



משרד החקלאות ופיתוח הכפר

דוח בחינת רגולציה חדשה (RIA)

בקשה לרישום תכשיר וטרינרי

אוגוסט, 2020

עורך: ד"ר ארז לוברני, מנהל תחום פיקוח תכשירים
וטרינריים, השירותים הווטרינריים

תקציר מנהלים

על מנת למכור, לייצר או לייבא תכשיר כימי לחיטוי, ניקוי והדברה ווטרינרית יש לקבל תעודת רישום מאת השירותים הווטרינריים. עד כה בקשות לרישום ולחידוש רישום הוגשו בעותקים קשיחים (נייר), על גבי חסנים ניידים ובהגשה פיזית. במסגרת התהליך, נבחנו ההיבטים הבירוקרטיים של ההגשה. הוחלט לעבור להגשה מרחוק באמצעות דואר אלקטרוני. כך תופחת הבירוקרטיה והעלויות הכרוכות בהגשת הבקשה. הדבר יקל הן על הציבור והן על הגורמים הממשלתיים שעוסקים בכך.

תוכן עניינים

| | |
|---|-----------------------------------|
| 2 |תקציר מנהלים |
| 4 |חלק א – הגדרת הבעיה |
| 5 |חלק ב – בחירת שיטה רגולטורית |

רקע כללי

ביום 22.10.2014 קיבלה ממשלת ישראל החלטה מס' 2118 שעניינה "הפחתת הנטל הרגולטורי". על פי החלטה זו, תהליך הכנת או עדכון רגולציה חדשה חייב לכלול הליך של בחינת רגולציה חדשה, בהתאם למדריך ממשלתי שפורסם על-ידי משרד ראש הממשלה.

שיטת "רגולציה חכמה" (RIA) מוודאת שהרגולציה הממשלתית תשיג את מטרתה באופן הטוב ביותר, תוך יצירת כמה שפחות עלויות על הממשלה ועל הציבור. בנוסף השיטה מסייעת למקבלי ההחלטות לצפות את השפעות הרגולציה ולמנוע השלכות לא רצויות. שיטה זו מסייעת לממשלה לנתח את הבעיה איתה מתמודדים ולהשוואות בין חלופות שונות.

חלק א – הגדרת הבעיה

א. רקע והאינטרס הציבורי המוגן

1. השירותים הווטרינריים במשרד החקלאות נושאים באחריות לבריאות הציבור ולבריאות ורווחת בעלי החיים ובכלל זה בתחום התכשירים הווטרינריים. במסגרת החוקים והתקנות הנמצאים בתחום אחריותה, פועלת היחידה במספר מישורים וביניהם:
 - 1.1. רישום תרכיבים (חיסונים) לשימוש וטרינרי.
 - 1.2. רישום תכשירים כימיים:
 - 1.2.1. רישום תכשירים להדברה על ובסביבת בעלי חיים.
 - 1.2.2. רישום תכשירים לחיטוי וניקוי במשקי גידול בעלי חיים ובמפעלי מזון מן החי.
 - 1.2.3. רישום אביזרים כימיים וטרינריים.

ב. זיהוי הבעיה וסיבותיה

הבעיה

2. דרישות השירותים הווטרינריים להגשת תיק לרישום חדש או לחידוש רישום של **תכשיר כימי לשימוש וטרינרי** כוללות הגשת בקשה לרישום חדש אל לחידוש רישום (להלן "**בקשה**") באמצעות פגישה פרונטלית עם נציג החברה, העברת עותקים קשיחים בנייר ובהחסנים ניידים (USB, דיסק און קי) אל המחלקה לפיקוח תכשירים וטרינריים. הנוהל קובע באופן מפורט כיצד יש להגיש תיקי בקשות: עותק קשיח, קלסר עם טבעות מתכת וחוצצים לכל פרק (עד עשרה פרקים בתיק).
3. בנוסף, לאחר הערכה ראשונית של המידע והמסמכים, יש להעביר החסנים ניידים כמספר המשתתפים בוועדה המייעצת לרישום תכשירים כימיים. הוועדה מונה עשרה משתתפים: שני נציגים מטעם המשרד להגנת הסביבה, שני נציגים מטעם משרד הבריאות, שני נציגים מטעם משרד החקלאות (ש אחד מהם הוא יושב הראש), נציג אחד מטעם משרד העבודה והרווחה ועוד שני מומחים המוזמנים באופן קבוע לדיוני הוועדה. כלומר, לכל בקשה יש להגיש תשעה החסנים ניידים (זאת בנוסף לעותר הקשית).
4. החובה להגיש מסמכים בעותק קשיח ובאופן ידני (גם הגשה באמצעות Disk-On-Key מחייבת הגעה פיזית) מטילה עלויות על ציבור המפוקחים ויוצרת עומס עבודה וסרבול עבור הרגולטור. דרישות בירוקרטיות אלה מונעות גמישות בהגשת מסמכים, אינן תואמות את התקופה המודרנית ואת החלטת ממשלה מס' 1057, מיום 13.12.2009 שעניינה "ממשלה ירוקה".
5. מספר הבקשות המתקבלות במחלקה לפיקוח תכשירים וטרינריים עומדת על כ-150 בקשות במוצע בשנה. כל בקשה מכילה כ-300 עמודים (דפי נייר) במוצע ומוגשת כאמור גם על גבי תשעה החסנים ניידים. פגישות פרונטליות בין נציג החברה לבין נציג/ת אגף תכשירים וטרינריים, אחת לשם הערכה ראשונית של תיק הרישום שאורכת שעה לפחות והשניה לשם העברה של החסנים הניידים, דורשות נסיעה אל משרדי משרד החקלאות ופיתוח הכפר בבית דגן. העותקים הקשיחים מתויקים בארכיון באופן ידני ולבסוף גם נדרשת השמדה של הניירות בעת הצורך.

חלק ב – בחירת שיטה רגולטורית

מדובר בסוגיה טכנית של אופן הגשת הבקשות ולכן נבחנו רק שתי חלופות. התחשיב מבוסס על הנחה שבשנה ממוצעת מוגשות 150 בקשות ושהן מוגשות באופן תקין שלא מצריך הגשה נוספת (כמובן שבמציאות יש צורך בתיקונים ובהשלמות אך כדי לבצע תהליך רזה הוחלט שלא להביא זאת בחשבון).

א. חלופה 0 – ללא שינוי במדיניות הנוכחית

א.1. תיאור החלופה

6. המשך הגשת בקשות לפי התהליך הקיים

א.2. עלויות (למשק ולמשלה)

7. הדפסת עותק קשיח (נייר).

0.2 ₪ לעמוד * 300 עמודים לבקשה ממוצעת.

בסך הכל 60 ₪ לבקשה אחת, ו-9,000 ₪ בחישוב משקי (150 בקשות בשנה בממוצע).

8. הגשה בקלסרי פלסטיק עם טבעות מתכת וחוצצים.

12 ₪ ליחידה.

בסך הכל, 1,800 ₪ בחישוב משקי בשנה.

9. תשעה החסנים ניידים (Disk-On-Key).

ההחסן הנייד צריך לאפשר נפח אחסון גדול, עד 5,000 עמודים של דוחות וכן נתונים וקבצים מניסויים. לכן נדרש נפח של בין 16-32 Gb. לכן העלות הממוצעת שנלקחה בחשבון היא של 30 ₪ להתקן ובסך הכל 270 ₪ לתשעה התקנים לבקשה.

בסך הכל, 40,500 ₪ בחישוב משקי בשנה.

10. הגשה פיסיית (נסיעה).

מאחר שמגישי בקשות יכולים להיות מכל הארץ, הנחת העבודה הייתה 100 ק"מ נסיעה (הלוך וחזור) בממוצע. עלות הדלק היא 62.5 ₪ לנסיעה אחת. בסך הכל (ארבע נסיעות = שתי נסיעות להגשת התיק ועוד שתי נסיעות להגשת ההחסנים הניידים), 37,500 ₪ בחישוב משקי בשנה. בנוסף, הנסיעות כרוכות באבדן זמן של ארבע שעות בסך הכל. נכון לחודש ינואר 2020, השכר הממוצע במשק (ברוטו) הוא 57 ₪ לשעה.¹ בתוספת עלות מעסיק של 40% מדובר על עלות שעתית של 79.8 ₪ לשנה. בסך הכל, עלות הזמן מסתכמת ל-47,880 ₪ בחישוב משקי בשנה. בסך הכל, הצורך בהגעה פיזית מסתכם לעלות של 85,380 ₪ בחישוב משקי בשנה.

11. פגישה פרונטלית מול הרגולטור.

פגישה מייצרת עלות כפולה: שעת עבודה של מגיש הבקשה ושעת עבודה של עובד השירותים הווטרנריים. לצורך התחשיב השתמשנו בהנחת עבודה ששני המשתתפים בפגישה משתכרים את השכר הממוצע במשק

¹ ראו באתר המוסד לביטוח לאומי:

ולכן העלות של כל פגישה בממוצע היא שתי שעות עבודה בעלות למעסיק של 79.8 ₪, קרי 159.6 ₪ לפגישה. בסך הכל, 23,940 ₪ בחישוב משקי בשנה.

12. בסך הכל, ההגשה הפיזית בעותקים קשיחים עולה למשק 163,695 ₪ בשנה בעלויות ישירות. תחשיב זה אינו מביא בחשבון עלויות עקיפות כגון: הצורך בחלל אחסון (אצל הממשלה), ניהול מלאים, זמן שמוקדש לרכש הציוד ועוד.

א.3. אינטרסים ציבוריים נוספים

13. השפעות סביבתיות:

13.1. הדרישה להגיע פיזית מצריך נסיעה אל משרדי הרגולטור. נסיעה זו כרוכה בזיהום סביבתי.

13.2. הדרישה להעתק קשיח (נייר) של תיק הרישום כרוכה בכריתה של עצים, זיהום אוויר, כמויות גדולות מאוד של אנרגיה ומים, שחרור כימיקלים רעילים אל הסביבה, פסולת מוצקה וכדומה.

13.3. הדרישה להגיש בקשות על גבי התקן Disk-On-Key כרוכה בהפקה של נפט ומתכות, שחרור כימיקלים רעילים (חלקם מסרטנים) אל הסביבה, זיהום אוויר, אנרגיה רבה וכדומה.

ב. חלופה 1 – הגשות באמצעים דיגיטליים

ב.1. תיאור החלופה

14. הציבור יידרש להגיש את כל המידע באמצעות האינטרנט וכל הבקשות ישמרו בארכיון דיגיטלי קיים.

15. משאבים: לא ידרשו משאבים נוספים.

ב.2. עלויות (למשק ולממשלה)

16. זמן עבודה של ביצוע ההגשה המקוונת: רבע שעת עבודה. תחת הנחה שהעלות של שעת עבודה היא 79.8 ₪ (ראו לעיל), שווי זמן העבודה לצורך הגשה אחת הוא 19.95 ₪.

בסך הכל, 2,992.5 ₪ בחישוב משקי בשנה.

17. בסך הכל, בהשוואה למצב הקיים, חלופה זו תפחית את עלויות ההגשה מ-163,695 ₪ בשנה בעלויות ישירות, ל-2,992.5 ₪ בשנה בעלויות ישירות בחישוב משקי. מדובר בהפחתה של 98.2% בעלויות הקיימות.

ב.3. אינטרסים ציבוריים נוספים

18. השפעות סביבתיות:

18.1. הפסקת השימוש בנייר, נפט, מתכות ודלק לצורך הגשת בקשה לרישום או חידוש רישום של תכשיר וטרינרי.

19. השפעות חברתיות:

19.1. במעבר לממשק דיגיטלי יש לשים לב לנגישות של אוכלוסיות שונו לפי רמת האוריינות הטכנולוגית שלהן. הסוגייה נבחנה. במקרה הזה מקבלי השירות הם חברות מסחריות ולכן לא קיימת סוגיה של נגישות (להבדיל ממתן שירותים חברתיים לקשישים, למשל).

ג. השוואת תועלות ועלויות של החלופות השונות

- 1.ג. להגשה פיזית אין יתרון על פני הגשה דיגיטלית. החלופה של מעבר להגשה דיגיטלית חסכונית במשאבים הן עבור הציבור והן עבור הממשלה ולכן עדיפה במבחן עלות-תועלת.
20. בחודשים האחרונים המחלקה לפיקוח תכשירים וטרינריים ביצעה פיילוט בו ההכנה לזעזועים ושיבות הוועדה המייעצת לרישום תכשירים כימיים נעשו במדיניות "ללא נייר". המחקה מצאה שהמדיניות ישימה ולא מקשה על עבודתה. בהתאם, החליטה המחלה לאמץ את הפיילוט כמדיניות קבועה.
21. מאחר שהתקיים פיילוט, והשיטה החדשה נוסתה בהצלחה, אין מורכבות ביישום המדיניות החדשה וניתן לעבור אליה באופן מיידי.
22. המעבר להגשה דיגיטלית תואמת גם את התכנית האסטרטגית של משרד החקלאות להסב את כל תהליכי הרגולציה במשרד למערכת דיגיטלית.
23. לסיכום, הוחלט לבטל את הדרישה להגשה פיזית והגשה של עותק קשיח והחסנים ניידים ולעבור להגשה באמצעים דיגיטליים.



7.9.2020

אישור בדבר השפעות הרגולציה : לפי סעיף 4 להחלטת ממשלה 4398

1. ליוויתי את תהליך גיבוש הרגולציה בסוגיית הגשת בקשות לרישום תכשיר וטרנירי מתוקף תפקידי כמוביל מדיניות רגולציה במשרד החקלאות ופיתוח הכפר, ובהתאם להוראות החלטת ממשלה 4398 מיום 23.12.2018 ("החלטת הממשלה").
2. לאחר דיון במנגנון הפנים משרדי להדרכת רגולטורים, הוחלט שהתיקון ל"נוהל דרישות לרישום תכשירים וטרניריים", שגובש בתהליך "רגולציה חכמה" (RIA) ותועד ב"דוח גיבוש רגולציה חדשה – בקשה לרישום תכשיר וטרנירי" – אינו מהווה רגולציה בעלת השפעה משקית.
3. בהתאם לסעיף 12 להחלטת הממשלה, מכיוון שמדובר בשינוי רגולציה שלא מעוגן בחקיקה ראשית או בחקיקה משנית, ומכיוון ששינוי הרגולציה לא מהווה רגולציה בעלת השפעה משקית – אין חובה לפרסם את טיוטת הרגולציה בצירוף דוח גיבוש הרגולציה באתר קשרי ממשל.
4. אישור זה יצורף לדוח גיבוש הרגולציה ויפורסם יחד איתו.


גיא מור
מנהל תחום מדיניות רגולציה
משרד החקלאות ופיתוח הכפר