

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



**יבוא תרופות, חומרים פרמצבטיים
וסמים לישראל
פגישה עם עמילי מכס ויבואנים
28.03.2022**

הרוקחת אמירה עובדיה
מגר' ויקטוריה פינקל-פקרסקי
המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים
אגף הרוקחות, משרד הבריאות



המצגת מתבססת על לחוקי רשות המיסים, פקודת הרוקחים ותקנות הרוקחים, נהלים של אגף הרוקחות ונושאים שעלו מתוך עבודת המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים מול יבואנים ואינה מהווה תחליף לנהלים העדכניים המתעדכנים מעת לעת ע"י אגף רוקחות, שהם אסמכתא בלעדית לדרישות היבוא.



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



יבוא של תרופות וחומרים פרמצבטיים לישראל

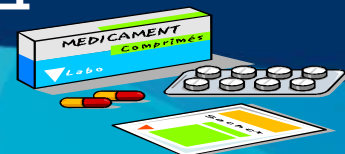
תכשירים רפואיים (רשומים ולא רשומים)

חומר גלם, חומר גלם לתמרוקים, חומר למחקר מעבדתי, חומר להכנות
רוקחיות, חומר ייחוס

סמים, חומרים פסיכורופיים, חומרי מוצא

צמחי מרפא, הומאופטיה

אביזרים ומכשור רפואיים





היבוא למדינת ישראל כפוף לחוקי רשות המיסים.



רבדים בחקיקה:

פקודת היבוא והיצוא 1979

צו מתן רישיונות יבוא 1939

צו יבוא חופשי 2006

במשך השנים נעשים שינויים לפי העניין





מהו צו יבוא חופשי?

צו יבוא חופשי מרכז את הדרישות החוקיות ליבוא מסחרי של טובין ומגדיר את התנאים לשחרור סחורות מהמכס.

הצו נחקק מכוח **פקודת היבוא והיצוא** [נוסח חדש], התשל"ט-1979, לפיה כל מוצר המיובא לישראל דורש **רישיון או אישור**.

צו יבוא חופשי מאפשר לכל אדם לייבא מוצרים באופן חופשי, למעט פריטים המפורטים בתוספות הראשונה והשנייה של הצו.

לצו היבוא חמש תוספות



לעניין יבוא תרופות רלוונטיות 3 תוספות של צו יבוא חופשי :

תוספת ראשונה

מכילה רשימה של פרטי מכס של הטובין שחייבים ברישיונות ייבוא.

תוספת שנייה

התוספת מכילה רשימה של פרטי מכס של טובין שחייבים באישורים מיוחדים, אישורי תקן או דרישות אחרות, כמו חובת סימון בעברית. אישורים מיוחדים יכולים להיות נדרשים עפ"י חוקים ותקנות שאינם בהכרח קשורים למכס, אבל המכס הוא זה שאוכף אותם כשמדובר ביבוא.

תוספת רביעית

התוספת מכילה רשימה של סמים מסוכנים.



אגף הרוקחות הוא האחראי במדינת ישראל למתן אישורים ליבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים.

כל חומר/מוצר מסווג על פי **תעריף המכס** בפרט מכס ספציפי בעל 9 ספרות(2 אפסים נוספו עם המעבר למערכת המסלול).

**למען הסר ספק: לאישור האגף יוגשו בקשות ליבוא מסחרי בלבד
האגף לא מטפל בבקשות ליבוא אישי**

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



המטרה

המחוקק מחייב רשיונות ואישורים לטובין מסוימים מסיבות של בטחון המדינה, שלום הציבור, בריאותו, בטיחותו איכות הסביבה ועוד



על פי הסכמי פריז משנת 1994, למדינת ישראל מעטפת מכס אחת, שכוללת גם את שטחי האוטונומיה הפלסטינית : שיעורי מס זהים, מדיניות יבוא וחוקיות היבוא זהות למקובל בארץ (תקנים, סימון סחורות, ארצות אסורות ביבוא, תנאים לאישורי יבוא).



חלק 06 מוצרים של תעשיות הכימיות והתעשיות הקשורות להן

פרקים 28-38

פרק	תאור
28	פרק 28 - כימיקלים אנאורגניים; תרכובות אורגניות ואנאורגניות של מתכות יקרות, של מתכות, של אדמות נדירות, של יסודות רדיו-אקטיביים או של איזוטופים
29	פרק 29 - כימיקלים אורגניים
30	פרק 30 - מוצרים פרמצבטיים
31	פרק 31 - דשנים
32	פרק 32 - תמציות לבורסקאות או לצביעה; טנין ותולדותיו; חמרי צבע (DYES), צבענים (PIGMENTS) וחומר צובע (COLOURING MATTER) אחר; צבעים (PAINTS) ווארנישים (VARNISHES); מרק (PUTTY) ומסטיקים (MASTICS) אחרים; דיו
33	פרק 33 - שמני תמצית ורזינואידים; תכשירים של פרפומריה, של קוסמטיקה או של טואלט
34	פרק 34 - סבון, גורמים אורגניים פעילי-שטח, תכשירי הדחה, תכשירי סיכה, שעוות מלאכותיות, שעוות מעובדות, תכשירי הברקה או מירוק, נרות ופרטים דומים, עיסות כיור, "שעוות דנטליות" ותכשירים דנטליים בעלי בסיס פלסטר
35	פרק 35 - חמרים אלבומיניים; עמילנים שלאחר שינוי; דבקים (GLUES); אנזימים
36	פרק 36 - חמרי נפץ; מוצרים פירוטכניים; גפרורים; סגסוגות מהירות-התלקחות; תכשירים דליקים מסויימים
37	פרק 37 - טובין פוטוגרפיים או סינמטוגרפיים
38	פרק 38 - מוצרים כימיים שונים



חלק 06 מוצרים של תעשיות הכימיות והתעשיות הקשורות להן
פרק 30 מוצרים פרמצבטיים

פרט	תאור
30.01	בלוטות ואברים אחרים לשימושים אורגנותירפיים, מיובשים, אם כאבקה או לא; תמציות של בלוטות או של אברים אחרים או של הפרשותיהם לשימושים אורגנותירפיים; כבדן (HEPARIN) ומלחיו; חמרים אחרים שמקורם באדם או בבעלי חיים שעובדו לשימוש בריפוי או במניעת מחלות, של"פ -
30.02	דם אדם; דם בעלי חיים שעובד לשימושי מרפא, מניעת או אבחנת מחלות; נסיובי חיסון והפרדות דם אחרות; וכן מוצרים אימונולוגיים ששוננו בין אם נתקבלו בתהליכים ביאוטכנולוגיים או לא; תכשירי הרכבה, רעלנים, תרבויות של מיקרואורגניזמים (למעט שמרים) ומוצרים דומים -
30.03	תרופות (למעט טובין שבפרטים 30.02, 30.05 או 30.06) העשויות שני מרכיבים או יותר, שעורבבו יחד לשימושי מרפא או מניעת מחלות, שאינן נתונות במנות מדודות או בצורות או באריזות למכירה קמעונית -
30.04	תרופות (למעט טובין שבפרטים 30.02, 30.05 או 30.06) העשויות מוצרים מעורבבים או בלתי מעורבבים לשימושי מרפא או מניעת מחלות, הנתונות במנות מדודות (לרבות אלה שבצורת ערכות לשימוש דרך העור (TRANSDERMAL ADMINISTRATION SYSTEMS) או בצורות או באריזות למכירה קמעונית -
30.05	צמר גפן (WADDING), גאזה, תחבושות ופריטים דומים (כגון חמרי חבישה, איספלניות), מוספגים או מצופים בחמרים פרמצבטיים או נתונים בצורות או באריזות למכירה קמעונית למטרות רפואיות, כירורגיות, דנטליות או וטרינריות -
30.06	טובין פרמצבטיים, המפורטים בכלל 4 לפרק זה -





הפרקים העיקריים באחריות אגף הרוקחות הם:

פרק 15 - שומנים ושמנים מבעלי חיים או מצמחים ומוצרים מביקועם; שומנים ראויים למאכל מעובדים; שעוות מבעלי חיים או מצמחים

כדי לפשט: חומרי גלם מהסוג הנ"ל שהשימוש בו יכול להיות בתרופות, אמ"ר או בתמרוקים, יסווג בפרט מכס שמתחיל ב-15 להלן מספר דוגמאות רלוונטיות:

15.09 שמנים המשמשים ברפואה או בתמרוקים

15.12 המיועדים ליצור תרופות ותמרוקים

15.15 מהסוג המשמש ברפואה או לשימוש על גוף האדם.

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



סיכום ביניים :

על פי פרט המכס נקבע אם יש להגיש בקשה לרישיון/בקשה לאישור מיוחד/בקשה לפטור 2ג'2 .
המידע המתאים נמצא ב"צו יבוא חופשי".

על פי הצו, כל היבוא לישראל הוא חופשי למעט הפריטים המתוארים בתוספות של הצו

לצו היבוא חמש תוספות



מערכת מסלול :

בשנת 2013 עבר היבוא שינוי משמעותי למערכת "מסלול"
- מערכת מקוונת בה מגישים את הבקשות ליבוא בצירוף אסמכתאות, בפורטל באמצעות
כרטיס חכם, נרשמת במערכת והודעה על כך מועברת לתיבת בקשות יבוא באגף
הרוקחות.

באגף הבקשה נבדקת ובמידה והבקשה עונה לדרישות, האישור נשלח למבקש מתוך
המסלול.

המערכת מקושרת לכל מעברי המכס והאישורים מוצגים בה. במידה שאינה שלימה
נשלחת הודעה למבקש



טפסים

סנירה

משרד הבריאות



[בקשה לשחרור ציוד קרינה רפואי](#)



[בקשה לשחרור משלוח מזון מתחנת ההסגר](#)



[בקשה ליבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים](#)



[בקשה לייבוא אמ"ר](#)



[בקשה ליבוא תאים ורקמות, דם ומרכיביו ממקור אנושי לשימוש בבני אדם](#)



[בקשה לאישור שימוש ויבוא תכשיר רפואי על פי תקנה 29 א \(3\)](#)



[בקשה ליצוא קנביס](#)





במערכת מסלול יש מספר סוגי אישורים

להלן מופיעים סוגי אישורים ליבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים ע"פ צו יבוא חופשי:

- רישיון יבוא (מטעם אגף הרוקחות)
- אישור חד פעמי
- אישור תקופתי
- * היתר 2ג2 פטור מחוקיות יבוא (תמרוקים, אמ"ר ותרומה לרש"פ)

* הסבר מה הפירוש להיתר 2ג2 (מתוך האתר של משרד הכלכלה ותעדיה) - פטור בהתאם לסעיף 2(ג)(2) לצו יבוא חופשי

שירות זה מאפשר ליבואנים להגיש בקשה לקבלת פטור מהצגת רישיון, מאישור תקן רשמי או מסימון מוצרים בעברית בהתאם לסעיף 2(ג)(2) לצו יבוא חופשי



סימוכין: 1127068

בקשה ליבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים ע"פ צו יבוא חופשי

- 1 סוג הבקשה
- 2 פרטי המבקש
- 3 פרטי הספק
- 4 פרטי הטובין
- 5 צרופות

סוג הבקשה (שדות המסומנים בכוכבית (*) הם שדות חובה)

*אנא בחר את סוג האישור המבוקש:

רשיון יבוא אישור חד פעמי אישור תקופתי היתר 2ג2 פטור מחוקיות יבוא

*סוג הבקשה עבור רשיון יבוא

- בקשה לרשיון יבוא
- בקשה לרשיון יבוא לסם פסיכותרפי
- בקשה לרשיון יבוא לסם מסוכן
- בקשה לרשיון יבוא לחומר מוצא

לשלב הבא <



1. סוג הבקשה 2. פרטי המבקש 3. פרטי הספק 4. פרטי הטובין 5. צרופות

פרטי הטובין (שדות המסומנים בכוכבית (*) הם שדות חובה)

פרטי הטובין
פרט מכס 1

✖ מחק פרט מכס

פרט מכס* ?

קוד הנחה

*תיאור טובין המופיע בספרי המכס לפי פרט המכס

*תיאור טובין – שם החומר / התרופה המיובאת

*שמו הגנרי של החומר / התרופה

חוזק *סוג החומר

*ייעוד

- תמרוק
- תכשיר
- חומר גלם
- חומר ייחוס
- אמ"ר

*כמות (בהתאם ליחידת המידה)

הערות

לחיים בריאים יותר



משרד הבריאות



רשימת ייעודי ייבוא- מחלקת ייבוא

ניסוי קליני
מחקר מעבדתי
ייבוא אישי
דוגמאות לרישום
חומר גלם לייצור תרופות
חומר גלם להכנה רוקחית
ייבוא לשם ייצוא
תרופות רשומות
תרופות רשומות לרשות פלסטינאית
תכשיר המיובא תחת תקנה א29(3)
תרומה לרשות פלסטינאית
תרומה עבור UNRWA
מוצרים הומיאופתיים רשומים
מוצרים הומיאופתיים לא רשומים
חומר גלם לייצור תרופות לרשות פלסטינאית

אישור אמ"ר
חומר גלם לייצור אמ"ר

חומר גלם לייצור תמרוקים

ייעודים שנוספו למסלול החל מ-2020 :

דוגמאות להדגמה/ פלסבו
חומר גלם לתעשיית האלקטרוניקה
תרופה לרשות פלסטינאית
חומר גלם לייצור מוצר אמ"ר
ניסוי בבעלי חיים
אחר (פרט בהערות)
חומר גלם להכנות הומיאופתיות

פרטי הטובין
פרט מכס 1

מחקר פרט מכס

קוד הנחה

פרט מכס

תיאור טובין המופיע בספרי המכס לפי פרט המכס

תיאור טובין – שם החומר / התרופה המיובאת

שמו הגנרי של החומר / התרופה

חזק

סוג החומר

כמות (בהתאם ליחידת המידה)

יחידת מידה

ייעוד

הערות

פרטי היצרן

יצרן 1

שם היצרן

ניסוי קליני
מחקר מעבדתי
ייבוא אישי
דוגמאות לרישום
חומר גלם לייצור תרופות



לצורך הגשת הבקשות במערכת מסלול , כל פרק
מתעריף המכס יש להגיש בבקשה נפרדת
לדוגמא :

פרק 29 – חומרי גלם

פרק 30- מוצרים מעורבבים (תרופות, אמ"ר)

פרק 33- תמרוקים



דוגמא איך לא להגיש

תיאור טובין	פרט מכס	קוד הנחה	שורה
BAKING SODA VAGINAL DOUCHE	3004900000/0		1
VINEGAR VAGINAL DOUCHE	3004900000/0		2
FISSURE CREAM	3304999000/6		3
NAPPLE-LAA CREAM	3304999000/6		4
HONEY BEE	3304999000/6		5
JUMAN SUN BLOCK CREAM	3304999000/6		6
JUMAN BLEMISH CREAM	3304999000/6		7

הבקשה מכילה פריטי אמ"ר (1-2) ופריטי תמרוקים (3-7)



קיימים פרטי מכס נוספים המצויים באחריות אגף הרוקחות.

מחלקת היבוא טיפלה בעבר בפרטי מכס של תמרוקים. מאז שמחלקת התמרוקים אינה חלק מאגף הרוקחות, הטיפול ביבוא תמרוקים נעשה בצורה עצמאית ע"י צוות מחלקת התמרוקים.

cosmetics.Import@MOH.GOV.IL



נהלים

נהלים

הנוהל העיקרי – נוהל 33 : ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים

נהלים נוספים:

נוהל 129- הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות

הרוקחים(תכשירים) התשמ"ו-1986

נוהל 34 – נוהל ליבוא תרופות ווטרינריות שאינן רשומות

נוהל 35- נוהל לאישור ייבוא תכשיר תואם

נוהל 132 - תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות

נוהל 10 – נוהל מוצרים הומאופטיים

הנהלים מתעדכנים מעת לעת ומותאמים לנהלים בינלאומיים.



מתוך נוהל 33: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים

3.1 הוראות כלליות:

- 3.1.1 ייבוא תרופות או חומרי גלם פרמצבטיים יבוצע רק על-ידי אחד מאלה:
- א. מפעל תרופות
 - ב. בית מסחר לתרופות
 - ג. מחסן תרופות של מוסד רפואי

לגבי תמרוקים:

אם נדרש אישור יבוא לתמרוקים או חומרי גלם לייצור תמרוקים, יש להציג רישיון תמרוקים כללי



דגשים להגשת בקשות :

בתיאור טובין יש לציין את השמות המלאים כפי שמופיעים בחשבונית ובלועזית בלבד

המסמכים הבסיסיים יכללו :

הזמנה / PROFORMA INVOICE / חשבונית עם פירוט כמויות (אחד מהשלושה)
רישיון עסק/רישיון תמרוקים כללי/אישור יצרן-יבואן
הצהרת יעוד לפי הנוסחים המפורסמים באתר של מחלקת היבוא

<https://www.health.gov.il/Subjects/PharmAndCosmetics/ImportDrugsAndPreparations/Pages/PermitsToImportRawMaterials.aspx>



English | Русский | Français | Español | عربي 6400

דגל לתוכן העמוד | AN AN AN | מפת אתר

חפש <<

מדינת ישראל
משרד הבריאות
Ministry of Health Israel



דף הבית | אודות | יחידות המשרד | נושאים | שירותים | פניות הציבור | הודעות וכנסים | אזהרות | כלים

דף הבית | נושאים | תרופות ותמרוקים | יבוא תרופות ותכשירים | הנפקת אישורי יבוא לחומרי גלם לייצור תרופות

טפסים קשורים

- בקשה ליבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים ע"פ צו יבוא חופשי
- הצהרת הרוקח האחראי ותנאים לאישור מיוחד תקופתי לפי צו יבוא חופשי ליבוא חומרי גלם לתכשירים
- הצהרת היבואן ותנאים לאישור מיוחד לפי צו יבוא חופשי למוצרים המשמשים למחקר מעבדתי / בדיקה מעבדתית
- הצהרת היבואן ותנאים לאישור מיוחד לפי צו יבוא חופשי לחומרים לניסויי בבעלי חיים

חוזרים ונהלים

- נוהל 33 - יבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים

הנפקת אישורי יבוא לחומרי גלם לייצור תרופות

תיאור השירות

פירוט שלבי התהליך

- הגשת הבקשה תיעשה בטופס המקוון בצירוף המסמכים הנדרשים ע"פ השדות בטופס
- במידה שכל המסמכים ימצאו תקינים, אישור יבוא יישלח באופן מקוון למכס ותישלח הודעה ליבואן
- במידה שיש צורך בהשלמת מסמכים, תישלח הודעה לפונה באמצעות דוא"ל (SMS).
- השלמתי: הנתונים תיעשה באמצעות הגשת בקשה מקוונת חדשה.
- שאלות ניתן להפנות בדוא"ל:** rok.import@moh.health.gov.il

פרטי השירות

מקום קבלת השירות

את הבקשה בצירוף המסמכים יש לשלוח **בטופס המקוון**

מסמכים הנדרשים לקבלת השירות

- כל הטפסים והמסמכים הנדרשים מפורטים ב **נוהל 33 - יבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים**.
- טופס הצהרת רוקח אחראי** לחומר גלם.

את הטפסים יש להגיש בהתאם לסיווג המכס:
עבור חומרים המסווגים בתוספת הראשונה לצו יבוא חופשי - יש להגיש בקשה **לרישיון יבוא** (לפי העניין)
עבור חומרים המסווגים בתוספת השניה לצו יבוא חופשי - יש להגיש בקשה **לאישור יבוא**

משך הטיפול בבקשה

משך הטיפול בבקשה הינו 5 ימי עבודה

תשלום אגרה

השירות אינו כרוך בתשלום אגרה.

תרופות ותמרוקים

יבוא תרופות ותכשירים

הנפקת אישורי יבוא לחומרי גלם לייצור תרופות ותכשירים אישורי יבוא לתכשירים רשומים

הנפקת אישורי יבוא לתכשירים שמיועדים לניסויים קליניים

יבוא ייצוא סמים וחומרי מוצא

אישור תכשיר וטרינרי לפי תקנה 29 (אישור שימוש)

הנפקת אישורי יבוא לתכשירים לא רשומים עפ"י תקנה 29

מוצרים הומאופתיים

אזהרות בנושא תרופות ותמרוקים

רישום תרופות ותכשירים

דיווח על תופעות לוואי ואירועים חריגים הקשורים בתרופות

מידע תרופתי

תמרוקים

תרופות בהנגשה לשונית אלטרואקטין

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



דגשים להגשת בקשות :

- המסמכים נקבעים על פי הייעוד של החומר המוגש לאישור
- לחומרים המוגדרים כ"סם מסוכן" / סם פסיכותרופי / חומר מוצא לסם יוגש היתר לסם שהונפק מבעוד מועד במחלקתנו

Rok.Import@MOH.GOV.IL

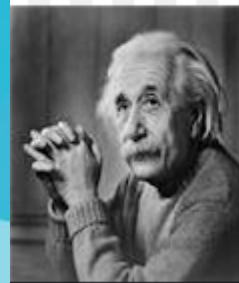
לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



הדבר החשוב הוא
לא להפסיק לשאול שאלות"



(אלברט איינשטיין)



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



תודה על ההקשבה
ובהצלחה!

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות

