

1 דצמבר 2014  
787880

לכבוד  
ח"כ יעל גרמן – שרת הבריאות  
משרד הבריאות  
רחוב ירמיהו 39,  
ירושלים

גברתי הנכבדה,

### הנדון: יבוא מסחרי של ציוד רפואי ללא אישורי אמ"ר במסווה של יבוא אישי

הריני לפנות אליך בשם ארגון אידי"ן (ארגון יבואנים דנטליים) החבר באיגוד לשכות המסחר כדלהלן:

הובא לידיעתנו שלאחרונה גבר שטף הייבוא של ציוד רפואי בכלל, וציוד רפואי דנטאלי בפרט, באמצעות קנייה ישירות מאתרי אינטרנט בחו"ל באופן שיש בו כדי להוות חשש חמור לפגיעה בבריאות הציבור ובאופן שנוגד כללי תחרות בסיסיים.

הובא לידיעתנו, כי הייבוא האמור מתבצע, ע"י רופאי שיניים שמצהירים שמדובר ביבוא המיועד לשימוש אישי. לטעמנו, ההגדרה של "שימוש אישי" אינה תקפה למתן שירות למטופלים רבים במרפאת רופא. זהו שימוש מסחרי לכל דבר ועניין, במיוחד לאור העובדה שלעיתים רופאים מייבאים באופן זה עשרות פעמים בשנה.

בתחום הדנטאלי מדובר גם ביבוא שתלים שאמורים לשהות בפיו של המטופל שנים רבות. למרות זאת השתל אינו נבדק בצינורות הרשמיים והמחויבים עפ"י חוק ובעצם אינו נבדק כלל.

יתר על כן, מתן הכשר לפעילות מסחרית זו בכסות של ייבוא אישי יוצרת פער גדול בדרישות הרגולטוריות. בעוד היבואן הרשמי נדרש לעמוד, בסל של דרישות על מנת שיוכל לייבא את המוצר ולשווקו בישראל הרי שאותם יבואנים מסחריים, מייבאים בכסות של ייבוא אישי, ואינם נדרשים לרגולציה כלל.

כידוע, ליבואן הרשמי ישנן עלויות רישום גבוהות ובכלל זה התאמת העסק לרישיון עסק, התעדת ISO, שימוש באנשי מקצוע מיוחדים, תשלום אגרות ומיסים ועוד. מי שמצהיר על יבוא אישי אינו נדרש לכל אלה ואינו נדרש לתשלום מיסים למרות שבפועל מדובר ביבוא ציוד רב ומגוון, המשמש מרפאות לייצור הכנסה.

מכאן, שמדובר בתחרות שאינה הוגנת. מצד אחד, היבואן הרשמי, שעליו מוטלות חובות שמייקרות את העלויות ומצד שני יבואן מסחרי נוסף בכסות של ייבוא אישי, שעלויותיו נמוכות בהרבה. תופעה זו פוגעת גם במוניטין של היבואנים הרשמיים שעומדים בדרישות החוק ונתפסים כיקרים בהרבה.

בעבר, הפנינו את תשומת ליבו של משרד הבריאות לנושא מספר פעמים אולם עד כה לא ראינו שהנושא מקבל את מלוא תשומת הלב והטיפול הראויים.

נוכח האמור, אנו מבקשים שוב, שלא לאפשר מסלול עוקף משרד הבריאות בכל הקשור לייבוא ושימוש בציוד רפואי ולהסדיר את נושא הייבוא האישי של ציוד רפואי באופן ראוי תוך בקרה של משרד הבריאות.

אודה להתערבותך בדחיפות.

בברכה,  
אמנון הדרי  
יו"ר ארגון איד"ן (ארגון יבואנים דנטאליים)



#### העתקים:

פרופ' ארנון אפק – מנכ"ל משרד הבריאות.  
ד"ר אסנת לוכסנבורג- ראש מינהל טכנולוגיות, משרד הבריאות.  
ד"ר נדב שפר- מנהל אגף ציוד רפואי, משרד הבריאות.  
ד"ר שלמה זוסמן - מנהל האגף לבריאות השן, משרד-הבריאות.  
משה אשר – מנהל רשות המיסים, משרד האוצר.  
חיים עוז – סמנכ"ל חטיבות ענפיות, כאן.