

## 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: \_\_\_\_\_

#### אני מצהיר ומתחייב כדלקמן:

1. אישור היבוא מיועד לשימוש היבואן הנייל בלבד ולא יועבר לאחר.
2. הקנביס המיובא בתצורת חומרי גלם (תפרחות קנביס בצובר) גודל וטופל לאחר הקטיף בחווה ובמתקן Post-Harvest באתר בעל תקן ישראלי IMC-GAP או תקן זהה מקביל לו (כגון: CUMCS), או לחילופין אם החווה היא בעלת GAP אירופאי (GACP) או מקביל לו ובעלת תקן EU-GMP עבור מתקן הטיפול לאחר הקטיף (Post-Harvest), והם הובלו ואוחסנו תוך שמירה על תנאי הובלה ואחסנה נאותים GDP, ובהתאם להנחיות היצרן (מצורפים האישורים).
3. מוצרי הקנביס המיובאים יוצרו תחת תנאי ייצור נאותים IMC-GMP או תקן זהה מקביל לו (כגון 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.
5. החותם על הצהרה זו מתחייב להודיע מראש ליק"ר, במידה ויחלף בתפקידו.

#### בנוסף אני מצהיר כי (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 מהקרנטנה 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 לסיתתה 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: \_\_\_\_\_