

ירושלים, ז' אדר ב תשפ"ד
17 מרץ 2024

לכבוד:

עו"ד שירלי אברמוביץ, ממונה בכירה טכנולוגיות רפואיות

משרד הבריאות

בדוא"ל: shirley.abramovici@MOH.GOV.IL

שלום רב,

הנדון: הצעת חוק להסרת חסמי יבוא ביוצידיים

1. ביום 17 ביולי 2023, פורסמה הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 35), התשפ"ג-2023 (להלן **הצעת החוק**) שמטרתה להסדיר את ייצורם וייבואם של ביוצידיים – מוצרים להרחקת מזיקים המיועדים לשימוש על גוף האדם (להלן **מוצרי חיטוי נגד מזיקים**) או מוצרים המיועדים לחיטוי גוף האדם (להלן **מוצרי חיטוי לגוף האדם**). בפרט, הוצעו בהצעת החוק שני שינויים עיקריים. האחד, התאמת התקינה הישראלית לתקינה אירופאית ביחס למוצרי חיטוי נגד מזיקים. השני, הכללת מוצרי חיטוי לגוף האדם תחת ההגדרה של תמרוקים, בדומה לתקינה האירופאית וחלף הגדרתם כתכשיר רפואי המחייבת את רישומם כתרופה בפנקס התכשירים ואת הוכחת יעילותם, בטיחותם ואיכותם כתוצאה מכך.
2. רשות התחרות (להלן **הרשות**) תומכת בהצעת החוק, אשר צפויה להסיר חסמי היבוא ביחס למוצרי חיטוי נגד מזיקים ולמוצרי חיטוי לגוף האדם, ובכך לקדם את התחרות בתחום הביוצידיים ולהטיב עם ציבור הצרכנים, תוך ניהול סיכונים הולם ומידתי.
3. כך, התאמת התקינה הישראלית לתקינה האירופאית צפויה להקל על יבואנים בהליכי הרישום והיבוא של ביוצידיים, להפחית את הנטל הרגולטורי והבירוקרטי ולהקל על ההתקשרות של יבואנים מול ספקים בחו"ל. הקלות אלו יאפשרו את כניסתם של יבואנים חדשים לתחום, הגדלת היצע הביוצידיים והגברת התחרות בתחום. הגברת התחרות צפויה להביא להורדת המחירים, שיפור האיכות והרחבת מגוון המוצרים המוצעים בשוק.

4. סוגית התאמת התקינה הישראלית לתקינה הבינלאומית עלתה בהחלטות ממשלה רבות אשר מטרתן הייתה הקלה על היבוא וקידום התחרות כתוצאה מכך. כך למשל, עוד בתחילת שנות האלפיים, בניסיון להקל על ייבוא טובין לישראל, הוקמה הוועדה לבחינת אופן ביצוע בדיקות התאמה לתקן של טובין מיובאים, הידועה בשם "ועדת דויטש", ובשנת 2004 אימצה הממשלה את מסקנות הוועדה בהחלטת ממשלה נוספת.² כמו כן, חלו מספר רפורמות הכוללות שינויי תקינה במטרה להקל על היבוא. האחרונה שבהן נכנסה לתוקף בשנת 2022 וכללה שינוי בשיטת הפיקוח על חוקיות היבוא של מוצרים במגוון תחומים, ביניהם תחום התמרוקים, ובפרט כללה מעבר למשטר הצהרות לצד הגברת האכיפה בשווקים. לא זו בלבד, הממשלה מקדמת בימים אלה רפורמה מקיפה המכונה "מה שטוב לאירופה טוב לישראל" שמטרתה להתאים את התקינה הישראלית לתקינה הבינלאומית על מנת להפחית את חסמי היבוא ולהגביר את התחרות בתחומים שונים בישראל, ובכלל זה בתחום התמרוקים.
5. גם רשות התחרות כבר נדרשה בעבר לסוגיית הפחתת חסמי היבוא והתאמת התקינה הישראלית לתקינה האירופאית. כך למשל, בשנת 2020 פרסמה הרשות מסמך הבוחן את ההשפעה של משטר אכיפת התקנים על התחרות, אשר מצא כי הבדיקות הנדרשות לצורך הוכחת עמידה בתקן מעלות את עלויותיהם של היבואנים, מפחיתות את מגוון המוצרים המגיע לישראל, ומערים קשיים על יבואנים קטנים. בשנת 2021 הגישה רשות התחרות את התייחסויותיה לתכנית הכלכלית לשנים 2021-2022 וליבוא תמרוקים לישראל, בהן עמדה על החשיבות להתאמת התקינה הישראלית למקובל בעולם ועל חשיבות ההקלה על יבוא מוצרים בתחום התמרוקים בפרט.
6. חשיבותו של היבוא מקבלת משנה תוקף בתחום הביוצידים. על פי המידע שבידי רשות התחרות, קיימות שתי יצרניות מקומיות בלבד למוצרי חיטוי נגד מזיקים ומוצרי חיטוי לגוף האדם, והן טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ ובן שמעון פלוריש בע"מ, מה שמעלה חשש לקיומה של תחרות מועטה אשר פוגעת בציבור הלקוחות.

¹ ועדת דויטש הוקמה בהמשך להחלטת ממשלה מס. 1341 מיום 27.2.2002.


² החלטת ממשלה מס' 1782 מיום 4.4.2004.

7. בהקשר זה, יובהר כי רגולציה אשר מגבילה את היבוא מהווה דה פקטו העברת כסף מהציבור כולו לידי היצרנים המקומיים. כך, לאור חסמי היבוא משלם ציבור הצרכנים מחירים גבוהים יותר על חומרי החיטוי מאלו שיכול היה לשלם בהעדר חסמי היבוא, כאשר הנהנים העיקריים מכך הם היצרנים המקומיים שאינם נדרשים לעמוד בנטל הרגולטורי הנוגע לייבוא ואף עשויים לצבור כוח שוק כלפי הציבור בזכות ההגנה בפני התחרות. ה"סבסוד" ליצרנים המקומיים באמצעות חסמי ייבוא הוא נחות לסבסוד ישיר במגוון דרכים, שכן הוא מאפשר צבירת כוח שוק על ידי היצרניות המקומיות באופן שמאפשר להן לגרוף רווחים על-תחרותיים על חשבון הציבור, מונע הנאה מיתרונותיה של התחרות בדוגמת הורדות מחירים, הרחבת מגוון המוצרים, חדשנות והתייעלות. בהתאם, לא ניתן לכמת את העלות האמתית שמוטלת על הציבור בשל חסמי הייבוא.³

8. לסיכום, אנחנו תומכים בהצעה בדבר הפחתת חסמי היבוא בתחום הביוצידים, וסבורים כי היא תביא להגברת התחרות ולהנאה של המשק הישראלי מיתרונותיה. מהלך זה תואם את מדיניותן של ממשלות רבות בעשורים אחרונים ואת המלצותיה של רשות התחרות היום ובעבר. המלצות אלו יפות שבעתיים כאשר מדובר בתחום בו שתי יצרניות מקומיות בלבד.

אנחנו עומדים לרשותך לכל שאלה או הבהרה.

בברכה ובכבוד רב,


 חן נסים, ראש צוות
 רשות התחרות

³ רשות התחרות הביעה עמדה דומה בהתייחסותה לבדיקת הממונה על היטלי ההיצף במשרד הכלכלה לגבי הטלת היטל היצף בתחום המלט, תחום שגם בו היו שני יצרנים מקומיים בלבד, וכן התייחסות ששלחה הרשות לטיוטת צו תעריף המכס והפטורים וממס קנייה על טובין (תיקון מס' 20 והוראת שעה מס' 14), התשפ"ב-2022 (תיקון), התשפ"ד-2023 אשר פורסמה בדצמבר האחרון ועניינה ביטול רפורמה להפחתת מכסים על מוצרי חקלאות שונים.