

הצעת מתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי ולמחקר – טיוטת נוסח להערות הציבור

על מנת לממש מחויבות הממשלה על פי החלטת הממשלה מס' 3609 מיום 7.8.2011 והחלטה מספר 1050 של הממשלה מיום 15.12.2013, לאפשר למטופלים מקור אספקה ראוי של קנביס לשימוש למטרות רפואיות, תוך שמירה על בריאות, שלום וביטחון הציבור ומניעת זליגתו של הסם ושימוש בו שלא לצרכים רפואיים, גיבש משרד הבריאות מתווה מעודכן להסדרת תחום הקנביס, שברצון המשרד להגיש לאישור הממשלה.

טרם פניה לממשלה כאמור, טיוטת המתווה מוצגת בזאת לעיון ולהערות הציבור.

הערות למתווה המפורט להלן יש להעביר עד ליום 5.2.16 בכתב לכתובות הבאות בלבד:

דוא"ל -

IMCA-HASDARA@Moh.gov.il

או לכתובת -

"משרד הבריאות, היחידה לקנביס רפואי (יק"ר) – הערות למתווה ההסדרה", רחוב ירמיהו 39, ירושלים 9446724.



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 תרופה או תכשיר רשומים בארץ או בכל מקום אחר בעולם.
- גם 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 (Single Convention on Narcotic Drugs), 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 כתרופה או תכשיר, משרד הבריאות סבור שיש להתייחס למוצריו המשמשים למטרות רפואיות, ככל האפשר, כפי שמתייחסים לתרופה או תכשיר רשומים הכוללים חומר המוגדר כסם מסוכן החייבים בפיקוח ובהסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלומו 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 המוצע:

- 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 בקבלת רישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים ובעמידה 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, תנאי סף ותנאים נוספים לקבלת רישיונות שונים – כמפורט במצגת המצורפת – נספח א'.
- 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 או אינו מאפשר פעילות כלכלית בת קיימא בשל ריבוי פועלים בתחום, תישקל האפשרות של קביעת מכסות גידול או הגבלות אחרות על מספר העוסקים בתחום.
- חוות גידול לקנביס** – לא יוגבל מספר החוות. קנביס יגודל רק בחוות גידול קנביס, בבתי צמיחה מתאימים, שיחזיקו רישיון תקף 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 וזיהוי ייעודיות, ממקור שהינו חוות ריבוי לקנביס ("משתלה") בעלת רישיון עפ"י פקודת הסמים המסוכנים.
כל בעל רישיון גידול יהיה רשאי להוציא קנביס מתחום החווה רק למפעל ייצור בעל רישיון (כמפורט להלן), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין.
- מקור חומר הריבוי** - לא יאופשר גידול מקור ריבוי ("אימהות"), או טיפוח או פיתוח זנים בחוות הגידול עצמן. גידול מקורות ריבוי וטיפוח זנים יעשה רק בחוות ריבוי לקנביס ("משתלות"), מופרדות מחוות הגידול, שיתנהלו

בהתאם לאמות מידה חקלאיות ראויות (תקן IMC-GAP הנזכר לעיל). חוות הריבוי יגדלו ויספקו שתילי קנביס, כשהם נושאים תויות סימון וזיהוי ייעודית, לחוות הגידול.

לא יותר מחקר בחוות גידול או בחוות ריבוי ("משתלה"). מחקר בסיסי ויישומי בתחומי החקלאות יבוצע רק בחווה ייעודית למחקר.

ד. **מפעלים לייצור מוצרי קנביס** - מוצרי קנביס ייוצרו רק במפעלים לייצור מוצרי קנביס שיחזיקו רישיון תקף 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 או שיאושרו על ידי ה"ק"ר מעת לעת. מפעל ייצור יהיה רשאי להעביר את המוצרים המוגמרים רק לבית מסחר למוצרי קנביס בעל רישיון תקף, כמפורט להלן, או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות לפי העניין. פירוט נוסף של הדרישות ממפעל הייצור – נספח ב'.

ה. **בתי מסחר למוצרי קנביס** – מוצרי הקנביס יועברו לבתי מסחר למוצרי קנביס, בדומה לבתי מסחר לתרופות, 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) ומשם יופצו המוצרים לבתי המרקחת. ניתן יהיה להעביר את המוצרים המוגמרים 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 (חוות, מפעלים, בתי מסחר, בתי מרקחת) כפי שקיימת הפרדה תאגידית בין חוליות ייצור וניפוק בשוק התרופות והתכשירים. עם זאת, נבחנת האפשרות לאישור זהות אחת או משותפת של הבעלות בתאגידים השונים. בנוסף, בין שלב לשלב בשרשרת הייצור והניפוק, וכתנאי לקבלת הרישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים, יהיה על המבקש להציג הסכם תקף עם החוליה הבאה (ובכלל זה הסכם מותנה) :
בין חוות ריבוי לקנביס ("משתלה") – לחוות גידול לקנביס.
בין חוות גידול לקנביס – למפעל לייצור מוצרי קנביס.
בין מפעל לייצור מוצרי קנביס – לבית מסחר למוצרי קנביס.
בין בית מסחר למוצרי קנביס – לבתי מרקחת.

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. 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 לכל המאוחר תוך שנה.

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, לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים.

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.

כל מוצר ייארז ויסומן כנדרש וכמתבקש מהוראות הדין הנוגע לאריזת וסימון מוצרים וסמים מסוכנים ומהנחיות ה"ק"ר כפי שיינתנו מעת לעת. דרישות לסימון ואריזה – כמפורט בנספח ד'.

משרד הבריאות בוחן אפשרות לאסור הפצת מוצרי קנביס הנצרכים בדרך של עישון ויפעל לעידוד יצירת אלטרנטיבות לעישון הסם וזאת כדי להימנע ככל האפשר משימוש בעישון כדרך טיפול.

י. **תפיסה על ידי הסוכנות** - בהתאם לאמנה, הקנביס (או מוצריו או חלקי צמח המיועדים להשמדה שלא בתוך החווה עצמה) ייתפס בשער החווה על ידי הסוכנות הממשלתית, לכל המאוחר 4 חודשים לאחר גמר הקציר (קיטום התפרחות) וישוחרר, בהעדר עילה למנוע זאת, ללא סייג או בתנאים, רק למפעל מוצרי קנביס, 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. **יבוא** – בהמשך להחלטה מס' 3609 והחלטה 1050, הממשלה תמשיך לתת עדיפות לחלופת הייבוא ומשרד הבריאות ימשיך לחפש ולאתר מקורות ליבוא מוצרי קנביס או תכשירים רשומים ולעודד את יבואם ואספקתם למטופלים בארץ.

יג. **יצוא** – ההחלטה בעניין תתקבל על ידי הממשלה. הממשלה תדון באפשרות ייצוא מוצרי קנביס רפואי מישראל לאחר מימוש מתווה הסדרה ורק כאשר יהיו בארץ מוצרי קנביס העומדים בסטנדרט איכות ובטיחות מתאימים לשימוש מקומי ולייצוא כאחד.

יד. **מחקר** – משרד הבריאות מעוניין בקידום הידע המבוסס מחקרית ובהתאם בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס ניתן יהיה להמשיך ולהגיש בהתאם להנחיות שפורסמו באתר משרד הבריאות.

משרד הבריאות ומשרד החקלאות/ מכון וולקני ימשיכו בשיתוף פעולה בתחום המו"פ החקלאי ולקידום המחקר החקלאי בתחום הקנביס. מחקר בסיסי ויישומי בתחומי החקלאות יבוצע רק בחווה ייעודית למחקר.

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 מוכון מטרה יישומית.

טו. 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 כתרופות או תכשירים, כחלופה לרישום התוויות המוצרים ודרכי השימוש, משרד הבריאות יפרסם מעת לעת אמות מידה מקצועיות שינחו את ציבור המטופלים והמטופלים ביחס למוצרים המאושרים ובדרכי הטיפול.

טז. משרד הבריאות יעדכן מעת לעת ובהתאם לצרכים המשתנים את נהל 106 העוסק בתנאים להוצאת רישון 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. רישונות לשימוש ימשיכו להינתן בהתאם להתוויות המאושרות והנהלים שפורסמו (ובכלל זה אפשרות לאישורים חריגים).

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

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

נספחים:

נספח א' – מצגת הליכי רישון

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' - מצגת הליכי רישוי



שלבים לרישוי עיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי

שלב 1 (יזם מול יק"ר)	שלב 2 (משרד הבריאות - יק"ר מול משרדי ממשלה)	שלב 3 (יזם מול גופי רישוי)	רישוי והתנהלות שוטפת (משרד הבריאות - יק"ר מול הנוספים בתחום)
הפעולות			
<ul style="list-style-type: none"> הגשת בקשה לקבלת אישור ראשוני לעיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי הכולל מגע עם הסם לתחום העיסוק המבקש (גידול / יצר / הפצה / מעבדה / שימור) הצגת מסמכים רלוונטיים נדרשים, ובכלל זה פרוטים המגעים לזהות המבקש, מורשי בעלי השליטה, מנהליו, עובדיו וכל עובד או קבלן משנה שיעסוק בתחום. 	<ul style="list-style-type: none"> בחנת הבקשה והעמידה בתנאי הסף לתחום העיסוק המבקש. בדיקה לאיתור מידע המונע מתן רישוי ובכלל זה בדיקה וקבלת חו"ד מ" וכן בדיקה לגבי קיומו של מידע פוטנציאלי אחר על המבקש או עובדיו. הנפקת אישור ראשוני להקמה - ללא מגע עם הסם לתחום העיסוק. 	<ul style="list-style-type: none"> הקמה - עמידה בתקנות, כללים וההנחיות הרלוונטיות לעיסוק וקבלת האישורים הנדרשים ואו רשימות מכל גוף מגע לדבר. הגשת בקשה לקבלת רישוי לפי פקודת הסמים המסוכנים לצורך תחילת העיסוק - לבקשה יורפו כל המסמכים המעידים על קיום ההוראות והעתקי אישורים ורשימות נדרשים בהתאם לעיסוק. הגשת בקשה להארכת תוקף רישוי לפי פקודת הסמים המסוכנים לצורך המשך העיסוק לבקשה יורפו כל המסמכים המעידים על קיום ההוראות והעתקי אישורים ורשימות בהתאם לעיסוק. 	<ul style="list-style-type: none"> בחנת הבקשה רישוי מתן רישוי לפי פקודת הסמים המסוכנים לתקופה שלא תעלה על 3 שנים בהתאם לתקופה הקבועה בתקנות הסמים המסוכנים, לתחום העיסוק. הנחיות סטופות בהתאם לנסיבות ומהות העיסוק. ביקורת עתידית ופתע. התליה או שלילת רישוי - בהתקיים עילה להתליה או ביטול הרישוי או לבקשת בעל הרישוי.

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

תנאי סף

1. רישיון עסק להפעלת בית מרקחת	1. אזרח או תאגיד ישראלי/ גיל מינימום	1. אזרח או תאגיד ישראלי/ גיל מינימום	1. אזרח או תאגיד ישראלי/ גיל מינימום
2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים. (ככל שכבר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סדן) (תצהיר מבקש).	2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים (ככל שכבר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סדן) (תצהיר מבקש).	2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים (ככל שכבר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סדן) (תצהיר מבקש).	2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע חקלאית (פרטית או ממ"י) ולקרקע הקצאת מים המאפשרת את הגידול אישור וועד היישוב והסמכת האגודה החקלאית לקיום הפעילות במשבצת החקלאית
3. הקמת בית המסחר במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חורג (אישור עיריה).	3. הקמת המפעל במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חורג (אישור עיריה).	3. הקמת המפעל במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חורג (אישור עיריה).	3. הפעילות במשבצת החקלאית

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

1. לא יותר מידע פוסל על המבקש, עובדיו או על מבנה בית המרקחת, במשרד הבריאות ובמל זה בלשכת הבריאות המחוזית.	1. לא יותר 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 יותר 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 יותר 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. יותר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובכפוף להחלטת שירות המבחן, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.	2. יותר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובכפוף להחלטת שירות המבחן, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.	2. יותר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובכפוף להחלטת שירות המבחן, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.	2. יותר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובכפוף להחלטת שירות המבחן, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.

בית מרקחת	בית מסחר למוצרי קנביס	מפעל לייצור מוצרי קנביס	חוות גידול / משתלה
-----------	-----------------------	-------------------------	--------------------

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

1. רישיון עסק להפעלת בית מרקחת.	1. הסמכת GDP ע"י המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות.	1. הסמכת GMP ע"י המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות.	1. הסמכת IMC-GAP אישור תקף של קצין אבטחה מחוזי (מ"י) ומנב"ט היק"ר על עמידה בדרישות האבטחה עפ"י מפרט האבטחה לקנביס.
2. רוקח אחראי - מאושר על ידי היק"ר.	2. המבנים המשמשים את פעילות בית המסחר נבנו ובעלי היתר שימוש סדן (תצהיר מבקש).	2. המבנים המשמשים את פעילות המפעל נבנו ובעלי היתר שימוש סדן (תצהיר מבקש).	2. מפרט האבטחה לקנביס. פעילות החווה נבנו ובעלי היתר שימוש סדן (תצהיר מבקש).
3. רישיון להחזקה ולהפצת מוצרי קנביס.	3. אישור תקף של קצין אבטחה מחוזי (מ"י) ומנב"ט היק"ר על עמידה בדרישות האבטחה עפ"י מפרט האבטחה לקנביס.	3. אישור תקף של קצין אבטחה מחוזי (מ"י) ומנב"ט היק"ר על עמידה בדרישות האבטחה לקנביס.	3. התקשרות תקפה עם מפעל ייצור מורשה.
4. להפצת מוצרי קנביס לבתי מרקחת מורשים.	4. רישיון להחזקה ולהפצת מוצרי קנביס לשימוש רפואי לבתי מרקחת.	4. בית מסחר למוצרי קנביס מורשה.	4. רישיון לגידול קנביס לשימוש רפואי

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 וביקורת 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 והיו 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 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) וולידיים 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 לשווק 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 THC, CBD ו- CBN שבו ידועים ובדוקים והוא אחד מאלה בלבד :

1. "תפרחות קנביס" מייבשות וארוזות באריזות בהן המשקל הכולל של הקנביס (נטו) בכל אריזה הוא 10 גר'.
 2. "תפרחות קנביס מגולגלות" ("סיגריות") – תפרחות מייבשות, 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.

ב. טווח ריכוז החומרים הפעילים במוצרי הקנביס

" תפרחות קנביס" (כולל בתצורת "סיגריות")

תאריך תפוגה	CBN	CBD	THC	כינוי המוצר
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (3.8% - 0.2%)	10% (14% - 6%)	"קנביס רפואי סאטיבה T10/C2" מקור/אופי של זני Sativa*
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (3.8% - 0.2%)	10% (14% - 6%)	"קנביס רפואי אינדיקה T10/C2" מקור/אופי של זני Indica**

מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	"קנביס רפואי סאטיבה T15/C3" מקור/אופי של זני *Sativa
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	"קנביס רפואי אינדיקה T15/C3" מקור/אופי של זני **Indica
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (7% - 1%)	20% (24% - 16%)	"קנביס רפואי סאטיבה T20/C4" מקור/אופי של זני *Sativa
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (7% - 1%)	20% (24% - 16%)	"קנביס רפואי אינדיקה T20/C4" מקור/אופי של זני **Indica
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	5% (7.5% - 2.5%)	"קנביס רפואי CBD T5/C10"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0.5%)	"קנביס רפואי CBD T3/C15"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	20% (24% - 16%)	1% (2.5% - 0.0%)	"קנביס רפואי CBD T1 C20"

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%)	5% (7.5% - 2.5%)	" מיצוי קנביס רפואי T5/C10 CBD "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0.5%)	" מיצוי קנביס רפואי T3/C15 CBD "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	20% (24% - 16%)	1% (2.5% - 0.0%)	" מיצוי קנביס רפואי T1/C20 CBD "

* 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)

תאריך תפוגה	CBN	CBD	THC	כינוי המוצר
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (3.8% - 0.2%)	10% (14% - 6%)	"עוגיות קנביס רפואי D10/C2"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	"עוגיות קנביס רפואי D15/C3"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (7% - 1%)	20% (24% - 16%)	"עוגיות קנביס רפואי D20/C4"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	5% (7.5% - 2.5%)	"עוגיות קנביס רפואי D5/C10 CBD"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0.5%)	"עוגיות קנביס רפואי D3/C15 CBD"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	20% (24% - 16%)	1% (2.5% - 0.0%)	"עוגיות קנביס רפואי D1/C20 CBD"

* 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 האריזות בהן יארזו מוצרי הקנביס תהינה אריזות באיכות לאריזת תרופות ותכשירים רשומים, ולידיות (אחידות), אטומות לאור ולאוויר ובעלות אפשרות כי לאחר פתיחתן הראשונית תיווצר עדות לפתיחה הראשונית וכן תהיינה ניתנות לסגירה חוזרת.

2. הבקבוק למיצוי קנביס יהיה בעל טפי ומדיד של 0.05 סמ"ק לטיפה (20 טיפות בסמ"ק).

3. עוגיות יארזו באריזות בטיחות - child proof/ child resistant packing

4. 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.

2. כל רכיב של המוצר שאינו התפרחות עצמן. (לדוגמה: במיצויי שמן קנביס - סוג השמן, בעוגיות - כל רכיבי העוגייה).

3. על כל מוצר יופיע הסימון "סם מסוכן" באדום.

4. חודש הקטיפי של הקנביס, חודש העיבוד וחודש האריזה של המוצר וכן פרטי אצוות הגידול ואצוות הייצור.

5. שם בעל או בעלי רישיונות הגידול, העיבוד והאריזה.

6. 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.

נספח ה'

בדיקות מעבדה לקנביס ולמוצרי קנביס

בדיקות מעבדה לאצוות גידול או ייצור, לקביעת ריכוזי החומרים THC, CBD, CBN – ו 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 רצינול 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 ולידית 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 אצוות ייצור/אצוות גידול 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