הרישום

1. **מתוך דברי בעלי העניין:** לצורך הגשת בקשה לרישיון לתמרוק פלוני יש צורך לעמוד בדרישות מורכבות ופרטניות ("תיק מוצר") המחייבות הגשת והפקת טפסים ומסמכים ממספר גורמים שונים כגון: דוגמא מהתמרוק שמבוקש רישומו, דוגמאות המכלים והתוויות של התמרוק, רשימת מרכיבי התמרוק, הספציפיקציות של התמרוק, תוצאות הבדיקה שנערכה לתמרוק בידי מעבדה מוכרת וכו'.

לאחרונה, נעשים מהלכים לקראת אימוץ הרגולציה האירופאית. מצד הארגונים הכלכליים יש תמיכה במהלך, עם הסתייגות מסוימת. החברות חוששות מאימוץ חלקי של התקנות האירופאיות וביצוע התאמה ישראלית. לדברי החברות, ברוב המקרים ההתאמה נעשית ע"י פרשנות מחמירה לתקנות. לדוגמא, הדרישה לאישורי GMP (Good Manufacturing Practice) תנאי ייצור נאותים). בשנת 2013 נכנסה לתוקף הרגולציה האירופית בתמרוקים לפיה רישוי ושיווק יבוצעו באמצעות נוטיפקציה של היצרן בלבד, וכך גם יצהיר היצרן על עמידה בתנאי ייצור נאותים. נכון להיום, משרד הבריאות אינו מכיר בהצהרות היצרן על עמידה בתנאי ייצור נאותים ודורש אישור GMP מגופים מוסמכים בלבד.

דוגמא נוספת, מוצר הנמכר בהיקפים גדולים בשוק העולמי נאסר לשיווק בישראל מאחר ומכיל חומר אשר הוחלט לאסור השימוש בו בישראל.

## 2. השפעה על המפוקחים מנקודת המבט של הארגונים הכלכליים:

i. חוסר ודאות – ע"פ רוב לא ניתן לדעת אילו החמרות יבוצעו לתקנות האירופאיות וכיצד הדבר ישפיע על החברות ומהלך העסקים השוטף. קיים חשש כי לפי הרגולציה החדשה, תיק המוצר כפי שיימצא אצל היבואן בבקרה של משרד הבריאות, לא יעמוד בתנאים המחמירים ויהיה נתון לסנקציות.

ii. עלות ישירה – עלות ישירה כתוצאה מהמשאבים המושקעים לצורך ההתאמות הייחודיות הנדרשות וזמן ההתעסקות הממושך.

3. התייחסות אגף רוקחות: בהתאם לצו התמרוקים קיימת חובה חוקית לבדוק כל מוצר באופן פרטני ומקיף אשר יבטיח את בריאות הציבור. המידע הנדרש ע"י האגף לצורך הגשת בקשה לרישום הינו מידע חיוני לצורך הערכת תיק הרישום. כל המידע קיים אצל היצרן וחיוני שיהיה אצל היבואן והמשווק מתוקף אחריותו הרגולטורית. יודגש כי במסגרת החקיקה הקיימת, האחריות כולה נופלת לפתחי משרד הבריאות ומחייבת בדיקה דקדקנית ומעמיקה כדי להבטיח כי היצרן/יבואן עומד בכל מפרט ומסמכי המוצר המוגשים במסגרת תיק המוצר המיועד לקבל רישיון פלוני. השינוי המתוכנן ברגולציה בשוק התמרוקים, התואמת את הדרישות האירופאיות, תחייב כל יצרן, יבואן או משווק להחזיק ברשותו תיק מוצר המכיל את כל המידע כאמור ולחלוק ולשאת באחריות יחד עם משרד הבריאות, עובדה זו תחייב את היצרן/יבואן להיות שותף פעיל בשיווק ואישור התמרוק.

תמרוק הנמכר בישראל מחויב בין היתר באישור בתנאי ייצור נאותים (GMP) כחלק מתנאי שיווקו. קיימות שלוש גישות לנושא מתן אישור GMP לתמרוק: האחת על ידי הרשות הרגולטורית במדינת הייצור, השנייה התעדה של תהליך האיכות באמצעות גוף מוכר בינלאומי (כמו Intertek ובישראל על ידי מכון התקנים הישראלי) גופים אלו מבצעים ביקורת אחת לשנה ומנפיקים תעודה

המעידה על עמידה בתקן הבינלאומי ISO22716, והשלישית על ידי היצרן עצמו קרי הצהרה עצמית. ברגולציה החדשה, אנו מבקשים מחד להקל על יבואנים ועל יצרנים אך מבלי שתיפגע בריאות הציבור ואיכות המוצרים. אנו סבורים כי שתי הגישות הראשונות נותנות מענה מאוזן בידי היצרן מבלי לסכן את בריאות הציבור. יודגש כי ישראל לא חתמה על הסכמים בינלאומיים של הכרה הדדית והיות שכך היא אינה נהנית ממעבר מידע רגולטורי בין הרשויות הבינלאומיות. כפועל יוצא נדרש ניהול סיכונים שיאפשר את שמירת בריאות הציבור. הערכת הסיכונים הקיימת סוברת כי הכרה בהצהרה עצמית של יצרן הינה בעייתית ועלולה להוות פתח לכניסת מוצרים שאינם איכותיים. יודגש כי בניגוד לאירופה, הרי שישראל מקבלת רישום ושיווק תמרוקים ממדינות נוספות מלבד מדינות האיחוד האירופאי. במדינות אלו אין לנו הכרות עם מערכת האיכות המקומית ועל כן נכון לייצר סטנדרט אחיד ומינימאלי שיאפשר ניהול סיכונים נכון ללא צורך בבדיקה מוקדמת של כל יצרן. יודגש גם כי מדובר בבדיקת מסמכים הקיימים בתיק התמרוק והרישום במערכת ההודעות לשיווק הוא חד פעמי ומיידי ואין צורך לחזור עליו בשנית.

לאור כל האמור לעיל, ולאחר בחינה של הרגולציה האירופאית, הוחלט להשאיר את הדרישה לאישור GMP מרשות מוסמכת על כנה, ולא להסתמך על הצהרת יצרן כמקובל באירופה. במסגרת טיוב הרגולציה בתחום התמרוקים, אגף הרוקחות פועל לאימוץ הרגולציה האירופאית EC1223. אימוץ הרגולציה האירופאית יאפשר ירידה במדרג ההתערבות של הרגולטור טרם שיווק המוצרים בישראל והתמקדות בפיקוח על המוצרים בשווקים וקיצור וביטול הליכים קיימים. כמו כן יתאפשר לצרכן ליהנות ממגוון ומהיצע רב יותר וממחיר נמוך יותר. כלל הסוגיות אשר הועלו לעיל עתידות לקבל מענה מלא במסגרת הרגולציה החדשה. עיקרי הרגולציה המתוכננת מפורטים בחלק ג' במסמך זה. בנוסף, ברור כי לחברות התמרוקים אחריות רבה בשיפור תהליכי העבודה וכי ניהול תיק רישום עדכני הוא הכרחי להצלחת התהליך.

חלק ג' – תכנית המשרד להפחתת הנטל

התכנית המשרדית<sup>6</sup>

לאור העומסים שתוארו לעיל והרצון להביא להפחתת הנטל הרגולטורי הקיים וצמצום השלכותיו, גיבש משרד הבריאות, אגף הרוקחות, מדיניות רגולטורית חדשה בשוק התמרוקים. מדיניות זו מבוססת על הרגולציה הנהוגה בארצות אירופה וצפויה להביא להפחתת החסמים בשוק התמרוקים. כפועל יוצא ייהנה הצרכן הישראלי מהגדלת היצע התמרוקים והפחתת מחירם וזאת תוך הבטחת עקרון השמירה על בריאות הציבור. שינוי המדיניות צפוי להקל באופן משמעותי על היצרנים והיבואנים בתחום, ולהגדיל את נפח הפעילות הכלכלית בשוק זה.

כפי שהוזכר לעיל עיקרי התכנית המשרדית כוללים את אימוץ הרגולציה האירופאית (EC1223) אשר נכנסה לתוקף באירופה בחודש יולי 2013. רגולציה EC1223 מגדירה את הדרישות הרצויות מהיצרן ומהמשווק על מנת להבטיח את איכות ובטיחות המוצרים. ברגולציה האמורה נדרש כל יצרן להכין דו"ח Safety Assessment ולהחזיק תיק מוצר (PIF) אשר בעקבותיו האחריות על טיב המוצר ואריזתו עוברת ליצרן. על פי רגולציה זו, ייצור ושיווק תמרוקים הינו מידי ולא מותנה בקבלת אישור רגולטורי מקדים למעט חובת דיווח (נוטיפיקציה) ומכאן הסרת חסם רגולטורי וקיצור זמן הגעה לשוק כפי שיפורט להלן.

**אימוץ הרגולציה האירופאית משנה את תפיסת הפיקוח על היצרן והמשווק מפיקוח Pre-**

**marketing לפיקוח Post-marketing.** אימוץ רגולציה זו יאפשר ירידה במדרג ההתערבות של הרגולטור טרם השיווק, יבטל כמעט לחלוטין את זמני הרישום ויפתור בעיות קיימות הקשורות בהליך הרישום לתמרוק פלוני. בנוסף, השינוי יביא ליצירת הרמוניזציה בין דרישות האיכות הנהוגות באירופה לאלו הנהוגות בישראל בהתאם לרוח החלטת הממשלה 2318 בנושא הגברת התחרות וייעל תהליכי האסדרה בתחום הייבוא.

הרגולציה המתוכננת **מבטלת** את הדרישה מהיצרן או היבואן להגיש בקשת רישיון לתמרוק פלוני ייעודי או רגיל, מאפשרת שיווק מיד ללא צורך בהמתנה לרישיון תמרוק פלוני ומותירה רק את

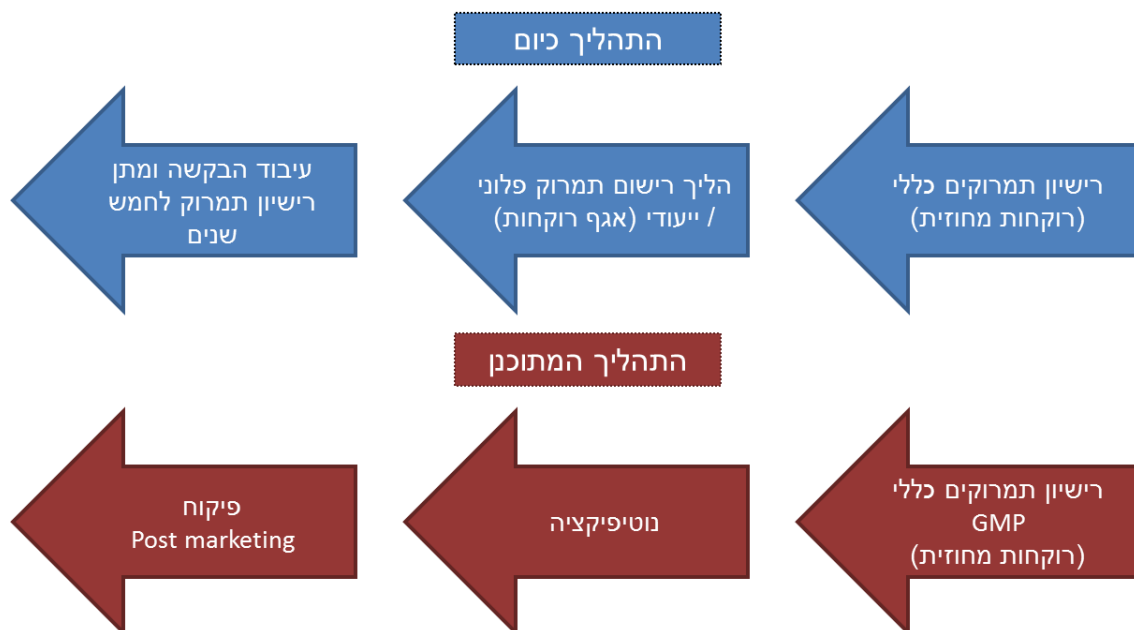
<sup>6</sup> כל ההמלצות המבוארות לעיל מחייבות בחינת גורמי מקצוע הבקיאים בתחום, יועצים משפטיים וגורמי ניהול רלוונטיים, טרם קבלת החלטות, לרבות התייחסות לאינטרסים הציבוריים שבבסיס הרגולציה ולמכלול השיקולים הקשורים ליישום הרגולציה ולממשקים מול חוקים, תקנות ורגולטורים אחרים.

הדרישה לרישיון תמרוקים כללי. בהמשך לכך יבוטל הצורך בהגשת בקשה לחידוש רישיון תמרוק קיים. רישיון תמרוקים כללי ניתן על ידי המנהל המאשר כי התמרוקים מיוצרים, מאוחסנים ומובלים בתנאים שאינם פוגעים באיכותם ובטיחותם, וכי מתקיימות בו כלל הדרישות המובאות בתקנות.

יודגש כי משמעות רגולציה זו הינה כי עיקר הנטל יוסט מהיבט של תהליך ובירוקרטיה להיבט של סף דרישות גבוה כמקובל באירופה. הרגולציה המתוכננת מטילה את האחריות על היצרן והמשווק ומגדירה לכל תמרוק "נציג אחראי" שהוא היצרן, המשווק או בא כוחו ומטילה עליו אחריות ליישום מכלול ההוראות וההנחיות המצויות בחקיקה. החקיקה עתידה להגדיר רשימת דרישות להם נדרש הנציג האחראי והכוללת בין היתר: קיום הערכת בטיחות לכל תמרוק, ניהול תיק תמרוק, סימון התמרוקים, תנאי אחסנה וכו'. יתרון נוסף ברשימה דרישות סגורה זו הינו יצירת תקן מוגדר מראש, קרי בהירות ושקיפות מצד הרגולטור כלפי היבואן או היצרן.

הרגולציה החדשה מתאפיינת בין השאר בהגדלת הדרישות הנוגעות לתהליך העבודה הפנימי בחברות ושינוי משמעותי בהיבטי הבקרה והפיקוח של הרגולטור. שינויים אלו עשויים להביא לעלויות גבוהות בשלב היישום וההטמעה הראשוני, אך עתידים להביא גם לצמצום משמעותי בהיבטי העומס שתוארו לעיל.

שינוי נוסף ברגולציה החדשה נוגע לפרק הזמן בו תמרוק יכול להיות משווק. כיום רישיון תמרוקים פלוני הוא ל 5 שנים בלבד כאשר על פי הרגולציה החדשה תמרוק שנעשתה לגביו נוטיפיקציה יוכל להיות משווק שנים רבות ללא צורך בתהליך נוסף.





עיקרי החובות על יצרני ומשווקי התמרוקים

- נציג אחראי אצל היצרן/משווק יחזיק לגבי כל תמרוק המשווק בישראל תיק ובו כל המסמכים הנדרשים כמפורט בתקנות אלה לגבי אותו תמרוק; תיק תמרוק יישמר בידי היצרן/משווק למשך עשר שנים לפחות מיום השיווק של אצוות התמרוק האחרונה. תיק התמרוק יכיל: תיאור פיזי של התמרוק לרבות אריזה ותווית, דו"ח הערכת בטיחות של התמרוק, מסמכים הנוגעים לשיטת הייצור של התמרוק כולל אישור על ייצור התמרוק בהתאם לתנאי ייצור נאותים, ועוד. על התיק להיות זמין לצרכי פיקוח בכל עת שיידרש.
- כל יצרן חייב לעמוד בתנאי ייצור נאותים (GMP) על פי תקן ISO 22716.

שינויים בהסדרי הפיקוח והאכיפה

כאמור, ברגולציה המתוכננת תפיסת הפיקוח משתנה ל"פיקוח לאחר שיווק" ( PMS – Post Marketing Surveillance). מידת הפיקוח תיעשה בהתאם למודל ניהול סיכונים אשר יגדיר רמות מסוכנות לתמרוקים שונים. רמות הסיכון ישפיעו על רמת הפיקוח הנדרשת.

הקריטריונים לקביעת רמת הסיכון יכללו משתנים שונים כגון סוג המוצר, קהל היעד שלו, מרכיבים רגישים ועוד.

בנוסף, יוקם מרכז רעלים במחלקה לתמרוקים ומעקב אחר תופעות לוואי, אשר יחזיק מאגר של כל הפרמולות לצורך התייחסות למקרה פגיעה או הרעלה וכן מעקב אחר דיווח על תופעות לוואי ובדיקת תלונות. המרכז יפיץ הודעות לציבור על מוצרים המשווקים ללא הודעה למשרד הבריאות, מוצרים שנמצא בהם פגם וכאלה שהתרחש בהם מקרה של תופעת לוואי חמורה.

השינוי בתפיסת הפיקוח מחייב קביעת אמצעי פיקוח וענישה. אמצעים אלה חייבים לאפשר פעילות מהירה ויעילה על מנת להוות הרתעה מפעילות לא חוקית של שיווק תמרוקים, והם קריטיים לשמירה על בריאות הציבור. אמצעים אלו יוגדרו בחקיקה מלווה לאחר אישור תקנות התמרוקים בכנסת.

פורטל הודעות על שיווק תמרוקים חדשים

לצורך יישום הרגולציה המתוכננת יש להקים פורטל להגשת הודעות על שיווק תמרוקים בדומה למערכת ה-CPNP (Cosmetic Product Notification Portal) הקיימת באירופה. באמצעות מערכת זו יוכל הנציג

האחראי להודיע על ייצור או ייבוא תמרוק חדש ולדווח על תופעות לוואי חריגות בנוגע אליו. המערכת תשמש את משרד הבריאות גם לצורכי ניהול סיכונים ויישום מודל הפיקוח.

### ייבוא מקביל

כחלק מהרגולציה המתוכננת נערכת חשיבה בנוגע לשינויים במדיניות מתן ההיתרים למוצרי תמרוקים שיובאו בייבוא מקביל. העיקרון המנחה בתהליך חשיבה זה הוא לאפשר חדירה של מוצרים נוספים ולהגביר את התחרות בשוק, מבלי לפגוע בעיקרון השמירה על בריאות הציבור.

### ניתוח השפעות

#### השפעות על משווקי התמרוקים

הרגולציה המתוכננת עשויה להקל באופן משמעותי על חברות התמרוקים. הקלה זו תתבטא בביטול מלא של הצורך בהמתנה לקבלת רישיון הרישום עבור תמרוק. זמן זה עומד כיום על בין שלושה לחמישה חודשים בממוצע כתלות בכוח האדם הקיים במחלקת התמרוקים. ביטול זה מקצר משמעותית את ה-TTM (Time To Market) עבור תמרוק חדש. ביטול עלויות ישירות נוספות הקשורות לאופן ההגשה ודרישות הנוגעות לבדיקות מעבדה אף הם יביאו להקלה בנטל על חברות התמרוקים. הקלות אלו הן בעלות ערך כלכלי משמעותי עבור התעשייה. כמו כן התשלום עבור חידוש רישיון יבוטל (כיום מתבצע אחת לחמש שנים). השינויים המתוכננים צפויים להגדיל הן את היצע והיקף המוצרים בשוק התמרוקים בישראל ובנוסף להביא לכניסת שחקנים חדשים לשוק ולהגביר את התחרות בין יצרני ויבואני התמרוקים. צמצום החסמים עשוי להביא לפתיחה משמעותית של שוק התמרוקים לתחרות, כאשר הצפי הוא לגידול של כ-60% בכמות המוצרים הרשומים מידי שנה.

#### השפעות נוספות על המשק

לפתיחת השוק השלכות משמעותיות עבור הצרכן הישראלי. הצרכן הישראלי צפוי ליהנות מהיצע גדול יותר של מוצרים, בדגש על מוצרים עונתיים אשר לטענת בעלי העניין היקפם בשוק כיום קטן יחסית בעקבות חוסר הודאות בזמני הרישום. כמו כן צפוי הצרכן הישראלי ליהנות ממחירים נמוכים יותר כתוצאה מהפחתת העלויות הישירות של הרגולציה ומהגברת התחרותיות בשוק. קיצור ה-TTM עשוי להביא גם לפתיחת השוק למוצרים חדשניים והשקתם בישראל במקביל להשקתם ברחבי העולם.

בנוסף לאמור לעיל, הרי שברגולציה החדשה לא יזדקק יצרן ישראלי לבצע רישום או רישוי עבור תמרוק המיועד לייצוא בלבד, כל עוד מיוצר האחרון בתנאי GMP. עובדה זו הינה בעלת משמעות ניכרת ליצרנים ישראלים, אשר עיקר עיסוקם בייצוא.

## **אבני דרך**

### **חקיקת התקנות והוראות חוק נוספות**

הרגולציה המתוכננת תבוא לידי יישום באמצעות תקנות חדשות אשר יחליפו את צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), תש"ל"ג – 1973. המועד המשוער לתחילת הדיון בתקנות החדשות בוועדות העבודה, הרווחה והבריאות בכנסת הינו במושב הקיץ הקרוב (יוני 2016). כל זאת בכפוף לאישור התקנות על ידי משרד המשפטים עד תחילת המושב. במסגרת התקנות ייקבעו הוראות מעבר ויוכרע משך הזמן אשר יינתן להיערכות לרגולציה החדשה. משך הזמן שייקבע יהווה את מסגרת הזמן ליישום: התאמת מבנה מחלקת התמרוקים, הקמת פורטל מקוון ועוד.

### **הקמת פורטל מקוון**

יישום הרגולציה המתוכננת דורש היערכות בהיבטי מחשוב ונגישות מקוונת. במהלך הזמן שייקבע להיערכות ובהתאם לנוסח התקנות הסופי תוקם מערכת ממוחשבת דרכה יוכלו בעלי העסקים לדווח על שיווק תמרוק חדש בשוק ולהעלות את כל המסמכים הנדרשים לשם כך. המערכת תשמש את הרגולטור לתיעוד, מעקב ופיקוח.

### **היערכות הרגולטור**

יישום הרגולציה המתוכננת דורש את משאבים ניכרים והיערכות מחלקת תמרוקים במספר היבטים: ראשית, שינוי תהליכי העבודה באגף. שנית, גיבוש מודל אכיפה ופיקוח לאור השינוי במפת הסיכונים שהרגולציה החדשה מייצרת. כמו כן נדרשים משאבים נוספים לשם הכשרת וקליטת עובדים נוספים, תשתית פיזית לעבודה ופיתוח כלים מחשובים לשם מקסום יכולות האכיפה. יודגש כי לאור הפיקוח המינימלי על תמרוקים והיעדר בדיקה לפני כניסתם לשוק כפי שנהוג כיום במעמד מתן הרישיון יהיה צורך להרחיב באופן משמעותי את הפיקוח לאחר כניסת התמרוקים לשוק. שינוי זה דורש התאמות נרחבות בכוח האדם ובמבנה המחלקה. ההיערכות בהיבטים אלו תיעשה אף היא במסגרת הזמן שייקבע להיערכות בנוסח התקנות הסופי.

## היבטי חקיקה נוספים

יישום הרגולציה החדשה דורש שינויי חקיקה נוספים אשר יבוצעו אף הם במהלך הזמן שייקבע להיערכות, ובכללם קביעת אמצעי אכיפה וענישה בתיקון חקיקה ראשית, במסגרת פקודת הרוקחים, שיסייעו במודל הפיקוח החדש, ותיקון צו ייבוא חופשי על מנת לאפשר את השינוי המתוכנן בכניסת פריטי המכס הרלוונטיים לארץ. כמו כן יידרש לקבוע נהלי עבודה חדשים ליישום התקנות המתוכננות. נושא נוסף שיקבע בחקיקה הינו גובה האגרות שייגבה לאחר כניסת התקנות לתוקף, נושא זה יקבע בשיתוף עם משרד האוצר.

## סיכום

שוק התמרוקים בישראל, כולל כיום כ-100,000 תמרוקים שונים רשומים, מאות יצרנים ומשווקים, במגוון תחומים וביניהם: מוצרי הגנה מפני השמש, מוצרי תינוקות, בישום, איפור, ניקוי וטיפול ועוד. שוק התמרוקים בעולם מאופיין בקצב מהיר של שינויים ונמצא בצמיחה כלכלית. לאור האמור, ישנה חשיבות רבה למתן מענה מקצועי, איכותי ומהיר התואם רגולציה בינלאומית עבור הציבור בישראל וזאת במטרה לאפשר נגישות למספר תמרוקים רב, במחיר שווה לכל נפש, תוך שמירה על בריאות הציבור. כפי שניתן להיווכח מהמידע המפורט בדו"ח זה, נעשתה עבודה מקיפה אמיצה ומאומצת לטייב תהליכים בליבת העשייה במחלקת תמרוקים באגף הרוקחות. נבחנו ומופו באופן מקצועי ומקיף כלל העומסים כפי שהוצגו על ידי הגורמים הכלכליים השונים. מפת העומסים והסוגיות השונות שעלו בתהליך הבחינה שימשו כבסיס לתכנון וליישום תהליכי השיפור הבירוקרטיים ותהליכי שיפור השירות. השינויים בכללם נעשו תוך שמירה על עיקרון בריאות הציבור ותוך התאמה לרגולציה אירופאית מתקדמת בתחום זה.

הדו"ח סוקר את עיקרי העומסים הרגולטוריים ברגולציה על שוק התמרוקים בישראל, כפי שהועלו ע"י בעלי העניין בתחום זה, כמו גם את התייחסות המשרד לסוגיות אלו, לימוד ובחינת הנושא ומתן פתרונות תוך הצגת תכנית מקיפה ודרמטית לשינוי תהליך הרגולציה בתחום התמרוקים במדינת ישראל.

התכנית החדשה לרגולציה על תמרוקים הכוללת אימוץ הרגולציה האירופאית העדכנית משנה את תפיסת הפיקוח על היצרן והמשווק מפיקוח ורישוי טרם שיווק לפיקוח ובקרה לאחר השיווק. שינוי זה יאפשר התרת חסמים רגולטורים המעכבים את שיווק התמרוקים ובין היתר יבטל את הצורך בהמתנה ממושכת למתן רישיון תמרוקים פלוני ובכך יאפשר שיווק מהיר של תמרוקים בידי היבואנים והיצרנים. השינוי יביא ליצירת הרמוניזציה בין דרישות האיכות הנהוגות באירופה לאלו הנהוגות בישראל בהתאם

לרוח החלטת הממשלה 2318 בנושא הגברת התחרות וייעל תהליכי האסדרה בתחום הייבוא. לפי התכנית החדשה, עיקר הנטל יוסט מהיבט של תהליך רגולטורי ממושך כמתחייב כיום מהחקיקה הקיימת להיבט של סף דרישות גבוה, חלוקת האחריות בין היצרנים והיבואנים לבין משרד הבריאות והגברת התחרות בשוק התמרוקים לרווחת האזרח תוך שמירה על בריאותו.

**לסיכום, דו"ח זה מציג תכנית רחבה לשינוי הרגולציה בשוק התמרוקים בישראל. שינוי זה יתאפשר לאחר השלמת תהליכי חקיקה, הקצאת משאבים מתאימים ליישום, הקמת מערכות מידע תומכות והיערכות ארגונית מקיפה באגף הרוקחות. השינוי יוביל לרגולציה מאוזנת באופן שיאפשר המשך מתן שירות איכותי ללקוחות האגף, עיבוי היכולת המקצועית של מחלקת התמרוקים תוך דגש מיוחד על עמידה בסטנדרטים בינלאומיים גבוהים.**