

טיוטת תיקון לצו יבוא חופשי:

עדכון דרישות אישור יבוא לתמרוקים ולציוד רפואי בתחום תכשירי יופי ואיפור

עדכון לקוחות – ינואר 2026

לקוחות יקרים,

משרד הכלכלה והתעשייה פרסם טיוטת צו יבוא חופשי (תיקון מס'...), התשפ"ו 2026, שעניינה עדכון דרישות אישור היבוא ביחס לתכשירי יופי או איפור ותכשירים לשמירה על העור (למעט תרופות) כך שישקפו את הסיווג הרגולטורי של המוצר ואת זהות הגורם המוסמך במשרד הבריאות ([לחץ כאן](#) לנוסח התיקון המלא).

רקע

כיום, ברוב המקרים, טובין מסוג זה מחייבים אישור אגף התמרוקים במשרד הבריאות. בתוך קבוצת מוצרים זו קיימים, בפועל, שני סוגים מרכזיים של מוצרים מבחינת הסיווג הרגולטורי. האחד הוא תמרוק, שלגביו הסמכות נתונה לאגף התמרוקים. השני הוא ציוד רפואי, שלגביו הסמכות נתונה לאגף ציוד רפואי במשרד הבריאות ("אמ"ר").

על פי דברי ההסבר לטיוטה, המצב הקיים יוצר פער בין דרישת אישור אגף התמרוקים לפי צו יבוא חופשי לבין טובין המוגדרים כציוד רפואי, שלגביהם האגף המוסמך הוא אמ"ר. פער זה מקשה על גורמים העוסקים ביבוא ושיווק מוצרים, ומוביל לעיכובים או לחוסר בהירות רגולטורית.

עיקרי השינוי המוצע

טיוטת התיקון מציעה לקבוע כי אישור היבוא ישונה, וינתן על ידי אגף התמרוקים או על ידי אמ"ר, בהתאם לסיווג הרגולטורי של המוצר, ולסמכות המהותית של האגף הרלוונטי במשרד הבריאות, וזאת בשונה מהמצב הקיים כיום בו טובין המוגדרים כציוד רפואי, נדרשים אף הם לקבל אישור של אגף התמרוקים.

במסמך הבהרה של משרד הכלכלה והתעשייה שפורסם במקביל לטיטות התיקון הובהר כי נוכח העובדה כי השינויים המבוקשים הם חלק מחקיקה קיימת, אין מדובר באסדרה חדשה המחייבת דו"ח הערכת השפעות אסדרה.

משמעות מעשית ליבואנים ולמשווקים

מטרת השינוי נועד ליצור התאמה טובה יותר בין סיווג המוצר לבין מסלול האישור הנדרש, באופן שעשוי לצמצם עיכובים ולשפר את הוודאות הרגולטורית בחלק מהמקרים. לצד זאת, התיקון מחדד את החשיבות בבחינה מוקדמת ומבוססת של סיווג המוצר כתמרוק או כציוד רפואי, שכן סיווג זה צפוי להשפיע על הגורם המאשר ועל סט הדרישות הרלוונטיות ליבוא.

למשרדנו ניסיון בליווי יבואנים וחברות בתחום הבריאות, מדעי החיים והמוצרים הרפואיים, לרבות בסוגיות סיווג רגולטורי והיערכות לתהליכי יבוא. נשמח לסייע בבחינת השלכות הטייטה על מוצרים ספציפיים ובגיבוש צעדי היערכות.

עדכון זה אינו ממצה ואינו מהווה ייעוץ משפטי. הוא מובא כמידע כללי בלבד, ותיתכן שונות בין מקרים בהתאם לנסיבות, לסיווג ולדרישות הרגולטוריות שיחולו בפועל.



עו"ד נועה וילינגר, שותפה
מחלקת ליטיגציה ורגולציה מונעת
noa@agmon-law.co.il



עו"ד יפעת צפירי, שותפה
מנהלת מחלקת משפט מסחרי
yifat@agmon-law.co.il



סידני, אוסטרליה
50 Carrington St, NWS 2000
T. +61-2-90606206

באר שבע
גב ים, רחוב האנרגיה 77
ט. 03-6071450
פ. 08-6155780

תל אביב
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98
ט. 03-6078607
פ. 03-6078666

ירושלים
ישעיהו ליבוביץ 30, בניין 2
ט. 02-5607607
פ. 02-5639948