



משרד הכלכלה



סימוכין: 11521117

### המצב הרגולטורי בתחום תמרוקים באיחוד האירופאי

#### מטרת המסמך:

סיכום הנקודות העיקריות שעלו במהלך ביקור המשלחת הממשלתית לבריטל – בין הימים 22-25.10.2017, שמטרתה לבחון את הרגולציה הקיימת בתחום התמרוקים באיחוד האירופי אפשרויות שת"פ בנושא. הסיכום יתייחס לנקודות העיקריות שעלו ונדונו בפגישות שהתקיימו במהלך הביקור. במשלחת השתתפו:

- ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות
  - מגר' רינת בכר, מנהלת מחלקת תמרוקים, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר במשרד הבריאות
  - מר אנואר חילף, הממונה על הייבוא, משרד הכלכלה והתעשייה
  - עו"ד אסתי אילון-קובו, מינהל סחר חוץ, משרד הכלכלה והתעשייה
- את המשלחת ליווה מר גל מור, הנספח הכלכלי של שגרירות ישראל בבריטל.

להלן הפגישות שהתקיימו:

1. חקיקה ורגולציה של תמרוקים באירופה – עם נציגי נציבות האיחוד האירופי;
2. מערכת שיתוף מידע ICSMS - עם נציגי נציבות האיחוד האירופי וראש מערך ההתראות;
3. אופן יישום המדיניות בתחום התמרוקים במדינות השונות - משרד הבריאות הבלגי, ראש המחלקה לתמרוקים ותוספי תזונה;
4. נקודת מבט התעשייה והתאמת הרגולציה למקובל באירופה – עם הנהלת ארגון – Cosmetics Europe;
5. תפקידו ואחריותו של "הנציג האחראי" (Responsible Person) - עם נציגי חברת Obelis RP המהווה גם ראש ארגון ERPA של נציגים אחראים באירופה;

בנוסף התקיימו פגישות עבודה בין נציגי המשרדים השונים.



משרד הכלכלה



#### רקע:

מדיניות הממשלה כמו שנקבעה בהחלטת ממשלה בנושא רפורמת התמרוקים הינה להתבסס על הרגולציה במדינות בעלות שווקים מפותחים לרבות הרגולציה באיחוד האירופאי. הביקור נועד להעמיק הידע ברגולציה האירופאית ויישומה לצורך הפקת לקחים לטובת קידום הרגולציה החדשה בישראל בתחום התמרוקים, המבוססת על הרגולציה האירופאית. בביקור עלו כל הנושאים המהותיים שלגביהם הועלו טענות על ידי גורמים שונים ושלא ניתן היה לגבש סביבם הסכמות במהלך הדיונים בכנסת ובפגישות העבודה המשותפות בין משרדי הבריאות, כלכלה ואוצר. הושם דגש על בירור וליבון סוגיות שנטען בעניינן כי ההסדר בטיטת החקיקה בישראל חורג מהנהוג ברגולציה האירופאית. כל הנושאים הוצגו בפני הגורמים איתם נפגשה המשלחת במטרה לקבל תשובה מקיפה הן מקובעי המדיניות ומאוכפי המדיניות והן מהגורמים המסחריים שעליהם חלה המדיניות.

להלן הנקודות העיקריות שעלו במהלך הביקור וההתייחסות הפרטנית לכל נקודה כמו שעלה בפגישות שהתקיימו:

1. תעודת GMP;
2. תיק תמרוק;
3. נציג אחראי;
4. ייבוא מקביל;
5. מערכת שיתוף מידע ICSMS;
6. אכיפה ופיקוח;
7. חלוקת אחריות בין הגורמים השונים;

#### הרגולציה על תמרוקים באיחוד האירופאי:

המדיניות באיחוד האירופאי בתחום זה נקבעת על ידי נציבות האיחוד האירופאי והיא מעוגנת

ב- **Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products**

רגולציה הזו הינה פרי שנים רבות והיא נכנסה לתוקף בשנת 2013 לאחר שהחליפה דירקטיבה קודמת eec 76/768 משנת 1976. הרשויות המוסמכות במדינות החברות באיחוד תפקידן לאכוף את הרגולציה ומעלות לנציבות באיחוד מעת לעת בקשות לעדכון הרגולציה.



משרד הכלכלה



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

להלן העקרונות אשר עליהם מושתתת הרגולציה האירופאית:

1. אין צורך ברישיון מקדים מטעם הרשות הרגולטורית טרם הכנסת תמרוקים לשוק ודי במסירת הודעה (נוטיפיקציה NOTIFICATION) - לרשויות המוסמכות במדינות האיחוד דרך פורטל אינטרנטי CPNP - טרם שיווק המוצר.  
ההודעה הנמסרת באמצעות ה"נציג האחראי" (Responsible Person = RP) למערכת ממוחשבת המשותפת לכל מדינות האיחוד. מסירת הודעה על ידי הנציג האחראי כמוה כהצהרה כי המוצרים בטוחים לשימוש על בסיס הנתונים הקיימים בתיק המוצר (Product Information File = PIF).
2. PIF - קיים תיק מוצר לכל תמרוק הכולל, בין היתר, את כל הנתונים על המפעל, שיטות ייצור וחומרי גלם, בדיקות וניסויים קליניים ודו"ח הערכת בטיחות הקובע כי המוצר בטוח לשימוש.
3. שיקוף מידע באופן אמין לצרכן כדי להבטיח שימוש בטוח
4. חייב להיות נציג אחראי (RP) לכל תמרוק. תפקידיו ותחומי אחריותו מוגדרים בחוק וכוללים, בין היתר - אחריות על התמרוק בטיחותו ואיכותו, קיומו של תיק תמרוק מלא ושלים ומעודכן בכל עת וזמין לביקורת הרשויות, שליטה ובקרה על שרשרת אספקה, תנאי אחסון והובלה ותיוו.
5. פיקוח בשווקים על ידי הרשויות המוסמכות במדינות האיחוד.  
יש לציין כי עומס הפיקוח מתחלק בין מספר רב של רגולטורים, שכן כל רגולטור נדרש לפקח על מוצרים שעוברים נוטיפיקציה במדינה שלו עבור כלל מדינות האיחוד ובכך מתחלק מספר המוצרים עליו הוא נדרש לפקח.
6. קיימת רשת של שיתופי פעולה ושיתופי מידע בין המדינות החברות באיחוד ומשרדי הממשלה שלהם העוסקים בפיקוח.

### **התייחסות פרטנית לנקודות המהותיות שעלו בדיונים:**

#### **1. good manufacturing practice - תנאי ייצור נאותים (תעודת GMP):**

הרגולציה האירופאית מחייבת עמידה בתנאי ייצור נאותים (GMP), הוכחה בדבר עמידה בתנאי ייצור נאותים יכולה להיות ע"י תעודה הניתנת מהרשויות או ע"י הצהרה עצמית מהיצרן. בעת הביקורת יש להוכיח עמידה בתנאי ייצור נאותים. כיום קיים מצב של חוסר אחידות באירופה, לא כל המדינות מנפיקות תעודה כזו ועל כן מפעלים מסוימים לא יוכלו להגיש אותה. כעת נבחנת חלופה של הגשת מסמכים חלופיים הזמינים עבור כלל המפעלים הקיימים באירופה כתחליף לתעודת GMP.



## משרד הכלכלה



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

נציגי התעשייה האירופית הציעו חלופה שבמקרה ולא ניתן להציג תעודות GMP מטעם הרשויות או גופי אקרדיטציה מוכרים, לבחון האופציה של CFS בו מאושר על ידי הרשות הרגולטורית של אותה המדינה כי המוצר עומד בתנאי GMP הנדרשים.

### Article 8

#### **Good manufacturing practice<sup>1</sup>.**

The manufacture of cosmetic products shall comply with good manufacturing practice with a view to ensuring the objectives of Article 1.2.

Compliance with good manufacturing practice shall be presumed where the manufacture is in accordance with the relevant harmonized standards, the references of which have been published in the *Official Journal of the European Union*.

#### **2. תיק המכיל מידע אודות התמרוק**

הגשת הודעה על ידי היבואן תהיה מגובה בקיום תיק תמרוק אשר יכיל את כלל המידע אודות בטיחות המוצר ומרכיביו ועוד. במהלך הדיונים בכנסת על התקנות עלו מספר שאלות אודות הרכב תיק התמרוק ואופן שמירתו.

בעניין הרכב תיק התמרוק – הובהר לנו ע"י כל הגורמים עימם נפגשנו כי התמרוק חייב להכיל מידע מלא אודות הערכת הבטיחות (תקציר אינו מספק), כנ"ל לגבי רמת אי-הניקיונות (רעלים שנשארים בחומרי גלם טבעיים וכו') וגם נדרש לשמור מידע אודות ספקי משנה כחלק מדו"ח הערכת הבטיחות ועוד. הרכב תיק התמרוק מפורט באופן ברור ברגולציה האירופאית והובהר כי קיימת חשיבות לשמור את התיק במלואו כמו שמפורט ברגולציה האירופאית.

עוד הובהר כי תיק התמרוק הינו דינאמי ועשוי להשתנות – ונקבע כי בהינתן שינוי בתהליך הייצור או במרכיבי המוצר או כל שינוי מהותי – (significant change) יתבצע במקביל לו עדכון בתיק התמרוק. ובמידת הצורך נטיפיקציה חדשה.

### Article 11

#### **Product information file.**

1. When a cosmetic product is placed on the market, the responsible person shall keep a product information file for it. The product information file shall be kept for a period of ten years following the date on which the last batch of the cosmetic product was placed on the market.



משרד הכלכלה



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

2. The product information file shall contain the following information and data which shall be updated as necessary:

- (a) A description of the cosmetic product which enables the product information file to be clearly attributed to the cosmetic product;
- (b) The cosmetic product safety report referred to in Article 10(1);
- (c) A description of the method of manufacturing and a statement on compliance with good manufacturing practice referred to in Article 8;
- (d) Where justified by the nature or the effect of the cosmetic product, proof of the effect claimed for the cosmetic product;
- (e) Data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety assessment of the cosmetic product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of third countries.

3. The responsible person shall make the product information file readily accessible in electronic or other format at his address indicated on the label to the competent authority of the Member State in which the file is kept.

4. The information contained in the product information file shall be available in a language which can be easily understood by the competent authorities of the Member State.

בעניין אופן שמירת התיק – הובהר כי נדרש שלנציג האחראי תהיה גישה מלאה לתיק וזמינות מלאה בכל רגע נתון. אין חובה כי התיק ייחשף בפני היבואן אלא בפני הנציג האחראי בלבד (שיכול להיות גם איש וגם חברה – נתייחס בהמשך) שממונה על ידי היצרן ואין חובה כי התיק יישמר בשני מקומות שונים. הנקודה המהותית היא נגישות מידע וזמינותו בפני הנציג האחראי בכל עת ובפני הרגולטור בעת ביצוע בקרה.

בדיונים בכנסת ובתכתובות שונות נטען כי קיימים מקרים בהם יינתנו 72 שעות לנציג האחראי להציג את המידע בפני הרגולטור. אין שום אסמכתא לנושא זה לא ברגולציה ולא בנהלי עבודה אלא הסכמה בחלק מן המקומות ורק במקרים שאינם רלוונטיים להיבטי בריאות הציבור.

לאחר בירור הובהר לנו כי פרק זה יחול רק על בדיקות רוטיניות עיתיות ומתוכננות שעורך הרגולטור אך בעת מצבי חירום או מקרים לקיום חשש לסיכון בריאותי, על הנציג האחראי להציג את המידע באופן מיידי.

הדבר היה מקובל ומוסכם על כל משתתפי הפגישות שנערכו (רגולטורים ותעשייה כאחד).



משרד הכלכלה



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

### 3. נציג אחראי – responsible person:

נציג אחראי הוא פונקציה חדשה מבחינת הרגולציה הקיימת בשוק הישראלי. ברגולציה האירופאית כתנאי לייבוא או שיווק המוצר קיים הכרח לקיום נציג אחראי באירופה אצל כל יצרן/יבואן ועבור כל מוצר. הנציג האחראי יכול להיות אדם או ישות מסחרית הנושאים באחריות אודות העמידה ברגולציה בעניין בטיחות המוצר המיובא או המיוצר.

יש להדגיש כי למעשה כל האחריות על המוצר ובטיחותו הועברה באירופה מהרשויות הרגולטוריות לנציג האחראי והחברות. מהרגולטור מצופה לבצע ביקורות עיתיות, פיקוח ופעולות בעת מציאת מפגע לבריאות הציבור, תוך שקיימת הבנה והתאמת ציפיות כי מדובר במצב post marketing על כל המגבלות הקיימות בכך ליכולת הפיקוח על המוצרים השונים שנכנסים לשווקים בשיטת נוסטיפיקציה. הנציג האחראי יכול לעבוד ישירות עם היצרן גם במקרה של מוצר מיובא (אם מדובר בחברה חיצונית והוא מגבש הסכם בינו לבין היצרן לצורך כך), הוא חייב להיות חשוף לתיק התמרוק וחייב לוודא קיום תיק תמרוק מלא טרם שיווק המוצר. הנציג האחראי מחויב לשמור על המידע הניתן לו והוא לא צריך לחשוף אותו בפני היבואן, גם כשהוא עובד מטעמו. חובתו מול היבואן לוודא כי המוצר בטוח לשיווק והוא גם נושא באחריות. הנציג האחראי, הוא זה שנותן "אור ירוק" ומגיש ההצהרות לרגולטור ולהתחלת שיווק המוצר.

כל רגולטור שמעוניין לבדוק ולוודא תקינות מוצר מסוים מבקר אצל הנציג האחראי ומבקש כי הנציג האחראי יציג בפניו את תיק התמרוק ויענה על ההבהרות הנדרשות, זאת היות והנציג האחראי נושא באחריות והוא בודק את תקינות תיק התמרוק טרם השיווק. באירופה התפתחו חברות עסקיות שמספקות שירות "נציג אחראי" ופיתחו מומחיות לבניית תיקי מוצר וביצוע בדיקות עצמיות מול היבואנים והיצרנים, טרם ההגעה לשוק.

המנגנון מוכיח את עצמו עבור כל המוצרים המיוצרים באירופה ו/או המיובאים מחוץ למדינות האיחוד.



משרד הבריאות



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

#### Article 4

##### **Responsible person.**

1. Only cosmetic products for which a legal or natural person is designated within the Community as 'responsible person' shall be placed on the market.

2. For each cosmetic product placed on the market, the responsible person shall ensure compliance with the relevant obligations set out in this Regulation.

3. For a cosmetic product manufactured within the Community, and not subsequently exported and imported back into the Community, the manufacturer established within the Community shall be the responsible person

The manufacturer may designate, by written mandate, a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing

4. Where, for a cosmetic product manufactured within the Community, and not subsequently exported and imported back into the Community, the manufacturer is established outside the Community, he shall designate, by written mandate, a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.

5. For an imported cosmetic product, each importer shall be the responsible person for the specific cosmetic product he places on the market.

The importer may, by written mandate, designate a person established within the Community as the responsible person who shall accept in writing.

6. The distributor shall be the responsible person where he places a cosmetic product on the market under his name or trademark or modifies a product already placed on the market in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected.

The translation of information relating to a cosmetic product already placed on the market shall not be considered as a modification of that product of such a nature that compliance with the applicable requirements of this Regulation may be affected.



**משרד הכלכלה**



#### **4. ייבוא מקביל:**

באירופה יש הגדרה של ייבוא ושל יבואן, אין הגדרה ספציפית לייבוא מקביל או ישיר. ייבוא מבחינת הרגולציה הוא ייבוא מחוץ לאיחוד האירופאי. כל יבואן שמעוניין לייבא מחוץ לאיחוד האירופאי מחויב במינוי נציג אחראי מטעמו אשר נמצא פיזית באירופה, שמירת תיק תמרוק מלא, הדבר נכון גם אם מדובר באותו מוצר שמיובא מאותו יצרן - כלומר במידה ושני יבואנים מעוניינים להביא את אותו המוצר מיצרן מחוץ לאיחוד האירופאי, הם מחויבים בשני תהליכי נוטיפיקציה נפרדים (שני נציגים אחראיים וכו'). לעומת זאת, ברגע שקיים נציג אחראי עבור מוצר מסוים שכבר מיובא אז הסחר בו בין מדינות האיחוד הופך להיות חופשי וסוחר שמעביר את המוצר ממדינה למדינה ואינו נדרש במינוי נציג אחראי נוסף או שמירת תיק תמרוק, כל עוד מדובר במסחר בין מדינות האיחוד.

לאור מאפייני השוק הישראלי הכלכליים ויחסיה עם האיחוד (היעדר הסכמים המאפשרים שיתוף מידע) לא ניתן להעתיק את העקרונות לעולם הייבוא המקביל הנהוג כאן.

מחד, אם נחיל על היבואן המקביל את החובות הקיימות עבור היבואן הישיר, הייבוא המקביל ייעצר ואם נבקש להשתלב בתנועת הסחר החופשי הקיימת בין מדינות האיחוד ולאפשר ייבוא מקביל ממדינות האיחוד במסלול מקל, הדבר יחייב הסכמי שת"פ וחיבור למערכת המידע של מדינות האיחוד. על כן נדרש למצוא מודל מאוזן שישלב בין הדברים וישפר את המצב הקיים ובמקביל לפעול במלוא הכוח לקדם חיבור הרגולטור בארץ לשיתופי פעולה עם הרשויות הרגולטוריות האירופאיות ולמערכת ICSMS.

המודל הישראלי בנושא ייבוא מקביל צריך להתמקד בייבוא מתוך מדינות האיחוד בלבד. המודל צריך לשמר את העקרונות הקיימות היום המוכיחים שיווק המוצר בתוך מדינות האיחוד ויכולת קבלת מידע אמין ועכשווי אודות המוצר.

לא נמצא מודל ברגולציה האירופאית שניתן להעתיק אותו ברגולציה הישראלית אשר יתמוך בייבוא מקביל כפי שמוגדר ע"י המחוקק בישראל.

בנושא זה ימשיכו הדיונים בין משרדי האוצר, הבריאות והכלכלה

#### **5. חיבור למערכת המידע המשותפת באיחוד האירופאי – ICSMS:**

ICSMS היא מערכת פנימית לשיתוף המידע בין הרגולטורים במדינות האיחוד האירופאי. המערכת מכילה מידע קריטי אודות מוצרים בעלי סיכון, מוצרים אשר בתהליך בדיקה וכל המקרים אשר בברור.





## משרד הכלכלה



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

המערכת מחולקת לשני חלקים:

חלק אחד מכיל מידע רחב ומעמיק על המוצרים המדווחים למערכת. המידע חשוף בשלבים שונים מתהליך הבדיקה הראשונית ועד לשלבים הסופיים. החלק השני של המערכת גלוי לציבור והוא מכיל מידע מינימלי המיועד לציבור – כגון דרך שימוש במוצר וכו'.

הרשויות המוסמכות (נציגי משרדי הבריאות השונים) הן האחראיות על הזנת המידע במערכת והן צריכות להזין את המידע תוך פרק זמן מוגדר מיום קבלת המידע. המידע בתוך המערכת יכול להיות מבוסס על חשש ולא מוכח ב-100%.

בישיבה עם נציבות האיחוד האירופאי עלתה בקשה להיות משקיפים במערכת זו – והבקשה נענתה בשלילה. מומלץ להעביר בקשה פורמלית לדרגים בכירים יותר באיחוד.

יצוין כי עבור מוצרי מזון קיימת מערכת מקבילה אשר מכילה מידע דומה על מוצרי מזון. שירות המזון במשרד הבריאות מחובר למערכת זו כבר זמן רב. הדבר מוכיח כי בהינתן רצון טוב ופניה מתאימה נוכל להתחבר למערכת ICSMS.

### **נקודות נוספות:**

א. הרגולציה באירופה נשענת בעיקר על שני פרמטרים לקביעת בטיחות המוצר – איכות היצרן ואיכות המוצר. אין אבחנה ברגולציה האירופאית בין המדינות השונות מחוץ לאיחוד האירופאי.

ב. נקודת נוספת שהובהרה על ידי כל הגורמים היה זמן ההיערכות הארוך הנדרש לטובת ביצוע רפורמה מעין זו. באירופה לקח שנים רבות עד להחלת התקנות, למרות שהייתה דירקטיבה ברוח זו שנים רבות עוד קודם. מדובר בשינוי תרבותי וארגוני הלוקח את פרק הזמן הנדרש.

ג. המדיניות באירופה מבוססת על פיקוח בשווקים – משמעות הדבר כי מקרים בהם מגיע מוצר פגום לשוק אין הדבר אומר שהרגולטור במדינה המסוימת הוא האחראי כי המדיניות הינה פיקוח בשווקים, על כל היתרונות והחסרונות הכלולים בשיטה זו.

הובהר כי אין המצופה מהרגולטורים לשלוט ולשאת באחריות על כלל הבעיות הקיימות בשווקים ובמוצרים, בגלל ההכרה במגבלות ליכולות אלו בשל אופי הרגולציה שהיא נוטיפיקציה ויציאה לשווקים ללא בדיקה מקדימה ואישור של הרגולטור.



**משרד הכלכלה**



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

## סיכום:

המשלחת יצאה במטרה לבחון ולהעמיק ההבנה עם הרגולציה הקיימת באיחוד האירופי. לצורך כך נערכו פגישות מקיפות עם כלל הגורמים הרלוונטיים, אשר יכלו לתת נקודות מבט שונות והבנה רחבה של משמעויות הרגולציה. במפגשים הועלו שאלות וסוגיות אשר דרשו הבהרה וביסוס, לאור הדיונים שהתקיימו בארץ בכנסת, עם גורמים מסחריים שונים ובדיונים בין משרדי הממשלה. במהלך הפגישה נוצרו היכרויות ושיתופי פעולה עם גורמים שונים באיחוד וכן הפניה לרשתות וקבוצות עבודה אירופאיות ובינלאומיות אליהן מומלץ כי ישראל תצטרף כחברה, או לכל הפחות כמשקיפה. הדבר דורש המשך פעילות ממשלתית מול הגופים הרלוונטיים. ביקור זה ודיונים אלו יסייעו לחברי המשלחת בהמשך הדיונים על רפורמת התמרוקים בישראל.