



חטיבת התמרוקים

19 ספטמבר, 2021
1372658

הנדון: התייחסות חטיבת התמרוקים לפרק העוסק בייבוא ותיקון פקודת הרוקחים במסגרת חוק ההסדרים (לקראת הכנה לקריאה שניה ושלישית בוועדת הכלכלה)

להלן עמדת חטיבת התמרוקים שבאיגוד לשכות המסחר לפרק העוסק בייבוא ותיקון פקודת הרוקחים במסגרת חוק ההסדרים, לקראת הכנה לקריאה שניה ושלישית בוועדת הכלכלה של הכנסת (להלן: "הצעת החוק" ו/או "הרגולציה החדשה"):

ראשית, חטיבת התמרוקים מברכת על ההבנה הנשקפת מהצעת החוק, שמטרתה לפתוח את המשק לייבוא, להגביר את התחרות ולהפחית את יוקר המחייב בישראל. ניכר איפוא, כי מקבלי ההחלטות בממשלה הבינו שהרגולציה הנהוגה כיום בתמרוקים הינה מסורבלת ויקרה עבור העוסקים בענף ולכן כל שינוי ברגולציה אשר יוכל להקל על התהליך (מבלי לפגוע בבריאות הציבור), הינו מבורך.

להלן מספר הערות עקרוניות:

- **אישור על פי הצהרה של תמרוק ("המסלול האירופאי")** - מהנוסח של הצעת החוק, לא ברור שמסלול זה הינו מסלול חלופי ותוספת לאסדרה הקיימת כיום ביחס ליבוא של תמרוקים כפי שמופיעה בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973. **נבקש לוודא כי חלופה זו נתונה לבחירתם הבלעדית של היבואנים**, ולפי הצורך לעדכן את נוסח ההצעה כך שיהיה ברור שכל יבואן יוכל להחליט באיזה מסלול ייבוא לבחור בהתאם לשיקול דעתו ונוחיותו.
- **הקמת מאגר תיקי תמרוק** - בסעיף 7 להצעת החוק, המתקן את סעיף 10א55 לפקודת הרוקחים, מוצע לאסור על שיווק תמרוק על ידי עוסקים בתמרוקים בישראל בלי שיהיה בידי הנציג האחראי של התמרוק תיק תמרוק ובו מסמכים ונתונים כמפורט בהצעה, ביניהם תיאור שלבי הליך הייצור של התמרוק (סעיף 7 (ב)(ב)(3)). וכן, בסעיף 7(ג) להצעה קיימת דרישה מהנציג האחראי להחזיק את תיק התמרוק בצורה אלקטרונית או בעותק קשיח בכתובתו בישראל. **כפי שטענו בעבר וגם זה עתה, אחד האתגרים של היבואנים הישראלים הוא בקבלת תיק התמרוק מהיצרן וניהולו בצורה מקומית**. תיק התמרוק זה תיק חי שמתעדכן בתדירות. יצרנים רואים במידע זה סודי ביותר, ולכן גם באיחוד האירופי, בעת ביקורת, המידע נמצא בכתובת הנציג האחראי האירופי. לכן, **הדרישות להחזיק את תיק התמרוק בישראל ולשמור אותו במאגר תיקי תמרוק של משרד הבריאות (ראו תיקון סעיף 12א55) ירתיעו יצרנים מלפעול בשוק הישראלי**.

דרישות אלו יוצרות אתגרים משמעותיים ליצרנים, וגם אם חלקם טכנית יוכלו לבצעם, לא בטוח שיהיו נכונים לעשות זאת עבור שוק קטן כמו של ישראל. לכן, נבקש לבטל בנוסף גם הדרישה לאחזקת תיק התמרוק במאגר של משרד הבריאות, כאמור.

נבהיר, כי אין עוד מדינה בעולם שדורשת דרישה דומה!

מדובר בסוד מסחרי ולכן היצרניות בחו"ל מסרבות להעביר את המידע ולא ייתכן כי המדינה היחידה בעולם תדרוש מיצרניות בינלאומיות גדולות וקטנות לחשוף סודות מסחריים שלהן. הן טוענות בתוקף שכל יצרן מחזיק את התיקים אצלו, ובעת הצורך בזמן ביקורת, הן מתחייבות להציג למשרד הבריאות את התיקים והמסמכים הרלוונטיים אם וכאשר תידרשנה לעשות כן.

אם דרישה זו תישאר על כנה, לא יהיה ניתן לייבא בדרך זו מוצרים לישראל וכל הרפורמה בתמרוקים תגיע בדיוק למה שהגיעה במשך 10 שנים- למאומה, ולא תהיה ישימה כלל וכלל.

בכל מקרה, אנו מציעים שבמקום לפרט את דרישות תיק התמרוק במסגרת הצעת החוק, יותר נכון להפנות ישירות לתוספת הראשונה ברגולציה האירופית לתמרוקים, וזאת על מנת שבמקרה וישנם עדכונים לרגולציה האירופית בנוגע להרכב תיק התמרוק, העדכון בישראל יהיה אוטומטי.

לשיטתנו, כדי שמשרד הבריאות יוכל לבדוק באם התמרוק שיובא לארץ במסלול של יבוא מקביל תואם לתמרוק הייחוס, ניתן יהיה להשתמש במידע שיש על המוצר בהסתמך על הנוטיפיקציה (הודעה על שיווק) הנזכרת בסעיף 8(א)(1א) להצעת החוק- המתקנת את סעיף 11א55 לפקודת הרוקחים, המכילה פרטים רבים.

יחד עם זאת, חשוב כמובן לוודא כי **לארץ ייכנסו אך ורק מוצרים אשר נשמרו בתנאים נאותים** שאין בהם כדי לפגוע בבריאות הצרכנים וזאת, בין היתר על ידי המצאת מסמכים שיעידו על שרשרת האספקה.

למען הזהירות ובמידה שתוקם מערכת ממוחשבת עבור בניית מאגר מסוג זה, נבקש כי נציגי חטיבת התמרוקים שבאיגוד לשכות המסחר ייקחו חלק בהליך אפיונה.

• **זהות הנציג אחראי**- בסעיף 6 להצעת החוק, מוצע לקבוע כי נציג אחראי, יהיה המנהל הכללי של היצרן או היבואן או תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שמונה בכתב.

באשר לתנאי לפיו התאגיד צריך להיות רשום בישראל, נבהיר כי כיום פועלים בישראל תאגידי רבים אשר אינם רשומים בישראל אך הם פועלים בה באמצעות נציגות, ולכן איננו רואים כל מניעה שעובדים או נותני שירותים של תאגידי אלה יעניקו שירותים לבעלי רישיון תמרוקים בין היתר בכל הקשור לשירותי נציג אחראי. לפיכך, נבקש למחוק את הדרישה לפיה על התאגיד להיות רשום בישראל.

כמו כן, ככלל, נבקש להידמות לרגולציה השוויצרית בעניין הנציג האחראי, לפיה **במידה וקיים נציג אחראי באירופה זה מספק, כך שאין צורך למנות נציג אחראי נוסף בארץ.**

אנו מציעים שבדומה לשוויץ, אם יש כתובת של נציג אחראי באירופה, יהיה אדם אחראי בישראל אשר יהיה אחראי לזמינות של תיק המוצר (**שקיבל התחייבות** מהנציג האחראי שיספק לו מידע הנדרש על ידי המנהל בזמן ביקורת) - הוא יעמוד בקשר אל מול הנציג האחראי באירופה אשר אחראי על בדיקת תיק התמרוק, ויתעדכן מולו בכל עת.

- **זמינות תיק התמרוק** - בסעיף 7(ד) להצעת החוק, המתקנת את סעיף 10א55 לפקודת הרוקחים, צוין כי תיק התמרוק יהיה זמין לבדיקת המנהל לצורכי פיקוח ובקרה על התמרוק. בתוך כך, נבקש כי יינתן ליבואנים שהות וזמן סביר על מנת לאפשר להם להיערך לביקורת ואף להציג למנהל את כלל המסמכים הנדרשים בתיק התמרוק. אנו סבורים שטווח הזמן הנדרש להצגת המידע הוא **לפחות של שבעה ימי עסקים, ושל יום אחד במקרה חירום.**

- **הדרישה להצגת תעודת Free Sale ממדינות מוכרות בלבד (סעיף 1ג55 לפקודת הרוקחים):** המדובר בדרישה שיוצרת חסם מוחלט לייבוא תמרוקים ממדינות שאינן מנויות ברשימת המדינות המוכרות. לשם ההמחשה, רשימת המדינות המוכרות אינה כוללת בתוכה את 10 היצואניות המובילות בעולם בתחום התמרוקים כגון סין, דרום קוריאה, סינגפור, טורקיה, ברזיל, טייוואן וכיוצא בזה. נדגיש, כי דרישה זו לא קיימת בשום מקום בעולם, ומדובר בדרישה אשר קיימת רק במדינת ישראל. וכדי לייבא מוצר ממדינה שאינה מנויה ברשימת המדינות המוכרות, על היבואן להמציא תעודת **Free Sale** מאחת מהמדינות המנויות ברשימת המדינות המוכרות, למרות שאותה מדינה אינה צד לעסקה ואין לה קשר מסחרי עם היבואן הישראלי ולכן דרישה זו אינה ברת יישום.

סעיף 13 להצעת החוק מוסיף כאמור התייחסות **לייבוא מותג פרטי** ממדינה לא מוכרת (1ג55(2)), והוספת דרישה של הצהרת יצרן חתומה על שיווק + רשות מוסמכת במדינה מוכרת שלפיה, בין היתר, התמרוק מיוצר באותו הרכב, איכות ותנאים נדרשים. משמעות הדבר היא חיסול האפשרות לייבא מותג פרטי לישראל והוא מהווה החמרה על פני הרגולציה הקיימת כיום ולא הקלה, זאת בניגוד למטרת המחוקק המוצהרת:

למיטב ידיעתנו, לא קיימת רשות מוסמכת המנפיקה הצהרות כאלה, ובכלל כיצד יכול היבואן או היצרן להשיג תעודה מרשות מוסמכת במדינה שבה הוא אינו אזרח בה.

גם אם הייתה אפשרות תיאורטית לקבל שירותים מרשויות מוסמכות במדינת צד ג', איזה רשות מוסמכת תסכים להנפיק תעודה המעידה כי התמרוק המיועד לישראל השונה במראהו והנושא תווית שונה ובשפה לא מוכרת זהה בהרכבו לתמרוק הנמכר במדינה המוכרת?

כיום נדרש היבואן להוכיח כי ההרכב זהה למוצר המשווק במדינת המקור או כל מדינה אחרת. אין אנו רואים סיבה להחמיר ברגולציה זו שכבר הוכיחה את עצמה שנים רבות ולפיכך יש לשנות את הנוסח בפקודה, באופן הבא:

"על אף האמור בסעיף קטן (א), יבואן המייבא תמרוק שיוצר בעבורו תחת שמו או סימנו המסחרי, רשאי לייבא תמרוק אף אם אין לו תעודת שיווק חופשי, אם יש לו הצהרה החתומה בידי יצרן התמרוק ~~בידי הרשות המוסמכת לכך במדינה מוכרת~~, שלפיה התמרוק מיוצר באותו הרכב, איכות ותנאים הנדרשים לפי התקן המנוי בתוספת הרביעית א' ומשווק במדינה מוכרת **או במדינת המקור** תחת שם או סימן מסחרי אחר".

● **הנגשת מידע בדבר רכיבי תמרוק** - בסעיף 14 להצעת החוק המתקנת את סעיף 55 לפקודת הרוקחים, נדרשות מספר הבהרות כפי שיפורט להלן. באופן כללי, איננו מזהים מאיזו רגולציה בעולם, אם בכלל, דרישה זו לקוחה:

1. מהו "חומר מסוכן"? מה המשמעות עבור הציבור לגבי הכמות של חומר זה ככל שהוא עומד בדרישות החוק?
2. "מידע קיים לגבי אזהרות" - אזהרות חייבות להיות מונגשות בצורה ברורה על גבי תווית התמרוק. איזה מידע נוסף נדרש?
3. "מידע קיים לגבי תופעות לוואי" - נדרשת הבהרה, איזה מידע לדוגמא.
4. "חומרי בישום" - שם החומר, מספר הקוד ומידע בדבר זהות הספק הינם נתונים סודיים אשר קיימים בתיק התמרוק, ולא קיימת דרישה למיטב ידיעתנו בשום רגולציה לחשוף אותה בפני הציבור. האם הכוונה בסעיף זה לפירוט האלרגנים בלבד, ככל שישנם בבושם וכפי שנדרשים ברגולציה אירופאית?

● **חובות מפיץ** - בסעיף 9 להצעת החוק המתקנת את סעיף 55א12 לפקודת הרוקחים, מוצע לקבוע, בין היתר, איסור על מפיץ תמרוקים להפיץ תמרוק עד לאחר שיוודא כי התמרוק סומן בהתאם להוראות לפי סעיפים 55ב(ב) ו-55א לפקודת הרוקחים. דרישה זו בעייתית מכיוון שמפיץ אינו יכול להיות אחראי על תיווי המוצרים או לבדוק שהמוצרים שהוא מקבל/ רוכש מיבואנים או יצרנים מתווים בהתאם. המפיץ אחראי לוודא שהמלאי שמאוחסן אצלו ומפוזר על ידו בתנאים נאותים וכמובן יכול לשמור ברשומות ממי קיבל את המוצר ולמי סופק.

● **הגדרה של רכיב ננו** - ההגדרה בנוסח המוצע מתאימה להגדרה הנוכחית ברגולציה האירופאית של רכיב ננו. יחד עם זאת, הגדרה זו צפויה להתעדכן מעת לעת, ועל כן אנו מבקשים להוסיף כי הגדרה זו תתעדכן בהתאם לעדכונים ככל שיהיו ברגולציה האירופאית על מנת להימנע מחסמי ייבוא בעתיד.

● **ביטול האגרות בתמרוקים** - במסגרת ההצעה, לא ניתנה כלל התייחסות לסוגיית תשלום האגרות. ככל שיבואן יבחר להכניס תמרוקים לארץ על סמך הצהרה, ולא על סמך הגשת בקשות לרישיון תמרוקים המחייבות בדיקה של משרד הבריאות, אין עוד הצדקה להמשך הטלת אגרות. לא כל שכן, היבואנים הם אלה שידרשו למנות מטעם "נציג אחראי" אשר מתפקידו יהיה לדאוג לכך שכל תמרוק יעמוד בדרישות להבטחת בריאות הציבור, דבר המטיל עליהם עלויות נוספות. אגרות (בשונה ממס) מוטלות על שירות, ומשלא יינתן עוד שירות של משרד הבריאות לצורך בדיקת הבקשות לרישיונות תמרוקים, ממילא אין להטיל אגרות.

הטלת אגרות יש בה כדי לפגוע בכוונת האוצר להורדת יוקר המחיה, דבר שיש לראות כנושא בעל חשיבות מרבית במסגרת הרגולציה החדשה של התמרוקים.

• על מנת לייצר וודאות לעוסקים, אנו רואים בחוק ההסדרים הזדמנות אמיתית **ביצירת אחידות וסדר בנוגע לכלל דברי החקיקה הנוגעים כיום בתמרוקים**. לשיטתנו, הכי נכון יהיה להכניס את כולם תחת מטריה אחת שתופיע אך ורק בפקודת הרוקחים. זה יימנע בלבול בקרב העוסקים, כאמור.

בהקשר זה, אנו סבורים למשל שאת צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), תש"ג-1973 ואת הנהלים אשר נרשמו בגינו המתייחסים לרישום תמרוקים במשרד הבריאות, כמו גם את יתר החוקים והתקנות של הגנת הצרכן בדבר סימון ותיווי, יש להכליל במסגרת הפקודה.

• **הערות ביחס לנושאים חשובים שאינם קיבלו מענה בנוגע לרגולציה הנוכחית-**

לשיטתנו, ישנם מספר דרכים שבאמצעותן ניתן להסיר חסמים, להקל על היבואנים **ולהוזיל עלויות לצרכנים כבר היום**, וזאת על ידי ביצוע של מספר שינויים ברגולציה הנוכחית. אין בהכרח צורך להמתין עד להחלת הרגולציה על העוסקים בתחום רק בשנת 2023, למשל:

- א. ביטול האגרות בתמרוקים (שאין להן אחריות בעולם).
- ב. ביצוע רישום לתמרוקים מבלי לצרף דוגמת מוצר סופי (בדומה לייצור המקומי).
- ג. הסתמכות על הצהרות יצרן בנוגע ל GMP, בדומה לאירופה.
- ד. פתיחת מסלול שינוי מינורי בהרכב התמרוק, שאינו דורש רישוי.

בכבוד רב ובברכה,

עו"ד עמיר עופר

מנהל חטיבת התמרוקים

העתקים:

- פרופ' נחמן אש, מנכ"ל משרד הבריאות.
- מר רם בלינקוב, מנכ"ל משרד האוצר.
- הגב' רינת בכר, מנהלת המחלקה לתמרוקים, משרד הבריאות.
- מר יוגב גרדוס, מ"מ הממונה על התקציבים, משרד האוצר.
- מר אסף וסרצוג, סגן ראש אגף התקציבים, משרד האוצר.
- מר עמיחי פישר, ראש אגף בכיר מדיניות רגולציה, משרד ראש הממשלה.
- מר שי אגם עגמי, מנהל תחום טיוב רגולציה, משרד ראש הממשלה.
- מר אביחי שגב, אחראי מדיניות רגולציה, משרד הבריאות.
- מר אנואר חילף, הממונה על חוקיות הייבוא, משרד הכלכלה.
- הראל שליסל, רכז תיירות, תעשייה ומסחר, אגף תקציבים, משרד האוצר.
- הגב' נעם דן, רפרנטית תיירות, תעשייה ומסחר, אגף תקציבים, משרד האוצר.
- עו"ד ראובן בילט, יו"ר חטיבת התמרוקים, איגוד לשכות המסחר.
- מר חיים עוז, סמנכ"ל חטיבות, איגוד לשכות המסחר.
- מר רז הילמן, סמנכ"ל יבוא מכס ותקינה, איגוד לשכות המסחר.