

אימוץ המלצות הצוות לבחינת היתכנות הייצוא של קנביס רפואי

הצעה להחלטה

מ ח ל י ט י ם, בהמשך להחלטת הממשלה מסי' 1587 מיום 26 ביוני 2016 שעניינה שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר (להלן – החלטה 1587) -

1. להטיל על משרדי הממשלה לפעול ליישום עיקרי המלצות דעת הרוב של הצוות לבחינת היתכנות הייצוא של קנביס רפואי שהוגשו לשר האוצר ולשר הבריאות ביום 13 באוגוסט 2017 (להלן – הדו"ח) ומצורפות כנספח להחלטה זו, המובאים להלן:

א. להתיר לבעל רישיון לעיסוק בתחום הקנביס בהתאם לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 (להלן – הפקודה) (להלן – רישיון עיסוק), לייצא מוצרי קנביס רפואי, שיעמדו בתקני האיכות שנקבעו ופורסמו על ידי משרד הבריאות, בהתאם להחלטה 1587 לכל אחד מהמקטעים - גידול, ייצור, אחסון, הפצה ואבטחת כל אחת מהחוליות האמורות וכל האמור תוך פיקוח הדוק של רשויות המדינה. פיקוח כאמור יתבצע, בין היתר, במטרה להבטיח שמירה על שלום הציבור וביטחונו ובכלל זה מניעת זליגתו של הסם שלא לצרכים רפואיים. רישיון עיסוק ורישיון ייצוא יינתנו לתקופה מוגבלת ויובהר בהם מראש שיתכן והם יבוטלו או לא יוארכו.

ב. בעל רישיון עיסוק יוכל לבקש מהמנהל כהגדרתו בפקודה (להלן – המנהל), רישיון לייצא את מוצרי הקנביס הרפואי שגודלו ויוצרו כדין בארץ בהתאם לתנאי רישיונו, ובלבד שיעמוד בכל הדרישות הרלוונטיות לייצוא כאמור, ובכללן הדרישות הנוגעות לייצוא סמים מסוכנים וחומרים צמחיים. במסגרת זו, משרד הבריאות יאפשר ייצוא לכלל המוצרים אשר יעמדו בסטנדרטים אשר התווה משרד הבריאות למוצרי קנביס רפואי לשיווק למטופלים בישראל, ורק להם (לרבות מוצרי עישון, שמנים ומוצרים מבוססי אידוי). לא יאושר ייצוא של חומר צמחי הניתן לריבוי (כגון: צמחים, זרעים, ייחורים, תרביות רקמה וחלקי צמח וכיו"ב).

2. סבר השר לביטחון הפנים כי קיימת סכנה ממשית לשלום הציבור וביטחונו הנובעת מפעילות הקשורה לקנביס הרפואי, יפנה השר לביטחון הפנים לממשלה לאחר התייעצות עם שר הבריאות והיועץ המשפטי לממשלה על מנת שתבחן מחדש את מדיניותה בנושא. השר לביטחון הפנים יעדכן את המנהל הכללי של משרד הבריאות בדבר פנייתו לממשלה כאמור ועם קבלת עדכון כאמור, המנהל

- לא ינפיק רישיונות חדשים לעיסוק בקנביס רפואי, לרבות בתחומי גידול, ריבוי, ייצור וייצוא של הקנביס הרפואי, וזאת עד לקבלת החלטת ממשלה בנושא.
3. סבר שר הבריאות, כי קיימת סכנה ממשית לבריאות הציבור הנובעת מפעילות הקשורה לקנביס הרפואי המצדיקה הגבלת היקף הפעילות בתחום, יפנה שר הבריאות לממשלה, לאחר התייעצות עם היועץ המשפטי לממשלה, על מנת שתבחן את מדיניותה בנושא. שר הבריאות יעדכן את המנהל הכללי של משרדו בדבר פנייתו לממשלה ועם קבלת העדכון האמור יפעל המנהל באותו אופן כאמור בסעיף 2 דלעיל.
4. לאחר פניה כאמור לממשלה על ידי השר לביטחון הפנים או שר הבריאות, תתכנס הממשלה בתוך 30 יום לדיון לגבי האפשרות והצורך לשנות החלטה זו, לרבות בדרך של החמרת התנאים למתן רישיונות או החמרת תנאי הרישיונות שכבר ניתנו, ביטול או אי הארכת הרישיונות שניתנו, הגבלת מספר הרישיונות שיינתנו וקביעת שיטה חדשה לחלוקת כלל הרישיונות לרבות הרישיונות שכבר ניתנו וזאת באמצעות הליך תחרותי ושוויוני, הקצאת משאבים נוספים לפיקוח ואכיפה, בכפוף לסיכומים תקציביים, או כל דרך אחרת שתבטיח את שלום הציבור וביטחונו או את בריאותו או את מדיניות הממשלה וצורכי הציבור באותה עת, בכפוף למחויבות מדינת ישראל לאמנות בינלאומיות אשר היא חתומה עליהן.
5. בהתאם לאמנה הבינלאומית לעניין סמים מסוכנים (Single Convention on Narcotic Drugs), (להלן – "האמנה") ולמפורט בדו"ח, הייצוא יתאפשר רק למדינות שחתומות על האמנה ואשר נתנו את הסכמתן המפורשת ליבוא הסם לתחומן.
6. הועברה בקשה לרישיון להמלצת משטרת ישראל כאמור בהחלטה 1587, רשאת המשטרה להודיע ליק"ר כי נסיבות העניין אינן מצריכות את המלצתה.
7. להטיל על משרד החקלאות ופיתוח הכפר ליעץ למשרד הבריאות, בהיבטים הנוגעים לתחום סמכותו של משרד החקלאות ופיתוח הכפר, באשר למתן הרישיונות לחקלאים לגידול קנביס לשימושים רפואיים במרחב החקלאי.
8. להטיל על משרד הבריאות ועל משטרת ישראל להשלים, בתוך שישה חודשים מיום הקבלה בפועל של המשאבים לביצוע החלטה זו - כפי שסוכמו בין משרד האוצר לבין משרדי הבריאות וביטחון הפנים - את ההיערכות ואת הכשרת העובדים שיעסקו ברישוי הקנביס הרפואי והפיקוח עליו, כך שבעלי רישיון עיסוק שיבקשו רשיון לייצוא קנביס, יוכלו לקבלו, בכפוף לאמור בהחלטה זו לעיל, ולהתחיל בייצוא בפועל בתוך שלושה חודשים ממועד השלמת ההערכות.
9. להקים צוות בין משרדי שיפעל בהתאם להמלצות המפורטות בדו"ח, למיתוג, לרישום סימון מסחרי וקידום השיווק והייצוא של קנביס רפואי ומוצריו. הצוות יבחן מדי שנה את התקדמות תהליכי הייצוא וימליץ לממשלה ככל שנדרש על צעדים לקידום הייצוא ולהסרת חסמים ביצוא. הצוות יכלול את החברים הבאים:
- א. עובד מינהל סחר חוץ במשרד הכלכלה והתעשייה שימנה המנהל הכללי של המשרד שישמש כיושב ראש הצוות;
- ב. עובד משרד הבריאות שימנה המנהל הכללי של המשרד;
- ג. עובד משרד האוצר שימנה המנהל הכללי של המשרד;

- ד. עובד משרד החקלאות ופיתוח הכפר שימנה המנהל הכללי של המשרד ;
- ה. עובד המשרד לביטחון הפנים שימנה המנהל הכללי של המשרד.
10. להקים צוות בין משרדי שיבחן את כל ההיבטים הנדרשים לצורך יצירת פיקוח ואכיפה אפקטיביים על הגורמים העוסקים בתחום הקנביס הרפואי, לשם שמירה על שלום הציבור וביטחונו. הצוות ימליץ לשר לביטחון הפנים על פעילות נדרשת, לרבות יצירת כלי אכיפה מנהליים ותיקוני חקיקה נדרשים. הצוות הבינמשרדי יכלול את החברים הבאים :
- א. עובד המשרד לביטחון הפנים שימנה המנהל הכללי של המשרד, שישמש כיושב ראש הצוות ;
- ב. עובד משרד הבריאות שימנה המנהל הכללי של המשרד ;
- ג. עובד משרד החקלאות ופיתוח הכפר שימנה המנהל הכללי של המשרד ;
- ד. עובד משרד המשפטים שימנה המנהל הכללי של המשרד ;
- ה. עובד המכס שימנה מנהל רשות המיסים ;
- ו. עובד משרד הכלכלה שימנה המנהל הכללי של המשרד ;
- ז. עובד משרד האוצר שימנה המנהל הכללי של המשרד ;
- ח. נציג משטרת ישראל שימנה המפקח הכללי של משטרת ישראל.
11. להטיל על שר הבריאות והשר לביטחון הפנים לקיים דיון עתי ולפחות אחד לכל 6 חודשים במשך 4 שנים, על מנת לבחון את המשמעויות של החלטה זו על שלום הציבור וביטחונו ובריאותו ולהביא לממשלה, במידת הצורך, הצעה לשינויים נדרשים.
12. להטיל על שר הבריאות לפעול למימוש ההמלצות ויישומן, ולעדכן, עד ליום, 20 ביולי 2019, את הממשלה בדבר המצב העדכני של מתן רשיונות הייצוא.

דברי הסבר

רקע כללי

החלטה 1587 עסקה באסדרת שוק הקנביס הרפואי בישראל ובקידום מדיקליזציה בתחום זה על בסיס אמות מידה אשר קבע משרד הבריאות לכל אחד מהמקטעים בשוק זה – ריבוי, גידול; ייצור; אחסון; והפצה. מכח החלטה זו קם צוות בראשות המנהל הכללי של משרד האוצר והמנהל הכללי של משרד הבריאות, ובהשתתפות נציגי משרד הכלכלה, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, משרד המשפטים והמשרד לביטחון הפנים אשר בחן את סוגיית ההיתכנות של ייצוא קנביס רפואי.

מסקנות דעת הרוב הוגשו לשר האוצר ולשר הבריאות ביום 13 באוגוסט 2017, וכעת מסקנות אלו מובאות לאישור הממשלה. דעת הרוב של דו"ח הועדה המלא מצורף כנספח להחלטת ממשלה זו.

דעת הרוב של הצוות מצאה, כי בעקבות ההכרה העולמית הנרחבת של התועלות הרפואיות מצמח הקנביס, ובשל מיעוט המתחרים בשוק עולמי זה, שוק הקנביס הרפואי הינו שוק אשר מתפתח במהירות אשר יכול להיות בעל פוטנציאל מסחרי רב מאוד עבור חקלאים, יצרנים ויצואנים ישראלים. במקביל, גרס הצוות כי למדינת ישראל יתרון מהותי על פני מדינות מתחרות בהיבטי רמת המו"פ, רמת הידע ורמת הרגולציה של התחום, אשר יוכלו לסייע בהפיכת המוצרים הישראלים למובילים עולמיים ואף לסטנדרט.

בשנים האחרונות הולך וגובר השימוש בקנביס לשימוש רפואי במדינות רבות בעולם ובכללן גם במדינת ישראל. במקביל, חלה בעולם הבנה והתקדמות במחקר המדעי בתחום הקנביס המוביל לביסוס הקליני של צמח הקנביס כצמח המכיל תרכובות בעלות השפעה רפואית מטיבה לשלל סימפטומים.

צמח קנביס על כל חלקיו (ולמעט שמן המופק מזרעיו) כלול היום בהגדרת "סם מסוכן" בפקודת הסמים הישראלית וכן באמנה הבין לאומית הרלוונטית (האמנה היחידה לעניין סמים מסוכנים, להלן "האמנה"), אך יחד עם זאת המערכת הרפואית מכירה בכך שקיימים שימושים רפואיים לקנביס, העשויים להקל על חולים במחלות מסוימות. השימוש בקנביס למטרות רפואיות הוא תחום מתפתח ודינמי ודרכי ההסדרה של השימוש הרפואי בו נמצאים בהליכי ייצוב וגיבוש במדינות רבות בעולם.

נוהל 106 של משרד הבריאות מכיר בהתוויות הרפואיות הבאות לטיפול על ידי מוצרי קנביס רפואי¹:

1. למטופלים בזמן טיפול בכימותרפיה ועד חצי שנה מסיומו לצורך הקלה בבחילות, בהקאות או בכאבים הקשורים לטיפול;
2. שיכוך כאב ממקור סרטני בשלב גרורתי ולאחר מיצוי אפשרויות טיפול מקובלות;

¹ הנוהל המלא, כולל התנאים המלאים לאישור מתן רשיון קנביס מפורסם בכתובת https://www.health.gov.il/hozer/DR_106.pdf ההתוויות שצוינו מובאות בדו"ח זה על מנת להבהיר את תמונת התועלות הרפואיות מקנביס רפואי, ואין מטרתן לסקור את מלוא רוחב היריעה לגבי השימוש בקנביס רפואי בישראל.

3. למטופלים הסובלים ממחלת מעי דלקתית פעילה ומוכחת (מחלת קרון או קוליטיס);
 4. למטופלים הסובלים מכאב נוירופאתי ממקור אורגני ברור;
 5. למטופלים המאובחנים בכשל חיסוני נרכש (AIDS) אשר סובלים מירידה קיצונית במשקל לצורך שיפור תאבון או לצורך הקלה בהקאות ותסמיני מערכת העיכול;
 6. למטופלים המאובחנים בטרשת נפוצה במצבים ספסטיים אשר לא הגיבו לטיפול מקובל;
 7. מטופלים המאובחנים בפרקינסון, המטופלים במשך שנה לפחות בטיפול אנטיפרנקסוני, הסובלים מכאב אשר לא הגיבו לטיפול מקובל בכאב;
 8. למטופלים בגירים המאובחנים בתסמונת טוראט, הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית בחיי היומיום אשר לא הגיבו לטיפולים מקובלים;
 9. למטופלים בגירים חולי אפילפסיה, המאובחנים כחולי אפילפסיה קשה לפחות שנתיים הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית (התקפים אפילפטיים הגורמים למוגבלות) כולל התקפים קלונים כלליים, התקפים מסוג חלקי-מורכב, התקפים מוקדיים אחרים אם הם גורמים לסכנת נפילה וחבלה והתקפים טוניים או אטוניים כלליים;
 10. למטופלים קטינים הסובלים מאפילפסיה קשה בלתי נשלטת, לאחר כשלון טיפולים מקובלים בלפחות חמש תרופות/טיפולים ובכללם עמידות או אי הצלחה באחד או יותר מהבאים : דיאטה קטוגנית, קוצב וגאלי, ניתוח;
 11. למטופלים סופניים (תוחלת חיים צפויה של חצי שנה);
 12. למטופלים בגירים המאובחנים בהפרעת דחק בתר-חבלתית (PTSD).
- בשנת 2011 התקבלה החלטת הממשלה מספר 3609 שבה נקבע, בין היתר, כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית", בהתאם להוראות האמנה האמורה ובהמשך לכך אף הוקמה במשרד הבריאות ה"יחידה לקנביס רפואי" (יק"ר). כן הוקמה לפי החלטה זו, ועדת היגוי בין משרדית המורכבת מנציגי משרדי ממשלה רשויות ממשלתיות וגופים אחרים למעקב ותיאום בנושא. בשנת 2013 התקבלה החלטת הממשלה מספר 1050 ובה נקבעו עקרונות להסדרה וקווי פעילות, ובשנת 2016 התקבלה החלטת ממשלה 1587 ובה נקבע מודל ה"מדיקליזציה" - המתווה להסדרת תחום הקנביס הרפואי ולמחקר.
- מתווה ההסדרה לתחום הקנביס הרפואי ולמחקר אשר נקבע על ידי ממשלת ישראל, קובע סטנדרטים נאותים לאיכות על מנת לאפשר שימוש רפואי נאות בקנביס, על מנת ליצור מקור אספקה ממוקד של קנביס ועל מנת לאפשר זמינות של מוצרי קנביס ולידיים ואיכותיים באופן הדומה ככל הניתן לזה הקיים בתרופות.
- המתווה להסדרה של תחום הקנביס אשר אישרה ממשלת ישראל בהחלטה 1587 מכוון ומוביל ל"מדיקליזציה" שתאפשר שימוש רפואי נאות בקנביס ותאפשר זמינות של מוצרי קנביס ולידיים ואיכותיים באופן הדומה ככל הניתן לזה הקיים בתרופות. על מנת לקיים מטרה זו, יתנהלו כל חוליות העיסוק והעוסקים בשרשרת האספקה של מוצרי קנביס רפואי, על פי אמות מידה ותנאי איכות קפדניים ביותר, המתוארים ב- **IMC-Good Practices** של משרד הבריאות ומתווים את ההוראות והדרישות מהעוסקים בתחום, החל משלב חומר ריבוי צמחי ועד ל"מוצר קנביס" מוגמר המסופק בבית מרקחת.
- לפיכך, מוצרי הקנביס אשר ייוצרו בישראל יהיו ברמת איכות גבוהה בדומה לנדרש מתרופות ויהיו ברמת "קנביס רפואי – **Medical Grade**". כל חוליה מחוליות שרשרת האספקה של

מוצרי הקנביס תהיה חייבת לעמוד ברמת איכות גבוהה ביותר, בהתאם לנהלים לתנאי האיכות הנאותים (GAP-IMC, GMP-IMC, GDP-IMC, IMC-GSP), שיובילו לסטנדרטיזציה של מוצרי הקנביס, כמוצרים גנריים בעלי ריכוזים קבועים ומפוקחים ברמת "קנביס רפואי – Medical Grade":

- **IMC-GAP** : גידול בתנאים נאותים של קנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.
- **IMC-GMP** : ייצור בתנאים נאותים של מוצרי קנביס רפואי.
- **IMC-GDP** : הפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס רפואי.
- **IMC-GSP** : אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.

דעת הרוב של הצוות הבין משרדי המליצה על מתן אפשרות לייצוא מוצרי קנביס רפואי בתצורתם הסופית לאחר שעברו תהליך מדיקליזציה וסטנדרטיזציה, וזאת בדומה לייצוא תרופות המבוססות על סמים מסוכנים אחרים, דוגמת משככי כאבים אופיאטים. על פי המלצות הוועדה, אישור לייצוא יינתן רק לגורמים בעלי רישיון לעיסוק בתחום הקנביס בהתאם לפקודת הסמים המסוכנים, אשר עמדו בדרישות משרד הבריאות, וזאת תוך עמידה בכל הדרישות הקיימות הנוגעות לייצוא סמים מסוכנים וחומרים צמחיים בפרט. למען הסר ספק יובהר כי מתן רישיונות יצוא למשלוחים, יינתן לפי צו יצוא חופשי, תשס"ז – 2006. כן יובהר כי אין המדובר ברישיון עסק מכוח חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968, אלא ברישיון לעיסוק בקנאביס מכוח פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973.

בשל גורמים רבים, לרבות מניעת הסיכון כי החומרים המיוצאים ישמשו לגידול לא חוקי של קנביס, תדמית, הסברה ומקומה המוביל של ישראל הן בהיבטים של מו"פ רפואי וחקלאי והן בהיבטי רמת הרגולציה בשל מדיניות המדיקליזציה, המליצה הוועדה לאשר אך ורק ייצוא של מוצרי קנביס סופיים בתצורת "מוצר קנביס" כהגדרתו בנוהל המשנה למנכ"ל משרד הבריאות מספר 152 ("דרישות איכות למוצרי קנביס רפואי IMC-GMP") ולא יותר ייצוא של קנביס או חלקיו בכל תצורה אחרת (כגון: צמחים, זרעים, ייחורים, תרבויות רקמה, חלקי צמח וכיו"ב).

בנוסף, המליצה דעת הרוב של הצוות על הקמת צוות תיאום בין משרדי אשר יפעל בהתאם להמלצות המפורטות בדו"ח למיתוג, לרישום סימון מסחרי וקידום השיווק וייצוא קנביס רפואי ומוצרים, ושיבחן מדי שנה את התקדמות תהליכי הייצוא וימליץ ככל שנדרש על צעדים לקידום הייצוא ולהסרת חסמים ביצוא.

בשל העובדה, כי חרף הפוטנציאל הרפואי, החקלאי והכלכלי של הקנביס לצרכים רפואיים, תחום זה טומן בחובו גם סיכונים לשימוש בלתי חוקי לצרכים שאינם רפואיים וכן קיים חשש כי היחס בין השקעת משאבים ציבוריים בפעילות מסחרית פרטית לבין התועלת לציבור מהשקעה זו לא תהיה סבירה, יש מקום לבצע מעקב הדוק על מימוש ההחלטה. נוכח העובדה כי התרת ייצוא כאמור בהחלטה זו צפוי להגדיל באופן משמעותי את כמות העוסקים בתחום, בדגש על חוות גידול וריבוי שהינן, על פי גורמי אכיפת החוק, בסיכון גבוה יותר לזליגה לשימושים בלתי חוקיים, קיים צורך לקיים מעקב אחר השפעות החלטה זו ולאפשר לממשלה לוודא את השמירה על שלום הציבור וביטחונו ועל האינטרסים הציבוריים האחרים. לפיכך

מוצע לנקוט בצעדים הבאים:

סעיפים 2, 3, ו-4 להחלטה מציעים לאפשר לשרים לביטחון הפנים ולשר הבריאות, במידה וסברו כי קיימת סכנה ממשית לשלום הציבור וביטחונו או בריאות הציבור בהתאמה הנובעת מפעילות הקשורה לקנביס הרפואי, לפנות לאחר התייעצות עם היועץ המשפטי לממשלה (ובמידה ומדובר בשר לביטחון הפנים, גם עם שר הבריאות), לממשלה, תוך עדכון מנכ"ל משרד הבריאות לצורך בחינה מחדש של מדיניות הממשלה בנושא. עם קבלת עדכון כאמור, המנהל בהתאם להגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש) (להלן - המנהל) לא ינפיק רישיונות חדשים לעיסוק בקנביס רפואי לרבות בתחומי גידול, ריבוי, ייצור וייצוא של הקנביס הרפואי, וזאת עד לקבלת החלטת ממשלה בנושא. לאחר פניה כאמור לממשלה על ידי שר הבטי"פ ו/או שר הבריאות, תתכנס הממשלה בתוך 30 יום לדיון לגבי האפשרות והצורך לשנות החלטה זו, לרבות בדרך של החמרת התנאים למתן רישיונות או להחמרת תנאי הרישיונות שכבר ניתנו, אי הארכתם, הגבלת מספר הרישיונות שיינתנו יחד עם קביעת שיטה חדשה לחלוקת כלל הרישיונות ובכלל זה הרישיונות הקיימים בהליך תחרותי ושוויוני, ביטול הרישיונות, הקצאת משאבים נוספים לפיקוח ואכיפה, בכפוף לסיכומים תקציביים, או כל דרך אחרת שתבטיח את שלום הציבור וביטחונו או את בריאותו או את מדיניות הממשלה וצורכי הציבור באותה עת, בכפוף למחויבות מדינת ישראל לאמנות בינלאומיות אשר היא חתומה עליהן.

כמו כן מוצע להקים צוות בין משרדי שיבחן את כל ההיבטים לצורך יצירת פיקוח ואכיפה אפקטיביים לשם שמירה על שלום הציבור וביטחונו על כל העוסקים בתחום הקנביס הרפואי כאמור בסעיף 10 וכן לקבוע דיונים עתיים בין שר הבריאות והשר לביטחון הפנים כאמור בסעיף 11

נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

דעת הרוב של הצוות מצאה כי קיימת התעניינות ערה מצד מדינות רבות בעולם לאימוץ המתודה הקלינית הישראלית, ולצד זאת גם לייבוא קנביס רפואי מישראל. כך בין היתר, פנו בבקשות יבוא אוסטרליה, גרמניה, דנמרק, צ'כיה וקפריסין. יש לציין, כי לפי הערכות של מגדלים וגורמים נוספים בענף, היקף השוק העולמי הכולל של קנביס רפואי הינו למעלה מ-100 מיליארד שקלים בשנה.² יצוין, כי היקף השוק של קנביס רפואי רק במדינות שהביעו התעניינות בייבוא קנביס רפואי מישראל עומד על בין 1 ל-4 מיליארד שקלים בשנה, וברי כי לאחר אישור ייצוא ולאור המגמה הכללית הקיימת בענף, צפוי כי מדינות נוספות יהיו פוטנציאליות לייצוא ישראלי.

ייצוא בהיקף כאמור צפוי לספק עבודה בסקטורי החקלאות, הייצור והמחקר החקלאי, לחזק את הייצוא הישראלי ולהגדיל את הכנסות המדינה.

יחד עם הני"ל חשוב ביותר לציין כי מדובר בהערכות בלבד, וכי מדובר בשוק הנמצא בהתגבשות, ולכן אין אפשרות להעריך באופן מדויק את היקף השוק הפוטנציאלי. כמו כן, קיימים גורמים רבים (ובכללם: תחרות וגידול קנביס ברמת איכות במדינות נוספות ועוד) אשר בשל מורכבותם יכולים לשנות מהותית את מסדי ונתוני ההערכות ובהתאמה את ההערכה לגבי פוטנציאל

² הערכת גורמים בענף הינה כי הצריכה באירופה של הקנביס הרפואי הינה של 1,800 טון בחודש. חישוב זה מתבצע לפי 2%-1.25 מהאוכלוסיה שצפויים לקבל אישור לצורך קנביס רפואי.

השוק וערכו.

תקציב

תקציב החלטה זו יהיה בהתאם ובכפוף לסיכום התקציבי בין משרד האוצר לבין משרד הבריאות ובין משרד האוצר למשרד לביטחון הפנים

השפעת ההצעה על מצבת כח האדם

בהתאם לאמור בסיכום התקציבי.

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

שר הבריאות – תומך

שר הכלכלה והתעשייה – תומך

השר לביטחון הפנים – תומך

שרת המשפטים - תומכת

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

החלטת ממשלה 1587

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

חוות דעתם של היועץ המשפטי של משרד האוצר והיועצת המשפטית של משרד החקלאות ופיתוח הכפר מצורפת.

סיווגים*

סיווג ראשי : ביצועי

תחום פעולה עיקרי : חברה וכלכלה

מוגש על ידי שר האוצר
ועל ידי שר החקלאות ופיתוח הכפר

ג' בשבט התשע"ט
09 בינואר 2019

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה ולוועדות השרים

נושא הצעת ההחלטה:

אימוץ המלצות הצוות לבחינת היתכנות הייצוא של קנאביס רפואי.

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים:

כמפורט בהצעת החלטה, מוצע לחטיל על משרדי הממשלה לפעול ליישום עיקרי המלצות דעת הרוב בצוות לבחינת היתכנות הייצוא של קנאביס רפואי, שחוגשו לשר האוצר ולשר הבריאות ביום 13 באוגוסט 2017 (להלן – דו"ח הצוות), ולהיערך למתן רישיונות בפועל.

עוד מוצע לאפשר לשר לביטחון פנים, במידה והוא יסבור כי קיימת סכנה ממשית לביטחון הציבור הנובעת מפעילות הקשורה לקנאביס הרפואי לפנות לממשלה לאחר התייעצות עם שר הבריאות ועם היועץ המשפטי לממשלה על מנת שתבחן מחדש את מדיניותה בנושא זה.

חשר לביטחון פנים יעדכן את המנהל הכללי של משרד הבריאות בדבר פנייתו לממשלה ומאותו הרגע לא יונפקו רישיונות חדשים בתחומי הגידול, הריבוי, הייצור והייצוא של הקנאביס הרפואי וזאת עד לקבלת החלטת ממשלה בנושא.

כן מוצע להקנות סמכות דומה לשר הבריאות במקום בו הוא סבור שיש חשש לבריאות הציבור הנובעת מפעילות הקשורה לקנאביס הרפואי.

כמפורט בהצעת ההחלטה על הממשלה להתכנס בתוך 30 ימים ממועד פנייתו של אחד השרים, לדיון לגבי האפשרות והצורך לשנות החלטה זו, לרבות בדרך של החמרת תנאי הרישיון כולל תנאי הרישיונות שכבר ניתנו, אי הארכת הרישיונות שניתנו או ביטולם, הגבלת מספר הרישיונות שניתנו ואופן חלוקת כלל הרישיונות מחדש, לרבות הרישיונות שכבר ניתנו, בהליך תחרותי ושוויוני, הקצאת משאבים נוספים לפיקוח ואכיפה, בכפוף לסיכומים תקציביים, או כל דרך אחרת שתבטיח את בטחון הציבור ובריאותו או את מדיניות הממשלה וצורכי הציבור באותה עת ובכפוף למחויבות הממשלה לאמנות הבינלאומיות עליהן היא חתומה.

קשיים משפטיים, ככל שישנם, ודרכי פתרונם:

צמח הקנאביס נכלל בחלק הראשון לתוספת הראשונה לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 (להלן – הפקודה), וככזה הוא מוגדר בחוק כסם מסוכן. לפיכך, כל פעולה בו חייבת ברישיון מאת המנהל כהגדרתו בפקודה או מי שהוא הסמיכו לכך (להלן – המנהל). סעיף 13 לפקודה קובע שאדם לא ייצא סם מסוכן, לא יסחר בו, לא יעשה בו שום עסקה אחרת ולא יספקו בשום דרך, אלא אם תותר הדבר בפקודה זו או בתקנות לפיה או ברישיון מאת המנהל.

נושא הייצוא מוסדר בפרק ז' לתקנות הסמים המסוכנים, תש"ס-1979 (להלן – התקנות). התקנות קובעות, בין היתר, שכל הליך של ייצוא חייב ברישיון מאת המנהל ובאישור מהמדינה אליה חכוונה לייצא את הסם.

בשנת 1961 נחתמה אמנה בינלאומית לעניין סמים מסוכנים (Single Convention on Narcotic Drugs) (להלן – האמנה). האמנה קובעת את העקרונות הכלליים בכל הנוגע לפיקוח על סמים

מסוכנים, תוך התייחסות לסוגיות ספציפיות, כגון: חקיקה, פיקוח, ודיווח עולמי על נתונים. ביום 23 בנובמבר 1962 הצטרפה מדינת ישראל לאמנה.

סעיפים 23 ו-28 לאמנה קובעים שמדינה המתירה גידול של קנאביס חייבת להקים סוכנות ממשלתית אשר תגדיר את השטחים המיועדים לגידול, תיתן רישיונות למגדלים ותתפוס את הקנאביס מהמגדלים בהקדם האפשרי.

בהחלטת הממשלה מסי' 3609 מיום 7 באוגוסט 2011, שעניינה פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנאביס למטרות רפואיות ולמחקר, נקבע כי משרד הבריאות ישמש כסוכנות הממשלתית בהתאם להוראות האמנה.

בהתאם להוראות האמנה הסוכנות הממשלתית אינה חייבת לחיות הגוף המייבא או המייצא עצמו, אך עליה לנפק רישיונות ולהוות גוף המפקח על פעולות אלה. כך, מדינה שמתירה גידול קנאביס בתחומה יכולה לאשר יבוא וייצוא, בין כזכות בלעדית של הסוכנות הממשלתית ובין על ידי המגדלים עצמם, אך בפיקוח הדוק של הסוכנות הממשלתית.

נוכח האמור בהצעת ההחלטה ובדברי ההסבר לה, בהתאם לאמור בדו"ח הוועדה ובהתאם לתוראות הפקודה והתקנות, ניתן לאשר ייצוא קנאביס למטרות רפואיות למי שיקבלו רישיונות לפי הפקודה, ובלבד שהייצוא הוא למדינה שהיא צד לאמנה ואשר תתיר באופן מפורש ופרטני את היבוא לתחומה.

נוכח עמדת המשרד לביטחון הפנים ומשרד הבריאות, שלפיה תתכן פגיעה בביטחון הציבור או בבריאותו הנובעת מפעילות הקשורה לקנאביס רפואי, מוצע לאפשר לשר לביטחון פנים ולשר הבריאות לפנות לממשלה על מנת שתשקול את מדיניותה בעניין מחדש.

יודגש שכמפורט בהצעת ההחלטה עם פנייתו של אחד השרים לממשלה, יש להפסיק את מתן הרישיונות וזאת עד להחלטה אחרת של הממשלה שתתכנס לדון בנושא בתוך 30 יום ממועד פנייתו של אחד השרים.

נדגיש כי ככל שבדיון האמור תבקש הממשלה להגביל את מספר הרישיונות, יהיה צורך לעשות זאת בצורה שוויונית ותחרותית, בין כלל מבקשי הרישיונות – לרבות אלה שכבר קיבלו רישיון לפני קבלת ההחלטה על ההגבלה.

לפיכך, מוצע לקבוע מראש כי הרישיונות יינתנו לתקופה מוגבלת, וכן כי יובהר למקבליהם כי לא יוארכו, ככל שיוחלט על ביטול הרישיונות או על הגבלת מספר בעלי הרישיונות.

עם זאת, יובהר כבר עתה כי יישומו של מודל זה כרוך בקשיים שכן ככל שיוחלט על הגבלת מספר הרישיונות, על ביטולם או על חלוקתם של הרישיונות מחדש בהליך שוויוני ותחרותי, הוא יהיה כרוך בסיכון משפטי שחשיפה תקציבית בצידו, בין היתר, בשל טענות אפשריות של בעלי רישיון שרישיונם יבוטל או לא יוארך.

ביום 26 בדצמבר 2018 אישרה מליאת הכנסת את חוק התפוזות הכנסת העשרים, התשע"ט-2018, וכתוצאה מכך הפכה הממשלה המכהנת לממשלה יוצאת, ולאחר הבחירות תהפוך לממשלת מעבר. בשים לב לחלכה הפסוקה ולהנחיית היועץ המשפטי לממשלה, הממשלה חיוצאת מחויבת באיפוק וריסון בהפעלת סמכויותיה. מתחם הסבירות לעניין זה נבחן בשים לב למאפייני הסמכות הקונקרטית המופעלת, ובהתחשב באיזון הנדרש בין הצורך בעשייה ממשלתית לבין דרישת האיפוק כאמור. בהתאם להנחיה האמורה, כאשר עומדות על הפרק החלטות בנושאים שאינם בגדר ניהול שוטף יש לערוך בדיקה מוקדמת בעניין זה מול היועץ המשפטי של המשרד בטרם קבלת החלטה.

במקרה זה אני סבור שאין מניעה בקבלת ההחלטה בתקופה זו מהטעמים הבאים :

- א. מדובר בהחלטת ממשלה המבוססת על המלצות של צוות מקצועי שעסק בנושא והגיש את המלצותיו לשר האוצר ושר הבריאות במהלך חודש אוגוסט 2017. עיתוי קבלת ההחלטה בעת הזו נבע מהשלמת הליכי חקיקה הנוגעים לסמכויות משטרת ישראל אותם השלימה הכנסת ביום 25 בדצמבר 2018.
- ב. ההחלטה היא החלטת המשך להחלטת ממשלה מס' 1587 מיום 26 ביוני 2016 שעניינה שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר, אשר הסדירה את העיסוק בשוק הקנביס הרפואי בישראל וקידום מדיקליזציה בתחום זה על בסיס אמות מידה אשר קבע משרד הבריאות לכל אחד מהמקטעים בתחום וההחלטה כעת רק מסדירה את תחום ייצוא הקנביס הרפואי.
- ג. ההחלטה אינה קושרת את ידיה של הממשלה הבאה שכן היא קובעת מנגנון מסודר לפיו תוכל הממשלה הבאה לדון בנושא ואף לשנות את מדיניותה, בכפוף לאמור בחוות דעתי לעיל.
- ד. מדובר בהחלטה שאינה נוגעת לציבור מסוים שכן כל גוף העומד בתנאים הקבועים בהחלטה ובנהלי משרד הבריאות יוכל לעסוק בייצוא הקנביס הרפואי ויישום ההחלטה אף אינו מיידי. יחד עם זאת, מטבע הדברים יש יתרון מובנה לגורמים שכבר ערוכים כעת להיכנס לתחום ייצוא הקנביס או גופים שמחזיקים כבר היום ברשיון לייצור קנביס רפואי.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם :

היועץ המשפטי של משרד הבריאות: אין מניעה משפטית.

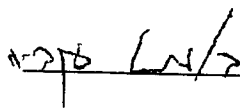
היועץ המשפטי של המשרד לביטחון פנים: אין מניעה משפטית.

היועצת המשפטית של משרד הכלכלה והתעשייה: לאחר הבהרות שניתנו על ידי גורמים במשרד האוצר לגבי היחס בין סעיף 1(א) לסעיף 1(ב) ומשהובהר לנו כי אין בנוסח סעיף 1(א) כדי לאפשר דרישה של אישורים על בדיקת עמידה בתקני איכות של טובין מיוצאים (בהנחה שהם עומדים בתקני האיכות הנדרשים בשלב היצור), אין מניעה משפטית.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את הצעה:

בכפוף לכל האמור לעיל, אין מניעה משפטית בקבלת הצעת ההחלטה.

חוות הדעת של היועץ המשפטי של משרד האוצר מוגשת על דעתה של היועצת המשפטית של משרד החקלאות ופיתוח הכפר.



חתימה

היועץ המשפטי של משרד האוצר

תפקיד

אסי מסינג

שם

המלצות הצוות לבחינת היתכנות הייצוא של קנאביס רפואי

מוגש לשר האוצר ולשר הבריאות

מדינת ישראל



ירושלים – אב התשע"ז – אוגוסט 2017

תוכן

2.....	תמצית מנהלים
3.....	רקע
3.....	היבטים אגרו-מדיקאליים
6.....	מחקר ופיתוח
7.....	פיקוח
7.....	ניתוח כלכלי
10.....	היבטים משפטיים
15.....	המלצות
17.....	חתימות חברי הצוות הבין משרדי לבחינת ההיתכנות של ייצוא קנאביס רפואי
18.....	נספח א': הערכת הפוטנציאל הכלכלי ביצוא קנאביס רפואי
38.....	נספח ב' – עמדות הגורמים הפרטיים אשר הופיעו בפני הוועדה
40.....	נספח ג': חלופות לצריכת הקנאביס הרפואי

תמצית מנהלים

הצוות הבין משרדי לבחינת ההיתכנות של ייצוא קנאביס רפואי הוקם מכוח החלטת ממשלה 1587 מיום 26 ביוני 2016. בראש הצוות עמדו מנכ"ל משרד האוצר ומנכ"ל משרד הבריאות, והיו חברים בו נציגי משרדי החקלאות ופיתוח הכפר, ביטחון פנים, משרד המשפטים ומשרד הכלכלה והתעשייה.

הצוות בחן את ההיבטים הכלכליים, החוקיים והרגולטוריים של ייצוא קנאביס רפואי, וזאת בשים לב למדיניות משרד הבריאות בדבר רגולציה של תחום הקנאביס הרפואי בישראל, כפי שפורט בהחלטת הממשלה 1587.

עמדת הצוות, הינה כי מבחינת מצב השוק הבינ"ל, נראה כי קיים פוטנציאל כלכלי לייצוא קנאביס, וכי למדינת ישראל יתרונות רבים בהיבטי רגולציה מתקדמת, מחקר ופיתוח, ניסיון קליני ואקלים היכולים להיות מנוצלים על ידי חקלאים, חוקרים ויזמים ליצירת שווקים לתוצרת מוצרי קנאביס רפואי ישראליים.

מבחינה משפטית, השתכנע הצוות, כי בהתאם להוראות הדין הישראלי והאמנות הבינ"ל, אין מניעה משפטית לאשר ייצוא קנאביס למטרות רפואיות למדינות המתירות זאת ובלבד שהייצוא הוא למדינה שהיא צד לאמנה ואשר תתיר באופן מפורש ופרטני את היבוא לתחומה. הייצוא עצמו יכול להיות באחד משני מודלים – על ידי הסוכנות או על ידי הצדדים המעוניינים – אך בפיקוח הדוק של המדינה. בשני המודלים חלה חובת קבלת רישיונות לפי פקודת הסמים המסוכנים.

ייצוא מוצרים סטנדרטים ברמת איכות "קנאביס רפואי – Medical Grade", טומן בחובו את האפשרות לקבוע סטנדרט עולמי בנושא, להבטיח את בטיחות השימוש והאפקטיביות, ולהגדיל את יכולת הבקרה והפיקוח על מוצרי הקנאביס אשר ייוצאו. בנוסף, רישום מותג מסחרי מוגן של המסמכים הרשמיים, ה-IMC-Cannacopeia", יתרמו להגנת הסטנדרט והמוצרים.

לפיכך, המלצת הצוות לממשלה היא להתיר יצוא מוצרי קנאביס מגידול וייצור מקומי, שיעמדו בתקני האיכות שהציג משרד הבריאות שנקבעו על ידו לכל אחד מהמקטעים – גידול, ייצור, אחסון, הפצה ואבטחת שרשרת האספקה. עוד ממליץ הצוות לממשלה להתיר היצוא על ידי העוסקים עצמם בפיקוח הדוק של המדינה, בדומה למקובל באשר לייצוא של תרופות אשר נחשבות גם הן סמים מסוכנים (דוגמת משככי כאבים אופיאטיים).

כל גורם אשר יעמוד בכל הדרישות, יוכל לקבל רישיון לגידול, ייצור, אחסון או הפצה של קנאביס לפי העניין. גורם שיעמוד בדרישות ויקבל רישיון כאמור יוכל גם לבקש לייצא את שגודל וייצור כדין בארץ, תוך עמידה בכל הדרישות החוקיות הרלוונטיות ובכללן הדרישות הנוגעות לייצוא סמים מסוכנים וחומרים צמחיים, לפי העניין. ייצוא יותר לכלל המוצרים אשר יעמדו בסטנדרטים אשר התווה משרד הבריאות, לרבות מוצרי עישון, שמנים, טבליות ומוצרים מבוססי אידוי וכד'.

כמו כן, ממליץ הצוות כי יוקם צוות משותף של מינהל סחר חוץ במשרד הכלכלה והתעשייה, יחד עם משרד הבריאות, משרד האוצר ומשרד החקלאות, אשר יפעלו בצוותא על פי המלצות הצוות למיתוג, לרישום סימון מסחרי וקידום השיווק וייצוא קנאביס רפואי ומוצרי מישראל. הצוות יבחן מדי שנה את התקדמות תהליכי הייצוא ומליץ ככל שנדרש על צעדים לקידום הייצוא ולהסרת חסמים ביצוא.

רקע

הצוות הבין משרדי לבחינת ההיתכנות של ייצוא קנאביס רפואי הוקם מכוח החלטת ממשלה 1587 מיום 26 ביוני 2016, אשר הנחתה כי "צוות בין משרדי בראשות מנכ"ל משרד הבריאות והאוצר ובהשתתפות משרדי החקלאות ופיתוח הכפר, הביטחון הפנים, המשפטים והכלכלה והתעשייה ידון בשאלת היתכנות ייצוא הקנאביס הרפואי מישראל ויגיש מסקנותיו לשרי הבריאות והאוצר בתוך 90 יום. השרים יביאו את שאלת היתכנות ייצוא הקנאביס לדיון בממשלה."

בראש הצוות עמדו מנכ"ל משרד האוצר ומנכ"ל משרד הבריאות, והיו שותפים בו נציגי משרד הכלכלה, משרד המשפטים והמשרד לביטחון פנים. הצוות רוכז בידי שאול כהן, יועץ מנכ"ל משרד האוצר.

הצוות בחן באופן יסודי ומעמיק את פוטנציאל הייצוא של קנאביס רפואי, את המצב המשפטי בנושא, וסקר את המצב במדינות המערב האחרות. בנוסף, הופיעו בפני הצוות נציגי משטרת ישראל והרשות למלחמה בסמים, כמו גם חברות מסחריות, מגדלי קנאביס ברישיון ויזמים המעוניינים לגדל קנאביס, אשר שטחו גם הן בפני הצוות את עמדותיהן לגבי פוטנציאל הייצוא של קנאביס רפואי והתועלת אשר יכולה לצמוח מכך למשק.

היבטים אגרו-מדיקאליים

בשנים האחרונות הולך וגובר השימוש בקנאביס לשימוש רפואי במדינות רבות בעולם ובכללן גם במדינת ישראל. במקביל, חלה בעולם התקדמות בהבנה ובמחקר המדעי בתחום הקנאביס המוביל לביסוס הקליני של צמח הקנאביס כצמח המכיל תרכובות בעלות השפעה רפואית מיטיבה לשלל סימפטומים.

צמח קנאביס על כל חלקיו (ולמעט שמן המופק מזרעיו) כלול היום בהגדרת "סם מסוכן" בפקודת הסמים הישראלית וכן באמנה הבין לאומית הרלוונטית (האמנה היחידה לעניין סמים מסוכנים, להלן "האמנה"), אך יחד עם זאת, המערכת הרפואית מכירה בכך שקיימים שימושים רפואיים לקנאביס, העשויים להקל על חולים במחלות מסוימות. השימוש בקנאביס למטרות רפואיות הוא תחום מתפתח ודינמי ודרכי ההסדרה של השימוש הרפואי בו נמצאים בהליכי ייצוב וגיבוש במדינות רבות בעולם.

נוהל 106 של משרד הבריאות מכיר בהתוויות הרפואיות הבאות לטיפול על ידי מוצרי קנאביס רפואי¹:

1. למטופלים בזמן טיפול בכימותרפיה ועד חצי שנה מסיומו לצורך הקלה בבחילות, בהקאות או בכאבים הקשורים לטיפול.
2. שיכוך כאב ממקור סרטני בשלב גרורתי ולאחר מיצוי אפשרויות טיפול מקובלות.
3. למטופלים הסובלים ממחלת מעי דלקתית פעילה ומוכחת (מחלת קרון או קוליטיס).
4. למטופלים הסובלים מכאב נוירופאטי ממקור אורגני ברור.

¹ הנוהל המלא, כולל התנאים המלאים לאישור מתן רישיון קנאביס מפורסם בכתובת https://www.health.gov.il/hozer/DR_106.pdf ההתוויות שצויינו מובאות בדו"ח זה על מנת להבהיר את תמונת התועלות הרפואיות מקנאביס רפואי, ואין מטרתן לסקור את מלוא רוחב היריעה לגבי השימוש בקנאביס רפואי בישראל.

5. למטופלים המאובחנים בכשל חיסוני נרכש (AIDS) אשר סובלים מירידה קיצונית במשקל לצורך שיפור תאבון או לצורך הקלה בהקאות ותסמיני מערכת העיכול.
 6. למטופלים המאובחנים בטרשת נפוצה במצבים ספסטיים אשר לא הגיבו לטיפול מקובל.
 7. מטופלים המאובחנים בפרקינסון, המטופלים במשך שנה לפחות בטיפול אנטיפרנקסוני, הסובלים מכאב אשר לא הגיבו לטיפול מקובל בכאב.
 8. למטופלים בגירים המאובחנים בתסמונת טוראט, הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית בחיי היומיום אשר לא הגיבו לטיפולים מקובלים.
 9. למטופלים בגירים חולי אפילפסיה, המאובחנים כחולי אפילפסיה קשה לפחות שנתיים הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית (התקפים אפילפטיים הגורמים למוגבלות) כולל התקפים קלוניים כלליים, התקפים מסוג חלקי-מורכב, התקפים מוקדיים אחרים אם הם גורמים לסכנת נפילה וחבלה והתקפים טוניים או אטוניים כלליים.
 10. למטופלים קטינים הסובלים מאפילפסיה קשה בלתי נשלטת, לאחר כשלון טיפולים מקובלים בלפחות חמש תרופות/טיפולים ובכללם עמידות או אי הצלחה באחד או יותר מהבאים : דיאטה קטוגנית, קוצב וגאלי, ניתוח.
 11. למטופלים סופניים (תוחלת חיים צפויה של חצי שנה).
 12. למטופלים בגירים המאובחנים בהפרעת דחק בתר- חבלתית (PTDS).
- בשנת 2011 התקבלה החלטת הממשלה מספר 3609 שבה נקבע, בין היתר, כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית", בהתאם להוראות האמנה האמורה ובהמשך לכך אף הוקמה במשרד הבריאות ה"יחידה לקנאביס רפואי" (יק"ר). כן הוקמה לפי החלטה זו, ועדת היגוי בין משרדית המורכבת מנציגי משרדי ממשלה רשויות ממשלתיות וגופים אחרים למעקב ותיאום בנושא. בשנת 2013 התקבלה החלטת הממשלה מספר 1050 ובה נקבעו עקרונות להסדרה וקווי פעילות, ובשנת 2016 התקבלה החלטת ממשלה 1587 ובה נקבע מודל ה"מדיקליזציה" - המתווה להסדרת תחום הקנאביס הרפואי ולמחקר.
- מתווה ההסדרה לתחום הקנאביס הרפואי ולמחקר אשר נקבע על ידי ממשלת ישראל, קובע סטנדרטים נאותים לאיכות על מנת לאפשר שימוש רפואי נאות בקנאביס, על מנת ליצור מקור אספקה מפוקח של קנאביס ועל מנת לאפשר זמינות של מוצרי קנאביס ולידיים ואיכותיים באופן הדומה ככל הניתן לזה הקיים בתרופות.
- מדינת ישראל היא מהמדינות המובילות בעולם כיום הן במחקר, הן בהיקף השימוש בקנאביס למטרות רפואיות והן מבחינת רמת ההסדרה לשימוש בקנאביס לצרכים רפואיים. בישראל פועלים כיום שמונה מגדלים ברישיון באזורים שונים בישראל, מהערה ועד לצפון הארץ. השטח המוערך הכולל שלהם מסתכם בכ-50 דונם, ומתבצע בחממות ובבתי רשת.
- גידול הצמח מתבצע בחממות במשך כשלושה-ארבעה חודשים, ובשל תנאי האקלים הנוחים בארץ ניתן לגדל כ-4 מחזורים בשנה. בתחילת תקופת הגידול מאירים את הצמח כ-18 שעות ביממה, ולאחר מכן, על מנת להחל את תקופת האינדוקציה ותחילת הפריחה, הצמח מוחשך לכ-12 שעות ביממה. בכל משך תקופת הגידול חובה לנטר, לבקר ולשמור על פרמטרים רבים ובכללם לחות נמוכה וסחרור אוויר למניעת עובש ופטריית, וכן רמת מזהמים וכניסת חרקים. לפיכך, גידול צמחי הקנאביס בהתאם לנהלי משרד הבריאות מחייב השקעה רבה בחממות ייעודיות שהינן החלק היקר בהליך.

יש לציין, כי הגידול בחממות מתבצע בשל רצון להגיע לאיכות גבוהה של הצמח, אך ניתן גם לגדל קנאביס בשטחים פתוחים. בצורת גידול זו עלויות הגידול נמוכות יותר, אך איכות הצמחים נפגעת. ככלל, ניתן לייצר כ-500 ק"ג לדונם בשנה, מה שמביא את יכולת הגידול הנוכחית של ישראל לכ-25 טון בשנה (הגם שכפי שיובהר להלן, צפויים להכנס לשוק מגדלים ומשווקים נוספים). להערכת הצוות, בהליך התייעלות ניתן להפחית את עלויות הגידול עקב מיצוי יתרונות לגודל. בהמשך להחלטת ממשלה 1587, ומתווה האסדרה אשר אושר במסגרתה, פרסם משרד הבריאות בפורטל היק"ר שבאתר המשרד, את אוסף המסמכים הרשמיים **"IMC-Cannacopeia"** ובו הנהלים, ההוראות ואמות המידה לעיסוק בתחומי הקנאביס לשימוש רפואי. כן פורסמו אמות המידה המקצועיות הנדרשות בהקשרים השונים (גידול, ייצור, אחסון, הפצה), כללי האבטחה הנדרשים וכן המתודה הקלינית ואמות המידה הרפואיות ("הספר הירוק"). כמו כן, פורסם תהליך הרישוי לעיסוק בתחום הקנאביס לשימוש רפואי ("מפת דרכים").

עד כה הגישו למעלה מ-500 יזמים בקשות לעיסוק בתחום הקנאביס, אשר נמצאות בשלבי בחינה עפ"י הנחיות התהליך. לפיכך, בקרוב צפויים עוסקים נוספים לקבל רישיון לעיסוק בתחום ובכלל זה רישיונות גידול וייצור נוספים.

בחקלאות הצומח ישנה חשיבות רבה לטיפול של זנים מצטיינים המאפשרים גידול אופטימלי של התוצרת. כך, לדוגמא, פותחו בישראל זנים של קלמנטינות במתיקות מיוחדת, וזנים של עגבניות העמידות לוורוסים שונים. במסגרת זאת, חוקר בימים אלה מכון וולקני זנים שונים של קנאביס וצפוי לרשום צבר זנים של קנאביס אשר אמור להוות את המאגר הגנטי ולתת קווי גידול הדירים ומיוצבים לטובת הגידול המקומי. פיתוח זה צפוי לשפר את איכותו של הקנאביס הרפואי הישראלי, שכן היום טרם פותח זן קנאביס העדיף על זנים אחרים, ושמונת המגדלים הקיימים בישראל משתמשים בזנים שונים של הצמח.

בהקשר זה יש לציין, כי המדען הראשי במשרד החקלאות הקצה בשנה האחרונה כ-8 מיליוני ₪ עבור מחקר בתחום הקנאביס הרפואי.

כאמור, המתווה להסדרה של תחום הקנאביס אשר אישרה ממשלת ישראל בהחלטה 1587 מכוון ומוביל ל"מדיקליזציה" שתאפשר שימוש רפואי נאות בקנאביס ותאפשר זמינות של מוצרי קנאביס ולידיים ואיכותיים באופן הדומה ככל הניתן לזה הקיים בתרופות. על מנת לקיים מטרה זו, יתנהלו כל חוליות העיסוק והעוסקים בשרשרת האספקה של מוצרי קנאביס רפואי, על פי אמות מידה ותנאי איכות אדוקים ביותר, המתוארים ב- **IMC-Good Practices** של משרד הבריאות ומתווים את ההוראות והדרישות מהעוסקים בתחום, החל משלב חומר ריבוי צמחי ועד ל"מוצר קנאביס" מוגמר המנופק בבית מרקחת.

לפיכך, מוצרי הקנאביס אשר ייוצרו בישראל יהיו ברמת איכות גבוהה בדומה לנדרש מתרופות ויהיו ברמת **"קנאביס רפואי – Medical Grade"**. כל חוליה מחוליות שרשרת האספקה של מוצרי הקנאביס תהיה חייבת לעמוד ברמת איכות גבוהה ביותר, בהתאם לנהלים לתנאי האיכות הנאותים (GAP-IMC, GMP-IMC, GDP-IMC, IMC-GSP), שיובילו לסטנדרטיזציה של מוצרי הקנאביס, כמוצרים גנריים בעלי ריכוזים קבועים ומפוקחים ברמת **"קנאביס רפואי – Medical Grade"**:

- **IMC-GAP** : גידול בתנאים נאותים של קנאביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.

- **IMC-GMP** : ייצור בתנאים נאותים של מוצרי קנאביס רפואי.
- **IMC-GDP** : הפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנאביס רפואי.
- **IMC-GSP** : אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנאביס רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.

נהלים אלה הינם חדשניים ביחס לרגולציה הקיימת על ייצור קנאביס בעולם אך במהותם מבוססים על הקיים והנדרש בתחום התרופות בהתאמות הנדרשות. לכל אורך התהליך ייערכו בדיקות אנליטיות סדירות ותקופתיות כנדרש, על מנת לוודא ולתעד כי צמחי האם, אצוות הריבוי, צמחי הגידול, אצוות הגידול ואצוות הייצור של הקנביס, עומדות בסטנדרטים האנליטיים וברמת האיכות הנדרשים, כפי שנקבעו בכל שלב משלבי התהליך. הנ"ל יאפשר למטופלים מקור אספקה ראוי של קנאביס ומוצרי קנאביס סטנדרטים ברמת "קנאביס רפואי – Medical Grade" המיוצרים בתנאי האיכות הגבוהים ביותר ובכך יוודא שמירה על בריאותו, שלומו וביטחונו של הציבור ומניעת זליגתו של הסם.

אבן הראשה בתהליך ה"מדיקאליזציה" הינה המתודה הרפואית-קלינית המתווה ציר אחיד של מתודה רפואית המהווה מקור לרופאים לידע בסיסי ומדעי, להבנת תהליכים פרמקולוגיים ופרמקינטיים, לבניית תכנית טיפול, לקביעת מינון, סוג וכמות של מוצרי קנאביס רפואי. משרד הבריאות גם פועל להסמך רופאים נוספים שיורשו לתת רישיונות למטופלים לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות. לאחר שיוכשרו, יוכלו רופאים אלה לתת רישיונות לשימוש במוצרי קנאביס למטופליהם תוך עמידה בכל דרישות פקודת הסמים המסוכנים והתקנות.

יצירת מתודה רפואית-קלינית כאמור הינה צעד פורץ דרך, שכן בעת הזו בעולם, להבדיל מהמצב בכל הנוגע לשימוש בתרופות למיניהן, ביחס לקנאביס לא קיימת מתודה רפואית-קלינית סדורה. לפיכך, מדינות רבות בעולם הביעו כבר עתה התעניינות ורצון לאמצה ולהכשיר רופאים לפיה. יודגש, כי אימוץ המתודה הישראלית הקלינית ע"י מדינות העולם תהווה תמריץ מרכזי ומשמעותי עבורן לרכוש ולאפשר הפצה של מוצרי קנאביס ברמת איכות רפואית ובהתאם לדרישות הגידול בישראל.

יצוין, כי משרד הכלכלה בשיתוף משרד החקלאות ומשרד הבריאות פועלים לרישום מותג מסחרי מוגן לאוסף המסמכים הרשמיים "IMC-Cannacopeia".

מחקר ופיתוח

נוהל המחקר בקנאביס בישראל, אשר הינו ייחודי ביחס לעולם (במדינות רבות ובכלל זה ארה"ב, חל איסור על מחקר בצמח), מתיר הגשת הצעות ובקשות למחקר אשר נבחנות על ידי ועדת המו"פ לנושא הקנאביס, המורכבת ממומחים מתחומי המדע, ממוסדות הקליניקה והאקדמיה וממשרדי הבריאות והחקלאות.

בשל מצב זה, לצד רמתם הגבוהה של מוסדות המחקר הרפואי, החקלאי והביולוגי בישראל, נחשבת ישראל כמובילה בעולם של תחום המחקר והפיתוח בתחום הקנאביס לשימוש הרפואי. כך, לדוגמא, החומר הפסיכו-אקטיבי המרכזי בצמח הקנאביס, ה-THC, זוהה ובודד לראשונה על ידי פרופ' משולם, מהאוניברסיטה העברית בירושלים, שהיה לשם דבר בעולם וחתן פרס ישראל לכימיה.

וועדת המו"פ לנושא הקנאביס מסועפת לשלושה תתי צוותים :

- לתחום המחקר הקליני – מחקרים קליניים, פרה קליניים, פרמקולוגיים, כימיים, ביוכימיים, פיזיולוגיים ומולקולריים של האדם וכיו"ב בהשפעת מתן קנאביס ממקור צמחי.
 - לתחום המחקר הטכנולוגי והאמ"ר – מחקרי פיתוח מכשירים מבוססי קנאביס לשימוש תעשייתי ולצריכה רפואית, יצירת אלטרנטיבות לעישון וכיו"ב.
 - לתחום המחקר החקלאי – מחקרים לטיפול אגרונומי, פיתוח אגרוטכני, ביוכימיים, פיזיולוגיים ומולקולריים של צמח הקנאביס וכיו"ב.
- על פי נתוני משרד הבריאות, אושרו עד כה ע"י ועדת המו"פ כ-110 בקשות מחקר, אשר נמצאות בשלבים שונים של ביצוע.

פיקוח

החלטת הממשלה 1587 מורה כי הפיקוח על שרשרת הגידול, הייצור, ההפצה והניפוק של קנאביס או מוצריו, יעשה על ידי משרד הבריאות והמשרדים השותפים וכי יש לקיים מערך פיקוח הדוק על שרשרת הגידול, הייצור, ההפצה והניפוק של קנאביס או מוצריו על מנת להבטיח את קיום תנאי הרישיונות, העמידה בתנאי האיכות הנדרשים, ולמנוע אפשרויות לזליגת סם. היחידה לקנאביס רפואי, בשיתוף המשרדים הנוגעים בדבר פרסמה נהלים לגידול קנאביס רפואי (חוזר משנה למנכ"ל מספר 151), לייצור קנאביס רפואי (חוזר משנה למנכ"ל מספר 152), אחסון והפצה (חוזר משנה למנכ"ל מספר 153) ואבטחת שרשרת האספקה (חוזר משנה למנכ"ל מספר 150).

החלטת הממשלה 1587 קובעת כי משרד הבריאות יקיים מערך פיקוח הדוק גם בכל הקשור להשמדת הקנאביס או כל חלק ממנו, מוצריו או כל יתרות של אלה, וכן מוצרים פגומים או פגי תוקף, בכל שרשרת הגידול, הייצור, ההחזקה, השינוע, ההפצה והניפוק, לרבות באתרי ההשמדה עצמם.

ההנחיות והפיקוח ייעשו בתיאום עם משרדי הממשלה הנוגעים בדבר לרבות המשרד לביטחון הפנים ומשטרת ישראל.

משרד הבריאות, המשרד לביטחון הפנים ומשרד האוצר סיכמו בתחילת שנה"ע 2017 את המשאבים הנדרשים (תקציב, תקנים ונלוות) למשרד הבריאות ולמשטרת ישראל ליישום התכנית והפיקוח ועל פי החלטת הממשלה נקבע כי המשאבים הנ"ל ישמשו ליישום החלטת הממשלה 1587 בלבד.

בעת הזו, משרד הבריאות-היק"ר ומשטרת ישראל פועלים במרץ להשלים את ההיערכות הקליטה והכשרת העובדים לקיום מערכי הפיקוח. יחד עם זאת אם וככל שיוחלט להתיר יצוא של מוצרי קנאביס רפואי מישראל, יש לקיים מערך פיקוח הדוק על שרשרת הגידול, הייצור, היצוא ואפיקי היצוא של מוצרי הקנאביס ליצוא, על מנת להבטיח את העמידה בתנאי האיכות הנדרשים ולמנוע אפשרויות לזליגת סם. ההנחיות והפיקוח ייעשו על ידי משרד הבריאות בשיתוף ובתיאום עם משרדי הממשלה הנוגעים בדבר לרבות המשרד לביטחון הפנים ומשטרת ישראל.

משרד הבריאות, המשרד לביטחון הפנים ומשרד האוצר יסיכמו את המשאבים הנדרשים למשרד הבריאות ולמשטרת ישראל לצרכים אלו. המשאבים הנ"ל ישמשו ליישום זה בלבד.

ניתוח כלכלי

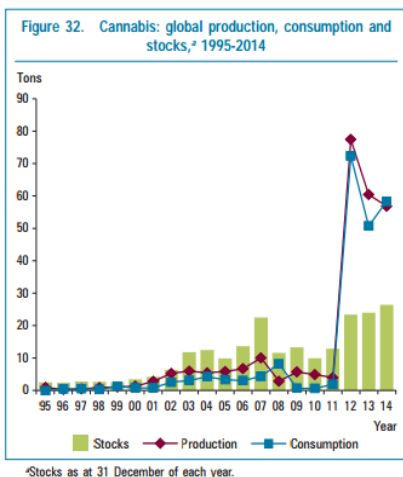
הביקוש הנוכחי לקנאביס רפואי בישראל עומד על כ-10 טון בשנה (33 גרם במוצק לכ-28 אלפי משתמשים בכל חודש). כושר הייצור של המגדלים הקיימים מוערך כאמור בכ-25 טון בשנה, כך

שככל שהמגדלים הקיימים יעמדו בדרישות בהתאם להחלטת הממשלה, רק מגדלים אלה יוכלו לבדם לייצר 15 טון נוספים בשנה.

מכיוון שהמחיר של קנאביס רפואי בעולם מוערך בכ-10 דולר לגרם, ערך תוספת היצור הפוטנציאלית האמורה לעיל במחירים עולמיים עומדת על כ-600 מיליון שקלים בשנה. כמובן שככל שמגדלים נוספים יכנסו לשוק ויעמדו בדרישות המדינה לייצור מוצרי קנאביס רפואי, צפויה יכולת הייצור והערך הנגזר ממנה לגדול בהתאם.

כפי שצויין, קיימת התעניינות ערה מצד מדינות רבות בעולם להיתר לאימוץ המתודה הקלינית הישראלית, ולצד זאת גם לייבוא קנאביס רפואי מישראל. כך בין היתר, פנו בבקשות יבוא אוסטרליה, גרמניה, דנמרק, צ'כיה וקפריסין. יש לציין, כי לפי הערכות של מגדלים וגורמים נוספים בענף, היקף השוק העולמי הכולל של קנאביס רפואי הינו למעלה מ-100 מיליארד שקלים בשנה.² יציין, כי היקף השוק של קנאביס רפואי רק במדינות שהביעו התעניינות בייבוא קנאביס רפואי מישראל עומד על בין 1 ל-4 מיליארד שקלים בשנה, וברי כי לאחר אישור ייצוא ולאור המגמה הכללית הקיימת בענף, צפוי כי מדינות נוספות יהיו פוטנציאליות לייצוא ישראלי. יחד עם הנ"ל חשוב ביותר לציין כי מדובר בהערכות בלבד, וכי מדובר בשוק הנמצא בהתגבשות, ולכן אין ביכולת הצוות להעריך באופן מדויק את היקף השוק הפוטנציאלי. כמו כן, קיימים גורמים רבים (ובכללם: התרת שימוש פנאי בקנאביס, תחרות וגידול קנאביס ברמת איכות במדינות נוספות ועוד) אשר בשל מורכבותם יכולים לשנות מהותית את מסדי ונתוני ההערכות ובהתאמה את ההערכה לגבי פוטנציאל השוק וערכו.

השימוש בקנאביס רפואי בעולם



מאז שנת 2000, מדינות רבות החלו להשתמש בקנאביס למטרות רפואיות, בנוסף לשימוש עבור המחקר המדעי שהיה נהוג עד אז. **בשנת 2000, הייצור הכולל עמד על 1.3 טון ועד שנת 2014 עלה היצור ל-57.3 טון.** מאחר ומדינות נוספות שוקלות להתיר את השימוש בקנאביס רפואי, הייצור הכולל צפוי להמשיך ולגדול.

בשנת 2014 הייתה קנדה המדינה היצרנית הגדולה ביותר, כאשר אחריה ניתן למצוא את ישראל (6.9 טון), הולנד וארצות הברית, (שתיהן עם 0.6 טון). אנגליה המשיכה להיות היצואן הראשי של הקנאביס לעולם (1.8 טון, 76%), ואחריה

הולנד (0.3 טון, 13%). המדינות המייצאות פחות מ-0.1 טון היו אוסטרליה, דנמרק וגרמניה.³

הערכת פוטנציאל הייצוא על פי שווקי יעד פוטנציאליים (על פי עבודה שנעשתה על ידי משרד החקלאות – ראה נספח א'):

א. **ארה"ב:** בארצות הברית ישנם פערים משמעותיים בין הדין הפדראלי המחמיר לעומת הדין הקיים בחלק מהמדינות, שרבות התירו שימוש רפואי בקנאביס, וחלקן אף שימוש

² הערכת גורמים בענף הינה כי הצריכה באירופה של הקנאביס הרפואי הינה של 1,800 טון בחודש. חישוב זה מתבצע לפי 2%-1.25 מהאוכלוסיה שצפויים לקבל אישור לצורך קנאביס רפואי.

³ על פי ה-International Narcotics Control Board, 2015

שאינו רפואי. ברי, כי יצוא לארצות הברית יהיה חייב להיות תואם הדין הפדראלי ולא המדינתי בלבד. ב-28 מדינות מותר להשתמש בקנאביס רפואי, ב-14 מדינות נוספות מאושר שימוש מוגבל יותר לצרכים רפואיים, וב-8 מדינות מותר גם שימוש לצרכים שאינם רפואיים. כאמור, יש פער משמעותי בין המדינות, וברמה הפדרלית אין הכרה בקנאביס כסם מסוכן בעל תועלת רפואית כך שכרגע לא ניתן לייצא לארה"ב קנאביס רפואי. בארה"ב ישנן עשרות חברות העוסקות בתחום, וקיים אף מעקב אחרי המחיר הסיטונאי של הקנאביס במדינה (עומד כיום על כ-3.8 דולר לגרם).⁴ היקף ההכנסות מהענף בארה"ב מוערך כיום בכ-5 מיליארד דולר בשנה, וצפוי להיות כפול בשנת 2020.

ב. **קנדה**: ישנם כ-75,000 מטופלים המשתמשים בקנאביס רפואי. במדינה עשרות חברות הפועלות בתחום, והמדינה מאפשרת ייצוא מתוך רצון להיות אחת המדינות הראשונות התופסות את שוק הקנאביס הרפואי. אנליסטים מקומיים מעריכים את היקף השוק של היצרנים המקומיים בכ-90 מיליון דולר, אך צופים שעקב הייצוא יגדל ההיקף לכ-800 מיליון דולר בשנת 2020. על פי עדויות של גורמים בענף מתחיל שיתוף פעולה של קנדה עם מדינות נוספות ובעיקר אוסטרליה.

ג. **אוסטרליה**: אישרה רק לאחרונה (נובמבר 2016) את השימוש בקנאביס רפואי. שינוי המדיניות הינו ברמת החוק הפדרלי, בעוד שהמדינות עצמן עדיין לא אישרו את השימוש אך צפויות לעשות זאת בקרוב. מספר חברות בתחום הקנאביס הרפואי הגישו בקשות לרישוי בתחום. קשה להעריך את היקף הצריכה המקומית באוסטרליה, מכיוון שהאישור הפדרלי הקדים את האישורים המקומיים, אך לפי גורמים בענף, צפוי ביקוש בהיקף משוער של כ-8 טון בשנה במחיר של כ-10 דולר לגרם, כך שהיקף השוק המדובר הינו כ-80 מיליון דולר.

ד. **הולנד**: ישנה חברה מעין ממשלתית שהיא היצרנית היחידה של קנאביס רפואי והיא מייצאת מזה זמן קנאביס רפואי למדינות אירופאיות אחרות. עם זאת, על פי גורמים בענף, ממשלת הולנד מגבילה את היקף הייצוא של החברה לכ-100 ק"ג לכל מדינה, כך שחברה זו לא יכולה לתת מענה לצרכים ההולכים וגדלים של מדינות אירופה.

ה. **גרמניה**: מייבאת כיום קנאביס רפואי מהולנד במחיר של כ-15 יורו לגרם. הקנאביס הרפואי הפך לחוקי רק בחודש יוני האחרון, והצפי הוא לכ-800 אלף מטופלים.

ו. **צ'כיה**: מייבאת מהולנד, אך לאחרונה החלו בגידול מקומי. הוקם מכון מחקר ממשלתי לחקר הפוטנציאל הרפואי של הקנאביס.

ז. **מדינות נוספות**: ישנן מדינות רבות נוספות המהוות קהל יעד פוטנציאלי לייצוא קנאביס רפואי - דרום אמריקה (ברזיל, אורוגוואי, צ'ילה ועוד), מדינות אירופה (פורטוגל, פינלנד, דנמרק, בלגיה ועוד).

תעשייה נלווית לתחום הקנאביס הרפואי הינה מו"פ בתחום הקנאביס. משרד הבריאות מדווח כי לאחר הודעתו על הרפורמה הצפויה בתחום הקנאביס הרפואי ובשל נהלי היק"ר המאפשרים מחקר ופיתוח, התבצעו השקעות בהיקף של כ-100 מיליון ש"ח עבור מו"פ בנושא. לדברי גורמים בענף, מכיוון שבארה"ב ובמדינות נוספות לא מתירים ביצוע ניסויים קליניים בחומרים המכילים קנאביס,

⁴ <https://www.cannabisbenchmarks.com/weekly-report.html>

קיים פוטנציאל גדול להרחבת העיסוק בנושא בישראל בהיקפים כלכליים של עשרות מיליוני שקלים בשנה.

לסיכום, ניתן לראות כי קיימת מגמה ברורה בקרב מדינות רבות בעולם להתיר שימוש בקנאביס רפואי, לצד מגמות איטיות יותר של היתר לגידול קנאביס רפואי ולייצאו. הצוות השתכנע, כי קיימת חשיבות לניצול חלון ההזדמנויות בו תוכל ישראל להיות בין המדינות הראשונות בעולם המאפשרת ייצוא קנאביס רפואי, תוך ניצול היתרונות היחסיים שלה בתנאי גידול, מו"פ ורגולציה מתקדמת על מנת לתפוס נתח שוק משמעותי לעומת המדינות האחרות (בדגש על קנדה ואוסטרליה) העשויות להתחרות בענף בתקופה הקרובה. בנוסף, כיוון ששוק הקנאביס העולמי עודו בשלבי עיצוב, אימוץ המתודה הקלינית הישראלית והסטנדרטים המתלווים אליה כתקן בינ"ל יכול לסייע לייצוא הישראלי להוביל את השוק העולמי.

תפיסת השוק, כפי שעלתה מעמדותיהן של החברות הפרטיות אשר הופיעו בפני הוועדה, היא כי חברות אלו רואות פוטנציאל ייצוא נכבד מאוד, וכי קיים זמן מוגבל בלבד בו ניתן יהיה להכנס לשוק ולממש את היתרון התחרותי הקיים לישראל בהיבטי מו"פ, ידע ואקלים, למצב את המוצרים הישראליים כמובילים ולקבוע סטנדרטים בשוק העולמי. החברות מעריכות את היקף השוק הפוטנציאלי לייצוא בבין מיליארד ש"ח בשנה למספר מיליארדי דולרים בשנה. בין מדינות היעד שהוזכרו על ידי החברות נמצאות גרמניה, צ'כיה, קנדה וארה"ב (בהקשר למוצרים מבוססי CBD). בנוסף, העריכו החברות אשר העידו בפני הוועדה כי קיימת תעשיה היקפית תומכת של מו"פ וניסויים קליניים.

החברות אשר הופיעו בפני הוועדה נחלקו בשאלה האם יש לאשר ייצוא של מוצרים אשר עברו הסדרה על ידי משרד הבריאות, או לאשר ייצוא של כלל מוצרי הקנאביס, תוך עמידה בדרישות החוק של מדינות היעד לייצוא. עמדות החברות מפורטות בנספח ב' לדו"ח זה.

היבטים משפטיים

ההסדרים הנוגעים לדבר מפורטים בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 (להלן - הפקודה או פקודת הסמים), בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ס-1989 שהותקנו מכוחה (להלן: התקנות), וכן באמנה משנת 1961 שאושרה על ידי ממשלת ישראל, האמנה היחידה לעניין סמים מסוכנים (Single Convention on Narcotic Drugs), (להלן - "האמנה").

להלן פירוט ההסדרים החוקיים (בתמצית). יודגש, כי ההתייחסות היא רק להיבטים משפטיים של הסוגיה ורק בכל הנוגע לדינים המסדירים ייצוא סמים מסוכנים ואינם מתייחסים לשאלה האם ישנם הסדרים נוספים הנוגעים לייצוא תוצרת חקלאית/מיסוי ומכסים.

פקודת הסמים המסוכנים

צמח הקנאביס מופיע בפרט 1 לסימן א' לחלק א' לתוספת הראשונה לפקודה. בהתאם ולפי הגדרות הפקודה, קנאביס מהווה סם מסוכן באשר הוא "**חומר מן המפורטים בתוספת הראשונה**"...

מאחר שסם זה נכלל בחלק הראשון לתוספת הראשונה, אין מדובר בסם שרופא רשאי לרשום לגביו מרשם. בנוסף, הקנאביס, בתצורתו הצמחית (בין בתפרחות ובין במיצויי שמן) לא נרשם כתכשיר ("תרופה") בארץ וככל הידוע למשרד הבריאות גם לא נרשם כאמור באף מדינה מערבית, או בכלל.

על כן כל פעולה בו חייבת ברישיון מאת "המנהל", שהוא על פי המוגדר "המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהמנהל הסמיכו לעניין הנדון".

סעיף 13 לפקודה קובע בצורה הברורה ביותר, כי –

13. ייצוא, יבוא, מסחר והספקה

לא ייצא אדם סם מסוכן, לא יבא אותו, לא יקל על ייצואו או ייבואו, לא יסחר בו, לא יעשה בו שום עיסקה אחרת ולא יספקו בשום דרך, בין בתמורה ובין שלא בתמורה, אלא אם הותר הדבר בפקודה זו או בתקנות לפיה או ברישיון מאת המנהל.

תקנות הסמים המסוכנים

התקנות, אשר הותקנו מתוקף הסמכות שהוקנתה לשר הבריאות בפקודה, מסדירות באופן מפורט היבטים שונים של ביצוע הפקודה. סוגיות הייצוא, מעבר והטייה מפורטות בפרק ז' לתקנות שכותרתו "סחר חוץ בסמים מסוכנים" כאשר סימן 3 לפרק זה יוחד לייצוא. מפאת חשיבותו נבוא במלואו והדברים מפורשים וברורים – כל הליך של ייצוא חייב לא רק ברישיון מאת המנהל אלא גם אישור מהמדינה אליה הכוונה לייצא את הסם.

סימן 3: ייצוא

34. היתר ייצוא (תיקון התשנ"ד)

(א) בקשה להיתר ייצוא תוגש למנהל באמצעות הרוקח המחוזי לפי טופס ז' שבתוספת הראשונה; לבקשה יצורף היתר ייבוא או תעודת ייבוא של המדינה שהסם המסוכן מיועד להישלח אליה, או אישור רשמי של הרשות המוסמכת בענייני סמים מסוכנים של אותה מדינה, כי אין לה התנגדות לייבוא של הסם המסוכן.

(ב) המנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, לתת היתר לייצוא סם מסוכן, בהתאם להיתר הייבוא, תעודת הייבוא או האישור האמורים בתקנת-משנה (א), עם או בלי סייגים או תנאים, או לסרב לתתו.

(ג) תוקף ההיתר הוא לשלושה חדשים והוא ניתן להארכה לעוד שלושה חדשים או פחות.

(ד) ההיתר ייערך בארבעה עתקים לפי טופס ח' שבתוספת הראשונה; שני עתקים יימסרו ליצואן, שישמור עותק אחד לביקורת ואת השני יצרף למשגור הסם המסוכן הנזכר בהיתר; מורכב המשגור מיחידות אריזה אחדות, תצוין כל יחידה במספר ובהפנייה ליחידה שאליה מצורף ההיתר; את העותק השלישי ישמור המנהל ואת הרביעי ישלח אל הרשות המוסמכת בארץ הייבוא עם בקשה להחזירו, כשעל גבו הערת אישור בהתאם לסעיף קטן 7 של סעיף 31 לאמנה.

35. סדרי ייצוא

(א) בשעת ביצוע הייצוא יציג היצואן או מי שמבצע את הייצוא מטעמו לרשות המכס את הסם המסוכן, את היתר הייצוא וכל מסמך אחר שהיא תדרוש ממנו לבדיקת חוקיות הייצוא.

(ב) תוך שבוע ימים לאחר ביצוע הייצוא יודיע היצואן על כך בכתב לרוקח המחוזי שבאמצעותו קיבל היתר הייצוא, וציין את תאריך הייצוא, סוגי הסמים המסוכנים, כמויותיהם ומספר היתר הייצוא.

האמנה הבינלאומית לעניין סמים מסוכנים

בשנת 1961 נחתמה אמנה בינלאומית לעניין סמים מסוכנים (Single Convention on Narcotic Drugs), (להלן – "האמנה") שתוקנה בשנת 1972. האמנה, שהינה היחידה בנושא סמים מסוכנים, קובעת את העקרונות הכלליים בכל הנוגע לסוגיה של פיקוח על השימוש בסמים מסוכנים בכלל, תוך התייחסות לסוגיות ספציפיות כגון חקיקה, פיקוח, דיווח עולמי על נתונים, ועוד. עקרון יסוד של האמנה, הבא לידי ביטוי במבוא לאמנה, היא הכרה בעובדה שהשימוש הרפואי בסמים נרקוטים (לרבות במחקר) הינו הכרחי ושיש לפעול על מנת שסמים יהיו זמנים למטרה זו.

ביום 23.11.62 הצטרפה מדינת ישראל לאמנה, ועל כן, היא מחויבת בקיום הוראותיה.

באמנה ישנה התייחסות פרטנית לקנאביס, לצמח הקנאביס ולשרף צמח הקנאביס ובכך ניתנה לחומר זה תשומת לב ייחודית (רק לצמח הקוקה ותוצריו ולצמח הפרג ותוצריו ניתנה תשומת לב דומה). על-פי האמנה, קנאביס כפוף לאמצעי פיקוח ספציפיים בנוסף לאמצעים הכלליים שחלים על סמים מסוכנים.

לענייננו נציין, כי בהתאם לסעיפים 23 ו-28 לאמנה, מדינה המתירה גידול של קנאביס חייבת להקים סוכנות ממשלתית אשר תגדיר את השטחים המיועדים לגידול, תיתן רישיונות למגדלים, תתפוס את הקנאביס מהמגדלים בהקדם האפשרי, ועוד.

בשל חשיבות העניין, נביא להלן את נוסח הסעיפים הרלוונטיים (בכל מקום בסעיף 23 בו מוזכר "אופיום" יש לקרוא, לאור הוראות סעיף 28, כאילו כתוב "קנאביס"):

Article 23 - NATIONAL OPIUM AGENCIES

1. A Party that permits the cultivation of the opium poppy for the production of opium shall establish, if it has not already done so, and maintain, one or more government agencies (hereafter in this article referred to as the Agency) to carry out the functions required under this article.

2. Each such Party shall apply the following provisions to the cultivation of the opium poppy for the production of opium and to opium:

a) The Agency shall designate the areas in which, and the plots of land on which, cultivation of the opium poppy for the purpose of producing opium shall be permitted.

b) Only cultivators licensed by the Agency shall be authorized to engage in such cultivation.

c) Each license shall specify the extent of the land on which the cultivation is permitted.

d) All cultivators of the opium poppy shall be required to deliver their total crops of opium to the Agency. The Agency shall purchase and take physical possession of such crops as soon as possible, but not later than four months after the end of the harvest.

e) The Agency shall, in respect of opium, have the exclusive right of importing, exporting, wholesale trading and maintaining stocks other than those held by manufacturers of opium alkaloids, medicinal opium or opium preparations. Parties need not extend this exclusive right to medicinal opium and opium preparations.

3. The governmental functions referred to in paragraph 2 shall be discharged by a single government agency if the constitution of the Party concerned permits it/

Article 28 - CONTROL OF CANNABIS

1. If a Party permits the cultivation of the cannabis plant for the production of cannabis or cannabis resin, it shall apply thereto the system of controls as provided in article 23 respecting the control of the opium poppy.

2. This Convention shall not apply to the cultivation of the cannabis plant exclusively for industrial purposes (fibre and seed) or horticultural purposes.

3. The Parties shall adopt such measures as may be necessary to prevent the misuse of, and illicit traffic in, the leaves of the cannabis plant.

כפי שעולה מסעיפים 23 ו-28 לאמנה, מדינת ישראל מחויבת במישור הבינלאומי להסדר ברור ונוקשה, שחל על כל מדינה שהינה צד לאמנה המבקשת לאפשר גידול קנאביס בתחומה.

לבקשת משרד הבריאות בשנת 2010 קיבלו מהיחידה להסכמים בינלאומיים ותביעות בינלאומיות פרשנות מוסמכת לאמנה. על פי הפרשנות שהתקבלה, הוראות סעיף 23 לאמנה חלות על גידול קנאביס רפואי ועל כן קיימת חובה להחיל את המשטר המפורט בסעיף 23 גם על הקנאביס למטרות רפואיות במדינת ישראל ובכלל זה הקמת "סוכנות ממשלתית". בהחלטת הממשלה מספר 3609 בנושא "פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנאביס למטרות רפואיות ולמחקר" נקבע, כי משרד הבריאות ישמש סוכנות ממשלתית.

בנוסף, בהתאם לפרשנות האמנה כפי שניתנה כאמור, הוראות האמנה מחייבות תפיסה ממשית של הקנאביס על ידי הסוכנות הממשלתית אך הסוכנות הממשלתית אינה חייבת להיות הגוף המייבא או המייצא עצמו, אך עליה לנפק רישיונות ולהוות גוף המפקח על פעולות אלה. כך, מדינה שמתירה גידול קנאביס בתחומה יכולה לאשר יבוא וייצוא, בין כזכות בלעדית של הסוכנות ובין שלא דרך הסוכנות – אך בפיקוח הדוק על פעולות אלה.

במילים אחרות, לפי שיקול דעת המדינה ניתן לקבוע שהייצוא יהיה זכות בלעדית של הסוכנות, כלשון האמנה המפורשת, או ניתן, לפי הפרשנות שניתנה כאמור, לאפשר ייצוא על ידי בעלי העניין אך זאת רק תחת פיקוח הדוק של המדינה.

להשלמת התמונה, ישנן הנחיות מפורטות של ה-INCB⁵ בכל הנוגע לסחר בינ"ל של סמים מסוכנים, הנחיות שחלות לכאורה ועל פני הדברים על כל סחר שכזה, בין של תכשירים רשומים ("תרופות") הכוללים רכיב שמוגדר כסם מסוכן, בין של חומרי גלם שהם סמים מסוכנים ומיועדים לתעשיית התרופות ובין של קנאביס או מוצריו לשימוש רפואי.

לסיכום:

כנגזר מכל האמור לעיל – מבחינה משפטית, וכל עוד פועלים בהתאם להוראות הדין הישראלי והאמנה (והדין המקומי בארץ היעד), אין מניעה משפטית לאשר ייצוא קנאביס למטרות רפואיות ובלבד שהייצוא הוא למדינה שהיא צד לאמנה ואשר תתיר באופן מפורש ופרטני את היבוא לתחומה. הייצוא עצמו יכול להיות באחד משני מודלים – על ידי הסוכנות או על ידי הצדדים המעוניינים אך בפקוח הדוק של המדינה. בשני המודלים חובת קבלת רישיונות לפי פקודת הסמים המסוכנים.

⁵ https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/reference_standards/NAR_Guidelines_reference-standards_en.pdf

המלצות

לאחר בחינת הנושא, השתכנע רוב הצוות הבין משרדי כי קיימת התכנות לייצוא ועשויה להיות תועלת כלכלית משמעותית למשק באישור ייצוא של קנאביס רפואי.

נוכח המצב המשפטי אשר פורט לעיל, ממליץ הצוות כי הייצוא יתבצע על ידי המגזר הפרטי, תוך הנפקת רישיונות ופיקוח הדוק של המדינה על תנאי הגידול, העיבוד והשיווק של מוצרי הקנאביס הרפואי. זאת, על פי החלטת הממשלה 1587, ובהתאם למקובל בנוגע לייצור ולייצוא תרופות וחומרים צמחיים.

בפני הצוות עמדה האפשרות לאשר ייצוא של קנאביס רפואי אף ללא עמידה בסטנדרטים המקומיים, ככל שישנה מדינה אחרת המתירה את הייבוא. עם זאת, הצוות קיבל את עמדת משרד הבריאות, כי קיים ערך מוסף – הן כלכלי והן בריאותי – להתיר ייצוא רק של מוצרים אשר עומדים בסטנדרטים אשר מתווה משרד הבריאות.

ייצוא מוצרים סטנדרטים ברמת איכות "קנאביס רפואי – Medical Grade", טומן בחובו את האפשרות, לקבוע סטנדרט עולמי בנושא, להבטיח את בטיחות השימוש והאפקטיביות, ולהגדיל את יכולת הבקרה והפיקוח על מוצרי הקנאביס אשר ייצאו. בנוסף, רישום מותג מסחרי מוגן של המסמכים הרשמיים ה"IMC-Cannacopeia" יתרמו להגנת הסטנדרט והמוצרים.

לאור האמור מתקיים בעת הזו, חלון הזדמנויות ייחודי בו לישראל ישנה ההזדמנות להיות בין המדינות הראשונות בעולם המאפשרת מחקר, גידול, ייצור וייצוא קנאביס רפואי, תוך ניצול היתרונות היחסיים שלנו על מנת לתפוס נתח שוק משמעותי.

לפיכך, המלצת הצוות לממשלה הינה:

1. להתיר ייצוא מוצרי קנאביס מגידול וייצור מקומי, שיעמדו בתקני האיכות שהציג משרד הבריאות שנקבעו על ידו לכל אחד מהמקטעים - גידול, ייצור, אחסון, הפצה ואבטחת שרשרת האספקה. עוד ממליץ הצוות לממשלה להתיר הייצוא על ידי העוסקים עצמם בפיקוח הדוק של המדינה.
2. בהתאם להחלטת הממשלה 1587 מיום 26 ביוני 2016, כל גורם אשר יעמוד בכל הדרישות, יוכל לקבל רישיון לגידול, ייצור, אחסון או הפצה של קנאביס לפי העניין. גורם שיעמוד בדרישות ויקבל רישיון כאמור יוכל גם לבקש לייצא את שגודל וייצור כדין בארץ, תוך עמידה בכל הדרישות החוקיות הרלוונטיות ובכללן הדרישות הנוגעות לייצוא סמים מסוכנים וחומרים צמחיים, לפי העניין. ייצוא יותר לכלל המוצרים אשר יעמדו בסטנדרטים אשר התווה משרד הבריאות, לרבות מוצרי עישון, שמנים, טבליות ומוצרים מבוססי אידוי וכד'.
3. יובהר כי על מנת לשמור על היתרון התחרותי של ישראל לא יותר ייצוא של גנטיקה של קנביס או בתצורת חומר צמחי שניתן לריבוי (כגון: צמחים, זרעים, ייחורים, תרבויות רקמה, חלקי צמח וכיו"ב) למעט בתצורת "מוצר קנביס" כהגדרתו בנוהל המשנה למנכ"ל משרד הבריאות מספר 152 ("דרישות איכות למוצרי קנביס רפואי IMC-GMP").
4. בהתאם לאמנה ולמצב המשפטי המפורט בדו"ח זה, הייצוא יתאפשר רק למדינות אשר חתמו על האמנה היחידה לעניין סמים מסוכנים ואשר גם נתנו הסכמתן המפורשת ליבוא

הסם לתחומן. כמו כן, ממליץ הצוות לאשר ייצוא רק למדינות בהן נעשה שימוש במתודה קלינית בדומה לנעשה בישראל.

5. כמו כן, ממליץ הצוות כי יוקם צוות משותף של מינהל סחר חוץ במשרד הכלכלה והתעשייה, יחד עם משרד הבריאות, משרד האוצר ומשרד החקלאות, אשר יפעלו בצוותא על פי המלצות הצוות למיתוג, לרישום סימון מסחרי וקידום השיווק וייצוא קנאביס רפואי ומוצרי מישראל. הצוות יבחן מדי שנה את התקדמות תהליכי הייצוא וימליץ ככל שנדרש על צעדים לקידום הייצוא ולהסרת חסמים ביצוא.

לוחות זמנים

לאור תקני האיכות שהציג משרד הבריאות שנקבעו על ידו לכל אחד מהמקטעים - גידול, ייצור, אחסון, הפצה ואבטחת שרשרת האספקה וכן המדריך הרפואי לשימוש בקנאביס רפואי ונהלי המחקר (GAP, GMP, GDP, GSP ו-GCP) ועל פי הערכת הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות, ככל שיוסרו החסמים הנוכחים במימוש התהליך (הצורך בקליטת והכשרת כ"א וקבלת משאבים בפועל במשרד הבריאות ובמשטרת ישראל), יוכלו גורמים השונים המבקשים לעסוק בתחום לעמוד בכל הדרישות ולהתחיל בייצוא (בכפוף לעמידה בכל דין) תוך שישה חודשים מיום תחילת המתווה בפועל.

כמו כן, משרד הבריאות – היק"ר, ומשטרת ישראל נדרשים להשלים את ההיערכות והכשרת העובדים לשם ביצוע מהלך זה והפיקוח עליו בתוך 3 חודשים. בהתאם לעמדת משרד הבריאות ובהנחה כי אכן יגיעו בפועל למשרד הבריאות ולמשטרת ישראל בתוך חודש מפרסום המלצות אלו, האמצעים הנדרשים לביצוע המהלך ולפיקוח, זמן הטיפול המקסימלי למתן מענה לפניה יעמוד על 3 חודשים.

חתימות חברי הצוות הבין משרדי לבחינת ההיתכנות של ייצוא קנאביס רפואי

יושבי ראש



מושה בר סימן טוב

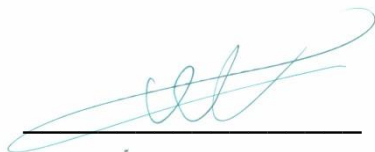
מנכ"ל משרד הבריאות



שי באב"ד

מנכ"ל משרד האוצר

חברי הצוות



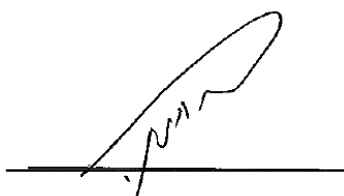
איתן קופרשטוד

מנהל סח"ח, משרד הכלכלה והתעשייה



יואל הדר

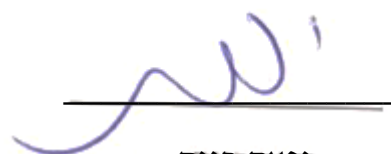
יועמ"ש המשרד לביטחון פנים



חנן בזק

מנהל שה"מ

משרד החקלאות ופיתוח הכפר



יפעת דווה

מחלקת ייעוץ וחקיקה

משרד המשפטים

נספח א': הערכת הפוטנציאל הכלכלי ביצוא קנאביס רפואי

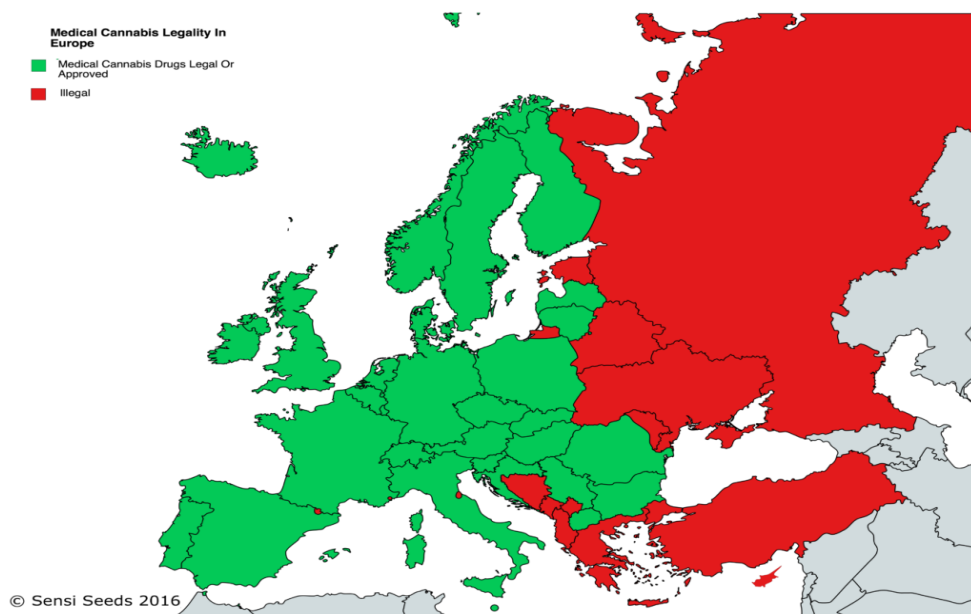
הקדמה

על אף שהקנאביס מוגדר בחוק כ'סם מסוכן', בשנים האחרונות עלה קרנו של השימוש בקנאביס למטרות רפואיות ולמטרות מחקריות בישראל ובמדינות רבות אחרות בעולם. השימוש ההולך וגובר בקנאביס הרפואי נוצר הודות להתקדמות משמעותית במחקר המדעי וביסוסו הקליני של הצמח כמכיל תרכובות בעלות השפעה רפואית מיטיבה בשלל מצבים רפואיים, כגון: כאבים כרוניים, סיוע והקלה על מטופלים אונקולוגיים, הפרעות דחק בתר-חבלתיות (PTSD) מחלות מעי דלקתיות, איידס, טרשת נפוצה, פרקינסון, תסמונת טורט, אפילפסיה ואף אוטיזם.

השימוש בקנאביס רפואי הינו תחום מתפתח ודינמי ומדינות רבות בעולם עוסקות בימים אלה בתהליכי ייצוב וגיבוש מדיניות השימוש וההפצה של הקנאביס הרפואי. לאורך השנים, ממשלות ישראל העבירו מספר החלטות ממשלה להסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות ולמחקר: החלטת ממשלה 3609 מיום 7.8.2011, החלטת ממשלה 1050 מיום 15.12.2013 והחלטת ממשלה 1587 מיום 26.6.2016). בכל החלטות הממשלה שאלת היתכנות היצוא של קנאביס רפואי מישראל נותרה פתוחה להחלטת צוות בין משרדי (בריאות, אוצר, חקלאות, ביטחון פנים, משפטים וכלכלה) שיוסמך לדון בשאלה ולהגיש את המלצותיו לדיון בממשלה. נייר זה ינסה להעריך את הפוטנציאל הכלכלי הטמון ביצוא קנאביס רפואי מישראל.

שוק הקנאביס באירופה

תרשים 1: חוקיות השימוש בקנאביס רפואי באירופה (2016)



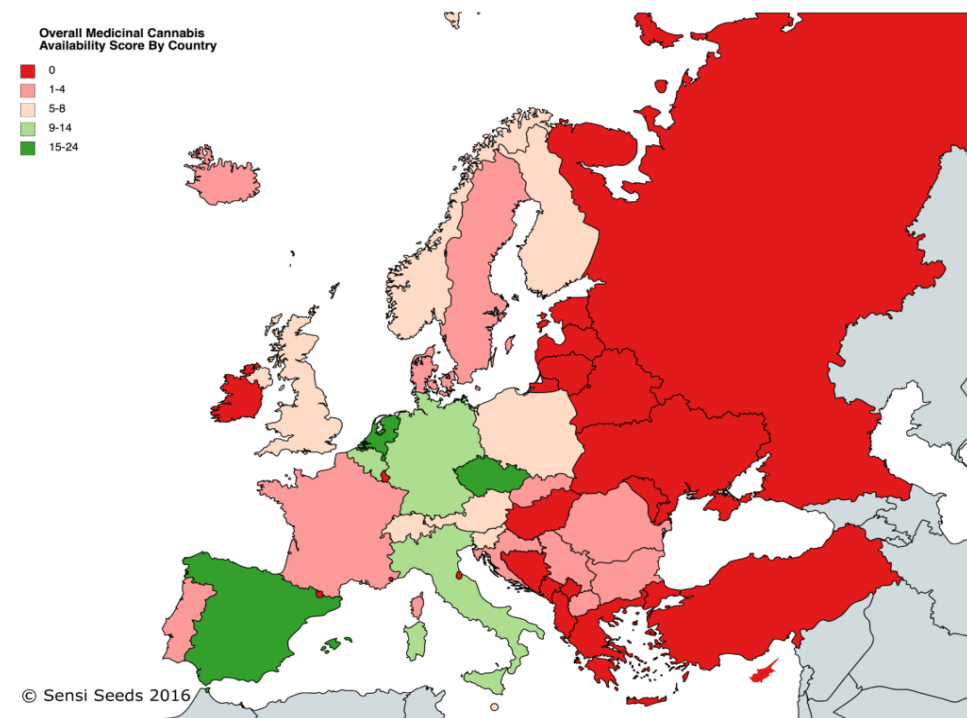
מקור: Sensi Seeds

על אף שבחלק ניכר ממדינות אירופה הועברו חוקים המאפשרים לכאורה את השימוש בקנאביס רפואי בין אם באמצעות שימוש בתפוחי הצמח ובין אם בשימוש בתרופות מבוססות קנאביס, בפועל, בחלק מהמדינות לא מתאפשרת צריכת הצמח או שלחלופין נעשה שימוש בתרופות המכילות

קנבינואידים סינטטיים. בנוסף, בחלק מהמדינות לא חוקקו חוקים המסדירים את השימוש בקנאביס רפואי, אך בפועל למטופלים מסוימים ניתנת האפשרות לצרוך קנאביס רפואי תחת מגבלות ספציפיות. מדינות אלה לרוב מאפשרות לרשות מוסמכת לייבוא את הקנאביס הרפואי ממדינות אחרות באופן פרטני ועל בסיס כל מקרה לגופו.

מספר קטן של ממשלות נקטו בעמדה של שליטת המדינה ורגולציה של שוק קנאביס הרפואי. לכאורה, לתכניות ממלכתיות אלה יש את היתרון באספקת קנאביס רפואי לחולים רשומים במחירים נמוכים יותר מאשר בדרכים אחרות. נכון להיום, המדינות היחידות באירופה שמגדלות קנאביס רפואי תחת פיקוח של המדינה הן: איטליה, הולנד, וצ'כיה. בבריטניה, חברת GW Pharmaceuticals הוסמכה לגידול קנאביס לייצור Sativex ובצ'כיה חברת הלוגיסטיקה Elkoplast הוסמכה ליצור קנאביס רפואי מסוג Bedrocan.

תרשים 2: מידת הסובלנות כלפי שימוש בקנאביס רפואי (2016)



מקור: Sensi Seeds

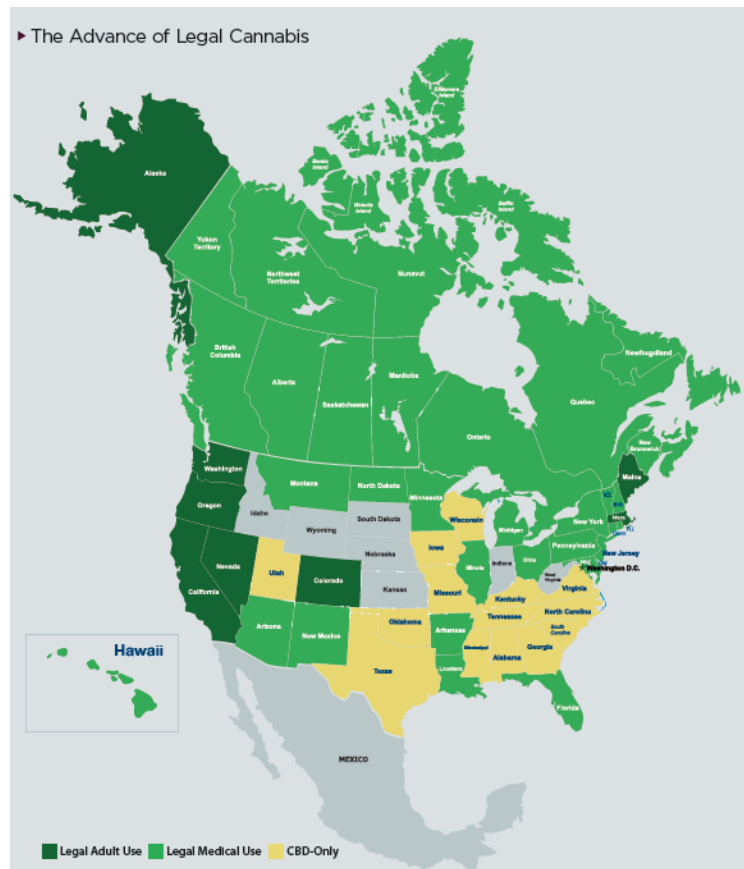
המדינות התומכות ביותר בשימוש בקנאביס רפואי באירופה הן הולנד, ספרד וצ'כיה. הרפובליקה הצ'כית היא אולי הבולטת ביותר בלהיטות שבה היא מקדמת מדיניות קנאביס רפואי פרוגרסיבית הממקמת אותה בחוד החנית של אירופה.

לא הרחק ממדינות אלה, נמצאות גרמניה ואיטליה אשר מתקדמות במהירות, ובלגיה, אשר נוקטת ביחס לא עקבי כלפי הקנאביס אך מאפשרת לחולים רבים גישה ויכולת לגדל את התרופות שלהם. בנוסף, ראוי לשים לב גם למדינות שביצעו התקדמות משמעותית בשנים האחרונות בתחום, ובהן שווייץ, אוסטריה, סלובניה ופולין. במלטה, אשר רק לאחרונה הפכה את השימוש בקנאביס רפואי לחוקי, קיימת תת תרבות משגשגת של שימוש בקנאביס ואילו השימוש בקנאביס לצורכי פנאי מטופל כיום במסגרת מדיניות של אי הפללה. ישנן מספר מדינות מזרח אירופאיות אשר רק

לאחרונה החלו לסטות מהגישה הסובייטית כלפי השימוש בסמים. מדינות אלה, כגון: סלובניה, מקדוניה, קרואטיה וסרביה מציגות עמדות סובלניות יותר ויותר כלפי השימוש בקנאביס וניתן לשער שצפויה להתרחש התקדמות ניכרת בתחום זה בעתיד הקרוב. כמו כן, בשנה האחרונה אישרו קרואטיה ומקדוניה את השימוש בקנאביס רפואי, וסרביה וסלובניה אישרו שימוש בנגזרות של קנאביס.

שוק הקנאביס בצפון אמריקה (קנדה, ארה"ב ומקסיקו)

תרשים 3: חוקיות השימוש בקנאביס בצפון אמריקה (2016)



מקור: (Arcview Group, 2017)

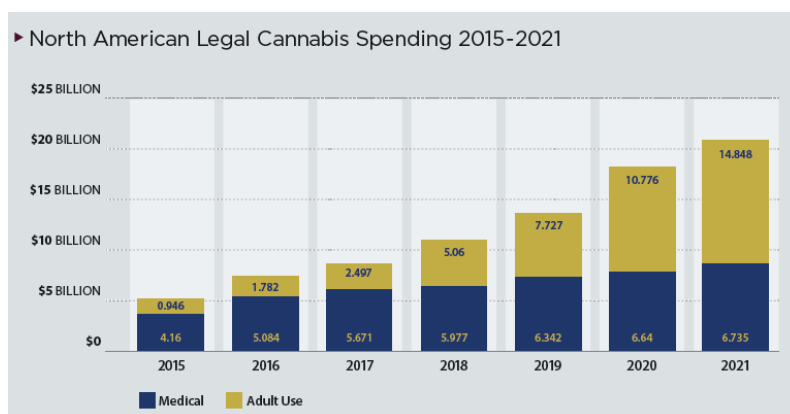
בשנת 1996 הכירה מדינת קליפורניה בסגולות הרפואיות של צמח הקנאביס והפכה את השימוש הרפואי בצמח לחוקי. מאז ועד היום, 27 מדינות נוספות בארה"ב הלכו בעקבות קליפורניה והתירו את השימוש בקנאביס רפואי: אלסקה, אריזונה, ארקנסו, קולורדו, קונטיקט, דלוור, פלורידה, הוואי, אילינוי, מיין, מרילנד, מסצ'וסטס, מישגן, מינסוטה, מונטנה, ניואדה, ניו המפשייר, ניו ג'רזי, ניו מקסיקו, ניו יורק, דקוטה הצפונית, אוהיו, אורגון, פנסילבניה, רוד איילנד, ורמונט וושינגטון.

17 מדינות נוספות אישרו את השימוש בתמציות קנאביס בעלי ריכוז THC נמוך וריכוז CBD גבוה: אלבמה, ג'ורג'יה, אייווה, קנטקי, לואיזיאנה, מיסיסיפי, מיזורי, צפון קרוליינה, אוקלהומה, דרום קרוליינה, טנסי, טקסס, יוטה, ויסקונסין וויומינג. מבחינת ה-FDA, ישנן שתי תמציות קנאביס

סינטטיות המאושרות לשימוש : Marinol (dronabinol) ו-Cesamet (Nabilone).⁶ יתרה מזאת, ב-8 מדינות הותרה צריכת קנאביס למבוגרים למטרות פנאי : אלסקה, קליפורניה, אורגון, קולורדו, מיין, מסצ'וסטס, נאבדה, וושינגטון. בכולן פרט לאורגון ניתן לגדל צמחי קנאביס לצריכה אישית.

עם זאת, ברמה הפדראלית, צמח הקנאביס עדיין נמצא תחת פיקוח מתוקף השתייכותו לרשימת החומרים המפוקחים בחוק Controlled Substances Act. בשנת 2009 הנחה ממשל אובמה את התובעים הפדרליים ליישר קו עם החוק הנהוג במדינות השונות ולא להעמיד לדין אזרחים הצורכים קנאביס במדינה המתירה זו בחוק. למעשה, יותר משני שליש מהאמריקאים חיים כיום במדינות אשר אישרו את השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים או לצריכת פנאי של מבוגרים. יש המשערים שהממשל הפדרלי לא יוכל להישאר אדיש למגמה זו לאורך זמן ויאשר את השימוש בקנאביס גם ברמה הפדרלית.

תרשים 4 : צריכת קנאביס רפואי בצפון אמריקה בדולרים (2015-2021)



מקור : (Arcview Group, 2017)

תעשיית הקנאביס החוקית האיצה את גדילתה בשנת 2016. צרכנים בצפון אמריקה רכשו מוצרי קנאביס חוקיים ב-6.9 מיליארד דולר, עלייה של 34% משנת 2015. שיעור הצמיחה השנתי ב-2017 צפוי לרדת ל-19% מכיוון ש-8 המדינות שהצביעו לפתיחת או הרחבת שווקי הקנאביס שלהם בחירות 2016 עובדות על יישום תכניות עבודה חדשות. יחד עם זאת, בתחילת 2018 צפויה צמיחה מחודשת לאור ההיתכנות של פתיחת שוק הקנאביס בקנדה לצריכת פנאי של מבוגרים, הגידול בצריכת הפנאי בקליפורניה ומסצ'וסטס, יחד עם הגידול במכירות הקנאביס הרפואי בפלורידה.

ההכנסות ממיסוי הקנאביס בשנת 2016 בקולורדו וושינגטון הסתכמו ביותר מ-484 מיליון דולר. באורגון הסתכמו ההכנסות משנת 2014 בה הותר השימוש בקנאביס ב-771 מיליון דולר. כמעט 1.9 מיליון תושבים בצפון אמריקה משתמשים בקנאביס רפואי באופן חוקי בעוד שמיליוני אזרחים נוספים צורכים קנאביס במדינות בהן מותר השימוש בקנאביס לצריכת פנאי של מבוגרים. (Arcview Group, 2017).

כיום, ישנם למעלה מ-5,000 דוכני מכירת קנאביס חוקיים ברחבי ארה"ב המשרתים (בהתאם לחוק במדינה) מטופלים הצורכים קנאביס רפואי כמו גם מבוגרים הצורכים קנאביס לשימוש פנאי. מחירי המכירה משתנים בהתאם למדינה ולאיכות התפוחית כשאר המחיר הממוצע לאונקיה של תפוחית קנאביס עומד על \$260. (משקל אונקיה שווה ערך לכ-26 גרם, מכאן שהמחיר הממוצע לגרם הינו \$10). (Signal Buy Inc., 2015)

מיפוי שוק הקנאביס הרפואי העולמי לפי מדינות

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
אוסטריה	החל משנת 2008 השימוש בקנאביס חוקי לטובת שימוש רפואי ומחקרי. החל מינואר 2016, קיימת מדיניות אי הפללה במקרים של החזקה ורכישה של עד 5 גרם קנאביס לשימוש אישי. טיפוח, מכירה והובלה של כמויות קטנות (עד 200 גרם) היא עבירה שהעונש עליה הוא עד שנת מאסר; העונש על מכירת קנאביס הוא עד 3 שנות מאסר או עד שנת מאסר אם המואשם מכור. מכירה, הפצה וגידול של כמויות גדולות הם עבירה שהעונש עליה הוא מאסר של עד 5 שנים, או עד 3 שנים אם המואשם מכור. קנאביס יחשב כתרופה אם הוא מכיל יותר מ-0.3% של THC (מתחת לכך נחשב כחוקי).	הפרלמנט האוסטרי התיר מכירת זרעים ושתילי קנאביס למטרות רפואיות ומחקריות. יחד עם זאת, האפשרות לגידול קנאביס הותרה לגוף ממשלתי אחד בפיקוח משרד הבריאות, על אף שבפועל אפשרות זו טרם נוצלה. המדינה מאפשרת מכירת תרופות מבוססות קנאביס סינטטי בלבד כגון Dronabinol (מכיל THC) ו Sativex (מכיל CBD & THC) בהתאם למרשם רפואי מתאים. Dronabinol הינה התרופה הנצרכת ביותר והיא מיובאת בעיקר מגרמניה.	50 ק"ג	לא ידוע

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
בלגיה	החל משנת 2001 הותר השימוש בקנאביס רפואי. החל משנת 2003, מבוגרים מעל גיל 18 רשאים להחזיק עד 3 גרם של קנאביס ולגדל עד צמח קנאביס אחד בנכס בבעלות פרטית. המכירה וההובלה של קנאביס נשארה בלתי חוקית. השימוש ב-Dronabinol, Sativex ו-Nabilone מאושר.	למרות שהחוק התיר מכירת כמויות קטנות של קנאביס בבתי המרקחת, בפועל, החולים צורכים את הקנאביס הרפואי דרך אחד מחמשת ה-social clubs במדינה או ביבוא אישי מבתי מרקחת בהולנד.	100 ק"ג	לא ידוע
קרואטיה	החל משנת 2015 משרד הבריאות הקרואטי אישר חוקית את השימוש בתרופות מבוססות קנאביס למטרות רפואיות ובכך הפכה למדינה הראשונה בבלקן המתירה שימוש בקנאביס רפואי. החזקה של כמות קטנה של קנאביס תוענש בקנס של £500-£2,100.	רופאים יכולים לרשום מרשמי קנאביס בכמות של עד 0.75 גרם THC בחודש למטופליהם. נכון לשנת 2015 אין גידול קנאביס במדינה והיא נסמכת על יבוא תרופות מבוססות קנאביס. (Milekic, 2015).	5 ק"ג	לא ידוע
צ'כיה	החל משנת 2010 ננקטת מדיניות אי הפללה: החזקה של עד 15 גרם של קנאביס לשימוש אישי או גידול של עד חמישה צמחים תוענש בקנס מינורי. החל משנת 2013 אושר השימוש בקנאביס רפואי. החוק	עד עתה חברת Elkoplast יבאה את זן הקנאביס של חברת Bedrocan הגרמנית מהולנד. Elkoplast קיבלה ב-2016 רישיון לייצור	95 ק"ג 30 חולים בעלי מרשם רפואי לשימוש בקנאביס רפואי	המחיר של התוצרת המיוצרת ינוע ככל הנראה סביב € 3.70 לגרם (לעומת כ € 11 עבור

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
	<p>הגדיר שצריכת הקנאביס תעשה באמצעות יבוא בלבד (לטובת שמירה על סטנדרט גבוה) אשר עד כה הוענק לחברה אחת בלבד – Elkoplast.</p> <p>כל עוד בוצע יבוא למדינה מהולנד, מחירי הקנאביס הרפואי היו גבוהים למדי. גורמים שונים פנו לישראל וארה"ב במטרה לבחון את עלויות היבוא של קנאביס רפואי אך הדבר נכשל עקב הגדרה מצומצמת של הזנים המותרים ליבוא בחוק הצ'כי. דעת הקהל תומכת בשינוי החוק והרחבת הזנים המיובאים לטובת הורדת המחיר. (Filipková, 2015).</p>	<p>קנאביס רפואי באמצעות הזנים והמומחיות של החברה הגרמנית Bedrocan. על פי דיווחים, Elkoplast תפיץ את היבול הראשון שלה (11 ק"ג) בחודש פברואר 2016. Elkoplast מתכוונת לייצר 40 ק"ג השנה.</p>	<p>(ישנו צפי לגידול משמעותי). רופאים יכולים לנפק אישור של עד 180 גרם לחודש פר חולה.</p>	<p>Bedrocan מיובא אשר מרבית אוכלוסיית החולים אינה יכולה לשלם.</p>
דנמרק	<p>למרות שבדנמרק אין חקיקה המסדירה את השימוש בקנאביס רפואי, בשנת 2011 אושר ע"י רשות התרופות הדנית שימוש ב-3 נגזרות קנאביס לשימוש רפואי: Sativex, Marinol & Nabilone) לפי מרשם רפואי מתאים. השימוש בתצורות אחרות של קנאביס (תפרחות, חשיש וכו') אינו חוקי לעת עתה אך</p>	יבוא	35 ק"ג	לא ידוע

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
	החל משנת 2018 יאושר שימוש ניסיוני בהם לפרק זמן של 4 שנים.			
אסטוניה	במדינה מתקיימת מדיניות אי הפללה וניתן בפועל להחזיק כמות קטנה (עד 7.5 גרם) של פרחי קנאביס מיובשים. מרבית מהנאשמים באחזקת קנאביס נקנסים ואילו רק כ-10-20% מהם נעצרים לתקופה של עד 30 יום. מכירה, הובלה וגידול של צמחי מריחואנה מהווים עבירה פלילית. השימוש בקנאביס רפואי הינו חוקי מאז 2005, אך נכון לשנת 2016 רק חולה אחד במדינה קיבל טיפול תרופתי מבוסס קנאביס (Nabiximols).	יבוא	7 ק"ג	20.31\$
פינלנד	החל משנת 2008 הותר השימוש במוצרים מבוססי קנאביס במצבים רפואיים פרטניים בהם טיפולים אחרים לא הועילו, אך אין מדובר בלגליזציה מלאה של קנאביס רפואי. החזקה, מכירה, הובלה וגידול צמחי קנאביס אינה חוקית.	יבוא מוצרים מבוססי קנאביס כגון: Sativex, Nabiximols, או Bedrocan הניתנים לרכישה באחד מ-27 בתי המרקחת המקומיים. עיקר היבוא נעשה מהולנד ובריטניה.	75 ק"ג כ-220 חולים זכאים לרכישת מוצרים מבוססי קנאביס	19.12\$ Sativex מיובא (3 בקבוקונים של 10 גרם כל אחד) ב- € 650; Bedrocan במחיר של €70 ל-5 גרם (€14)

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
				לגרם); עלות גידול עצמי מוערכת ב-1€ לגרם ⁷ .
צרפת	טיפול, מכירה, בעלות או צריכה של קנאביס אסורה בצרפת. עם זאת, החל משנת 2013, החקיקה מתירה מכירת תרופות מבוססות הקנאביס בלבד. כל תרופה מבוססת קנאביס תהיה חייבת להיות מאושרת ע"י סוכנות הבטיחות הרפואית הצרפתית (Agence nationale de sécurité du médicament- ANSM) נכון להיום אושר השימוש בתרופות Dronabinol ו- Sativex.	יבוא של Sativex מבריטניה	600 ק"ג ככל הנראה נופקו אישורים לכ- 74 חולים	לא ידוע
גרמניה	צריכת קנאביס אינה מוגדרת כפשע ולרוב אחזקת קנאביס בכמות של עד כ- 6 גרם לא תגרור העמדה לדין למרות שהיא אינה חוקית. טיפוח קנאביס ואחזקתו מותרת	יבוא מהולנד וקנדה באמצעות בתי מרקחת. ⁹ במסגרת החוק החדש תיבחן האפשרות	1,500 ק"ג נכון לשנת 2016 ¹⁰ ישנם כ-800 חולים בעלי אישור רפואי מתאים	הביטוח הלאומי הגרמני יכסה את עלויות הקנאביס עבור חולים שזהו הטיפול היחיד

⁷ <https://sensiseeds.com/en/blog/legal-status-cannabis-finland-overview>

⁹ <https://sensiseeds.com/en/blog/germany-imports-four-strains-medicinal-cannabis-canada>

¹⁰ <http://www.dw.com/en/major-rise-in-amount-of-cannabis-sold-by-german-pharmacies/a-19555636>

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
	<p>למוסדות מדעיים או וגופים מנהליים.</p> <p>בינואר 2017 אישר הפרלמנט הגרמני את חוקיות השימוש בקנאביס רפואי.⁸ בהתאם לאישור רפואי, חולים יכולים לרכוש פרחים מיובשים או תמציות של הצמח בבתי מרקחת במדינה.</p>	<p>להעניק אישורי גידול תחת פיקוח מדינתי.</p>	<p>לרכישת קנאביס רפואי. כמות החולים המאושרים גדלה משנה לשנה.</p>	<p>האפשרי עבורם. יבוא פרחים מהולנד מוערך בכ-15€ לגרם.</p>
אירלנד	<p>החזקה, מכירה, הפצה וטיפול קנאביס אינה חוקית. יחד עם זאת, בחודש נובמבר 2015, הודיעה הממשלה כי היא מתכוונת לתמוך במדיניות של אי הפללה בשימוש אישי של קנאביס, קוקאין והרואין. כמו כן השימוש בקנאביס רפואי ומוצרי קנאביס מאושרים לחולים הסובלים ממחלות קשות ולחולים הסובלים מכאבים כרוניים.</p> <p>בסוף שנת 2016 הוגשה הצעת חוק פרטית לגליזציה של קנאביס רפואי.</p>	<p>אושר היבוא של Sativex בלבד. מאחר וטרם הוסדר המחיר של התרופה, בפועל היא לא זמינה לשימוש החולים¹¹.</p>		13.45€

⁸ <http://www.dw.com/en/german-parliament-legalizes-cannabis-for-medical-consumption/a-37189942>
¹¹ <https://sensiseeds.com/en/blog/legal-status-of-cannabis-in-ireland-an-overview>

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
איטליה	<p>אחזקת כמויות קטנות של קנאביס לשימוש אישי נחשבת לעוון הנושא קנסות. מכירת מוצרי קנאביס וגידול אינם חוקיים ונושאים עונשי מאסר. גידול קנאביס לשימוש רפואי ותעשייתי חוקי ונמצא תחת רגולציה קפדנית.</p> <p>השימוש בקנאביס רפואי אושר לראשונה ב-2007. בשנת 2013 החקיקה בנושא עודכנה והקנאביס הרפואי הפך לזמין לחולים בעלי מרשם רפואי מתאים.</p>	<p>יבוא Bedrocan דרך בתי מרקחת מהולנד. כדי להפחית עלויות יבוא, בשנת 2014 משרד הבריאות האיטלקי החל בפיילוט של גידול קנאביס במפעל צבאי. התכנון הוא לגדל 100 ק"ג קנאביס רפואי בשנה.</p>	1,100 ק"ג	<p>Bedrocan ביבוא מהולנד 38 € לגרם; הגידול המקומי נמכר בחינם או במחירים נמוכים של 5-15€ לגרם (בסבסוד רשויות הבריאות המחוזיות)</p>
מקדוניה	<p>בחודש מאי 2015 הושקה תכנית הקנאביס הרפואי והחל מאמצע שנת 2016 ניתן למצוא תמציות קנאביס בבתי המרקחת.</p>	<p>בבתי המרקחת ניתן למצוא שמן קנאביס בריכוז של עד 0.2 THC (למכירה לציבור הרחב) ושמן בריכוז העולה על 0.2 THC המיועד למכירה לחולים בעלי מרשם רפואי מתאים.¹²</p>	1,500 ק"ג	לא יודע
מלטה	<p>לאחרונה הקנאביס הרפואי הפך לחוקי בכל התצורות שלו. כמו כן, בשימוש לצורכי פנאי וגידול עצמי מתקיימת מדיניות של אי</p>	<p>אושר היבוא של Sativex, אך בפועל המרשם היחיד שנופק</p>	1 גרם	לא ידוע

¹² <http://www.balkaninsight.com/en/article/macedonia-allows-medical-marijuana-in-pharmacies-05-31-2016>

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
	הפללה הודות לתרבות העישון (הלא חוקית) הקיימת במדינה.	בוטל ע"י רשויות המדינה		
הולנד	מכירה וצריכה של קנאביס לשימוש פנאי הינה חוקית במסגרת Coffeeshops מורשים אך אינה חוקית מחוץ להם. עם זאת, ננקטת מדיניות של אי הפללה במקרים של החזקה של עד 5 גרם לשימוש בפומבי וטיפול של עד 5 צמחי קנאביס. החל משנת 2003 קנאביס מותר לשימוש רפואי ובתי המרקחת מפיצים אותו לחולים. The office of Medical Cannabis הינה הסוכנות הממשלתית האחראית על לייצור ואספקה של קנאביס רפואי לבתי המרקחת כמו גם ניהול סחר החוץ (יבוא ויצוא) בקנאביס.	בבתי המרקחת ניתן למצוא חמישה סוגים של קנאביס רפואי: Bedrocan, Bedrobinol, Bediol, Bediol & Bedica. Bedrocan הינה יצרנית הקנאביס הרפואי הבלעדית במדינה מזה כ-14 שנים.	400 ק"ג, כמות החולים בעלי מרשם רפואי מתאים מוערכת בכ- 500 חולים.	כ-7€ לגרם ¹³
פורטוגל	בשנת 2001 הפכה למדינה הראשונה בעולם אשר נוקטת במדיניות של אי הפללה על שימוש בסמים.	בשנת 2014 הרשות למלחמה בסמים של פורטוגל ניפקה לראשונה רישיון לחברת Terra Verde לייצור	-	לא ידוע

¹³ <https://www.cannabisbureau.nl/english/medicinal-cannabis>

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
	עם זאת ובאופן מפתיע, שימוש בקנאביס רפואי אינו חוקי במדינה.	קנאביס רפואי עבור החברה הבריטי GW, Pharmaceuticals אשר מייצרת את ה-Sativex. עפ"י הדוחות שפורסמו ע"י הרשות למלחמה בסמים, גידול הקנאביס אינו יכול להכיל רמה העולה על 2% THC ועם רמת CBD גבוהה.		
פולין	החל משנת 2011, החקיקה בפולין מאפשרת אי העמדה לדין בגין אחזקת כמות קטנה של קנאביס לשימוש אישי. עם זאת, אחזקת כמות גדולה של קנאביס עשויה לגרור עונש של 8-10 שנות מאסר.	החל משנת 2012 ניתן לצרוך Bediol & Bedrocan (ביבוא אישי מהולנד על בסיס אישור פרטני ממשרד הבריאות) ו-Sativex אשר נמכר בבתי מרקחת.	40 ק"ג הקריטריונים לקבל מרשם רפואי הינן מחמירות מאוד	חולים בעלי אישור יבוא זכאים להחזר מלא. טרם לכן עלות מרשם עמדה על כ- 570€ (מחצית שכר ממוצע).
רומניה	אחזקת קנאביס הינה מחוץ לחוק, אך החל משנת 2013 השימוש בקנאביס למטרות רפואיות הותר במסגרת החוק. יחד עם זאת, אי בהירות החוק והקושי בהשגת התרופות בשוק מונע יישום מלא של החוק.	תעשיינים יכולים לפנות לסוכנות הלאומית לתרופות לקבלת אישור לגידול, יבוא, שיווק תרופות המכילות תוצרי קנאביס כמו שרפים או חלקי צמח.	10 ק"ג	לא ידוע

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
סרביה	החל משנת 2016 השימוש בתרופות מבוססות קנאביס כגון: Dronabinol, Nabilone ו Nabilone הינו חוקי. השימוש בקנאביס למטרות פנאי נשאר בלתי חוקי.	הצריכה מתבצעת ככל הנראה באמצעות יבוא דרך בתי המרקחת	לא ידוע	לא ידוע
סלובניה	בשנת 2013, הממשלה אישרה את השימוש הרפואי בתרופות מבוססות קנבינואידים אך לא את השימוש בצמח הקנאביס עצמו, כך שלמעשה אין מדובר בלגליזציה מלאה. דעת הקהל במדינה תומכת בלגליזציה ויש הטוענים שהממשלה תיעתר לכך עוד השנה. 14 פרט לכך, השימוש בקנאביס אינו חוקי אך נאכף במסגרת מדיניות אי הפללה.	הצריכה Marinol של נעשית באמצעות Social Clubs. ניתן לגדל צמחי קנאביס אשר עומדים בפרמטרים הבאים: קנאביס עם ריכוז THC נמוך מ-0.2% בשטח שאינו עולה על 0.1 הקטר. בשטח שהינו גדול מ-0.1 הקטר ניתן לגדל תחת אישור ממשלתי מתאים.	ישנם כ-160 חולים בעלי אישור רפואי. פרט לכך כ-30,000 איש מטפלים בעצמם בקנאביס באופן לא חוקי.	לא ידוע
ספרד	מכירה והפצה של קנאביס למטרות סחר אינה חוקית, אך גידול צמחים והחזקת קנאביס למטרות שימוש אישי מטופלות במסגרת מדיניות של אי הפללה.	במדינה יש כ-500 Cannabis Social Clubs ו-200 מתוכם ממוקמים בברצלונה המיועדים לצריכת קנאביס לחולים.	300 ק"ג בקטלוגיה עצמה הופקו אישורים לצריכת Sativex ל-600	Cannabis Social Clubs גובים דמי חבר הנעים בין 10-50€ לשנה

¹⁴ <https://flmmcc.com/2017/01/11/pressure-mounts-for-slovenia-to-embrace-medical-cannabis>

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
	<p>החזקה ושימוש בקנאביס אינם חוקיים אך לא נאכפים בפועל. כתוצאה מכך, האזרחים יכולים לגדל ולצרוך את הצמח לשימוש אישי ורפואי ללא חשש מהעמדה לדין.</p> <p>קטלוגיה מפעילה לחץ על ממשלת ספרד להכשיר את השימוש במריחואנה רפואית במגוון מצבים רפואיים ולשים קץ ל"מועדוני הקנאביס" הפופולריים של ברצלונה.</p> <p>רופאים יכולים לרשום Dronabinol, Nabilone, Sativex.</p>		<p>מטופלים. בעת הרישום למועדון נקבעת הכמות המותרת לאספקה, עד 100 גרם בחודש.¹⁵</p>	
שוויץ	<p>החל משנת 2012, החזקה של עד 10 גרם של קנאביס אינה פלילית אך נושאת קנס. סחר והחזקה של קנאביס בכמות העולה על 4 ק"ג אינה חוקית והעונש עליה הוא מאסר לתקופה של 1-3 שנים.</p> <p>אזרחים במספר מחוזות רשאים לגדל עד 4 צמחי קנאביס (בעלי ריכוז THC</p>	<p>ב-2016 החלו בפיילוט של Cannabis Social Clubs בציריך, באזל, ברן וז'נבה למשך 4 שנים אשר יקיף 2,000 חברים.¹⁶</p> <p>במדינה ישנו בית מרקחת אחד בלבד המורשה קנבינואידים סינטטיים.</p>	<p>130 ק"ג ישנם 30 חולים בלבד עם אישור ל-Dronabinol (מינון מקובל 2-10mg THC ליום)</p>	<p>7.5-11€ לגרם קנאביס; 750-1600€ לגרם THC¹⁷</p>

¹⁵ <http://www.cannabis-spain.com/association>

¹⁶ <http://www.thelocal.ch/20160212/cannabis-clubs-set-for-four-swiss-cities>

¹⁷ <http://www.swissinfo.ch/eng/longform/cannabis>

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
	<p>שאינו עולה על 1% לצריכה אישית.</p> <p>רופאים מורשים לנפק מרשם ל-Sativex ול-Dronabinol תחת אישור מיוחד ממשרד הבריאות.</p>			
בריטניה	<p>החזקה ואספקה אינן חוקיות כלל. עם זאת, ישנם מוצרים מבוססי קנאביס - אשר ניתן להנפיק עבורם מרשם רפואי.</p> <p>מחירי התרופות מבוססות קנאביס יקרות מאוד וחולים רבים נאלצים למצוא פתרונות לא חוקיים לצריכת הקנאביס שלהם.</p>	<p>רופאים יכולים לספק מרשמים רפואיים לתרופות Nabilone ו-Sativex (מיוצר בבריטניה ע"י חברת GW Pharmaceuticals).</p> <p>מספר רופאים הפיקו מרשמים לתפוח קנאביס לטובת חולים המעוניינים לרכוש תפוח קנאביס במדינות אחרות מהא"א אך הרשויות בבריטניה לא אישרו לחולים להכניס את הקנאביס חזרה למדינה.</p>	95 ק"ג	<p>ספריי Sativex 10ml בעלות של כ-146€</p>
ארה"ב	<p>השימוש בקנאביס לצרכים רפואיים הינו חוקי ב-28 מדינות.</p> <p>ראה להלן – כמויות המותרות להחזקה בקרב</p>	<p>בחלק מהמדינות ניתן לגדל את צמחי הקנאביס לשימוש אישי.</p> <p>מבחינת ה-FDA, ישנם שני תמציות קנאביס</p>	33,500 ק"ג	<p>כ-10\$ לגרם. ראה להלן – השוואת מחיר קנאביס (חוקי מול לא חוקי).</p>

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
	מטופלים לטובת צריכה עצמית.	סינטטיות המאושרות לשימוש: Marinol (dronabinol) ו- Cesamet (Nabilone).		
קנדה	בית המשפט הפדרלי קבע כי הממשל הפדרלי חייב לספק גישה סבירה לקנאביס לצרכים רפואיים. החל משנת 2001, מותרת לחולים הגישה לתפוחית קנאביס למטרות רפואיות ע"י גידול עצמי, רכישה מיצרנים מורשים או רכישה באמצעות ייצור מיועד הנעשה בפקוח שירותי הבריאות במדינה.	במדינה יש 34 פירמות המייצרות כ-200 זנים שונים של קנאביס, חלקן מונפקות בבורסה.	67,292 ק"ג, יש כ-54,000 חולים בעלי מרשם רפואי. לרוב המרשם רפואי מאשר מינון של עד 10 גרם ביום. ¹⁸	\$2.5-9 לגרם ¹⁹
אוסטרליה	בנובמבר 2016 אישרה הממשלה את חוקיות השימוש בקנאביס רפואי. המערכת בשלבי הקמה וייקח זמן עד שתהיה נגישות הולמת לחולים. ²⁰	בגלל הקושי ביבוא, גידול ואחזקת קנאביס רפואי הינה חוקית בכפוף לאישור מרשויות המדינה. ²¹ לפי מחקר שנערך באוניברסיטת סידני, האוסטרלים צפויים לצרוך כ-8,000 ק"ג של	50 ק"ג	לא ידוע

¹⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5053383>

¹⁹ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/getting-cannabis-from-licensed-producer.html>

²⁰ <http://www.canberratimes.com.au/act-news/medicinal-cannabis-to-be-legalised-in-australia-from-november-20160901-gr6kb5.html>

²¹ <https://www.theguardian.com/society/2016/oct/30/medicinal-cannabis-crops-now-legal-in-australia>

המדינה	המעמד החוקי של קנאביס במדינה	אופן האספקה (גידול / יבוא)	תחזית צריכה משוערת 2017	מחיר מכירה (גרם)
		קנאביס רפואי בשווי 100 מיליון \$ בשנה הראשונה של לגליזציה בקנאביס רפואי. ²²		

כמויות קנאביס רפואי המותרות להחזקה לטובת שימוש עצמי (2016)

State	Year Passed	How Passed (Yes Vote)	Possession Limit
Marijuana State Laws – Summary Chart from ProCon.org			
1. Alaska	1998	Ballot Measure 8 (58%)	1 oz usable; 6 plants (3 mature, 3 immature)
2. Arizona	2010	Proposition 203 (50.13%)	2.5 oz usable; 12 plants
3. Arkansas	2016	Ballot Measure Issue 6 (53.2%)	3 oz usable per 14-day period
4. California	1996	Proposition 215 (56%)	8 oz usable; 6 mature or 12 immature plants
5. Colorado	2000	Ballot Amendment 20 (54%)	2 oz usable; 6 plants (3 mature, 3 immature)
6. Connecticut	2012	House Bill 5389 (96-51 H, 21-13 S)	2.5 oz usable
7. Delaware	2011	Senate Bill 17 (27-14 H, 17-4 S)	6 oz usable
8. Florida	2016	Ballot Amendment 2 (71.3%)	Amount to be determined
9. Hawaii	2000	Senate Bill 862 (32-18 H; 13-12 S)	4 oz usable; 7 plants
10. Illinois	2013	House Bill 1 (61-57 H; 35-21 S)	2.5 ounces of usable cannabis during a period of 14 days
11. Maine	1999	Ballot Question 2 (61%)	2.5 oz usable; 6 plants
12. Maryland	2014	House Bill 881 (125-11 H; 44-2 S)	30-day supply, amount to be determined
13. Massachusetts	2012	Ballot Question 3 (63%)	60-day supply for personal medical use (10 oz)
14. Michigan	2008	Proposal 1 (63%)	2.5 oz usable; 12 plants
15. Minnesota	2014	Senate Bill 2470 (46-16 S; 89-40 H)	30-day supply of non-smokable marijuana
16. Montana	2004	Initiative 148 (62%)	1 oz usable; 4 plants (mature); 12 seedlings
17. Nevada	2000	Ballot Question 9 (65%)	2.5 oz usable; 12 plants
18. New Hampshire	2013	House Bill 573 (284-66 H; 18-6 S)	Two ounces of usable cannabis during a 10-day period
19. New Jersey	2010	Senate Bill 119 (48-14 H; 25-13 S)	2 oz usable
20. New Mexico	2007	Senate Bill 523 (36-31 H; 32-3 S)	6 oz usable; 16 plants (4 mature, 12 immature)
21. New York	2014	Assembly Bill 6357 (117-13 A; 49-10 S)	30-day supply non-smokable marijuana
22. North Dakota	2016	Ballot Measure 5 (63.7%)	3 oz per 14-day period
23. Ohio	2016	House Bill 523 (71-26 H; 18-15 S)	Maximum of a 90-day supply, amount to be determined
24. Oregon	1998	Ballot Measure 67 (55%)	24 oz usable; 24 plants (6 mature, 18 immature)
25. Pennsylvania	2016	Senate Bill 3 (149-46 H; 42-7 S)	30-day supply
26. Rhode Island	2006	Senate Bill 0710 (52-10 H; 33-1 S)	2.5 oz usable; 12 plants
27. Vermont	2004	Senate Bill 76 (22-7) HB 645 (82-59)	2 oz usable; 9 plants (2 mature, 7 immature)
28. Washington	1998	Initiative 692 (59%)	8 oz usable; 6 plants
Washington, DC	2010	Amendment Act B18-622 (13-0 vote)	2 oz dried; limits on other forms to be determined
Marijuana State Laws – Summary Chart from ProCon.org			

מקור: <http://medicalmarijuana.procon.org/view.resource.php?resourceID=000881>

²² http://mgcpharma.com.au/wp-content/uploads/2016/03/mgc_whitepaper_final-sml.pdf

מחירים ממוצעים בנקודות ממכר קנאביס חוקי בארה"ב (2016)

Rank	City	State	Average Price of an Ounce
1	Aurora	Colorado	\$192
2	Colorado Springs	Colorado	\$205
3	Salem	Oregon	\$207
4	Portland	Oregon	\$211
5	Eugene	Oregon	\$213
6	Spokane	Washington	\$216
7	Medford	Oregon	\$216
8	Bend	Oregon	\$217
9	Denver	Colorado	\$219
10	Vancouver	Washington	\$223
11	Tacoma	Washington	\$231
12	Inglewood	California	\$237
13	Seattle	Washington	\$240
14	Escondido	California	\$250
15	Boulder	Colorado	\$253
16	Mesa	Arizona	\$259
17	Torrance	California	\$260
18	Santa Clarita	California	\$269
19	Carlsbad	California	\$270
20	Surprise	Arizona	\$270
21	Everett	Washington	\$271
22	Fort Collins	Colorado	\$273
23	Temecula	California	\$279
24	Victorville	California	\$279
25	Oceanside	California	\$280
26	Los Angeles	California	\$280
27	Detroit	Michigan	\$282
28	Glendale	Arizona	\$284
29	Glendale	Arizona	\$284
30	Phoenix	Arizona	\$286
31	Yakima	Washington	\$286
32	Lansing	Michigan	\$286
33	Tucson	Arizona	\$291
34	Moreno Valley	California	\$291
35	Gilbert	Arizona	\$292
36	Bellevue	Washington	\$294
37	Tempe	Arizona	\$295
38	Santa Ana	California	\$297
39	Corona	California	\$298
40	Oxnard	California	\$298
41	Ventura	California	\$299
42	Hayward	California	\$299
43	Riverside	California	\$302
44	Fresno	California	\$303
45	Huntington Beach	California	\$304
46	Oakland	California	\$307
47	San Francisco	California	\$307
48	Sacramento	California	\$308
49	San Jose	California	\$309
50	Berkeley	California	\$311
51	Long Beach	California	\$312
52	Scottsdale	Arizona	\$312
53	Murrieta	California	\$314
54	San Bernardino	California	\$314
55	Pasadena	California	\$315
56	San Diego	California	\$316
57	Irvine	California	\$317
58	Lancaster	California	\$317
59	Anaheim	California	\$321
60	Chandler	Arizona	\$324
61	Bakersfield	California	\$328
62	Peoria	Arizona	\$332
63	El Cajon	California	\$335
64	Ann Arbor	Michigan	\$338
65	Chula Vista	California	\$354
66	Grand Rapids	Michigan	\$392

מקור: <https://signalbay.com/company-news/us-cannabis-wholesale-price-report/>

- Arcview Group). January 2017. (*Executive Summary: The State of Legal Marijuana Markets* (5th Edition 16 . אוחזר ב- February 2016 , מתוך Arcview Group: http://arcviewgroup.com/documents/report/5thedition/es/executive-summary_the-state-of-legal-marijuana-markets_5th-edition_22qxqmRQPyp7R.pdf
- Bifulco, M & Pisanti, S. (2015). *Medicinal use of cannabis in Europe*. The European Molecular Biology Organization.
- Filipková, T (28). September 2015. (*Cannabis policy in the Czech Republic* 12 . אוחזר ב- February 2017 , מתוך tni: <https://www.tni.org/en/article/cannabis-policy-in-the-czech-republic#sdfootnote15sym>
- International Narcotics Control Board. (2015). *Estimated World Requirements for 2016* (Statistics for 2014 . אוחזר מתוך https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2015/drugs_EFS.pdf
- Medical Marijuana Inc 25). November 2015. (*Overview of U.S. Medical Marijuana Law* . 16 . אוחזר ב- February 2017 , מתוך Medical Marijuana Inc.: <http://www.medicalmarijuanainc.com/overview-of-u-s-medical-marijuana-law/>
- Medical Marijuana.eu. (אין תאריך). *Cannabis Laws & Scheduling in Europe* 08 . אוחזר ב- February 2017 , מתוך Medical Marijuana.eu: <http://www.medicalmarijuana.eu/legal/>
- Milekic, S 15). October 2015. (*Croatia Legalises Marijuana for Medical Use* 12 . אוחזר ב- February 2017 , מתוך BalkanInsighth: <http://www.balkaninsight.com/en/article/croatia-first-balkan-county-to-legalize-medical-marijuana-10-15-2015-1>
- Mortimer, C 19). December 2016. (*Copenhagen makes fourth bid to legalise cannabis to help reduce gang warfare* 12 . אוחזר ב- February 2017 , מתוך Independent: <http://www.independent.co.uk/news/world/europe/copenhagen-legalise-cannabis-marijuana-fourth-attempt-reduce-gang-warfare-a7484746.html>
- ProCon.org 28). December 2016 28. (*Legal Medical Marijuana States and DC* 16 . אוחזר ב- February 2017 , מתוך The Leading source for Pros & Cons of controversial issues: <http://medicalmarijuana.procon.org/view.resource.php?resourceID=000881>
- Seshata 08). August 2016. (*The Situation With Medicinal Cannabis In Europe – A Complete Overview* 06 . אוחזר ב- February 2017 , מתוך SensiSeeds: <https://sensiseeds.com/en/blog/situation-medicinal-cannabis-europe-complete-overview/>
- Signal Buy Inc 11). December 2015. (*US Cannabis Wholesale Price Report* 16 . אוחזר ב- February 2017 , מתוך Signal Buy Inc.: <https://signalbay.com/company-news/us-cannabis-wholesale-price-report/>
- היחידה לקנאביס רפואי (יק"ר), לשכת המשנה למנכ"ל, משרד הבריאות. (ינואר 2017). *קנאביס רפואי חוברת מידע ומדריך רפואי מהדורה 1.1*. אוחזר מתוך http://www.health.gov.il/hozer/mmk154_2016.pdf

כ"ז בטבת התשע"ז

25 בינואר 2017

מנ. 175-2017

סיכום דיון

שנערך ביום 2 בינואר 2017,

בלשכת מנכ"ל משרד האוצר.

על סדר היום : הוועדה לבחינת הייצוא של קנאביס רפואי - סיכום דיון עמדות מגדלים

משתתפים :

מר שי באבד - מנכ"ל משרד האוצר, משרד האוצר
יובל לנדשפט - מנהל היחידה לקנאביס רפואי, משרד הבריאות
חנן בזק - משרד החקלאות
יואל הדר - היועץ המשפטי, המשרד לביטחון פנים
מר שאול כהן - יועץ למנכ"ל, משרד האוצר
יפעת רזה - משרד המשפטים
איתן קופרשטוק - משרד הכלכלה

נציגי מגדלי הקנאביס

עדן בר טל - חברת בטר
אהרון לוצקי - תיקון עולם
אבי צור - חברת בטר
מוהנד נאסר - שולחן מגדלי הקנאביס
אבנר ברק - קנדוק
רואי זרחיה - קנדוק

רשם/ה :

מר שאול כהן, יועץ למנכ"ל

מנכ"ל משרד האוצר ביקש לשמוע מנציגות המגדלים את עמדתם, ובפרט באשר לפוטנציאל השוק של הייצוא, מניעת זליגת קנאביס לשוק השחור ואת עמדתם באשר לשאלה של ייצוא חומרי גלם אל מול מוצרים סופיים.

תיקון עולם

פוטנציאל השוק בארה"ב הינו מיליארדי דולרים. ביקוש לייבוא קיים במדינות רבות. תיקון עולם מזהים חלון הזדמנויות מוגבל לישראל להפוך למובילה ברמה הבינ"ל, בהתבסס על המוניטין החיובי ממנו נהנית ישראל בהקשר לרמת המחקרים הרפואיים ותעשיית שמנים עתירי CBD.

באשר לזליגה, להערכת חברת תיקון עולם, הזליגה לא מגיעה מחוות הגידול אלא מהמשתמשים ולכן להרחבת הגידול לצרכי ייצוא לא תהיה השפעה על הזליגה.

מוכנים לקביעת כללים לגבי מדינות היעד לייצוא, ומציעים לאפשר גם ייצוא של מוצרים מבוססי CBD המופקים מצמח הקנאביס אך לא גורמים להשפעות פסיכו-אקטיביות.

קנדוק

טוענים כי חוות הגידול מאובטחות באופן יוצא דופן ולכן אין סכנת זליגה מהחוות עם או בלי ייצוא. בכל אופן מציע שהאבטחה תקבע על פי תקן שתקבע המדינה.

יכולת הייצור בחוות היום גדולה מהיקף השוק הקיים בישראל, כך שאישור ייצוא יוכל להפחית את העלות למשתמשים.

מניעת הזליגה לא קשורה לרמת הגימור של המוצרים ולכן לא צריך להגביל את הייצוא למוצרים סופיים בלבד.

בטר

מדובר בהייטק רפואי חקלאי, בו לישראל יש יתרון, אך חלון ההזדמנויות קצר והיתרון נמוג נוכח ההתקדמות וקידום הייצוא במדינות אחרות (קנדה, הולנד) ויש סכנה שהתעשייה תעזוב את ישראל.

עמדת בטר היא כי אין סיבה לא לאשר כבר היום ייצוא קנאביס באותו אופן בו מיוצאים מישראל סמים מסוכנים אחרים (דוגמת משככי כאבים אופיאטיים). הייצוא לא צריך להיות מוגבל למוצרים סופיים מתוקננים, אלא לכל גידול המאושר במדינות היעד. טוענים כי אין הגיון או ערך בהגנה פטרנליסטית על מטופלים במדינות אחרות.

פוטנציאל הייצוא מוערך על ידי חברת בטר במעל מיליארד \$ בשנה, וכי בין מדינות היעד נמצאות גרמניה, צ'כיה, קנדה וארה"ב (בהקשר למוצרים מבוססי CBD). בנוסף, מעריכים כי קיימת תעשייה היקפית תומכת של מו"פ וניסויים קליניים.

ייצוא יסייע להוזלת המחיר למטופלים בארץ, הגברת המו"פ בישראל, העלאת הסטנדרטים לקנאביס הרפואי שיימכר בישראל בשל הצורך להתחרות בחו"ל ויפחית את התמריץ לזליגה.

בנוסף, נמסרו לוועדה עמדותיהן הכתובות של חברת בול פארמה וחברת "שיח".

נספח ג': חלופות לצריכת הקנאביס הרפואי

צמח הקנאביס מכיל 60 פטו-קנבינואידים, כאשר המוכרים מבניהם הינם ה-THC, טטרהידרוקנאבינול, החומר הפסיכו אקטיבי בצמח אשר גורם לתחושה האופורית הנלוות לצריכת הצמח; ה-CBD, קנאבידול, אליו מיוחסת תחושת הרוגע ושיכוך הכאבים; CBN, קנבינול, החומר אליו מקושרים מרבית הסגולות הרפואיות של הצמח. כיום, נעשה שימוש רפואי בשני זנים עיקריים: אינדיקה (Indica) הידוע בשיעורי THC ו-CBD גבוהים יחסית אשר תורמים לתחושת רגיעה וסטיבה (Sativa) הידוע בשיעורי THC גבוהים ו- CBD נמוכים אשר תורמים להעלאת האנרגיה בגוף.

ככלל, ישנן צורות רבות באמצעותן ניתן לצרוך מוצרי קנאביס רפואי. הצורה השכיחה ביותר הינה תפרכת מיובשת של צמח הקנאביס. את התפרכת ניתן לעשן באמצעות סיגריה מגולגלת (ג'וינט) או באמצעות מכשיר אידוי (Vaporizer). בעולם קיימים מאות של זני קנאביס שונים אשר להם שיעורי CBD ו-THC משתנים. מאחר וקשה לשלוט במינון החומרים הפעילים כאשר הם נלקחים בעישון או אידוי, חברות רבות בעולם פיתחו דרכים נוספות לצריכת הקנאביס. כפי שצויין, מדיניות משרד הבריאות הינה להביא למדיקליזציה וסטנדרטיזציה של התחום על מנת לוודא הן את הרכב והן את ריכוז החומרים הפעילים במוצרי הקנאביס הרפואי.

מוצרים מבוססי קנאביס הנמכרים בעולם

המוצר	אופן הנטילה	ארץ יצור ותפוצה
Bedrocan, Bedrobinol, Bediol, Bedica & Bedrolite – תפרכת קנאביס רפואי מזן סטיבה / אינדיקה (cannabis flos) ²³	עישון בסיגריה מגולגלת או מכשיר אידוי	חברת Bedrocan ההולנדית מייצרת ב-4 מדינות: גרמניה, הולנד, צ'כיה וקנדה. החברה מייצאת לפינלנד, צרפת, פולין, איטליה, מקדוניה, נורבגיה, ישראל וברזיל.
Sativex (Nabiximols) – תמצית צמח קנאביס מסוג סטיבה. ²⁴	משאף פה	חברת GW Pharmaceuticals הבריטית. החברה מייצאת לארה"ב, בריטניה, ספרד, גרמניה, איטליה, דנמרק, שוודיה, אוסטרליה, צ'כיה, ניו זילנד, ישראל וקנדה.
Marinol (Dronabinol) – תמצית סינטטית של קנאביס. ²⁵	קפסולות	חברת Abbvie האמריקאית.

²³ <http://bedrocan.com>
²⁴ <https://www.gwpharm.com>
²⁵ <http://www.marinol.com>

החברה מייצאת לארה"ב, גרמניה, דרום אפריקה, אוסטרליה וניו זילנד.		
חברת Meda Pharmaceuticals האמריקאית. החברה מייצאת לארה"ב, אוסטרליה, בריטניה, קנדה וגרמניה.	קפסולות	Cesamet (Nabilone) – תמצית סינטטית של קנאביס. ²⁶

²⁶ <https://www.cesamet.com/patient-home.asp>