



ד"ר שרה טל Your Responsible Person



עם הכנסה של הרגולציה החדשה, אנו מעוניינים להיערך מבעוד מועד ולהציע את שרותינו המקצועיים לקהל לקוחותינו וללקוחות חדשים.

יתרונה העיקרי של הרגולציה החדשה

- ✔ ביטול הצורך בעמידה בתור
- ✔ יציאה לשוק באופן מיידי וללא עיכובים מיותרים (מרגע שתיק המוצר מוכן ומסודר).

מאידך, האחריות הגדולה עוברת מידי משרד הבריאות לאחריות הנציג האחראי. היציאה לשוק בתנאים החדשים תלויה ביצרן, בכס ובנו, כמוכן.

אבל, יש לזכור!

הכנת תיקי התמרוק לפי הרגולציה החדשה:

- יותר מסמכים
- יותר בדיקות
- עפי"ר יותר עלויות
- ובד"כ - יותר זמן הכנה (כי אנו תלויים ביצרנים)

לא נצא לשוק עם מוצר שתיק התמרוק שלו אינו מושלם ועומד בכל הדרישות

אך לא נתפשר!

תוכלו לשקול מספר אופציות העומדות בפניכם, כפי שאני מבינה אותן:

1. למנות אותי כנציג האחראי, כבעלת האחריות על כל מוצר שיוצא לשוק
 - א. הכנת התיקים על ידי ועל ידי הצוות המקצועי שעובד איתי.
 - ב. ביצוע נוטיפיקציה (הודעה על שיווק) ויציאה לשוק.
 - ג. תחזוקה של תיקי התמרוק ובמקרה הצורך עידכון הנוטיפיקציה הקיימת.
 - ד. הצגה והגנה על תיקי תמרוק בפני משרד הבריאות עפ"י דרישה.

הערה: עדיין לא ברור מה ירשם על אריזות המוצרים כנציג אחראי. כפי שמוצע היום בתקנות: שם הנציג (לא התאגיד) וכתובתו, ולזה יש התנגדויות.

2. למנות איש מטעמכם כנציג האחראי ואנו נשמש כיועצים פר תיק תמרוק. האחריות על כל מוצר אך ורק על הנציג שנבחר.

- א. תת סעיפים א'-ג' בסעיף 1 - מבוצעים על ידינו.
- ב. תת סעיף ד' בסעיף 1 - באחריות הנציג מטעמכם; במידת הצורך נספק ייעוץ ותמיכה.

הערה: הנציג האחראי חייב לעבור קורס הכשרה ולקבל מינוי מטעם משרד הבריאות.

3. לקבל מאיתנו ייעוץ כללי (בדומה למה שיועבר בקורס הכשרת הנציג האחראי, אך לא במקום), ככל שיידרש, ללא תלות בתיק תמרוק מסויים.

לאחר שבחנתם את האפשרויות הנ"ל, פנו אלינו והסבירו את תוכניותיכם. כל בחירה תזכה למענה המתאים.

אני מאמינה שלאחר שנים של עבודה משותפת, אתם מבינים את המשמעות של איכות העבודה במשרדנו ואת החשיבות של המענה השירותי.

במידה ותבחרו את עזרתינו באחת מהדרכים המוצעות מעלה - אמליץ להתחיל בהכנות כבר עכשיו ולהמנע מעומסים, לחצים ומיצירת "אפקט צוואר בקבוק".

בברכה ובהצלחה,
שרה והצוות