


איגוד לשכות המסחר
ארגון העסקים הגדול בישראל
-חטיבת התרופות-

10 יוני 2021
1350869

לכבוד:
ד"ר עפרה אקסלרוד
מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
משרד הבריאות.

הערות לטיטת נוהל אישור אצווה לשיווק על ידי QP

להלן עמדת חטיבת התרופות באיגוד לשכות המסחר כדלהלן:

טרם נוכל להגיב עניינית לדרישה שבטיטת הנוהל שבנדון, אנו מבקשים לקבל את דו"ח ה- RIA שבוצע כפי שמתחייב מהחלטות ממשלה 2118 ו-4398.

בהתאם להחלטות הממשלה שלעיל, נדרש כל רגולטור, אשר מבקש לקבוע רגולציה חדשה, להעריך את השפעות הרגולציה החדשה, ובכלל זה לשקול בכפוף לתכלית הרגולציה ובמסגרת השיקולים המדריכים אותו על פי החקיקה המסמיכה, בחירה בחלופה המפחיתה את הנטל הרגולטורי. במסגרת האמור נמנו מספר פעולות שעל כל רגולטור לבצע בטרם בואו לקבוע רגולציה חדשה, ובכלל זה, **לחשב את הנטל הרגולטורי הצפוי מהרגולציה.**

בהחלטת ממשלה מס' 2118 שפורסמה ביום 22.10.2014, קבעה הממשלה **שיש לבצע RIA - Regulatory Impact Assessment בטרם תוטל הנחיה בעלת אופי רגולטורי על העסקים.** כמו כן, **כל רגולטור מחוייב לצמצום העומס הרגולטורי הקיים.** בהמשך לכך, פורסמה ביום 23.12.2018 החלטת ממשלה נוספת, מס' 4398 הקובעת כי **נוהל או דבר הנחיה בעל אופי רגולטורי שהוא בעל השפעה משקית יפורסם יחד עם דו"ח RIA להערות הציבור.**

על פניו נראה כי הדרישות החדשות בטיטת הנוהל יש בהן כדי להכביד על המגזר המפוקח ולכן אינן עולות בקנה אחד עם מטרתה המוצהרת של החלטות הממשלה, וקובעי המדיניות הכללית, שהשכילו להבין כי יש לעצור את התופעה של עודף הרגולציה.

בעוד שחלק מההנחיות הן כורח המציאות ונועדו לשמור על בריאות הציבור, הרי שבמקרה זה מוסיפה הדרישה שלבי ביצוע והשקעת משאבים כספיים הן במוצרים והן בכוח אדם וזאת בהליך קיים שמתפקד היטב ומושתת על רגולציה אירופאית והסכמי הדדיות בין המדינות.

ההיפך הוא הנכון, אם יש צורך כלשהו בשינוי הרי שבהיבט של ניהול הסיכונים וניסיון בשנות קיום הנוהל לא נראה שהיה סיכון כלשהו לבטיחות המטופלים **ויש הצדקה להקל בדרישות ולא להחמיר בהן.**

הדברים מקבלים משנה חשיבות נוכח ההתמודדות של המגזר העסקי עם מגפת הקורונה, דרישה של משרד הבריאות לעיבוי מלאים שגרמה להוצאות חריגות לחברות, ייקור בעלויות ההובלה בעולם כולו, הפחתה נוספת במחירון התכשירים ועוד. הכבדה נוספת על החברות, ובייחוד כזו שאינה חשובה והכרחית הינה מיותרת ולא עומדת בקנה אחד עם מדיניות הממשלה שנוקטת, במספר רב של תחומים, בפעולות להקל על המגזר העסקי.

לפיכך, יש להקפיד כל דרישה רגולטורית חדשה שאין בה הכרח ובוודאי שלא להחיל רגולציה מכבידה מבלי שנבחנה נחיצותה ומבלי שכומתו כל העלויות הצפויות והשפעתה על המגזר העסקי.

אנו חוזרים, איפוא, על בקשתנו.

1. ככל שמשרד הבריאות יחליט שהנחיה זו נחוצה וסבירה ואין חלופות פחות פוגעניות ומכבידות, נבקש שתופץ כטייטה להתייחסות הגורמים המפוקחים.
2. בצירוף לטייטת ההנחיה נבקש לקבל את ההנמקה לנחיצותה, ודו"ח RIA כנדרש עפ"י החלטות ממשלה 2118 ו-4398.
3. לאור האמור לעיל, נבקש כי תמשכו את הטייטה בחזרה ולא תעמידו אותה להערות במועד זה.
4. אנו שומרים לעצמנו את האפשרות להעיר הערות ספציפיות לנוהל ככל שיפורסם שנית להערות אחר שתבוצעה כל הפעולות עפ"י החלטות הממשלה 2118 ו-4398.


בברכה
חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתקים:

עו"ד אורי שוורץ - היועץ המשפטי, משרד הבריאות.
רחל שימונוביץ - מפקחת ארצית, תנאי ייצור נאותים, משרד הבריאות
אביחי שגב – כלכלן בכיר, משרד הבריאות.
חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות, כאן.
עו"ד שלומי לוי – יועמ"ש, לשכה משפטית, כאן.