

שם הנוהל: אישור ליבוא שמן זרעי קנבוס			
תאריך: 21.8.2001	מספר הנוהל: 39	עדכון 2	דף 1 מתוך 3
תאריך עדכון אחרון: 21.7.2003			

1. כללי

נוהל זה בא לפרט את הליך ההגשה לקבלת רישיון יבוא לשמן קנבוס ממשד הבריאות. ניתן לייבא את השמן רק מיצרנים בארצות מוכרות ומארצות מוכרות. כל יבוא יאושר בנפרד וישוחרר על ידי הרוקח המחוזי.

2. הגדרות:

- "מדינה מוכרת" - כהגדרתה בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986, להלן התקנות.
- "מעבדה מוכרת" - מעבדה שהכיר בה מנהל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות.
- "רוקח מחוזי" - רוקח מחוזי של משרד הבריאות או כל רוקח עובד המדינה שהוא הסמיכו.
- "רשות מוסמכת לסמים" - הרשות האחראית במדינה אשר חתומה על האמנה הבינלאומית לפיקוח ובקרה על סמים.
- "רישיון יבוא" - כמשמעותו בקד"ס המכס.
- "שמן זרעי קנבוס" - שמן המופק מזרעי צמח הקנבוס והמכיל ריכוז של טטרהידרקנבינול (THC) שאינו עולה על 10 ppm.

3. תוכן הנוהל

3.1 הגשת בקשה לקבלת אישור יבוא

- 3.1.1 מותר לייבא שמן קנבוס ממדינות מוכרות ומאתרי ייצור במדינות מוכרות.
- 3.1.2 בקשה לקבלת רישיון יבוא לשמן קנבוס תוגש לרשות המוסמכת ליבוא באגף הרוקחות על גבי טופס בקשה לרישיון יבוא (על פי הוראות התמ"ס מדף 5070/ב/90)
- 3.1.3 לבקשה יצורפו:
- הצעת הזמנה ליבוא טובין על סמך רישיון (תמס מדף 5080).
 - תעודת משלוח / חשבון ספק.
 - תעודת אנליזה של היצרן המאושרת על-ידי הרשות המוסמכת לסמים של מדינת היצוא או רשות ממשלתית אחרת (בריאות או מזון).

שם הנוהל: אישור ליבוא שמן זרעי קנבוס			
תאריך: 21.8.2001	מספר הנוהל: 39	עדכון 2	דף 2 מתוך 3
תאריך עדכון אחרון: 21.7.2003			

ד. אישור מכירה חופשית של השמן מרשויות המדינה ממנה מבקשים לייבא את השמן (באישור יש לציין את שם היצרן)

ה. יעוד הטובין ושמות הצרכנים וכתובותיהם להם מיועד השמן.

ו. כאשר השמן מיועד למוצר מזון יש להמציא המלצה משירות המזון הארצי של משרד הבריאות.

כאשר השמן מיועד לתעשית התמרוקים יש להמציא המלצה של מדור תמרוקים אגף הרוקחות.

3.2 טיפול בבקשה באגף הרוקחות

- 3.2.1 רשיון יבוא ינתן על ידי הרשות המוסמכת ליבוא באגף הרוקחות לאחר שתיבדק הבקשה ותימצא תקינה.
- 3.2.2 לכל משלוח ינתן רשיון יבוא בנפרד וחד פעמי.
- 3.2.3 כל רשיון יבוא יותנה באמצעות חותמת: "לתשומת לב רשויות המכס אין לשחרר את הטובין אלא לאחר שיבדקו בנוכחותו של הרוקח המחוזי"

3.3 שחרור משלוח על ידי הרוקח המחוזי

- 3.3.1 הרוקח המחוזי ישחרר כל משלוח שמן קנבוס שנתקבל בנמל לאחר שבדק את מסמכי היבוא ווידא התאמה בין המסמכים לטובין שיובאו.
- 3.2.2 במידה ותדרש על פי שיקול דעתו של הרוקח המחוזי בדיקה ל קביעה מעבדתית למטרת אימות, תועבר דוגמה למעבדה מוכרת. אגרת הבדיקה תשולם על ידי היבואן.

4. אחריות ליישום

אגף הרוקחות
רוקחים מחוזיים ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
שרות המזון הארצי
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.
יבואנים

5. נספחים: אין.

שם הנוהל: אישור ליבוא שמן זרעי קנבוס			
דף 3 מתוך 3	עדכון 2	מספר הנוהל: 39	תאריך: 21.8.2001 תאריך עדכון אחרון: 21.7.2003

6. מסמכים ישימים:

תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986
פקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש), התשל"ג - 1973
קד"ם המכס

7. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
לשכת היועץ המשפטי
רוקחים מחוזיים – י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
אגף הרוקחות
מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
שרות המזון הארצי
מנהל היחידה להתמכרויות
הרשות למלחמה בסמים
משטרת ישראל
התאחדות התעשיינים בישראל- ענף הפרמצבטיקה
אגוד לשכות המסחר- ענף הפרמצבטיקה

8. תחולה: עם פרסום הנוהל.

חותימה:	תפקיד: עוזר בכיר למנהל אגף הרוקחות רשות מוסמכת לסמים	כותבי הנוהל: מגר' אלי מרום מגר' ישראל פיטוסי
	תפקיד: מנהלת אגף הרוקחות	מאשר הנוהל: מגר' בתיה הרן