

28.8.2019

לכבוד

בעלי רישיונות לעסוק בקנביס בתחום הריבוי, הגידול, הייצור, האחסון והאספקה למטופלים (שלא דרך בתי מרקחת) מכובדי,

הנדון: הנחיות והבהרות לעיסוק בקנביס

למען הסדר הטוב וכדי להסיר ספק ביחס להתנהלות בשלב זה של הטמעת מתווה ההסדרה, שאושר במסגרת החלטת הממשלה 1587, להלן הנחיות והבהרות לגבי העיסוק בקנביס בתחום הריבוי, הגידול, הייצור, האחסון והאספקה למטופלים (שלא דרך בית מרקחת) וזאת כחלק מההערכות למעבר לאספקת מוצרי קנביס בבתי מרקחת בלבד:

1. **גידול וריבוי** – חל איסור מוחלט לריבוי או גידול בתנאי Non-GAP. הפרת הוראה זו, ללא היתר מפורש בכתב ומראש מהווה עילה לביטול רישיון/ אי חידוש.
2. **ייצור** - בהתאם להוראה שהועברה ביום 7.7.2019, החל מיום 1.9.2019 חל איסור לייצר מוצרי קנביס רפואי שאינם עומדים בדרישות האיכות לייצור (IMC-GMP) וניתן לייצר מוצרים ברמת IMC-GMP בלבד (כלומר, מוצרים העומדים בכלל תנאי האיכות), במפעלים לייצור מוצרי קנביס רפואי בעלי רישיון.
3. **חומרי גלם Non-GAP** – החל מיום 1.9.19 חל איסור על המפעלים לקבל ולהחזיק חומרי גלם (קנביס), שאינם תוצר של הליכי גידול העומדים בכל דרישות האיכות (IMC-GAP).
4. חומרי גלם Non-GAP יש להעביר להשמדה מסודרת. חרף האמור, בקשות לעשות שימוש כלשהו בחומרי גלם אלו חלף השמדתם, יש להעביר לח"מ בצירוף בדיקות מעבדה מפורטות המאשרות את בטיחותם לשימוש.
5. **מוצרי קנביס** - החל מיום 31.12.2019 יחול איסור להפיץ ו/או לנפק ו/או למסור, בכל דרך שהיא, מוצרים שאינם עומדים בכל דרישות האיכות.
6. בתקופת המעבר ועד ליום 31.12.19 ככל שתבוא בקשה לכך, ניתן יהיה לקבל אישור להפצת מלאי מוצרי קנביס Non-GMP שיוצרו במפעל GMP לבתי המרקחת.
7. אישור כאמור יותנה בקבלת הצהרה מטעם המבקש על בטיחות המוצר ובסימון מוצרים אלו בצורה ברורה כמוצרים שאינם עומדים באופן מלא בדרישות כך שהמטופלים יוכלו לדעת מה נרכש על ידם (באמצעות כיתוב/מדבקה: "מוצרי קנביס Non-GAP"), כמו כן מוצרים אלו יסומנו באחד משני קודים מיוחדים לצורך מכירתם בבתי המרקחת (קוד ל 10 ג"ר מוצר תפרחות, קוד ל 10 ג"ר מוצר שמן. הקודים מופיעים בסעיף 17 במסמך זה), וכל זאת מעבר לאמור בחובה לסימון המוצרים בהתאם לכל דרישות הסימון מ 12.2015 (עפ"י ההנחיה מ 6 September 2015, אסמכתא : 67336715).

8. **רישיונות מטופלים** - כפי שצוין בהוראת המנהל מאוגוסט 2019, הוארכו כלל הרישיונות של מטופלים שהחזיקו ברישיון שתוקפו פג בכל תאריך שאחרי 1.1.2019, וזאת עד ליום 31.12.2019, כאשר הספקים יכבדו רישיונות אלו עד למועד זה אלא אם תתקבל הנחיה אחרת.
9. **הערכות למעבר לבתי מרקחת** – בעת הגעת מטופלים (או בעת הגעת משלוח בשינוע אל בית המטופל) לצורך קבלת מוצרי קנביס באספקה ישירה מספק, על הספק לפעול כדלקמן:
א. במועד האספקה הקרוב יש למלא יחד עם המטופל טופס פרטים למילוי (מצ"ב) שמטרתו לוודא כי במערכת קיימים כל הנתונים הדרושים על מנת לאפשר בהמשך הנפקת רישיון למטופל לקבלת מוצרי קנביס בבית מרקחת. יובהר כי באחריות הספק למלא את הטפסים בצורה מסודרת כשיש להקפיד על כתיבת הפרטים בצורה קריאה וברורה, ובעיקר על: כתובת דוא"ל, טלפון, מספר תעודת זהות ופרוט מדויק של המוצרים ("ה"זנים") בהם משתמש המטופל.
ב. במועד זה יובהר למטופלים ע"י הספק שאין במילוי הטופס או בקבלת רישיון לאספקה בבית מרקחת כדי לבטל את הרישיון הקיים בידם אך, כי לאחר שיונפק להם רישיון חדש לאספקה בבית מרקחת, אסור להם לקבל ניפוק חודשי כפול (הן בשימוש ברישיון לאספקה ישירה והן בשימוש ברישיון לבית מרקחת) ועליהם לבחור בין קבלת המוצרים בבית מרקחת או באספקה ישירה.
ג. כל ספק יעביר מידי יומיים, באמצעות שליח ובמעטפה סגורה וחתומה את כל הטפסים שמולאו, אל נציג היק"ר: "נטלי" (לידי לילך) החילזון 4 רמת-גן.
ד. בנוסף, חובה על כל ספק להעביר למשרד הבריאות, אחת לחודש ולא יאוחר מ 5 לחודש, טבלה ובה פרטי האספקות שנעשו באספקה ישירה כדי למנוע ניצול כפול של רישיונות עפ"י וכפי שנדרש במייל מ 9.7.2019.
10. **הנפקת רישיונות לאספקה בבית מרקחת** – לאחר קליטת הפרטים במערכת הממוחשבת, היק"ר ינפיק לכל מטופל רישיון שמאפשר רכישת מוצרי קנביס בבית מרקחת אשר ישלח בדוא"ל למטופל.
11. יובהר, כי העוסקים רשאים להמליץ למטופלים על בתי מרקחת בהם יוחזק מלאי מוצרים שלהם.
12. **הפסקת חלוקה שלא דרך בתי מרקחת** - על פי החלטת ממשלת ישראל 1587, חלוקת מוצרי קנביס שלא בבית מרקחת או דרך בתי מרקחת – תיפסק לחלוטין במועד המוקדם ביותר האפשרי.
13. **תפיסת קנביס ושחרורו** – בהתאם להוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 והחלטת הממשלה 1587, היחידה לקנביס רפואי בתפקידה כ"סוכנות ממשלתית" מודיעה בזאת על תפיסת כל הקנביס וכל מוצריו הנמצאים במועד הודעה זו אצל כל מגדל, יצרן או מאחסן המחזיקים בקנביס או במוצרי קנביס ברישיון.
14. יובהר, כי הקנביס ו/או מוצרי הקנביס יישארו פיזית במקום התפיסה (מגדלים/מפעלים). על כל מגדל להצהיר ליק"ר על כמות הקנביס הנמצאת אצלו במועד התפיסה באמצעות הטבלה שבסעיף 18 למסמך זה, עד 30.8.2019.
15. **שחרור מהתפיסה** – בקשה לשחרור אצוות תיעשה ע"י כל מגדל, מפעל ומאחסן באמצעות הטבלה שבסעיף 18 למסמך זה, אשר תישלח ליק"ר בכתב ומראש (בקשות לשחרור תתקבלנה עד יום ג' בשבוע הקודם למועד השחרור המבוקש), עם פירוט לגבי יעדי ההפצה (מפעל/בית מסחר למוצרי קנביס/ אספקה ישירה). שחרור מהתפיסה יאושר, בכתב, בהתאם לבקשה או בשינויים, ולאחר שתנוח דעת היק"ר כי אכן השחרור ליעדים אלה, בשיעורים ובכמויות שיתבקשו, סביר וראוי.

16. הודעות לציבור – במקביל המשרד יפרסם הודעות מסודרות שיופצו לציבור המטופלים בכל הדרכים האפשריות בעניין, ובפרט על הצורך להיערך לפקיעת תוקפם של רישיונות שברשותם, בין רישיונות שתוקפם כבר פג והוארך בהוראת שעה ובין רישיונות שתוקפם המקורי טרם פג. בהודעות יובהר שיש להגיש בקשות לחידוש רישיונות שפגו (ואשר עדיין בתוקף רק מכוח הוראת השעה) ביחד עם המלצה רפואית וכי הוראות השעה שניתנו יפוגו סופית ביום 31.12.2019 ולא יוארכו.

17. מוצרי קנביס Non-GMP, יסומנו לצורך מכירתם בבתי המרקחת, ע"י הקודים הבאים :

מספר משרד הבריאות	שם המוצר	צורת מינון	משפחה	קוד צורת טיפול
5000253	NON-GMP T1C1 תפרחת	תפרחת	BLEND	90
5000256	NON-GMP T1C1 שמן	שמן	BLEND	91

18. דווח כמות בתפיסה/ בקשה לשחרור מתפיסה, יוגשו ע"י הטבלה הבאה (למייל זה מצורף קובץ ה"אקסל") :

מס' אצווה	קבוצה	קטגוריה	תצורה (תפרחת/שמן)	כמות (גרם)	GMP / Non-GMP	יעד (מפעל/בית מרקחת/אספקה ישירה)	הערות
	CBD Rich	"CBD T0/C24"	קנביס רפואי				
	CBD Rich	"CBD T1/C20"	קנביס רפואי				
	CBD Rich	"CBD T3/C15"	קנביס רפואי				
	CBD Rich	"CBD T5/C10"	קנביס רפואי				
	CBD/THC	"T10/C10"	קנביס רפואי				
	CBD/THC	"T5/C5"	קנביס רפואי				
	THC Rich	"T10/C2"	קנביס רפואי סאטיבה				
	THC Rich	"T10/C2"	קנביס רפואי אינדיקה				
	THC Rich	"Blend T10/C2"	קנביס רפואי Blend				
	THC Rich	"T15/C3"	קנביס רפואי סאטיבה				
	THC Rich	"T15/C3"	קנביס רפואי אינדיקה				
	THC Rich	"Blend T15/C3"	קנביס רפואי Blend				
	THC Rich	"T20/C4"	קנביס רפואי סאטיבה				
	THC Rich	"T20/C4"	קנביס רפואי אינדיקה				
	THC Rich	"Blend T20/C4"	קנביס רפואי Blend				

בברכה,

יובל לנדשפט

מנהל היק"ר