

מתווה הקלות ביבוא תרומות ציוד רפואי בתקופת מלחמת "חרבות ברזל" עדכון לקוחות – אוקטובר 2023

לקוחות יקרים,

נוכח המצב המיוחד במדינה, פרסם השבוע (23.10.23) אגף ציוד רפואי במשרד הבריאות ("האגף") מתווה הקלות לתרומות של ציוד רפואי שאינו מיועד לשיווק מסחרי, על-מנת לאפשר בתקופת המלחמה קליטת תרומות של ציוד רפואי חיוני באופן יעיל ומהיר ובהתאם לצרכי המערכת. המתווה שפורסם מכוח סמכות משרד הבריאות לפי סעיף 2(ג)(2) לצו יבוא חופשי ([לחץ כאן](#)) לנוסחו המלא של המתווה ("המתווה") הינו בתוקף עד ליום 30.11.23 וככל שימצא צורך להאריך, תימסר על כך הודעה על ידי משרד הבריאות.

בהתאם למתווה, האגף מאפשר שני מסלולים מקלים ליבוא תרומות של ציוד רפואי, כמפורט להלן:

1. יבוא תרומות של ציוד רפואי שיהיה פטור מהצגת אישור יבוא אמ"ר הפטור במסלול זה ניתן לפרטי הציוד הרפואי המופיעים ברשימה המפורטת במתווה (כפי שתעודכן מעת לעת לפי הצרכים), אשר עומדים בתנאים הבאים:
 - א. הציוד הרפואי רשום במדינות מוכרות המפורטות במתווה ("המדינות המוכרות") ומשווק בפועל במדינות הללו.
 - ב. הציוד הרפואי המיובא כתרומה במסלול זה יהיה חדש בלבד ובאריזה מקורית.
 - ג. הגורם המייבא את הציוד יחתום על ההצהרה המצורפת למתווה ([לחץ כאן](#)) להורדת ההצהרה ("מסמך ההצהרה").

ציוד שייובא כתרומה במסלול זה לא ייבדק ולא יאושר ע"י משרד הבריאות. עם זאת, מובהר כי הגורם המייבא לא יהיה פטור מעמידה בהוראות דין אחרות, אלא רק מחובת המצאת אישור אמ"ר.

2. יבוא תרומות של ציוד רפואי הכפוף לקבלת אישור יבוא אמ"ר.

ניתן להגיש בקשה ליבוא תרומה עבור ציוד רפואי הרשום במדינות המוכרות, ואשר משווק בפועל במדינות הללו, אשר עומד בתנאים הבאים:

- א. הציוד הרפואי המיובא כתרומה במסלול זה יהיה חדש בלבד ובאריזה מקורית.
- ב. הציוד הרפואי הנתרם צריך להיות בעל אחד מהאישורים הרגולטוריים הבאים:
- FDA (ארה"ב)
 - CE (האיחוד האירופי) בצירוף תקן איכות של היצרן ISO13485 ו- DOC
 - TGA (אוסטרליה)
 - Health Canada (קנדה)

ציוד רפואי בסיכון נמוך ביותר יכול להתקבל עם אישורי DOC החתום ע"י היצרן, בצירוף תקן איכות של היצרן ISO 13485 .

בקשה ליבוא התרומה יש להגיש במערכת מסלו"ל בערוץ יבוא חד פעמי בצירוף האישורים הרגולטוריים, מסמך ההצהרה חתום ע"י הגורם המייבא, מכתב הסבר על תכולת התרומה בצירוף צילום דפי קטלוג, פירוט כמויות, הסבר למי מיועדת התרומה, פרטי מקבל התרומה וחשבונית הכוללת פירוט כמויות ופרטי המכס.

ציוד שייבוא כתרומה במסלול זה לא ירשם בפנקס הציוד הרפואי של משרד הבריאות.

בכל שאלה או הבהרה מוזמנים לפנות אלינו.

אנו מאחלים ימים של בשורות טובות ושקט.

** מזכר לקוחות זה אינו מהווה יעוץ משפטי ומוגש כשירות ללקוחותינו.*



עו"ד נועה וילינגר
שותפה, מחלקת ליטיגציה ורגולציה מונעת
noa@agmon-law.co.il



עו"ד לנה תבור
שותפה, מחלקת הייטק, טכנולוגיה והון סיכון
lanat@agmon-law.co.il



עו"ד יפעת צפיר
שותפה, מחלקת משפט מסחרי
yifatt@agmon-law.co.il