

ל.ש. שיווק ורישום -

מגוון שירותים תחת "מטריית"

הציוד הרפואי



- חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 - קשר ליבוא
- מהו אמ"ר – הגדרות שיווק ויבוא
- חובה של רישום מוצרים בפנקס האמ"ר לשיווק לפני יבוא אמ"ר
- מרצים- שוקי נדל –מנכ"ל - מומחה רב תחומי לציוד רפואי .



שירותי רישום אמ"ר לפי חוק ציוד רפואי - 2012 – שירותי יבוא אמ"ר - הכנה איזו FDA- CE -13485 9001 שירותי פיתוח עסקי ועוד...

- מדוע מומלץ רישום ע"י אנשי רגולציה רפואית אנשי מקצוע מהתחום הרפואי מהו היתרון היחסי??
- להביא אתכם להכרה ומודעות, כי תחום הרגולציה הרפואית בעולם, ורישום אמ"ר בישראל הינם תחומים מקצועיים בדיוק כמו רופא או עו"ד... כדאי שתיקים יוגשו, יוכנו ע"י אנשי מקצוע בעלי ניסיון.
- מי אנחנו? היתרון היחסי שלנו מול אחרים - 20 שנות מצוינות - מהתחום המדיקלי - מומחים לרישום- יבוא –שיווק –פיתוח עסקי אמ"ר.אנו צוות מקצועי מהתחום המדיקלי - הצוות שלנו מיומן, ממוקד, עם אנשי מקצוע מהשורה הראשונה המומחים ברגולציה רפואית: ברישום אמ"ר, יבוא ציוד רפואי, הכנה למבדקי איזו 9001, הכנת תיק, FDA, CE, פיתוח עסקי בתחום הציוד הרפואי, ועוד...
- צוות של משפטנים, מהנדסים, בעלי תואר במדעי החיים עם רקע בתחום הציוד הרפואי.
- המייסדים ומנהלים בפועל של האירגון הינם בעלי ניסיון של 20 שנות ניסיון בתחום הציוד הרפואי, מומחים ברישום של מגוון רחב של אביזרים ומכשירים רפואיים, מכירים מקרוב מספר רב של חברות הן בישראל והן בעולם.
- מומחים ליבוא – עבר עשיר בניהול מחלקות יבוא, ניסיון ביבוא של ציוד רפואי – חד פעמיים- אישורים שנתיים, יעול תהליכים, בחירת משלחים, עבודה מול המכס.
- מומחים לפיתוח עסקי בארץ ובעולם – איתור מפיצים לפי צרכי הלקוח – הן יבואנים והן יצרנים.

יבוא אמ"ר הרשום בפנקס או לחלופין יבוא של אמ"ר שלא רשום בפנקס האמ"ר

- לידיעתכם, כיום אי אפשר לקבל אישור אמ"ר חד פעמי, רק אם אתם נמצאים בתהליך רישום קבוע. רישום בפנקס אמ"ר- אישור לשם שיווק בבתי חולים, מכרזים וכו.
- ישנם 2 סוגי אישורי יבוא תקופתיים או חד פעמיים – יבוא של ציוד רפואי הרשום בפנקס האמ"ר, או מוצרים שאינם רשומים בפנקס האמ"ר
- הקבוצה השנייה תוגדר לפי ייעוד המוצרים – רשום בכל חשבונית ספק של המשלוח.
- לצערנו, אנו נתקלים כל יום מחדש בלקוחות קבועים וחדשים, המנסים להביא סחורות למכירה, ללא רישום בפנקס האמ"ר
- לפי הנהלים באגף אמ"ר – והתקנות שייכנסו לתוקף בקרוב, אין לייבא סחורות למכירה ללא רישום אמ"ר קבוע.
- 120 יום לאחר קבלת אישור הגשה, אפשר להתחיל לשווק, לא לפני...

אישור אמ"ר קבוע

רישום בפנקס האמ"ר

- את האישור המצוין מעלה , אפשר לקבל ממשרד הבריאות רק אחרי תהליך רישום מסודר.
 - אמ"ר – אביזרים ומכשירים רפואיים
- כל יבואן צריך לקבל אישור אמ"ר קבוע עבור כל מכשיר אשר הוא מייבא למטרות שיווק.
- על היבואן לבצע רישום ולקבל אישור קבוע למספר שנים בכפוף לאישורים הרגולטורים של הספקים בחו"ל. (לפי הקצר בין כולם) כל כמה שנים האמ"ר יחודש. (לא אוטומטית)
- ספקים תיקים - יצרנים בארה"ב – מומלץ להגיש תיק רק עם FDA – בד"כ יינתן אמ"ר ל 5 שנים.
- לאחר קבלת האישור הקבוע או אישור הגשה , כל חברה תמלא טופס עבור המכס לאישור יבוא שנתי אשר יוחתם על ידי משרד הבריאות.

אישור יבוא שנתי לפי צו יבוא חופשי

- אישור יבוא שנתי – מקנה ליבואן שקט לשנה ותהליך שחרור יעיל וזריז מהמכס.
- נבקש להדגיש, כי ללא האישור השנתי, ישנם הרבה עיכובים בתהליך השחרור.
- כל חברה צריכה לקבל אישור לפי צו יבוא חופשי, אישור שנתי למכס – אישור ליבוא המוצרים – לא לשיווק. ישנם 2 נתיבים – מתחילים עם רישום בפנקס האמ"ר שיווק + ועל סמך זה – ואחרי אישורי הגשה אישור לפי צו יבוא חופשי- אישור יבוא שנתי - המסמך העיקרי והיחיד שמוכר על ידי המכס הישראלי למטרת שחרור סחורות מיובאות.
- כיום, לאור השינויים, כל תהליך היבוא מול מחלקת היבוא – אגף אמ"ר, נעשה דרך אפיק מיחשובי - מערכת ממוחשבת – מערכת מסלו"ל.
- יש מקרים בודדים בהם בתהליך נעשה דרך הפקס – כמעט לא רלוונטי.
- הסבר ותהליך שיחרור דרך מערכת מסלו"ל – בהמשך...
- חשוב להבין כי שיחרור סחורות נעשה רק עם חשבונית או חשבון פרפורמה של המשלוח ולא עם אישור הזמנה, שאנו מקבלים לעיתים קרובות מיבואנים!!!

אישורים חד פעמיים - הסבר

- אישור יבוא חד-פעמי הינו אישור שמנפיק אגף ציוד רפואי ליבואן כדי שיוכל להכניס לישראל משלוח של ציוד רפואי. אישור זה אינו מאפשר ליבואן להכניס לישראל משלוחים נוספים של המוצר הזה, וגם אין משמעותו שהטובין שאושרו לייבוא רשומים בפנקס הציוד הרפואי.
- אישור חד-פעמי ניתן במקרים שבהם היבואן הגיש לאגף ציוד רפואי בקשה לרישום המוצר בפנקס אמ"ר, ובעוד הבקשה נמצאת בהליכי בדיקה מתקדמים הוא מבקש לערוך הערכה שיווקית, קלינית לציוד.
- אישור זה יכול להינתן במקרים נוספים ללא רישום בפנקס: יבוא סחורה לארץ לשם העברתה לרשות הפלסטינית; יבוא לשם הצגת סחורה בכינוס או בתערוכה; לצורכי מחקר ופיתוח כגון מחקר אקדמי או ניסוי שלא בבני-אדם; יבוא המוצר לישראל על מנת להכינו לייצוא- יש לשמור את רשומון היבוא – להזדכות על המע"מ; וכן לשם שימוש של רופא בציוד זה בקליניקה שבבעלותו – וזאת בתנאי שהוא אינו משווק את המוצר אלא רק משתמש בו.

מערכת מסלול"ל – תהליך עבודה וטיפים

- ראשית יש להצטייד בכרטיס חכם.
- עליכם לדעת את סיווגי המכס באופן מלא.
- בהגשה לאמ"ר שנתי, יש למלא את כל מדינות המקור- חשוב מאד!
- בהגשה לאמ"ר חד פעמי חשוב לבחור את מטרת היבוא באופן שמתאים להגדרות.
- חשוב מאד לצרף את כל האישורים הרגולטורים הרלוונטים.
- במקרים חריגים יש לצרף תמיד הצהרה על מטרת היבוא.

סיווגי מכס-ניירת יבוא – הסבר

- סיווג המכס של ציוד רפואי מגדיר למסווג המכס בעמילות המכס , לאיזו קבוצת מוצרים שייך , ולפי איזו קבוצה לשחררו .
- בעיקרון , מי שצריך להנחות אתכם , או אותנו אם אנחנו המשחררים של הסחורה , המסווג בכפוף לחשבונית המשלוח
- חשבונית משלוח צריכה להכיל – את תאור המוצרים , כמויות , שם יצרן – מפיץ –ספק וכתובתו .
- במקרה של יבוא לשיווק ומכירה – שם וכתובת הספק בחשבונית, צריכים להיות זהים לשם וכותבת הספק באישור ההגשה או רשיון האמ"ר.

סוגי סיווגים ביבוא ציוד רפואי

כולל פרטי מכס

● לפני הגשת בקשה ליבוא – או כשאתם שולחים אלינו , חשוב לבקש ממסווג המכס של עמיל המכס של היבואן את פרט המכס

● 9018

● 9021

● 3006

● 9019

● 9022

● 3822

● 3002

חידושים אוטומטיים = קשר וחשיבות ליבוא

- חידושי רישום שיוגשו בזמן- לפני פקיעת תוקף אמ"ר קיים , לא יאוחר מ-4 חודשים להגיש על פי נוהל מנכ"ל משרד הבריאות יחודשו אוטומטית לשנתיים- אישור הגשה = אמ"ר לשנתיים
- יש להתחיל לעבוד על חידושים 7 חודשים לפני פקיעת תוקף האישורים- מדוע? עד חודשיים בדיקת אמ"ר + עבודה על התיקים מול ספקים בחו"ל + 4 חודשים הגשה מראש
- חידושים אוטומטיים = צ'ופר לשנתיים ממשרד הבריאות – החידוש צריך להיות זהה אחד על אחד לרישום הקודם- מוצרים+אתרי יצור+ גופים מסמיכים של אישורים. מותר למחוק מוצרים
אסור להוסיף!!!
- חשוב לנצל את הצ'ופר של משרד הבריאות ולחדש את רשיון האמ"ר בפנקס בזמן , קרי מס חודשים לפני פקיעת תוקף האמ"ר !!! מדוע?
- כך , אתם כיבואנים ממשיכים לייבא את הציוד הרפואי שלכם לעוד שנתיים הארכה באופן רצוף , ולא צריכים לחכות 120 יום במקרה של הגשה חדשה
- אתם מקבלים אישורים שנתיים על סמך ההארכות האוטומטיות שלכם!!

טיפים ליבואנים ליבוא יעיל וזריז

- אנו מקפידים להזכיר ליבואנים שלנו כי חשוב שנקבל את חשבונית המשלוח כשהסחורה יוצאת מחו"ל! מה היתרונות?
- אנו עושים הליך שיחרור מוקדם – Pre-clearance
- יבואנים חוסכים תשלום איחסון
- כשהסחורה מגיעה ארצה המשלוח משוחרר, ואפשר מיד לשחררו למחסנים או ללקוח ישירות.
- קריטי גם במקרים של ניתוחים, מחקרים, ניסויים קליניים וכו
- מומלץ לשחרר עם עמיל מכס עם ניסיון, ופחות עם Courier – מומלץ להעביר לעמיל מכס שלכם המכיר אתכם. (נתקלנו בהרבה בעיות עם FedEx, DHL וכדומה.
- מומלץ תמיד לשלוח משלוח שלכם לספק, עם מחיר שאתם קיבלתם פה בישראל, לא של הספק. תמיד יקר יותר. המשלוח שלכם יאסוף את הסחורות.
- להקפיד על נתונים נכונים הרשומים בחשבונית המשלוח – לא להסתבך עם המכס עם נתונים כספיים לא ריאליים. (פירוט)

טיפים ליבואנים ליבוא יעיל וזריז המשך...

- חשוב מעת לעת לבדוק את רמות המחירים של המשלחים שלכם
- חשוב לדעת שלכל יעד בעולם יש למשלח שלכם סוכנים – חשוב לבדוק כי מדובר בסוכנים איכותיים.
- יש לבדוק מעת לעת את מחירי עמילות המכס שלכם
- משלוחים עד 15 קג – מומלץ לייבא עם קורייר – דלת לדלת – אך אם העמיל מכס של המשלח לא מספיק מיומן וייעכב סחורות, מומלץ להעביר לעמיל המכס הקבוע שלכם.
- תמיד כמובן להכניס את עלויות היבוא שלכם לחישוב מחיר המוצרים שלכם ללקוח. (ממוצע של 15 אחוזים- כל יבואן שיעשה בדק בית)

שאלות נפוצות בנושא יבוא ציוד רפואי

- יבוא דרך ספקים שהם לא היצרן – מה קורה אם עשיתי יבוא דרך ספק שהוא לא היצרן
- יש למלא טופס ליבוא חד פעמי והצהרה וכך נשחרר את הסחורה
- יבוא - רוקחות
- יבוא מוצרים לצורך שיווק חזרה בחו"ל – דורש רישום בפנקס האמ"ר
- אין אגרה לאישור יבוא
- כל שאלה בנושא יבוא יש לפנות אלינו ...

שירותי יבוא ל.ש.שיווק ורישום

- כפי שציינו , מעבר להיותנו מומחים לרגולציה רפואית , אנו מומחים ליבוא , עבר עשיר כמנהלי מחלקות יבוא ויצוא בחברות מכובדות בשוק
- אנו נעבוד עבורכם מול אגף אמ"ר – מחלקת יבוא – שיחרור כל סוגי החד פעמיים , אישורים שנתיים לפי צו יבוא חופשי , יבוא חומרי גלם , יבוא לשם מחקר , רשות פלסטינאית , ניסויים קליניים ועוד
- בדיקת משלחים , הורדת עלויות , תפעול היבוא בחברה שלכם בפועל – מיקור חוץ .
- שירותי אקספרס – אנו משחררים את הסחורות בזריזות ויעילות , וזאת לאור הניסיון הרב שלנו . כמובן חייבים לקבל את חשבונית המשלוח בזמן ולא בדקה ה-90 .

ל.ש. שיווק ורישום שירותים ישראל ובעולם

- ציוד רפואי = המומחיות שלנו - שירותים : ליווי מלא והסמכה של איזו 13485-9001, CE, FDA, 27001, רישום באסיה, שאר העולם, רישום וחידושי אמ"ר, שירותי יבוא ציוד רפואי כולל תפעול היבוא והיצוא, ליווי מלא פן רגולטורי ושיווקי משלב הרעיון עד היציאה לשוק, פיתוח עסקי בישראל ואירופה דגש גרמניה ומדינות דוברות גרמנית.
- אתר: www.ls-amarandmore.com
- צרו קשר עם שוקי נדל- בעלים
- סלולרי: שוקי 054-8058871
- כל הזכויות שמורות 2019 – ל.ש.שיווק ורישום

