

קידום ייצוא הקנביס הרפואי

מחליטים

במטרה לקדם את ייצוא הקנביס הרפואי, ובהמשך לעבודת הצוות הבין-משרדי שהוקם לפי סעיף 9 להחלטה מס' 4490 מיום 29 בינואר 2019, שעניינה אימוץ המלצות הצוות לבחינת היתכנות הייצוא של קנביס רפואי (להלן – **החלטה 4490**) –

1. לתקן את סעיף 1 להחלטה 4490 כך שיותר לבעל רישיון עיסוק בקנביס (להלן – **בעל רישיון העיסוק**), לייצא מוצרי קנביס רפואי, כל עוד בעל רישיון העיסוק מחזיק בידו היתר ממדינת היעד לקבל אליה את מוצרי הקנביס האמורים (להלן – **היתר יבוא**), וזאת אף בהתקיים אחד או יותר מהמקרים הבאים:

- א. בעל רישיון העיסוק לא עמד בתקני האיכות שנקבעו ופורסמו על ידי משרד הבריאות בהתאם להחלטה מס' 1587 מיום 26 ביוני 2016, שעניינה שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר.
- ב. בעל רישיון העיסוק לא עמד בסטנדרטים אשר התווה משרד הבריאות, לשיווק מוצרי קנביס רפואי למטופלים בישראל.
2. משרד הבריאות יאפשר ייצוא כאמור בסעיף 1 להחלטה זו, לכלל המוצרים, לרבות מוצרי עישון, שמנים, מוצרים מבוססי אידי וטבליות, וכן חומר גלם בצובר (לרבות תפרחות באריזות מסחריות ומיצוי מהול או לא מהול של קנביס רפואי) וחומר צמחי הניתן לריבוי (כגון צמחים, זרעים, ייחורים, תרבויות רקמה, חלקי צמח וכיו"ב).
3. בעל רישיון העיסוק האמור בסעיף 1 (א) או 1 (ב) להחלטה זו המבקש לקבל היתר ייצוא, יידרש להגיש למנהל את אחד המסמכים הבאים:
 - א. אישור מהרשות המוסמכת במדינת היעד כי היא מכירה בכך שהמוצרים לא אושרו על ידי הרגולטור בישראל או שטרם התקבל אישורו לשיווק למטופלים והם אינם מפוקחים על ידו.
 - ב. תצהיר שהוגש לרשות המוסמכת במדינת היעד בתהליך קבלת ההיתר לשיווק המוצר במדינת היעד, שבמסגרתו הוצהר שהמוצרים לא אושרו על ידי הרגולטור בישראל או שטרם התקבל אישורו לשיווק למטופלים והם אינם מפוקחים על ידו, לפי העניין.
4. יובהר, כי ייצור של מוצרי קנביס שאינם מאושרים לשיווק בישראל ייעשה בהפרדה מייצור של מוצרים המאושרים לשיווק בישראל.
5. לעניין החלטה זו –
"היתר ייצוא", "מנהל" ו- "רישיון עיסוק בקנביס" – כהגדרתם בפקודת הסמים המסוכנים;
"פקודת הסמים המסוכנים" – פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973.

דברי הסבר

רקע כללי

בשנים האחרונות הולך ומתרחב השימוש בקנביס לשימוש רפואי במדינות רבות בעולם ובכללן גם במדינת ישראל. במקביל, חלה בעולם הבנה והתקדמות במחקר המדעי בתחום הקנביס המוביל לביסוס הקליני של צמח הקנביס כצמח המכיל תרכובות בעלות השפעה רפואית מטיבה לשלל סימפטומים.

צמח הקנביס על כל חלקיו (ולמעט שמן המופק מזרעיו) כלול היום בהגדרת "סם מסוכן" בפקודת הסמים הישראלית וכן באמנה הבין לאומית לעניין סמים מסוכנים, אך יחד עם זאת המערכת הרפואית מכירה בכך שקיימים שימושים רפואיים לקנביס, העשויים להקל על חולים במחלות מסוימות. השימוש בקנביס למטרות רפואיות הוא תחום מתפתח ודינמי ודרכי ההסדרה של השימוש הרפואי בו נמצאים בהליכי ייצוב וגיבוש במדינות רבות בעולם.

החלטת מס' 1587 מיום 26 ביוני 2016, שעניינה "שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר" עסקה באסדרת שוק הקנביס הרפואי בישראל (להלן – **החלטה 1587**) ובקידום מדיקליזציה בתחום זה על בסיס אמות מידה אשר קבע משרד הבריאות לכל אחד מהמקטעים בשוק זה – ריבוי, גידול, ייצור, אחסון, והפצה. מכוח החלטה זו, קם צוות בראשות המנהל הכללי של משרד האוצר והמנהל הכללי של משרד

הבריאות, ובהשתתפות נציגי משרד הכלכלה, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, משרד המשפטים והמשרד לביטחון הפנים אשר בחן את סוגיית ההיתכנות של ייצור קנביס רפואי (להלן – הצוות).

לדעת רוב חברי הצוות, עלה כי בעקבות ההכרה העולמית הנרחבת של התועלות הרפואיות מצמח הקנביס, ובשל מיעוט המתחרים בשוק עולמי זה, שוק הקנביס הרפואי הינו שוק אשר מתפתח במהירות ויכול להיות בעל פוטנציאל מסחרי רב מאוד עבור חקלאים, יצרנים ויצואנים ישראליים. במקביל, גרס הצוות כי למדינת ישראל יתרון מהותי על פני מדינות מתחרות בהיבטי רמת המחקר ופיתוח, רמת הידע ורמת הרגולציה של התחום, אשר יוכלו לסייע בהפיכת המוצרים הישראליים למובילים עולמיים ואף ליצור סטנדרט בינלאומי.

מסקנות הצוות הוגשו לשר האוצר ולשר הבריאות ביום 13 באוגוסט 2017, וביום 29 בינואר 2019 החליטה הממשלה על אימוץ ההמלצות לבחינת היתכנות היצוא של קנביס במסגרת החלטה מס' 4490 מיום 29 בינואר 2019, שעניינה "אימוץ המלצות הצוות לבחינת היתכנות היצוא של קנביס רפואי" (להלן – החלטה 4490).

משיח שקיים הצוות שהוקם לפי סעיף 9 להחלטה 4490 ובחן את התקדמות תהליכי היצוא עם מגוון בעלי רישיון עיסוק בקנביס, עלה כי היקף יצוא הקנביס הרפואי מישראל בשנת 2020 הינו זעיר בהשוואה להערכת הצוות שעמדה על בין 1 ל-4 מיליארד ש"ח, הערכה הכוללת רק מדינות שהביעו התעניינות בייבוא קנביס רפואי מישראל. עוד עלה, כי התנאים שנקבעו לעניין יצוא קנביס בהחלטה 4490 הובילו לירידה בהיקף השוק הפוטנציאלי ליצוא קנביס רפואי.

סעיף 1

מטרת סעיף זה היא לתקן את החלטה 4490 באופן שיאפשר לבעלי רישיון עיסוק בקנביס להרחיב ולגוון את אפשרויות היצוא ובכך לאפשר את פיתוח תעשיית הקנביס בישראל ופיתוח הכלכלה הישראלית. זאת, תוך שמירה על ההוראות הנוגעות לשמירה על ביטחון הציבור ועל אינטרסים ציבוריים אחרים.

בהמשך לאמור לעיל ועל מנת לאפשר את פיתוח תעשיית הקנביס בישראל, מוצע לתקן את החלטה 4490 כך שיורחבו אפשרויות היצוא לבעל רישיון לעיסוק בתחום הקנביס בהתאם לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 (להלן – פקודת הסמים או רישיון עיסוק). ההחלטה קובעת כי יותר לבעל רישיון העיסוק לייצא מוצרי קנביס רפואי כל עוד בעל רישיון העיסוק מחזיק בידו היתר ממדינת היעד לקבל את מוצרי הקנביס האמורים (להלן – היתר יבוא), וזאת אף בהתקיים אחד או יותר מהמקרים הבאים: בעל רישיון העיסוק לא עמד בתקני האיכות שנקבעו ופורסמו על ידי משרד הבריאות בהתאם להחלטה 1587 לכל אחד מהמקטעים - גידול, ייצור, אחסון, הפצה; בעל רישיון העיסוק לא עמד בסטנדרטים, אשר התווה משרד הבריאות, לשיווק מוצרי קנביס רפואי למטופלים בישראל.

במסגרת המקרה השני, קרי בעל רישיון העיסוק לא עמד בסטנדרטים, אשר התווה משרד הבריאות, לשיווק מוצרי קנביס רפואי למטופלים בישראל.

סעיף 2

מוצע לקבוע כי משרד הבריאות יאפשר יצוא כאמור לכלל המוצרים, לרבות מוצרי עישון, שמנים, מוצרים מבוססי אידוי וטבליות. כמו כן, מוצע לקבוע כי יתאפשר יצוא של חומר גלם בצובר, לרבות תפרחות באריות מסחריות ומיצוי מהול או לא מהול של קנביס רפואי. זאת במטרה להבהיר כי בניגוד לקבוע בהחלטה 4490, בה הותר היצוא רק למוצרים אשר יעמדו בסטנדרטים, אשר התווה משרד הבריאות, לשיווק מוצרי קנביס רפואי למטופלים בישראל, החלטה זו מאפשרת לבעלי רישיון עיסוק יצוא של כלל המוצרים וכן של חומרי הגלם.

כמו כן, בהחלטה 4490 נקבע כי לא יאושר יצוא של חומר צמחי הניתן לריבוי. איסור זה נבע, בין היתר, מהחשש שבעקבות הייצוא, ישראל תאבד את מקומה המוביל בהיבטים של מחקר ופיתוח, רפואי וחקלאי. מאחר שייצוא חומר צמחי הניתן לריבוי באופן הפוגע בחברות המייצאות, נוגד את האינטרסים הכלכליים שלהן, ואין זה סביר שחברה תפעל באופן זה, נראה כי חשש זה אינו משמעותי. יתר על כן, יצוא של חומרים הניתנים לריבוי עשוי להוביל לפיתוח התעשייה המקומית ובכך יתרום לכלכלה הישראלית. על כן מוצע בסעיף זה לתקן את החלטה 4490 ולאפשר יצוא של חומר צמחי הניתן לריבוי, כגון: צמחים, זרעים, ייחורים, תרבויות רקמה וחלקי צמח וכיו"ב.

סעיף 3

מוצע לקבוע כי לצורך קבלת היתר יצוא כהגדרתו בפקודת הסמים, בעל רישיון העיסוק האמור בפסקה 1(א) או 1(ב) לעיל, קרי הוא אינו עומד בתקני האיכות שנקבעו ופורסמו על ידי משרד הבריאות, או הוא אינו עומד בסטנדרטים אשר התווה משרד הבריאות לשיווק מוצרי קנביס רפואי למטופלים בישראל, יידרש להגיש למנהל, כהגדרתו בפקודת הסמים, את אחד מהמסמכים הבאים: אישור מהרשות המוסמכת במדינת היעד כי היא מכירה בכך שהמוצרים לא אושרו על ידי הרגולטור בישראל או שטרם התקבל אישורו לשיווק למטופלים והם אינם מפוקחים על ידו; תצהיר שהוגש לרשות המוסמכת במדינת היעד בתהליך קבלת ההיתר לשיווק המוצר, שבמסגרתו הוצהר שהמוצרים לא אושרו על ידי הרגולטור בישראל או שטרם התקבל אישורו לשיווק למטופלים והם אינם מפוקחים על ידו.

זאת על מנת להבטיח כי הרשות המוסמכת במדינת היעד מודעת לכך שהמוצר המיוצא אינו מאושר לשיווק בישראל והוא אינו עומד, באופן חלקי או באופן מלא, בתקני האיכות שנקבעו על ידי משרד הבריאות.

סעיף 4

מוצע להבהיר כי ייצור של מוצרי קנביס שאינם מאושרים לשיווק בישראל ייעשה בהפרדה מייצור מוצרי קנביס של מוצרים שמאושרים לשיווק בישראל. זאת על מנת למנוע אילוח צולב בין המוצרים המאושרים לשיווק בישראל לבין המוצרים שאינם מאושרים לשיווק בישראל ומיועדים ליצוא.

השפעת ההצעה על מצבת כוח האדם
אין.

החלטות קודמות של הממשלה בנושא
החלטה מס' 1587 מיום 26 ביוני 2016;
החלטה מס' 4490 מיום 29 בינואר 2019.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה
עמדת היועץ המשפטי של משרד האוצר תצורף במסגרת חוות הדעת לממשלה לתכנית הכלכלית לשנים 2021 ו-2022.