

03 דצמבר 2019

ה' כסלו תש"פ

עקרונות למודל רגולציית תמרוקים בישראל

כיום, שיווק, יבוא או ייצור תמרוק בישראל טעון רישיון תמרוק פלוני ורישיון תמרוק כללי, לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג-1973. מוצע להסדיר רגולציית תמרוקים עדכנית בישראל בדומה לרגולציית התמרוקים בשוויץ (בהתאמות הנדרשות) וזאת לשם הבטחת בריאות הציבור בישראל מחד והפחתת הנטל הרגולטורי החל על עוסקים בתמרוקים מאידך.

רגולציית התמרוקים בשוויץ מבוססת על עיקרון ה-"Self Control" (בקרה עצמית), לפיו קיים אמון בין הרגולטור והעוסקים בענף שיבצעו את הבקורות והבדיקות הנדרשות לצורך הבטחת בריאות הציבור טרם הפצת התמרוקים בשוק ולאורך חיי המדף של התמרוקים.

שוויץ היא מדינה בה קיימת "כלכלת אי". מספר התושבים בשוויץ דומה לישראל. חרף מיקומה הגיאוגרפי של שוויץ, היא אינה חלק מהאיחוד האירופי, על כל משמעות הרגולציה הנגזרות מכך. בהשוואה לישראל, יש לזכור כי שוויץ נהנית מהקרבה הגיאוגרפית לייבשת אירופה ומהעובדה כי רוב התמרוקים מיובאים מאירופה או מיוצאים לאירופה. מצב זה שונה מהמצב הקיים בישראל.

רגולציית התמרוקים השוויצרית מבוססת על הרגולציה האירופאית (EC) 1223/2009 עם הקלות המותאמות לשוק התמרוקים בשוויץ.

מסמך זה נכתב בעקבות בקשת משרד ראש הממשלה ומנכ"ל משרד הבריאות בא לתאר בתמצית את העקרונות לאימוץ רגולציית התמרוקים השוויצרית בישראל עם ההתאמות הנדרשות וכולל מידע ראשוני.

להלן העקרונות המנחים לאימוץ הרגולציה בישראל:

1. הגדרות:

אצוות יבוא מקביל" – אצווה של תמרוק מקביל;

"יבואן תמרוק" – מי שעוסק ביבוא תמרוק, לרבות יבוא מקביל;

"יבוא מקביל" – יבוא של תמרוק בידי מי שאין לו הסדר עם יצרן התמרוק במדינת חוץ;

"יצרן תמרוק" – אחד מאלה:

(1) מי שעוסק בייצור תמרוק, לרבות סימון תמרוק ועיבודו;

(2) מי שמוסר לתכנון או לייצור תמרוק ומשווק את התמרוק תחת שמו או סימנו המסחרי;

"מפיץ סיטונאי" – אדם המביא לזמינותו של תמרוק בשוק, בדרך של אחסון, הובלה והפצה סיטונאית, לרבות מכר סיטונאי או כל העברת בעלות סיטונאית של תמרוקים, בין בתשלום ובין אם לאו; לעניין אחריות מפיץ סיטונאי יודגש כי תנאי הסף וחובות הבקרה העצמית מחייבים את המפיץ בתחום אחריותו בלבד;

"מפיץ קמעונאי" – אדם המביא לזמינותו של תמרוק בשוק בדרך של אספקה או הפצה קמעונאית של תמרוקים לרבות מכר קמעונאי של תמרוקים, או כל העברת בעלות קמעונאית של תמרוקים, בין בתשלום ובין אם לאו;

"עוסק" – יצרן תמרוק, יבואן תמרוק, מפיץ קמעונאי, מפיץ סיטונאי וכן מי שעוסק בייצוא תמרוק;

"תמרוק" – כל חומר או תערובת חומרים המיועדים לבוא במגע עם חלקים חיצוניים של גוף האדם, במטרה עיקרית או בלעדית לנקותו, לבשמו, לשנות את מראהו, להגן או לשמור עליו או לשפר את ריח הגוף, למעט תכשיר או ציוד רפואי ולמעט חומר או תערובת חומרים המיועדים לעיכול, להרחה, להזרקה או השתלה בגוף האדם;

"תמרוק ייחוס" – תמרוק שיובא בידי מי שיש לו הסדר עם יצרן התמרוק במדינת חוץ, שלו נציג אחראי בישראל שמחזיק בתיק תמרוק או שיש לו גישה לתיק התמרוק;

"תמרוק מקביל" – תמרוק פלוני שיובא לישראל ביבוא מקביל.

2. תנאי סף – עיסוק בתמרוקים:

2.1. יחיד לא יעסוק בתמרוקים אם הוא הורשע או הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי לעסוק בענף התמרוקים או אם גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו.

2.2. תאגיד לא יעסוק בתמרוקים אם התקיים אחד מאלה:

2.2.1. התאגיד, בעל שליטה בתאגיד או עובד בכיר בתאגיד, הורשע או הוגש נגדו כתב אישום שטרם ניתן בו פסק דין סופי, בעבירה שמפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי לעסוק בענף התמרוקים;

2.2.2. התאגיד, בעל שליטה בתאגיד או עובד בכיר בתאגיד בו גילה חוסר מיומנות, כישורים לקויים או ידע מקצועי חסר, באופן העלול להביא לפגיעה בבריאות הציבור או ביעילות התמרוק, בטיחותו או איכותו.

2.3. תנאי הסף המפורטים בסעיפים 2.1 ו-2.2 לא יחולו על מי שמבקש לעסוק בהפצה קמעונאית.

תנאי סף לעיסוק ביבוא או יצור תמרוקים:

2.4. **יחיד:** 5 שנות ניסיון בתעשיית התמרוקים, הפארמה, ציוד רפואי או מזון, והיכרות עם המונחים הבסיסים והחקיקה הרלוונטית;

תאגיד: תאגיד שעיקר עיסוקו בתעשיית התמרוקים, הפארמה, ציוד רפואי או מזון או תאגיד שנושא משרה בכיר בו הוא בעל 5 שנות ניסיון באחת התעשיות לעיל.

הוראות מעבר לעניין שנות הניסיון: ב-3 השנים הראשונות של הרפורמה, יראו במי שהיה רשום במרשם היבואנים של משרד הכלכלה או שהיה לו רישיון תמרוקים כללי בתקופה שבין 1.1.2000 ועד יום כניסת החוק לתוקף, כמי שהוא בעל ניסיון של 5 שנים כאמור בסעיף 2.1.

2.5. **יחיד** – הוא בעל הכירות עם נהלי GMP (תקן ISO 22716).

תאגיד – הוא מעסיק נושא משרה בעל היכרות עם הנהלים כאמור. ואולם, תנאי זה לא יחול לעניין מי שעוסק ביבוא מקביל.

2.6. **יחיד** – הוא בעל היכרות עם נהלי GDP.

תאגיד – הוא מעסיק נושא משרה שהוא בעל היכרות עם תנאים כאמור.

2.7. ניהול מעקב ממוחשב אחר תופעות לוואי ומערכת קבלת פניות הציבור באופן מקוון.

2.8. עובד או יועץ חיצוני בעלי הכשרה וניסיון מתאימים בתחום מדעי החיים.

2.9. הוא מבטח את התמרוקים בביטוח חבות מוצר (אחריות צד שלישי).

2.10. ניהול מעקב ממוחשב אחר אצוות הנמצאות בשוק (עקיבות).

2.11. על יצרן תמרוק או יבואן להירשם בפנקס "היצרנים והיבואנים לתמרוקים" טרם תחילת עיסוקו בענף. הרישום מקוון וינתן אישור אוטומטי על קליטה.

תנאי סף לעיסוק ביצוא תמרוקים:

2.12. **יחיד** – הוא בעל הכירות עם נהלי GMP (תקן ISO 22716).

תאגיד – הוא מעסיק נושא משרה בעל היכרות עם הנהלים כאמור.

תנאי סף לעיסוק בהפצת תמרוקים סיטונאית:

2.13. לעניין מפיץ סיטונאי, יחולו התנאים החלים על יבואנים ויצרנים אך לא יחולו החובות להירשם במרשם העוסקים, להיות בעל היכרות עם תנאי GMP, לבטח את התמרוק ולהחזיק עובד או יועץ חיצוני בעלי הכשרה וניסיון מתאימים בתחום מדעי החיים.

תנאי סף לעיסוק בהפצת תמרוקים קמעונאי:

2.14. לעניין מפיץ קמעונאי – חובת היכרות עם נהלי GDP.

3. Self-control /supervision (בקרה עצמית)

- 3.1. עוסק חייב להבטיח שהתמרוקים עליו הוא אחראי בטוחים לשימוש ועומדים בדרישות החוק. מכוח האמור, מחויב העוסק להפעיל בקרה עצמית.
- 3.2. הבקרה העצמית חייבת להיות מותאמת לסיכון הבטיחות של התמרוקים ולנפח הייצור.
- 3.3. הבקרה העצמית תתועד בכתב (ראה הרחבה סעיף 3.12 למסמך זה).
- 3.4. בקרת הרשויות נעשית בנוסף על הבקרה העצמית ואינה פוטרת את החובה להפעלת עקרון הבקרה העצמית של העוסק בתמרוקים.
- 3.5. כל העוסקים מחויבים בשיתוף פעולה מלא מול הרשויות ככל שידרשו לכך.
- 3.6. יצרן תמרוק או יבואן תמרוק, יוודא כי אנשי המקצוע המתאימים מכל תחום, על פי ההקשר המקצועי, ישמשו לצורך ביצוע הבקרה העצמית וכן יבצע את פעולות הבקרה העצמית, בין היתר, על ידי נטילת דגימות ועריכת בדיקות מעבדה (בעצמו או באמצעות צדדים שלישיים).

3.7. נציג אחראי:

- 3.7.1. "נציג אחראי" – המנהל הכללי של יצרן תמרוק או יבואן תמרוק או אדם שמינה בכתב ושנתן את הסכמתו למינוי כאמור; נציג אחראי יהיה תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל ופועל בה.
- 3.7.2. לכל תמרוק המשווק בישראל יהיה נציג אחראי שכתובתו בישראל ושמו יופיעו על גבי תווית התמרוק. **יצרן או יבואן יבצע את חובות הבקרה העצמית המפורטות בסעיף 3.8 באמצעות נציג אחראי. ואולם, אין במינוי נציג אחראי כדי לפטור יצרן או יבואן מהחובות לפי החוק והתקנות.**
- 3.7.3. עליו למסור מידע לרשויות ולציבור על המוצר, בהתאם לדרישות החוק והתקנות.
- 3.7.4. באחריות הנציג האחראי לבדוק את תיק המוצר טרם שיווקו ולוודא כי התמרוק בטוח לשימוש ועונה על כל דרישות החוק (הביטי יעילות, בטיחות ואיכות התמרוק), לרבות דרישות הנוגעות לתווית התמרוק, דיווח על תופעות לוואי חמורות, נקיטה בפעולות מתקנות במקרה של חשש לבריאות הציבור וכיוצא באלה.
- 3.7.5. על הנציג האחראי לשתף פעולה עם הרשויות לצורך בקרה.

3.8. חובות בקרה עצמית:

- להלן חובות הבקרה העצמית –
- 3.8.1. יצרן תמרוק או יבואן תמרוק, למעט יבואן מקביל, יוודא לאורך כל שלבי הייצור והעיבוד של התמרוק עמידה בדרישות החוק;
- 3.8.2. עוסק בתמרוקים, למעט מפיץ קמעונאי ומי שעוסק ביצוא תמרוק, יוודא לאורך כל שלבי ההפצה בתחום אחריותו של התמרוק, עמידה בדרישות החוק;
- 3.8.3. עוסק בתמרוקים, למעט יבואן מקביל או מפיץ קמעונאי או סיטונאי, יוודא לאורך כל שלבי הייצור והעיבוד שהתמרוק יוצר בתנאים נאותים (ובפרט, עמידה בתקן ISO 22716 או שווה ערך לו);
- 3.8.4. עוסק בתמרוקים, למעט מי שעוסק ביצוא תמרוק, יוודא לאורך כל שלבי ההפצה שבתחום אחריותו שהתמרוק אוחסן והובל בתנאים נאותים (עמידה בנהלים שיקבע המנהל בתקנות לעניין אחסון, הובלה והפצה של תמרוקים);

- 3.8.5. יצרן תמרוק או יבואן תמרוק, יבטיח כי התמרוקים המיוצרים, המיובאים, או המופצים בישראל יעילים, איכותיים ובטוחים לשימוש.
- 3.8.6. עוסק בתמרוקים, למעט מפיץ קמעונאי או מי שעוסק בייצוא תמרוק, אם התברר לו כי תמרוק לא עומד בדרישות החלות עליו – ינקוט באופן מיידי באמצעים הדרושים לתיקון הליקוי ובכלל זה יקיים חובות ספציפיות הקבועות בחוק והמפורטות בהמשך מסמך זה, לרבות החובה להחזיר תמרוקים מצינורות ההפצה (WITHDRAWAL), איסוף מהשוק (RECALL), דיווח לרשויות וכיו"ב (ראו הרחבה בסעיף 3.11);
- 3.8.7. עוסק בתמרוקים יבטיח כי רק תמרוקים העומדים בדרישות החוק יופצו בישראל;
- 3.8.8. יצרן תמרוק או יבואן תמרוק יודא ויבטיח כי אין בתמרוק חומרים שנאסרו או הוגבלו לשימוש (בהתאם לנספחים של הרגולציה האירופית);
- 3.8.9. יצרן תמרוק או יבואן תמרוק, למעט יבואן מקביל יודא ויבטיח כי לתמרוק נערכה הערכת בטיחות מקצועית, בהתאם להוראות שיקבעו בתקנות והתואמות את דרישות הרגולציה האירופית והשוויוצרית;
- 3.8.10. עוסק בתמרוקים למעט מי שעוסק בייצוא תמרוקים, יבטיח את העקיבות של התמרוקים;
- 3.8.11. יצרן תמרוקים יבטיח את העקיבות של חומרי הגלם (ראו הרחבה בהמשך מסמך זה);
- 3.8.12. עוסק בתמרוקים, למעט מפיץ קמעונאי או מי שעוסק בייצוא תמרוקים, ינהל ויתחזק מערכת לניטור תופעות לוואי ושירות לקוחות;
- 3.8.13. יצרן תמרוק או יבואן תמרוק, למעט יבואן מקביל, יודא כי כלל הטענות השיווקיות שיטענו על גבי תווית התמרוק, שמו, אריזתו, תמונתו, צורתו, וכן בפרסומת ובדרך שיווקו, במישרין או בעקיפין, יגובו בביסוס ראייתי מקצועי על פי הכללים המקובלים;
- 3.8.14. יצרן תמרוק או יבואן תמרוק, יודא כי אין בתווית התמרוק, בשמו, באריזתו, בתמונתו, בצורתו, בפרסומות ובדרך שיווקו ייחוס סגולה רפואית;
- 3.8.15. עוסק בתמרוקים, למעט מפיץ קמעונאי ומי שעוסק בייצוא תמרוקים, יודא כי התמרוק מסומן בהתאם להוראות החוק והתקנות;
- 3.8.16. יצרן תמרוק או יבואן תמרוק, למעט יבואן מקביל, יודא כי לתמרוק תיק תמרוק הערוך לפי הוראות החוק והתקנות (ראה הרחבה בסעיף 6 למסמך זה).

3.9. עקיבות

- 3.9.1. במקרה של ייצור תמרוקים – בכל שלבי הייצור והעיבוד חייבת להיות עקיבות אחרי חומר הגלם והתמרוקים המוגמרים.
- 3.9.2. עוסק חייב להיות מסוגל להוכיח לרשויות האכיפה ממי קיבל את התמרוקים וכן למי סיפק אותם למעט מפיץ קמעונאי עליו חלה החובה לדעת ממי קנה בלבד.
- 3.9.3. עוסק, למעט מפיץ קמעונאי ומי שעוסק בייצוא תמרוקים יחזיק מערכת ממוחשבת למעקב אחר אצוות הנמצאות בשוק (עקיבות).

3.10. חובות דיווח וביצוע פעולות מתקנות:

- 3.10.1. עוסק, למעט מפיץ קמעונאי, שיש לו חשש סביר שתמרוק שהוא ייצר, ייבא או הפיץ עלול לגרום

לפגיעה או נזק לאדם או לתופעת לוואי חמורה כתוצאה משימוש בתמרוק, ינקוט באופן מיידי בכל האמצעים הנדרשים לשם מניעת השיווק הפצה של התמרוק, לרבות החזרתו של התמרוק מצינורות השיווק ההפצה (WITHDRAWAL) או החזרתו מהשוק (RECALL) ויחזיקו במקום שבשליטתו הבלעדית, וכן ידווח מיידיית למנהל בדבר החשש לנזק או לתופעת לוואי חמורה כאמור, היקף שיווק הפצת התמרוק והאמצעים שנקט לצורך מניעת הפצתו ושיווקו.

3.10.2. עוסק בתמרוקים יתעד אצלו, לרבות באמצעות שמירת עותק, תלונות בדבר נזק או חשש לנזק לבריאות אדם מתמרוק שייצר, ייבא או מכר, וישמור את התיעוד לתקופה של עשר שנים לפחות ממועד קבלת כל תלונה.

3.11. תיעוד הבקרה העצמית

הרציונל על פיו מבוססת הבקרה העצמית והאמצעים הננקטים ליישומה חייבים להיות ערוכים בכתב או בכל צורה שוות ערך אצל העוסק. תיעוד הבקרה העצמית חייב להיות מותאם לסיכון לבריאות התמרוקים ולנפח העבודה.

4. תווית התמרוק:

לפי הדרישות ברגולציה האירופאית, ובנוסף:

- כתובת יצרן התמרוק כפי שרשום בתמרוק המקור ולכל הפחות מדינת הייצור.
- כתובת יבואן התמרוק (אם התמרוק מיובא);
- פרטי הנציג האחראי בישראל;
- פרטי הנציג האחראי באירופה – אם ישנו.

יבואן של תמרוק שאינו מיובא לישראל ביבוא מקביל, רשאי לסמן על גבי המוצר כי התמרוק מיובא ביבוא רשמי.

5. תיק תמרוק (PIF) ושמירת מסמכים:

- 5.1. לא ישווק תמרוק בישראל, למעט תמרוק המיובא ביבוא מקביל, בלי שנערך לו תיק תמרוק מעודכן שהרכבו להלן:
 - 5.1.1. תיאור פיזי ותצלום של התמרוק, לרבות אריזה ראשונית ושניונית וכן העתק מתווית התמרוק;
 - 5.1.2. דוח הערכת בטיחות מעודכן של התמרוק;
 - 5.1.3. תיאור כללי של שיטת הייצור של התמרוק ופירוט בדיקות בקרת האיכות הנערכות במסגרת הליך הייצור, חתומים בידי היצרן;
 - 5.1.4. רשימה מלאה של חומרי התמרוק וכמויותיהם;
 - 5.1.5. ביסוס ראייתי מקצועי (evidence based) לגבי טענות שיווקיות המיוחסות לתמרוק, לרבות תוצאות מבחנים קליניים בהתאם להנחיות האיחוד האירופאי 655/2013 eu. בתקנות יפורסמו הנחיות לעניין ביסוס ראייתי מקצועי סיווג ותיווג בתמרוקים להגנה מהשמם;
 - 5.1.6. הצהרת היצרן של התמרוק כי בתהליך הייצור כהגדרתו בסעיף 55(ו) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 לא נערכו ניסויים בבעלי חיים, ואם נערכו ניסויים על ידי היצרן או בעבורו

- הקשורים לפיתוחו של התמרוק או להערכת הבטיחות שלו או של מרכיביו לרבות ניסויי בבע"ח שבוצעו כדי לעמוד בדרישות של מדינות חוץ כאמור – נתונים על הניסויים שנערכו בהתאם להוראות סעיף 55ח לפקודה כאמור ;
- 5.1.7. הצהרת היצרן של התמרוק על עמידה בתנאי ייצור נאותים או אישור מרשות רגולטורית מוכרת או מכון התעדה על עמידה בתנאים כאמור ;
- 5.1.8. העתק אישור קליטה של רישום בפנקס היצרנים והיבואנים ;
- 5.1.9. מספרי ברקוד של אריזות התמרוק המופץ, למעט במקרים של אריזות קטנות או דוגמאות ;
- 5.1.10. אם התמרוק מיובא – תעודה תקפה המעידה על מכירת התמרוק במדינה נוספת שאינה ישראל ;
- 5.2. במידה וחל שינוי בהרכב התמרוק, מטרות השימוש של התמרוק או איכותו במהלך חיי המדף של המוצר יש להכין תיק חדש.
- 5.3. העוסק יחזיק בהצהרה כי לא ידוע לו על בעיות בטיחות או החזרות מהשוק של התמרוק שישווק לשוק בישראל (על בסיס בדיקה במאגרי מידע כגון RAPEX ועוד).
- 5.4. יצרן תמרוק או יבואן תמרוק יחזיק את כל המידע אודות התמרוק לתקופה של 10 שנים מתאריך הפצת האצווה האחרונה של התמרוק, לרבות תיק התמרוק (למעט יבואן מקביל).
- 5.5. אין צורך בבניית תיק חדש אם קיים תיק תמרוק במדינה אחרת התואם את דרישות הרגולציה הישראלית וביכולתו של הנציג האחראי להוכיח את קיומו של התיק וכן לוודא, לבדוק ולקבל גישה לתיק התמרוק (כאמור בסעיף 5.4).
- 5.6. במקרה של ביקורת של הרשויות, יסופק המידע באמצעות גישה לתיק התמרוק ע"י הנציג האחראי. אי מתן גישה לתיק התמרוק והפרת הוראות החקיקה לעניין זה עלולים להוביל לנקיטה באמצעים שונים כגון עצירת שיווק, קנסות ועיצומים כספיים, כפי שיקבע בחקיקה, בהתאם לשיקול דעתו של המנהל.
- 5.7. לא יופץ תמרוק בישראל אלא לאחר שנערכה לו הערכת בטיחות מקצועית, בהתאם להוראות הרגולציה האירופית.
- 5.8. החובות לעריכת הערכת בטיחות והחזקת תיק תמרוק לא יחולו על תמרוקים בייצור ידני המופצים ברמה מקומית, במסגרת מוגבלת של בזאר, אירוע בית ספרי או מצב דומה אחר ובלבד שיעמדו בהוראות החוק. זאת, למעט תמרוקים בסטנדרט מחמיר, כמשמעם בסעיף 6.

6. תמרוקים בסטנדרט מחמיר

- 6.1 "תמרוקים בסטנדרט מחמיר" – כל אלה :
- 6.1.1 תמרוקים להגנה משמש ;
- 6.1.2 תמרוקים המיועדים לתינוקות וילדים (עד גיל 12) ;
- 6.1.3 תמרוקים לעיניים ;
- 6.1.4 תמרוקים לחלל הפה ;
- 6.1.5 תמרוקים לנשים בהריון ונשים מניקות ;
- 6.1.6 תמרוקים המכילים רכיבים בגודל ננו.
- 6.2 בנוסף לבדיקות השיגרתיות שיצרן/יבואן נדרש לבצע על מנת להבטיח כי התמרוק בטוח לשימוש וכי לא נפגמה איכותו ויעילותו יש להתייחס באופן מיוחד לתמרוקים בסטנדרט מחמיר.

7. סגולות רפואיות

אין לייחס לתמרוק סגולות רפואיות.

8. ניסויים בבע"ח

בהתאם לאמור בסעיף 55 ח לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

9. יבוא מקביל

- 9.1 סעיפים 5.1, 5.4, ו-5.6 אינם חלים על יבוא מקביל.
- 9.2 יבוא מקביל יתאפשר בתנאים הבאים:
- 9.2.1 היבואן המקביל נושא בחובות האחראיות על בטיחות התמרוק ועמידה בדרישות החוק הזהות ליבואן הרשמי ליצרנים;
- 9.2.2 אצוות היבוא המקביל מופצת במדינה מוכרת; לעניין זה, "מדינה מוכרת" - מדינה ממדינות האיחוד האירופי, ארצות הברית, קנדה, אוסטרליה, ניו זילנד, שוויץ, נורבגיה, איסלנד, יפן וישראל.
- 9.2.3 קיים לתמרוק המקביל תמרוק ייחוס בישראל, שעונה על התנאים להלן:
- 9.2.3.1 שם מותג זהה לתמרוק הרשמי;
- 9.2.3.2 שם תמרוק זהה לתמרוק הרשמי (למעט שוני בתיאור צבע);
- 9.2.3.3 רכיבי התמרוק המקביל המוגמר זהים לתמרוק הייחוס בהתאם לתווית תמרוק הייחוס הן בשמות הרכיבים והן בסדר הופעתם בתווית לפי רשימת החומרים המותרת בישראל (למעט גוונים שונים) (הבדלי צבע בלבד);
- 9.2.3.4 במידה והתמרוק מיוצר באיחוד האירופי:
- 9.2.3.4.1 שמו וכתובתו של הנציג האחראי באירופה בתמרוק המקביל זהה לשמו וכתובתו של הנציג האחראי באירופה של תמרוק הייחוס;
- 9.2.3.4.2 Made in באותו אזור סחר (איחוד אירופי).
- 9.2.3.5 במידה והתמרוק מיוצר במדינה אחרת:
- 9.2.3.5.1 "Made in" זהה לרשום בתמרוק הייחוס;
- 9.2.3.5.2 הכתובת ו/או איזור הייצור או מדינת הייצור זהה לתמרוק הייחוס.
- 9.3 על היבואן המקביל להיות מסוגל לספק הצהרה מהספק ממנו רכש את אצוות היבוא המקביל, כי האצווה שתשווק בישראל מופצת באחת המדינות המוכרות וכי לא ידוע לו על בעיות בטיחות או חזרות מהשוק באצווה זו. היבואן המקביל חייב להחזיק בהצהרה זו ויידרש להציגה למפקח ככל שיידרש לכך במסגרת הפיקוח של המנהל.
- 9.4 על היבואן המקביל לוודא אצוות הייבוא המקביל יוצרה במהלך 24 החודשים שקדמו ליום בו רכש היבואן את האצווה. תנאי דומה חל גם על יבוא רשמי של תמרקים (ראו סעיף 20 למסמך זה).
- 9.5 על היבואן המקביל לוודא כי כל אצוות יבוא מקביל תעבור בדיקות מעבדה לרבות עומס מיקרוביאלי, שמרים, עובשים, פתוגנים וכן בדיקת מעבדה בדבר חומרים פעילים כגון חומצות מסנני קרינה ופלואוריד בארץ או בחו"ל, במעבדות המוסמכות ע"י הרשות להסמכת מעבדות בישראל או מקבילות לה בעולם.

- 9.6 על היבואן המקביל לוודא כי שיטת קידוד על גבי אצוות היבוא המקביל, תהיה זהה מבחינת ספרות ואותיות לתמרוק הייחוס.
- 9.7 על היבואן המקביל להיות מסוגל להוכיח (באמצעות חשבונות) ממי רכש את המוצר ולמי שיווק/הפיץ את המוצר (בדומה ליבואנים רשמיים, ראו סעיף עקיבות). על היבואן המקביל להציג לרשויות מידע נוסף ככל שיידרש ע"י הרשויות.
- 9.8 על היבואן המקביל לקחת אחריות לביצוע פעולות הקשורות במוצרים לאחר השיווק (לרבות ביצוע החזרות מהשוק במידה ויידרש וכיו"ב).
- 9.9 הפסיק היבואן של תמרוק הייחוס את שיווק תמרוק הייחוס בישראל, רשאי היבואן המקביל להמשיך ביבוא ושיווק התמרוק לתקופה שלא תעלה על 12 חודשים ובתנאי שהסיבה להפסקת השיווק היא לא סיבה בטיחותית.

10. מדינות מוכרות

אין מדינות מדינות מוכרות למעט ביבוא מקביל (ראו סעיף 9).

11. תנאי ייצור נאותים (GMP)

ייצור של תמרוקים חייב לעמוד בתנאי ייצור נאותים. תקן ISO22716 אומץ כסטנדרט ע"י משרד הבריאות או שווה ערך לו. בתיק התמרוק יישמר אישור על עמידה בתקן לדוגמא: אישור רגולטור, אישור מכון התעדה או הצהרה עצמית.

12. תפקיד הרגולטור ותחומי אחריות

- 12.1 עוסק בקביעת מדיניות ועדכון הרגולציה באופן שוטף.
- 12.2 מבצע בקרה בשוק על פי עקרונות של ניהול סיכונים.
- 12.3 מבצע פעולות אכיפה ועונשין.

13 חומרי גלם

- 13.1 בהתאם לנספחים 2-6 ברגולציה האירופית 1223/2009.
- 13.2 אופן שינוי רשימת החומרים ע"י משרד הבריאות בישראל:
- 13.2.1 שינויים בעקבות עדכונים ברגולציה האירופית /שוויץ יעודכנו ויאושרו בחתימת שר הבריאות.
- 13.2.2 שינויים ייחודיים בישראל יעודכנו ויאושרו ע"י הכנסת.

14 אגרות ותשלומים

כל נושא אגרות ותשלומים נמצא בבחינה ע"י משרד האוצר

15 שימוש ברכיבי ננו בתמרוקים

- 15.1 חומרי גלם הכלולים ברשימת החומרים האסורים או המוגבלים בנספחים לרגולציה האירופית 1223/2009 כחומר ננו וכן תמרוקים שמכילים חומרי גלם כאמור המשווקים כדין באירופה (נוטיפיקציה חצי שנה לפני שיווק) חייבים התייחסות מיוחדת בתיק התמרוק לרבות עמידה במפרט (ספסיפיקציות) כפי שאומצו על יד האיחוד האירופאי (במידה ואומצו), וסימון חומר הגלם בסוגריים מרובעים ברשימת המרכיבים.
- 15.2 במקרה של חומרי גלם שהם רכיבי ננו שלא נכללים בנספחים של הרגולציה האירופית, על העוסק לפנות לוועדה מקצועית שקיימת לפי הדרישות שיפורטו בתקנות על מנת לקבל חוות דעת מהוועדה המדעית בישראל. תמרוק המכיל חומרים כאמור, יסומן כאמור בסעיף א.
- 15.3 נתנה הוועדה המדעית בישראל חוות דעת לפיה שימוש ברכיב הננו בתמרוקים אסור או ששימוש ברכיב כאמור כפוף למגבלות, לא ישווק בישראל תמרוק המכיל את רכיב הננו בניגוד לחוות הדעת של הוועדה.

16 מנגנוני בקרה ואכיפה:

לרבות:

- 16.1 ביקורות תקופתיות של המנהל לרבות ביקורות פתע;
- 16.2 אכיפה מינהלית – לרבות עיצומים כספיים, סמכות להורות על החזרת תמרוקים מהשוק ומצינורות השיווק;
- 16.3 אכיפה פלילית בעבירות המסכנות את בריאות הציבור.

17 תחילה ותקופת מעבר

- 17.1 תמרוקים הקיימים בשוק בעלי רישיון תמרוק פלוני מכוח צו פיקוח מצרכים ושירותים (תמרוקים), התש"ל"ג–1973, יורשו להיות משווקים עד לתום מועד תוקף הרישיון.
- 17.2 תמרוקים חדשים יעמדו ברגולציה החדשה מיום תחילתה.
- 17.3 תחילת הרגולציה תהיה שנה מיום פרסום החוק והתקנות ברשומות.

18 כללי

- 18.1 לא יובא תמרוק לישראל אם בזמן הרכישה של אצוות התמרוק חלפו מעל 24 חודשים מעת מועד הייצור;
- 18.2 כל יצרן תמרוקים וכל יבואן תמרוקים חייבים להירשם במרשם "היצרנים והיבואנים לתמרוקים" טרם תחילת פעילותם.
- 18.3 יבוטל רישיון תמרוקים כללי וחובת קיום מחסן – על היצרן, היבואן והמפיץ לוודא כי כשהתמרוק נמצא תחת אחריותו תנאי האחסון וההפצה אינם פוגעים בעמידתו בדרישות הקבועות בחוק.
- 18.4 רישוי עסקים – בעסקים טעוני רישוי בנושא תמרוקים (לדוגמא - יצור ואחסון תמרוקים) היבטי הבטיחות והייצור של התמרוק (למעט נושאי מים ושפכים) יהיו בהצהרה עצמית של בעל העסק בלבד (אמור בסעיף 11 לעיל).
- 18.5 חוק התכנון והבניה – במבנה לצורך יצור תמרוקים וכד' משרד הבריאות לא ייתן תנאים מראש לעניין

הליכי הייצור, אלא הם יהיו בהצהרה עצמית (כאמור בסעיף 11 לעיל).

19 הערכה מחודשת של הרפורמה

לאחר 5 שנים תתבצע הערכה מחודשת תוך שימת דגש על ניהול סיכונים.

תהליך שיווק תמרוק בישראל:

