

בס"ד

12.3.19

لכבוד	
מר משה בר סימן טוב	מר שי רינסקי
מנכ"ל משרד הבריאות	מנכ"ל משרד הכלכלה
מר שלמה בן אליהו	מר אבי ארדיטי
מנכ"ל משרד החקלאות	ראש מנהל המכון
מר שי באב"ץ	מנכ"ל משרד האוצר

שלום רב,

הנדון : עיקוב משמעותי בبنית מגנון יצוא קנאביס רפואי מישראל

בחודשים האחרונים אנו עדים לפערים משמעותיים בדרישות של הרגולטורים במדיניות היעד לאישור מוצר קנאביס רפואי בישראל, כגון גרמניה ופולין, מול תħaliċi IMC-GMP שהוגדרו על ידי הרגולציה הישראלית, ושיש לחתם את הדעת בדחיפות, על מנת שניתן יהיה לבוא העת ליצא מישראל.

לצערנו, חוסר מוכנות בשלב זה של הרגולטורים לטפל בסוגיות הדחופות עד ליישום החלטת הממשלה מס' 4490 לרבות מינוי ועדת ובעלי תפקידים, הינה להוציא לכל השוק העתידי, ולפיכך נבקש בדחיפות לבנות את בעלי התפקידים בוועדות, ולאחר מכן גם מול התעשייה עצמה, על מנת שאכן יתאפשר בלוחות הזמן ש恰יבתה לה הממשלה – ולבצע יצוא, הלכה למעשה.

עליכם לדעת, כי ככל שלא יהיה ניתן בפועל ואו יתעכב כפי שאנו צופים זאת, יפגע הדבר באופן נואש בתעשייה חדשה זו, באופן שיויביל בין השאר לעליית מחקרים דרסטית למטופלים בישראל, וזאת מכיוון והתעשייה פועלת נכון להיום במחררי הפסד מתוך ציפייה לרווח בשוק היצוא, ולא בשוק המקומי.

בין היתר, עלות מול יבואנים מורשים מהויל הסוגיות הבאות:

1. צורך לקבל הכרה אירופאית לתקן הישראלי שאינו תקן EU GMP אלא IMC-GMP.
2. חתימת הסכם בין מדינות – גם פה לשומות ליבכם שלא קיבלנו זרישה כזו מהצד השני כלל, אולם ככל שיש לבצע זאת, נבקש לשים דגש על המדיניות העיקריות שמחזיקות רגולציה פעילה בתחום, לרבות גרמניה, פולין, דנמרק, בריטניה.
3. הכרה אירופאית לכך שביצוע יבוש התפרחת הינו שלב סופי בתħaliċ h GAP ולא GMP, ולהילופין לאפשר תעשייה הישראלית לבצע את הייבוש ב GMP.
4. הקורונה – חתימה לתקן של גרמניה.
5. סיוגי מכס – השוואת והתאמאה בין הסיוגים האירופאים לאלו הישראלים, על מנת למנוע עיכובים צפויים ומටירים בעת ההגעה ליעד.
6. אישורי זהות היבואנים – הכרה אוטומטית באישורים הרשמיים אותם מקבלים יבואנים מורשים בכל מדינת יעד (בכל מדינה יבואן עובר תħaliċ vetting מרשות רשותות שונות).

לטיוכום, נודה לכם מאי אם תואילו להיכנס בדחיפות לעובי הקורה, ולקדם את הדיוונים המקצועיים, תוך שילוב התעשייה אשר מקיימת קשר בלתי אמצעי מול הגורמים מעבר לים, בצפיפות להצלחת המיזם בזמן הקרוב, והבטחת מקומה של התעשייה בתחרות החולכת וגוברת בתוך אירופה בתחום זה.

בכבוד רב,

מair אריאל, מנכ"ל
bzlet farma צמחי מרפא בע"מ

העתק:

מר יובל לנשפט, יק"ר
מר איתן מלכיאור, משרד הכלכלה

BOL ישראל

פנאקסיה