

27/03/2025  
כ"ז באדר תשפ"ה

לכבוד:  
קופות החולים  
בתי מרקחת העוסקים בקנביס  
רוקחים אחראיים

הנדון: המרה רוקחית של מוצרי קנביס בניפוק

שלום רב,

לאור שאלות בנושא, נבהיר שוב, כי עמדת משרד הבריאות היא כי אין מניעה לבצע המרה רוקחית בניפוק של מוצרי קנביס במרשם, במתודה זהה לזו המתאפשרת כיום בניפוק מוצרי קנביס ברישיון.

כל עוד היו בשוק מוצרי קנביס מהקטגוריות ה"ישנות" שבהן הסטייה המותרת בריכוז הייתה די רחבה, ההנחיה שניתנה היא שניתן לרוקח לנפק למטופל תוך ירידה רק במדרגה אחת. אך החל מ 1.7.24 מוצרי הקנביס מיוצרים רק בהתאם לקטגוריות ה"חדשות" בהן הסטייה המותרת היא נמוכה וכן בכפוף להנחיה כי מתאריך 1.4.2025 לא ימכרו בבתי המרקחת מוצרי קנביס שלא בהתאם לקטגוריות אלו (טבלת מוצרי הקנביס - עמוד 24 בנוהל ה IMC-GMP).

**לכן החל מ 1.4.2025 – ההנחיה היא שניתן לרוקח לנפק למטופל תוך ירידה בשתי מדרגות.**

["מדרגה" = ירידה בקטגוריה אחת של ריכוז החומר הפעיל המוביל ובאותה קבוצה בלבד]

כזכור, בדומה להיבטים אחרים של מרשמים למוצרי קנביס, האחריות לביצוע עברה לקופות, כך שאין חובה לאפשר המרה רוקחית של מוצרי קנביס במרשם, ולכל קופת חולים נתון שיקול הדעת הרפואי והרוקחי האם לאפשר דבר זה במסגרת מתן המרשמים למוצרי קנביס למבוטחיה.

לפיכך, קופה אשר מעוניינת לאפשר המרה רוקחית של מוצרי קנביס במרשם רשאית לעשות זאת על פי הכללים הקיימים כיום בהמרה רוקחית בניפוק מוצרי קנביס ברישיון בלבד, **כמפורט להלן:**

- **המרת מוצר הקנביס המופיע ברישיון/מרשם, למוצר קנביס אחר, שבאותה קבוצה בטבלת הקטגוריות ושל ירידה עד שתי "מדרגות"** (כלומר ירידה בשתי קטגוריות עפ"י אחוז הקנבינואיד המוביל).
- **המרת מוצר קנביס המופיע ברישיון/מרשם ממוצר "תפוחית" למוצר "שמן" בלבד (אסור השינוי משמן לתפוחית).**
- **המרת מוצר "סאטיבה" המופיע ברישיון למוצר "אינדיקה" או להיפך.**

נדגיש כי ההמרה תבוצע רק לאחר בחינה מהותית של ההמרה המדוברת עפ"י הידע המקצועי ושיקול הדעת של הרוקח בהתאם לנסיבות העניין. אם חסר בבית המרקחת מוצר קנביס מקטגוריה מסוימת, (בשל סיבה זו או אחרת שיקולים מסחרים או שיקולי מלאי או ייצור וכד') , אין בכך בכדי להשפיע על השיקול הרפואי או לגרום להמרה רוקחית שלא על דעתו של הרופא.

חובה לקבל את הסכמת המטופל ולוודא כי הוא מבין את הסיבה להמרה, הנחיות השימוש של המוצר המנופק ועלות המוצר המוצע לעומת המוצר הרשום במרשם. חובה לתעד את ההמרה הן על גבי המרשם והן בפנקס הסמים המסוכנים לקנביס, בהתאם למוצר הקנביס המנופק בפועל.

בברכה,

מגר' יובל לנדשפט

מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי

היחידה לקנביס רפואי