



משרד
הבריאות
מחלקת קנביס רפואי

מס' רישיון: L0024-300120

קוד העוסק: L0024-

בתוקף עד: כמצוין בסעיף 8.3 לרישיון זה



רישיון מוגבל לעיסוק והחזקה של סם מסוכן לפי סעיפים 6, 7 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 6, 7 ו-13 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג - 1973 (להלן: "הפקודה") ולפי תקנות הסמים המסוכנים, התש"מ - 1979 (להלן: "התקנות") ניתן בזאת רישיון לביצוע בסם מסוכן פעולות כמפורט להלן:

1. בעל הרישיון ופרטיו

1.1 שם בעל הרישיון ארני מילר מעבדות בע"מ ת.ז. / ח.פ. 511280273 (להלן: "בעל הרישיון")

1.2 כתובת בעל הרישיון דרך אליהו נאוי 24/125, באר שבע

1.3 בעלי מניות המחזיקים מעל 5% מסך מניות בעל הרישיון (להלן: "בעלי עניין"):
1. ארנולד מילר ת.ז. 015156698

2. שם הסם המסוכן:

קנאבוס (CANNABIS). להלן גם: "קנביס" או "הצמח"

3. סוג הרישיון, הפעולות המותרות והתנאים

על כל בעלי הרישיונות לפעול בהתאם לנוהל אבטחה IMC-GSP

מעבדה לשירותי מחקר:

שירותים לאצוות מחקר קליניים - בהתאם לפירוט אישור הכרה תקף ל-GMP, מהמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה (משרד הבריאות) או לפירוט אישור הכרה תקף ל-IMC-GMP, מהיחידה לקנביס רפואי (משרד הבריאות) או לפאזות מוקדמות בלבד, בהתאם להצהרת היזם לעמידה בדרישות ה-GMP האירופאי - EudraLex Volume 4 - Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.

4. צורתו

כל אחד מאלה בלבד:

תפרחות צמח הקנביס בשלבי עיבוד שונים

מיצוי צמח הקנביס

מוצרי קנביס רפואי - אצוות מחקר

מגרי יובל לנדשפט
מ.ר. 4023
מנהל
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: * 5400 Fax: 02-6474810

קול הבריאות
*5400

היחידה לקנביס רפואי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-6474810



משרד
הבריאות
תחום בריאות יזרע

מס' רישיון: L0024-300120

קוד העוסק: L0024-

בתוקף עד: כמצוין בסעיף 8.3 לרישיון זה



חל איסור מוחלט לעבד את הצמח או חלקיו לכל צורה שלא הותרה במפורש ובכלל זה לצורת שרף של קנבוס (Cannabis Rasina - מכונה גם חשיש או ג'ארס) או לייצר, או להחזיק, או לספק כל מוצר אחר שלא אושר במפורש ברישיון זה או ברישיון אחר מאת המנהל.

5. כמות סם מסוכן מאושר לצורה

5.1 **מעבדה לביצוע בדיקות בקנביס** : באתר המצוי ב- דרך אליהו נאוי 24/125, באר שבע רשאי בעל הרישיון להחזיק ולבצע בדיקות בחלקי הצמח הגזום ובמוצרי קנביס רפואי העומדים בתנאי האיכות IMC-GMP או מוצר אחר שאושר בכתב ומראש על ידי המנהל, בהיקפים שלא יעלו על המפורט להלן:

עד 1 ק"ג תפרחות צמח הקנביס בשלבי עיבוד שונים

עד 0.5 ק"ג מיצוי צמח הקנביס

עד 0.5 ק"ג מוצרי קנביס רפואי – אצוות מחקר

סה"כ עד 2000 גרם קנביס

ובנוסף :

עד 0.5 ק"ג חלקי צמח שאינם שתולים, וכן צמחים שנעקרו גם שלא לצורך עיבוד וכן פסולת חלקי צמח ומוצרי קנביס שנותרו לאחר הליך בדיקתם במעבדה, וכן מוצרים המיועדים להשמדה. כל אלו - ישמרו במיכל ייעודי לחומרים להשמדה עד להשמדתם בפועל.

הצטבר כל חלק של צמח הקנביס, בין מעובד ובין שאינו מעובד, בהיקפים שחורגים מהמפורט בסעיפים קטנים 5.1 עד 5.7 לעיל, יושמד חומר זה על פי כללי ההשמדה IMC-GWDP וידווח על כך למנהל, אלא אם התקבל היתר בכתב לפעול אחרת.

6. הצהרת בעל הרישיון

6.1 בעל הרישיון ארני מילר מעבדות בע"מ ח.פ. 511280273 באמצעות מנהליו ומורשי החתימה מטעמו מצהיר כי הסם המסוכן לא ישמש לכל מטרה שלא אושרה וצוינה במפורש ברישיון, ולא יסופק, בתמורה או שלא בתמורה, לאף גורם שלא קיבל אישור מפורש מראש ובכתב על כך מאת המנהל לקבלת הסם מהמבקש, וכן מצהיר כי יפעל בהתאם לחוזרי המשנה למנהל הכללי של משרד הבריאות הנוגעים לסוג העיסוק - תנאי האיכות : IMC -GMP , IMC -GAP , IMC -GDP , IMC -GSP , IMC .

7. הגבלות ותנאים נוספים:

אישור זה אינו כולל בדיקות שחרור אצווה אם ירצה היזם בהרחבת הרישיון לצורך ביצוע בדיקות איכות (לאצוות) כמעבדת שירות עבור עוסקים בתחום, עליו

מגרי יובל לנדשפט
מנהל
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: * 5400 Fax: 02-6474810

קול הבריאות
*5400

היחידה לקנביס רפואי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-6474810



משרד
הבריאות

מס' רישיון: L0024-300120

קוד העוסק: L0024-

בתוקף עד: כמצוין בסעיף 8.3 לרישיון זה



להציג תעודת איכות תקפה ISO 17025 על גבי מטריצת קנביס.

7.1 רישיון זה זמני בלבד ולתקופה הנקובה ברישיון. רישיון זה יהיה ניתן לביטול לפי שיקול דעתו הבלעדית של המנהל, או על פי החלטת ממשלה ישראל, וזאת מבלי לגרוע מכל עילה אחרת שבדין לביטול הרישיון.

7.2 על בעל הרישיון לעמוד בדרישות האיכות שפרסם המשרד בתחום הגידול, הייצור, האחסון, השינוע, ההפצה והאבטחה, לפי העניין, בתוך כל תקופת רישיון זה. לא עמד בעל הרישיון בדרישות האיכות בתוך תקופה רישיון זה, לא יחודש רישיונו.

7.3 בעל הרישיון יעמוד בכל דרישה שמציבה או שתציב מעת לעת משטרת ישראל בעניין מיגון ואבטחת מקומות הגידול, הייצור האחזקה או ההספקה וכן בכל דרישה לעניין אבטחת הסם במקומות הגידול, האחסון, ההפצה, המסירה במעבר או בכל אי עמידה בדרישה כאמור תביא לביטול הרישיון.

7.4 העיסוק והמגע עם הסם לפי רישיון זה יעשה רק על ידי מי שאושר לכך בכתב ומראש על ידי המנהל בלבד.

7.5 רישיון זה אינו ניתן להעברה בשום צורה שהיא.

7.6 חל שינויי כלשהו בבעלות של בעל הרישיון, או בזהות מנהליו או מורשי החתימה מטעמו אשר פורטו ברישיון זה - יפקע תוקפו של הרישיון. לעניין סעיף זה שינויי בבעלות משמעותו העברת מניות, בכל דרך שהיא, בהיקף שעולה על 5% מסך מניות בעל הרישיון.

7.7 לאור הפעילות בתחום הקנביס, והיות ופעילות זו מחויבת, בין היתר, בקבלת אישורים ו/או רישיונות על פי המפורט בהחלטת הממשלה 1587 סעיף 3א' מהיק"ר, ובכלל זה קבלת אישור היק"ר לכל העוסקים, המנהלים ובעלי העניין בחברות ו/או מנהליהן - האישור כפוף לתנאים המצ"ב :

א. כל בעל מניה מהותי כהגדרתו בחוק החברות, התשנ"ט 1999 ו/או בעל עניין כהגדרתו בחוק החברות, התשנ"ט 1999 ו/או בעל עניין אפקטיבי* ו/או דירקטור ו/או מנהל כללי בחברה, חייב לקבל אישור היק"ר.

ב. לא יוקצו מניות החברה לניצע כלשהוא אשר בעקבות הקצאה זו יהפוך לבעל מניה מהותי ו/או לבעל עניין ו/או לבעל עניין אפקטיבי*, טרם התקבל אישור היק"ר לכך.

ג. לא ימונה דירקטור ו/או מנהל כללי בחברה טרם התקבל אישור היק"ר לכך.

ד. החברה תתקן את תקנון ההתאגדות של החברה כך שיכלול הוראה לפיה אם גורם/ים כלשהוא/הם יהפוך/ו לבעל/י מניה מהותי ו/או לבעל/י עניין ו/או לבעל/י עניין אפקטיבי* בחברה מכוח אחזקת מניותיה או הסכם בין בעלי מניות, טרם קבלת האישורים הנדרשים מהיק"ר, תקום לחברה הזכות לחלט ו/או להרדים חלק מהמניות המוחזקות על ידי אחד או יותר מבעלי מניות אלו, כך שלאחר חילוט ו/או הרדמת המניות לא יהיו הגורם/ים בעל/י עניין מכוח אחזקות או מכוח הסכם, או בעל/י עניין אפקטיבי* בחברה.

ה. החברה לא תאריך מינוי של דירקטור או מנהל כללי שלה, אלא אם קיים במועד ההארכה אישור היק"ר לגביו.

מגרי יובל לנדשפט
מ.ר. 4023
מנהל

Israel Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: * 5400 Fax: 02-6474810

קול הבריאות
*5400

היחידה לקנביס רפואי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-6474810



משרד
הבריאות
נחום בייליס יוזם

מס' רישיון: L0024-300120

קוד העוסק: L0024-

בתוקף עד: כמצוין בסעיף 8.3 לרישיון זה



1. בכל אסיפה שנתית של החברה יצהיר המנהל הכללי של החברה, כי כל האשור/ים הנדרש/ים מהיק"ר לחברה ולעוסק/ים, למנהל/ים ובעל/י העניין, כמפורט בסעיפים א', ב', ג' לעיל למועד האסיפה, קיימים ותקפים ולא חל שינוי בסטטוס העוסק/ים, המנהל/ים, בעל/י המניה המהות/ים ובעל/י העניין מעת היתן האישור/ים.

* בעל עניין אפקטיבי הינו בעל שליטה בבעל עניין ו/או בעל מניה מהותי כהגדרת אלו בחוק החברות, התשנ"ט 1999.

7.8 על בעל הרישיון להודיע מידית למנהל על כל שינוי בכתובתו או בבעלות בעל הרישיון או בזכות בעל העניין או בזכות מנהליו או מורשי החתימה או בעלי המניות המהותיים.

7.9 חל איסור מוחלט לנוכחות קטינים באתר ובכלל זה במתקני הגידול, הייצור או ההספקה או בעת מעבר הסם בין מתקנים אלו למעט בבתי המרקחת. איסור זה לא יחול על נוכחות קטין שהינו מטופל בבית המרקחת לצורך קבלת הסם או הדרכה על השימוש בו, מוצרי הקנביס המיועדים לשימושם של קטינים ימסרו לאחד מהוריו ולא למטופל הקטין עצמו.

7.10 העיסוק והמגע עם הסם לפי רישיון זה יעשה רק על ידי מי שאושר לכך בכתב ומראש על ידי המנהל בלבד. חל איסור מוחלט לנוכחות כל אדם אחר במקומות הגידול והייצור או ברכב בו נמצא סם במעבר בין מקומות אלה.

7.11 מבלי לגרוע מכלליות המפורט לעיל, על בעל הרישיון לנקוט באמצעים למניעת אבדן וגניבה של הסם ויודיע למשטרה מיד על גניבה, ניסיון לגנוב או אובדן של סם מסוכן כאמור בתקנה 9.

7.12 הצטבר כל חלק של צמח הקנביס, בין מעובד ובין שאינו מעובד, בהיקפים שחורגים מהמפורט בסעיפים קטנים 5.1 עד 5.7 לעיל, יושמד חומר זה על פי כללי ההשמדה IMC-GWDP וידווח על כך למנהל, אלא אם התקבל היתר בכתב לפעול אחרת. כן יושמדו זרעים שימצאו על השתילים בשלב עיבוד חלקי הצמח.

7.13 על בעל הרישיון יחולו כל הוראות הפקודה והתקנות הנוגעות לייצור סמים מסוכנים ובכלל זה יחול פרק ה' לתקנות ובכלל זה חובה לניהול פנקס, שמירת אסמכתאות וכל הוראה אחרת המפורטת בפקודה ובתקנות.

7.14 בעל הרישיון ינהל רישום שוטף של כל כמויות הסם, בחלוקה המפורטת בסעיפים 5.1 עד 5.7 לעיל, וכן רישום שוטף של הסם שהושמד ברישום משקל הסם שהושמד, תאריך השמדתו, דרך ההשמדה וכל רישום נוסף שנדרש על ידי המנהל, כאמור בנהל וכללי הטיפול בקנביס המיועד להשמדה IMC-GWDP. הרישומים יוצגו למנהל בכל עת לדרישתו וכן יוצגו לכל גורם אחר בעל סמכות לפי העניין.

7.15 בבתי המרקחת תתאפשר הדרכה לבעל רישיונות לשימוש בקנביס מסיבות רפואיות, לדרכי שמירת, אחזקת והכנת מוצרי הקנאביס לקראת שימוש, אך חל איסור מוחלט על שימוש בפועל במוצרי הקנביס ובסם במקום.

7.16 על בעל הרישיון לעמוד עמידה מלאה בדרישות האיכות בתחומים השונים שפרסם המשרד כאמור, וכן על בעל הרישיון להמשיך ולעמוד בכל דרישה הקיימת ברישיון זה ובכלל זה לעניין אבטחה, אריזה, שינוע וכל היוצא באלה.

7.17 מוצרי קנביס המותרים לייצור, אחסון, הפצה, מסירה ואספקה הינם רק מוצרי קנביס רפואי העומדים בתנאי האיכות IMC-GMP או מוצר אחר שאושר מראש ובכתב על ידי המנהל. חל איסור מוחלט לספק או לעבד את הצמח או חלקיו לכל צורה או מוצר אחר, ובכלל זה לצורת שרף של קנבוס (Cannabis Rasina - מכונה עם חשיש או ג'ארס).

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: * 5400 Fax: 02-6474810

קול הבריאות
*5400

היחידה לקנביס רפואי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-6474810



משרד
הבריאות

מס' רישיון: L0024-300120

קוד העוסק: L0024-

בתוקף עד: כמצוין בסעיף 8.3 לרישיון זה



8. תוקפו של הרישיון:

8.1 רישיון זה מבטל כל רישיון קודם, אחר או נוסף שברשות בעל הרישיון, לעניין עיסוק בקנביס.

8.2 רישיון זה ניתן היום 30.01.2020 ב: משרדי היק"ר, בירושלים.

8.3 תוקף הרישיון הינו עד ליום 30.01.2021, אלא אם בוטל קודם לכן בהחלטת המנהל.

מנכ"ל זובל לנדשפט
מ.ר. 4023
מנהל
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

המנהל על פי פקודת הסמים המסוכנים

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: * 5400 Fax: 02-6474810

קול הבריאות



היחידה לקנביס רפואי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-6474810



משרד
הבריאות

מס' רישיון: L0024-300120

קוד העוסק: L0024-

בתוקף עד: כמצוין בסעיף 8.3 לרישיון זה



אישור והצהרת בעל הרישיון - אישור מסירה

ארני מילר מעבדות בע"מ

אני, הח"מ: ח.פ. 51-128027-3 ת.ז.ח.פ.: 51-128027-3, בעל הרישיון מאשר קבלת הרישיון המקורי, מסכים לתנאיו ומאשר כי כל התנאים לרישיון מהווים חלק בלתי נפרד מהרישיון וקיומם על ידי מהווה תנאי לרישיון ומאשר את הצהרתי בסעיף 6 לרישיון.

אני, הח"מ: _____ ת.ז.ח.פ.: _____, מיופה כוח מטעם בעל הרישיון: _____ מאשר שקיבלתי את הרישיון עבור בעל הרישיון. _____ ת.ז.ח.פ.: _____

מצורף אישור רואה חשבון / עו"ד בעל הרישיון, לגבי זהות מנהלי ומורשי החתימה של בעל הרישיון.

ארני מילר מעבדות בע"מ
ח.פ. 51-128027-3

תאריך: 06/03/2020

נחתם בפני עובד היק"ר: _____
מנכ"ל

במקרה של מסירת רישיון למיופה כוח מטעם בעל הרישיון, הרישיון ייכנס לתוקף רק אם נחתם בפועל על ידי מנהלי ומורשי החתימה של בעל הרישיון, בפני עו"ד או רואה חשבון שאישר את החתימה ואת זהותם והומצא בפועל ליק"ר.

הצטבר כל חלק של צמח הקנביס, בין מעובד ובין שאינו מעובד, בהיקפים שחורגים מהמפורט בסעיפים קטנים 5.1 עד 5.7 לרישיון העיסוק שלעיל, יושמד חומר זה על פי כללי ההשמדה IMC-GWDP וידווח על כך למנהל, אלא אם התקבל היתר בכתב לפעול אחרת.

חל איסור מוחלט לעבד את הצמח או חלקיו לכל צורה שלא הותרה במפורש ובכלל זה לצורת שרף של קנבוס (Cannabis Rasina) מכונה גם חשיש או ג'ארס) או לייצר, או להחזיק, או לספק כל מוצר אחר שלא אושר במפורש ברישיון זה או ברישיון אחר מאת המנהל.

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: * 5400 Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-6474810



משרד
הבריאות
מחלקת לרפואת נפש

מס' רישיון: L0024-300120

קוד העוסק: L0024-

בתוקף עד: כמצוין בסעיף 8.3 לרישיון זה



נספח ב': מאושרים לעיסוק ולמגע עם הסם לפי רישיון זה

מס' ת.ז.	שם משפחה	שם פרטי	תפקיד	קוד סוג אישור
015156698	מילר	ארנולד	מנכ"ל ומנהל מעבדה	כלל מגע
036294361	אלחאייק	מורן	מנהלת אבטחת איכות	כלל מגע
013498233	וינטרוב	נעמי	מנהלת אדמיניסטרטיבית	כלל מגע
310830898	בוריאקובסקי	ניסן	אנליטיקאי	כלל מגע
314351651	ברמן	דינה	אנליטיקאית	כלל מגע
311950752	יארמולינסקי	ליאוניד	אנליטיקאי	כלל מגע
312984594	סיירוב	יוליה ויקטוריה	אנליטיקאית	כלל מגע
320811003	קרביץ	סופיה	אנליטיקאית	כלל מגע
49711914	רובין	מאיר		

העיסוק והמגע עם הסם לפי רישיון זה יעשה רק על ידי מי שאושר לכך בכתב ומראש על ידי המנהל בלבד והמפורטים בנספח זה לרישיון זה.

חל איסור מוחלט לנוכחות כל אדם אחר במקומות הגידול והייצור או ברכב בו נמצא סם במעבר בין מקומות אלה.

מגיד יובל גנדשפט
מ.ר. 4023
מנהל
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: * 5400 Fax: 02-6474810

קול הבריאות



היחידה לקנביס רפואי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-6474810