

תאריך : 12.2.2023

החלטת מנהל

בהמשך לפסק הדין שניתן בעת"מ 57629-06-22 בזלת נחושת בע"מ ואח' נ' מנהל היק"ר ואח', ולעניין העיסוק בייבוא ובייצוא של קנביס לשימוש רפואי, יובהר כדלקמן:

1. סמכות מנהל היק"ר למתן רישיונות "אחרים":

1.1. פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973 (להלן "הפקודה") קובעת כי כל עיסוק בסם מסוכן מסוג קנבוס (להלן: קנביס), ובכלל זה ייבוא, ייצוא ותיווך, דורש קבלת רישיון מאת המנהל.

1.2. מהוראות הפקודה עולה כי ישנו איסור על החזקת סם מסוכן, זולת אם הותר הדבר מפורשות על-פי אחת מתוך שלוש חלופות אפשריות: (א) אם הדבר הותר בפקודה; (ב) אם הדבר הותר בתקנות; (ג) אם הדבר הותר ברישיון מאת המנהל.

1.3. בסעיף 34כד לחוק העונשין, התשל"ז-1977 (להלן: "חוק העונשין") מוגדרת "החזקה" באופן הבא: "החזקה" - שליטתו של אדם בדבר המצוי בידו, בידו של אחר או בכל מקום שהוא, בין שהמקום שייך לו ובין אם לאו; ודבר המצוי בידם או בהחזקתם של אחד או כמה מבני חבורה בידיעתם ובהסכמתם של השאר יראו כמצוי בידם ובהחזקתם של כל אחד מהם ושל כולם כאחד;

1.4. ברי כי בענייננו כל החזקה של סם מסוכן, בהתאם להגדרת "החזקה" כאמור, אסורה, בהעדר היתר על פי אחת הדרכים שנקבעו בפקודה, וכי למנהל ישנה סמכות להעניק רישיון לעיסוק "ללא מגע" בסם, וללא רישיון זה (ככל שהדבר לא הותר בפקודה או בתקנות) לא ניתן לעסוק בקנביס גם אם העיסוק הוא ללא מגע, אך מהווה החזקה כהגדרתה בחוק.

1.5. על פי החלטת ממשלה 1587 בעניין "שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר" משנת 2016 נקבע כי "כל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, בדיקות מעבדה, ניפוק או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו תמשיך להיות מחויבת בעמידה בהוראות כל דין ובכלל זה בקבלת רישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים וכן בעמידה בתנאי הרישיון", וכן כי "לא יוגבל מספר העוסקים בתחומי העיסוק השונים". בנוסף לכך, בשנת 2021 התקבלה בהחלטת ממשלה מספר 224 שמטרתה קידום יצוא הקנביס הרפואי.

1.6. אם כן, הוראות הפקודה מלמדות אותנו על סמכותו של המנהל למתן רישיונות ללא מגע בסם. בנוסף לכך, בהמשך להחלטת הממשלה מספר 1587, ומחויבותה לאפשר למספר הולך וגדל של מטופלים מקור אספקה ראוי של קנביס לצרכים רפואיים תוך שמירה על בטחון הציבור ומניעת זליגת השימוש בסם לצרכים אחרים, ובהמשך לכך ששרשרת האספקה שצוינה בהחלטת הממשלה אינה מהווה "רשימה סגורה" של פעולות מותרות בסם אנו למדים על כך שהחלטת הממשלה לא ביקשה לצמצם את סמכותו של המנהל למתן רישיונות.

2. תכלית הרישיונות "האחרים":

2.1. החלטת ממשלה 1587 קבעה גם כי "בכל הסדר הנוגע לשימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר, המדינה מחויבת בקיום קפדני של הוראות פקודת הסמים המסוכנים"; כי "הגם שקנביס אינו רשום כשתכשיר, משרד הבריאות סבור שיש להתייחס למוצריו המשמשים למטרות רפואיות, ככל האפשר, כפי שמתייחסים לתכשיר רשום הכולל חומר המוגדר כסם מסוכן";

2.2. על מנת להשיג את התכליות האמורות בשתי החלטות הנ"ל, יובהר כי המעוניינים לעסוק בייבוא או ייצוא של קנביס לשימוש רפואי, יכולים לעשות זאת גם באמצעות בקשה לקבלת רישיון "אחר". רישיון זה מאפשר כאמור עיסוק **ללא מגע** פיזי עם הסם.

3. היחס לרגולציה של תרופות:

3.1. לאור הניסיון לדמות ככל הניתן את הרגולציה בתחום הקנביס לשימוש רפואי לרגולציה של תכשירים רשומים המכילים סם מסוכן יובהר: הקנביס אותו מייבאים לישראל באמצעות רישיון "אחר" נדרש לעמוד באותם תנאי איכות בהם נדרש לעמוד קנביס המגודל ומיוצר בישראל. כמו כן יובהר כי אותו בעל רישיון "אחר" הרוצה לייבא קנביס לישראל, חייב לעשות זאת באמצעות עוסק בעל רישיון למגע עם הסם. הסדר זה דומה במהותו להסדר לגבי תכשירים לפיו "בעל רישום" בתכשיר המעוניין לייבא תכשירים לישראל, שאין בידו אישור להחזקה פיזית בתכשירים, יכול לעשות זאת באמצעות מי שבידו רישיון אחזקה פיזית – מפעל תרופות, בית מסחר לתרופות או מחסן תרופות של מוסד רפואי.

3.2. כן לגבי **כל** מגע עם הסם יובהר: בהליך הייבוא מרגע הכניסה בישראל והשחרור מהמכס, ייעשה המגע רק בעל ידי עוסק בעל רישיון עיסוק הכולל מגע, העומד בכל הדרישות לעיסוק כאמור (משנע בעל רישיון שינוע, מפעל בעל רישיון ייצור, בית מסחר בעל רישיון). כמו כן, ייצוא, עד לשערי היציאה מהארץ ייעשה בהתאמה באמצעות בעלי רישיונות מתאימים למגע עם הסם גם כן.

4. התנאים לקבלת רישיון "אחר" לצורך עיסוק בייבוא או בייצוא:

- 4.1. על מבקש הרישיון לעמוד בכל דרישות פקודת הסמים המסוכנים ובכלל זה קבלת המלצת הקצין המוסמך במשטרת ישראל.
- 4.2. על מבקש הרישיון לעמוד בתנאים המפורטים בנוהל 107 "הליך רישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי ("מפת הדרכים")".
- 4.3. על מבקש הרישיון להציג רציונל לעיסוק המבוקש המסביר באופן מפורט את מהות העיסוק/ הפעילות בסם המבוקשת, ואשר מפרט את רבדי הפעילות המבוקשת לביצוע בתחום הקנביס הרפואי, הסבר פרטני לסוג העיסוק/ים והרבדים לרבות פירוט הסיבות והנימוקים לצורך בעיסוק זה. בכלל זה פירוט של היכולות לקיים את העיסוק, מהיכן תתבצע הפעילות המבוקשת ואילו אמצעים נוספים (ככל שיש) יידרשו על מנת לקיים את הפעילות. מבוקש לפרט מול מי תתבצע הפעילות המבוקשת ומי יהיו הגורמים השותפים/החברים לפעילות, יש להמציא פירוט על היכולות והכישורים לקיים את הפעילות המבוקשת, כמו כן, ניתן להוסיף כל מידע אשר לדעת העוסק שיוכל לתרום להבנה מדויקת של המבוקש.

מגרי יובל לנדשפט

מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)