

15 מאי 2019  
1163876

לכבוד  
מג'ר' רינת בכר  
מנהלת מחלקת תמרוקים  
משרד הבריאות

### הנדון: רישיונות לתמרוקים המכילים חלקיקי ננו

מבירור שערכנו מול מספר חברות שונות, אנו מבינים שעד למועד כתיבת שורות אלה טרם ניתנו רישיונות לתמרוקים המכילים חלקיקי ננו.

זאת למרות שחברות אלו הגישו בקשות לרישום מוצרים חדשים/חידוש על פי נוהל ננו שפרסמתם ואף ענו לבקשות השונות שעלו במקרים בהם הגשות אלו נבדקו באחת מוועדות הננו שהתכנסו בחודשים האחרונים (למיטב הבנתנו, ועדת הננו התכנסה עד כה לפחות פעמיים).

יתרה מזאת, ככל שמדובר בהגשות של תכשירים מיובאים מאירופה, הרי שהם ממילא עומדים בדרישות האירופאיות ולמרות זאת, כללו הגשות אלו גם את הדרישות הנוספות על פי נוהל ננו.

מכיוון שמועדי התכנסות ועדת הננו אינם מפורסמים (גם לא תדירות קיומם), אין דרך לדעת מתי יידונו בקשות פתוחות/נוספות ואין כל יכולת לצפות מתי יאושרו מוצרים המכילים חלקיקי ננו.

מצב זה מונע מהחברות להמשיך ולשווק תמרוקים כגון מוצרי הגנה מהשמש, מייק אפים וכו' ואף מונע מהחברות האלו להיערך עם הזמנות עתידיות, כך שכבר כעת וביתר שאת בעתיד הקרוב, תמנע מהציבור בישראל האפשרות לרכוש מוצרים רבים.

חשוב להדגיש בהקשר זה את לוחות הזמנים הנדרשים מרגע הזמנת ייצור מוצרים ועד לשיווקם בפועל.

אנו מעריכים את המאמצים הרבים מצד משרד הבריאות לגבש נוהל ננו עדכני, למצוא מומחי תוכן ראויים לנושא הננו, ולתאם פגישות ועדה לצורך בחינת תיקי הרישום שהוגשו.

עם זאת, במצב הנוכחי, ללא לוחות זמנים ברורים ובהיעדר צפי לאישורים כלשהם, לא תוכלנה החברות השונות להיערך כראוי מבחינת ייצור, ייבוא או שיווק, גם לא עבור מוצרים עונתיים כדוגמת מוצרי הגנה מהשמש.

נבקש לקבל את לוחות הזמנים להתכנסות הוועדה, לוח הזמנים למתן רישיון ומועד צפוי לקבלת הרישיונות לחברות שהגישו בקשות וממתנות לאישורכם. בנוסף, עבור תכשירים שכבר משווקים כיום בפועל ושעבורם הוגשו בקשות לחידוש על פי דרישות נוהל ננו, נבקש לקבל פתרונות זמניים מתאימים וראויים עד לקבלת הרישיונות המבוקשים.



חנה לאידרשניידר  
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתק:  
חיים עוז - סמנכ"ל חטיבות ענפיות, כאן.