

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס

תאריך: דצמבר 2020	מספר הנוהל: 110	עדכון 2: מרץ 2024	עמוד 1 מתוך 9
-------------------	-----------------	-------------------	---------------

1. רקע כללי

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), החלטה מספר 4490 של הממשלה מיום 27.1.2019 (להלן החלטה מס' 4490), החלטה מס' 224 של הממשלה מיום 01.08.2021 (להלן החלטה מס' 224) בנושא "קידום יצוא הקנביס הרפואי ותיקון החלטות ממשלה", צו יצוא חופשי (תיקון), התש"פ 2020 מיום 13.5.2020 (להלן צו היצוא) ולהוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 (SINGLE CONVENTION ON DRUGS NARCOTIC, משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי (יק"ר) משמשת "סוכנות ממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר.

כל פעולה בקנביס במדינת ישראל חייבת ברישיון מתאים ותקף לפי הפקודה. על כן, כל אדם או גוף המעוניין לייצא קנביס, חייב להיות בעל רישיון מתאים מהיק"ר אשר מאפשר את ההחזקה והפעילות בסם בארץ. הרישיון האמור ניתן ע"י היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות (להלן - היק"ר) על פי המטרה המיועדת. היצוא מהארץ של קנביס מחייב קבלת "היתר יצוא" וכן "רישיון יצוא לסם מסוכן" בהתאם לפקודה ובהתאם תקנות הסמים המסוכנים תש"ם-1979 (להלן - התקנות).

באוגוסט 2023 פורסם מתווה רגולציה מאפשרת ע"י צוותי חטיבת רגולציה וחדשנות, היק"ר ונציגי הלשכה המשפטית במשרד הבריאות, על מנת לאפשר רפורמה מקיפה ברגולציה בתחום הקנביס הרפואי בישראל. מטרת המתווה להביא להפחתה ברגולציה על התעשייה, טיוב אופן הפיקוח והעברת האחריות לעוסקים. עדכון מס' 2 מכיל את השינויים הנדרשים בעקבות המתווה שעיקרם מתן היתר ורישיון ייצוא על בסיס "נוטיפיקציה" - הצהרת היצואן על ייצוא טובין, ובצירוף היתר ייבוא סם ממדינת היעד או אישור רשמי של הרשות המוסמכת במדינת היעד שאין התנגדות לייבוא וכן ביטול חובת דיגומים או בדיקות עבור שחרור משלוח ייצוא שקיבל היתר ייצוא. אין במתווה ובעדכון הנוהל כדי לשנות מתפקידי משטרת ישראל המנויים בפקודת הסמים המסוכנים.

2. מטרת הנוהל

- 2.1 קביעת הנחיות לעניין יצוא של סם מסוכן מסוג קנביס, במטרה לסייע לעידוד הייצוא תוך שמירה על הדגשים הבריאותיים הנדרשים עבור תושבי ישראל, ככל שנדרשים. זאת, תוך שימוש במודל המתבסס על מנגנון "נוטיפיקציה" - הצהרת היצואן על ייצוא טובין.
- 2.2 עדיפות נוהל זה בכל הנוגע ליצוא מוצרי קנביס, במקרה בו האמור בנוהל זה, או בהנחיה, כללית או פרטנית שניתנה על ידי היק"ר או תינתן על ידה בעתיד, תסתור נוהל אחר, האמור בנוהל זה או בהנחית היק"ר יחול. במקרה של סתירה בין נוהל זה לבין הנחיה פרטנית שניתנה בכתב מאת היק"ר - תחול הנחיית היק"ר.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחמס בריאות יחיד



הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס

עמוד 2 מתוך 9

עדכון 2: מרץ 2024

מספר הנוהל: 110

תאריך: דצמבר 2020

3. הגדרות

- 3.1. "אישור IMC-GDP": אישור המעיד על עמידה בתנאי הפצה נאותים למוצרי קנביס רפואי כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) – נוהל 153 IMC-GDP אחסון, הפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס בתנאים נאותים" וניתן ע"י היק"ר.
- 3.2. "אישור IMC-GSP" או "אישור אבטחה": אישור לעמידה בדרישות ובתנאי האבטחה הנאותים לקנביס לשימוש רפואי כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) – נוהל 150 IMC-GSP אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי.
- 3.3. "אתר": מקום בו מתנהל עיסוק בקנביס, בעל רישיון עיסוק תקף מהיק"ר לפי פקודת הסמים המסוכנים.
- 3.4. "היתר יצוא": כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים.
- 3.5. "המנהל": כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים.
- 3.6. "הפרדה תשתית מלאה": מערכת פיזית ו/או נהלית של פעולות המיועדת להבטיח מניעת זיהום צולב הנובע מעיבוד או ייצור של מוצרי יצוא תחת תקני איכות שונים מאלה הנדרשים בישראל.
- 3.7. "הרשות המוסמכת לקנביס": מנהל על פי הגדרתו בנוהל זה, שהוסמך בכתב ובמפורש לתת היתרי יבוא, יצוא או הטיה של קנביס שמותר לייבא או לייצא או להטותו.
- 3.8. "יק"ר": האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי- היחידה לקנביס רפואי, במשרד הבריאות.
- 3.9. "יצואן": עוסק שקיבל היתר לייצוא מוצר קנביס.
- 3.10. "מוצר קנביס": כהגדרת "מוצר קנבוס" בתקנות הסמים המסוכנים תש"ם-1979.
- 3.11. "מוצר יצוא"- קנביס או מוצר המכיל קנביס, המיועד ליצוא. מוצר זה אינו מחויב בעמידה בתנאי האיכות הישראליים, למעט לעניין איכות האבטחה, כפי שמפורט בהמשך הנוהל.
- 3.12. "משנע": עוסק בעל רישיון לשינוע קנביס.
- 3.13. "עוסק": עסק בעל רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים לתחום פעילותו.
- 3.14. "פקודת הסמים המסוכנים" או "הפקודה": פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג – 1973.
- 3.15. "קנביס": כהגדרת "קנבוס" בפקודת הסמים המסוכנים.
- 3.16. "רישיון": היתר בכתב שניתן מאת "המנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים.
- 3.17. "רישיון יצוא": אישור לייצא קנביס שניתן מאת הרשות המוסמכת לפי צו יצוא חופשי וכמפורט בחוזר זה.
- 3.18. "שינוע": פעולת העברת קנביס או מוצריו בין עוסקים בעלי רישיון.
- 3.19. "תקנות הסמים המסוכנים" או "התקנות": תקנות הסמים המסוכנים תש"ם-1979.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס

עמוד 3 מתוך 9

עדכון 2: מרץ 2024

מספר הנוהל: 110

תאריך: דצמבר 2020

4. יישום- תהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס

4.1. כללי

- 4.1.1. היתר ייצוא ורישיון ייצוא לסם מסוכן יינתנו על סמך "נוטיפיקציה"- הצהרת היצואן על ייצוא טובין, בצרוף היתר ייבוא סם ממדינת היעד או אישור רשמי של הרשות המוסמכת במדינת היעד שאין התנגדות לייבוא.
- 4.1.2. היתר ייצוא למוצרי ייצוא אשר נמכרים בישראל כמוצרי קנביס לשימוש רפואי, יינתן רק אם הובטח מלאי מקומי מספק של מוצרי הקנביס, במגוון ובכמות שייתנו מענה לרמת הביקוש המקומית.
- 4.1.3. היתר לייצוא יינתן ע"י היק"ר לעוסק - ליצואן, כאשר המשלוח של הקנביס המיועד ליצוא יבוצע רק מאתרים בעלי רישיון עיסוק מתאים בתוקף מהיק"ר.
- 4.1.4. פעולות גידול, ייצור, אריזה ושינוע של מוצרים המיועדים לייצוא אינן מחויבות בעמידה בתנאי האיכות הישראליים (IMC), למעט החובה לעמוד בתנאי האבטחה IMC-GSP. עם זאת, פעולות אלו יותרו רק לעוסק בעל רישיון עיסוק מהיק"ר, הכולל פעילות העומדת בתנאי איכות ישראלים IMC-GxP לעניין שאר ההיבטים בפעילותו. כל פעולה במוצרי הייצוא תיעשה בהפרדה תשתית מלאה כמוגדר בנוהל זה.
- 4.1.5. יבוא של קנביס לצרכי ייצוא יתאפשר על בסיס "טופס הצהרה והתחייבות להעברה/יבוא עבור ייצוא קנביס" (טופס מספר 2-110 המופיע באתר היק"ר) ויבוצע בהתאם לפקודה ולתקנות. על המבקש לייבא לצורך ייצוא להציג אסמכתא לאישור הכמות הכוללת המיועדת לייצוא על ידי מדינת היעד, ופירוט של הבקורות שיינקטו על ידי העוסק על מנת להבטיח כי כלל הכמות שיובאה תשמש לצורך אותו הייצוא בלבד. קנביס המיובא לצורך ייצוא, אינו מחוייב בעמידה בכללי רגולציית האיכות הישראלית (IMC), למעט החובה לעמוד בכללי האבטחה IMC-GSP. כל פעולה

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס

תאריך: דצמבר 2020	מספר הנוהל: 110	עדכון: 2: מרץ 2024	עמוד 4 מתוך 9
-------------------	-----------------	--------------------	---------------

בקנביס המיובא לצורך יצוא תיעשה בהפרדה תשתיתית מלאה כמוגדר בנוהל זה. תיעוד תנועות הסם שיובא לצורך יצואו ייעשה ברשומות נפרדות בפנקס ייעודי נפרד עבור יבוא לצורך יצוא.

4.1.6. העברת חומרי גלם ומוצרים לצורך ייצוא תתאפשר מחוליה לחוליה הבאה על בסיס "טופס הצהרה והתחייבות להעברה/יבוא עבור יצוא קנביס" (טופס מספר 110-2 המופיע באתר היק"ר).

4.2. שלב א': בקשה ליק"ר לקבלת רישיון עיסוק או החזקה בישראל, ובכלל זה החזקה קונסטרוקטיבית של סם מסוכן

מסוג קנביס

4.2.1. כל עיסוק בקנביס והחזקה של קנביס מותנה ברישיון מתאים מהיק"ר. יובהר כי היתר יצוא, או רישיון יצוא לסם מסוכן, אינם מהווים רישיון להחזקה ושימוש או עיסוק בקנביס בישראל אלא רק היתר ליצואו מהארץ. ככל שלא קיים רישיון עיסוק או החזקה בקנביס יש לפעול לקבלת רישיון מתאים.

4.2.2. לצורך קבלת רישיון החזקה ושימוש או עיסוק בארץ יש להגיש בקשה מתאימה ליק"ר לפי המפורט להלן:

א. בקשה לרישיון החזקה לצרכי מחקר יש להגיש על פי המפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 108 "הנחיות להגשת בקשות לרישוי מחקר וצורות מתן חדשות בתחום הקנביס" המפורסם בדף היק"ר שבאתר משרד הבריאות. בבקשה יש לפרט ולציין את מקור הקנביס.

ב. בקשה לרישיון החזקה במסגרת העיסוק ב"שרשרת האספקה" יש להגיש על פי המתואר בחוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 107 "הנחיות תהליך רישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי ("מפת הדרכים")" המפורסם בדף היק"ר שבאתר משרד הבריאות.

ג. בקשה לרישיון אחר, לרבות בקשה לאחזקת סם על ידי אחר לצורך ייצוא, או במקרים אחרים מהמפורטים מעלה, יש להגיש:

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

✓ במקרה של ישות אחרת - תצהיר ביחס לזהותם של :

- כלל בעלי העניין, מורשי החתימה וכן כלל המחזיקים מעל 5% מהמניות בישות המבקשת (ככל שיש חברות שהינן בעלות המניות יש להמציא גילוי כנ"ל בדבר בעליהן וככל שנדרש בשרשור, עד לאימות זהותם של בני האדם המחזיקים במניות).

• כתובתה הרשמית של הישות.

• כל הנ"ל מאושרים ע"י עורך-דין החברה ותקפים לחודש ההגשה.

✓ רקע כללי על הישות ותקציר על הפעילות.

✓ פירוט לגבי הצורך והסיבה ברישיון ההחזקה והעיסוק המבוקש.

✓ פירוט בנוגע לקנביס - תיאור, כמות, הרכב ותצורה שמבוקש לייצא.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס

עמוד 5 מתוך 9

עדכון 2: מרץ 2024

מספר הנוהל: 110

תאריך: דצמבר 2020

4.3. שלב ב': היתר יבוא מהמדינה המקבלת

4.3.1. כתנאי לקבלת היתר ייצוא, על העוסק המעוניין לייצא קנביס, להציג היתר יבוא מהרשות המוסמכת במדינה העתידה לקבל את מוצרי הקנביס. את הבקשה לקבלת היתר יבוא יש להגיש למדינה העתידה לקבל את מוצרי הקנביס וע"פ נהליה.

4.3.2. לאחר קבלת היתר היבוא מהרשות המוסמכת במדינה העתידה לקבל את מוצרי הקנביס, יש להגישו יחד עם הבקשה להיתר ייצוא, כמפורט להלן.

4.4. שלב ג': בקשה להיתר ייצוא

4.4.1. על פי הוראת האמנה, הפקודה והתקנות, ישנה חובה לקבלת היתר ייצוא בטרם ייצא של קנביס.

4.4.2. הבקשה להיתר ייצוא תוגש על פי התקנות ועל גבי "טופס בקשה להיתר ייצוא סם" - משרד הבריאות של אגף הרוקחות (קישור לטופס בסעיף 6 "טפסים ישימים" בהמשך המסמך) אל הרשות המוסמכת לקנביס ביק"ר - באמצעות הרוקח המחוזי, אשר יעבירה ליק"ר, ובמקביל תישלח גם אל תיבת מייל יבוא / ייצוא של היק"ר לכתובת: Import-export.yakar@moh.gov.il.

4.4.3. הבקשה להיתר ייצוא תיבחן ביק"ר, אשר יבחן האם קיים למבקש רישיון עיסוק ואחזקה מתאימים לקנביס וכן תבחן הרשות המוסמכת ביק"ר מול הגורמים המוסמכים בארץ היבוא כי יבוא הקנביס אושר ע"י הרשות המוסמכת במדינה העתידה לקבל את מוצרי הקנביס על פי הדין המקומי, ככל שעלה ספק בדבר.

4.4.4. מבלי לגרוע משאר סמכויותיה, רשאית הרשות המוסמכת ביק"ר, לסרב לתת היתר, להתנות את נתינתו בהצגת תעודות ומסמכים להנחת דעתה, וכן להתלותו ולבטלו לאחר שניתן.

4.4.5. ככל שהבחינה ביק"ר העלתה שאי אפשר להתקדם בהליך הוצאת היתר הייצוא, בין בשל העדר רישיון ובין בשל מגבלה הנוגעת לארץ היבוא, תימסר על כך הודעה למבקש על ידי היק"ר, והמשך הטיפול בבקשה יושעה/יפסק.

4.4.6. ככל שהבחינה ביק"ר העלתה שאין מניעה להמשך ההליך, תימסר על כך הודעה למבקש, ויונפק "היתר ייצוא" המקביל להיתר היבוא של המדינה העתידה לקבל את מוצרי הקנביס, לפי טופס ח' שבתוספת השניה לתקנות הסמים המסוכנים.

4.4.7. לאחר קבלת "היתר ייצוא" מהיק"ר, יגיש המבקש או באמצעות סוכן מכס מיופה כוחו, למחלקת הייצוא ביק"ר, בקשה ל"רישיון ייצוא" על פי המפורט להלן.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחמס בריאות יחיד



הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס

עמוד 6 מתוך 9

עדכון 2: מרץ 2024

מספר הנוהל: 110

תאריך: דצמבר 2020

4.5. שלב ד': בקשה למחלקת יצוא ביק"ר לקבלת "רישיון יצוא לסם מסוכן"

כל יצוא של קנביס בכל תצורה, חייב ב"היתר יצוא" לפי תקנות הסמים המסוכנים וכן ב"רישיון יצוא לסם מסוכן" על פי המפורט בהוראות אלו. בקשה לקבלת רישיון כאמור יש להגיש כדלקמן:

4.5.1. בקשה ל"רישיון יצוא לסם מסוכן" על פי הוראות צו יצוא חופשי, המבוססת על "היתר יצוא" (עפ"י סעיף 4.4), תוגש במערכת המקוונת - מערכת "מסלול", שבמערכת הממשלתית "ממשל זמין".

4.5.2. עבור מוצרי קנביס בלבד, לבקשת "רישיון היצוא לסם מסוכן" המוגשת במערכת המקוונת, יוסיף מבקש היצוא התחייבותו לקיום מלאי מספק מכל מגוון המוצרים המיועדים ליצוא, עבור שיווק בישראל ושיספיק ל – 3 חודשים מיום הבקשה, לפחות. ההתחייבות תיחתם ע"י מורשה חתימה של המבקש לייצא.

4.5.3. מחלקת היצוא ביק"ר תבחן את הבקשה ובמידה ואושרה תנפיק למבקש "רישיון יצוא לסם מסוכן", בעל מספר סידורי.

4.5.4. הרישיון שיתקבל ישודר למכס בשדה הייעודי בשליפת/הצהרת היצוא.

4.5.5. אופן שידור הרישיונות למאגר הנתונים של המכס והתנאים לשידור, יפורסם ע"י מנהל המכס.

4.5.6. התקבל הרישיון, המבקש יפעל ליצוא מטען הקנביס כמפורט בהיתר היצוא וברישיון היצוא, ובתוך תקופת ההיתר והרישיון בלבד.

4.6. שלב ה': יצוא מטען הקנביס

4.6.1. סדרי יצוא מטען הקנביס ברשות המכס יהיו עפ"י המוגדר ב"תקנות הסמים המסוכנים התש"מ 1979 (סימן 3 – יצוא)", וכן על פי הוראות צו היצוא החופשי, ועל פי "[פקודת המכס \[נוסח חדש\]](#)" ו "[הוראת מנכ"ל משרד](#)

[הכלכלה 3.5- פיקוח על יצוא טובין, שירותים וטכנולוגיה דו שימושיים](#)"

4.6.2. לאחר קבלת האישורים (ע"פ שלבים ג' וד' בנהלה זה) יכין היצואן את המטען ויארוז אותו בהתאם לאישורים שקיבל ליצוא, לדרישות היבואן בארץ היצוא.

4.6.3. המטען יינעל בנעילה (סגר/SEAL), הנושאת מספר סידורי. מספר הנעילה יתועד במסמכי המשלוח.

4.6.4. מטען הקנביס המיועד ליצוא יועבר על ידי משנע בעל רישיון תקף מהיק"ר ויאוחסן עד שחרורו מהמכס, על פי הדרישות לתנאי האבטחה הנאותים לקנביס לשימוש רפואי - כמפורט בחוזר משנה למנכ"ל משרד הבריאות מספר 150 "אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי".

4.6.5. ניתן לייצא מטען קנביס אך ורק דרך מסופי מטען אוויריים קדמיים. באחריות כל מסוף מטענים להקצות אזור מיוחד שיואשר על ידי הגורמים המוסמכים במכס לפריקה וקליטה של מטעני קנביס. המסוף הקולט יפנה את כלי הרכב לפריקה לאזור המיועד לקנביס.

4.6.6. לאחר הפריקה ובטרם מעבר "קו החיץ" במסוף, ייבדק המטען ע"י גורמי אבטחה במסוף לקיום ושלימות המטען והנעילה (סגר/SEAL) והתאמת מספר הנעילה למסמכים.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס

תאריך: דצמבר 2020	מספר הנוהל: 110	עדכון 2: מרץ 2024	עמוד 7 מתוך 9
-------------------	-----------------	-------------------	---------------

- א. ככל שתימצא חריגה/חוסר בכמות, שלמות המטען, חוסר או אי התאמה למסמכים, יושב המטען לרכב המשנע, ונציג המסוף יעדכן את סוכן המכס, את גובה המכס ואת מחלקת היצוא ביק"ר.
- ב. ככל שגורמי האבטחה במסוף יאשרו את תקינות הבדיקות יועבר הקנביס לאזור המיועד, שהוקצה לקליטה של מטעני קנביס במסוף, לביצוע הקליטה ולאחסנה של מטען במסוף.
- 4.6.7. לאחר קליטת כל המטען במסוף תשודר למערכת המכס שליפת/הצהרת היצוא.
- 4.6.8. אם מסיבה כל שהיא יידרש ביטול יצוא למטען קנביס, ביטול יצוא – יבוצע ע"פ נהלי המכס לביטול יצוא, תוך תיאום והנחיות נציג מטעם היק"ר, ועל פי הדרישות לתנאי אבטחה נאותים לקנביס לשימוש רפואי - כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 150 "אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי".
- 4.6.9. במקרה של חשש לפגיעה בבריאות הציבור, רשאי היק"ר לבצע ביקורות חירום ולהורות על עיכוב המטען עד לסיום הבירור.

4.7. חובת דיווח

- 4.7.1. יצואן ידווח ליק"ר תוך 48 שעות מהיצוא בפועל, על ביצוע הייצוא וישלח את הדיווח על גבי "טופס דווח ליבוא/יצוא סם מסוכן – בפועל" של אגף הרוקחות למייל מחלקת יבוא/יצוא:

Import-export.yakar@moh.gov.il

- 4.7.2. יצואן ידווח ליק"ר בתום כל שנה קלנדרית על סך כל היצוא של מוצרי קנביס בחלוקה למוצרים ולקטגוריות, אשר ביצע בפרק הזמן האמור. הדיווח יבוצע באמצעות הטופס "דיווח שנתי לסם/ חומר מוצא" של אגף הרוקחות (קישור לטופס בסעיף 7 "טפסים ישימים" בהמשך המסמך), למייל מחלקת יבוא/ יצוא:

Import-export.yakar@moh.gov.il

4.8. בקשה לעיון חוזר

- מבקש היתר יצוא או רישיון יצוא או עוסק שבקשתו נדחתה רשאי להגיש בקשה לעיון חוזר בכתב על החלטת הרשות המוסמכת לקנביס ביק"ר או על החלטת היק"ר. הבקשה תשלח בכתב בתוך 14 ימים מעת העילה לכתובת המייל:

Import-export.yakar@moh.gov.il

5. אחריות ליישום

- 5.1. מכס
- 5.2. סוכני מכס
- 5.3. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
- 5.4. עוסקים ויצואנים
- 5.5. רוקחים מחוזיים

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס

תאריך: דצמבר 2020	מספר הנוהל: 110	עדכון 2: מרץ 2024	עמוד 8 מתוך 9
-------------------	-----------------	-------------------	---------------

6. טפסים ישימים

6.1. טופס בקשה ל"היתר יצוא סם" של אגף הרוקחות:

<https://www.gov.il/he/service/importing-and-exporting-narcotic-drugs-and-active-pharmaceutical-ingredients>

6.2. טופס בקשה ל"רישיון יצוא לסם מסוכן"- ימולא באופן מקוון באמצעות מערכת "מסלול":

<https://www.gov.il/he/service/maslul>

6.3. "טופס הצהרה והתחייבות לאישור יצוא מוצר קנביס" טופס מספר 110-1 המופיע באתר היק"ר.

6.4. "טופס הצהרה והתחייבות להעברה/יבוא עבור יצוא קנביס" טופס מספר 110-2 המופיע באתר היק"ר.

6.5. "טופס דיווח ליבוא/יצוא סם מסוכן – בפועל" (ע"פ הסעיפים 32 ו 35 לתקנות הסמים המסוכנים) של אגף הרוקחות.

6.6. טופס "דיווח שנתי לסם/ חומר מוצא" של אגף הרוקחות:

<https://www.gov.il/he/service/importing-and-exporting-narcotic-drugs-and-active-pharmaceutical-ingredients>

7. מסמכים ישימים

7.1. פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973.

7.2. תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם - 1979.

7.3. האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - Single Convention on Narcotic Drugs 1961.

7.4. החלטת ממשלת ישראל 1587 מיום 26.6.2016.

7.5. החלטת ממשלת ישראל 4490 מיום 27.1.2019.

7.6. צו יצוא חופשי (תיקון מס' 2) התש"ף 2020.

7.7. הוראות יצוא סמים וחומרי מוצא.

7.8. פקודת המכס [נוסח חדש].

7.9. הוראת מנכ"ל 3.5- פיקוח על יצוא טובין, שירותים וטכנולוגיה דו שימושיים

7.10. חוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 150 ("אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי")

7.11. חוזר היחידה לקנביס רפואי משרד הבריאות מספר 152 ("ייצור קנביס לשימוש רפואי")

7.12. חוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 153 ("אחסון, הפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי")

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס

תאריך: דצמבר 2020	מספר הנוהל: 110	עדכון 2: מרץ 2024	עמוד 9 מתוך 9
-------------------	-----------------	-------------------	---------------

8. תחולה

הנחיות אלו בתוקף מיידית וכל שינויי בהן יחייב רק אם נעשה בכתב ופורסם.

מאשרי הנוהל:	תפקיד:	חתימה ותאריך:
מג'ר' יובל לנדשפט	מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי (יק"ר), משרד הבריאות	
רן רידניק	ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות, משרד הבריאות	