

שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר

הצעה להחלטה

מחליטים:

1. בהמשך להחלטת הממשלה מס' 3609 מיום 7.8.2011 (להלן החלטה מס' 3609), החלטה מספר 1050 של הממשלה מיום 15.12.2013 (להלן החלטה מס' 1050) ולהוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 (NARCOTIC ON CONVENTION SINGLE "DRUGS") משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי, ימשיך לשמש "סוכנות ממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר.

2. על מנת לממש מחויבות הממשלה על פי החלטות מס' 3609 ו- 1050 לאפשר למטופלים מקור אספקה ראוי של קנביס לשימוש למטרות רפואיות, תוך שמירה על ביטחון הציבור ומניעת זליגתו של הסם שלא לצרכים רפואיים, מורה הממשלה למשרד הבריאות, לקדם, בהתייעצות עם המשרד לביטחון פנים ומשטרת ישראל, ועם משרד החקלאות ופיתוח הכפר, את מתווה ההסדרה המעודכן, המצורף להחלטה זו בתוספת (להלן מתווה ההסדרה) בהקדם האפשרי וזאת במקום המתווה שאושר וצורף להחלטה 1050.

3. עיקרי מתווה ההסדרה המעודכן, כמפורט בהרחבה בתוספת להחלטה זו על נספחיה, הם כלהלן –

א. רישיונות - כל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, בדיקות מעבדה, ניפוק או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו תמשיך להיות מחויבת בעמידה בהוראות כל דין ובכלל זה בקבלת ברישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים וכן בעמידה בתנאי הרישיון. תנאי הרישיונות לעוסקים בתחום יכללו דרישות איכות ואבטחה מחייבות ותנאים רלוונטיים נוספים בהתאם לסוג הרישיון ולפי העניין, כפי שגובשו וכפי שיעודכנו מעת לעת לרבות ובהתאם להמלצות המשרד לביטחון הפנים, ובכל הקשור לאבטחה ומיגון- המלצות משטרת ישראל.

רישיונות פרטניים לכל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, בדיקות מעבדה, ניפוק או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו הנדרשים לפי פקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש, התשל"ג – 1973) ימשיכו להינתן על ידי היק"ר, הרישיונות יינתנו בהתאם להמלצות משטרת ישראל בכל הנוגע לדרישות זהות מבקשי הרישיונות אשר ייבדקו על ידי משטרת ישראל לשלילת קיומו של מידע הפוסל את אפשרות מתן הרישיון.

ב. העוסקים בתחום הקנביס – לא יוגבל מספר העוסקים בתחומי העיסוק השונים. עם זאת, ככל שימצא שמספר בעלי הרישיונות מסכן את בטחון הציבור וזאת על פי הערכת המשרד לביטחון פנים/ משטרת ישראל או ככל שימצא שמספר העוסקים אינו מאפשר פעילות כלכלית בת קיימא בשל ריבויי פועלים בתחום, יוחלו הסדרים למתן מענה הולם כגון קביעת מכסות גידול, קביעת מכסות ייצור או הגבלות אחרות כגון הגבלות על מספר

העוסקים בתחום וכו'.

ג. **גידול הקנבים** – לא יוגבל מספר מקומות הגידול. עם זאת, לא יינתנו רישיונות לגידול לצריכה עצמית. קנבים וחומרי ריבוי של קנבים יגודלו רק בבתי צמיחה מתאימים, שבין היתר יעמדו באמות מידה חקלאיות ראויות.

ד. **מפעלים לייצור מוצרי קנבים** – מוצרי קנבים ייוצרו רק במפעלים לייצור מוצרי קנבים בדומה למפעלי תרופות, שיתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות מתאימות. המפעלים ייצרו מוצרי קנבים גנריים ו-וולידים – בתצורות ובריכוזים המאושרים או שיאושרו על ידי היק"ר מעת לעת.

ה. **בתי מסחר למוצרי קנבים** – מוצרי הקנבים יועברו מהמפעלים לבתי מסחר למוצרי קנבים, בדומה לבתי מסחר לתרופות, אשר יתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות הולמות ומשם יופצו המוצרים לבתי המרקחת.

ו. **בתי מרקחת** – מוצרי הקנבים יונפקו למטופלים בבתי מרקחת שיבקשו לעשות כן ויעמדו בתנאים הנדרשים. לא יוגבל מספר בתי המרקחת. הניפוק והניהול הרוקחי של מוצרי הקנבים יתבצע כמקובל בתרופות נרקוטיות, בשינויים המחויבים בלבד ועל פי הוראות משרד הבריאות. בבתי המרקחת גם תבוצע הדרכה רוקחית למטופלים לגבי דרך השימוש במוצרים, כפי המקובל בתרופות ובתכשירים.

ז. **הפרדה בין חוליות שרשרת הגידול, הייצור והניפוק** – תתקיים הפרדה תאגידית בין חוליות הגידול, הייצור והניפוק (חוות, מפעלים, בתי מסחר, בתי מרקחת) כפי שקיימת הפרדה תאגידית בין חוליות ייצור וניפוק בשוק התרופות והתכשירים. עם זאת תתאפשר זהות אחת או משותפת של הבעלות בתאגידים השונים.

במקום שהדבר תואם את דרישות האיכות ודרישות הדין ובכלל זה דיני התכנון והבניה – יתאפשר לקיים במתחם אחד משתלה לחומרי ריבוי, חוות גידול, מפעל ייצור ובית מסחר, כולם או חלקם, ובתנאי שתתקיים הפרדה פיסית בינם. בכל מקרה הניפוק לא יעשה באותו מתחם אלא כאמור בבתי מרקחת בלבד.

ח. **תחולה** – מתווה ההסדרה יחול מידית בכל הנוגע לבקשות לרישיונות חדשים. בעלי רישיונות קיימים ידרשו להתאים את פעילותם לתנאי האיכות החדשים ולמתווה לכל היותר תוך שישה חודשים. תקופה זו תהיה ניתנת להארכה לתקופות נוספות, ועד לתקופה כוללת של שנה וחצי, אם הוכח לשביעות רצונה של היק"ר כי בעל הרישיון אכן פועל לצורך עמידה בדרישות אך מטעמים שאינם תלויים בו טרם הספיק להשלים התהליך. בעל רישיון קיים שלא ביצע ההתאמה כאמור לא יחודש רישיונו מעבר לתקופת השנה האמורה. בתקופת הביניים עד להחלת מתווה ההסדרה על כל העוסקים בתחום, בעלי רישיונות קיימים או חדשים, יפעל משרד הבריאות בהתאם לשיקול דעתו לקביעת הסדרי ביניים הולמים המקדמים את טובת ציבור המטופלים וזכותם לקבלת מוצר מפוקח ואיכותי לשימוש רפואי. חלוקת מוצרים שלא בבית מרקחת או דרך בית מרקחת תפסק לחלוטין במועד המוקדם ביותר האפשרי.

ט. **מוצרים** – כל עוד לא יירשמו מוצרי קנבים כתכשירים רשומים ("תרופות"), יאושרו לייצור והפצה רק מוצרים העומדים באמות מידה מקצועיות שכבר גיבש משרד הבריאות, לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים (וכמפורט בתוספת להחלטה זו ובנספחיה).

ניתן יהיה להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אם יאושרו על ידי משרד הבריאות לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר, כמקובל בתכשירים רפואיים רשומים.

כל מוצר ייארז ויסומן כנדרש וכמתבקש מהוראות הדין הנוגע לאריזות וסימון מוצרים וסמים מסוכנים ומהנחיות היק"ר כפי שיינתנו מעת לעת.

יותר מיתוג המוצרים ובכלל זה ציון שם המגדל או חוות הגידול או כינויי המוצר ("זנים").

כל סימון, תוכנו וצורתו, יתאימו למוצר המיועד לשימוש רפואי, לא יטעו את הציבור על המוצר ותכונותיו ויהיה בהלימה למקובל בסימון תכשירים ("תרופות").

י. תפיסה על ידי הסוכנות בהתאם לאמנה - הקנביס (או מוצריו או חלקי צמח המיועדים להשמדה שלא בתוך החווה עצמה) ייתפס בשער החווה/המתחם על ידי הסוכנות הממשלתית, לכל המאוחר 4 חודשים לאחר גמר הקציר (קיטום התפרחות) וישוחרר, בהעדר עילה למנוע זאת, ללא סייג או בתנאים, רק לגורם מורשה אחר (מפעל, מחסן או בית מרקחת לפי העניין), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות בהתאם להנחיות האבטחה, לפי העניין. ככל שיחולו שינויים בהוראות האמנה – הסוכנות תפעל בהתאם.

יא. פיקוח – פיקוח על שרשרת הגידול, הייצור, ההפצה והניפוק של קנביס או מוצריו, יעשה על ידי משרד הבריאות והמשרדים השותפים. יקום מערך פיקוח הדוק על שרשרת הגידול, הייצור, ההפצה והניפוק של קנביס או מוצריו על מנת להבטיח את קיום תנאי הרישיונות, העמידה בתנאי האכיפת הנדרשים, ולמנוע אפשרויות לזליגת סם. משרד הבריאות ינחה ויקיים מערך פיקוח הדוק גם בכל הקשור להשמדת הקנביס, 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 יעשו בתיאום עם משרדי הממשלה הנוגעים בדבר לרבות המשרד לבטי"פ ומשטרת ישראל.

יב. מחקר – משרד הבריאות מעוניין בקידום הידע המבוסס מחקרית ובהתאם בקשות למחקרים רפואיים, קליניים או מו"פ אמצעי מכשור רפואי (אמ"ר) בהם יש שימוש בקנביס, ניתן יהיה להמשיך ולהגיש בהתאם להנחיות שפורסמו באתר משרד הבריאות ובהתאם לכללים הנוגעים למחקר רפואי וההנחיות להגשת בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס.

משרד הבריאות – היק"ר ומשרד החקלאות/ מכון וולקני ימשיכו בשיתוף פעולה בתחום המו"פ החקלאי ולקידום המחקר החקלאי בתחום הקנביס. מחקר בסיסי ויישומי בתחומי החקלאות יבוצע בהתאם לכללים הנוגעים לקיום מחקר חקלאי ובהתאם לכללים הנוגעים למחקר חקלאי וההנחיות להגשת בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס.

יג. אמות מידה רפואיות - משרד הבריאות ימשיך לפעול לטיוב התשתית מקצועית-

עיונית והמעשית שתאפשר לרופא המטפל – לקבל החלטה רפואית מושכלת להמליץ על השימוש במוצרי הקנביס ולבצע מעקב רפואי נדרש בעת הטיפול, ולמטופל – להשתמש במוצרים השונים בצורה נכונה. כל עוד מוצרי הקנביס המשמשים מטופלים בארץ לא ירשמו כתכשירים, כחלופה לרישום התוויות המוצרים ודרכי השימוש, משרד הבריאות יפרסם מעת לעת אמות מידה מקצועיות שינחו את ציבור המטופלים והמטופלים ביחס להתוויות ולמוצרים המאושרים ובדרכי הטיפול המומלצות.

יד. הכשרת רופאים - מדיניות משרד הבריאות היא לאפשר למספר גדול יותר של רופאים לאשר שימוש בקנביס למטרות רפואיות וזאת לאחר שיוכשרו ויכירו את כללי הטיפול, המינונים, תופעות הלוואי והסכנות הכרוכות בהתווייתו למטופל. לצורך כך משרד הבריאות יקיים הדרכות לרופאים ויסימכם בהתאם. יקום מערך פיקוח מתאים על הרופאים האמורים לאחר הסמכתם לוודא נאותות הפרקטיקה הרפואיות המתחייבת על ידם.

טו. מעבר ממשטר רישיונות למשטר מרשמים - לאחר הטמעה של מתווה ההסדרה וכאשר יהיו בארץ מוצרי קנביס וולידים העומדים בסטנדרט איכות ובטיחות מתאימים, תבחן האפשרות למעבר ממשטר רישיונות הקיים היום למשטר מרשמים, מלא או חלקי, תוך ביצוע תיקוני החקיקה המתאימים. עד אז יפעל משרד הבריאות להרחבת מעגל הרופאים המוסמכים לתת רישיונות שימוש למטופלים כמתואר לעיל.

4. צוות בין משרדי בראשות מנכ"לי משרדי הבריאות והאוצר ובהשתתפות משרדי החקלאות, הבטי"פ, המשפטים והכלכלה ידון בשאלת היתכנות ייצוא הקנביס הרפואי מישראל ויגיש מסקנותיו לשרי הבריאות והאוצר בתוך 90 יום. השרים יביאו את שאלת היתכנות ייצוא הקנביס לדיון בממשלה.

5. הממשלה רואה במתווה האסדרה מסגרת פעילות בסיסית אך לא דווקא מסגרת כוללת וסופית ובהתאם מסמיכה את משרד הבריאות בתיאום עם משרדי הממשלה הנוגעים, לקדם הסדרים נוספים למפורט לעיל שיש בהם כדי לקדם את זכויות, שלום וביטחון הציבור ובכלל זה קידום הליכי חקיקה (כגון בחוק רישוי עסקים או חוק הסדרת הביטחון בגופים ציבוריים, חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים ועוד), ככל שידרשו.

6. תקציב ומשאבים – משרד הבריאות, המשרד לבטי"פ ומשרד האוצר יסכמו את המשאבים הנדרשים למשרד הבריאות ולמשטרת ישראל ליישום התכנית.

המשאבים ישמשו למימוש החלטת ממשלה זו בלבד.

7. מנכ"ל משרד הבריאות אחראי לביצוע החלטה זו. ועדת ההיגוי הבינמשרדית, שהוקמה בהתאם להחלטה 3609, ובה חברים נציגי משרד הבריאות, משרד האוצר, משרד המשפטים, המשרד לביטחון הפנים, משטרת ישראל, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, הרשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול ורשות המסים מכס תמשיך לבצע מעקב ותיאום בנושא.

8. החלטה זו, מחליפה, בחלקים הנוגעים בדבר ובכלל זה בכל נוגע למתווה ההסדרה המאושר, את החלטה 1050.

דברי הסבר

רקע כללי

מזה מספר שנים, מצטבר מידע בארץ ובעולם על שימושים רפואיים אפשריים של צמח הקנביס המוגדר כסם מסוכן על פי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 (להלן- הפקודה). הפקודה נותנת סמכות בידי ה"מנהל" (מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך על ידו לעניין זה), להתיר פעולות בכל סם מסוכן ובכלל זה קנביס, ומכוח סמכות זו הוענקו למספר הולך וגדל של מטופלים בשנים האחרונות רישיונות לשימוש בסם מטעמים רפואיים. כיום מספר המטופלים המחזיקים ברישיון שימוש בסם למטרות רפואיות עומד על כ-23,000.

בשנת 1961 נחתמה האמנה היחידה לעניין סמים מסוכנים שתוקנה בשנת 1972, ובה כללים באשר לפיקוח על השימוש בסמים מסוכנים לצד ההכרה בעובדה שהשימוש הרפואי בסמים נרקוטיים מסוימים הינו הכרחי ועל כן גם הצורך לפעול על מנת שסמים כאמור יהיו זמנים למטרה זו. ביום 23.11.62 הצטרפה מדינת ישראל לאמנה בינלאומית זו, ועל כן, היא מחויבת בקיום הוראותיה.

ביום 7.8.11 קיבלה הממשלה את החלטה מס' 3609 לפיה משרד הבריאות נקבע כ"סוכנות ממשלתית לפי האמנה" וכן הוטל על משרד הבריאות, בהתייעצות עם המשרד לביטחון הפנים ומשרד החקלאות ופיתוח הכפר לפעול להסדרת מקור אספקה מפוקח של קנביס, לשימוש למטרות רפואיות ובכלל זה למחקר. בנוסף הוקמה במסגרת החלטה זו ועדת היגוי בינמשרדית למעקב ולתיאום בנושא ובה נציגי משרד הבריאות, משרד האוצר, משרד המשפטים, המשרד לביטחון הפנים, משטרת ישראל, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, הרשות הלאומית למלחמה בסמים ורשות המסים (מכס).

ביום 6.9.11 הוקמה ועדת ההיגוי הבין - משרדית שהתכנסה לראשונה ביום 26.9.11 ומאז ממשיכה בפעילותה. במשך הזמן לוועדה צורפו משתתפים ומוזמנים נוספים ובפועל הועדה משמשת גם כגוף מייצע.

משרד הבריאות גם הקים יחידה ייעודית לטיפול בנושא- היחידה לקנביס רפואי (להלן - היק"ר) המרכזת מאז הקמתה את פעילות המשרד בתחום ופועלת בנמרצות להסדרת הנושא על כל היבטיו תוך ביצוע עבודה משמעותית בעניין ובכלל זה עבודת מטה פנים ובינמשרדית ופעילות ענפה מול כל המעורבים בתחום, בין עוסקים, בין מטופלים ובין מטפלים.

בהמשך לפעילות של היק"ר, ועדת ההיגוי וכו' והדיונים הרבים שהתקיימו בתוך משרד הבריאות, גובש על ידי משרד הבריאות מודל מפורט להסדרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות בישראל וזו אושרה על ידי הממשלה במסגרת החלטה 1050. יצוין, כי מימוש מתווה זה היה אמור להתבצע תוך הסתייעות בחברת "ישראל פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת בע"מ", לצורך הפעלת מערך אספקה, חלוקה וניפוק.

בסעיף 11 להחלטת הממשלה מס' 1050 נקבע, כי "החלטה זו תשוב ותיבחן על ידי הממשלה בעוד שנתיים ולשם כך ימסור משרד הבריאות דיווח לממשלה לא יאוחר

מיום 18.12.15". לאור ההתפתחויות, כמפורט להלן, התבקשה הממשלה לתת למשרד הבריאות אורכה להגשת הדיווח.

על החלטה 1050 הוגשה על ידי בעלי רישיונות הגידול הנוכחים עתירה לבג"צ (בג"צ 854/14) התלויה ועומדת עד היום, עתירה שכללה ביקורת עמוקה על המתווה שאושר ולמעשה ביחס לרוב אם לא כל רכיביו. מאחר שלא יצא צו זמני כלשהו מטעם בית המשפט שמנע זאת, משרד הבריאות המשיך לנסות ולקדם את מימוש המתווה שאושר בהחלטה 1050.

ביום 27.5.15 ניתנה במסגרת בג"צ 854/14 החלטה לפיה -

"לאחר עיון בהודעה המעדכנת מטעם המשיבים 1-2 ובתגובת העותרים ושמיעה קצרה של טיעוני באי כוח הצדדים, הוחלט כי המכלול, מושא העתירה, יובא בפני סגן שר הבריאות ובפני שר האוצר בהקדם האפשרי כדי שיתנו דעתם לסוגיות הבאות:

- א. הצורך בהסדרת הנושא, למצער באמצעות חקיקת משנה, אל מול חלופה של הסדרת השוק במכרזים על פי החלטת הממשלה, מושא העתירה.
- ב. בחינת המתווה שהוצג על ידי המשיבים 1-2 שיש בו הצעה להסדרת המכלול באמצעות 6 חוליות וגורם מתכלל ("שראל" פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת בע"מ)(להלן: שראל בע"מ).
- ג. מעמדה של חברת שראל בע"מ בהקשר לנושא שלפנינו.
- ד. סוגיות של הסדרת יבוא ויצוא של קנביס רפואי ופיקוח עליהם.
- ה. אמצעי הפיקוח והבקרה שיופעלו בשוק המוסדר המתוכנן על ידי גורמי הממשלה.
- ו. הוראות מעבר עם שינוי האסדרה – לגבי הגופים והגורמים שפועלים בשוק עד כה."

משנדרשו סגן שר הבריאות, כתוארו אז, ושר האוצר לעניין, כנדרש וכמתחייב מהחלטת בית המשפט העליון, החליט שר הבריאות שיש מקום לבחינה מחודשת של המתווה ועדכונה ובהתאם גובשה טיוטת מתווה הסדרה מעודכן שהוצג לציבור להערות.

יצוין, כי המתווה לא רק הועלה לאתר המשרד, אלא גם הופץ באופן יזום ופרטני למשרדים השותפים ולרשימה ארוכה של נוגעים לעניין ובכללם כל בעלי הרישיונות הקיימים כיום לעיסוק בתחום ועוד. המתווה זכה לחשיפה משמעותית ביותר ובכל הזדמנות, ובכלל זה בדיון מיוחד שקיימו ועדת העבודה, הרווחה והבריאות יחד עם הוועדה למאבק בנגעי הסמים, נקרא הציבור להעיר הערותיו למתווה.

בצורה – ריכוז הערות הציבור העיקריות והתייחסות להערות אלה. יצוין, כי הצרופה כוללת גם את הערות העותרים בבג"צ 854/14 הנזכר לעיל לטיטות המתווה שפורסם (ובכלל זה הערות שנמסרו בהמשך לאחר פרסום טיוטת המחליטים כפי שיפורט להלן).

לאחר השלמת הליך קבלת ההערות ובחינתן, חלקן הוטמעו במתווה וגובשה הצעת המחליטים דן שאף היא פורסמה באתר המשרד וכן הועברה לעותרים בבג"צ 854/14 שראו

לנכון להעביר הערות גם להצעה זו.

המתווה המעודכן, לאחר הטמעת ההערות כאמור, הוא המתווה הנספח להצעת מחליטים זו ואשר לגביה מבוקש אישור הממשלה.

נתונים כלכליים וההשפעה על משק המדינה

הכנסות למדינה - תחום הקנביס לשימוש רפואי בעת הזו, מוערך בכ- 140 מ"ש"ח לשנה ומבוסס על כ- 23,000 בעלי רישיונות שימוש והתעריפים הנוכחים. שינויים בהיקף השוק תלויים בשני גורמים עיקריים – מספר המטופלים ושאלת הייצוא.

לגבי מספר המטופלים מגמת הגידול במספר המטופלים בעלי רישיונות צפויה להמשיך וככל הנראה תגיע למצב מאוזן תוך כשלוש שנים עד חמש שנים, שלאחר מכן צפוי שקצב הגידול יתאם את קצב הגידול באוכלוסייה.

לשוק זה במצבו הנוכחי והעתידי פוטנציאל לא מוגדר להכנסות למדינה ממיסוי.

יצוא מוצרי קנביס - צוות בין משרדי בראשות מנכ"לי משרדי הבריאות והאוצר ובהשתתפות משרדי החקלאות, הבטי"פ, המשפטים והכלכלה ידון בשאלת היתכנות ייצוא הקנביס הרפואי מישראל ויגיש מסקנותיו לשרי הבריאות והאוצר בתוך 90 יום. השרים יביאו את שאלת היתכנות ייצוא הקנביס לדיון בממשלה.

אשר להשפעת ההחלטה על המחיר לצרכן - על פי ההערכה שיישום המתווה לא יגרום לעליה במחיר לצרכן ואף להפך. לא רק שהמוצרים יהיו איכותיים יותר צפוי שפתיחת השוק לתחרות, להבדיל מהמצב הנוכחי של מספר חד ספרתי של עוסקים, תביא להוזלה במחירים.

יחד עם זאת, במידת הצורך וככל שישתבר שהשוק מחייב זאת, ניתן לשקול אפשרות של הכרזת מוצרי הקנביס כמוצרים בפיקוח וקביעת תעריפים מרביים או הסדרים נדרשים אחרים ובכללם, קביעת מכסות ייצור או הגבלות אחרות כגון הגבלות על מספר העוסקים בתחום וכו'.

גורם אחראי למעקב

שר הבריאות.

תקציב

משרד הבריאות, המשרד לבטי"פ ומשרד האוצר יסכמו את המשאבים הנדרשים למשרד הבריאות ולמשטרת ישראל ליישום התכנית. המשאבים ישמשו למימוש החלטת ממשלה זו בלבד.

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

עמדת שר האוצר – מסכים להצעה

עמדת השר לביטחון פנים – מסכים להצעה

עמדת שר החקלאות ופיתוח הכפר – מסכים להצעה

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

החלטות הממשלה מס' 3609 מיום 7.8.2011 ומספר 1050 מיום 15.12.2013. החלטה זו, מחליפה, בחלקים הנוגעים בדבר ובכלל זה בכל נוגע למתווה ההסדרה המאושר, את החלטה 1050.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

מצ"ב.

סיווגים

סיווג ראשי: 01ביצועי;

סיווג משני: 03תהליך;

תחום פעולה עיקרי: 02חברה וכלכלה;

מוגש על ידי שר הבריאות

ט' בסיון התשע"ו
15 ביוני 2016



לשכת היועצות המשפטית
Office Of The Legal Advisor

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

15 יוני 2016
ט' בסיון, התשע"ו
סימוכין: 51703616

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה ולוועדות השרים

נושא הצעת ההחלטה:

שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטי המשפטיים:

אישור מתווה הסדרה מעודכן לתחום הקנביס לשימוש למטרות רפואיות ולמחקר.

קשיים משפטיים, ככל שישנם, ודרכי פתרונם:
ההצעה אינה מעלה קשיים משפטיים.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם:

טיוטת הצעת המחליטים הועברה ליועצים משפטים במשרד לביטחון פנים, משרד החקלאות ופיתוח הכפר ומשרד האוצר וכן למספר גורמים במשרד המשפטים ובפרקליטות ונכון למועד חתימת חוות דעת זו לא התקבלו הערות משפטיות להצעה. התקבלו מלשכת היועץ המשפטי במשרד לביטחון פנים שתי הצעות לשינויים להצעה שנדונו וסוכמו.

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

אין הסתייגות משפטית מההצעה.

בברכה,

מירה היבנר-הראל, עו"ד
היועצת המשפטית

Office of the Legal Advisor
Ministry of Health
P.O.B 1176, Jerusalem 9101002
mali.crazi@moh.health.gov.il
Tel: 02-5081231/2 Fax: 02-5655972

לשכת היועצת המשפטית
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
דוא"ל: mali.crazi@moh.health.gov.il
טל: 02-5081231/2 פקס: 02-5655972

תוספת

מתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי ולמחקר

עקרונות ההסדרה:

- קנביס, כהגדרתו בחוק הינו "סם מסוכן" ויחד עם זאת משרד הבריאות מכיר בכך שישנם שימושים רפואיים לקנביס, העשויים להקל על סבלותיהם של חולים, למרות שהקנביס אינו תכשיר רשום ("תרופה") בארץ או בכל מקום אחר בעולם.
- בכל הסדר הנוגע לשימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר, המדינה מחויבת בקיום קפדני של הוראות פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 (להלן- הפקודה) והתקנות שעל פיה וכן הוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 לרבות תיקוניה משנת 1972 (להלן – האמנה).
- משרד הבריאות ימשיך לשמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר, על ידי היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) המרכזת את הטיפול בתחום.
- חובת המדינה לפקח על שוק הקנביס לתת רישיונות כאשר הדבר נדרש ולנקוט בכל פעולה הנדרשת לשם שמירה על שלום הציבור ובריאותו או לשם מניעת שימוש לרעה ועבריינות הקשורים לסם.
- הגם שהקנביס אינו רשום כתכשיר, משרד הבריאות סבור שיש להתייחס למוצרי המשמשים למטרות רפואיות, ככל האפשר, כפי שמתייחסים לתכשיר רשום הכולל חומר המוגדר כסם מסוכן החייב בפיקוח ובהסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלומם וזאת גם בהתחשב באופיו המיוחד המבוסס על צמח ולא על חומרי גלם המיוצרים במעבדה או במפעל.
- משרד הבריאות סבור שגידול צמח הקנביס למטרת שימוש רפואי חייב להיעשות בהתאם לדרישות איכות קפדניות והולמות מבחינות חקלאית ואחרות המתאימות לתוצרת צמחית המיועדת לשימוש רפואי.
- בהינתן הסיווג של קנביס כסם מסוכן, כל הסדר הנוגע לשימוש רפואי בקנביס במדינת ישראל צריך להיות קרוב ככל האפשר, להסדרים הנוגעים לשימוש בתרופות נרקוטיות.
- מחויבות משרד הבריאות בכל הנוגע לאספקת קנביס למטופלים אינה שונה, מוגברת או פחותה, ממחויבותה ביחס לכל מוצר רפואי אחר שאינה חיונית בחירום או שאינה נכללת בסל הבריאות.
- משרד הבריאות מחויב בהמשך בחינה ופיקוח על נאותות ההתוויות והפרקטיקה הרפואית המתחייבת.
- משרד הבריאות מעוניין להסיר חסמים בכל הנוגע להתוויית, אספקת וניפוק הסם, כמוצר ראוי לשימוש רפואי, למטופלים היכולים להפיק ממנו תועלת רפואית.
- משרד הבריאות רואה במתווה ההסדרה המוצע מסגרת פעילות בסיסית. במידת הצורך יפעל המשרד לשימוש הסדרים נוספים למפורט להלן שיש בהם כדי לקדם את בריאות, זכויות ושלומו הציבור.

המתווה:

א. **רישיונות** - כל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, בדיקות מעבדה, ניפוק או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו תמשיך להיות מחויבת בעמידה בהוראות כל דין ובכלל זה בקבלת רישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים וכן בעמידה בתנאיו. תנאי הרישיונות לעוסקים בתחום יכללו דרישות איכות ואבטחה מחייבות ותנאים רלוונטיים נוספים בהתאם לסוג הרישיון ולפי העניין, כפי שגובשו וכפי שיעודכנו מעת לעת.

הליך הגשת בקשה לקבלת רישיונות – יעשה בהתאם להוראות פקודת הסמים המסוכנים והתקנות וכן על פי הנחיות ונהלי היק"ר. ההליך יהיה דו שלבי – כאשר בשלב הראשון תבחן עמידת המבקש בתנאי סף וזאת על מנת למנוע ממבקש הוצאות או השקעות במצב בו המבקש אינו עומד בתנאי סף ובכלל זה קיומו של מידע פוסל. מידע מפורט ביחס לתנאי הסף והתנאים המהותיים לכל סוג של רישיון כמפורט בנספח א'. לפי שיקול דעת היק"ר ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות ניתן יהיה לעדכן תנאים אלה ולפרסם באתר היק"ר את התנאים המעודכנים.

ב. **העוסקים בתחום הקנביס** – לא יוגבל מספר העוסקים בתחומי העיסוק המפורטים להלן. כל מי שעומד בדרישות האיכות והאבטחה והתנאים הנדרשים יוכל להגיש בקשה לקבלת רישיון לעסוק באחד מתחומי העיסוק האמורים. עם זאת, ככל שימצא שמספר בעלי הרישיונות מסכן את בטחון הציבור וזאת על פי הערכת המשרד לביטחון פנים/ משטרת ישראל או ככל שימצא שמספר העוסקים אינו מאפשר פעילות כלכלית בת קיימא בשל ריבויי פועלים בתחום, יוחלו הסדרים למתן מענה הולם כגון קביעת מכסות גידול, קביעת מכסות ייצור או הגבלות אחרות כגון הגבלות על מספר העוסקים בתחום וכו'. ניתן יהיה להוציא קנביס מתחום חווה/ מפעל/ בית מסחר רק לגורם מורשה אחר (חווה, מפעל, בית מסחר או בית מרקחת לפי העניין), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין וכמפורט להלן.

ג. **חוות גידול לקנביס** – לא יוגבל מספר החוות. קנביס יגודל רק בבתי צמיחה מתאימים שבחוות גידול קנביס, נבדלות ומופרדות מחוות ריבוי "משתלות" (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלות רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים. לא יינתנו רישיונות לגידול לצריכה עצמית.

החוות יתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה חקלאיות ראויות (תקן IMC-GAP שיפורסם בקרוב על ידי משרד הבריאות לגידול קנביס והמבוסס בעיקרו על הקווים המנחים של ארגון הבריאות העולמי לצמחי מרפא והתקן הבינ"ל לתנאי גידול נאותים של פירות וירקות בשינויים ובהתאמות הנדרשות).

בחוות הגידול יותר לגדל רק שתילי קנביס, נושאי תוויות סימון וזיהויי ייעודיות, ממקור שהינו חוות ריבוי לקנביס ("משתלה") בעלת רישיון עפ"י פקודת הסמים המסוכנים. כל בעל רישיון גידול יהיה רשאי להוציא קנביס מתחום החווה/ מתחם רק לגורם מורשה אחר

(חוות גידול או מפעל), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין.

מקור חומר הריבוי - גידול מקורות ריבוי או טיפוח זנים יעשה רק בחוות ריבוי לקנביס ("משתלות"), נבדלות ומופרדות מחוות הגידול (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלי רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים, שיתנהלו בהתאם לאמות מידה חקלאיות ראויות (תקן IMC-GAP הנוכח לעיל). חוות הריבוי יגדלו ויספקו שתילי קנביס, כשהם נושאים תווית סימון וזיהוי ייעודית, לחוות הגידול.

ד. **מפעלים לייצור מוצרי קנביס** - מוצרי קנביס ייוצרו רק במפעלים לייצור מוצרי קנביס נבדלים ומופרדים מחוות הגידול ו/או מבתי המסחר לקנביס (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלי רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים. לא יוגבל מספר המפעלים. חלקי צמח הקנביס יעובדו למוצרים במפעלים לייצור מוצרי קנביס, בדומה למפעלי תרופות, שיתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות מתאימות (תקן GMP הקיים למפעלי תרופות בשינויים ובהתאמות הנדרשים). המפעלים ייצרו מוצרי קנביס גנריים וולידים - בתצורות ובריכוזים המאושרים המפורטים בנספחים, או שיאושרו על ידי היק"ר מעת לעת. מוצרי הקנביס המוגמרים יועברו ויאוחסנו בבית מסחר למוצרי קנביס בעל רישיון תקף, כמפורט להלן, או יועברו לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות לפי העניין.

פירוט נוסף של הדרישות ממפעל הייצור – נספח ב'. לפי שיקול דעת היק"ר ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות ניתן יהיה לעדכן דרישות אלה ולפרסם באתר היק"ר את הדרישות המעודכנות.

ה. **בתי מסחר למוצרי קנביס** – מוצרי הקנביס יאוחסנו בבתי מסחר למוצרי קנביס, בדומה לבתי מסחר לתרופות, נבדלים ומופרדים מחוות הגידול או ממפעל ייצור מוצרי קנביס (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלי רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים. לא יוגבל מספר בתי המסחר. בתי המסחר יתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות הולמות (תקן GDP הקיים לבית מסחר לתרופות, מותאם לבית מסחר למוצרי קנביס) ויהיו אחראים להפצת המוצרים לבתי המרקחת. ניתן יהיה להפיץ את מוצרי הקנביס רק לבית מרקחת, כמפורט להלן, או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין.

ו. **בתי מרקחת** - מוצרי הקנביס יונפקו בבתי מרקחת שיבקשו לעשות כן ויעמדו בתנאים הנדרשים. לא יוגבל מספר בתי המרקחת. בבתי המרקחת יבוצע ניפוק מוצרי הקנביס למטופלים המחזיקים רישיון לשימוש בקנביס ובהתאם לתנאי הרישיון. הניפוק והניהול הרוקחי של מוצרי הקנביס יתבצע בהתאם להוראות הפקודה והתקנות, כמקובל בנרקוטיקה, בשינויים המחויבים בלבד ועל פי הוראות משרד הבריאות. בבתי המרקחת גם תבוצע הדרכה רוקחית למטופלים לגבי דרך השימוש במוצרים, כפי המקובל בתרופות ובתכשירים. רוקח אחראי בבית מרקחת שיבקש לנפק מוצרי קנביס יגיש למשרד הבריאות בקשה לקבלת רישיון מתאים לפי פקודת הסמים המסוכנים.

ז. **הפרדה בין חוליות שרשרת הגידול, הייצור והניפוק** – תתקיים הפרדה תאגידית בין חוליה לחוליה בחוליות שרשרת הגידול, הייצור והניפוק (משתלות/חוות, מפעלים, בתי מסחר, בתי מרקחת) כפי שקיימת הפרדה תאגידית בין חוליות ייצור וניפוק בשוק התרופות והתכשירים.

עם זאת תתאפשר זהות אחת או משותפת של הבעלות בתאגידים השונים.

במקום שהדבר תואם את דרישות האיכות והדין ובכלל זה דיני התכנון והבניה – גם יתאפשר לקיים במתחם אחד משתלה לחומרי ריבוי, חוות גידול, מפעל ייצור ובית מסחר. בכל מקרה הניפוק לא יעשה באותו מתחם אלא כאמור בבתי מרקחת בלבד.

ח. **תחולה** – מתווה ההסדרה יחול מיידית בכל הנוגע לבקשות לרישיונות חדשים. בעלי רישיונות קיימים ידרשו להתאים את פעילותם לתנאי האיכות החדשים ולמתווה לכל היותר תוך שישה חודשים. תקופה זו תהיה ניתנת להארכה לתקופות נוספות, ועד לתקופה כוללת של שנה וחצי, אם הוכח לשביעות רצונה של היק"ר כי בעל הרישיון אכן פועל לצורך עמידה בדרישות אך מטעמים שאינם תלויים בו טרם הספיק להשלים התהליך. בעל רישיון קיים שלא ביצע ההתאמה כאמור לא יחודש רישיונו מעבר לתקופת השנה וחצי האמורה. בתקופת הביניים עד להחלת מתווה ההסדרה על כל העוסקים בתחום, בעלי רישיונות קיימים או חדשים, יפעל משרד הבריאות בהתאם לשיקול דעתו לקביעת הסדרי ביניים הולמים המקדמים את טובת ציבור המטופלים וזכותם לקבלת מוצר מפקח ואיכותי לשימוש רפואי.

חלוקת מוצרים שלא בבית מרקחת או דרך בית מרקחת תפסק במועד המוקדם ביותר האפשרי.

ט. **מוצרים** – רישום תרופות ותכשירים במדינת ישראל ובמדינות מערביות מתבצע רק בסיומו של הליכי מחקר ובדיקות המוכיחים יעילות ובטיחות התרופה או התכשיר. כל עוד לא יירשמו מוצרי קנביס כתרופות או תכשירים רשומים, יאושרו לייצור והפצה רק מוצרים העומדים באמות מידה מקצועיות שגיבש משרד הבריאות, וכן בהנחיות לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים כפי שיפורסמו על ידי היק"ר.

בשלב זה מאושרים להפצה מוצרים בתצורות הבאות – תפרחות, בתפזורת או מגולגלות לצורת סיגריות, שמן ועוגיות (לשימוש על ידי ילדים) באחד מהריכוזים המופיעים בנספח ג' – המוצרים המאושרים לשווק בהתאם לסוג המוצרים ולטווח ריכוז החומרים.

ניתן יהיה להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אם יאושרו על ידי משרד הבריאות לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר, כמקובל בתרופות ותכשירים רפואיים רשומים.

לא תותר הפצת או מכירת קנביס שלא מאצוות גידול או אצוות ייצור מבלי שנבדקה ועמדה בכל דרישות האיכות כמפורט בנספחים. כל מוצר ייארז ויסומן כנדרש וכמתבקש מהוראות הדין הנוגע

לאריזת וסימון מוצרים וסמים מסוכנים ומהנחיות היק"ר כפי שיינתנו מעת לעת. דרישות בסיסיות לסימון ואריזה – כמפורט בנספח ד'. לפי שיקול דעת היק"ר ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות ניתן יהיה לעדכן דרישות אלה ולפרסם באתר היק"ר את הדרישות המעודכנות.

יותר מיתוג המוצרים ובכלל זה ציון שם המגדל או חוות הגידול או כינויי המוצר ("זנים"). כל סימון, תוכנו וצורתו, יתאימו למוצר המיועד לשימוש רפואי, לא יטעו את הציבור על המוצר ותכונותיו ויהיה בהלימה למקובל בסימון תכשירים ("תרופות").

הליכי הגידול והייצור של מוצרי הקנביס ילוו בבדיקות מעבדה כמפורט בנספח ה'. לפי שיקול דעת היק"ר ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות ניתן יהיה לעדכן הדרישות הנוגעות לבדיקות מעבדה ולפרסם באתר היק"ר את הדרישות המעודכנות.

י. **תפיסה על ידי הסוכנות** - בהתאם לאמנה, הקנביס (או מוצריו או חלקי צמח המיועדים להשמדה שלא בתוך החווה עצמה) ייתפס בשער החווה/ המתחם על ידי הסוכנות הממשלתית, לכל המאוחר 4 חודשים לאחר גמר הקציר (קיטום התפרחות) וישוחרר, בהעדר עילה למנוע זאת, ללא סייג או בתנאים, רק לגורם מורשה אחר (מפעל, מחסן או בית מרקחת לפי העניין), המתואר לעיל, או לאתר השמדה מאושר על ידי המשרד, לפי העניין.

יא. **הפיקוח על שרשרת הגידול**, הייצור וההפצה יעשה על ידי משרד הבריאות בשיתוף ובתיאום עם המשרדים השותפים לרבות משרד החקלאות והמשרד לביטחון פנים. יקוים מערך פיקוח הדוק על שרשרת הייצור, במטרה למנוע אפשרויות לזליגת סם.

יב. **יצוא** - צוות בין משרדי בראשות מנכ"לי משרדי הבריאות והאוצר ובהשתתפות משרדי החקלאות, הבט"פ, המשפטים והכלכלה ידון בשאלת היתכנות ייצוא הקנביס הרפואי מישראל ויגיש מסקנותיו לשרי הבריאות והאוצר בתוך 90 יום. השרים יביאו את שאלת היתכנות יצוא הקנביס לדיון בממשלה.

יג. **מחקר** – משרד הבריאות מעוניין בקידום הידע המבוסס מחקרית ובהתאם בקשות למחקרים רפואיים, קליניים או מו"פ אמצעי מכשור רפואי (אמ"ר) בהם יש שימוש בקנביס, ניתן יהיה להמשיך ולהגיש בהתאם להנחיות שפורסמו באתר משרד הבריאות ובהתאם לכללים הנוגעים למחקר רפואי וההנחיות להגשת בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס.

משרד הבריאות- היק"ר ומשרד החקלאות / מכון וולקני ימשיכו בשיתוף פעולה בתחום המו"פ החקלאי ולקידום המחקר החקלאי בתחום הקנביס. מחקר בסיסי ויישומי בתחומי החקלאות יבוצע בהתאם לכללים הנוגעים לקיום מחקר חקלאי ובהתאם לכללים וההנחיות להגשת בקשות

למחקרים בהם יש שימוש בקנביס.

משרד החקלאות מתכנן לפעול להכנת ופרסום "קול קורא" להגשת הצעות מחקר לקרן מחקרים של המדען הראשי של משרד החקלאות ובקשות לתקצוב ומימון מחקרים בתחומים הנ"ל, מחקרים מולטי-דיסציפלינאריים ולקידום החדשנות של מחקר חקלאי מכוון מטרה יישומית.

יד. אמות מידה רפואיות - משרד הבריאות ימשיך לפעול לטיוב התשתית מקצועית-עיונית והמעשית שתאפשר לרופא המטפל – לקבל החלטה רפואית מושכלת להמליץ על השימוש במוצרי הקנביס ולבצע מעקב רפואי נדרש בעת הטיפול, ולמטופל - להשתמש במוצרים השונים בצורה נכונה. כל עוד מוצרי הקנביס המשמשים מטופלים בארץ לא ירשמו כתכשירים, כחלופה לרישום התוויות המוצרים ודרכי השימוש, משרד הבריאות יפרסם מעת לעת אמות מידה מקצועיות שינחו את ציבור המטופלים והמטופלים ביחס למוצרים המאושרים ובדרכי הטיפול.

משרד הבריאות יעדכן מעת לעת ובהתאם לצרכים המשתנים את נוהל 106 העוסק בתנאים להוצאת רישיון לקנביס רפואי ובכלל זה ההתוויות המוכרות. ועדת ההתוויות שהוקמה על ידי משרד הבריאות תמשיך לבחון הסוגיות ולעדכן את המלצותיה מעת לעת. המלצות הוועדה שיאומצו על ידי מנכ"ל משרד הבריאות, יפורסמו לציבור. רישיונות לשימוש ימשיכו להינתן בהתאם להתוויות המאושרות והנהלים שפורסמו (ובכלל זה אפשרות לאישורים חריגים).

טו. הכשרת רופאים - מדיניות משרד הבריאות היא לאפשר למספר גדול יותר של רופאים לאשר שימוש בקנביס למטרות רפואיות וזאת לאחר שיוכשרו ויכירו את כללי הטיפול, המינונים, תופעות הלוואי והסכנות הכרוכות בהתווייתו למטופל. לצורך כך משרד הבריאות יקבע את המתודה הקלינית לרבות פרוטוקולי טיפול, יקיים הדרכות לרופאים ויסמיכם בהתאם. יקום מערך פיקוח מתאים על הרופאים האמורים לאחר הסמכתם לוודא נאותות הפרקטיקה הרפואית המתחייבת על ידם.

טז. מעבר ממשטר רישיונות למשטר מרשמים - לאחר הטמעה של מתווה ההסדרה וכאשר יהיו בארץ מוצרי קנביס וולידים העומדים בסטנדרט איכות ובטיחות מתאימים, תבחן האפשרות למעבר ממשטר רישיונות הקיים היום למשטר מרשמים, מלא או חלקי, תוך ביצוע תיקוני החקיקה המתאימים. עד אז יפעל משרד הבריאות להרחבת מעגל הרופאים המוסמכים לתת רישיונות שימוש למטופלים כמתואר לעיל.

נספחים:

נספח א' – מצגת הליכי רישוי, תנאי סף ותנאים מהותיים לרישיונות עיסוק שונים.

נספח ב' – רשימת דרישות עקרוניות למפעל ייצור למוצרי קנביס לשימוש רפואי

נספח ג' – מוצרי קנביס מאושרים לשיווק והפצה

נספח ד' – דרישות לאריזה ולסימון מוצרי קנביס

נספח ה' – בדיקות מעבדה

נספח א

הליכי רישוי, תנאי סף ותנאים מהותיים לרישיונות עיסוק שונים



גידול : חוות גידול / משתלה	יצור : מפעל לייצור מוצרי קנביס	הפצה : בית מסחר למוצרי קנביס	ניפוק: בית מרקחת
-------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------	---------------------

תנאי סף

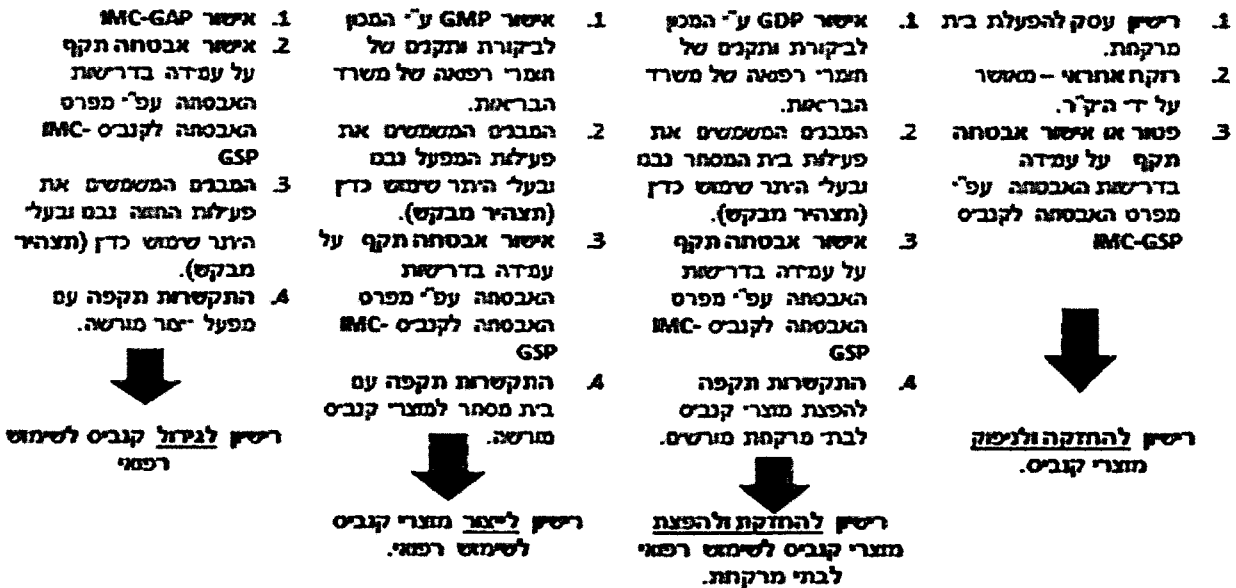
1. רישיון עסק להפעלת בית מרקחת	1. אזור או תאגיד ישראלי/ גיל מינימום	1. אזור או תאגיד ישראלי/ גיל מינימום	1. אזור או תאגיד ישראלי/ גיל מינימום
2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים (נכלל שכר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סף) (תצהיר מבקש).	2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים (נכלל שכר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סף) (תצהיר מבקש).	2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים (נכלל שכר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סף) (תצהיר מבקש).	2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים (נכלל שכר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סף) (תצהיר מבקש).
3. הקמת בית המסחר במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חורג (אישור עירייה).	3. הקמת בית המסחר במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חורג (אישור עירייה).	3. הקמת בית המסחר במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חורג (אישור עירייה).	3. הקמת בית המסחר במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חורג (אישור עירייה).

דרישות, בדיקות ותנאים נוספים) יבדקו בשלב 2 לאחר שהמבקש עמד בתנאי הסף (

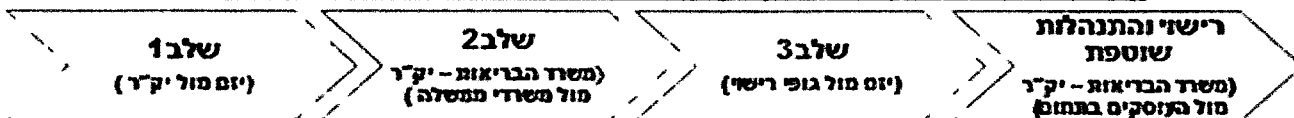
1. לא אותר מידע פוסל על המבקש, עובדיו או על מבנה בית המרקחת, במשור הבריאות ומל זה בלשכת הבריאות המחוזית.	1. לא אותר מידע המונע מתן רישיון ובכלל זה בדיקה וקבלת חו"ד מ"י וק בדיקה לגבי קיומו של מידע פוסל אחר על המבקש או עובדיו	1. לא אותר מידע המונע מתן רישיון ובכלל זה בדיקה וקבלת חו"ד מ"י וק בדיקה לגבי קיומו של מידע פוסל אחר על המבקש או עובדיו	1. לא אותר מידע המונע מתן רישיון ובכלל זה בדיקה וקבלת חו"ד מ"י וק בדיקה לגבי קיומו של מידע פוסל אחר על המבקש או עובדיו
2. אותר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובכלל זה לאחר שניתן זכות שימוש בטבת, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.	2. אותר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובכלל זה לאחר שניתן זכות שימוש בטבת, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.	2. אותר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובכלל זה לאחר שניתן זכות שימוש בטבת, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.	2. אותר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובכלל זה לאחר שניתן זכות שימוש בטבת, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.



רישיונות, ואישורים תקפים נדרשים לקבלת רישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים לעיסוק (יבדקו בשלב 3 וכן בעת חידוש רישיון ולאורך חיי העיסוק)



שילבים לרישוי עיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי



הפעולות

- | | | | |
|--|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • הגשת בקשה לקבלת אישור ראשוני לעיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי הכולל מגע עם הסם לתחום העיסוק המבוקש (גידול / יצר / הפצה / מעבדה / שיווק) • הצגת מסמכים רלוונטיים נדרשים, וכולל זה פריט המגעים לרשות המבקש בעלי השליטה, מורשי חתימה, מנהל, עובדיו וכל עובד או קבלן משנה שיעסקו בתחום. | <ul style="list-style-type: none"> • בחנת הבקשה והעמדה בתנאי הסף לתחום העיסוק המבוקש. • בדיקה לאיתור מדע המצו מתן רישיון וכולל זה בדיקה קבלת תא"ד מ"י וכן בדיקה לגבי קצו של מדע פסל אחר על המבקש או עובדיו. • הצפקת אישור ראשוני להקמה - ללא מגע עם הסם לתחום העיסוק. | <ul style="list-style-type: none"> • הקמה - עמדה בתקנות, כלים והנחיות הרלוונטיות לעיסוק בקבלת האישורים הנדרשים ושל רישיונות מכל גוף מגע לדבר. • הגשת בקשה לקבלת רישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים לצורך תחילת העיסוק - לבקשה יצור כל המסמכים המעידים על קצו ההוראות והעוקי אישור ורישיונות נדרשים בהתאם לעיסוק. • הגשת בקשה להארכת תוקף רישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים לצורך המשך העיסוק לבקשה יצור כל המסמכים המעידים על קצו ההוראות והעוקי אישור ורישיונות נדרשים בהתאם לעיסוק. | <ul style="list-style-type: none"> • בחנת הבקשה • רישוי - מתן רישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים לתקופה שלא תעלה על 3 שנים בהתאם לתקופה הקבועה בתקנות הסמים המסוכנים, לתחום העיסוק. • הנחיות מספות בהתאם לנסיבות וניהול העיסוק. • ביקורות עתידות ופתע. • התליה או סלילת רישיון - בהתקיים עלה להתליה או ביטול הרישיון או לבקשת בעל הרישיון. |
|--|--|---|--|

נספח ב'

רשימת דרישות עקרוניות למפעל ייצור למוצרי קנביס לשימוש רפואי

1. מתקן הייצור ומכונות הייצור יהיו בעל הסמכת GMP על ידי המכון לביקורת ותקנים של משרד הבריאות. המכון יבצע בקרה על פעילות המתקן ובכללה ביקורת ראשונית וביקורות תקופתיות מעת לעת.
2. מוצרי הקנביס ייוצרו על פי תנאי ייצור נאותים על פי עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2003/94 לתכשירים לשימוש בני אדם והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופי (Eudralex vol. 4) על כל חלקיו ובפרט על פי : Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products.
3. שיטות ופרוטוקולי הייצור של מוצרי הקנביס יעברו תיקוף (וולידציה) ע"י היצרן ויהיו חייבים באישור המכון לביקורת ותקנים של משרד הבריאות ושל היק"ר. בדיקות מעבדה – כמפורט בסוף מסמך זה.
4. לבקשה לאישור מתקן הייצור יש לצרף את כל המסמכים והמידע הנדרש תוך דגש על פירוט מתאים במסמכים הבאים:
 - א. בסיס תכנון הכולל עקרונות תכנון להתאמת המבנה והמערכות לייצור תכשירים רפואיים ואחסנתם, שמירה על ניקיון, תחזוקה ומניעת זיהום בכלל וזיהום צולב בפרט.
 - ב. מסמכים המתארים את שיטת הייצור של התכשירים לרבות על גבי תכניות אדריכליות, תרשים זרימה של חומרי הייצור (material flow), תרשים זרימה של סגל העובדים (personnel flow) ותרשים זרימה של פסולת (waste flow).
 - ג. יש לוודא כי תכנון המתקן מצמצם את הסיכון לטעויות בייצור ומונע זיהום וזיהום צולב.
5. המתקנים, המערכות והציוד הקריטיים לייצור התכשירים יעברו תיקוף (Validation) כדי לוודא שהם מתאימים לשימוש בתכשירים מבוססי צמחים בכלל וקנאביס בפרט.
6. יתקיימו הליכי עבודה אחידים (SOP) וולידים לכל אחת מפעילויות הייצור והפעילויות התומכות.
7. במתקן תיושם מערכת תיעוד מפורטת.
8. במתקן הייצור תיושם מערכת אבטחת איכות יעילה כמפורט במדריך ה-GMP.
9. לרשות מחלקת אבטחת האיכות במתקן, תעמוד מעבדת בקרת איכות בתחומי המתקן לצורך בדיקות האיכות הנדרשות לתפרחות (חומר גלם), תכשירים בתהליך המיצוי והייצור וביקורת סופית.
10. שיטות הבדיקה בכלל והשיטה האנאליטית לבדיקת הקנבינואידים השונים בפרט, תעבורנה תיקוף על פי עקרונות הפרמקופיאה האמריקאית לתיקוף שיטה אנליטית (<USP<1225) או פרמקופיאה מערבית אחרת.

יודגש כי תנאי מחייב לשיטות הבדיקה הוא יכולת השיטה האנאליטית להפרדה בין הקנבינואידים הרבים השונים שבצמח כדוגמת CBG, CBGA, THCV, CBC. יתר על כן יודגש כי חובה על השיטה האנאליטית להבדיל בין הקנבינואידים והצורונים החומציים שלהם (למשל THC לעומת THC acid).

11. שיטות ופרוטוקולי הייצור המתוכננים יהיו מתוקפים ויוגשו מסמכים המתעדים את התיקוף אשר בוצע כאשר :

- א. כל שלבי הפיתוח של התכשירים יהיו מתועדים.
- ב. לא ייוצר תכשיר המבוסס על קנאביס רפואי ללא תיקוף שיטת הייצור.
- ג. יוגשו מסמכים המתעדים את מערכת הפעילויות הנדרשות לוודא כי התכשירים המיוצרים יעמדו בתקנים המקובלים לחוזק ואיכות ובריכוזים הנדרשים על ידי היק"ר.
- ד. שיטת מיצוי התפרחות תתבצע בהתאם למקובל בתכשירים רפואיים ויוכח כי אין נוכחות של ממסים שאריתיים אשר אסורים על פי הפרמקופיאות המוכרות.

12. ייצור כל אצווה ילווה בתעודת אצווה הכוללת :

- א. תאריך ייצור ותפוגה של התכשיר.
- ב. תוצאות מעבדה המעידות על איכות ובטיחות התכשיר ועמידתו במפרט אשר אושר.

13. המוצרים יסומנו ויארזו באופן אשר יבטיח בטיחותם, איכותם ושימוש נאות של המשתמשים בתכשיר – ראה דרישות מינימליות לסימון ואריזה- נספח ד'.

14. התוויות ועלוני המידע של התכשירים יאושרו על ידי היק"ר ועל ידי המכון לביקורת ותקנים של משרד הבריאות.

15. על פי דרישת היק"ר יוגשו נתונים על יציבות התכשיר המוכיחים את אחידותו ובטיחותו לכל אורך חיי המדף, על פי הנחיות ה- (ICH Q1A R2).

16. מתקן הייצור ינוהל על ידי אנשי מקצוע מיומנים בעלי הכשרה מתאימה לתפקיד לרבות הכשרה וניסיון בייצור תכשירים רפואיים צמחיים (Herbal Medicinal products) ויהיו לפחות :

- א. רוקח אחראי.
- ב. מנהל אבטחת איכות.
- ג. מנהל הייצור.

נספח ג'

מוצרי קנביס מאושרים לשיווק והפצה

מוצרי הקנביס המפורטים להלן בלבד מאושרים לשיווק ולהפצה.

א. סוגי מוצרים

מוצר קנביס יהיה אך ורק מוצר שהינו חלק מ"אצוות ייצור", הינו מוצר אשר ריכוזי החומרים שבו THC, CBD, CBN ידועים ובדוקים והוא אחד מאלה בלבד :

1. "תפרחות קנביס" מיובשות וארוזות באריזות בהן המשקל הכולל של הקנביס (נטו) בכל אריזה הוא 10 גר'.
2. "תפרחות קנביס מגולגלות" ("סיגריות") – תפרחות מיובשות, קסוסות ומגולגלות בתצורת סיגריות בעל פילטר קרטון, באריזות בהן המשקל הכולל של הקנביס (נטו) בכל אריזה הוא 10 גר'.
3. "מיצוי קנביס" ("שמן קנביס") – מיצוי קנביס מהול בשמן, ארוז בבקבוקים שהמשקל הכולל של מיצויי הקנביס המהול (נטו) הוא 10 גר'.
4. "עוגיות קנביס" – המשקל הכולל של הקנביס (נטו) בעוגיות הקנביס בכל אריזה הוא 10 גר'.

הערה: ניתן יהיה להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אם יאושרו על ידי משרד הבריאות לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר.

טווח ריכוז החומרים הפעילים במוצרי הקנביס

"תפרחות קנביס" (כולל בתצורת "סיגריות")

כינוי המוצר	THC	CBD	CBN	תאריך תפוגה
"קנביס רפואי סאטיבה T10/C2" מקור/אופי של זני *Sativa	10% (6% - 14%)	2% (0.2% - 3.8%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
"קנביס רפואי אינדיקה T10/C2" מקור/אופי של זני **Indica	10% (6% - 14%)	2% (0.2% - 3.8%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
"קנביס רפואי סאטיבה T15/C3" מקור/אופי של זני *Sativa	15% (11% - 19%)	3% (0.5% - 5.5%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
"קנביס רפואי אינדיקה T15/C3" מקור/אופי של זני **Indica	15% (11% - 19%)	3% (0.5% - 5.5%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
"קנביס רפואי סאטיבה T20/C4"	20%	4%	0%	מינימום חצי שנה

מקור/אופי של זני *Sativa	(24% - 16%)	(7% - 1%)	(Up to 1.5%)	
"קנביס רפואי אינדיקה T20/C4"	20%	4%	0%	מינימום חצי שנה
מקור/אופי של זני **Indica	(24% - 16%)	(7% - 1%)	(Up to 1.5%)	
"קנביס רפואי T10/C10"	10%	10%	0%	מינימום חצי שנה
	(14% - 6%)	(14% - 6%)	(Up to 1.5%)	
"קנביס רפואי T5/C10 CBD"	5%	10%	0%	מינימום חצי שנה
	(7.5% - 2.5%)	(14% - 6%)	(Up to 1.5%)	
"קנביס רפואי T3/C15 CBD"	3%	15%	0%	מינימום חצי שנה
	(5.5% - 0.5%)	(19% - 11%)	(Up to 1.5%)	
"קנביס רפואי T1 C20 CBD"	1%	20%	0%	מינימום חצי שנה
	(2.5% - 0.0%)	(24% - 16%)	(Up to 1.5%)	
"קנביס רפואי T0 C24 CBD"	0%	24%	0%	מינימום חצי שנה
	(0.5% - 0.0%)	(28% - 20%)	(Up to 1.5%)	

במוצרים אלה טווח הסטייה המותרת הינו על פי הטווח שבסוגריים ולא תותר סטייה נוספת !

הערות:

*סאטיבה : הכוונה לפריטים בעלי אפיון של מתן הרגשה אנרגטית, עירור התיאבון וכיו"ב

(במקורם מבסיס אופי של זני Sativa אך לא מחייב - בעקבות הכלאות והשבחה גנטית).

**אינדיקה : הכוונה לפריטים בעלי אפיון של מתן הרגשה מרגיעה, הורדת טונוס שריר, השראת

שינה וכיו"ב (במקורם מבסיס אופי של זני Indica אך לא מחייב - בעקבות הכלאות והשבחה

גנטית).

" מיצוי קנביס "

תאריך תפוגה	CBN	CBD	THC	כינוי המוצר
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (3.8% - 0.2%)	10% (14% - 6%)	"מיצוי קנביס רפואי T10/C2"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	" מיצוי קנביס רפואי T15/C3 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (7% - 1%)	20% (24% - 16%)	" מיצוי קנביס רפואי T20/C4 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	10% (14% - 6%)	" מיצוי קנביס רפואי T10/C10 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	5% (7.5% - 2.5%)	" מיצוי קנביס רפואי CBD T5/C10 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0.5%)	" מיצוי קנביס רפואי CBD T3/C15 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	20% (24% - 16%)	1% (2.5% - 0.0%)	" מיצוי קנביס רפואי CBD T1/C20 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	24% (28% - 20%)	0% (0.5% - 0.0%)	" מיצוי קנביס רפואי CBD T0/C24 "

* במוצרים אלה טווח הסטייה המותרת הינו על פי הטווח שבסוגריים ולא תותר סטייה נוספת !

" עוגיות קנביס "

הערה: לשימוש ילדים בלבד. ייצור עוגיות מחויב גם בעמידה בכל דין הנוגע לייצור ולסימון מזון ובכלל זה אריזה הכוללת סימון ברור של כל רכיבי המוצר (כולל סימון אלרגניים)

כינוי המוצר	THC	CBD	CBN	תאריך תפוגה
"עוגיות קנביס רפואי T10/C2"	10% (6% - 14%)	2% (0.2% - 3.8%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
"עוגיות קנביס רפואי T15/C3 "	15% (11% - 19%)	3% (0.5% - 5.5%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
"עוגיות קנביס רפואי T20/C4"	20% (16% - 24%)	4% (1% - 7%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
"עוגיות קנביס רפואי T10/C10"	10% (6% - 14%)	10% (6% - 14%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
" עוגיות קנביס רפואי T5/C10 CBD "	5% (2.5% - 7.5%)	10% (6% - 14%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
" עוגיות קנביס רפואי T3/C15 CBD "	3% (0.5% - 5.5%)	15% (11% - 19%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
" עוגיות קנביס רפואי T1/C20 CBD "	1% (0.0% - 2.5%)	20% (16% - 24%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
" עוגיות קנביס רפואי T0/C24 CBD "	0% (0.0% - 0.5%)	24% (20% - 28%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה

* במוצרים אלה טווח הסטייה המותרת הינו על פי הטווח שבסוגריים ולא תותר סטייה נוספת !

נספח ד'

דרישות לאריזה ולסימון מוצרי קנביס

א. הגדרות :

"אצוות גידול" - כמות מקובצת של תפרחות צמח הקנביס, שמקורו מסוג אחד של הצמח ("זן"), שגודל במתחם גידול אחד, ובעונת גידול או בזמן גידול אחד, ואשר ריכוזי החומרים THC, CBD ו- CBN בכמות זו נבדקו.

"אצוות ייצור" - כמות מקובצת של מוצר קנביס, שיוצר מ"אצוות גידול" אחת או יותר, בזמן ייצור ואריזה אחד ואשר נדגמה על פי פרוטוקול דיגום ונבדקה לקביעת ריכוזי החומרים THC, CBD ו- CBN במוצרים.

"פרוטוקול דיגום" - מסמך המתאר את אופן הדיגום של יחידות הפריט המיועדות לבדיקת מעבדה, מהאצווה המיועדת ועל פי מסמך ישים מאושר.

ב. אריזת מוצרי קנביס :

1. כל מוצר יארז ויסומן כנדרש וכמתבקש מהוראות הדין הנוגע לאריזת וסימון מוצרים וסמים מסוכנים ומהנחיות היק"ר כפי שיינתנו מעת לעת.
2. כל האריזות בהן יארזו מוצרי הקנביס תהיינה אריזות באיכות לאריזת תרופות ותכשירים רשומים, ולידיות, אטומות לאור ולאוויר ובעלות אפשרות כי לאחר פתיחתן הראשונית תיווצר עדות לפתיחה הראשונית וכן תהיינה ניתנות לסגירה חוזרת.
3. הבקבוק למיצוי קנביס יהיה בעל טפי ומדיד של 0.05 סמ"ק לטיפה (20 טיפות בסמ"ק).
4. עוגיות יארזו באריזות בטיחות - child proof/ child resistant packing.
5. כל האריזות של כל מוצרי הקנביס יהיו מאיכות ובעיצוב כמקובל וכראוי למוצר לשימוש רפואי.

ג. סימון "מוצרי הקנביס" :

יש לסמן על כל מוצר קנביס לכל הפחות את כל המפורט להלן –

1. ריכוזי החומרים THC, CBD ו- CBN.
3. כל רכיב של המוצר שאינו התפרחות עצמן. (לדוגמה: במיצויי שמן קנביס - סוג השמן, בעוגיות - כל רכיבי העוגייה).
4. על כל מוצר יופיע הסימון "סם מסוכן" באדום.
5. חודש הקטיפ של הקנביס, חודש העיבוד וחודש האריזה של המוצר וכן פרטי אצוות הגידול ואצוות הייצור.
6. שם בעל או בעלי רישיונות הגידול, העיבוד והאריזה.
7. תאריך תפוגה.

סימון המפורט בסעיפים 1 עד 3 לעיל יעשה לכל הפחות בעברית ובאנגלית, באותיות בפונט "בולד". גודל האותיות של הכיתוב האמור לא יפחת מגודל פונט של 12 פיקסלים והכיתוב יהיה תחום במסגרת. את המפורט בסעיפים 4-5 ניתן לסמן בדרך אחרת ובכלל זה בקוד ובתנאי שצורת הסימון תאפשר שחזור הנתונים לרבות לדרישת היק"ר.

יותרו סימונים נוספים או מיתוג המוצרים ובכלל זה ציון שם המגדל או חוות הגידול או כינויי המוצר ("זנים").

כל סימון, תוכנו וצורתו, יתאימו למוצר המיועד לשימוש רפואי, לא יטעו את הציבור על המוצר ותכונותיו ויהיה בהלימה למקובל בסימון תכשירים ("תרופות").

נספח ה'

בדיקות מעבדה לקנביס ולמוצרי קנביס

בדיקות מעבדה לאצוות גידול או ייצור, לקביעת ריכוזי החומרים THC, CBD ו- CBN במוצרי הקנביס תערכנה רק במעבדות מוסמכות על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, כולל מעבדה כאמור בתוך החווה או המפעל, ואשר קיבלו מהיק"ר אישור לאחזקה ומגע עם סם מסוכן. לכל בדיקת מעבדה יקבע פרוטוקול דיגום שישמר אצל המגדל/ מייצר והמעבדה לפי העניין ויוצג ליק"ר לפי דרישה.

שיטת הדיגום תתבסס על רציונל סטטיסטי להוכחה שהאצווה נדגמה באופן מיצג. פרוטוקול הדיגום יתבסס על טבלאות ה Military standard לדיגום הלוקחות בחשבון את גודל האצווה וכן לוקחות בחשבון את ה AQL (Acceptable Quality Limit -), או שיטה סטטיסטית ולדית אחרת. הדיגום יבוצע על פי תקנים בינלאומיים.

חובה כי פרוטוקול הדיגום לאצוות ייצור יאושר על ידי נציג הבטחת איכות/רוקח אחראי של המעבדה הבודקת, המצהיר כי הדיגום בוצע לאורך התהליך באופן המייצג את האצווה (התחלה, אמצע וסוף אצווה). לקיחת הדגימה לבדיקה תיעשה בהתאם לפרוטוקול ובאופן אקראי. האסמכתאות לבדיקת אצוות הייצור ושל כמות האריזות של מוצרי קנביס (של 10 גרם כ"א) בכל אצוות ייצור יישמרו אצל המעבד/יצרן.

האסמכתאות לבדיקת אצוות הגידול, ושל הכמות בגרם של תפרחות קנביס בכל אצוות גידול יישמרו אצל המגדל.

בדיקות המעבדה לקנביס לשימוש רפואי הינן (כולן או חלקן) :

- א. "בדיקות אנליטיות/כימיות" - בדיקת ריכוז חומרים פעילים : THC, CBD, CBN.
- ב. "בדיקות חקלאיות" - בדיקת המצאות מתכות כבדות ובדיקות שאריות חומרי הדברה באצוות יצור/אצוות גידול בסטנדרט LCMS + GCMS וכן החלת התקנות לגבי שאריות חומרי הדברה במזון על בדיקות אלה.

ג. "בדיקות מיקרוביאליות", על פי תקני ISO, הכוללות לפחות את אלה :

- (1) ספירה כללית
- (2) שמרים
- (3) עובשים
- (4) אשרכיה קולי לרבות E.coli O157
- (5) סלמונלה
- (6) אנטרובקטריאציה
- (7) ליסטריה
- (8) P. Aeruginosa, S. Aureus

צרופה – ריכוז הערות והתייחסות להערות אלה

הערה כללית במענה להערות בכלל - המתווה המעודכן שגובש מבוסס על שלושה מסדים :

1. הלימה לדין הקיים ובכלל זה הוראות האמנה שנחתמה ואושרה על ידי מדינת ישראל.
2. "שרשרת ערך" מקבילה לזו של משק התרופות .
השרשרת הקיימת בתרופות : ייצור חומרי גלם – מפעל תרופות – בית מסחר לתרופות – בית מרקחת.
השרשרת המוצעת למוצרי קנביס המיועדים לשימוש רפואי: גידול תפרחות - מפעל מוצרי קנביס – בית מסחר למוצרי קנביס – בית מרקחת .
אימוץ שרשרת הערך נועדה ליצור סטנדרטיזציה של מוצרי הקנאביס באופן שיהיו זמינים כמוצרים גנריים בעלי ריכוזים קבועים ומפוקחים שיאפשרו לרופא המטפל - להתוות קנאביס , ולמטופל - לרכשו בבית המרקחת.
3. כלכלת "שוק חפשי" בר תחרות על האיכות והמחיר .

להלן ההערות העיקריות שהתקבלו ביחס למתווה שפורסם, ולטיוטת הצעת המחליטים שכללה מתווה בו הוטמעו חלק מההערות – יחד עם התייחסות.

1. **המתווה המוצע, גובש ללא קיום שימוע מספק.** המתווה פורסם להערות וניתנה הן לעוסקים הקיימים והן לכל גורם מעוניין זכות להשמיע עמדתו בכתב ביחס לתוכן המוצע. לעניין זה ראוי לחזור למושכלות יסוד לגבי זכות השימוע, דרכי השימוע וסופיות הליכי שימוע. יצוין שאחרי בחינת ההערות, המתווה המעודכן פורסם אף הוא כאשר משרד הבריאות פרסם לציבור את טיוטת הצעת המחליטים.
2. **המתווה שפורסם אינו מפורט מספיק כדי לאפשר התייחסות מתאימה ובכלל זה לתקני האיכות שבהכנה ובהתאם טרם פורסמו. יש לפרסם את התקנים כדי לאפשר מתן הערות גם עליהם.** אכן דרישות האיכות המפורטות טרם פורסמו אך במתווה המעודכן יש די והותר מידע שמאפשר למי שבאמת מתעניין להבין, ברמת פירוט של קרוב למאה אחוז, מה יהיו הדרישות באשר כל דרישות האיכות מבוססות על הקיים כבר בשטח. הבודק דרישות קיימות אלה מבין עד כמה ההתאמות הנדרשות הן שוליות:
א. דרישות איכות לגידול – בהתאם לקווים המנחים של ארגון הבריאות העולמי לצמחי מרפא והתקן הבינ"ל לתנאי גידול נאותים של פירות וירקות בשינויים ובהתאמות הנדרשות. חזקה על מי שעוסק בחקלאות שאמות המידה הללו מוכרים להם ואם לא – יכלו לאתרם בקלות.
- ב. דרישות איכות לייצור מוצרים - תקן GMP הקיים למפעלי תרופות בשינויים ובהתאמות הנדרשים. גם תקן זה אינו סודי והמעין בו יכול לגלות בקלות מה הנדרש ומהן ההתאמות הצפויות שהן בשולים.
- ג. דרישות איכות לבתי המסחר – שוב מבוסס על התקן הקיים לבתי מסחר לתרופות בהתאמות הנדרשות בלבד.

ד. דרישות איכות בית מרקחת – עקרונית בהתאם לדרישות הפקודה והתקנות עם מספר שינויים מחוייבים. יצויין, כי ארגון הרוקחים ואיגוד הרוקחים בישראל לא ראו כל קושי עם המתווה המוצע או חוסר בפירוט ביחס לסוגיה זו.

ה. דרישות אבטחה – מבוסס על הקיים היום בעדכונים מסויימים שאין בהם כדי לשנות מהותית את הדרישות הנוכחיות.

עם זאת יובהר, כי בכל מקרה כוונת המשרד לפרסם בקרוב את כל קבצי דרישות האיכות שבשלבי הגהה סופיים כך שיהיו נגישים לכל עשרות הממתנים להשתלב בשוק זה.

3. **תקופה של חצי שנה אין בה די להערכות** - נטען שיש צורך בשנה וחצי ממועד סיום הליכי השימוע. לאור ההערות, התקופה הבסיסית להערכות נותרה אך ניתן יהיה להאריך אותה לתקופות נוספות, ועד לתקופה כוללת של שנה וחצי, אם הוכח כי בעל הרישיון אכן פועל לצורך עמידה בדרישות אך מטעמים שאינם תלויים בו טרם הספיק להשלים התהליך.

4. **המתווה יגרום לעליה במחירים ללא הצדקה באשר פירוק שרשרת האספקה לחמש חוליות מיותר** - מעבר לעובדה שלהערכתנו המתווה המעודכן לא יביא לעליה מחירים, יובהר כי לעמדתנו המתווה כולל את הרכיבים הנדרשים על מנת שהמוצרים שיגיעו לשימוש המטופלים יהיו ברמה ובאיכות שהולמת מוצר רפואי אשר אנשים חולים עושים בו שימוש, להבדיל ממוצר אחר כגון מזון (שגם שם ישנן דרישות איכות קפדניות). המודל נבנה בהתאם למדיניות שר הבריאות למדיקוליזציה – קריא התאמת תחום הקנביס לתחום התרופות בשינויים המחוייבים בלבד. אשר לחוליות עצמן והטענות נגדן:

א. ההפרדה בין משתלה לבין חווה מיותר/יש להמשיך ולאפשר גידול גם בשטחים פתוחים כפי הנעשה היום - הפרדה שכזו לרוב נדרשת ומתקיימת חקלאית ברוב ענפי החקלאות (ירקות עליים, צמחי מאכל, צמחי תבלין ועוד). בהפרדה בין "משתלה" ל"גידול" מתקיימים רוב ענפי החקלאות וכך מתאפשר פיתוח מיומנות ספציפית. יתר על כן חמרי העזר (הורמוני השרשה, דשנים וכימיקלים אחרים) שונים ובהפרדה יתקיים ההכרח לצמצום האפשרות לאילוח צולב. עם זאת, במתווה עודכן לאור ההערות שאמנם יש צורך בהפרדה בין חוות הגידול לבין המשתלות (חוות ריבוי) אך שאין מניעה לכך שבמתחם אחד יקיימו את שניהם.

נוסיף, כי גידול צמח הקנביס למטרת שימוש רפואי חייב להיעשות בהתאם לדרישות איכות קפדניות והולמות מבחינות חקלאיות ואחרות המתאימות לתוצרת צמחית המיועדת לשימוש רפואי. גידול הקנביס הינו למטרת טיפול בחולים ועל כן כל שלבי הגידול, הטיפול, העיבוד וההכנה צריכים להיות בתנאים אשר לא מאפשרים חשיפה למזהמים מיקרוביאליים או כימיים. לפיכך לא יותר גידול קנביס בשטח פתוח או תחת כיפת השמים. צמחי קנביס בשטח הפתוח נתונים לסיכון הינגעות במזיקים ובכלל זה זיהומי לשלשת ציפורים ומעופפים.

ב. ההפרדה בין מפעל ייצור למחסן מיותר - זהו המודל המקובל בעולם התרופות והתכשירים הרפואיים והוא קיים בכל העולם גם מקום שהדבר אינו נדרש רגולטורית. המודל יש בו טעם רב ולא רק מאפשר תהליכי איכות נכונים, גם מונע זיהומים צולבים ומקטין הסבירות לטעויות. גם אם בית מסחר יהיה חלק ממפעל, כל רכיבי הפעילות, הייצור והאחסון והמסחר חייבים להיות מתוכננים ולעבוד בפועל על פי כללי ה-GMP ו-GDP. במצב הזה יש לנקוט באמצעים נוספים כדי למנוע זיהום צולב בין פריטים המאוחסנים באתר ובכלל זה המערכות הממוחשבות או לחילופין הסטאטוסים הפיזיים יהיו כאלה שימנעו שימוש בתכשירים/חומרים לא משוחררים. עם זאת, במתווה המעודכן שצורף להצעת המחליטים גם נושא זה הובהר וצויין, כי ניתן לקיים את כל הפעילות, למעט בית המרקחת, במתחם אחד כל עוד הפעילות מופרדת, הפרדה שבמילא נדרשת לצורך עמידה בדרישות האיכות. עוד מובהר שהפעילות, גם של הייצור וגם של האחסון והפצה, יוכלו להתקיים במתחמי הגידול ובלבד שהדבר תואם את הדין לרבות דיני התכנון והבניה.

ג. אם יוחלט על מספר רב של חוליות יש להבהיר שכל עוסק יכול לעשות בכולם - הובהר שלא יוגבל מספר העוסקים בחוליות השונות. הפרדה תאגידית נדרשת אך הובהר שאין מניעה לזהות אחת או משותפת של הבעלות בתאגידים השונים.

5. יש לאפשר חלוקה מיידית בבתי מרקחת - המשרד מעוניין לאפשר חלוקה בבתי מרקחת במועד המוקדם ביותר האפשרי. ע"י מודל ההסדרה ותאפשר סטנדרטיזציה של מוצרי הקנאביס באופן שיהיו זמינים כמוצרים גנריים בעלי ריכוזים קבועים ומפוקחים שיאפשרו לרופא המטפל - להתוות קנאביס, ולמטופל - לרכשו בבית המרקחת אך כל עוד אין בנמצא מוצרי קנביס ולידים, כלומר מוצרים שהם תוצר של תהליכי ייצור נאותים הניתנים לפיקוח ובקרה, וכל עוד אין תהליכי הפצה מתאימים - הדבר אינו אפשרי.

6. צורך בהתערבות רגולטורית בכל נוגע למחירים ומכסות גידול - המתווה מבוסס על הפחתת נטל רגולטורי ועקרונות של כלכלת "שוק תפשי" בר תחרות על האיכות והמחיר. יחד עם זאת וכמפורט במתווה התערבות רגולטורית נוספת תישקל ככל שימצא בכך צורך. ניתן יהיה לשקול הכרזת מוצרי קנביס כמוצרים בפיקוח כפי שניתן יהיה לשקול בעתיד קביעת מכסות גידול, מכסות ייצור וכו'. נשקלה האפשרות של התערבות רגולטורית בעניין וההחלטה היא שבעת הזאת אין לכך מקום. עם זאת ככל שהדבר יידרש ניתן יהיה לשוב ולבחון הדברים בעתיד.

7. אין הצדקה לרישוי בשלבים המגדילה סיכונים כלכליים - המודל דווקא נועד למנוע מהפרט לבצע השקעות משמעותיות בשטח במצב בו יתכן שישנה מניעה מקדמית למתן הרישיון.

8. יש לבצע תיקוני חקיקה הנדרשים כדי שרישיונות יהיו לחמש שנים לפחות עם חידוש אוטומטי ולא הליך רישוי חוזר בכל פעם. - תקופת הרישיון קבועה בתקנות. בשלב זה משרד הבריאות לא השתכנע שיש מקום או צורך ברישיונות ארוכים יותר משלוש שנים כקבוע בתקנות. ככל שישתבר שישנה הצדקה ממשית לתקופות רישיון ארוכות יותר, ניתן יהיה לשקול שינויי התקנות, אך בשלב זה משרד הבריאות לא

השתכנע שיש צורך בכך. לגבי חידוש אוטומטי של רישיונות – משרד הבריאות סבור שחובתו להפעיל שיקול דעת פרטני בכל חידוש רישיון ומובן שחובתו לפעול בהקשר של חידוש רישיון בהתאם לכל דיני המנהל הציבורי.

9. **על משרד הבריאות להבטיח כי קיים ביקוש מספק על מנת לכסות את ההוצאות לרבות באמצעות התרת ייצוא/ יש לאסור ייבוא ולכל הפחות אין להעדיפו-** משרד הבריאות לא רואה כל סיבה לפסול אפשרויות ייבוא ככל שיהיו. סוגית הייצוא תקבע על ידי הממשלה בלבד.

10. **"לא יחולו דרישות רישוי עסקים או היתרי בניה על חוות גידול, שכן דרישות כאלה אינן חלות היום" / "אנו מתנגדים להתניית מתן רישיון לגידול קנאביס רפואי באישור ועד היישוב והסכמת האגודה החקלאית לקיום הפעילות במשבצת החקלאית"** – מובהר שהדין הקיים חל על כל תחום העיסוק בקנביס ללא החרגות או פטורים. משרד הבריאות סבור שאין כל הצדקה לפטור את העוסקים בתחום הקנביס מחובות רישוי עסקים, ככל שקיימות, דיני תכנון ובניה או לעניין זה דינים הנוגעים לשימוש בקרקע חקלאית.

11. **יש לקבוע תנאי סף לכניסה לתחום העיסוק בקנביס** – אכן נקבעו ותנאי הסף הם תנאים מתחום האבטחה (העדר רישום פלילי וכו') והאיכות בלבד.

12. **הערות ביחס למחקר חקלאי** – הובהר כי מחקר חקלאי יבוצע בהתאם לכללים הנוגעים לקיום מחקר חקלאי. לא נמצא מקום לקביעת כללים מיוחד למחקר חקלאי בקנביס שהם שונים מהכללים לכל מחקר חקלאי אחר, ולמעט כמובן הצורך ברישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים. בנושא זה המשרד פועל בשיתוף פעולה ובתיאום מלא עם משרד החקלאות.

13. **ביקורת ביחס לרשימת המוצרים המאושרת והנכללת במתווה/ דרישה לאפשר שיווק לפי "זנים"** – יובהר, כי רשימת המוצרים נקבעה לאחר מחשבה, דיון והתייעצות מעמיקים. רשימה זו כוללת לידיעתנו את כל תצורות ה"זנים" הקיימים כיום בהסתייגות העקרונית שמוצרים הכוללים ריכוז קנבינואידים מעל 25% אינם מאושרים לשימוש. בשלל ההערות שהתייחסו לסוגיה זו לא צוין מוצר ספציפי שקיים היום בשוק אך לא נכלל ברשימה. משרד הבריאות סבור שאין לאפשר המשך מצב בו משווקים מוצרים שמשתנים מעת לעת ובלי לאפשר למטופלים ולמטפלים שום ודאות ועקביות ביחס למוצר המשווק, כלומר, מצב בו בכל עת מגוון המוצרים הקיים משתנה. לגבי שיווק "זנים" הובהר כי יותר מיתוג לפי זנים אך זאת מבלי לגרוע מעיקרון היסוד לפיו מוצרים המשמשים ברפואה חייבים להיות ידועים וברורים ועיקביים. לא ניתן להשלים עם מציאות בה מטופל מתחיל טיפול עם מוצר אחד שנותן מענה טוב

לצרכיו ותוך זמן קצר נאלץ לעבור למוצר אחר כי המוצר בו התחיל נעלם מהשוק. גיוון באפשרויות הטיפול הוא טוב, במידה, אך ללא עקביות והמשכיות בסיסית, לא ניתן לייצר משטר טיפול ראוי. גנריקה במוצרי הקנביס נדרשת כפי שהיא נדרשת בתרופות אך אין בכך כדי למנוע מיתוג.

14. **אין מקום לפסילת שימוש בעישון** – אין פסילה והדבר אינו מופיע בנוסח המעודכן.

15. **לא סביר לקבוע חובת תפיסה על ידי הסוכנות תוך 4 חודשים מגמר הקציר** – זו דרישת האמנה עליה חתומה מדינת ישראל ואשר אושררה על ידה.

16. **יש לתת פרטים נוספים לגבי אתרי השמדה** – אין חולק שיש לקיים הליך השמדה סדור. ברירת המחדל תהיה השמדה בהתאם להצעת בעל הרישיון. רק מקום שהמוצע על ידי בעל הרישיון לא יהיה סביר המשרד יתערב בדבר ויקבע לבעל הרישיון את מקום ודרך ההשמדה.

17. **יש להכיר בגידול הקנביס כגידול חקלאי לכל דבר ועניין שבאחריות משרד החקלאות ולא הבריאות.** – משרד הבריאות פועל בכל הנוגע לתחום החקלאי בשיתוף פעולה מלא והדוק עם משרד החקלאות, כפי שהוא פועל בתחום האבטחה והביטחון בתיאום מלא עם משטרת ישראל והמשרד לבטי"פ. איננו רואים יתרון של ממש בפיצול סמכויות בין משרדי הממשלה והעברת רק חלק מהתחום לאחריות משרד אחר.

18. **יש לתקן הפקודה ולהחריג CBD / יש לבצע תיקוני חקיקה שייאפשרו מתן מרשם, להבדיל מרישיון, לקנביס** – לגבי החרגת CBD הדבר יישקל אך משרד הבריאות לא רואה בכך מקום בעת הזו ובוודאי אינו סבור שזהו חלק חיוני בהסדרה. לגבי מעבר למשטר של מרשמים במקום רישיונות – המשרד סבור שאכן יהיה לכך מקום אך רק לאחר השלמת הטמעת המתווה ורק כאשר התנהלות בכל הנוגע לקנביס לשימוש רפואי אכן יהיה בהלימה להתנהלות ביחס לתרופות (הליכי ייצור ושיווק נאותים, ניפוק בבתי מרקחת, מוצרים ולידים).

19. **דרישה לפרט מהם ההסדרים הנוספים שידרשו בעתיד** – המתווה המוצע ברור ומפורט. עם זאת הצעת המחליטים מבקשת להבהיר שאין מדובר בהסדר שאין להוסיף עליו דבר ללא פניה חוזרת לממשלה. הגבלה שכזו מראש של ידי המנהל בוודאי אינה רצויה ואף בגוף ההצעה ניתן מספר דוגמאות להסדרים עתידיים שיתכן שיקודמו כגון קביעת מכסות גידול. באותה מידה, יתכן שיהיה מקום בעתיד להכריז על מוצרי הקנביס כמוצרים בפיקוח וזאת על מנת לאפשר התערבות במחירים שלהם. ספק אם נכון שלצורך כך תהיה חובה לחזור לממשלה. לא ניתן לצפות מראש את כל ההתפתחויות והצרכים ולכן לא נכון להגביל מראש את ידי משרד הבריאות אך

באותה מידה, לא ניתן לפרט את ההסדרים העתידיים שיתכן שיהיו.

20. ניפוק בבתי מרקחת אינו מאפשר לתת הדרכה מתאימה למטופלים שם/ יש לבצע ניפוק במסגרת אחרת שאינה בית מרקחת/ יש לאפשר מרכזי הדרכה – בכל תחום אחר של רפואה, תרופות ותכשירים, התהליך הוא חד – האחריות להנחית המטופל היא על הרופא המטפל, שבמידת הצורך גם מפנה לגורמים נוספים (כגון אחות) ובמקרה של שימוש בתרופות – הדרכה רוקחית. משרד הבריאות סבור שאין להטיל על המטופל חובה לקבל הדרכות נוספות מעבר להנחיות הרופאים המטפלים והדרכה רוקחית. גם היום רוקחים בבתי מרקחת נותנים הדרכות למטופלים בנושאים מורכבים בהרבה. נוסף, הגם שאיננו סבורים שיש לחייב מטופל בהדרכות מעבר להנחיה על ידי הרופא והדרכה רוקחית, אין שום מניעה לכך שמטופל יבקש ויקבל הדרכות נוספות מכל גוף שירצה להציע שירות שכזה ובלבד שיעשה כן במסגרת מגבלות החוק ובכלל זה דיני הרשלנות המקצועית. כל עוד ההדרכה לא כרוכה במגע עם הסם עצמו על ידי המדריך, או שימוש בסם על ידי המטופל שלא בהתאם לתנאי הרישיון, אין מניעה לקיים מרכזי הדרכה. איננו מחייבים מטופלים לקבל הדרכה כזו – אך בוודאי שאיננו אוסרים זאת.

21. חלוקה בבתי מרקחת שוללת מהמטופל אפשרות לקבלת הקנביס בשינוע לביתו - משלוח לבית המטופל יתאפשר בהתאם לנהלי אגף הרוקחות בהתאם למקובל בתרופות ובתכשירים רשומים.