

קנביס למטרות רפואיות
הוראות מנהל (9) - אוקטובר 2020
22.10.2020

להלן הנחיות בדבר תיווי מוצרי קנביס רפואי (Medical Grade Cannabis) ושקיפות המידע.
חלות ההנחיות המפורטות להלן הינן כמפורט בגוף המסמך.

1. בהמשך ובנוסף להודעות קודמות מיום 20.4.2020, מיום 9.7.2020 ומיום 1.9.2020, בעניין מוצרי הקנביס המורשים לייצור ולניפוק למטופלי הקנביס ברישיון, ובמסגרת הגברת שקיפות המידע למטופלים לגבי מוצרי הקנביס הרפואי, נבקש להדגיש את האמור בהנחיות לכללי סימון האחוז הכולל של החומרים הפעילים THC - I CBD, מתן הנחיות לעניין חובת מדידה של קנבינואידיים נוספים ופירוטם בתעודת האצווה, מתן ופרסום מידע של תעודות האצווה באמצעות קוד QR על גבי אריזת מוצרי הקנביס, וכן מתן הנחיות לסימונים על גבי אריזת מוצרי הקנביס של הליכי הקרנה ופעולות פיזיקליות וכימיות אחרות שהופעלו על חומר הגלם ו/או המוצר במהלך תהליכי הגידול והייצור.
2. ככלל, רק מוצרי הקנביס המפורטים בטבלה שבהמשך המסמך, מאושרים לייצור, להפצה ולשימוש רפואי. יודגש כי כל מוצרי הקנביס המאושרים יגודלו, ייוצרו, יעברו בדיקות מעבדה לשחרור אצוות, ישונעו, יאוחסנו וינפקו רק בהתאם ובכפוף לעמידה בדרישות האיכות של היק"ר כמפורט בנהלי היק"ר שבאתר משרד הבריאות.
3. מוצר קנביס יהיה אך ורק מוצר שהוא חלק מ"אצוות ייצור" כהגדרתה בנהלי האיכות. כל אצוות ייצור תתועד ב"תעודת אצווה" שנדגמה עפ"י "פרוטוקול דיגום" כהגדרתם בנהלי האיכות ובהנחיות אלו.
4. ההנחיות :

א. **בדיקת אחוז כולל בפועל של חומרים פעילים** : בהתאם לכללי האיכות (נוהל 152 IMC-GMP – דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי, סעיף 7.4) חובה כי הכמות של כל חומר פעיל שיש לבדוק ולסמן, תכלול גם את כמות החומר הפעיל וגם את כמות הצורן החומצי של החומר. יוסבר כי עבור THC, CBD וקנבינואידיים עם משקל מולקולרי דומה, מקדם ההמרה הוא 0.877. כלומר: הכמות הכוללת של THC שתסומן תהיה – כמות החומר הפעיל שנמדד + כמות הצורן החומצי * 0.877. כן יוסבר כי בכדי לחשב אחוז כולל בפועל (על בסיס יבש) יש לחלק את הריכוז (על בסיס רטוב) במקדם של אחוזי לחות: (100-%WATER CONTENT) / 100).

ע"מ לקבל את האחוז הכולל של החומר על בסיס יבש:

$$\begin{aligned} \%THC \text{ Total "as is"} &= (\%THCA * 0.877) + \%THC \\ \%THC \text{ Total "on dry basis"} &= \%THC \text{ Total "as is"} / [(100\% - \%WATER \text{ CONTENT}) / 100] \\ \%CBD \text{ Total "as is"} &= (\%CBDA * 0.877) + \%CBD \\ \%CBD \text{ Total "on dry basis"} &= \%CBD \text{ Total "as is"} / [(100\% - \%WATER \text{ CONTENT}) / 100] \end{aligned}$$

חישוב לדוגמא :

$$\begin{aligned} \%THCA &= 20.4\% \quad \%THC = 0.3\% \quad LOD = 14\% \\ \%THC \text{ Total "on dry basis"} &= (20.4 * 0.877 + 0.3) / [(100 - 14) / 100] = 21.2\% \end{aligned}$$

האחוז הכולל של החומר הפעיל, על בסיס יבש בפועל של החומרים THC, CBD, CBN, יוצג על אריזת מוצרי הקנביס.

ב. **חובת מדידה של קנבינואידים נוספים ופירוטם בתעודת האצווה** : יש למדוד את הכמות של כל הקנבינואידים: THC, THC-A, THCV, CBD, CBD-A, CBDV, CBN, CBG, CBG-A, CBC, CBC-A, IMC-GMP 152 – דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי, סעיף 7.4) על שיטות הבדיקה בכלל והשיטה האנליטית לבדיקת הקנבינואידים השונים בפרט, תעבורנה תיקוף על פי עקרונות הפרמקופיאה לתיקוף שיטה אנליטית (מהפרמקופיאות USP או EP). יש לכלול את הכמויות הנ"ל בתעודת שחרור האצווה.

תחולת היישום הינה החל מ 1.12.2020, כאשר עבור הקנבינואידים הנוספים (מעבר לאלו אשר חייבים בניטור כבר היום, כלומר: THC-A, CBDV, THCV) ניתנת ארכה עד 31.5.2021 על מנת לאפשר פרק זמן מספק לפיתוח ותיקוף שיטות הבדיקה.

ג. **מסירת מידע באמצעות קוד QR** : תעודת שחרור האצווה, אשר כוללת את האמור בסעיף ב' לעיל, עבור כל אצווה, תופיע בכתובת במרשתת (באתר אינטרנט) אשר תקושר באמצעות קוד QR שיופיע על אריזת מוצר הקנביס. תחולת היישום הינה החל מ 1.1.2021.

ד. **הנחיות לסימונים על גבי אריזת מוצרי הקנביס של הליכים ופעולות פיזיקליות וכימיות שהופעלו על הקנביס, חומר הגלם ו/או המוצר במהלך תהליכי הגידול והייצור** : ככל שהופעלו על קנביס או חומר גלם למוצר קנביס רפואי או מוצר קנביס רפואי פעולות כנ"ל ישוקפו ההליכים/הפעולות לציבור המטופלים באמצעות סמלילים בינ"ל מקובלים, היק"ר יפרסם רשימת סמלילים בינ"ל (ככל שקיימים) לנוחיות היצרנים וקביעת שפה אחידה.

יוסבר: ככל שבוצעה פעולת "פסטור קר" – יהיה שימוש בסמליל עבור מזון שעבר הקרנה. עבור פעולות אחרות כגון: חיטוי UV, חיטוי ע"י פלסמה קרה, חיטוי ע"י אוזון ("אוזוניזציה"), וכו' – יהיה שימוש בסמלילים מקובלים אחרים, ובמידה ולא קיים סמליל בינ"ל מקובל, תתואר הפעולה בכיתוב מתאים (כגון: "מוצר קנביס עבר חיטוי בפלסמה קרה", "בעת הגידול התבצע שימוש בחומרי הדברה" "חומר הגלם עבר חיטוי ב... וכו"ב, וכאמור ובנוסף, בעלון לצרכן יתואר ההליך/הפעולה/התכשיר תוך ציון השלב בו יושם).

סימון הסמליל ע"ג האריזה החיצונית יהיה בין אם בהדפסה ע"ג האריזה כשזו פעולה קבועה, או במדבקה שתודבק ע"ג האריזה באצוות רלוונטיות, כך שמוצר/אצווה שלא עברו את התהליך (למשל הקרנה) - לא יישאו את הסמליל.

בנוסף: "מקרא" מילולי של כלל הסמלילים יופיע בעלון למוצר קנביס המצורף למוצר הקנביס וכן באתר היק"ר.

האריזות והעלונים עם הסמלילים/הכיתוב יועברו לאישור היק"ר כאמור בנוהל 152.

תחולת היישום הינה החל מ 1.6.2021.

5. נא היערכותכם ופעולתכם, בהתאם.

בברכה,

מגר' יובל לנדשפט
מנהל היחידה לקנביס רפואי

היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

תפרחות קנביס רפואי IMC-Medical Grade					
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN	Exp.
CBD Rich	"קנביס רפואי T0/C24 CBD"	0% (0.5% - 0.0%)	24% (28% - 20%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T1/C20 CBD"	1% (2.5% - 0.0%)	20% (24% - 16%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T3/C15 CBD"	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C10 CBD"	5% (7.5% - 2.5%)	10% (14% - 6%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC/CBD Balanced	"קנביס רפואי T10/C10"	10% (14% - 6%)	10% (14% - 6%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C5"	5% (9% - 1%)	5% (9% - 1%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC Rich	"קנביס רפואי סאטיבה T10/C2 מקור/אופי של זני Sativa"	10% (14% - 6%)	2% (3.8% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T10/C2 מקור/אופי של זני Indica"	10% (14% - 6%)	2% (3.8% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי סאטיבה T15/C3 מקור/אופי של זני Sativa"	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T15/C3 " מקור/אופי של זני Indica"	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי סאטיבה T20/C4 מקור/אופי של זני Sativa"	20% (24% - 16%)	4% (7% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T20/C4 מקור/אופי של זני Indica"	20% (24% - 16%)	4% (7% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה

"שמן קנביס רפואי IMC-Medical Grade"					
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN	Exp.
CBD Rich	"שמן קנביס רפואי CBD "T1/C28"	1% (2.5% - 0.0%)	28% (32% - 24%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "C24"	0% (0.5% - 0.0%)	24% (28% - 20%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "T1/C20"	1% (2.5% - 0.0%)	20% (24% - 16%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "T3/C15"	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "T5/C10"	5% (7.5% - 2.5%)	10% (14% - 6%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC/CBD Balanced	"שמן קנביס רפואי "T10/C10"	10% (14% - 6%)	10% (14% - 6%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי "T5/C5"	5% (9% - 1%)	5% (9% - 1%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי "T3/C3"	3% (6% - 0%)	3% (6% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC Rich	"שמן קנביס רפואי "T10/C2"	10% (14% - 6%)	2% (3.8% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי " T15/C3"	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי "T20/C4"	20% (24% - 16%)	4% (7% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה