



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

ט"ו סיון, תשפ"ה
11 יוני, 2025
סימוכין : 221368525

לכבוד :

בעלי רישום של תכשירים
בתי מסחר לתרופות

הנדון : פטור ממע"מ עבור תכשירים המיועדים לשימוש בניסויים קליניים

שלום רב,

במסגרת קידום רגולציה מאפשרת ועידוד ניסויים קליניים בישראל, אגף הרוקחות פועל להורדת חסמים רגולטוריים ולעידוד יזמים לקיום ניסויים קליניים בישראל למרות אתגרי המצב הביטחוני הנוכחי.

לאור התחרות הבינלאומית, קיים עניין ברור להפוך את ישראל לאטרקטיבית יותר עבור ניסויים קליניים - הן למען הנגשת טיפולים מתקדמים למטופלים והן למען חיזוק הכלכלה, המחקר והפיתוח בישראל.

לשם כך, לדוגמה, על מנת להשיג חסכון בזמני השילוח, העדכון האחרון לנוהל 33 " ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים" מאפשר ייבוא תכשירים למחקר, על בסיס טופס 6 (ולא רק לאחר קבלת טופס 7).

בנוסף, לאחר פעילות אינטנסיבית של המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים באגף הרוקחות, מול רשות המכס, רשות המכס, קיבלה את עמדת אגף הרוקחות להרחיב את הסדר הפטור ממע"מ עבור התכשירים המיועדים לשימוש בניסויים קליניים בפריטי מכס 30.02-1590 ו-30.02-5190.

עד כה, סיווג המכס זיכה בפטור ממע"מ (הנחה בקוד 501), תכשיר המסווג תחת פריט מכס (30.04) בלבד בעוד שתכשיר כגון תכשיר אימונולוגי המסווג תחת פריט מכס שונה (30.02-1590) לא זכה באותה הטבה - למרות ששני התכשירים מיועדים לניסויים קליניים.

כידוע, בשנים האחרונות ניכרת עלייה בניסויים קליניים המתמקדים בתכשירים אימונולוגיים - תחום שהיה פחות נפוץ בעבר.

שינוי זה בסיווג פריט מכס עבור תכשירים מיובאים לניסויים קליניים, יוריד היטלים, יקדם אחידות בטיפול בתכשירים שונים המיועדים לניסויים קליניים בישראל ויוריד עלויות יזמים המעוניינים לבצע בישראל ניסויים קליניים בתכשירים מיובאים.

בהתאם לכך, דאגו לעדכן את עמילי המכס על החלטה זו.

המחלקה לייבוא פרמצבטיקה וסמים עומדת לרשותכם לכל הבהרה נוספת.

בברכה,


מגרי' מירי טריינין
מנהלת אגף הרוקחות


מגרי' ויקטוריה פינקל-פקרסקי
מנהלת המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

העתקים:

מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
מר קובי צורף, מנכ"ל פארמה ישראל
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מר רן רידניק, ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות
מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
ד"ר קתרין אלה, מנהלת המחלקה לניסויים קליניים
איריס סעדון, מנהלת תחום בכירה - סיווג וחוקיות היבוא, מינהל המכס, אגף המכס ומע"מ
סימונה פרוימוביץ, מנהלת תחום כימיה וטקסטיל, רשות המיסים-אגף המכס ומע"מ.
ענבל לוי, אגף טכנולוגיות דיגיטליות ומידע

