

## תהליך רישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי ("מפת דרכים")

### עדכון אוגוסט 2018

#### רקע

בהמשך להחלטת הממשלה מס' 3609 מיום 7.8.2011 (להלן החלטה מס' 3609), החלטה מספר 1050 של הממשלה מיום 15.12.2013 (להלן החלטה מס' 1050) החלטה מספר 1587 של הממשלה מיום 26.6.2016 (להלן החלטה מס' 1587) ולהוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961.

(DRUGS" NARCOTIC ON CONVENTION SINGLE) משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי (יק"ר), משמש "סוכנות ממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר.

כל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, השמדה, שירותי מעבדה, מסירה או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו מחויבת בעמידה בהוראות כל דין ובכלל זה בקבלת רישיון מתאים לפי פקודת הסמים המסוכנים מהיק"ר וכן בעמידה בתנאי הרישיון. תנאי הרישיונות לעוסקים בתחום כוללים דרישות איכות ואבטחה מחייבות ותנאים רלוונטיים נוספים בהתאם לסוג הרישיון ולפי העניין, כפי שגובשו וכפי שיעודכנו מעת לעת.

הליך הגשת בקשה לקבלת רישיונות לפי פקודת הסמים המסוכנים – יעשה בהתאם להוראות פקודת הסמים המסוכנים והתקנות וכן על פי הנחיות ונהלי היק"ר. ההליך יהיה דו-שלבי – כאשר בשלב הראשון תבחן עמידת המבקש בתנאי סף וזאת על מנת למנוע ממבקש הוצאות או השקעות במצב בו המבקש אינו עומד בתנאי סף ובכלל זה קיומו של מידע פוסל. מידע מפורט ביחס לתנאי הסף והתנאים המהותיים לכל סוג של רישיון כמפורט בנספח א'. לפי שיקול דעת היק"ר ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות ניתן יהיה לעדכן תנאים אלה, ובמידה ויעודכנו יפורסמו בפורטל היק"ר שבאתר משרד הבריאות.

לא יוגבל מספר העוסקים בתחומי העיסוק המפורטים להלן. כל מי שעומד בדרישות האיכות והאבטחה והתנאים הנדרשים יוכל להגיש בקשה לקבלת רישיון לעסוק באחד מתחומי העיסוק האמורים. עם זאת, ככל שימצא שמספר בעלי הרישיונות מסכן את בטחון הציבור וזאת על פי הערכת המשרד לביטחון פנים/ משטרת ישראל או ככל שימצא שמספר העוסקים אינו מאפשר פעילות כלכלית בת קיימא בשל ריבויי פועלים בתחום, יוחלו הסדרים למתן מענה הולם כגון קביעת מכסות גידול, קביעת מכסות ייצור או הגבלות אחרות כגון הגבלות על מספר העוסקים בתחום וכו'. תתקיים הפרדה תאגידי בין חוליה לחוליה בחוליות שרשרת הגידול, הייצור והמסירה (משתלות/חוות, מפעלים, בתי מסחר, בתי מרקחת) עם זאת תתאפשר זהות אחת או משותפת של הבעלות בתאגידי השונים. במקום שהדבר תואם את דרישות האיכות והדין ובכלל זה דיני התכנון והבניה – גם יתאפשר לקיים במתחם אחד אתרים נפרדים כגון: משתלה לחומרי ריבוי, חוות גידול, מפעל ייצור ובית מסחר. בכל מקרה הניפוק לא יעשה באותו אתר אלא כאמור בבתי מרקחת בלבד.

**יודגש כי ניתן להוציא קנביס מאתר מורשה (חוה/ מפעל/ בית מסחר) רק לאתר מורשה אחר (חוה, מפעל, בית מסחר או בית מרקחת לפי העניין), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות.**

הערה: בקשה לרישיון עיסוק שאינו מפורט במסמך זה, יש להגיש בכתב ליק"ר כ"בקשה לאישור ראשוני" ולסווגה כ"בקשה חריגה", לצרף את כל החומר הנדרש וכן פירוט הסיבות והנימוקים למתן האישור המבוקש ולפעול בהתאם להנחיות היק"ר.

## שלב ראשון: בקשה לקבלת אישור ראשוני

1. על מנת להתחיל תהליך של בקשה לרישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי הכולל מגע עם הסם, על היזם להגיש ליק"ר **בקשה לקבלת אישור ראשוני** הכולל את המסמכים הבאים:

א. "בקשה להנפקת קוד עוסק ואישור ראשוני ליזם המבקש לעסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי" שכל פרטיו מולאו והטופס עצמו חתום על ידי המבקש (כמופיע בטופס 1 הנספח למסמך זה).

ב. צילום תעודת זהות עם הספח של היזם (אם מדובר בבקשה לקבלת רישיון על ידי אדם שהינו עוסק לא מאוגד) או תעודת רישום חברה המעידה כי היזם הינו תאגיד ישראלי. הצילום יאומת על ידי עורך דין כ"מתאים למקור".

ג. תדפיס מאתר רשם החברות המפרט את בעלי השליטה, מורשי החתימה והמנהלים. התדפיס יאומת על ידי עורך דין שיאשר שלא בוצעו בתדפיס כל שינויי ומתאים למידע המופיע ברשם החברות. לחילופין יגיש היזם תדפיס מקורי מאושר על ידי רשם החברות.

ד. רשימת בעלי השליטה, מורשי החתימה והמנהלים וכן העובדים וכל עובד או קבלן משנה שיעסוק בתחום מטעמו של היזם – ע"ג טבלת אקסל בפורמט "כספת" (כמופיע בטופס 4 הנספח למסמך זה).

ה. בהתאם לסוג העסק והעיסוק:

### i. בקשה לקבלת רישיון לחוות גידול/ריבוי קנביס:

- אישור המעיד כי היזם הינו בעל זכויות בקרקע חקלאית (קרקע פרטית או חוזה עם רמ"י) בה ניתן לקיים את הגידולים המבוקשים / אישור המעיד כי ליזם שותפות עם בעלי זכויות בקרקע חקלאית כאמור לאחר קבלת היתר לשימוש חורג על פי חוק ההתיישבות החקלאית.

- אישור המעיד כי לקרקע הקצאת מים המאפשרת את הגידול.

- אישור ועד היישוב המקומי לקיום הגידול בתחומו. בנוסף, אישור על הסכמת האגודה החקלאית לקיום הגידול במידה שהפעילות הינה בתחום משבצת חקלאית של קיבוץ או מושב.

### ii. בקשה לקבלת רישיון למפעל לייצור מוצרי קנביס:

- אישור המעיד כי היזם הינו בעל זכויות במבנים שנבנו כדין (על המבקש להציג אסמכתא לזכויות בנכס וטופס 4 או תעודת גמר בניה). במקרה של מבנה בתכנון – על היזם לצרף

היתר בניה. יובהר, כי בכל מקרה רישיון לא יינתן לגבי מבנה מתוכנן עד להצגת טופס 4.

- אישור עירייה/מ"א כי הפעילות המבוקשת - תואמת את התב"ע או אישור לשימוש חורג.

**iii. בקשה לקבלת רישיון לבית מסחר:**

- אישור המעיד כי היזם הינו בעל זכויות במבנים שנבנו כדין (על המבקש להציג אסמכתא לזכויות בנכס וטופס 4 או תעודת גמר בניה). במקרה של מבנה בתכנון – על היזם לצרף היתר בניה. יובהר, כי בכל מקרה רישיון לא יינתן לגבי מבנה מתוכנן עד להצגת טופס 4.
- אישור עירייה/מ"א כי הפעילות המבוקשת - תואמת את התב"ע או אישור לשימוש חורג.

**iv. בקשה לקבלת רישיון לניפוק מוצרי קנביס בבית מרקחת:**

- רישיון עסק תקף להפעלת בית מרקחת.
- אישור רוקח אחראי תקף מאת הרוקח המחוזי.

**v. בקשה לקבלת רישיון לאתר השמדה לקנביס:**

- רישיון עסק תקף להפעלת מתקן תרמי לשריפה של פסולת (מתקן פל"א – פסולת לאנרגיה).
- היתר פליטה לפי חוק אוויר נקי התשס"ח 2008 ובאישור עיסוק מהמשרד לאיכות הסביבה.
- היתר רעלים תקף
- תעודת הכרה לעמידה בתנאי ניהול מערכת ניהול איכות על פי דרישות ת"י ISO 9001 או מערכת איכות דומה.

**vi. בקשה לקבלת רישיון למעבדת שרות בתחום הקנביס הרפואי:**

- רישיון עסק תקף
- אישור הסמכה (ISO 17025) תקף מהרשות הלאומית להסמכת מעבדות ופירוט היקף הסמכה הנלווה לבדיקות המעבדה הרלוונטיות על גבי מטריצה של קנביס.
- אישור הכרה ל-GMP ו/או ל-IMC-GMP מהמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה (משרד הבריאות) – ככל שיש בידי המבקש.
- אישור הכרה ל-GLP מהרשות הלאומית להסמכת מעבדות. – ככל שיש בידי המבקש.
- אישור הכרה ל-GCLP מהרשות הלאומית להסמכת מעבדות – ככל שיש בידי המבקש.
- תעודת הכרה מהשירותים להגנת הצומח לביצוע בדיקות שאריות חומרי הדברה בתוצרת חקלאית צמחית טרייה – ככל שיש בידי המבקש.

הערה: יודגש כי היקף ההיתר לשירותי מעבדה בקנביס ייבחן בהתאם להיקף האישורים/הסמכות/הכרות שבידי המבקש ולשיקול דעת היק"ר.

vii. בקשה לקבלת רישיון שינוע:

- רישיון עסק תקף לפי פריט 8.3א' לתוספת לצו רישוי עסקים [התשנ"א 2013].
- רישיון בר תוקף לפי סעיף 18 לחוק חוקרים פרטיים ושירותי שמירה [התשל"ב 1972].

2. היק"ר יודיע ליזם בתוך 14 ימי עבודה, באמצעות דוא"ל כי בקשתו הראשונית נקלטה. יזם אשר לא קיבל הודעה זו, ייצור קשר טלפוני עם מוקד היק"ר על מנת לבדוק את סטטוס בקשתו.



**שלב שני : בחינת הבקשה**

1. בחינת הבקשה על ידי היק"ר לעמידה בתנאי הסף לתחום העיסוק המבוקש :
  - א. היזם הינו אזרח ישראל בן 25 לפחות
  - ב. יזם מאוגד - התאגיד רשום בישראל
  - ג. תקינות האישורים בהתאם לסוג העסק והעיסוק
  - ד. בדיקה לאיתור מידע המונע מתן רישיון ובכלל זה בדיקה וקבלת חו"ד משטרת ישראל
  - ה. בדיקה לגבי קיומו של מידע פוסל אחר על המבקש או עובדיו ובכלל זה מידע הקיים באגף הרוקחות וברוקחות המחוזית.
2. במידה שהיזם עמד בתנאי הסף, ולא אותר מידע פוסל על המבקש או עובדיו, או אותר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים, היק"ר ינפיק ליזם **קוד עוסק ייחודי ואישור ראשוני** להקמה – לתחום העיסוק המבוקש- ללא מגע עם הסם.
3. ככל שנדחתה בקשה בשל קיומו של מידע פוסל ניתנת למבקש האפשרות לטעון בכתב בעניין.
4. הודעה המפרטת את החלטת היק"ר (**דחייה או בקשה לתיקונים או אישור ראשוני בליווי קוד העוסק**) תשלח באמצעות דוא"ל ליזם.
5. במקרה בו היזם קיבל בקשה לתיקונים, הבהרות או השלמות, או הודעה על קיום מידע פוסל וזכות טיעון בכתב – המשך הטיפול בבקשה יעשה רק לאחר קבלת המבוקש מהיזם.
6. ככל שנדרשת הארכתו של האישור הראשוני, יש לפנות ליק"ר על גבי טופס 5 הנספח למסמך זה, 45 יום לפני פגות תוקף האישור הראשוני, בבקשה להארכת תוקף האישור.



**שלב שלישי : הקמה, עמידה בתנאי איכות נאותים ובתנאי אבטחה והגשת בקשה לרישיון**

1. לאחר קבלת אישור ראשוני וקוד עוסק, יוכל היזם להתחיל בתכנון להקמת העסק או התאמתו של עסק קיים בהתאם לעיסוק המיועד (חוות ריבוי, חוות גידול, מפעל ייצור מוצרי קנביס, בית מסחר למוצרי קנביס, מעבדת שירות, אתר השמדה, גוף שינוע, בית מרקחת).  
עקרונות התכנון להקמת/התאמת העסק יעשו בהתאם לעיסוק המיועד, תוך עמידה בכל דרישות הדין הרלוונטיות ובהתאם לדרישות האיכות והאבטחה כמפורט להלן:
  - א. גידול או ריבוי צמחי קנביס - כמפורט בנהל IMC-GAP (תנאי גידול נאותים) ולמפורט בנהל IMC-GSP (תנאי אבטחה).
  - ב. ייצור מוצרי קנביס - כמפורט בנהל IMC-GMP (תנאי ייצור נאותים) ולמפורט בנהל IMC-GSP (תנאי אבטחה).
  - ג. אחסון והפצת מוצרי קנביס - כמפורט בנהל IMC-GDP (תנאי אחסון, הפצה וניפוק נאותים) ולמפורט בנהל IMC-GSP (תנאי אבטחה).
  - ד. בית מרקחת – בהתאם לרישיון העסק ולמפורט בנהל IMC-GSP (תנאי אבטחה).
  - ה. מעבדת שירות לתחום הקנביס הרפואי ולמחקר - בהתאם לרישיון העסק ולמפורט בנהל IMC-GSP (תנאי אבטחה).
  - ו. אתר השמדה לקנביס - בהתאם לרישיון העסק ולמפורט בנהל IMC-GSP (תנאי אבטחה).
  - ז. שינוע לקנביס ו/או מוצרי קנביס – בהתאם לרישיון העסק ולמפורט בנהל IMC-GSP (תנאי אבטחה) ובנהל IMC-GDP (תנאי אחסון, הפצה וניפוק נאותים).
2. לאחר התכנון ובטרם יתחיל היזם בתהליך הקמת/התאמת העסק לעיסוק המיועד, יפנה היזם לקבלת אישורים לתכנון עפ"י:
  - א. גידול או ריבוי צמחי קנביס – נדרש אישור לתכנון ול- "פרשה טכנית" ממנהל המחוז הרלוונטי במשרד החקלאות.
  - ב. ייצור מוצרי קנביס – נדרש אישור לתכנון מהמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה (משרד הבריאות).
  - ג. אחסון והפצת מוצרי קנביס - נדרש אישור לתכנון מהמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה (משרד הבריאות) ואישור רוקח אחראי מרוקח המחוז הרלוונטי במשרד הבריאות.
  - ד. בית מרקחת – נדרש אישור למיקום הכספת הייעודית למוצרי הקנביס ואישור רוקח אחראי מרוקח המחוז הרלוונטי במשרד הבריאות.
3. לאחר סיום תהליכי התכנון וההקמה/ התאמה יפעל היזם לקבל האישורים הנדרשים מגוף התעדה בהתאם לתחום העיסוק, לקיום מבדק איכות ולקבלת האישורים המעידים על עמידה בתנאי איכות נאותים, בהתאם לסוג העיסוק וכמפורט להלן:

- א. גידול או ריבוי צמחי קנביס – נדרש אישור IMC-GAP מגוף התעדה מוסמך. יזם רשאי לפנות לכל גוף מוסמך כאמור לפי בחירתו. רשימת הגופים המוסמכים המעודכנת תפורסם באתר היק"ר.
  - ב. ייצור מוצרי קנביס – נדרשת תעודת (אישור) IMC-GMP מהמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה (משרד הבריאות). ההפניה למכון תעשה על ידי היק"ר.
  - ג. אחסון והפצת מוצרי קנביס – נדרשת תעודת (אישור) IMC-GDP מהמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה (משרד הבריאות) ואישור רוקח אחראי תקף מרוקח המחוז הרלוונטי במשרד הבריאות. ההפניה למכון תעשה על ידי היק"ר.
  - ד. בית מרקחת – נדרש רישיון עסק תקף להפעלת בית מרקחת, ואישור רוקח אחראי תקף מרוקח המחוז הרלוונטי במשרד הבריאות, ואישור אבטחה או פטור.
  - ה. אתרי השמדה לקנביס - נדרש רישיון עסק תקף להפעלת מתקן תרמי לשריפה של פסולת (מתקן פל"א – פסולת לאנרגיה), תעודת הכרה לעמידה בתנאי ניהול מערכת ניהול איכות על פי דרישות ת"י ISO 9001 או מערכת איכות דומה ואישור אבטחה או פטור.
  - ו. מעבדת שרות לתחום הקנביס הרפואי – נדרש רישיון עסק תקף, ותעודות הסמכה/הכרה תקפות רלוונטיות למתן שירותי מעבדה כמפורט בסעיף vi-1 לעיל ואישור אבטחה או פטור.
  - ז. שינוע לקנביס ו/או מוצרי קנביס – נדרש רישיון עסק תקף לפי פריט 8.3 לתוספת לצו רישוי עסקים [התשנ"א 2013], רישיון בר תוקף לפי סעיף 18 לחוק חוקרים פרטיים ושירותי שמירה [התשל"ב 1972] ואישור קצין אבטחה מחוזי של משטרת ישראל.
4. בנוסף על היזם לקיים את דרישות האבטחה כמפורט בנוהל IMC-GSP (תנאי אבטחה) ולקבל אישור אבטחה בהתאם לסוג העיסוק.
- לשם ביצוע מבדק אבטחה לצורך קבלת אישור האבטחה, יגיש היזם בקשה ליק"ר "**בקשה לקיום מבדק אבטחה ליזם/עוסק בתחום הקנביס לשימוש רפואי**" (על גבי טופס מס' 2 הנספח למסמך זה). היזם יצרף לבקשה את כל המסמכים הנלווים המפורטים בטופס.
5. היק"ר יצור קשר בתוך 14 ימי עבודה באמצעות הטלפון או דוא"ל עם היזם, לאשר כי בקשתו למבדק אבטחה נקלטה ועל מנת לתאם את מועד מבדק האבטחה הראשוני בהתאם למועד בו סבור היזם כי יהיה מוכן לכך. יזם אשר לא קיבל הודעה זו, ייצור קשר טלפוני עם מוקד היק"ר על מנת לבדוק את סטטוס בקשתו.
6. מבדק האבטחה יבוצע בהתאם לנוהל IMC-GSP במועד שתואם לכך.

7. במידה שהיזם עמד בתנאי האבטחה הנדרשים או במקרה בו מעבדת שירות או בית מרקחת קיבל פטור ממבדק אבטחה אך נמצא עומד בדרישות האבטחה, יונפק ליזם אישור אבטחה לתוקף שלא יעלה על שנה.

8. במידה ויידרשו מבדקי אבטחה בבתי מרקחת או בבתי מסחר לתרופות אשר נמצאים בפיקוח של רוקחות מחוזית, יבוצעו אלו בתיאום עם הרוקחות המחוזית הרלוונטית.

9. על היזם להתקשר בהסכם (לרבות הסכם מותנה) עם יזם/עוסק בחוליה הבאה/ החוליות הסמוכות בשרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי, בעל קוד עוסק ורישיון לעיסוק מהיק"ר (או יזם/ עוסק בתהליך רישוי), אשר מהווה את החוליות המשיקות בשרשרת האספקה :

א. חוות ריבוי/משתלה – עם חוות גידול.

ב. חוות גידול – עם מפעל למוצרי קנביס.

ג. מפעל למוצרי קנביס – עם בית מסחר למוצרי קנביס.

ד. בית מסחר למוצרי קנביס – עם בית/ מרקחת.

10. בקשה לרישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים לעיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי תוגש ליק"ר באמצעות טופס 3, בקשה לרישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים להחזקה ולעיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי, ותכלול :

א. אישור ראשוני בליווי קוד עוסק.

ב. אישור אבטחה - IMC-GSP.

ג. אישור/תעודה לעמידה בתנאי איכות נאותים בהתאם לסוג העיסוק כאמור בסעיף 2.

ד. העתק מהסכם התקשרות (לרבות הסכם מותנה) עם יזמים/עוסקים, בעלי קוד עוסק מהיק"ר, אשר מהווים את החוליות הסמוכות בשרשרת האספקה (כמפורט בסעיף 7). ניתן להסתיר/להשחיר פרטים הנוגעים לסודיות מסחרית ועסקית.

ה. רשימת בעלי השליטה, מורשי החתימה והמנהלים וכן העובדים וכל עובד או קבלן משנה – ע"ג טבלת אקסל בפורמט "כספת".

11. היק"ר יודיע ליזם בתוך 14 ימי עבודה, באמצעות דוא"ל כי בקשתו להנפקת רישיון לעיסוק בתחום הקנביס (לגידול או לייצור או להפצה או לניפוק) נקלטה.

יזם אשר לא קיבל הודעה זו, ייצור קשר טלפוני עם מוקד היק"ר על מנת לבדוק את סטטוס בקשתו.



**שלב רביעי: רישוי והתנהלות שוטפת**

1. היק"ר יבחן את בקשת היזם לעמידה בתקנות, כללים וההנחיות הרלוונטיות לעיסוק ואת קיומם של האישורים הנדרשים בהתאם לעיסוק. היק"ר רשאי לערוך בדיקה נוספת לאי - קיומו של מידע פוסל.
2. הודעה המפרטת את החלטת היק"ר (דחייה או בקשה לתיקונים, הבהרות או השלמות) תשלח באמצעות דוא"ל ליזם.
3. לא תדחה בקשה אלא אם ניתנה למבקש הזדמנות לטעון בכתב בעניין.
4. במקרה בו היזם קיבל בקשה לתיקונים, הבהרות או השלמות, או הודעה על זכות טיעון בכתב - המשך הטיפול בבקשה יעשה רק לאחר קבלת המבוקש מהיזם.
5. במקרה של אישור בקשה לקבלת רישיון - ינפיק היק"ר רישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים להחזקה ולעיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי בהתאם לסוג העסק והעיסוק. הרישיון יינתן לתקופה שלא תעלה על 3 שנים - בהתאם לתקופה הקבועה בתקנות הסמים המסוכנים.
6. חובה על העוסק ובעל הרישיון להחזיק בכל עת אישור תקף לעמידה בתנאי קבלת הרישיון ובכלל זה אישורי העמידה בתנאי האיכות הנאותים בתחום העיסוק הרלוונטי ואישור אבטחה תקף, באשר הנ"ל הינם חובה הכרחית לתוקף הרישיון לעיסוק בקנביס.
7. היק"ר רשאי לפרסם הנחיות נוספות בהתאם לנסיבות ומהות העיסוק.
8. היק"ר רשאי לבטל או להתלות את הרישיון לבקשת בעל הרישיון או בהתקיים עילה להתליית או שלילת הרישיון.

**נספחים**

1. טופס 1 - "בקשה להנפקת קוד עוסק ואישור ראשוני ליזם המבקש לעסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי"
2. טופס 2 - "בקשה לקיום מבדק אבטחה ליזם/עוסק בתחום הקנביס לשימוש רפואי"
3. טופס 3 - "בקשה לרישיון או חידוש רישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים להחזקה ולעיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי".
4. טבלת אקסל בפורמט "כספת".
5. טופס 5 - "בקשה להארכת תוקף "אישור ראשוני" לעיסוק בתחום הקנביס"

**טופס 1 - בקשה להנפקת קוד עוסק ואישור ראשוני ליום המבקש לעסוק בתחום הקנביס**

**לשימוש רפואי ולמחקר**

סוג העסק והעיסוק המבוקש (סמן את המבוקש):

- חוות ריבוי - ריבוי צמחי קנביס
- חוות גידול - גידול צמחי קנביס
- מפעל ייצור - ייצור מוצרי קנביס
- בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצת מוצרי קנביס
- בית מרקחת – מסירת מוצרי קנביס
- אתר השמדה – השמדת קמ"ל
- מעבדת שרות – שירותי מעבדה לאצוות ולמחקר בקנביס
- משנע - שינוע קנביס ו/או מוצרי קנביס

פרטי היזם מגיש הבקשה (ישמש כאיש קשר)	
שם פרטי	
שם משפחה	
מס' תעודת זהות	
תאריך לידה	
מקצוע	
תפקיד	
כתובת	
ישוב	
מיקוד	
טלפון נייד	
טלפון נוסף	
פקס	
דוא"ל	

פרטי היזם	
שם היזם/התאגיד	
ת.ז. / ח.פ.	
כתובת	
ישוב	

	מיקוד
	טלפון נייד
	טלפון נוסף
	פקס
	דוא"ל
	בעלי השליטה המחזיקים מעל 5% מסך מניות התאגיד (בצירוף מס' זיהוי)
	מנהלי התאגיד (בצירוף מס' זיהוי)
	מורשי החתימה (בצירוף מס' זיהוי)

פרטים נוספים	
	כתובת האתר
	נ.צ. של האתר – קואורדינטות אורך/רוחב גיאוגרפי
	רשימת בעלי השליטה, מורשי החתימה והמנהלים וכן העובדים וכל עובד או קבלן משנה – ע"ג טבלת אקסל בפורמט "כספת"

אני מאשר שהפרטים לעיל נכונים ומדויקים

שם מלא וחתימה

תאריך

**טופס 2 - בקשה לקיום מבדק אבטחה ליזם/עוסק בתחום הקנביס לשימוש רפואי**

סוג העסק והעיסוק המבוקש (סמן את המבוקש):

- חוות ריבוי - ריבוי צמחי קנביס
- חוות גידול - גידול צמחי קנביס
- מפעל ייצור - ייצור מוצרי קנביס
- בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצת מוצרי קנביס
- בית מרקחת – מסירת מוצרי קנביס
- אתר השמדה – השמדת קמ"ל
- מעבדת שרות – שירותי מעבדה לאצוות ולמחקר בקנביס
- משנע - שינוע קנביס ו/או מוצרי קנביס

פרטי היזם	
מספר קוד העוסק	
שם היזם/התאגיד	
ת.ז. / ח.פ.	
כתובת	
ישוב	

פרטי איש קשר של מנב"ט האתר	
שם פרטי	
שם משפחה	
מס' תעודת זהות	
תאריך לידה	
מקצוע	
תפקיד (אם יש בנוסף לתפקידו כמנב"ט)	
כתובת	
ישוב	
מיקוד	
טלפון נייד	
טלפון נוסף	
פקס	

דוא"ל

**מסמכים נדרשים למבדק**

	פק"מ האבטחה
	או : בקשת פטור מפק"מ
	רשימת עובדים ע"ג טבלת אקסל בפורמט "כספת"

אני מאשר שהפרטים לעיל נכונים ומדויקים

שם מלא וחתימה

תאריך

IMCA - Israeli Medical Cannabis Agency  
 סוכנות ישראלית ממשלתית לקנביס רפואי



**טופס 3 - בקשה לרישיון או חידוש רישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים להחזקה**

**ולעיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי**

סוג העסק והעיסוק המבוקש (סמן את המבוקש):

- חוות ריבוי - ריבוי צמחי קנביס
- חוות גידול - גידול צמחי קנביס
- מפעל ייצור - ייצור מוצרי קנביס
- בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצת מוצרי קנביס
- בית מרקחת – מסירת מוצרי קנביס
- אתר השמדה – השמדת קמ"ל
- מעבדת שרות – שירותי מעבדה לאצוות ולמחקר בקנביס
- משנע - שינוע קנביס ו/או מוצרי קנביס

פרטי היזם	
מספר קוד העוסק	
שם היזם/התאגיד	
ת.ז. / ח.פ.	
כתובת	
ישוב	

צורת וכמות הקנביס	
כמות	פרטי הגידול או סוג המוצר
	צמחי אם
	ייחורים
	שתילים בהצמחה
	צמחים בהפרחה
	סוג מוצר קנביס

מסמכים נדרשים למבדק	
	אישור ראשוני או רישיון קודם
	אישור אבטחה - IMC-GSP
	אישור/תעודה לעמידה בתנאי

	איכות נאותים - בהתאם לסוג העיסוק
	חוזים תקפים להתקשרות עם יזמים/עוסקים, בעלי קוד עוסק מהיק"ר, אשר מהווים את החוליות הסמוכות בשרשרת האספקה
	רשימת בעלי השליטה, מורשי החתימה והמנהלים וכן העובדים וכל עובד או קבלן משנה – ע"ג טבלת אקסל בפורמט "כספת"

אני מאשר שהפרטים לעיל נכונים ומדויקים

שם מלא וחתימה

תאריך

IMCA - Israeli Medical Cannabis Agency  
 סוכנות ישראלית ממשלתית לקנביס רפואי

## טופס 4 - טבלת אקסל בפורמט "כספת"

בהתאם להנחיות המפורטות בהחלטת ממשלה 1587 ובהנחיות "תהליך רישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי" בסעיף 1 ד':

כל "בעלי העניין" (רשימת בעלי השליטה, מורשי החתימה והמנהלים וכן העובדים וכל עובד או קבלן משנה שיעסוק בתחום מטעמו של היזם/העוסק מגיש הבקשה), חייבים לעבור בדיקה זו ופירוטם נדרש על גבי טבלת אקסל בפורמט "כספת".

יש להקפיד למלא את הטבלה בהתאם להנחיות וכמפורט בתעודת הזהות התקפה של המבקש:

שם הגוף העוסק המבקש:									
מס' ת.ז.	שם משפחה	שם פרטי	שם אב	ת.לידה	כתובת	מס' רישיון אחרון	תפקיד	קוד סוג אישור (1=עם מגע=2/ללא מגע)	קוד עוסק
9 ספרות , כולל ספרות ביקורת וספרת ה"0" בהתחלה – ללא רווחים, מקפים, נקודות וכו'	בדיוק כפי שרשום בתעודת הזהות של המבקש	בדיוק כפי שרשום בתעודת הזהות של המבקש	שם פרטי בלבד - בדיוק כפי שרשום בתעודת הזהות של המבקש	מספר רציף, בעל 8 ספרות . דוגמה: 1.9.1980 יירשם כ 01091980 ללא רווחים, מקפים, נקודות וכו'	כתובת כפי שרשום בתעודת הזהות של המבקש	חובה לציין מספר רישיון אחרון שניתן לאותו שם באם קיים	חובה לציין	חובה לציין	חובה לציין במידה וקיים

מילוי מדויק של פרטי העובדים הינו קריטי ומצריך הקפדה .

יודגש, כי נבדק, שפרטיו רשומים בצורה שגויה, מכל סיבה שהיא, לא ייבדק ולא יאושר.

**טופס 5 - בקשה להארכת תוקף "אישור ראשוני" לעיסוק בתחום הקנביס**

תאריך: \_\_\_\_\_

1. ה"אישור הראשוני", שבידינו שמספרו \_\_\_\_\_, יגיע לתום תוקפו בתאריך \_\_\_\_\_.
2. הריני להצהיר, כי חלו / לא חלו (מחק את המיותר) שינויים במסגרת הנתונים על בסיסם הוגשה הבקשה לקבלת ה"אישור הראשוני".  
[במידה וחלו שינויים – יש לצרף מסמכים רלוונטיים עדכניים, וכן טבלת "כספת" עדכנית\*]
3. השינויים שחלו :  
 בבעלי השליטה, כדלהלן:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

במנהלים/מורשי חתימה, כדלהלן:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

בזכויות על הקרקע, כדלהלן:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. אבקש בזאת להאריך את האישור\*\*.

\*מצ"ב מסמכים.

\*מצ"ב טבלת "כספת".

\*\*ידוע לי שהתוקף יוארך על פי החלטת היק"ר ולתקופה שלא תעלה על שנה אחת בלבד.

בברכה,

שם היזם: \_\_\_\_\_

חתימה: \_\_\_\_\_