

החבות במע"מ ובמכס של ייבוא תרופות לישראל לצורך ביצוע ניסויים רפואיים בישראל והחבות במע"מ של שירותים הניתנים לתושב חוץ

נדב שגיא, עו"ד (רו"ח); גיא חן, עו"ד (רו"ח)

רקע

ביום 16 בדצמבר 2014 נכנס לתוקף תיקון 49 לחוק מס ערך מוסף, התשל"ו-1975 (להלן: "החוק" וה-"התיקון", בהתאמה), במסגרתו הוסף סעיף 30(א)(19) לחוק, הקובע כי שירותי פיקוח, תיאום ובקשה הניתנים לתושב חוץ בקשר לביצוע ניסויים רפואיים בישראל יהיו חייבים במע"מ בשיעור אפס.

ביום 7 בדצמבר 2012 נכנס לתוקף תיקון מס' 5 לצו תעריף המכס והפטורים ומס קניה על טובין, התשע"ב – 2012, הפוטר ממכס תרופות המיובאות לישראל לצורך ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם. באותו יום, פורסם תיקון לתקנות מס ערך מוסף, התשל"ו-1976, הקובע פטור ממע"מ בשל ייבוא תרופות כאמור.

הוראת פרשנות בנושא החבות במע"מ ובמכס של ייבוא תרופות לישראל לצורך ביצוע ניסויים רפואיים בישראל והחבות במע"מ בגין שירותים הניתנים לתושב-חוץ

ביום 15 במרץ 2015 פורסמה על ידי המחלקת המקצועית – מע"מ, הוראת פרשנות 1/15 שכותרתה "הוראת פרשנות בנושא החבות במע"מ ובמכס של ייבוא תרופות לישראל לצורך ביצוע ניסויים רפואיים בישראל והחבות במע"מ בגין שירותים הניתנים לתושב-חוץ". במסגרת ההוראה, הובאו מספר דוגמאות לשירותים הניתנים בקשר לניסויים רפואיים בבני אדם הנכללים בסעיף 30(א)(19) לחוק ויהיו חייבים בשיעור מס אפס:

- פעילות של Data management, כתיבת תוכניות ומסמכים הקשורים לניסוי הרפואי;
 - עיבוד סטטיסטי של הנתונים;
 - תכנון הניסוי;
 - פיקוח על ביצוע הניסוי;
 - בחירת חוקרים בבתי חולים;
 - ניטור הניסוי לאורך כל חיי הניסוי;
- ועוד.

כמו כן, הבהירה ההוראה כי לצורך הפטור ממכס על תרופות מיובאות, נדרש אישורו של מנכ"ל משרד הבריאות כי הן משמשות לניסויים בבני אדם.

להתייעצות ולפרטים נוספים ניתן לפנות לעו"ד (רו"ח) גיא חן (guy@sagilaw.com)