



**האוצר/אגף המכס ומע"מ**  
מחלקה מקצועית-הנהלה

תאריך: כ"ד אדר תשע"ה  
15 במרס 2015

סימוכין: 604300

**הוראת פרשנות מספר 1/15 - החבות במע"מ ובמכס של יבוא תרופות לישראל**  
**לצורך ביצוע ניסויים רפואיים בישראל והחבות במע"מ של שירותים הניתנים**  
**לתושב חוץ**

1. ביום 16/12/14 נכנס לתוקף תיקון 49 לחוק מס ערך מוסף, התשל"ו-1975, במסגרתו הוסף סעיף 30(א)(19) לחוק הקובע, כי שירותי פיקוח, תיאום ובקרה הניתנים לתושבי חוץ בקשר לביצוע ניסויים רפואיים בישראל יהיו חייבים במע"מ בשיעור אפס.
2. ביום 7/12/2014 נכנס לתוקף צו תעריף המכס והפטורים ומס קנייה על טובין (תיקון מספר 5) התשע"ה-2014, שפוטר ממכס תרופות המיובאות לישראל לצורך ביצוע הניסויים רפואיים בבני אדם.
3. ביום 7/12/2014 פורסם תיקון לתקנות מס ערך מוסף, התשל"ו 1976, הקובע פטור ממע"מ בשל יבוא של תרופות כאמור.
4. להלן הוראת פרשנות בנושא.
5. ניתן לפנות למחלקה המקצועית-מע"מ בשאלות גם בנושא זה.

בכבוד רב,

גל גרינברג, רו"ח (משפטן)  
מנהל המחלקה מקצועית-מע"מ  
רשות המיסים

**הוראת פרשנות מספר 1/15- החבות במע"מ ובמכס של יבוא תרופות לישראל**  
**לצורך ביצוע ניסויים רפואיים בישראל והחבות במע"מ של שירותים הניתנים**  
**לתושב חוץ**

1. ביום 16/12/14 נכנס לתוקף תיקון 49 לחוק מס ערך מוסף, התשל"ו-1975 (להלן- "התיקון" ו-"החוק", בהתאמה) במסגרתו הוסף סעיף 30(א)(19) לחוק הקובע כי:  
**"מתן שירותי פיקוח, תיאום ובקרה בקשר לביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם לתושב חוץ".**
2. סעיף 1 לחוק קובע מיהו תושב חוץ:  
**"(1) לגבי יחיד- יחיד היושב דרך קבע מחוץ לישראל;  
(2) לגבי חבר בני אדם- חבר בני אדם שנרשם או התאגד רק מחוץ לישראל;"**
3. סעיף 30 (ג) לחוק קובע מיהו תושב החוץ לצורך החבות במע"מ בשיעור אפס:  
**"תושב חוץ – תושב חוץ כהגדרתו בסעיף 1 כשהוא נמצא מחוץ לישראל ואין לו עסקים או פעילות בישראל".**
4. ניסוי רפואי בבני אדם, כפוף להנחיות אמנת הלסינקי, ותפקידו לבחון את היעילות והבטיחות שבשימוש בטיפול רפואי מסוים.
5. חברות תרופות בינלאומיות (להלן: "תושב החוץ") נוהגות לבצע בישראל ניסויים רפואיים שתורמים תרומה רבה גם למעורבים בהם בישראל.
6. אחד מהגורמים המעורבים בביצוע הניסוי הוא מנטר המחקר אשר תפקידו הוא לוודא כי הניסוי יתבצע על פי פרוטוקול הניסוי והנהלים המקובלים והוא הגורם המתקשר עם תושב החוץ.
7. לפני ביצוע התיקון, מנטרי מחקר אשר נתנו שירותי תיאום, פיקוח ובקרה לחברות התרופות תושבי חוץ לצורך ביצוע ניסויים רפואיים היו חייבים במע"מ בשיעור מס מלא לפי סעיף 30(א)(5) לחוק מאחר והשירותים ניתנו, נוסף על תושב החוץ (חברות התרופות הזרות), גם לתושב ישראל בישראל (בתי החולים והחולים).
8. סעיף 30(א)(19) קובע במפורש כי חל מע"מ בשיעור אפס על עסקאות למתן שירותי פיקוח, תיאום ובקרה בקשר לביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם בישראל אם השירותים ניתנו ל"תושב חוץ" כהגדרתו בסעיף 30 (ג) לחוק.
9. להלן דוגמאות לשירותים, הניתנים בקשר לביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם, הנכללים בסעיף 30(א)(19) לחוק ויהיו חייבים במע"מ בשיעור אפס:
  - א. פעילות של data management, כתיבת תכניות ומסמכים הקשורים לניסוי הרפואי, עיבוד נתונים, ו-database lock.
  - ב. עיבוד סטטיסטי של נתוני הניסוי.
  - ג. תכנון הניסוי.
  - ד. פיקוח על ביצוע הניסוי.
  - ה. בחירת חוקרים בבתי חולים.
  - ו. ניטור הניסוי לאורך כל חיי הניסוי.

- ז. הגשת מסמכים לועדות הלסינקי ולמשרד הבריאות.
- ח. ניהול תהליכי הספקת מוצרי מחקר לחוקרים, סיוע בהליכי הייבוא הנדרשים, אחסון, משלוח, שינוע, החזרה, השמדה של התרופות המשמשות את הניסוי הרפואי.
- ט. ניהול בטיחות של הניסוי.
- י. עריכת מבדקי איכות (audits) למחקרים.
- יא. עריכת הניסוי.

10. צו תעריף המכס והפטורים ומס קנייה על טובין (תיקון מספר 5) התשע"ה- 2014, שנכנס לתוקף ביום 7/12/2014, פוטר ממכס תרופות מיובאות המסווגות בפרט מכס 501, כלומר תרופות מיובאות שמנכ"ל משרד הבריאות אישר כי הן משמשות לניסויים רפואיים בבני אדם.

11. ביום 7/12/2014 פורסם תיקון לתקנות מס ערך מוסף, התשל"ו 1976, הקובע פטור ממע"מ בשל יבוא של תרופות כאמור.