

לחיים בריאים יותר



משרד  
הבריאות



# רפורמה בתחום התמרוקים

חוק ההסדרים 2021

# רגולציה קיימת- ישראל

## יתרונות

## חסרונות

- |                              |                                                                                                                              |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. אחריות מוטלת על הרגולטור  | 1. שליטה מלאה בשוק טרום שיווק – חובת רישיון פלוני                                                                            |
| 2. צורך בהמתנה לרישיון       | 2. חסם יבוא של מוצרים בעלי איכות ירודה (כגון: מפעלים ללא GMP)                                                                |
| 3. סמכות אכיפה מוגבלות       | 3. מאגר תמרוקים- מספק מידע לציבור.                                                                                           |
| 4. שוני מרגולציות בינ"ל      | 4. הכרה של העוסקים – חובת רישיון כללי                                                                                        |
| 5. שוק סגור עם תחרות מצומצמת | 5. מידע מקיף זמין אצל הרגולטור על כל חומרי הגלם שמרכיבים את המוצרים בשוק, ריכוזים והגבלות, והיכולת לנטר ולבצע פיקוח בזמן אמת |

## שינויים בעקבות הרפורמה

1. שילוב עקרונות רגולציה ממדינות אחרות
2. עידוד ייצוא מישראל
3. העברת האחריות מהרגולטור ליצרנים/יבואנים בדומה לשאר העולם
4. העלאת מגוון המוצרים המשווקים בישראל
5. מעבר לרגולציה המאפשרת השקות בינלאומיות ללא זמן המתנה ארוך
6. פתיחת השוק ועידוד תחרות

## עקרונות הרגולציה האירופית

- "נציג אחראי" – לכל תמרוק, תפקידים ואחריות מוגדרים בחוק.
- אחריות יצרן – יבואן- אין רישום לפני שיווק
- מסירת הודעה (נוטיפיקציה) לפני השיווק לרשויות דרך פורטל אינטרנטי (CPNP)
- תיק מוצר (PIF) לכל תמרוק הכולל בין היתר את כל הנתונים על המפעל, שיטות ייצור, חומרי גלם, בדיקות וניסויים קליניים
- דו"ח הערכת בטיחות שנכתב על ידי טוקסיקולוג לכל מוצר בכדי לבסס בטיחות
- פיקוח בשווקים על ידי הרשויות המוסמכות במדינות האיחוד - מעקב לאחר שיווק (PMS)
- שיתוף המידע (חקירות בגין מוצרים פגומים, תלונות ותופעות לוואי) בין המדינות באמצעות מערכת ICSMS-Information and Communication System on Market Surveillance
- הודעות לגבי איסוף מהשוק RAPEX-Rapid Alert System – Non-Food

# מסלולים ולוחות זמנים

| תנאים                                  | עוסק                       | תחולה                                        |                                         |
|----------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| על פי צו פיקוח מצרכים<br>ושירותים 1973 | יצור מקומי,<br>יבואן רשמי  | קיים כבר היום.<br>ימשיך ל-4 שנים<br>הקרובות. | רישיון פלוני טרום<br>שיווק              |
| נוהל 37                                | יבואן מקביל                | קיים כבר היום.<br>ימשיך ל-4 שנים<br>הקרובות. | רישיון פלוני טרום<br>שיווק – יבוא מקביל |
| ייקבעו בתקנות                          | ייצור מקומי,<br>יבואן רשמי | *01.01.2023                                  | הודעה (נוטיפקציה)                       |
| על פי חוק ההסדרים 2021                 | יבואן מקביל                | *01.01.2023                                  | מסלול הצהרה – יבוא<br>מקביל             |