

## **הצעה להחלטה (טייטא) - מעודכן 18.11.2013**

### **שימוש בקנביס למטרות רפואיות**

1. כהמשך להחלטה מס' 3609 ובהסתמך על האמנה הבינלאומית לסמים נרקוטיים משרד הבריאות, ימשיך לשמש "סוכנות ממשלתית" האחראית להסדרת נושא הקנביס הרפואי.
2. הממשלה רושמת לפנייה את דיווח משרד הבריאות כמפורט בדברי ההסבר והנספחים להצעה זו ובכלל זה הפירוט הנוגע להנגשת, פישוט וקיצור הליכי קבלת רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות, וייעול הליכי ניפוק הקנביס למטופלים.
3. הממשלה שבה ומודיעה על מחויבותה לאפשר מקור אספקה ראוי למטופלים של קנביס לשימוש למטרות רפואיות.
4. מנכ"ל משרד הבריאות, ישתמש בסמכותו על פי פקודת הסמים המסוכנים להסמיך "מנהלים" נוספים.
5. משרד הבריאות יעדכן מעת לעת ובהתאם לצרכים המשתנים את נוהל 106 העוסק בהוצאת רישיון לקנביס רפואי (נוהל 106 המעודכן נכון למועד הצעת מחליטים זו מצרוף כנספח ב').
6. משרד הבריאות יפעל במשך החודשים הבאים לשם הפעלת מערכת מחשוב עדכנית לניהול רישיונות השימוש בקנביס לצורך הנגשת וייעול השירות לציבור המטופלים וטיוב המידע הקיים.
7. כהמשך להחלטה מס' 3609 משרד הבריאות, בהתייעצות עם המשרד לביטחון פנים ומשרד החקלאות, ימשיך לפעול לקידום אסדרת נושא השימוש בקנביס למטרות רפואיות בישראל בהתאם למודל ולעקרונות כמפורט בנספח א' להחלטה זו, אשר הוצג בפני ואושר על ידי ועדת ההיגוי הבינמשרדית, בה חברים נציגי משרד הבריאות, משרד החקלאות, המשרד לביטחון פנים, המשטרה, הרשות למלחמה בסמים. בין היתר, מודל האסדרה ייצר מצב של הפרדה וניתוק קשר ותלות בין מגדלי הקנביס, למטופלים ובניגוד למצב הקיים היום.
8. הממשלה רושמת לפנייה את הודעת משרד הבריאות, כי על מנת לקיים זאת ובהתאם להחלטת הממשלה 3609, המשרד התקשר עם חברת "שאל פתרונות לוגיסטיים ומוצרים לרפואה מתקדמת בע"מ", לצורך הפעלת מערך אספקה, חלוקה וניפוק, החל מרכש הקנביס בין מיבוא ובין מתוצרת מקומית, ועד לאספקה למטופל בעל רישיון ובכלל זה, תפיסה, הובלה, ייצור מוצרי קנביס, אחסון, שמירה, ניפוק וניהול רוקחי.
9. הממשלה ממליצה כי משרד הבריאות יפעל לאיסוף מידע אמין מהעולם, על שימוש בקנביס למטרות רפואיות, ומחקרים שנעשו בו באמות המידה המקובלות ברפואה, השפעותיו הרפואיות, לרבות בחינת תופעות לוואי ומחקרים נוספים שיש לבצע.
10. החלטה זו תשוב ותבחן על ידי הממשלה בעוד שנתיים ולשם כך ימסור משרד הבריאות דיווח לממשלה לא יאוחר מיום 18.12.2015

## 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.

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.

האמנה, שהינה היחידה בנושא על סמים מסוכנים, קובעת את העקרונות הכלליים בכל הנוגע לסוגיה של פיקוח על השימוש בסמים מסוכנים בכלל. עקרון יסוד של האמנה, הבא לידי ביטוי במבוא לאמנה, היא הכרה בעובדה שהשימוש הרפואי בסמים נרקוטיים (לרבות במחקר) הינו הכרחי והצורך לפעול על מנת שסמים יהיו זמנים למטרה זו.

באמנה ישנה התייחסות פרטנית לקנבוס, צמח הקנבוס ושרף צמח הקנבוס. לפי האמנה, קנבוס כפוף לאמצעי פיקוח ספציפיים בנוסף לאמצעים הכלליים שחלים על סמים מסוכנים. לפי סעיף 28 לאמנה, מדינה המתירה גידול קנאביס ושימוש בו לצרכים מסוימים חייבת בהקמת "סוכנות ממשלתית" שבין היתר אחראית לפיקוח על המגדלים ותפיסת הגידולים מהם.

על מנת לעמוד בהוראות האמנה קיבלה הממשלה ביום 7.8.11 את החלטה מס' 3609 לפיה משרד הבריאות נקבע כ"סוכנות ממשלתית לפי האמנה" ואושר למשרד זה בכל הנוגע לפעילות הסוכנות הממשלתית, לפעול גם באמצעות שראל שירותים ואספקה לרפואה בע"מ. חברה זו הוקמה בהתאם להחלטות הממשלה מס' 2718 מיום 12.4.92 והחלטה מס' 1716 מיום 8.8.93 לאספקה של תרופות ושירותים רפואיים למוסדות הרפואיים הממשלתיים וחברה זו מספקת שירותים אלו גם עבור משרד הבריאות, ובכלל זה רכש חיסונים ועוד, והכול בהתאם להסכם תקף שקיבל פטור ממכרז. כן הוחלט על הקמת ועדת היגוי בין - משרדית.

### התקדמות מאז החלטת הממשלה 3609:

ביום 6.9.11 הוקמה ועדת ההיגוי הבין - משרדית בהתאם להחלטת הממשלה שהתכנסה לראשונה ביום 26.9.11 ומאז ממשיכה בדיוניה. במשך הזמן לוועדה צורפו משתתפים ומוזמנים נוספים ובפועל הוועדה משמשת כגוף מייעץ. במקביל משרד הבריאות פעל להקמת יחידה ייעודית לטיפול בנושא במשרד הבריאות -

היחידה לקנביס רפואי (להלן - היק"ר) המרכזת את פעילות המשרד בתחום. צפוי כי תוך מספר חודשים יסתיים תהליך קביעת מבנה התקציב והפעילות של יחידה זו ואיוש התפקידים השונים בה ובכלל זה התקשרות עם מספר רופאים (במודל מודולרי דינמי ניתן להגדלה ולהתאמה לשינויים בהיקפי הפעילות) שיפעלו במסגרת היחידה לצורך שיפור השירות לפרט וקיצור מועדי הטיפול בפניות.

התקבל פטור ממכרז להתקשרות עם ישראל לצורך ביצוע עבור משרד הבריאות את הפעולות השונות ונחתם הסכם עם חברה זו. לבקשת משרד הבריאות, חברת ישראל החלה בעבודת מטה והכנה בכל הנוגע להסדרת מקור האספקה. בין היתר בעבודה משותפת הדוקה עם היק"ר פרסמה ישראל בקשות לקבלת מידע בנושאים הבאים - מעבדות מורשות, נקודות חלוקה (בתי מרקחת), גידול, אריזות מוצר/ים.

גם סוגית היבוא נבחנת לעומקה, אך בשלב זה המדינה היחידה שהראתה נכונות אמיתית לייצא קנביס לישראל היא הולנד ובהיקף מזערי של 100 ק"ג לשנה בלבד (שווה ערך לצריכה שבועית במצב הנוכחי) ועל כן בשלב זה לא נראה כי אופציות הייבוא ריאלית, אך הבחינה של הנושא תמשך.

כן תמשיך להיבחן אפשרות יבוא שמן/ מיצוי שמן שלא יעשה על ידי הסוכנות הממשלתית אלא יעשה ישירות, ברישוי, כפי שנעשה בכל הנוגע ליבוא תרופות נרקוטיות. בהמשך לפעילות של היק"ר, ועדת ההיגוי ושראלי והדיונים הרבים שהתקיימו בתוך משרד הבריאות, גובש על ידי משרד הבריאות מודל להסדרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות בישראל והטייטה נדונה ואושרה על ידי ועדת ההיגוי הבין - משרדית (מצורף כנספח א' להצעת החלטה זו - לאחר הדיון בוועדת ההיגוי נוסף רכיב למודל זה - אחסון לאומי של מלאי המוצרים).

בנוסף, יחידת הקנביס פעלה לבחינה נוספת והעלאה על הכתב של "התורה שבעל פה" ופרסמה שני נהלים.

לעניין אופן הגשת בקשות לקבלת רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות פורסם נוהל אגף רוקחות 106 (מצורף כנספח ב' להצעת החלטה זו) - הכולל התייחסות להתוויות המאושרות, דרך הגשת בקשה במקרה של התוויה שאינה מאושרת או במינונים חריגים ("מקרים חריגים") ודרכי ערר.

יש להדגיש, כי הנוהל מרחיב את דרכי ואופן מתן הבקשות ואינו חוסם שום בקשה אלא רק מפריד בין אופן הגשת בקשות הנוגעות להתוויות מוכרות לבין בקשות הנוגעות למקרים אחרים.

בנוסף לפרסום נוהל זה על ידי היק"ר, האחראי ליישום, היק"ר ממשיך לפעול לפישוט וקיצור תהליכי אישור השימוש בקנביס למטרות רפואיות על ידי מטופלים. על פי תכנית העבודה של יחידה זו, שמטפלת ברוב הבקשות לאישור השימוש. **לוחות הזמנים לטיפול בפניות של מטופלים מפורט/ יפורט באתר המשרד.**

נוהל שני שפורסם הוא נוהל אגף הרוקחות מספר 105 (מצורף כנספח ג' להצעת החלטה זו) - מתייחס לעבודת ועדת ההתוויות (התוויות הן האינדיקציות הרפואיות לאישור שימוש בקנביס) והוא כולל את מינוי ותפקידי הוועדה, אופן הבאת הנושאים לדיון, עבודת הוועדה והטיפול בהמלצותיה. הוועדה החלה בישיבותיה, אישרה התוויות ובחנה התוויות נוספות ועל סדר יומה של הוועדה בחינת מספר הצעות להוספת התוויות ונושאים רפואיים נוספים כגון סוגית המתן הפומי לעומת עישון.

## נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

לא ניתן להערכה בשלב זה.

### תקציב

ההערכה היא שעלויות שנתיות ישירות לצורך הסדרת הנושא בשנה הוא כ- 3.6 מיליון ₪ שעיקרו תקציב פעילות היק"ר ועלויות פיקוח.

יצוין כי התקציב הנ"ל מותאם לסדר גודל מטופלים כפי הקיים והמוערך לשנה"ע 2014, אך בהתקיים תוצאות הפעולות (כגון: הוספת התוויות, פישוט הליכי אישור ותוספת רופאים מאשרים) וכתוצאה מכך גידול במספר המטופלים בקנביס, יחייב הדבר הגדלה מקבילה של התשומות הנדרשות ובכללן תקני כח האדם ביק"ר והתקציב בהתאם.

הנחת העבודה היא כי לסדר גודל של עד 15 אלף מטופלים התקציב הנדרש השנתי הוא כ- 4 מיליון ₪ לשנה, מעל סך זה של מטופלים ועד 30 אלפי מטופלים, כל גידול ב 5 אלפי מטופלים ידרוש גידול של 1 מיליון ₪ לשנה. מעל סך זה של מטופלים ועד 50 אלפי מטופלים, כל גידול ב 5 אלפי מטופלים ידרוש גידול של 0.8 מיליון ₪ לשנה. כל גידול נוסף ב 5 אלפי מטופלים ידרוש גידול של 0.5 מיליון ₪ לשנה.

בנוסף קיימת עלות תפיסת הגידולים שהיא ככל הנראה תהיה עלות ביניים בלבד, בשלב שבין התפיסה לבין הניפוק דרך בתי המרקחת, למטופלים הרוכשים גם היום את הסם בתשלום מלא.

בשלב זה תקציב היק"ר ומימון הביניים בגין תפיסת הגידולים, מבסיס תקציב משרד הבריאות. עלויות פיקוח של המשרדים השונים, מתקציב וכחלק מפעילות הפיקוח של המשרדים.

### השפעת ההצעה על מצבת כח האדם

מעבר לאיזוש תקני היק"ר – ככל שקיימת השפעה - לא ניתן להערכה בשלב זה.

### עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

ההצעה מקובלת על השר לביטחון פנים ושר החקלאות

### החלטות קודמות של הממשלה בנושא

החלטה מספר 3609 מיום 7.8.11

### עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

חוות דעתו של היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה או מי שהוסמך מטעמו, תצורף להצעה להחלטה (ראה טופס נלווה).

### **חלופות להצעת החלטה**

בתהליך הדרגתי לפעול לביטול כל הרישיונות לגידול מקומי ללא תלות בשאלה אם ניתן לייבא הסם ולהפנות את המטופלים לטיפולים רפואיים חילופיים. יש לצפות שאימוץ חלופה זו תיחשף לניסיונות תקיפה משפטית בערכאות שונות, בין תביעות כספיות של המגדלים ובין עתירות של מטופלים בדרישה להמשך הספקת הסם. לא ניתן להעריך את סיכויי התביעות והעתירות, אך בוודאי לא ניתן לשלול אפשרות שיתקבלו כולן או חלקן.

### **סיווגים**

סיווג ראשי: **ביצועי**;

סיווג משני: **תהליך**

תחום פעולה עיקרי: **חברה וכלכלה (בריאות)**

### **חתימת השר המגיש**

ההצעה תוגש בלוויית מכתב הנושא את חתימת השר המגיש – **אין לחתום על מסמך זה!**

יש להתייחס לכל אחת מכותרות המשנה המופיעות בדברי ההסבר. במקרה שאחת או יותר מכותרות המשנה אינה רלוונטית להצעת החלטה יש לציין במפורש: "לא רלוונטי" או "אין".

**\*\*\*\* יש למחוק פיסקה זו בסיום עריכת המסמך \*\*\*\***

מוגש על ידי «שר\_מגיש»

«תאריך\_הגשה\_עברי»

«תאריך\_הגשה»

### **חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה ולוועדות השרים**

נושא הצעת החלטה: **שימוש בקנביס למטרות רפואיות.**

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים:

**הסדרת נושא השימוש בקנביס בישראל למטרות רפואיות ובכלל זה מחקר.**

קשיים משפטיים, ככל שישנם, ודרכי פתרונם:

**אין. ההצעה תואמת את פקודת הסמים המסוכנים והאמנה הבינ"ל הרלוונטית.**

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם:

**ההצעה מקובלת על היועצים המשפטיים במשרד לביטחון פנים ובמשרד החקלאות**

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

**איני רואה מניעה לקבלת ההחלטה ע"י הממשלה, ונוסח ההחלטה המוצעת הוא על דעתי.**

---

חתימה

תפקיד

שם

**סוג ההחלטה (לכל החלטה ייקבע סוג אחד ראשי ומספר סוגי משנה)**

1. **החלטה ביצועית** (החלטות העוסקות ביישום מדיניות הממשלה בתחום כלשהו,

בין אם באמצעות ביצוע פעולות באופן ישיר, הקצאה מחדש של משאבים בתוך

הממשלה ומחוצה לה, שימוש בכלים כלכליים להשגת יעדי מדיניות והתערבות

והסדרה של תחום כלשהו באמצעות רגולציה). **קוד: ביצועי.**

2. **החלטה הצהרתית** (החלטות שמהותן התווית מדיניות ממשלתית, קביעת

עקרונות או הצבת יעדים או החלטות המסכמות סקירה או דיווח שניתן

לממשלה - אשר אינן מטילות אחריות ביצועית על גורם כלשהו בממשלה).

**קוד: הצהרתי.**

3. **החלטה על הנעת תהליך עבודה** (החלטות המטילות אחריות על גורם יחיד או

פורום עבודה לגיבוש מדיניות או המלצות בנושא מסוים עד לתאריך יעד,

במסגרת ממשלתית או כזו המשתפת גורמים שאינם ממשלתיים). **קוד: תהליך.**

4. **החלטה על מינוי** (החלטות העוסקות במינויים בממשלה ובשירות הציבורי, ובכלל זה מינויי שרים ומנכ"לים, הארכת מינויים קיימים ומינויים לתאגידים סטטוטוריים ולמועצות ציבוריות, באופן שאינו משנה את עבודת הממשלה).

**קוד: מינויים.**

5. **החלטה על אופן עבודת הממשלה** (ובכלל זה אופן המינוי לתפקידים בשירות הציבורי, הקמת מסגרות עבודה קבועות בדרג שרים או בדרגים המקצועיים, העברת סמכויות והאצלתן, הקמה ופירוק של גופים ממשלתיים, נהלי רכש וכ"א

וכו'). **קוד: ממשלה.**

6. **החלטה על אישור פורמאלי** של החלטות גופים ודירקטוריונים כנדרש בחוק, אישור תקציב של חברה ממשלתית, הענקת תנאי שכר חריגים לבעלי תפקידים, אשרור אמנות בינלאומיות ומקומיות בנושאים שונים וקבלת עיטורים ממדינות או

מגורמים זרים). **קוד: פורמאלי.**

7. **החלטה העוסקת בחקיקה ממשלתית המובאת לכנסת. קוד: חק"מ.**

**(חקיקה ממשלתית)**

8. **החלטה העוסקת בחקיקה פרטית המובאת לממשלה לצורך גיבוש**

**עמדתה. קוד: חק"פ. (חקיקה פרטית)**

9. **החלטה על שינוי וביטול החלטות ממשלה קודמות. קוד: שינוי.**

10. **החלטה על אישור נסיעות. קוד: נסיעות.**

11. **החלטה אחרת. קוד: אחר.**

### **תחום הפעולה העיקרי של ההחלטה (לכל החלטה ייקבע תחום אחד)**

1. **חוץ וביטחון** (נושאים מדיניים, מערכת

הביטחון, היערכות למצבי חירום, חוסן לאומי,

מערך המילואים).

2. **חברה וכלכלה** (רווחה, בריאות, חינוך, שיכון ובינוי, חקלאות, פריפריה, מיעוטים, מיסוי, ספורט ומדע).
3. **נושאים אזרחיים** (מדיניות הגירה, בטיחות בדרכים, רעידות אדמה, מעמד האישה, פנים, דמוגרפיה).
4. **ישראל והעם היהודי** (יהדות התפוצות, דת ומדינה, קליטת עליה, ירושלים ומעמדה).
5. **תשתיות וסביבה** (תשתיות פיזיות, תחבורה, התיישבות, תקשורת, תעופה, איכות הסביבה).
6. **המגזר הציבורי** (ממשלה, חברות ממשלתיות, תאגידים סטטוטוריים, שלטון מקומי, מועצות דתיות).
7. **אכיפת חוק** (פשיעה, מדיניות גבולות, הגירה בלתי חוקית, טיפול באלימות וכו').
8. **תרבות, סמלים וטקסים**
9. **אחר** (ובכלל זה להחלטות שסיווגן הראשי חקיקה ממשלתית, חקיקה פרטית או נסיעות שרים).

## הערות

- לכל הצעת החלטה יוגדר סוג החלטה ראשי. בנוסף לו, יוגדרו לכל החלטה מספר סוגי משנה, בהתאם למהות ההחלטות הנדרשות בחלקיה השונים של ההצעה.
- לכל הצעת החלטה יוגדר תחום אחד שהוא תחום הפעולה העיקרי של החלטה. כאשר מדובר בהחלטות שסיווגן הראשי חקיקה פרטית, חקיקה ממשלתית או אישור נסיעות, יכתב "תחום - אחר".
- כאשר המדובר בחקיקה ממשלתית, יש להבחין בין שני סוגים: (1) החלטות ביצועיות של הממשלה אשר שינוי חקיקה הינו חלק מהן (תסווגנה כ"ביצועיות" בסיווג ראשי וכ"חקיקה ממשלתית" בסיווג משני; ) (2) החלטות העוסקות אך ורק בחקיקה ממשלתית על שלביה השונים



- (אישור המתווה, אישור טיוטת החוק, עררים על ההחלטות וכדומה) תסווגנה כ"חקיקה ממשלתית" בסיווג ראשי ללא סיווגים משניים.
- החלטות שסיווגן אישור מינויים יסווגו על-פי תחום המשרה המדובר; החלטות על אופן עבודת הממשלה יסווגו כהחלטות שתחומן המגזר הציבורי.

## נספח א'

### הסדרת נושא השימוש בקנביס למטרות רפואיות

#### העקרונות:

- 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.
- בכל הסדר הנוגע לשימוש בקנביס למטרות רפואיות, 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 משמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר. לשם זאת הוקמה במשרד הבריאות היחידה לקנביס רפואי המרכזת את הטיפול בתחום.

- משרד הבריאות סבור שיש להתייחס לקנביס, ככל האפשר, כאל כל מוצר רפואי אחר, החייב בפיקוח ובהסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלמו וזאת גם בהתחשב באופיו המיוחד - צמח ולא מוצר המיוצר במעבדה או במפעל.
- 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.
- עם זאת, משרד הבריאות מעוניין להסיר חסמים בכל הנוגע לאספקת הסם למטופלים היכולים להפיק ממנו תועלת רפואית ומעוניינים לרכוש אותו על חשבונם.
- המדינה אחראית ומחויבת לשמירה על שלום הציבור ובריאותו ואמונה על מניעת שימוש לרעה ועבריינות הקשורים לסמים מסוכנים ובכלל זה הקנביס.
- חובת המדינה לפקח על שוק הקנביס, על ידי הגורמים הממשלתיים השונים (בריאות, משטרה, מכס, חקלאות), לתת רישיונות כאשר הדבר נדרש ולנקוט בכל פעולה הנדרשת לשם שמירה על שלום הציבור ובריאותו או לשם מניעת שימוש לרעה ועבריינות הקשורים לסם.

## עיקרי המודל המוצע -

### **א. אמות מידה לקנביס ומוצרים -**

1. אמות מידה רפואיות - רישום תרופות במדינת ישראל ובמדינות מערביות מתבצע רק בסיומו של הליכי מחקר ובדיקות המוכיחים יעילות ובטיחות התרופה או התכשיר. מתוך הכרה כי אין כיום גורם שיבצע הליך זה על חשבוננו, בין היתר בשל אי כדאיות כלכלית לאור חוסר האפשרות לרשום פטנט על הצמח כתרופה, המדינה תקבע את אמות המידה הרפואיות לקנביס ומוצריו כל עוד ניתן היתר לשימוש בהם למטרות רפואיות וכל עוד לא נרשמו כתרופה או תכשיר.
2. אמות מידה שנקבעו כבר מתייחסות לריכוזים המקסימליים והמינימליים המותרים של החומרים הפעילים המרכזיים בצמח (CBD, THC ו-CBN - להלן "החומרים הפעילים"), והשילובים ביניהם.
3. נקבעו אמות המידה המקצועיות ביחס לסוגי המוצרים המאושרים - תפרחות המיועדות לצריכה בעישון, אידוי או בבליעה, מיצויים ("שמן") ועוגיות (בשלב זה )

- ובלבד שריכוז החומרים הפעילים במוצרים נבדק וידוע. כל מוצר אחר אינו מאושר בשלב זה.
4. ההתוויות לשימוש – הוקמה ועדת התוויות המשמשת כגורם מייעץ וממליץ למנכ"ל משרד הבריאות בכל הנוגע להתוויות לשימוש וסוגיות רפואיות נוספות כגון מינונים, הוריות נגד, דרכי שימוש ועוד. ועדת ההתוויות תמשיך לבחון הסוגיות ולעדכן את המלצותיה מעת לעת. המלצות הוועדה שיאומצו על ידי המנכ"ל יפורסמו לציבור. רישיונות לשימוש ימשיכו להינתן בהתאם להתוויות המאושרות והנהלים שפורסמו (ובכלל זה אפשרות לאישורים חריגים).
5. בשנה הקרובה צפוי כי יושלמו אמות מידה ביחס להליכי ייצור, בדיקות מעבדה נדרשות, אריזה וסימון.
6. כל גידול, ייצור או הפצה של צמח הקנביס או מוצריו בארץ מחויב ויחויב ברישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים, בקיום תנאי הרישיון והוראות משרד הבריאות, וכן בעמידה באמות המידה הרפואיות המקצועיות ובריכוזי החומרים הפעילים כפי שנקבעו וכפי שיעודכנו מעת לעת.
7. בקשות להפצת מוצרים בשילובים או ריכוזים אחרים ובקשות לייצור סוגי מוצרים אחרים, תבחנה לגופן.
8. אמות מידה מקצועיות אחרות – אמות מידה ביחס לאבטחה (מקומות גידול, ייצור, אחסון ושינוע) נקבעו על ידי משטרת ישראל ויעודכנו מעת לעת בהתאם להתפתחויות ולצורך. אמות המידה המקצועיות בכל הנוגע להליכי גידול ואיכות חקלאית (בהובלה של משרד החקלאות) יושלמו בשנה הקרובה.
9. כל מי שיעסוק בתחום מחויב ויחויב ברישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים, בקיום תנאי הרישיון והוראות משרד הבריאות, וכן בעמידה באמות המידה לנושא אבטחה ואמות המידה החקלאיות, כפי שהן היום וכפי שיעודכנו מעת לעת.
10. בנוסף לכל עילה אחרת, גם אי עמידה באמות המידה הרפואיות, המקצועיות, דרישות האבטחה או החקלאיות או הוראות משרד הבריאות יהווה עילה לביטול רישיונות קיימים ועתידיים.

## **ב. יבוא-**

1. בעת הזו לא נמצא מקור סביר ליבוא הצמח עצמו או ליבוא תפרחות הצמח ולמעט אפשרות ליבוא כמות מזערית מהולנד. המדינה תמשיך ותבחן אפשרויות יבוא גם בעתיד וככל שימצא מקור שכזה, בכוונת המדינה לייבא הצמח ו/או תפרחותיו על ידי הסוכנות הממשלתית.
2. לגבי יבוא מיצוי/ שמני קנביס- ככל שתיווצר אפשרות שכזו, המדינה תייבא בעצמה את מיצוי/ שמני הקנביס. הדבר יעשה על ידי הסוכנות הממשלתית בלבד באמצעות שראל ולא יתאפשר יבוא בדרך אחרת. יצרן זר יוכל לנסות להתמודד במכרז לאספקת מוצרי קנביס כאשר יפורסם.

## **ג. גידול מקומי -**

1. לאור ההערכה בדבר העדר מקור אספקה ריאלי חילופי בעת הזו, אין הצדקה להפסיק גידול מקומי זה, אך יש מקום להידוק הפיקוח והבקרה, עמידה בדרישות האמנה ושיפור התהליכים וזאת בהתאם לעקרונות היסוד לעיל.
2. עד להשלמת הליכי המכרז כמתואר להלן, יחודשו רישיונות הגידול הקיימים (ככל שאין עילה לאי חידוש או ביטול רישיון כלשהו), בשלב זה לתקופה של עד שנה (תקופת הביניים). לא יאושרו מגדלים חדשים בתקופת הביניים.
3. בתוך תקופת הביניים יפורסם מטעם משרד הבריאות ובאמצעות שראל מכרז פומבי לקביעת רשימת מגדלים המורשים לתקופה של עד חמש שנים. תנאי המכרז יאפשר לכל גורם המעוניין להשתתף במכרז, להציע הצעה כמגדל, ולא יכלול תנאי סף הדורש ניסיון בגידול קנביס דווקא. תנאי סף שייכלל במכרזים - אישור משטרת ישראל על העדר מניעה למתן רישיונות גידול או ייצור למציע או למי מבעליו בהיותו "בעל עניין" במציע. בשנה הרביעית תחל עבודת המטה לפרסום מכרז חדש, ככל שעוד יהיה בו צורך.
4. כל העוסק וכל מי שיעסוק בגידול הצמח, עיבודו או ייצור מוצריו יהיה חייב בקבלת רישיון מתאים לפי פקודת הסמים המסוכנים, לאחר קבלת אישור משטרת ישראל על העדר מניעה למתן רישיון זה.
5. המגדלים בעלי הרישיונות (בתקופת הביניים ולאחר המכרז) יבצעו את פעולת הפרדת התפרחות מהצמחים, יבוש עד להגעה לאחוזי הלחות הנדרשים, את בדיקות המעבדה הנדרשות לאימות וקביעת ההתאמה לאמות המידה שנקבעו או יקבעו כאמור לעיל, ויארזו ויסמנו את התפרחות המופרדות באריזות סיטונאיות בהתאם לאמות המידה כאמור.
6. האריזות יתפסו וירכשו על ידי הסוכנות הממשלתית (בעצמה או על ידי מי מטעמה ובכלל זה שראל). האריזות הסיטונאיות יתפסו על ידי הסוכנות הממשלתית ויועברו למרכז לוגיסטי מרכזי לייצור (שיופעל על ידי שראל או מי מטעמם) שם יארזו באריזות מוכנות לשיווק ושימוש המטופלים, על פי סוגי המוצרים המאושרים ובמינונים קבועים לפי אמות המידה.
7. הסוכנות הממשלתית גם תתפוס (בעצמה או על ידי מי מטעמה ובכלל זה שראל) גם את שאר חלקי הצמח, בהתאם לאמות המידה שיקבעו - חלקם לצורך ייצור מוצרי קנביס (ראה הפרק הבא) וחלקם להשמדה למעט חלקי הצמח שיושמדו על ידי המגדלים בתאם להוראות משרד הבריאות.
8. לא יתנו יותר רישיונות למטופלים לגידול עצמי ורישיונות קיימים יבוטלו.

#### **ד. ייצור מוצרי קנביס בארץ -**

כל ייצור של מוצרים מקנביס מתפרחותיו או מחלקי צמח אחרים (להלן "מוצרי קנביס") יעשה על ידי גורם מרכזי בלבד שיופעל על ידי שראל או גורם אחר שיבחר במכרז (שיפורסם על ידי שראל על פי המפורט לעיל בפרק הגידול המקומי בשינויים המחויבים). במכרז, ככל שיפורסם, יוכל להתמודד כל גורם ובכלל זה המגדלים.

1. עד להשלמת הליכי הקמת מרכז לוגיסטי לייצור על ידי ישראל או השלמת הליכי המכרז כאמור לעיל, יחודשו רישיונות הייצור הקיימים (ככל שאין עילה לאי חידוש או ביטול רישיון כלשהו), בשלב זה לתקופה של עד שנה (תקופת הביניים). בתוך תקופת הביניים תפורסם הודעה על ביצוע על ידי ישראל או יפורסם כאמור מכרז פומבי.
2. היצרן/נים בעלי הרישיונות (בתקופת הביניים או לאחר המכרז) ייצרו מוצרי קנביס תוך עמידה בכל אמות המידה המקצועיות, התנאים שיקבעו והנחיות היק"ר.
3. האריזות המוכנות לשיווק והיתרות ובכלל זה חלקי הצמח לאחר הליכי הייצור, תיתפסנה ותועברנה על ידי הסוכנות הממשלתית (בעצמה או על ידי מי מטעמה ובכלל זה ישראל) מהמרכז הלוגיסטי לייצור, אל מרכז התפיסה הלאומי (להלן מת"ל שיופעל על ידי הסוכנות הממשלתית בעצמה או על ידי מי מטעמה ובכלל זה ישראל).
4. בתקופת הביניים ייצור מוצרי קנביס על ידי יצרן שאינו מגדל (או ייצור על ידי מגדל שמייצר גם מגידולים שאינם שלו), יותר רק במקרים בהם נעשתה התקשרות בין מגדל לבין יצרן שיאושר על ידי משרד הבריאות, כאשר חלקי הצמח יועברו לייצרן לאחר התפיסה על ידי הסוכנות.
5. בתקופת הביניים ולאחריה כל העוסק וכל מי שיעסוק בגידול הצמח, עיבודו או יצור מוצריו יהיה חייב בקבלת רישיון מתאים לפי פקודת הסמים המסוכנים לאחר קבלת אישור משטרת ישראל על העדר מניעה למתן רישיון זה.

## ה. אחסנת מוצרי הקנביס -

לאחר סיום תקופת הביניים כל אחסנה והחזקת מלאי של מוצרים מוגמרים מקנביס מתפרחותיו או מחלקי צמח אחרים (להלן "מוצרי קנביס"), למעט אחסון זמני החל בסוף תהליך הייצור ועד להעברה לאחסון קבוע או החזקת מלאי בבית מרקחת, יעשה על ידי גורם מרכזי בלבד שיופעל על ידי הסוכנות הממשלתית (בעצמה או באמצעות מי מטעמה לרבות ישראל) עד להפצתם, להשמדתם או לכל פעולה אחרת כפי שתורה הסוכנות הממשלתית לביצוע.

1. אחסון מוצרי הקנביס במת"ל יהיה תוך עמידה בכל אמות המידה המקצועיות, התנאים שיקבעו והנחיות היק"ר, עד להפצתם לבתי המרקחת/ להשמדה/ למקום אחר בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
2. מוצרי קנביס ו/או שאריות הצמח ככל שנותרו לאחר העיבוד, המיועדים להשמדה או לכל פעולה אחרת יאוחסנו במת"ל במופרד ובהתאמה לתנאים הנדרשים והנחיות היק"ר.

## ו. הפצה וניפוק מוצרי הקנביס למטופלים-

1. בשלב זה אספקת מוצרי הקנביס למטופלים, תעשה על פי ההסדרים המפורט ברשיונות התקפים וזאת עד להשלמת ההליכים הנדרשים כדי לאפשר ניפוק הקנביס או מוצרי קנביס דרך בתי מרקחת. בעתיד הניפוק יעשה דרך בתי מרקחת בלבד.
2. יפורסם מטעם משרד הבריאות באמצעות שראל מכרז פומבי לקביעת רשימה סגורה של בתי מרקחת מורשים שיקבלו רישיונות להחזקת הסם לצורך אספקתו למטופלים בעלי רישיונות שימוש.
3. שינוע הסם מהמת"ל אל בתי המרקחת יעשה בהתאם לדרישות האבטחה של משטרת ישראל.
4. קליטת מלאי הקנביס ומוצריו, ניהול המלאים והניפוק יעשה בבתי המרקחת בהתאם לכל דרישות פקודת הסמים המסוכנים והתקנות ביחס לנרקוטיקה.

## **נספח ב' נוהל אגף הרוקחות מספר 106**

1. **רקע:**  
קנביס אינו תרופה, אינו רשום כתרופה, ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו.  
יחד עם זאת קיימות עדויות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסויימים, ולהקל על סבלם.  
על פי הוראות פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג 1973 (להלן - הפקודה), קנביס - CANNABIS - הוא חומר המוגדר כ"סם מסוכן" שחל לגביו איסור שימושי אלא אם ניתן לדבר רישיון כדין.  
הסמכות על פי הפקודה לתת רישיון לשימוש בקנביס היא של מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך על ידו (להלן - ה-"מנהל").

בסמכות ה-"מנהל" להתיר שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר בהתאם להוראות הפקודה והתקנות שעל פיה.

בנוסף להוראות הפקודה והתקנות, האמנה היחידה לסמים נרקוטיים: 1961 ("Single Convention on Narcotic Drugs") קובעת משטר פיקוח ובקרה ייחודי לסם זה, ובכלל זה קיומה של סוכנות ממשלתית האחראית להסדרת הנושא.

על-פי החלטת הממשלה מספר 3609 נקבע, כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה האמורה ולצורך כך הוקמה במשרד הבריאות המחלקה לקנביס רפואי.

בעדכון מס 1 מיולי 2013, תוספת שתי ההתוויות (פרקינסון, תסמונת טורט), בהסתייגויות הרלוונטיות כאמור בנהל, לרשימת ההתוויות המאושרות לשימוש בקנביס (סעיף 3.2.5) ו עדכון דרכי הפניה למשלוח ההמלצות אל יחידת הקנביס (סעיף 3.7)

מטרת הנהל: קביעת נהלים לעניין רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.

## **2. הגדרות:** (בחוזר זה) -

"מנהל" - מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך על ידו בכתב לתת רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.

"קנביס" - כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים.

"רישיון" - היתר בכתב שניתן מאת מנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.

## **3. תוכן הנהל:**

### **תנאים נדרשים לקבלת רשיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות:**

**3.1.** ככלל, רישיון לשימוש בקנביס לא יינתן אלא לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים ובהתוויה מוכרת בלבד.

רשימת ההתוויות המוכרות מפורטת בסעיף קטן 3.2, רשימה שתעודכן מעת לעת ככל שייצטבר מידע נוסף שיצדיק עדכון כאמור.

**3.2.** ההתוויות הרפואיות המוכרות כיום הם כדלקמן:

**3.2.1. בתחום האונקולוגיה:**

3.2.1.1 למטופלים בזמן טיפול בכימותרפיה ועד חצי שנה מסיומו לצורך הקלה בבחילות, בהקאות ובכאבים הקשורים לטיפול (גם ללא מיצוי טיפולים מקובלים להקלה בבחילות וכו').

3.2.1.2 לצורך שיכוך כאב ממקור סרטני בשלב גרורתי ולאחר מיצוי אפשרויות טיפול מקובלות.

### 3.2.2 בתחום גסטרואנטרולוגיה:

3.2.2.1 למטופלים הסובלים ממחלת קרון (Crohn's disease) אשר אינם מגיבים לטיפול המקובל בצורה מספקת.

### 3.2.2.2 במקרים חריגים יינתן גם למטופלים עם דלקת כיבית של המעי - (Ulcerative Colitis).

### 3.2.3 בתחום הכאב:

למטופלים הסובלים מכאב נוירופאתי ממקור אורגני ברור, המטופלים במרפאת כאב מוכרת בתקופה של שנה לפחות לפני הגשת הבקשה, לאחר מיצוי אפשרויות טיפול מקובלות ובהמלצת מרפאת הכאב בה הם מטופלים.

### 3.2.4 בתחום מחלות זיהומיות:

למטופלים המאובחנים בכשל חיסוני נרכש (AIDS) במצבים הבאים וללא קשר למיצוי אפשרויות טיפול מקובלות הסובלים מאחד מהמצבים הבאים:

מטופלים הסובלים מירידה קיצונית במשקל (Cachexia) לצורך שיפור תאבון (מעל 10% אובדן של משקל גוף) - או למטופלים אשר רמת CD4 שלהם מתחת ל-400.

### 3.2.5 בתחום הניירולוגיה:

3.2.5.1 מטופלים המאובחנים בטרשת נפוצה (Multiple Sclerosis) במצבים ספסטיים אשר לא הגיבו לטיפול מקובל.

3.2.5.2 מטופלים המאובחנים בפרקינסון, המטופלים במשך שנה לפחות בטיפול אנטיפרנקסוני, הסובלים מכאב (כאב כרוני או כאב הנגרם מהריגידיות) אשר לא הגיבו לטיפול מקובל בכאב. קונטראינדקציה לטיפול - פסיכוזה פעילה.

ההמלצה לטיפול ע"י קנביס רפואי תוגש על ידי הניירולוג המטפל המתחייב לביצוע מעקב רפואי מדי שלושה חודשים לפחות.



3.2.5.3 מטופלים בגירים המאובחנים בתסמונת טוראט, הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית בחיי היומיום אשר לא הגיבו לטיפולים מקובלים. קונטראינדקציה לטיפול - פסיכוזא פעילה או תורשה משפחתית (מדרגה ראשונה) של מחלות פסיכוטיות.

ההמלצה לטיפול ע"י קנביס רפואי תוגש על ידי הנורולוג המטפל בצרוף המלצה של פסיכיאטר שבדק את המטופל. בשנת הטיפול הראשונה הרישיון יוגבל לתקופות של שלושה חודשים בכל פעם וחידוש הרישיון יותנה בבחינה והמלצה משותפת של הנורולוג והפסיכיאטר המטפלים בכל פעם. החל משנת הטיפול השניה - הרישיון יוגבל לתקופות של עד שנה בכל פעם ומותנה בהמלצה של הנורולוג המטפל והמלצה פסיכיאטרית.

### 3.2.6 בתחום הטיפול הפליאטיבי:

למטופלים סופניים (תוחלת חיים צפויה של חצי שנה).

**3.3** מתן רישיון יותנה בביצוע מעקב רפואי, מדי שלושה חודשים לפחות, על ידי רופא מטפל שפרטיו יכללו ברישיון.

3.3.1 במקרה של אישור בקשה לשימוש בקנביס בהתווית כאב כאמור בסעיף 3.2.3 - המשך מעקב במרפאת הכאב שפנתה בבקשה או במרפאת כאב אחרת.

3.3.2 במקרה של החלפת רופא מטפל, על הרופא החדש להודיע על כך ל"מנהל" עם העתק לרופא המטפל הקודם, לצורך עידכון פרטי הרישיון.

3.3.3 במקרה של סיום טיפול מתוכנן או שינוי מתואם של רופא מטפל, באחריות הרופא שפרטיו מצויינים ברישיון לדווח ולעדכן את ה-"מנהל".

3.3.4 במקרה בו נותק הקשר עם המטופל לתקופה העולה על שלושה חודשים, או נודע לרופא המטפל על פטירת המטופל - ימסר על ידו דיווח ל-"מנהל".

### 3.4 מקרים חריגים:

3.4.1 בקשה ל-"מנהל" לקבלת היתר לשימוש בקנביס למטופלים שמצבם או מחלתם אינה בין ההתוויות שפורטו בסעיף 3.2 לעיל, ידונו לאחר שהרופא הממליץ ינמק בצורה מפורטת, בצירוף אסמכתאות רפואיות מקובלות, את הבסיס לסברה כי השימוש בקנביס עשוי לסייע למטופל.

כמו כן על הרופא הפונה לפרט בבקשה פרמטרים וכלי מעקב להערכת יעילות הטיפול לכשיאושר ולהתחייב לביצוע המעקב בפועל אם הבקשה תאושר.

3.4.2 במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתוויה שלא נדונה בעבר בפני "המנהל", לפי שיקול דעתו, רשאי המנהל טרם קבלת החלטה לפנות לוועדת התוויות, שמונתה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות או המשנה למנכ"ל, לקבלת המלצתם הכללית או הפרטנית.

3.4.3 ככלל, לא תאושר בקשה של מטופל שפנה לראשונה למרפאת כאב, כלשהי, רק לצורך הגשת בקשה לאישור שימוש בקנביס, או שאינו מטופל תקופה של שנה לפחות במרפאת כאב.

3.4.4 חרף האמור, ניתן להגיש בקשה לאישור שימוש למטופל שאינו מטופל במרפאת כאב תקופה של שנה לפחות, אך היא תידון רק אם הבקשה נתמכת על ידי מנהל המרפאה וכוללת נימוק מפורט של מנהל המרפאה לצורך באישור החריג.

### **3.5 בקשה ל-"מנהל" לקבלת היתר לשימוש בקנביס במינונים של 100 גרם לחודש ויותר ידונו בתנאים הבאים:**

3.5.1 הרופא הממליץ הינו בעל תואר "מומחה" בתחום המחלה בגינה מומלץ הטיפול בקנביס ומועסק במוסד ציבורי ("מוסד ציבורי" - בית חולים כללי, לרבות מרפאת חוץ של בית חולים שכזה או מרפאה מקצועית מרכזית של קופת חולים ולמעט קליניקות פרטיות של רופאים עצמאיים).

3.5.2 ההמלצה תינתן עבור מטופל אשר מקבל טיפול או נמצא במעקב במוסד הציבורי בו מועסק הרופא.

3.5.3 מנהל בית חולים, מנהל המערך הרלוונטי בבית החולים, או רופא מחוזי בקופ"ח לפי העניין, אישר את המלצת המומחה כאמור בסעיף קטן 3.5.1.

### **3.6 דרכי הפניית הבקשה לקבלת רישיון לשימוש בקנביס ל"מנהל" או בקשות לשינוי מינון:**

בקשה לאישור שימוש בקנביס מסיבות רפואיות, או בקשה לשנות מינון לגבי מטופל, יוגשו בהתאם למפורט בסעיף זה.

- 3.6.1 בבקשה יש לכלול את כל הפרטים הנדרשים בהתאם לתקנות הסמים המסוכנים וכן כתובת למשלוח דואר, ככל שכתובת זו שונה מכתובת המגורים של המבקש.
- 3.6.2 לבקשה יש לצרף המלצה רפואית עדכנית מרופא מומחה בתחום הרלוונטי לאבחנה בגינה מוגשת הבקשה.
- 3.6.3 הפניה ל"מנהל" תעשה על-ידי הרופא המומחה באמצעות טופס מובנה שהקישור אליו מפורסם באתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> לטופס המובנה ניתן לצרף מסמכים נוספים בהתאם לנסיבות.

**3.7** במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתווית כאב (מכל סוג שהוא) - יש לצרף שאלון (BPI) BRIEF PAIN INVENTORY מלא, אשר ישמש ככלי למעקב אחר המטופל בהקשר של יעילות הטיפול בקנביס.

השאלונים יותאמו למחלה ממנה סובל המטופל ואשר בגינה מוגשת הבקשה לקנאביס ויכללו את הפרטים הרלוונטיים הדרושים להערכת מצבו.

3.7.1 הבקשה תועבר ל"מנהל" בדואר רגיל לפי הכתובת : "משרד הבריאות, אגף הרוקחות - המחלקה לקנביס רפואי", רחוב ירמיהו 39, ירושלים 9446724 ,

או לדוא"ל :

[IMCA@Moh.Health.gov.il](mailto:IMCA@Moh.Health.gov.il) ,

או באמצעות פקס: 02-6474810 .

בקשה שתגיע ללא כל הפרטים הנדרשים כמפורט בנוהל זה, לא תינתן בה החלטה עד להשלמת הפרטים הנדרשים.

- 3.7.2 ההחלטה בבקשה, החלטות ביניים ותכתובות, תועברנה לרופא המטפל בהתאם לפרטים שיפורטו בבקשה.
- 3.7.3 בקשה שתאושר, הרישיון המקורי על נספחיו, ככל שישנם, ישלח למטופל והודעה תמסר לרופא המטפל ולגורם האחראי לניפוק הסם, שפרטיהם פורטו ברישיון.

### **3.8 חידוש רישיון קיים או בקשות לעדכון פרטי רישיון קיים:**

3.8.1 בקשה לחידוש רישיון תועבר ל-"מנהל" על ידי הרופא המומחה שהיה אחראי למעקב הרפואי בהתאם לרישיון המקורי, על הבקשה לחידוש הרישיון יחולו הוראות סעיף 3.6 בשינויים המחוייבים.

3.8.2 הבקשה תוגש 30 יום לפחות לפני פקיעת תוקף הרישיון בצרוף הממצאים להערכת השפעת הטיפול בקנביס בתקופה שחלפה מאז מתן הרישיון אותו מבקשים לחדש.

3.8.3 בקשות לעדכון פרטי רישיון ללא שינויים מהותיים, כגון עקב שינוי מקום מגורים או רופא מטפל, יש להגיש בכתב בדואר רגיל (כמפורט בסעיף 3.7.1 לעיל).

### **3.9 ערעורים על החלטת "מנהל":**

3.9.1 בשאלות שברפואה בלבד, למעט בהחלטות הנוגעות למינונים, ולאחר מיצוי הדין בפני המנהל, רשאי מטופל או רופא מטפל להגיש בכתב ערר על ההחלטה לוועדת ערר.

כתב הערעור יוגש בצירוף "טופס ערר" שהקישור אליו מפורסם באתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, ויכלול פירוט מהרופא המטפל של הנימוקים מדוע לדעתו טעה ה"מנהל" בהחלטתו ובצירוף תיעוד רפואי/ מקצועי המגבים את טענותיו.

3.9.2 ועדת ערר תמונה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות ותכלול 2 רופאים מומחים ויו"ר. כיו"ר הוועדה ישמש נציג מנכ"ל משרד הבריאות- המשנה למנכ"ל, ראש מינהל הרפואה או סגנו או נציג אחר שיתמנה אד הוק לדין בערעור מסויים.

3.9.3 המחלקה לקנביס רפואי אחראית מנהלית לכינוס ועבודת ועדת הערר. הערר יוגש בכתב למזכירות המחלקה לקנביס רפואי, בדואר רגיל ( לכתובת כמפורט בסעיף 3.7.1 לעיל).

3.9.4 מסמכי הערר יופצו על ידי מזכירות מחלקת הקנביס הרפואי לחברי הוועדה טרם הדין.

3.9.5 ועדת הערר רשאית לדחות על הסף ערר במקרים הבאים:

3.9.5.1 הערר אינו כולל מידע רפואי מפורט על מצבו העדכני של העורר ומיצויי הטיפולים המקובלים.

3.9.5.2 הערר אינו כולל התחייבות של הרופא המומחה לבצע את המעקב הרפואי, ככל שהערר ייתקבל.

3.9.5.3 במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתוויה שאינה מפורטת בסעיף 3.2 - הערר אינו כולל

מידע רפואי נתמך ראיות המצביע על כך כי יש  
בסיס לסברה כי השימוש עשוי לסייע למטופל.

3.9.5.4 במקרה בו החלטת המנהל התקבלה לאחר  
התייעצות עם ועדת התוויות כמפורט בסעיף  
3.4.2 לעיל והערר אינו כולל כל מידע חדש.

3.9.5.5 ככל שהערר לא נדחה על הסף, תקיים ועדת  
הערר דיון ותקבל החלטה ברוב קולות.  
החלטת הוועדה תשלח לרופא הפונה עם העתק  
למנהל ליישום החלטת הוועדה.

#### **4. אחריות ליישום:**

רופאים מטפלים  
"מנהל"  
המחלקה לקנביס רפואי

#### **5. מסמכים ישימים:**

פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973.  
תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979.  
האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - "1961 Single Convention on  
Narcotic Drugs".

#### **6. נספחים:**

טופס הבקשה לרישיון שימוש כפי שמופיע באתר :

[http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?  
formType=CannabisReq%40moh.gov.il](http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=CannabisReq%40moh.gov.il)

#### **7. תחולה:**

נהלים אלה **בתוקף מידי** וכל שינויי בהם יחייב רק אם נעשה בכתב  
ופורסם.

#### **8. תפוצה:**

המנהל הכללי משרד הבריאות  
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות  
ראש מינהל רפואה  
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות  
סמנכ"ל הסברה ויחב"ל

דוברת משרד הבריאות  
 סמנכ"ל לפיקוח על קופות-חולים ושב"ן  
 סמנכ"ל לתכנון תקצוב ותמחור  
 רופאים מחוזיים - ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
 רוקחים מחוזיים - ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
 רוקחי אגף הרוקחות  
 לשכת היועצת המשפטית  
 ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י)  
 אגוד הרוקחים בהסתדרות  
 ארגון הרוקחות בישראל  
 הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת  
 מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים: שירותי בריאות כללית, מכבי,  
 מאוחדת, לאומית  
 פארמה ישראל - ת.ד. 2391, כפר-סבא 44641

<b>חותימה ותאריך:</b>	<b>תפקיד:</b> מנהל יחידת הקנאביס הרפואי (יק"ר)	<b>כותב הנוהל:</b> מגר' יובל לנדשפט
<b>חותימה ותאריך:</b>	<b>תפקיד:</b> המשנה למנכ"ל משרד הבריאות	<b>מאשר הנוהל:</b> ד"ר בעז לב

## נספח ג' נוהל אגף הרוקחות מספר 105

### 1. כללי:

קנביס הוא חומר המוגדר כ"סם מסוכן".  
 קנביס רפואי אינו תרופה, אינו רשום כתרופה, ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו.  
 יחד עם זאת קיימות עדויות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים ולהקל על סבלם.

לאור גידול היקף הבקשות לאישור שימוש בקנביס למטרות רפואיות, ובשל העדר סטנדרטים עולמיים לשימוש בסם, הוקמה על ידי משרד הבריאות ועדה רפואית מקצועית ("ועדת התוויות"), אשר תפקידה נועד לבחון את האינדיקציות הרפואיות הנדרשות להתרת השימוש בקנביס, לצורך בחינת אוכלוסיית היעד לקבלת רישיונות שימוש והמקרים המתאימים מבחינה רפואית למתן רישיונות כאמור.

מטרת נוהל זה קביעת נהלי עבודת ועדת ההתוויות.

## 2. הגדרות:

על פי הוראות פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 (להלן - הפקודה), קנביס - CANNABIS הוא חומר המוגדר כ-"סם מסוכן" שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון כדין.

הסמכות על פי הפקודה לתת רישיון לשימוש בקנביס היא של מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך על ידו (להלן - המנהל). בסמכות המנהל להתיר שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר בהתאם להוראות הפקודה והתקנות שעל פיה.

בנוסף להוראות הפקודה והתקנות, האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 ("Single Convention on Narcotic Drugs") קובעת משטר פיקוח ובקרה ייחודי לסם זה, ובכלל זה קיומה של סוכנות ממשלתית האחראית להסדרת הנושא.

על פי החלטת הממשלה מספר 3609 נקבע כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה האמורה ולצורך כך הוקמה במשרד הבריאות המחלקה לקנביס רפואי.

## 3. תוכן הנוהל:

### 3.1 מינוי ועדת ההתוויות לשימוש בקנביס:

- 3.1.1 יו"ר ועדת ההתוויות הינו המשנה למנכ"ל משרד הבריאות או נציגו וחברים בוועדה רופאים מומחים מתחומים שונים ולפחות רוקח אחד.
- 3.1.2 לפי שיקול דעת היו"ר ניתן לצרף לוועדה מומחים בתחומי מדע נוספים.
- 3.1.3 חברי הוועדה יתמנו, דרך כלל או אד הוק לבחינת נושא מסויים על ידי המשנה למנכ"ל.

3.1.4. חברי הוועדה יחתמו על הצהרה לשמירה על סודיות ועל התחייבות בדבר העדר ניגוד עניינים, על-פי נוהל משרד הבריאות למניעת ניגוד עניינים .

### **3.2 תפקידי הוועדה ההתוויות לשימוש בקנביס:**

- 3.2.1. ועדת ההתוויות תשמש וועדה מייעצת למנכ"ל משרד הבריאות ותביא בפניו המלצותיה בכל הנוגע להתוויות הרפואיות לאישור שימוש בקנביס למטרות רפואיות.
- 3.2.2. ועדת ההתוויות תדון ותייעץ בכל נושא רפואי אחר שיובא בפניה על ידי יו"ר הוועדה ובכלל דרכי שימוש, מינונים, משטר מינונים וכל היוצא באלה שאלות רפואיות הנוגעות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.
- 3.2.3. על פי החלטת היו"ר, תדון ועדת ההתוויות גם בפניות מאת "מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים, לבחינת בקשות פרטניות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות שהוגשו אליו, ושהינן לא בהתאם להתוויות שכבר אושרו והוכרו או במקרים חריגים אחרים.
- 3.2.4. קיבלה ועדת ההתוויות החלטה לפי סעיף קטן זה, תחייב את ה"מנהל" הפונה אליה, אלא אם הרכב ועדת ההתוויות שדן בבקשה והחליט בה לא כלל חבר אשר הינו ובעצמו בעל הסמכה כ"מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים.

### **3.3 הבאת נושא לדין בפני הוועדה:**

- 3.3.1. הדיון בפני הוועדה יעשה בנושאים שהובאו בפניה על ידי יו"ר הוועדה.
- 3.3.2. יו"ר הוועדה יקבע את סדר יום הוועדה.
- 3.3.3. בקשות להעלות נושאים לדין בפני ועדת ההתוויות יוגשו למנהל היחידה לקנביס רפואי אשר יעבירם ליו"ר יחד עם חוות דעתו בנושא.
- 3.3.4. יו"ר הוועדה יחליט אם להעביר הבקשה לדין בפני הוועדה, בתנאים או ללא תנאי, או לדחות את הבקשה.

### **3.4 עבודת הוועדה:**

- 3.4.1. אחריות מנהלית לעבודת וועדת ההתוויות - היחידה לקנביס רפואי.
- 3.4.2. תדירות הישיבות תיקבע על פי כמות הנושאים המיועדים לדין, ולפחות שלוש פעמים בשנה.



- 3.4.3. דיוני הוועדה יתקיימו על סמך חומר ונתונים כתובים בלבד שיועברו מבעוד מועד לחברי הוועדה.
- 3.4.4. הוועדה תקיים דיונים בהרכב הכולל לכל הפחות את היו"ר או נציגו, רופא מומחה אחד ורוקח אחד.
- 3.4.5. בוועדה יתקיים דיון פתוח שבסיומו המלצות הוועדה ינומקו ויתועדו בכתב. בתיעוד ההחלטות ירשמו גם נימוקי דעת מיעוט, ככל שתהיה.

### **3.5. טיפול בהמלצות:**

- 3.5.1. המלצות ועדת התוויות להוספת או שינוי התוויות מוכרות, המלצות בנושאים רפואיים כללים אחרים, תוגשנה למנכ"ל משרד הבריאות.
- 3.5.2. התקבלה ההמלצה - יודיע על כך המנכ"ל למנהל היחידה לקנביס רפואי אשר ידאג לפרסומה ולפעול בהתאם.
- 3.5.3. החלטות הוועדה במקרים פרטניים יועברו "למנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים אשר הגיש את השאילתא לוועדה.

### **4. אחריות ליישום:**

לשכת משנה למנכ"ל  
אגף הרוקחות  
היחידה לקנביס רפואי  
רופאים בעלי הסמכת "מנהל"  
חברי וועדת התוויות

### **5. מסמכים ישימים:**

פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973  
תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם 1979  
האמנה היחידה לסמים נרקוטיים "1961 Single Convention on Narcotic  
Drugs".

### **6. נספחים:**

אין

### **7. תחולה:**

נהלים אלה בתוקף מידי וכל שינויי בהם יחייב רק אם נעשה בכתב ופורסם.

### **8. תפוצה:**

המנהל הכללי משרד הבריאות  
 המשנה למנכ"ל משרד הבריאות  
 ראש מינהל רפואה  
 ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות  
 סמנכ"ל הסברה ויחב"ל  
 דוברת משרד הבריאות  
 סמנכ"ל לפיקוח על קופות-חולים ושב"ן  
 סמנכ"ל לתכנון תקצוב ותמחור  
 רופאים מחוזיים  
 רוקחים מחוזיים  
 רוקחי אגף הרוקחות  
 לשכת היועצת המשפטית  
 ההסתדרות הרפואית הישראלית (הר"י)  
 אגוד הרוקחים בהסתדרות  
 ארגון הרוקחות בישראל  
 הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת  
 מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים: שירותי בריאות כללית, מכבי,  
 מאוחדת, לאומית  
 פארמה ישראל - ת.ד. 2391, כפר-סבא 44641

<p><b><u>חתימה ותאריך:</u></b></p>	<p><b><u>תפקיד:</u></b> מנהל יחידת הקנאביס הרפואי (יק"ר)</p>	<p><b><u>כותבי הנוהל:</u></b> מגר' יובל לנדשפט</p>
<p><b><u>חתימה ותאריך:</u></b></p>	<p><b><u>תפקיד:</u></b> המשנה למנכ"ל משרד הבריאות</p>	<p><b><u>מאשר הנוהל:</u></b> ד"ר בעז לב</p>