

קול קורא: מחקרים בתחום הקנביס לשימוש רפואי

המדען הראשי של משרד החקלאות בשיתוף היחידה לקנביס רפואי (יק"ר) - משרד הבריאות, מודיעים על פרסום קול קורא למחקרים בתחום הקנביס לשימוש רפואי.

בכוונת הקרן לממן עד עשרה מחקרים בתקציב כולל של עד שמונה מיליון שקלים לכלל המחקרים בקול הקורא. מתוכם שבעה מיליון יוקצו למחקרים בקנביס רפואי ועד מיליון שקל למחקרים בתחום פיתוח גידול זני HEMP לזרעים.

רקע:

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) ובמקביל הולך וגובר השימוש בקנביס לשימוש רפואי במדינות רבות בעולם ובכללן גם במדינת ישראל.

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 כ"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 והתקנות שעל פיה וכן הוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 לרבות תיקוניה משנת 1972.

בהתאם להחלטות הממשלה מס' 3609 מיום 7.8.2011, החלטה מספר 1050 של הממשלה מיום 15.12.2013 והחלטה מס' 1587 מיום 26.06.2016, משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי (יק"ר), משמשת "סוכנות ממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר.

כאמור, השימוש בקנביס למטרות רפואיות הוא תחום מתפתח ודינמי ודרכי האסדרה של השימוש הרפואי בו נמצאים בהליכי ייצוב וגיבוש במדינות רבות בעולם. מדינת ישראל היא מהמדינות המובילות בעולם בהיקף השימוש בקנביס למטרות רפואיות, ובעת הזו התגבש ואושר בהחלטת הממשלה מתווה אשר יבטיח מחד גישות ואספקה של קנביס באיכות ראויה ומאידך פיקוח על המוצר המוגדר כ"סם מסוכן".

במשך ההיסטוריה התבצעו הכלאות רבות בין מינים זנים של צמח הקנביס על מנת להשיג מגוון של תכונות רצויות. הכלאות אלו גרמו במרוצת הזמן למגוון רחב ביותר של זני קנביס, אשר לכל אחד מהם פרופיל גנטי שונה וכתוצאה מכך גם פרופיל שונה בהרכב וביחס החומרים הפעילים בצמח. האפיון של מין הסאטיבה כבעל אחוזי THC גבוהים יותר ושל מין

האינדיקה כבעל אחוזי CBD גבוהים יותר ביחס האחד לשני, מבוסס על האופי המקורי של אותם מינים טרם ההכלאות הרבות שנעשו לצרכי השבחת תכונות ואינו תואם בהכרח למצב כיום. השוני הגנטי, המורפולוגי והכימי בין מיני המקור של סאטיבה ואינדיקה מתאפיין בין היתר גם בהשפעות פיזיולוגיות ייחודיות אשר לא נבעו בהכרח רק מריכוזי CBD ו-THC.

הסיבות והצורך במרכזי מחקר בתחום קנביס רפואי

- נושא השימוש בקנביס למטרות רפואיות הוא נושא צעיר יחסית בארץ ובעולם ומעמדו עדיין שנוי במחלוקת.
- ברוב המדינות בעולם העיסוק בקנביס והשימוש בקנביס אינם חוקיים, אך נראה כי השימוש בקנביס למטרות רפואיות צובר פופולאריות במדינות רבות בעולם ובנוסף עולה מספר המחקרים שמתפרסמים אשר מצד אחד מאששים את השפעותיו החיוביות של הקנביס ומצד שני מצביעים על סיכונים ונזקיו.
- הגם שהקנביס אינו רשום כתכשיר, יש להתייחס למוצריו המשמשים למטרות רפואיות, כפי שמתייחסים לתכשיר רשום הכולל חומר המוגדר כסם מסוכן החייב בפיקוח ובהסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלומו תוך התחשבות באופי המיוחד של צמח הקנביס המבוסס על מקור צמחי/חקלאי ולא תוצר מעבדה או במפעל.
- לפיכך, גידול צמח הקנביס למטרות שימוש רפואי חייב להיעשות בהתאם לדרישות איכות קפדניות והולמות מבחינות חקלאיות ואחרות המתאימות לתוצרת צמחית המיועדת לשימוש רפואי.
- לאור הנ"ל, המחקר בתחום החקלאי הינו האבן הראשונה החיונית לאפיון ויצירת מתודות חקלאיות ליישום בגידול הקנביס לשימוש רפואי.

ההגיון מאחורי הקול הקורא:

החלטת הממשלה מס' 1587 מיום 26.06.2016 קובעת: "משרד הבריאות – היקר ומשרד החקלאות ימשיכו בשיתוף פעולה בתחום המו"פ החקלאי ולקידום המחקר החקלאי בתחום הקנביס. מחקר בסיסי ויישומי בתחומי החקלאות יבוצע בהתאם לכללים הנוגעים לקיום ולביצוע מחקר חקלאי ולהנחיות להגשת בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס".

ראה:

<http://www.pmo.gov.il/Secretary/GovDecisions/2016/Pages/dec1587A.aspx>

ההחלטה ממשיכה ומציינת: "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".

קול קורא זה הינו צעד חלוצי ומהווה יישום ראשוני של החלטת הממשלה, על מנת לאפשר לחוקרים לבצע מחקר בסיסי ויישומי בטווח הבינוני ולאפשר לפתח כלים ותשתיות מחקר שיובילו לדור המוצרים הבא של קנביס לשימוש רפואי.

הנחיות רגולטוריות כתנאי סף לביצוע המחקרים:

מתקני גידול כללי אבטחה

כל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה מחקר, גידול, החזקה, ייצור, שינוע, בדיקות מעבדה המהוות חלק מקול קורא זה יהיו מחויבים בעמידה בהוראות כל דין ובכלל זה בקבלת רישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים וכן עמידה בתנאי הרישיון. רישיונות פרטניים אילו יינתנו על ידי היק"ר.

חוקר, המגיש הצעה לקול קורא זה, יחויב להגיש ולהעלות לאתר המדען יחד עם הצעת המחקר את אישור היק"ר להיותו בעל תשתיות מתאימות לגידול ומחקר בקנביס רפואי. **לא ידון ויישפט** מחקר וכמובן לא ימומן מחקר ללא עמידה בדרישות סף אילו. הרישיון יחודש בהתאם להנחיות היק"ר בכל פרק זמן נתון. ביטול הרישיון תוך כדי שנות המחקר יוביל לסגירתו של המחקר והפסקת המימון לאלתר.

הליך הגשת בקשה לקבלת רישיונות יעשה בהתאם להוראות פקודת הסמים המסוכנים והתקנות וכן על פי הנחיות ונהלי היק"ר.

למען הסר ספק, **לא תאושרנה** הצעות מחקר אלא אם הוגשו ואושרו עפ"י נהלי המחקר בקנביס ובהתאם להנחיות היק"ר להגשת בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס.

המחקרים אשר יאושרו, יתבצעו בתשתיות ייעודיות וראויות למחקר חקלאי, **נפרדות** מגידול מסחרי או ייצור של קנביס ויחויבו בקיום אמצעי אבטחה מתאימים ובקבלת רישיון מהיק"ר.

מצ"ב הקישור לאתר היק"ר אשר בו הנהלים (צד שמאל למטה – "חוזרים ונהלים") :

<http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/cannabis/Pages/default.aspx>

תחומי התוכן לקול הקורא למחקרים

הנושאים הרלוונטיים לתמיכה בקול קורא זה הם בין היתר כמפורט מטה, אולם אין זו רשימה סגורה, אין להם העדפה במימון וניתן להגיש הצעות גם בתחומים נוספים העונים לדרישות הקול קורא ואשר אינם מופיעים ברשימה:

1. הקמת מאגר גנטי לאומי של קנביס (כולל אפיון מולקולארי ומטבולי של הקווים השונים)
2. טיפוח קונבנציונאלי של זני קנביס לתכונות אגרוטכניות ורפואיות רצויות
3. פיתוח כלים לטיפול מולקולארי: התמרה גנטית, יצירת מוטציה מונחית מטרה, עריכה גנומית
4. אגרוטכניקה ואופטימיזציה לקבלת ריכוזים גבוהים של חומר פעיל
5. אפיון חומרים פעילים בהיבטים רפואיים ותזונתיים
6. זיהוי ואפיון חומרים חדשים בצמח הקנביס לשוק הרפואי
7. בחינה אגרוטכנית להיתכנות חקלאית אינטנסיבית ואקסטנסיבית

הסך הכולל של התקציב לכלל המחקרים שימומנו הוא עד שמונה מיליון שקל. לכל מחקר יוקצה עד 800,000 שקל למשך שלוש שנים. עד שבעה מיליון יוקצו למחקרים בקנביס רפואי ועד מיליון שקל למחקרים בתחום פיתוח גידול זני HEMP לזרעים.

הליך הביצוע במסגרת "קול קורא" זה הינו על פי חוק חובת המכרזים התשנ"ב 1992 ותקנותיו.

- ✓ **ככלל כל ההנחיות, הוראות ונהלים המופיעים בקול הקורא של קרן המדען המרכזית לשנת 2017 (כולל כול ההנחיות לכתיבת דוחות מדעיים וכספיים) חלים גם על קול קורא זה על כול חלקיו. ההגשה אלקטרונית כמקובל בקרן המדען. מבנה הצעת המחקר בהתאם להנחיות באתר.**
- ✓ **נוהלי שיפוט ומשקולות הציון בהתאם לנוהל ועדות השיפוט של לשכת המדען.**
- ✓ **נושאי מחקר דומים או זהים שכבר ממומנים על ידי גורמים אחרים לרבות משרדי ממשלה אחרים או יזמים פרטיים לא יאושרו למימון בקול קורא זה.**
- ✓ **המדען הראשי שומר לעצמו את הזכות לקבל מידע כתוב על מחקרים אחרים בתחום קנביס שכבר מבוצעים על ידי מגיש הבקשה במימון של כול גורם שהוא על מנת לוודא שאין כפל מימון.**

ההגשה תתבצע דרך אתר ה"מדענית" לוועדת שיפוט "קנאביס":

www.agriscience.co.il

הגשה קשיחה – יש להגיש העתק אחד של הצעת המחקר, הבקשה למענק מחקר (פלט מהמדענית) כולל חתימות וחותמת ואישור היק"ר, בתאריך הנקוב מטה ללשכת המדען הראשי שכתובתו מופיעה באתר.

4. לוחות זמנים

מועד פרסום הקול קורא: עד 31.7.16

מועד אחרון לשאלות הבהרה (לרבות התייחסות לנספחי המכרז) עד 10.8.16 שעה 15:00

מועד אחרון למתן תשובות הבהרה: עד 31.8.16 שעה 15:00

הגשת הצעות מחקר

מועד אחרון להגשה אלקטרונית של הבקשה למענק מחקר על ידי החוקרים
לרשות המחקר באתר המדען הראשי: 28.9.16 עד השעה 15:00

מועד אחרון להגשה אלקטרונית של הבקשה למענק מחקר על ידי רשויות
המחקר לאתר המדען הראשי: 6.10.16 עד השעה 15:00

מועד אחרון להגשת עותק קשיח למשרדי לשכת המדען הראשי, של הבקשה
למענק מחקר הכוללים חתימות וחותמות: 26.10.16 עד השעה 15:00

מועד אחרון להודעה על אישור ואו דחייה של הצעות: 30.11.16