

קידום ייצוא הקנביס הרפואי

עמוד זה מחליף את עמוד 220 בחוברת

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 החלטה מס' 1587 מיום 26 ביוני 2016 שעניינה שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר (להלן – החלטה 1587) כך שיותר ייצור, אחסון והפצה למדינות זרות של מוצרי קנביס שאינם עומדים בתקני האיכות, ובלבד שמדובר במוצרים המיועדים לייצוא בלבד ועומדים בדרישות שנקבעו לעניין כמפורט להלן.
2. לתקן את סעיף 1 להחלטה 4490 כך שיותר לבעל רישיון עיסוק בקנביס (להלן – בעל רישיון העיסוק), לייצא מוצרי קנביס רפואי, אם החוק מחייב בידו היתר ממדינת היעד לקבל אליה את מוצרי הקנביס הרפואי האמורים (להלן – היתר יבוא), ועמד בתקן IMC-GSP שעניינו אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי בתחומי מדינת ישראל. ובתקן IMC-GAP שעניינו גידול קנביס לשימוש רפואי. זאת אף בהתקיים אחד או יותר מהמקרים הבאים:
 1. בעל רישיון העיסוק לא עמד, ביחס למוצרים המיועדים לייצוא, בתקני האיכות;
 2. בעל רישיון העיסוק לא עמד, ביחס למוצרים המיועדים לייצוא, בסטנדרטים אשר התווה משרד הבריאות, לשיווק מוצרי קנביס רפואי למטופלים בישראל.
3. משרד הבריאות יאפשר ייצוא כאמור בסעיף 12 לעיל, לכלל מוצרי הקנביס, לרבות מוצרי עישון, שמנים, מוצרים מבוססי אידוי וטבליות, וכן בנוסף לאמור יאפשר ייצוא של חומר גלם בצובר (לרבות תפוחות באריזות מסחריות ומיצי מהול או לא מהול של קנביס רפואי) וחומר של חומר צמחי הניתן לריבוי (כגון צמחים, זרעים, ייחורים, תרביות רקמה, חלקי צמח וכיו"ב).
4. ~~בעל רישיון העיסוק שהתקיימו בו התנאים האמורים בפסקה 1(א) או 1(ב) לעיל יורשה לקבל היתר ייצוא למדינה מוכרת בלבד. לצורך קבלת היתר הייצוא כאמור ייצוא במקרים האמורים בפסקה 2(א) או 2(ב) לעיל יידרש בעל רישיון העיסוק להגיש למנהל:~~
 1. הצהרה כי הוא מכיר באיסור לשווק את מוצרי הקנביס במקרים האמורים בפסקה 2(א) או 2(ב) לעיל בישראל ויתחייב שלא לעשות כן, וזאת מבלי לפגוע ביתר האיסורים הקיימים לפי כל דין.
 2. וכן את אחד המסמכים הבאים:
 - 1) אישור מהרשות המוסמכת במדינת היעד כי היא מכירה בכך שמוצרי הקנביס לא אושרו על ידי הרגולטור בישראל או שטרם התקבל אישורו לשיווק למטופלים והם אינם מפקחים על ידו.
 - 2) תצהיר שהוגש לרשות המוסמכת במדינת היעד בתהליך קבלת ההיתר לשיווק המוצר במדינת היעד או לאחר קבלת ההיתר האמור, שבמסגרתו הוצהר שמוצרי הקנביס לא אושרו על ידי הרגולטור בישראל או שטרם התקבל אישורו לשיווק למטופלים והם אינם מפקחים על ידו, לפי העניין; וכן היתר השיווק שהתקבל ממדינת היעד לגבי אותו מוצר; אם הוגש התצהיר לאחר קבלת היתר השיווק כאמור, תוגש הצהרה במסגרתה יובהר כי התצהיר הוגש לרשות המוסמכת במדינת היעד, יצוין המועד בו הוגש התצהיר כאמור וכי לאחר הגשת תצהיר זה לרשות המוסמכת במדינת היעד, לא בוטל היתר השיווק במדינת היעד.
5. על אף האמור בסעיף 3, בעל 4, יותר לבעל רישיון העיסוק שהתקיימו בו התנאים האמורים בפסקה 12(א) או 12(ב) יורשה לקבל היתר ייצוא לכלל המדינות מבלי שיידרש להגיש למנהל את המסמכים האמורים בסעיף 3, אם מוצרי הקנביס המיועדים לייצוא עומדים בתקני האיכות ובסטנדרטים אשר התווה משרד הבריאות, לשיווק מוצרי קנביס רפואי למטופלים בישראל, או המוצרים המיוצאים הם חומר גלם בצובר או חומר צמחי הניתן לריבוי כאמור בסעיף 2.
6. יובהר, כי ייצור של מוצרי קנביס שאינם מאושרים לשיווק בישראל ייעשה בהפרדה מלאה מייצור של מוצרי קנביס המאושרים לשיווק בישראל. הפרדה זו תעשה על מנת למנוע אילוח צולב בין מוצרי הקנביס השונים. אם המוצר אינו מאושר לשיווק בישראל אך ורק מאחר שהמוצר נארו בכמות שונה מהכמות המותרת לשיווק בישראל, לא תידרש הפרדה כאמור.
7. להטיל על שר הכלכלה ושר הבריאות לפעול להכרה בתקני האיכות הקיימים כשקולים או זהים לדרישות במדינות המיועדות לייצוא או לפעול להתאמת תקני האיכות כך שיהיו שקולים או זהים לדרישות במדינות המיועדות לייצוא.

8. לעניין החלטה זו –

"היתר יצוא" – כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים;

"היתר לשיווק" – היתר לשיווק או להפצה או למכירה של מוצר קנביס.

~~"מדינה מוכרת" – מדינות בהן הרשות המוסמכת שותפה בתכנית לשיתוף פעולה בנושא פיקוח על~~

~~הרכות, (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).~~

"מנהל" – כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים;

"פקודת הסמים המסוכנים" – פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973;

"רישיון עיסוק בקנביס" – כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים.

"קנביס" – כהגדרת קנבוס בתוספת הראשונה לפקודת הסמים המסוכנים, המשמש לצרכים רפואיים

ולמחקר.

~~"תקני איכות" – התקנים שנקבעו ופורסמו על ידי משרד הבריאות בהתאם להחלטה מס' 1587 מיום~~

~~26 ביוני 2016, שעניינה שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר 1587.~~

¶

¶

