1. רקע

בהמשך להחלטת הממשלה מס' 3609 מיום 7.8.2011, החלטה מספר 1050 של הממשלה מיום 15.12.2013, החלטה מספר 1587 של הממשלה מיום 26.6.2016 ולהוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 (SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS, 1961), משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי (יק"ר) משמש "סוכנות ממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר.

צמח הקנביס על כל חלקיו ותוצריו (למעט שמן המופק מזרעיו) ובכלל זה קנבינואידים או מוצרים המופקים מצמח זה (להלן – קנביס) , הינו סם מסוכן, כהגדרת המונח בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 (להלן – הפקודה).

כל פעולה בקנביס במדינת ישראל חייבת ברישיון מתאים ותקף לפי הפקודה. על כן, כל אדם או גוף המעוניין לייבא קנביס, חייב לוודא, טרם הגעת המוצר או החומר המיובא ארצה, כי קיים רישיון מתאים מהיק"ר אשר יאפשר את ההחזקה והפעילות בסם עם כניסתו לארץ. הרישיון האמור ניתן ע"י היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות (להלן - היק"ר) על פי המטרה המיועדת.

כמפורט בהחלטת הממשלה מספר 1587, יאושרו להפצה רק מוצרים העומדים באמות מידה מקצועיות שקבע משרד הבריאות לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים. בהתאם רק חומרי גלם או מוצרים מוגמרים העומדים בדרישות האיכות לגידול ולייצור מוצרים בארץ, או בדרישות שקולות להנחת דעת המנהל, ניתן יהיה לייבא לארץ. יש לוודא כי נשמר העיקרון שלא ניתן ואסור לוותר ולהקל בו: המוצר שיגיע למטופל חייב להיות תוצר של הליכי עבודה נאותים כמקובל בייצור מוצרים המשמשים ברפואה. שרשרת הגידול והייצור חייבת בפעולות על פי כללי איכות ראויים וקפדניים, ומוצר הקנביס חייב להיות ידוע מבחינת תכנו ומהותו.

לפיכך, יותר יבוא של חומרי גלם (תפרחות קנביס בצובר) רק אם גודלו בחווה בהתאם לתקן ישראלי IMC-GAP או תקן שקול אליו - כמוגדר בנוהל זה, וכן התוצרת לאחר הקטיף טופלה באתר Post-Harvest בעל תקן ישראלי IMC-GAP או תקן שקול אליו - כמוגדר בנוהל זה או תקן EU-GMP , כל זאת בתנאי שהובלו ואוחסנו תוך שמירה על תנאי הובלה ואחסנה נאותים GDP, ובהתאם להנחיות היצרן.

כמו-כן מותר ייבוא של מוצרי קנביס מוגמרים רק אם יוצרו תחת תנאי ייצור נאותים IMC-GMP או EU-GMP, כל זאת בתנאי שהובלו ואוחסנו תוך שמירה על תנאי הובלה ואחסנה נאותים GDP, ובהתאם להנחיות היצרן.

היבוא לארץ של קנביס מחייב קבלת "היתר יבוא" וכן "רישיון יבוא לסם מסוכן" בהתאם לפקודה ובהתאם לתקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979 (להלן – התקנות). יש לפעול עפ"י הוראות יבוא/יצוא סמים וחומרי מוצא.

ככל שהקנביס הינו בתצורת חומר צמחי (כגון: זרעים, ייחורים, תרביות רקמה, צמחים, חלקי צמח וכיו"ב ובכלל זה בצובר המכיל תפרחות המיועדות לייצור מוצרי קנביס, אך למעט בתצורת מוצר קנביס כהגדרתו להלן בנוהל זה.

<u>מטרת הנוהל:</u> קביעת נהלים לעניין יבוא של סם מסוכן מסוג קנבים לשימוש רפואי ולמחקר.

2. <u>הגדרות:</u>

א. "**אישור IMC-GSP**" או "**אישור אבטחה**": אישור לעמידה בדרישות ובתנאי האבטחה הנאותים לעיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי ו/או למחקר, כמפורט בנוהל משרד הבריאות –חוזר המשנה למנכ"ל מס' 150 (אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי IMC-GSP).

ב. "**אישור IMC-GAP**" : אישור לעמידה בדרישות ובתנאי הגידול הנאותים לקנביס רפואי כמפורט בנוהל משרד הבריאות - חוזר המשנה למנכ"ל מס' 151 – גידול בתנאים נאותים של קנביס רפואי - הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.

ג. "**אישור IMC-GMP**" : אישור הניתן על עמידה התנאי ייצור נאותים למוצר קנביס כמפורט בנוהל משרד הבריאות – חוזר המשנה למנכ"ל מס' 152 – דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי.

ד. "**אתר**": מקום בו מתנהל עיסוק בקנביס, בעל רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים.

ה. "**המנהל**": מנכ"ל משרד הבריאות, מנהל היק"ר או מי שהוסמך על ידי מנכ"ל משרד הבריאות בכתב לתת רישיונות לעיסוק בקנביס למטרות רפואיות.

ו. "**הפקודה**" או "**פקודת הסמים המסוכנים**": פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973.

ז. "**יק"ר**": היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות.

ח. "**מוצר קנביס**" - מוצר המיועד לשימוש רפואי ומכיל קנביס, העומד באמות מידה מקצועיות שגיבש משרד הבריאות לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים, למעט תכשיר רשום בפנקס התכשירים ("תרופות"). מוצר קנביס יהיה אך ורק מוצר שהוא חלק מאצוות ייצור כהגדרתה בנוהל זה, אשר ריכוזי החומרים THC, CBD, CBN שבה ידועים ובדוקים.

ט. "**משנע**": בעל רישיון מאת ה"מנהל" לשינוע קנביס.

י. "**קנביס**": כהגדרתו בפקודה.

יא. "**רישיון**": היתר בכתב שניתן מאת ה"מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים.

יב. "**שינוע**": פעולת העברת קנביס או מוצריו מנקודה לנקודה ברישיון.

יג. "**תקן שקול לתקן IMC-GAP**": תקן שאישר לגביו המנהל כי הוא שקול (אקויולנטי) לתקן IMC-GAP, כגון CUMCS IMC-GAP EQUIVALENT או ICANNGAP IMC-GAP EQUIVALENT.

3. תהליך אישור בקשות ליבוא סם מסוכן מסוג קנביס

3.1. שלב א': בקשה ליק"ר לקבלת רישיון החזקה של סם מסוכן מסוג קנביס:

3.1.1. היתר יבוא, או רישיון יבוא לסם מסוכן, או רישיון ליבוא חומר צמחי, אינם מהווים רישיון להחזקה או שימוש/עיסוק בקנביס בישראל אלא רק היתר להבאתו ארצה.

3.1.2. לצורך קבלת רישיון החזקה ושימוש/עיסוק בארץ לקנביס מיובא, יש להגיש בקשה מתאימה ליק"ר לפי המפורט להלן:

3.1.2.1. בקשה לרישיון החזקה לצרכי מחקר יש להגיש על פי המתואר בחוזר "הנחיות להגשת בקשה וטיפול במחקרים בהם יש שימוש בקנביס" המפורסם בדף היק"ר שבאתר משרד הבריאות. בבקשה יש לפרט ולציין את מקור הקנביס (מקור היבוא ושם היבואן ככל שהיבואן אינו המבקש עצמו).

3.1.2.2. בקשה לרישיון החזקה במסגרת העיסוק ב"שרשרת האספקה" של קנביס לשימוש רפואי וחוליות העיסוק בשרשרת יש להגיש את הבקשה כאמור במסמך: "מפת הדרכים" - הליך רישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי, המפורסם בדף היק"ר שבאתר משרד הבריאות. בבקשה יש לפרט ולציין את מקור הקנביס (מקור היבוא ושם היבואן ככל שהיבואן אינו המבקש עצמו).

3.1.2.3. בקשה לרישיון אחר או במקרים אחרים מהמפורטים מעלה, יש להגיש:

א. במקרה של אדם פרטי: פרטי האדם, כתובתו וצילום ת"ז.

ב. במקרה אחר - תצהיר ביחס לזהותם של:

- ✓ מחזיקים מעל 5% מהמניות ביזם/בחברה (בכלל זה, ככל שיש חברות שהינן בעלות המניות יש להמציא גילוי כנ"ל בדבר בעליהן וככל שנדרש בשרשור, עד לאימות זהותם של בני האדם המחזיקים במניות).
- ✓ מנהלי ומורשי החתימה בחברה.
- ✓ כל בעל עניין אחר בחברה.
- ✓ כתובתה הרשמית של החברה.
- ✓ כל הנ"ל מאושרים ע"י עורך-דין החברה ומתוקפים לחודש ההגשה.

ג. בכל בקשה יש לצרף:

- ✓ רקע כללי על היזם/החברה ותקציר על הפעילות.
- ✓ פירוט לגבי הצורך והסיבה ברישיון ההחזקה והעיסוק המבוקש.
- ✓ פירוט תיאור, כמות, הרכב ותצורת הקנביס שמבוקש ליבוא והאם מדובר בחומר צמחי.
- ✓ לרבות אם מדובר בחומר צמחי.
- ✓ מקור האספקה (מקור היבוא ושם היבואן ככל שהיבואן אינו המבקש עצמו).

3.1.3. היק"ר יבחן את הבקשה וישלח בהתאם תגובה לפונה ובה החלטת היק"ר.

3.2. <u>שלב ב': בקשה לשירותים להגנ"צ במשרד החקלאות ליבוא סם מסוכן שהינו בתצורת חומר צמחי:</u>

3.2.1. יבוא קנביס בתצורת חומר צמחי (כגון: צמחים, זרעים, ייחורים, תרביות רקמה, חלקי צמח וכיו"ב, ובכלל זה בצובר המכיל תפרחות המיועדות לייצור מוצרי קנביס, אך למעט בתצורת "מוצר קנביס" כהגדרתו בנוהל מס' 152 "דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי IMC-GMP", המחולק למנות המיועדות למכירה קמעונאית, חייב "רישיון ליבוא חומר צמחי" לפי תקנות הגנת הצומח (יבוא צמחים, מוצרי צמחים, נגעים ואמצעי לוואי), התשס"ט -2009.

3.2.2. בקשה לקבלת רישיון כאמור יש להגיש כדלקמן:

3.2.2.1. בקשה ליבוא תוגש עפ"י התקנות וע"ג טופס בקשה לרישיון ליבוא חומר צמחי – למשרד החקלאות ופיתוח הכפר, השירותים להגנת הצומח ולביקורת - האגף להסגר צמחים (להלן – האגף להסגר).

3.2.2.2. האגף להסגר יבחנו את הבקשה ויגבשו חוות דעתם לגבי מקור ותצורת הקנביס (זרע/ייחור/תרבית רקמה וכ"ו) תוך התייחסות למקור היבוא ולתצורת הסם.

3.2.2.3. האגף להסגר יפנה בצרוף חוות דעתם ליק"ר, אשר יבחן האם קיים רישיון שימוש ואחזקה מתאימים לקנביס לאחר הגעתו לארץ וכן יבחן מול הגורמים המוסמכים בארץ המוצא כי יצוא הקנביס מתחומה תואם את הדין המקומי.

3.2.2.4. ככל שהבחינה ביק"ר העלתה שאי אפשר להתקדם בהליך הוצאת היתר היבוא ורישיון יבוא לסם מסוכן, בין בשל העדר רישיון ובין בשל מגבלה הנוגעת לארץ המוצא, תימסר על כך הודעה למבקש ולאגף להסגר על ידי היק"ר, והמשך הטיפול בבקשה באגף להסגר יושעה/יפסק.

3.2.2.5. ככל שהבחינה ביק"ר העלתה שאין מניעה להמשך ההליך, תימסר על כך הודעה לאגף להסגר אשר ינפיק למבקש "רישיון ליבוא חומר צמחי", עם העתק ליק"ר והעתק למחלקת היבוא והסמים של משרד הבריאות.

3.2.2.6. לאחר קבלת "רישיון ליבוא חומר צמחי" של השירותים להגנת הצומח ולביקורת, יגיש המבקש בקשה ל"היתר יבוא" ולאחר קבלת ההיתר יגיש בקשה ל"רישיון יבוא לסם מסוכן" - על פי המפורט מטה.

3.3. <u>שלב ג': בקשה ליק"ר לקבלת "היתר יבוא" ו "רישיון יבוא לסם מסוכן":</u>

3.3.1. כל יבוא של קנביס בכל תצורה ובכלל זה כחומר צמחי, חייב ב"היתר יבוא" וכן ב"רישיון יבוא לסם מסוכן" על פי המפורט בהוראות יבוא ויצוא סמים וחומרי מוצא.

3.3.2. בקשה לקבלת היתר ורישיון כאמור יש להגיש כדלקמן:

3.3.2.1. בקשה ל"היתר יבוא" לקנביס תוגש עפ"י התקנות וע"ג טופס בקשה להיתר יבוא - משרד הבריאות – אל היק"ר באמצעות הרוקח המחוזי אשר יעבירה ליק"ר, ובמקביל תישלח גם אל תיבת מייל יבוא/יצוא של היק"ר לכתובת: Import-export.yakar@moh.gov.il.

3.3.2.2. בקשה ליבוא קנביס בתצורה צמחית שתגיע ללא "רישיון ליבוא חומר צמחי" מהאגף להסגר במשרד החקלאות - לא תטופל.

3.3.2.3. הבקשה להיתר יבוא תיבחן ביק"ר, אשר יבחן האם קיימים כל הרישיונות לשימוש/עיסוק והחזקה מתאימים לקנביס לאחר הגעתו לארץ וכן יבחן מול הגורמים המוסמכים בארץ המוצא כי הקנביס גודל ו/או יוצר בתנאים נאותים ויצוא הקנביס מתחומה תואם את הדין המקומי.

3.3.2.4. מבלי לגרוע משאר סמכויותיו, רשאי היק"ר לסרב לתת היתר, להתנות את נתינתו בהצגת תעודות ומסמכים להנחת דעתו, וכן להתלותו ולבטלו לאחר שניתן.

3.4. <u>תנאים לאישור היבוא:</u>

3.4.1 האישור מיועד לשימוש היבואן הנ"ל בלבד ואין להעבירו לאחר. האישור תקף למשלוח נשוא האישור ולתקופה הנקובה בו בלבד.

במסגרת הבקשה להיתר יבוא סם, היבואן יציג להנחת דעת המנהל תיעוד ויצהיר, כי:

3.4.2 חומרי גלם (תפרחות קנביס בצובר) רק אם גודלו בחווה בהתאם לתקן ישראלי IMC-GAP או תקן שקול אליו - כמוגדר בנוהל זה, וכן התוצרת לאחר הקטיף טופלה באתר Post-Harvest בעל תקן ישראלי IMC-GAP או תקן שקול אליו - כמוגדר בנוהל זה או תקן EU-GMP , כל זאת בתנאי שהובלו ואוחסנו תוך שמירה על תנאי הובלה ואחסנה נאותים GDP, ובהתאם להנחיות היצרן.

3.4.3 חומר גלם או מוצר מיובא חייב בבדיקות של שאריות חומרי הדברה במעבדות המוכרות על ידי משרד החקלאות לביצוע בדיקות לשאריות חומרי הדברה. הבדיקות יבוצעו על פי המפורט בחוזר משנה למנכ"ל מספר 152 "דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי IMC-GMP" ובאתר היק"ר ובנוסף, חייב בבדיקות

במעבדה מוכרת של שאריות חומרי הדברה נוספים המפורטים ברשימה שבנספח 3 לנוהל זה ובגבולות הגילוי להם, כמפורט בנספח 3.

3.4.4 אצוות חומר גלם או מוצר קנביס ישוחררו לשימוש ע"י מפעל למוצרי קנביס בהתאם לדרישות נהלי היק"ר ע"פ העניין, ורק לאחר בדיקתן והתאמתן לנדרש באמור בסעיפים קטנים 3.4.2, 3.4.3.

3.4.5 מנהל מטעם היבואן וכן הרוקח האחראי במפעל מוצרי קנביס מורשה, יחתמו על הצהרה שבנספח 2 לנוהל זה.

3.4.6 החותם על ההצהרה מתחייב להודיע מראש ליק"ר במידה שיוחלף בתפקידו.

3.4.7 אם הבקשה עומדת בדרישות – יונפק למבקש "היתר יבוא" לסם.

3.4.8 לאחר קבלת ההיתר יגיש המבקש, במערכת המקוונת, בקשה ל"רישיון יבוא לסם מסוכן" המבוססת על ההיתר.

3.4.9 מחלקת היבוא ביק"ר תבחן את הבקשה ובאישורה – יונפק למבקש "אישור מקוון" אשר יועבר למבקש ולרשות המכס.

3.5. <u>שלב ד': פעולות היבוא:</u>

3.5.1. המבקש יפעל ליבוא הסם כמפורט בהיתר וברישיון בלבד ובתוך תקופת ההיתר והרישיון בלבד.

3.6. <u>שלב ה': שחרור הסם המסוכן:</u>

3.6.1. סדרי שחרור הסם ברשות המכס יהיו עפ"י המוגדר בתקנות הסמים המסוכנים התש"ם-1979 (סימן 2 – יבוא). ככל שמדובר בקנביס בתצורת חומר צמחי - יש לפעול גם בהתאם להנחיות תקנות הגנת הצומח (יבוא צמחים, מוצרי צמחים, נגעים ואמצעי לוואי), התשס"ט-2009 , באם הסם מגיע בכבודת יד יש לפעול בנוסף לאמור בסעיף גם עפ"י "הנחיות לשחרור מטען יד של נוסע בטרמינל הנוסעים בנתב"ג" המצורף כנספח א'.

3.6.2. הקנביס המיועד לשימוש רפואי, בין אם בתצורת מוצר קנביס או בצובר המכיל תפרחות המיועדות לייצור מוצרי קנביס, לאחר שחרורו מהמכס – ישהה בקרנטינה של עוסק בעל רישיון מתאים להחזיקו.

3.6.3. תנאי לשחרור מהקרנטינה הוא עמידה בתנאי האיכות של מוצר קנביס או של חומרי גלם, מיצוי קנביס או תפרחות המיועדות לייצור מוצרי קנביס, על פי העניין. יובהר כי הבדיקות שחובה על העוסקים לבצע במסגרת הבדיקות הנדרשות לשחרור, הן כל הבדיקות הנדרשות על פי חוזר משנה למנכ"ל IMC-GMP למוצר קנביס מספר 152, או על פי חוזר משנה למנכ"ל IMC-GAP מספר 151 לתפרחות המיועדות לייצור מוצרי

קנביס (בדיקות הכוללות: כמות וריכוז החומרים הפעילים, חומרים זרים, חומרי הדברה, מתכות כבדות, גורמים מיקרוביאליים, רעלנים, שאריות חומרי הדברה ובדיקות נוספות) וכן הבדיקות לשאריות חומרי ההדברה הנוספים המפורטים בנספח 3 לנוהל זה. הבדיקות יבוצעו בהתאם לשיטות הבדיקה כמפורט בנוהל הרלוונטי כאמור לעיל.

4. אחריות ליישום

- עוסקים בעלי רישיונות והמבקשים לייבא קנביס.
- משרד החקלאות ופיתוח הכפר, השירותים להגנת הצומח ולביקורת
- רוקחים מחוזיים
- "מנהלים"
- היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

5. מסמכים ישימים

- פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973.
- צו יבוא חופשי / הוראות יבוא/יצוא סמים וחומרי מוצא.

https://www.gov.il/BlobFolder/legalinfo/free_import_order/he/Hofshi_ImportOrder2014.pdf

- תקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979.
- האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - 1961 "Single Convention on Narcotic Drugs".
- החלטת ממשלת ישראל מספר 1587 מיום 26.6.2016.
- תקנות הגנת הצומח (יבוא צמחים, מוצרי צמחים, נגעים ואמצעי לוואי), התשס"ט-2009.
- IMC-GAP חוזר משנה למנכ"ל מספר 151 "גידול קנביס רפואי"
- IMC-GDP חוזר משנה למנכ"ל מספר 153 "אחסון, הפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי"
- IMC-GMP חוזר משנה למנכ"ל מספר 152 "דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי"

6. נספחים:

6.1. טופס בקשה ל "רישיון ליבוא חומר צמחי" כפי שמופיע באתר בכתובת:

http://www.ppis.moag.gov.il/NR/rdonlyres/42F9C67B-3C38-4C44-92E4-6438FCD16ABC/0/PermitForImportPlantsProducts.doc

6.2. טופס בקשה ל "היתר יבוא" כפי שמופיעים באתרים בכתובות:

http://www.health.gov.il/DocLib/heter_yevu.doc

6.3. הנחיות לשחרור מטען יד של נוסע בטרמינל הנוסעים בנתב"ג- השירותים להגנת הצומח (נספח 1).

6.4. הצהרת האחראי ותנאים לאישור יבוא מוצרי קנביס / חומרי גלם מסוג קנביס (נספח 2).

6.5. רשימת חומרי הדברה הנוספים שיש לבדוק בחו"ג/ מוצר קנביס מיובא (נספח 3).

7. תחולה:

נוהל זה ועדכונים לנוהל זה ייכנסו לתוקף באופן מיידי וכל שינוי בו יחייב רק אם נעשה בכתב ופורסם. עם זאת, שינויים שהוכנסו בעדכון מס' 5 לנוהל זה לעניין בדיקות לשאריות חומרי הדברה בסעיף 3.4.3 בלבד (המתייחסים לבדיקות הנדרשות מכוח נוהל IMC-GMP וכן לבדיקות הנדרשות לעניין חומרי הדברה המפורטים בנספח 3) – יוחלו רק בתום שישה חודשים מפרסום עדכון 5 לנוהל.

כותבי הנוהל:	**תפקיד**:	**חתימה ותאריך:**
1. ד"ר אורי זיו 2. ד"ר טל לביא	מנהל תחום יבוא, השירותים להגנת הצומח ולביקורת, משרד החקלאות סגן מנהל היחידה לקנביס רפואי	
מאשר הנוהל:	**תפקיד**:	**חתימה ותאריך:**
מגר' יובל לנדשפט	מנהל היחידה לקנביס רפואי (יק"ר), משרד הבריאות	

נספח 1
הנחיות לשחרור מטען יד של נוסע בטרמינל הנוסעים בנתב"ג

מדינת ישראל

משרד החקלאות ופיתוח הכפר – השרותים להגנת הצומח ולביקורת
הקריה החקלאית ת.ד. 78, בית דגן 50250 טל. 03-9681583 פקס.03-9681571
המחלקה ליבוא – תחום הסגר צמחים

הנחיות לשחרור מטען יד של נוסע בטרמינל הנוסעים בנתב"ג

הנחיות אלו באות להסדיר את תהליך השחרור של צמחים , מוצרי צמחים , נגעים ואמצעי לוואי (על פי תקנות הגנת הצומח, יבוא צמחים - 2009) במקרים בהם נוסע המגיע מחו"ל מביא בכבודתו האישית כמטען יד מוצרים מהמפורטים לעיל לאחר שקיבל עליהם אישור מוקדם.

א. מטען יד בכבודה אישית של נוסע המכיל צמחים, מוצרי צמחים, נגעים ואמצעי לוואי המוסדרים בתקנות הגנת הצומח (יבוא צמחים, מוצרי צמחים, נגעים ואמצעי לוואי) התשס"ט – 2009, חייב להיות מלווה ברשיון יבוא צמחים/ביוטי שניתן מראש.

ב. על הנוסע להודיע שלושה ימי עבודה מראש על מועד הגעתו (תאריך, שעת נחיתה משוערת חב' תעופה ומספר טיסה). את ההודעה ניתן להעביר באחת מהדרכים הבאות:
דוא"ל: ipermits@moag.gov.il
טלפון: 03-9754315
פקס: 03-9754314

ג. תהליך בדיקת המטען ושחרורו נעשה בתחנת ההסגר במסוף המטענים ולא בטרמינל הנוסעים.

ד. על מנת לבצע את הנהלים יש להעביר את המטען מטרמינל הנוסעים למסוף המטענים. להלן ההנחיות:
1. על הנוסע הממגיע לארץ להציג את המטען ואת האישור הנדרש בפני מפקח הגנת הצומח הנמצא באולם הנוסעים הנכנסים ליד עמדת המכס (טל לבירורים: 050- 6241699).
2. על המפקח להנפיק טופס עיכוב חומר צמחי ולציין את סיבת העיכוב: העברה למסוף המטענים להמשך בדיקה ושחרור.
3. החבילה תועבר לנציג המכס באולם ע"י הנוסע בלויית מפקח הגנת הצומח.
4. הנוסע יקבל מנציג המכס באולם הנוסעים תעודת "אחסון של טובין מעוכבים".
5. המטען יועבר באמצעות המכס לממ"ן שם יאוחסן במחסן עיכובים.
6. על הנוסע להגיע למסוף ממ"ן למחרת הנחיתה על מנת לבצע תהליך שחרור הכולל בדיקת משרד החקלאות ושחרור ממכס על כל המשתמע מכך (מומלץ לוודא טלפונית שהחבילה נמצאת בממ"ן).
7. על הנוסע למלא אחר כל הדרישות המפורטות ברשיון היבוא, במידה וקיימות, לאחר שחרור המטען.

מספרי טלפון לבירורים:
מחסן עיכובים ממ"ן-03-9751223,9751227
משרד החקלאות ממ"ן –03– 9711098

גירסה: 1.00 20/08/2009

shlomitz@moag.gov.il

נספח 2

הצהרת והתחייבות האחראי המבקש לאישור יבוא מוצרי קנביס / חומרי גלם מסוג קנביס*

***יש למחוק את המיותר**

נכון לתאריך: _____

שם היבואן: _____ מספר רישיון עוסק של היבואן: _____ (יש לצרף אישור עוסק)

עבור בעל רישיון עוסק: _____ מספר רישיון עוסק: _____ (יש לצרף אישור עוסק)

הנני מבקש לייבא את מוצרי הקנביס / חומרי הגלם* מסוג קנביס ע"פ הפרטים הבאים:

_____

שם היצרן וכתובתו: _____

<u>אני מצהיר ומתחייב כדלקמן</u>:

1. אישור היבוא מיועד לשימוש היבואן הנ"ל בלבד ולא יועבר לאחר.
2. חומרי גלם (תפרחות קנביס בצובר) גודלו בחווה בהתאם לתקן ישראלי IMC-GAP או תקן שקול אליו כמוגדר בנוהל 109, וכן התוצרת לאחר הקטיף טופלה באתר Post-Harvest בעל תקן ישראלי IMC-GAP או תקן שקול אליו כמוגדר בנוהל 109 או תקן EU-GMP , והובלו ואוחסנו תוך שמירה על תנאי הובלה ואחסנה נאותים GDP, ובהתאם להנחיות היצרן.
3. מוצרי הקנביס המיובאים יוצרו תחת תנאי ייצור נאותים IMC-GMP או EU-GMP, והם הובלו ואוחסנו תוך שמירה על תנאי הובלה ואחסנה נאותים GDP, ובהתאם להנחיות היצרן (מצורפים האישורים).
4. אצווה תשוחרר לשיווק רק לאחר בדיקתה והתאמתה לנדרש בנוהל IMC-GAP או IMC-GMP ע"פ העניין, לרבות בדיקת חומרי הדברה כנדרש בסעיפים 3.4.2-3.4.3 בנוהל זה.
5. החותם על הצהרה זו מתחייב להודיע מראש ליק"ר , במידה ויוחלף בתפקידו.

<u>בנוסף אני מצהיר כי</u> (יש לסמן ב – X את הסעיפים הרלוונטיים):

- ☐ מוצרי הקנביס/ חומרי הגלם נרכשו מיצרן קנביס בעל רישיון במדינה חברה באמנות הבינלאומיות לסמים, שאושר על ידי הרשות המוסמכת לקנביס באותה מדינה לשיווק ויצוא של קנביס, בהתאם לכללי האמנות הבינלאומיות.
- ☐ האצוות של מוצרי הקנביס / חומרי הגלם* נבדקו ע"י היצרן בהתאם לדרישות במדינת היצוא והותרו לשיווק.
- ☐ האצוות של מוצרי הקנביס/ חומרי הגלם* מיוצרות ונבדקות במדינת היצוא ע"פ התיעוד האמור בסעיפים 2 ו/או 3 ו – 4 לעיל, ויבדקו על ידי בהתאם לנוהל IMC-GAP או IMC-GMP ע"פ העניין – כתנאי לשחרור מהקרנטינה למפעל או למחסן , לפי העניין בארץ.
- ☐ חומרי הגלם מיועדים רק עבור ייצור מוצרי קנביס רפואי המאושרים ע"י היק"ר.
- ☐ לניסויים קליניים: חומרי הגלם מיובאים עבור ניסוי קליני מאושר מס' _____ (יש לצרף אישור ניסוי קליני).
- ☐ חומרי הגלם מיועדים לסינתזה של חומר גלם תרופתי ועומדים בקריטריונים הנדרשים.
- ☐ לכל משלוח יצורף חשבון ספק.

הרוקח האחראי שם: _____ מ.ז: _____ חתימה וחותמת: _____

מנכ"ל היבואן שם: _____ מ.ז: _____ חתימה וחותמת: _____

נספח 3
רשימת חומרי הדברה הנוספים שיש לבדוק בחו"ג/ מוצר קנביס מיובא

במקרה של גילוי החומר בקנביס הנבדק, יש לדווח על כך בתעודת האנליזה. סף הגילוי לא יעלה על LOD=0.01 PPM

	שם חומר ההדברה	סף מקסימלי מותר בקנביס
1	Acephate	*
2	Alachlor	*
3	Allethrin	*
4	Ametryn	*
5	Amitraz	*
6	Atrazine	*
7	Azinphos methyl	*
8	Benfuracarb	*
9	Bitertanol	*
10	Bromoproylate	*
11	Cadusafos	*
12	Carbaryl	*
13	Carbendazim	*
14	Carbosulfan	*
15	Chlorpyrifos	*
16	Coumaphos	*
17	Cyhexatin	*
18	Diafenthiuron	*
19	Diazinon	*
20	Dichlorvos	*
21	Dicofol	*
22	Dimethoate	*
23	Diniconazole	*
24	Dodemorph	*
25	Endosulfan	*
26	Etoprophos	*
27	Fenamiphos	*
28	Fenbutatin-oxide	*
29	Fenoxaprop-p-ethyl	*
30	Fensulfothion	*
31	Fenthion	*
32	Flufenoxuron	*
33	Fipronil	*
34	Flusilazole	*

35	Guazatine	*
36	Iprodione	*
37	Malathion	*
38	Methamidophos	*
39	Methidathion	*
40	Methomyl	*
41	Methoprene	*
42	Metoconazole-cis&trans	*
43	Metominostrobin	*
44	Mevinphos	*
45	MGK-264	*
46	Naled	*
47	Oxydemeton methyl	*
48	Parathion methyl	*
49	Phenothrin	*
50	Pirimiphos methyl	*
51	Prallethrin	*
52	Prometryn	*
53	Propargite	*
54	Propoxur	*
55	Prothiophos	*
56	Resmethrin	*
57	Simazine	*
58	Terbutryn	*
59	Tetrachlorvinphos	*
60	Tetradifon	*
61	Thiophamate methyl	*
62	Tolclophos methyl	*
63	Trifluraline	*
64	כל חומרי הדברה המופיעים בפרמקופאיה האירופאית: PH. Eur. <2.8.13> PESTICIDE RESIDUES ואינם כלולים ברשימה המופיעה בחוזר משנה למנכ"ל מספר 152	*
65	כל חומרי הדברה המופיעים בפרמקופאיה האמריקאית: USP<561> ARTICLES OF BOTANICAL ORIGIN - Table 5 ואינם כלולים ברשימה המופיעה בחוזר משנה למנכ"ל מספר 152	*

***במקרה של גילוי החומר בקנביס הנבדק יש לדווח על כך בתעודת האנליזה. סף הגילוי לא יעלה על LOD=0.01 PPM.**