איגוד לשכות המסחר
ארגון העסקים הגדול בישראל

- חטיבת התרופות –

19 ינואר 2017
960021

לכבוד:
גב' רחל שימונוביץ
מפקחת ארצית, תנאי יצור נאותים
משרד הבריאות

הנדון: הבהרה בנושא שינוי מתכונת היבוא
סימוכין: מכתבנו אליך מיום 8/4/15 שמספרו 812798

בזמנו, כשהפצתם את מסמך ההבהרות שלחנו אליך את פנייתנו שבסימוכין ומצ"ב שנית.

עיקר התנגדותנו למסמך ההבהרה היא הנחייתכם שלא לאפשר לבעל הרישיון לבחור את צורת ההעסקה של בעל מקצוע בעסק והחיוב להעסיקו בהעסקה ישירה.

היום התקבלה אצלי פנייה מחבר לשכה שעבר בימים האחרונים ביקורת לצורך חידוש רישיון היבואן.

החברה קיבלה מכם את המייל הבא:

בהמשך למיבדק שערכנו אתמול במשרדי חברת .....,

נבקש את התחייבות החברה לפעול בהתאם להנחיות שניתנו ליבואנים בנושא הצורך בניהול מערך האיכות כמתואר במסמך ההבהרה המצורף (ראי סעיף 6.3) .

מתן מענה להנחות אלה הוא תנאי לחידוש אישור ה- GMP של החברה.

החברה לא קיבלה את רישיון היבוא בשל אי העסקה ישירה של מנהל אבטחת איכות. אבקש להדגיש ולהבהיר שנית, כי זכותו של המעסיק לבחור את צורת ההעסקה בעסק. הזכות לחופש העיסוק הינה זכות חוקתית ואין לשלול אותה אלא בחוק.

כפי שצוין בפנייתנו שבסימוכין מאחר ומדובר במסמך הבהרות שאינו חוק הרי שדרישה זו במסמך המדובר אינה חוקתית ולא תעמוד במבחן החוקיות.

ככל שעניין זה בלבד מונע מהחברה לקבל את רישיון היבואן נבקשך להנפיק לה את הרישיון האמור.

כמו כן נבקשך להוציא הבהרה המבטלת את הדרישה להעסקה ישירה של מנהל האיכות אצל בעל הרישום.

בברכה,

חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתקים:
עו"ד אוריאל לין – נשיא איגוד לשכות המסחר.
ד"ר אייל שוורצברג – מנהל אגף רוקחות משרד הבריאות
ד"ר עפרה אקסלרוד – מנהלת המכון לביקורת ותקנים, משרד הבריאות
עו"ד נילי דיקמן חיון – לשכה משפטית, משרד הבריאות.
חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות – כאן.
עו"ד שלומי לויה – יועמ"ש, לשכה משפטית, כאן.