

י"א אייר תשפ"ג  
02 מאי 2023

### הנדון: תפיסת מדיניות מחודשת

בהתאם לתפישת המדיניות החדשה המובלת על ידי משרד הבריאות לגבי אופן הרגולציה, מפורסמת להלן טיוטת מתווה אופן הפעולות ונהלי העבודה של יחידת הקנאביס הרפואי שבחטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות במשרד הבריאות.

#### עיקרי המתווה החדש:

- א. אסדרת שיטת העבודה אל מול הגורמים המפוקחים על ידי היחידה לקנביס רפואי (להלן: "הגורמים המפוקחים"): בעלי הרישיונות לעיסוק (להלן: "העוסקים") בקנביס, לשימוש עצמי והחזקה בקנביס (להלן: "המטופלים"), רופאים בעלי הסמכת "מנהל" ממנכ"ל משרדת הבריאות למתן רישיונות לשימוש עצמי והחזקה בקנביס.
- ב. יישום מדיניות רגולציה מאפשרת רוחבית, ובכלל זאת, באופן הפיקוח על העוסקים, בתחום המו"פ, במבנה הדרישות מהיצרנים בהתאם למקובל בעולם ובאופן התווית מוצרי קנביס.
- ג. אסדרת שיטת העבודה הפנים משרדית של יחידת הקנביס הרפואי (הופץ כנוהל עבודה מחייב ופורסם לעיון באתר האינטרנט של המשרד).
- ד. טיוב אחריות הרגולטור:
  1. העברה הדרגתית של האחריות על המטופלים לקופות החולים והגדלת היצע הרופאים הרלבנטי - עבר למרשמים בהליך מדורג. תחילה עבור התוויות ירוקות, ולאחר התבססות המהלך העברה של יתר ההתוויות.
  2. החרגת רכיבים שאינם פסיכו-אקטיביים מפקודת הסמים המסוכנים - תיקון פקודת הסמים במטרה להותיר בפקודה רכיבים שהם פסיכו אקטיביים בלבד (כמו THC) וזאת בהתאם לחוות דעת מקצועית שתקבל בהמשך לעבודת ועדת שמר.

לשם הגברת השקיפות בהליך קביעת הרגולציה וקבלת היזון חוזר מהציבור, אסדרת שיטת העבודה אל מול הגורמים המפוקחים ויישום מדיניות רגולציה מאפשרת, מפורסם כעת להערות הציבור, עד ליום 18/05/2023, לאחריו יוטמעו ההערות הרלוונטיות ונהלי העבודה הסופיים יפורסמו באתר המשרד. את הערות הציבור יש לשלוח לכתובת הדוא"ל הבאה: [RISDH@moh.gov.il](mailto:RISDH@moh.gov.il).

## מתווה להערות ציבור:

### נהלי העבודה - אסדרת שיטת העבודה אל מול כלל הגורמים המפוקחים ויישום מדיניות רגולציה מאפשרת, בהתאם למדיניות המשרד.

#### 1. אופן הפיקוח:

- 1.1. פיקוח יתבצע אך ורק בהתאם לנוהל מסודר, אחיד ומפורט, שיאושר על ידי המנהל, ויכלול לוח זמנים מוגדר ומדדי איכות ברורים, אחידים ומפורטים.
- 1.2. יתבצעו מספר קבוע של בקורות שנתיות אצל כל בעל רישיון על פי הכללים הבאים: בשנה הראשונה מיום קבלת רישיון יתקיימו אצל בעל הרישיון עד שלוש בקורות (כולל פתע) ובשנה השנייה ואילך עד שתי בקורות (כולל פתע).
- 1.3. רישיון עוסק, מכל סוג, יינתן בשנה הראשונה לקבלת הרישיון לתקופה של שנה ולאחר מכן לתקופה של שלוש שנים בכל בקשת חידוש רישיון.
- 1.4. בכל מקום שניתן, שיטת הפיקוח תיעשה באמצעות הצהרת בעל הרישיון ובדיקת העמידה בתנאים תיעשה בדיעבד, ככל שתידרש. כמו כן, במסגרת בקורות הנעשות לאור הצהרת בעל רישיון, כאמור בנוהל זה, בסמכות היק"ר לבצע בדיקות מדגמיות שיישלו למעבדות חיצוניות ומוכרות. כך, לגבי הסוגיות הבאות, יינתן אישור אוטומטי על בסיס הצהרה ובדיקה מדגמית (שאינה מתנה או מעכבת את הפעילות), ככל שנדרש בפועל:
  - i. רישיונות יצוא, על כל הכרוך בכך.
  - ii. עמידה בסטנדרט האיכות, מלבד בדיקות / דיגומי החובה, כמפורט להלן, לגביהן יידרש העוסק להציג את אישורי הבדיקה באופן אוטומטי.
  - iii. אישורים לביצוע מו"פ, לאחר קבלת אישור משטרה, כמפורט להלן.
  - iv. רישיון ייבוא, כמפורט להלן.
- 1.5. ייקבעו לוחות זמנים לכל מקום בו נדרש בעל רישיון לאישור מהיק"ר (SLA). בכל מקום בו יתעכב אישור לפעילות של גורם עקב המתנה לגורם מפקח, מעבר לזמנים שייקבעו, העוסק יוכל להמשיך פעילות לאחר מתן הצהרה כי הינו עומד בתנאים העומדים לפיקוח, והפיקוח בפועל ייעשה על העמידה בהצהרה כאמור.
- 1.6. עד ליום 1.9.2023 יגובש נוהל "יצרן נאות" לפיו הפיקוח על בעל רישיון מסוג חווה ומפעל, אשר יעמוד בתנאים מפורטים וברורים שייקבעו בנוהל, יתבצע באמצעות מנגנון של הצהרה וניהול סיכונים עצמי ולא באמצעות בדיקות, בקורות ודיגומי חובה.
- 1.7. נהלי היק"ר הקיימים יתוקנו בהתאם להוראות נוהל זה, בכפוף לכל החובות המנהליות הכרוכות בכך.

#### 2. מחקר ופיתוח עבור קנביס:

נוהל 108 ("הנחיות להגשת בקשות לרישוי המחקר בתחום הקנביס") יתוקן בהתאם לאמור להלן:

##### 2.1. מחקר קליני:

- 2.1.1. בקשות מחקר קליני עד כמות של קילו וחצי - בכל מקום בו התקבלו אישורי המחלקה לניסויים קליניים ועדת הלסינקי (מוסדית או פנימית) או אישור מטעם הגורם הרלוונטי עבור ניסויים בבעלי חיים, לפי העניין – היק"ר ינפיק רישיון מתאים בתוך 3 ימים מקבלת תשובה מבדיקת המשטרה, וללא צורך בבדיקה מקצועית נוספת.

2.1.2. בקשות מחקר קליני מעל כמות של קילו וחצי – בכל מקום בו התקבלו אישורי המחלקה לניסויים קליניים וועדת הלסינקי (מוסדית או פנימית) או אישור מטעם הגורם הרלוונטי עבור ניסויים בבעלי חיים, לפי העניין – היק"ר ינפיק רישיון מתאים לאחר אישור המשטרה ולאחר שבחן אך ורק שאין חשש לשימוש לרעה בקנביס. יובהר, במסגרת בדיקת שימוש לרעה יבחן היק"ר האם בקשת הכמות סבירה עבור המחקר וזאת מבלי לבחון את תוכן המחקר, מתודת המחקר, או היתכנות המחקר. התשובה תינתן בתוך שבועיים מרגע קבלת התשובה מהמשטרה. ניתן לדחות בקשה כאמור רק במקרים חריגים לפיהם ברור כי נעשה שימוש לרעה ולאחר אישור ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות.

### 2.2. מחקר שאינו קליני:

2.2.1. במקרים של בקשות לרישיון מחקר שאינו קליני מטעם בעלי רישיון לעיסוק בקנביס מסוג חווה או מפעל – היק"ר ינפיק רישיון לאחר אישור קבלת המשטרה ולאחר שנערכה בחינה בשאלה אם קיים חשש לשימוש לרעה בקנביס. יובהר, במסגרת בדיקת שימוש לרעה יבחן היק"ר האם בקשת הכמות הקנביס סבירה עבור המחקר, וזאת מבלי לבחון את תוכן המחקר, מתודת המחקר או היתכנות המחקר. האישור יינתן בתוך 10 ימים מרגע קבלת התשובה מהמשטרה. ניתן לדחות בקשה כאמור רק במקרים חריגים לפיהם ברור כי נעשה שימוש לרעה ולאחר אישור ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות.

2.2.2. במקרים של בקשות לרישיון מחקר מטעם בעל רישיון מסוג חווה או מפעל, עבורו אושרו עד למועד הבקשה שני מחקרים לפחות, יאשר היק"ר כל בקשת רישיון למחקר ויונפק רישיון בתוך 3 ימים לאחר קבלת אישור המשטרה. ניתן לדחות בקשה כאמור רק במקרים חריגים לפיהם ברור כי נעשה שימוש לרעה ולאחר אישור ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות.

2.2.3. במקרים של בקשות מטעם גוף שאינו עומד בתנאי סעיף קטן 2.2.1 ו-2.2.2 יבחן היק"ר את הבקשה בהתאם לנוהל 108 הנוכחי.

### 3. בדיקות

- 3.1. כל בעל רישיון יחויב להצהיר כי הינו עומד בסטנדרט האיכות ובתנאים שנקבעו בנהלים.
- 3.2. בדיקות / דיגומי החובה ייעשו רק בכניסה למפעל וביציאה ממפעל, ולא יידרשו בדיקות חובה ביתר מקטעי הייצור והאספקה.
- 3.3. יובהר כי האמור בסעיף 3.2 מתייחס למועדי ביצוע בדיקות החובה, אך בכל מקרה לא יתקיים כפל בדיקות לאורך שרשרת הערך ללא הצדקה נקודתית עבור כל בדיקה כפולה. למשל, לא תתקיים חובת בדיקת חומרי הדברה בכניסה למפעל או ביציאה מהמפעל, ללא הצדקה נקודתית שתאושר על ידי הגורמים הרלוונטיים.
- 3.4. לצד ההפחתה במספר הבדיקות, כאמור בסעיף 3.3, כל בעל רישיון יידרש לבצע הליך ניהול סיכונים עצמי על בסיס עקרונות ניהול הסיכונים המופיעים ב- EU GMP Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products.
- 3.5. רשימת חומרי ההדברה האסורים והמוגבלים תותאם למקובל בפרמקופיאה של מדינות ה-EU, עד ליום ה-1 ביוני 23. כל הוספה של חומרים מעבר למקובל באמור ככל שתידרש, מחייבת אישור מנכ"ל המשרד.
- 3.6. רשימת חומרי ההדברה תהיה אחידה לכל שרשרת הערך ותתקיים הלימה ברשימת חומרי ההדברה בין מקטע החוות למפעל.
- 3.7. לא תידרש בדיקת שאריות חומרים עבור חומרים שנאסרו לכניסה במדינת המקור ממנו יובאה התוצרת, עבור מדינות שייקבעו, אלא די בהצהרת בעל הרישיון כי הינו עומד בתנאים שנקבעו.

#### 4. תיווי המוצר:

- משרד הבריאות יבחן את אופן תיווי המוצר בנוגע לריכוזי החומרים, ובהתאם להערות הציבור שיתקבלו יעבור לאחת מהדרכים הבאות:
- חזרה לשיטת תיווי מסוג קטגוריות.
  - ציון ריכוז מדויק (למשל של THC) עם תחום סטייה מותר.
  - גריסת תפרחות וציון ריכוז מדויק.
  - השארת המצב הקיים.

#### 5. ייבוא וייצוא קנביס:

בתחומים אלו ייקבעו לוחות זמנים קבועים (SLA) עבור מענה, אישור או דחייה לבקשות ייבוא וייצוא, ויפורסמו במסגרת נוהל רשמי באתר משרד הבריאות, לאחר אישור הגורמים המוסמכים.

##### 5.1. ייבוא:

- 5.1.1. היתר ייבוא עקרוני יינתן אוטומטית לבעל רישיון לאחר הגשת הבקשה על פי הנהלים, וזאת מבלי שבעל הרישיון יידרש לבצע בדיקת דיגום מקדימה של האצוות בטרם תאושר הבקשה.
- 5.1.2. כמו כן, בהתאם להערות הציבור שיתקבלו, יבחנו שתי חלופות נוספות:
  - קבלת הצהרה מטעם היבואן על עמידה בתנאי האיכות בהתאם לנוהל הקיים. עם הגעת התוצרת לישראל, שחרורה מהמכס יבוצע בכפוף לביצוע בדיקות כנדרש.
  - יגובש נוהל "ייבוא נאות" ובהתאם לקבוע בו, יתאפשר מתן רישיון ייבוא סופי על בסיס הצהרת היבואן כי האמור עומד בתנאים ובדיקת האצוות תערך בכניסה למפעל. בהצהרות הייבוא יובהר כי במקרה בו תוצרת הייבוא איננה עומדת בתנאי חומרי ההדברה ורעלנים, השמדת התוצרת תהיה באחריות מלאה של היבואן.
  - מתווה אחר שיוצע במסגרת הערות הציבור.

##### 5.2. ייצוא:

- 5.2.1. בהתאם להחלטת ממשלה 224 בנושא "קידום יצוא הקנביס הרפואי ותיקון החלטות ממשלה", על כל תוצרת קנביס או מוצרי קנביס המיועדים לייצוא לא יחולו חובות וכללי הרגולציה הישראלית (IMC), ובכלל זאת חובות הבדיקה וכללי חומרי ההדברה. יובהר כי האמור חל גם על תוצרת קנביס ומוצרי קנביס על צורותיהם השונות המיובאים למטרות ייצוא ועל האמור יחולו עקרונות הוראת מנהל (11) מיום 8.1.23, ולא יחולו כללי הרגולציה הישראלית (IMC).
- 5.2.2. העברת מוצרי גלם ומוצרים מוגמרים לצורך ייצוא תתאפשר מחווה לחווה, ללא צורך בבדיקות נוספות ועל בסיס הצהרה.

#### 6. השוואת תקינה ל EU:

- 6.1. היק"ר וצוות טיוב רגולציה ירכזו עבודת מטה נרחבת ובסופה, עד לתאריך 1.10.2023, יגובש מתווה מעבר של תקן ה-IMC לתקינה התואמת את התקינה האירופאית בתחום (EU-GMP) המתייחסת לכלל המקטעים בשרשרת הייצור. מתווה זה יוצג לאישור מנכ"ל בתאריך זה לאחר התייעצות וקיום תהליך RIA כנדרש.
- 6.2. משרד הבריאות, על ידי היחידה הרלוונטית במכון לביקורת ותקינה, יבחן את מקטע המפעלים ויספק אישור עמידה בתקן EU-GMP עבור API, לכל מפעל המגיש בקשה מתאימה ויימצא כעומד בתנאי התקינה.

בברכה,

ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות  
במשרד הבריאות