



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

6.11.2024

אמות מידה לניהול סיכונים על ידי יבואן נאות בתמרוקים

1. מבוא

בהתאם להוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה) שייכנסו לתוקפם ביום 1 בינואר 2025, יבואן נאות שקיבל אישור קליטה לגבי ייבוא תמרוק, רשאי לייבא את אותו תמרוק במסלול האירופי גם מבלי שיחזיק בתיק תמרוק וזה על בסיס עקרון ההסתמכות כי התמרוק משווק כדין במדינת ההסתמכות (איחוד אירופי, שווייץ ובריטניה).

על היבואן הנאות לקחת בחשבון כי תמרוקים בעלי אותו שם יכולים להימכר במדינות שונות אולם בפועל יהיו בעלי הרכב/תיווי שונים.

העיסוק בתחום התמרוקים מחייב את העוסקים בו בכלל ואת היבואן הנאות בפרט מידה נאותה של זהירות והקפדה, על מנת לוודא כי התמרוקים אותם הוא משווק הם בטוחים לשימוש. זאת, הן ביחס לסיכונים הקשורים לאיכות התמרוקים הבאים במגע ישיר עם גוף האדם (כגון מזהמים מסוגים שונים), והן ביחס לסיכונים הנובעים משימוש תדיר בתמרוקים על פי תקופת זמן.

על כן, על היבואנים הנאותים בייבוא תמרוקים לישראל חלה אחריות וחובה לוודא את תקינות ובטיחות התמרוקים ועמידה בדרישות החוק הישראלי, לוודא שהתמרוקים המסופקים יוצרו, אוחסנו, והובלו בתנאים נאותים, וכי הם בטוחים לשימוש ואינם מהווים סיכון לבריאות הציבור.

הפקודה אוסרת בסעיף 12א55(א) על יבואן נאות לייבא תמרוק במסלול האירופי אלא אם כן יש ליבואן הנאות תוכנית בקרת איכות ובטיחות לסוג התמרוק האמור שתכלול: (1) סקר סיכונים המותאם לסוג התמרוק, לרמת הקשר עם יצרן התמרוק, לבטיחותו ולסימונו של התמרוק; (2) תוכנית דיגום ובדיקות מעבדה; (3) נהלים לתנאי הובלת התמרוק, לאחסונו ולמכירתו, וכן נהלים להבטחת עקיבות ולנקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם.

בהתאם לסעיף 12א55(ב) לפקודה הקובע כי המנהל יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות המלצות בעניין אמות מידה לקביעת תוכנית בקרת איכות ובטיחות, במסמך זה מפורטות המלצות כאמור.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ההמלצות המפורטות במסמך זה, כשמן כן הן, רשימה של המלצות. מסמך זה כולל דוגמאות בלבד ועל כל יבואן נאות להתאימן ולהרחיבן ביחס לגורמי סיכון ייחודיים לעיסוקו, לרבות סוג התמרוקים אותם הוא מייבא, טיבה של שרשרת האספקה של כל תמרוק ותמרוק (על כל היבטיה) וגורמי סיכון נוספים כגון מדינת הייצור, מדינת הייבוא, מאפייני הספק ועוד.

זאת ועוד, יבואן נאות רשאי לנהוג בדרך אחרת, כל עוד אותה דרך מותאמת לרמת הסיכון הספציפית ומהווה, לדעת גורמי מקצוע רלוונטיים, בטוחה ראויה למיגור הסיכון. עם זאת, מומלץ ליבואנים נאותים בתחום להיצמד, ככל שניתן, לנהלים מיטביים (best practices) כפי שבאים לידי ביטוי הן במסמך זה והן במסגרות אחרות.

ניהול הסיכונים איכותי ומקצועי מחייב ידע מקצועי. ככל שהיבואן הנאות אינו מחזיק בידע זה, מצופה כי ייעזר באנשי מקצוע לפי הצורך מתחום התמרוקים, אנשי בקרת איכות ואנשים מתחומי מדעים (כימיה אנליטית, רוקחות וכיוצא בזאת)...

2. מערכת יחסים עם ספקים

מומלץ כי יתקיים הסכם תפעולי עם הספק. על ההסכם התפעולי לכלול, בין היתר, את פרטים הבאים:

1. מערכת היחסים בין הצדדים ופרטים רלוונטיים
2. התמרוקים המסופקים מכוח ההסכם ותנאים לאספקת תמרוקים ספציפיים (למשל תמרוקים לשימוש מקצועי בלבד)
3. פרטי הובלת התמרוקים
4. פרטים אודות מתקני הובלה, אחסון ומתן שירות
5. פרטי עקיבות (Traceability)
6. פרטים אודות הסדרים ואחריות בנושאי החזרה מן השוק בתצורות שונות, טיפול בתלונות, תוצאות לא רצויות, וכו'
7. פרטים אודות חובות נוספת בדבר סימון (למשל הצורך בסימון נוסף, הגבלות שימוש לבעל מקצוע בלבד, וכו')
8. הסדרים שנועדו לוודא כי ההסכם יישאר רלוונטי לאורך זמן ויתאים לפרטים שיסופקו



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

3. מערכת בקרת איכות

מומלץ לקיים מערכת לבקרת איכות (Quality system). מערכת בקרת איכות אפקטיבית תוודא כי רק תמרוקים העומדים בדרישות הרלוונטיות ישווקו, כי תמרוקים פגומים או לא תקינים יזוהו ויטופלו כראוי, כי תישמר עקיבות (Traceability), וכי סטייה מהדרישות האמורות ואו שינויים בתמרוק ינוהלו כראוי.

יש לקבוע ולקיים נוהל החזרה מן השוק שיאפשר החזרה מהירה של סחורה תקולה או שאינה ראויה לשיווק, הן ממלאי בתהליכי הפצה והן ממלאי שסופק למשווקים וללקוחות קצה. על מנת לאפשר זאת, יש לשמור תיעוד שיאפשר עקיבות, הכולל, בין היתר, את הפרטים הבאים:

1. פרטים אודות תמרוקים שסופקו כולל מספרי אצווה
2. פרטים אודות מקור התמרוקים שסופקו ולמי סופקו
3. התאמה מלאה של התמרוקים (Full product reconciliation)

4. בדיקות קליטה

מומלץ לקיים מערך בדיקה במעמד קבלת התמרוקים, על מנת לוודא את תקינותם, לאתר פגמים, ולוודא אורך חיי מדף מתאים. יש לקבוע נוהל כתוב שמטרתו לאתר ולטפל בכל מוצר פגום. על המערך לכלול, בין היתר:

1. בדיקת תקינות פיזיות (תקינות האריזה וכיוצ"ב)
2. איתור ותיעוד תנאי אחסון (למשל אי-חשיפה לשמש)
3. בדיקת סימון
4. תיעוד תאריך תפוגה
5. אישור כי המשלוח הגיע מספק ידוע
6. תיעוד של מספרי אצווה
7. בדיקה של מסמכי תאימות כגון: שיטת קידוד, מפרט, MSDS ותעודות אנליזה
8. נהלים להפרדה בין תמרוקים לשימוש מקצועי ובין תמרוקים שנועדו לשיווק לקהל הרחב.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

5. תיעוד ושמירת מסמכים

על היבואן הנאות לתעד ולשמור לתקופה רלוונטית מסמכים, המעידים על אספקת תמרוקים ללקוחות קצה ולמשווקים אחרים (לרבות שמות מוצר או מק"ט, כמות, מספרי אצווה או מזהה אחר, תאריכי אספקה וכו'). תיעוד זה הכרחי לצורך ביצוע החזרה מן השוק, באם יהיה בכך צורך.

בלי לפגוע בחובות התיעוד החלות על יבואן נאות לפי סעיף 12א55טו לפקודה, על היבואן הנאות לתעד ולשמור, בין היתר, את המסמכים הבאים:

- העתקים של חשבוניות הקשורות לקנייה ואספקה של תמרוקים.
- העתקים של מסמכי הזמנה
- תיעוד בדיקות הקליטה שבוצעו (ראו 3 לעיל)

מומלץ לשמור את המסמכים לתקופה של לא פחות מ-7 שנים. יש לקבוע נהלים סטנדרטיים לביצוע פעולות, ולעשות שימוש בטפסים סטנדרטיים כל הניתן.

6. עקיבות

יש לקיים עקיבות מלאה, באמצעות תיעוד דיגיטלי מלא של רכישה ואספקה של התמרוקים. במקרה של החזרה מן השוק ייתכן צורך לאתר את הלקוחות שלהם סופקו תמרוקים מאצווה מסוימת. על כן, מומלץ לנהל מערכת הכוללת עקיבות לפי מספרי אצווה. יש לבצע מעת לעת בדיקת תרחישים (scenario analysis) על מנת לוודא כי המערכת אכן מסוגלת לאתר את התמרוקים ברמה מספקת.

7. סימון

טרם שיווק התמרוק, על היבואן הנאות לוודא כי התמרוקים מסומנים כראוי, בהתאם לדרישות סעיף 12א55טז לפקודה וכי לא פג תוקפו של המוצר.

8. חידוש מלאי ובדיקות במעמד האספקה

מומלץ לבצע החלפה תכופה של המלאי על מנת לוודא כי התמרוקים יסופקו בסדר בו נקלטו (FIFO), לפי תאריך תפוגה קרוב (FEFO), או לפי שיטה דומה. יש לבדוק את תאריכי התפוגה בעת אחסון התמרוקים על מנת לוודא כי התמרוקים יסופקו בהתאם לשיטה שנבחרה.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

9. הדרכה

יש לקבוע הדרכה מתאימה לבעלי תפקידים רלוונטיים. על ההדרכה לכלול, בין היתר:

- הגדרה ברורה של תפקידו של בעל התפקיד
- הכרות עם נהלי העבודה הרלבנטיים
- גישה למסמכים ולהכשרה רלוונטית לתפקיד
- דרישות אחסון
- בדיקות סימון
- תיעוד ודיווח של אירועים חריגים שונים
- היבטים תפעוליים של הפרדת תמרוקים למנוע תקלות באספקה
- נהלי החזרה מן השוק
- קבלת תלונות אופן הטיפול ותיעוד מלא

10. אחסון ושינוע

על התמרוקים להיות מאוחסנים ומשונעים בהתאם לנהלים כתובים ובהתאם להוראות היצרן. יש לקבוע הוראות להוצאה מן המלאי וטיפול בתמרוקים שפג תוקפם או תמרוקים תקולים. יש לנהל מערכת מלאי, ועל אזור האחסון להיות מתאים לתנאי האחסון שנקבעו על ידי היצרן ובכלל זה בקרת טמפרטורה והמחסן יהיה נקי מאשפה, אבק, ומזיקים.

11. אספקת תמרוקים לשימוש מוגבל

באם מספק היבואן נאות תמרוקים לשימוש מוגבל (למשל על ידי בעל מקצוע בלבד), עליו לקבוע נהלים להפרדה בין תמרוקים אלה ובין תמרוקים שנועדו לשיווק כללי, ולקבוע נהלים שמטרתם לוודא כי התמרוקים יסופקו רק ללקוחות המורשים לכך.

12. חובות כלליות

על יבואן נאות לנקוט צעדים לוודא כי התמרוקים המסופקים תקינים ואינם מזויפים. מומלץ, אפוא, לעבוד עם ספקים/יצרנים מוכרים ואמינים. ניתן לוודא זאת בין היתר באמצעות:



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

- עבודה מול ספקים/יצרנים בעלי הסמכות רלוונטיים (כגון ISO, GMP, וכיוצא באלה) הפועלים בצורה לגיטימית.
- מומלץ לרכוש מספק/יצרן בעלי מוניטין וחוות דעת חיוביות.
- בדיקה של נהלי האספקה של הספק.
- עבודה מול ספקים שיש להם אישור לעסוק בתמרוקים במדינה בה הם פועלים (לדוגמא: אישור רשם החברות, אישור התאגדות וכו').
- לספק/יצרן ישנה מערכת בקרת איכות לקיום בדיקות המוכיחות עמידה בדרישות החוק.
- איסור יחוס סגולות רפואיות- תמרוקים אינם מיועדים לשימוש במצבי מחלה ככל שמוצע לעוסק הישראלי לרכוש תמרוקים הנושאים הבטחה כאמור יש לחשוש כי לא מדובר בתמרוק או שמא מדובר בתמרוק המכיל חומרים אסורים/מזויפים.
- מומלץ לבדוק ולהשוות את רשימת המרכיבים וסדר הופעתם למוצר כפי שנמכר במדינת ההסתמכות. סדר הופעת המרכיבים מעיד ברוב המקרים על ריכוז המרכיבים וכאשר הסדר שונה הדבר עלול להעיד על כך שהתמרוקים אינם זהים בהרכבם.

חובה על היבואנים הנאותים לוודא כי התמרוקים אותם הם מספקים אינם פגומים, מזויפים או שאינם עומדים בדרישות הרלוונטיות. לצורך כך, מומלץ, בין היתר:

- לבדוק באופן שוטף כי התמרוקים המיובאים לישראל לא הורדו מהמדפים במדינה אחרת ולא ננקטה לגביהם פעולה מתקנת או פורסמה לגביהם אזהרה.
- לנהוג משנה זהירות ברכישה מספקים לא מוכרים, או המפרסמים בשיטות שיווק שאינן מקובלות או מעלות חשד ביחס למקורם של התמרוקים.
- להתייחס בחשדנות לספקים המספקים תמרוקים במחירים לא סבירים.
- לבצע בדיקות בכדי לוודא שהאריזות של התמרוקים אינן שונות, וכי הוראות השימוש תואמות אל ההוראות של התמרוקים האמיתיים.

בניהול הסיכון יש לקחת בחשבון בין היתר את הפרמטרים הבאים:

○ אוכלוסיית היעד ובכלל זה גם שימוש מקצועי

Cosmetics Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
call.habriut@moh.health.gov.i
Tel: * 5400 Fax: 02-5655969



מחלקת תמרוקים
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
call.habriut@moh.health.gov.i

טל: *5400 פקס: 02-5655969



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

- תדירות השימוש
- מטרת השימוש
- דרכי חשיפה - ראשי ומשני (יש לקחת בחשבון גם שימוש לרעה והתמודדות איתה)
- הוראות שימוש ואזהרות
- תנאים מיוחדים לאחסנה והובלה
- זהות הספק

- על פי הערכת הסיכונים מומלץ להכין תכנית דיגום מתאימה לרמת הסיכון בהתאם לסוג המוצר וייעודו. מומלץ לדגום מוצרים לטובת בדיקת חומרי גלם המצוינים על האריזה או שעלולים להימצא בתמרוק הסופי כתוצאה מבין היתר: תהליכי ייצור שונים הגורמים להיווצרות חומרים מזיקים במוצר הסופי, אי ניקיונות, תנאי אחסנה והובלה לא נאותים הפוגעים בבטיחות התמרוק (למשל כתוצאה מדליפת חומרי אריזה לתוך התמרוק leaching) או פירוק של חומרים משמרים הגורמים לירידה בריכוזם דבר העלול לגרום להתפתחות של מיקרו אורגניזמים הפוגעים בבטיחות התמרוק. מומלץ כי היבואן הנאות יודא כי התמרוק מכיל חומרים על פי נספחי הרגולציה האירופית (נספחים 6-2), ובכלל זה:
 - אינו מכיל רכיבים אסורים
 - במידה ומכיל חומר מוגבל – החומר עומד בדרישות
 - במידה התמרוק מכיל צבע, מסנן קרינה, משמרים- כי הם מופיעים בנספחים הרלוונטיים ועומדים בדרישות ככל שקיימות.

● בדיקות התמרוק

- בנוסף לתעודות בדיקה שניתן לבקש מהספק/יצרן מומלץ כי היבואן הנאות יבצע בדיקות כדי לאשר את בטיחות התמרוק במידת הצורך.
- יש להעריך סיכון בהתאם לסוג המוצר ולקבוע גבולות בהתאם לרגולציה האירופית ולנספחיה באשר לריכוזים של חומרים מוגבלים ואי ניקיונות.
- מומלץ כי היבואן יבצע בדיקות של מתכות כבדות, pH ומיקרוביולוגיה (לעניין בדיקות מיקרוביולוגיה ראו תקנה 14- תקנות הרוקחים (תמרוקים) תשפ"ג 2023), יש לבצע את הבדיקות במעבדות מוסמכות.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

על היבואן הנאות להתייעץ עם אנשי מקצוע בתחום ניהול הסיכונים בתמרוקים לגבי הבדיקות וחריגה בתוצאות בבדיקות התמרוק.

במסגרת זו, יש לתת את הדעת על סיכונים ספציפיים, בהתאם לסוגי התמרוק.
לדוגמא, מומלץ לשלול נוכחות של DIETHYLENE GLYCOL במשחות שיניים ולקבוע כמות של Hydrogen peroxide או חומר מלבין אחר (במידה והוא מוגבל) בתמרוקים המיועדים להלבנת השיניים וכן לבדוק נוכחות מתנול בשטיפות פה.
בתמרוקים המיועדים להבהרת העור מומלץ לשלול נוכחות חומרים אסורים או מוגבלים כגון: Mercury, Tretinoin, Hydroquinone.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מחלקת תמרוקים
Cosmetic Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

• האם הספק אמין?

בדיקת רקע
לספק

• מסמכים מהספק על העסק
• מסמכים מהספק אודות התמרוק (שיווק כדין ועוד)

השג מסמכים
מהספק

• בדיקה במאגרים כי התמרוק לא הורד מהשוק
• בדיקה כי התמרוק מכיל חומרים מותרים בלבד
• בדיקה כי תווית התמרוק מכילה את המידע הנדרש בשפה העברית

בדיקת התאמת
התמרוק

• דיגום לפי תכנית ניהול סיכונים

בדיקות מעבדה

• אחסון והובלה בהתאם להוראות היצרן
• עקיבות- תיעוד דיגטלי
• תיעוד תופעות לוואי

קליטת תמרוק
ושיווקו