

ד' מינץ, ע' ברון

קבוע לדיון יום 4.3.2020 שעה 9:00

בעניין:

עמותת הקנאביס הרפואי, ע"ר 580634582

באמצעות משרד עוה"ד יסמין מזרחי

ע"י עוה"ד יסמין מזרחי

בית דן- אביב, רח' המלאכה 8 כניסה ב' קומה 1

ת.ד. 8565 א.ת. פולג נתניה

טל: 09-7730924; פקס: 09-7730925

ועל-ידי עוה"ד מרים בריינין

מרחוב חנקין 10, תל אביב

טל: 054-7570757; פקס: 03-6515575

העותרת

- נ ג ד -

1. משרד הבריאות – שר הבריאות, סגנו – והיק"ר

2. משרד החקלאות ופיתוח הכפר – שר החקלאות

על-ידי פרקליטות המדינה, משרד המשפטים

מרחוב צלאח א-דין 31, ירושלים

טל: 02-6466590; פקס: 02-6467011

3. תיקון עולם בע"מ, ח.פ. 514263771

על-ידי ב"כ עו"ד רועי בלכר ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמיתי

ממשרד קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'

מגדל ב.ס.ר. 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112

טל: 073-3202021; פקס: 073-320231

דוא"ל: royb@kreb.co.il

4. בזלת נחשתן בע"מ, ח.פ. 514287697

על-ידי ב"כ עו"ד עופר שפירא ו/או טל פרג'ון

ממשרד עוה"ד שבלת ושות'

מרחוב ברקוביץ' 4, מגדל המוזיאון, תל אביב 64238

טל: 03-7778333; פקס: 03-7778444

5. הסתדרות הרוקחים בישראל, ע"ר 580017341

על-ידי ב"כ עו"ד איל פלום

מגדל ב.ס.ר. 3, רחוב כנרת 5, בני ברק, 5126237

טל: 03-5627000; פקס: 03-5628000

6. ברף אופ לייף ישראל בע"מ, ח.פ 515517456  
על-ידי ב"כ עו"ד רועי פדל או יונתן ניסנהויז  
ממשרד גולדפרב זליגמן ושות'  
מרחוב יגאל אלון 98, תל אביב 67891  
טל: 03-6089941; פקס: 03-6089861

7. ארגון הרוקחות בישראל, ע"ר 580288553  
על-ידי ב"כ זוהר יהלום  
הרצוג פוקס נאמן עורכי דין  
מבית אסיה, רחוב ויצמן 4, תל אביב 6423904  
טל: 03-6925992/3; פקס: 03-6966464

8. בטר CannPharmaceutica בע"מ  
ע"י עוה"ד רונן ברק  
מרח' אבא הילל סילבר 14 רמת גן 5250607  
טל': 03-7515656; פקס: 03-7515654

9. קנדוק בע"מ  
10. פוקוס צמחי מרפא בע"מ  
משיבות 9 ו-10 על ידי עו"ד רועי בלכר  
ו/או עו"ד נגה רובינשטיין ו/או עו"ד מוהנד נאסר ו/או  
עו"ד עדי עמיתי ממשרד עוה"ד קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'  
מגדל ב.ס.ר 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112  
טל: 073-3202021; פקס: 073-320231  
דוא"ל: [royb@krb.co.il](mailto:royb@krb.co.il)

11. וועדת המחירים המשותפת למשרד האוצר ולמשיב 1  
על-ידי פרקליטות המדינה, משרד המשפטים  
מרחוב צלאח א-דין 31, ירושלים  
טל: 02-6466590; פקס: 02-6467011

12. שיח שריד בע"מ  
13. פארמוקן בע"מ  
על-ידי ב"כ עו"ד רועי בלכר ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמיתי  
ממשרד קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'  
מגדל ב.ס.ר 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112  
טל: 073-3202021; פקס: 073-320231  
דוא"ל: [royb@krb.co.il](mailto:royb@krb.co.il)

## בקשה להגשת תשובה לתגובת המשיבה 4 (בזלת נחשתן) מיום 01/03/2020

### ולחייבה, עם אחרים, בחשיפת פרטים מהותיים נוספים הנדרשים

#### לשם חקר האמת ועשיית הצדק

לאור חשיבותה של חקר האמת ועשיית הצדק, בבית המשפט הנכבד, העותרת מבקשת להזים את טיעוני הסרק של המשיבה 4 שניתנו במסגרת תשובתה מיום 01/03/2020 (להלן: "תשובת המשיבה 4"). בית המשפט הנכבד מתבקש להיעתר להגשת תשובה זו, ואף להורות למשיבות 1, 3, 4 ולמעבדת אמינילוב בע"מ, להמציא פרטים מהותיים נוספים – ראיות שבחזקתן, אשר לא הוצגו לעיני ביהמ"ש, ויש בכוחם למנוע עיוות דין חמור ופגיעה נוספת וקשה בציבור החולים הנשענים על מוצריהן.

בית המשפט הנכבד מתבקש לקבל כבר עתה את ראיית ההזמה שנמצאת בידי העותרת – בדיקת מעבדה מלאה של שמן קנאביס מסוג "אבידקל 30%" שנערכה עובר להחלת האסדרה, המצורפת לבקשה זו, אשר מוכיחה באופן מדעי וחד משמעי, כי טענות המשיבה 4 לפיהן "לא חל כל שינוי בתוכן המוצר או באופן ייצורו" – אינן נכונות, בלשון המעטה, ועל כן אינן יכולות לעמוד.

להזכיר, למעלה מן הצורך, את חומרת הדברים המתגלים בפרשה זו, אשר מצביעים בוודאות שהשינוי פרמקולוגי והשינוי בשיטת הייצור שנעשה בשמן "אבידקל 30%", נעשה ללא ידיעת המטופלים ו/או הורי הילדים המטופלים בהם, ותוך הטעייתם ממש, בניגוד לכל דין או צדק טבעי ואשר גרמו בפועל לפגיעה והתדרדרות רפואית במצבם של המטופלים הקשים ביותר.

להזכיר עוד, כי במסגרת טענותיה מיום 18/02/2020 הדגישה העותרת, כי דיווחי תופעות הלוואי בגין מוצרי האסדרה החדשה אינן ייחודיות לנוטלי מוצרי המשיבה 4 אלא רווחות בריבוי מוצרי אסדרה חדשה. כמפורט שוב (ושוב), לדידה של העותרת האחראי להעדר התקינה האחידה מכאן ובקיומה של תקינה לא בטיחותית מכאן הינם המשיבים 1-2, מעשיהם משליכים על כל בעל עסק בתחום האסדרה החדשה משכך לא ברור כלל מדוע בחרה המשיבה 4 לבדה "לקפוץ בראש" ולהגן על עצמה (ומפני מה?) באמצעות טענות הניתנות להפרכה בנקל, תוך שהיא חוטאת לחקר האמת בהצגת בדיקת מעבדה בודדת וחלקית שאינה קשורה לאצווה עליהם הצביעה העותרת, שאינה עומדת בדרישות הצגת דוחות המעבדה לכבודם הושקה האסדרה מלכתחילה, ומצניעה בדיקות מלאות חשובות ומהותיות אלו, שאילו היו נחשפות לעיני ביהמ"ש היה מבין את גודל הסכנה הממשית בה מציבה המשיבה 4 את ציבור המטופלים כאמור.

#### ואלו נימוקי הדברים:

א. באשר לטענות המשיבה 4 לפיהן "אין כל הבדל בין המוצר שיוצר בידי המשיבה 3 למוצר

שמיוצר כיום בידי בזלת, ואין כל שוני באופן ייצור מוצרי הקנאביס":

1. משהגישה המשיבה 4 במסגרת נספח 1 לבקשתה מיום 25/02/2020 את תוצאות בדיקות המעבדה שקיימה על אחת מאצוות שמן "אבידקל 30%" שבייצורה, ובחרה שלא להציג את הבדיקות המתייחסות לאף אחת מן האצוות בגינו דיווחה העותרת על תופעות לוואי בפני כבוד בית משפט זה, הרי שכעת בידינו להשוות ממש בין ריכוזי החומרים הפעילים בשמן זה מייצורה של המשיבה 4 במסגרת האסדרה החדשה, ובין ריכוזי

החומרים הפעילים בשמן זה מייצורה של המשיבה 3 במסגרת האסדרה הישנה כפי שנמצאו בבדיקות מעבדה שערכה המשיבה 3 ביום 21/11/2018 על אצוות שמן "אבידקל 30%" שיוצרה בידיה במסגרת האסדרה הישנה והמסומנת OILADK024518.

תעודת בדיקות מעבדה שבוצעו עבור חברת "תיקון עולם" – המשיבה 3 - על אצוה OILADK024518 ביום 21/11/2018, מצ"ב כנספת א' לבקשה לקבלת תשובה בהולה זו ומהווה חלק בלתי נפרד הימנה.

נספח א'

2. ואלו הם ההבדלים ומשמעויותיהם:

בעוד שבשמן "אבידקל 30%" כפי שיוצר בידי המשיבה 3 באסדרה הישנה ריכוז ה-CBD היה 30% - בזה המיוצר בידי המשיבה 4 במסגרת האסדרה החדשה ריכוז ה-CBD הינו 27%; בעוד שבשמן "אבידקל 30%" כפי שיוצר בידי המשיבה 3 באסדרה הישנה ריכוז ה-THC היה 1.3% - בזה המיוצר בידי המשיבה 4 במסגרת האסדרה החדשה ריכוז ה-THC הינו 1.2%; בעוד שבשמן "אבידקל 30%" כפי שיוצר בידי המשיבה 3 באסדרה הישנה ריכוז ה-CBDA היה בלתי ניתן לאיתור מעבדתי – היינו לא קיים בכל כמות מזוהה שהיא – בזה המיוצר בידי המשיבה 4 במסגרת האסדרה החדשה ריכוז ה-CBDA הינו 0.6%; ובעוד שבשמן "אבידקל 30%" כפי שיוצר בידי המשיבה 3 באסדרה הישנה ריכוז ה-CBC היה 1.3% - בזה המיוצר בידי המשיבה 4 במסגרת האסדרה החדשה ריכוז ה-CBC הינו 0.9%

3. ויוסבר, כי סך כל החומרים הפעילים בתרכובת נתונה מהווים את 100% החומר הפעיל בה, אף אם בפועל מהווים אחוזים בודדים מכללה. לאמר: בבקבוק שמן קנאביס "אבידקל 30%" ישנו – לפי מפרטו באסדרה הישנה – 30% CBD, 1.3% THC, 1.3% CBC, ואילו כל יתר 67.4% הנוזל שנותרו בבקבוק השמן הינם בעיקרם ממיסים (שמן זית, שמן קוקוס וכיוצ"ב) בו נמהלים חומרים פעילים אלו. מכאן, שאותם סה"כ 32.6% אחוזי חומרים פעילים בבקבוק שמן קנאביס מסוג "אבידקל 30%" – מהווים את סה"כ 100% החומרים הפעילים בו, ומתפרסים על פני 67.4% הנוזל חסר ההשפעה בו נמהלו – אך נוזל זה אינו חומר פעיל ואינו מוסיף לריכוזו.

4. משמעות הפחתת ריכוז ה-CBD בבקבוק שמן קנאביס כדי שלוש אחוז שלמים – הינה הלכה למעשה הפחתה של למעלה מ-10% מסה"כ החומר הפעיל בטיפול עצמו. לא זאת אף זאת, על פי הגדרות המשיבה 1 עצמה, שמן "אבידקל 30%" העונה על הסיווג "שמן קנאביס עשיר CBD-T10/C24" רשאי להכיל עד (ולכל היותר) 0.5% THC בעוד שענינו הרואות כי אין כך הדבר (ורי' נוהל 154 של משרד הבריאות, עמ' 61).

"תפרחות קנביס רפואי IMC-Medical Grade":

Exp.	CBN	CBD	THC	פריט	סוג
כיינומס חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	24% (20% - 28%)	0% (0.0% - 0.5%)	"קנביס רפואי T0/C24 CBD"	

רוצות לומר, שוב, כי הן מוצרי המשיבה 3 והן מוצרי המשיבה 4 אינם עומדים בתקן החדש והמחייב גם היום ופועל יוצא אמורות להיפסל לייצור ולשיווק. להזכיר כי זוהי לב ליבה של העתירה דנן, מאחר וכלל לא ברור לעותרת ולקלינאים הרבים שחוו דעתם מטעמה, סיבת שינוי התקינה מבחינה רפואית, ומדוע יש להגביל

ריכוז החומרים הפעילים באופן שרירותי זה כאשר שהמוצר הסופי ששווק עובר לאסדרה, הוכיח עצמו מעל ומעבר וזכה לתשבוחות מקצועיות בארץ ובחו"ל.

5. מבדיקות המעבדה ניתן ללמוד כי אמנם המשיבה 4 מייצרת את השמן מזן הקרוי "אבידקל" – ואף היא זה אותו זן הקנאביס ממנו יצרה המשיבה 3 את השמן בשם זה, **הרי שעיננו הרואות כי דבר בשמנים אינו זהה (!)** – והלכה למעשה **דה פקטו משווקת המשיבה 4 "טיפול חדש" לחלוטין, המתחפשת למותג מוכר בשם אך אינו דומה לו במאומה בתוכנו ומהותו, לא בריכוזי החומרים הפעילים בו – ולא בתוצאות הטיפול בו על החולים כפי שהודגם.**

6. לא רק שבדיקות המעבדה אינן מותירות כל מקום לספק כי טענת המשיבה 4 לפיה "אין כל הבדל בין המוצר שיוצר על ידי המשיבה 3 למוצר שמיצר כיום בידי בזלת" אינה יכולה עוד לעמוד, אלא שאף טענתה כי "אין כל שוני באופן ייצור מוצרי שמן הקנאביס" לא הוכחה בכל אמצעי מדעי, אשר בידי המשיבה 4. ועל כן דין טענתה להידחות.

לצד העובדה כי אף **המשיבה 4 עצמה הודתה** כלפי המטופלים כי כלל הליך הפקת השמנים בידיה – הן מבחינת ריכוז החומרים הפעילים בהם והן מבחינת המכשור וההליך הטכנולוגי המשמש למיצויים – **שונה מזה** שנהג בידי המשיבה 3; "בזלת עובדת עם מכשור שונה קצת מתיקון עולם, המיצויים... פחות מדולל... יותר סמיך, ואנחנו פחות מעבירים אותו תהליכים מנקים שככה משאירים בו קצת יותר את החומרים הפעילים..." (וראו **נספח ט'** לבקשת העותרת מיום 12/01/2020 וכן **נספח א'** לתגובת העותרת מיום 18/02/2020 להודעת המדינה מיום 05/02/2020), **ודברים מפורשים אלו נאמרו אף בידי המשיבה 3** (נספח ב' לתגובת העותרת מיום 18/02/2020).

7. יוסבר כי במועד עריכת בדיקות המעבדה הבאות בנספח א', המשיבה 3 יצרה היא את עיקר שמניה על-ידי מיצויים **בשיטת CO2** ואילו רק חלק קטן מהם (כגון זה המופיע בבדיקת המעבדה המצ"ב) מוצה על-ידי באמצעות **אתנול**. עם פרוץ הדיווחים על שינוי תגובות המטופלים בשמן, ובפנייה שנערכה לנציגי המשיבה 3, הובהר כי מהות השינוי נובע, ככל הנראה, משינוי שיטת המיצוי לזו שנעשית באמצעות אתנול (וראו לעניין זה **נספח 17** וכן עמ' 52 לעתירת העותרת המתייחסת לשינוי קודם של שיטת הייצור ותוצאותיו הקליניות; וכן ס' 30 **לנספח ז'** לבקשת העותרת מיום 12/01/2020 – תצהיר מנכ"לית העמותה באשר לאירועים דומים וקודמים למתואר).

**תצהיר מנכ"לית העותרת הגב' דנה בר-און מיום 02/03/2020**, מצ"ב **כנספח ב'** לתשובה זו ומהווה חלק בלתי נפרד הימנה.

#### **נספח ב'**

מאחר ובידי המשיבה 4 להפריך טענות אלו (כפי שיפורט דנן), **ומשנמנעה לעשות כן**, שומה עלינו להניח, כי השוני חל לא רק בשמן "אבידקל 30%" אלא אף הליך הפקתם והרכבם של **כלל השמנים מתוצרת המשיבה 3 אשר עברו במסגרת האסדרה החדשה להיות מיוצרים בידי המשיבה 4**, ובכלל זאת אף הליך הפקתם בידי המשיבה 4 של שמני CBD בריכוזי 3% ו-15% מתוצרת המשיבה 3.

ב. באשר לטענת המשיבה 4 שמוצריה עוברים "בדיחות [צ"ל: בדיקות] בטיחות מחמירות"

וכי התלונות שהציגה העותרת הינן "טענות ספורות ובודדות":

1. כפי שניתן לראות מבדיקות המעבדה המצ"ב לבקשה זו (וראו נספח א' כאמור), ישנם מספר פרמטרים מהותיים נוספים הנדרשים לבדיקה לשם קביעת בטיחותו של מיצויי שמן מצמח הקנאביס, והמחויבים על פי נהלי המשיבה 1 במסגרת הליך ה"מדיקליזציה". המשיבה 4 בחרה להציג טפח ולהסתיר טפחיים, להצניעה הבדיקות המלאות ולא להציגם בפני כבוד ביהמ"ש זה.

2. טול למשל: מאחר ונדרש שימוש בממיס מסוג כלשהו על מנת למצות את החומרים הפעילים מצמח הקנאביס, ובהינתן שהטיפול מיועד בעיקרו בעבור ילדים כאמור ונצרך על ידם באמצעות ספיגה בחיך או מתחת לשון, על בדיקת מעבדה הבודקת את בטיחות המיצוי לוודא כי לא נותרו בו שאריות משמעותיות כלשהן של אותם חומרים ממיסים ו/או נוזלים כוהליים בהם השתמשו למיצוי השמן מלכתחילה – כגון אתנול באמצעותו מבצעת המשיבה 4 את הליך מיצוי השמנים למיטב ידיעת העותרת. תוצאות בדיקות כגון אלו מופיעות במסגרת אלו שביצעה המשיבה 3 עובר לחיובה לעשות כן בעבר (ור' נספח א' המצ"ב לעיל).

בעוד שנתונים אלו מופיעים כאמור בבדיקות שביצעה המשיבה 3 והוסתרו על ידי המשיבה 4, אין לדעת האם מלבד השינוי שקיימה האחרונה בתרכובת השמן – קיימה בו גם שינוי באשר לרמות המותרות של חומרים שונים המשמשים להליך מיצוי.

3. כך, בהמשך לאמור לעיל ובאותו האופן, גם לא מצוין בבדיקות המעבדה שהגישה המשיבה 4, מה הן רמות החומרים הזרים<sup>1</sup> (כגון מתכות כבדות) הנמצאים באצוות השמן שנבדקה – ואף לגביהן לא ידוע אם נמצאו כבטוחות אם לאו. נותר אך לתהות מהן הסיבות בגינן בחרה המשיבה 4 לגלות טפח ולהסתיר טפחיים ומדוע אינה מתגאה בתוצאות המעבדה כפי שמתגאה בחדשנות מפעלה ועלויות בנייתו.

4. להזכיר (שוב) כי כל כולה של ה"מדיקליזציה" כדברי החלטת הממשלה, הינה להציג בפני המטופל את מלוא המידע הנדרש לו בעת נטילת המוצר הרפואי, אשר נבדק ואושר לשימוש בטוח. בדיקות אלו הינן חובה ושגרתיות לפי תנאי האסדרה בהתאם לנוהל 151.

5. כך ממש, קובעת ה"מדיקליזציה"<sup>2</sup> שבהינתן וישנם דיווחים אודות מוצר רפואי פגום, ניתן בנקל יהיה לאתר את מקור הבעיה ולבצע בדיקות מתאימות, להודיע על "ריקול", ובוודאי שלא לדחות את טענות המטופלים כאילו הם כלום ושום דבר.

6. מכאן, שלא ברור בגין מה בדיוק טוענת המשיבה 4 לבטיחות מוצריה ומה הראייה שהביאה לטענה זו, אדרבה שלטענתה היא עצמה היו עשרות נפגעים מייצור השמן החדש בידיה (וראו נספח א' לתגובת העותרת מיום 18/02/2020) – בוודאי שאף בפני כבוד בית המשפט כבר נחשפו יותר מ"טענות ספורות" בלבד.

<sup>1</sup> דרישת בדיקת חומרים זרים הינה חובה בהתאם ל-ס' 7.5.g.VIII וס' 7.7 ח' לנוהל 151.

<sup>2</sup> וראה סעיף 5.16 לנוהל 151, שם.

7. לאור כל האמור לעיל, ברי כי לא רק שלא הציגה המשיבה 4 כל טיעון הסותר לאלו שהציגה העותרת בכלל בקשותיה לכבוד בית משפט – אלא שבמו תגובתה הוכיחה כל אחת ואחת מטענות העותרת, באופן חד משמעי ומדעי, שכן בדיקות המעבדה מדברות בעד עצמן: ייצור השמן מתוצרת המשיבה 3 – אשר במסגרת האסדרה החדשה עברה מידיה לידי המשיבה 4 – שונה באופן המשנה את הרכבו הפארמקולוגי, וההופכו לטיפול חדש ממש, אשר ניתן למאות ואלפי חולים – רובם קטינים – בלא כל ידוע אפוטרופסיהם או רופאיהם על שינוי זה מראש, אף לא בדיעבד, ובלא כל קבלת הסכמה מדעת או קיום פיקוח רפואי על תוצאות השינוי. הכל, כתוצאה משינוי הליך הייצור מזה שנהג באסדרה הישנה, וכתוצאה מהתקינה חסרת היסוד המדעי שהתקין המשיב 1 – לפיה לא נדרשת המשיבה 4 ושכמותה לשימור אחוזי החומרים הפעילים בטיפול באופן מדויק כך שיוותרו כפי שהיו במסגרת האסדרה הישנה.

8. לאור האמור, ועל מנת להביא לחקר האמת ושמירה על בריאותם של המטופלים באמצעות הקנאביס הרפואי, ומאחר והמשיבה 4 המציאה ראיה, שהינה חסרה, בודדת, אינה עומדת אל מול בדיקות מעבדה קודמות, יתבקש כב' ביהמ"ש הנכבד להורות למשיבה 4, למשיבה 3, למעבדות אמינילוב בע"מ (המבצעות את בדיקות המעבדה עבור המשיבה 3) ולמשיבה 1 - לחשוף את כל בדיקות המעבדה הנדרשות, אשר יהיה בהם כאמור להציג את התמונה המלאה, וזאת לצד קבלת ראיית ההזמה המוגשת במסגרת נספח א' לעיל.

יסמין מזרחי עו"ד ומגשרת מ.ר. 40650  
המלצה 8 ת.ד. 8565  
א.ת. פילג יעניה מיקוד 42504  
טל: 09-7730925 :טלפקס: 09-7730925

מרים בריינין עו"ד  
מ.ר. 65039

מרים בריינין, עו"ד יסמין מזרחי, עו"ד

כאות כוח העותרת



# CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product: Avidikel 30% 1:20, medical cannabis oil  
 Batch Number: OILADK024518  
 Lab Number: TOL-18-1315  
 Date of analysis: 21.11.18

Test	Specifications	Results
AppearanceZ	Golden-brown to dark brown liquid	Comply
Odor	Characteristic	Comply
<b>Assay By HPLC</b>		
<i>Cannabidiolic Acid (CBDA)</i>	For Information Only	<0.1
<i>Cannabidiol (CBD)</i>	For Information Only	29.7
<b><i>tCBD</i></b>	27%-33%	30
<i>Tetrahydrocannabinol Acid (THCA)</i>	For Information Only	<0.1
<i>Tetrahydrocannabinol (THC<sup>•</sup>)</i>	For Information Only	1.3
<b><i>tTHC</i></b>	0.5%-1.5%	1.3
<i>Cannabichromene (CBC)</i>	For Information Only	1.3
<i>Cannabigerol (CBG)</i>	For Information Only	0.05
<i>Delta-8-Tetrahydrocannabinol (THC<sup>•</sup>)</i>	For Information Only	<0.1
<i>Cannabinol (CBN)</i>	≤1.0%	<0.1
<b>Residual Solvents by GC</b>		
<i>Pentane</i>	<0.50%	<0.05
<i>Ethanol</i>	<0.50%	0.03
<i>Ethyl Acetate</i>	<0.50%	<0.05
<i>Other</i>	<0.50%	<0.05
<b>Heavy metals</b>		



<i>Arsenic (As)</i>	Indicative	<1.0
<i>Cadmium (Cd)</i>	N.M.T 0.5 mg/kg	<0.50
<i>Mercury (Hg)</i>	N.M.T 0.1 mg/kg	<0.10
<i>Nickel (Ni)</i>	Indicative	<0.50
<i>Lead (Pb)</i>	N.M.T 5.0 mg/kg	<5.0
<i>Zinc (Zn)</i>	Indicative	3.345
<b>Pesticides</b>	Not Detected	Comply
<b>Test</b>	<b>Specifications</b>	<b>Results</b>
<b>Microbiology</b>		
<i>Total Count</i>	N.M.T 200 CFU/g	<10.0
<i>Yeasts and Mold</i>	N.M.T 20 CFU/g CFU/g	<10.0
<i>E.coli</i>	N.M.T 20 CFU/g	<10
<i>E.coli O-157</i>	Negative	Not Detected
<i>Salmonella</i>	Negative	Not Detected
<i>Shigella</i>	Negative	Not Detected
<i>Enterobacteriaceae</i>	Indicative	Not Detected
<i>Listeria</i>	Negative	Not Detected
<i>Staphylococcus aureus</i>	Negative	Not Detected
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Negative	Not Detected
<b>Toxins</b>		
<i>Ochratoxin A</i>		<5.0
<i>Aflatoxin - B1</i>	N.M.T 2µg/Kg	<0.5
<i>Total-Aflatoxins (B1, B2, G1, G2)</i>	N.M.T 4µg/Kg	<2.0

$$t\text{THC} = 0.877*[\text{THCA}] + [\text{THC}]$$

$$t\text{CBD} = 0.877*[\text{CBDA}] + [\text{CBD}]$$

Tsiona Nehemia  
Analytical Laboratory

---

Elinor Cohen  
Quality Assurance

---

## תצהיר

אני הח"מ **דנה בר-און** הנושאת ת.ז. שמספרה \_\_\_\_\_, לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת, וכי אהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק אם לא אעשה כן, מצהירה בזאת בכתב כדלקמן:

1. הנני מטופלת בקנאביס רפואי, ומשמשת כמנכ"ל עמותת הקנאביס הרפואי מיום היווסדה.
2. תצהירי זה, ניתן כתמיכה לתשובת עמותת הקנאביס הרפואי לתגובת בזלת מיום 01/03/2020 במסגרת בג"צ 2335/19 עמותת הקנאביס הרפואי נ' משרד הבריאות-שר הבריאות ואח'.
3. **באשר לידוע לי בנוגע לשיטות מיצוי שמני הקנאביס בידי חברת "תיקון עולם" במסגרת האסדרה הישנה, ובידי חברת "בזלת" (מתוצרתה של חברת "תיקון עולם") במסגרת האסדרה החדשה:**
  - א. בראשית חודש אוקטובר 2018 החלו מתקבלות בעמותה תלונות מידי הורים אשר הטיפול בשמן קנאביס שעד כה היטיב עם ילדיהם, החל להרע להם.
  - ב. המדובר בדיווחים שהתייחסו למספר סוגי שמנים שיוצרו בידי המשיבה 3, בדגש על שמנים מסוג "מטטרו" ו"אבידקל".
  - ג. הדיווחים כללו תיאורים של החמרה קשה במצבם של ילדים אפילפטים ואוטיסטיים, באופן שחלקם החלו סובלים שוב מפרכוסים ו/או התקפי זעם מסכני חיים (וראו נספח 17 וכן עמ' 45 לעתירת העמותה).
  - ד. בבירור שקיימתי מול ליהיא, ששימשה בעת ההיא בחברת "תיקון עולם" כאחות ראשית האחראית על פיקוח מתן הטיפול בשמן עבור הילדים, נמסר לי כי הדיווחים מתייחסים לאצוות שמן שמוצו באמצעות CO<sub>2</sub> – וכי המדובר בשיטת מיצוי חדשה שאימצה החברה, שעד לאותה העת מיצתה באמצעות אתנול.
  - ה. לאור הסתברותם של מספר מקרים קשים במיוחד בהם התדרדר מצבם של הילדים המטופלים בשמנים אלו מעם תחילת הטיפול בהם משמנים שיוצרו באמצעות CO<sub>2</sub>, ביקשתי מליהיא – ואף באופן ישיר מאחד מבעלי האחזקות בחברה דאז אהרון לוסקי – למצוא פתרון אשר יאפשר את המשך הרצף הטיפולי עבור ילדים אלו, אשר נמצאו רגישים לשמן במיצוי CO<sub>2</sub> – אך שהטיפול בשמן במיצוי אתנול נמצא כיעיל עבורם היכן שכל טיפול אחר נכשל.
  - ו. באמצע חודש אוקטובר 2018 קיבלתי שיחת טלפון מליהיא, אשר הודיעה לי כי בעוד שהמשך הייצור השוטף של השמנים ימשיך להתבצע באמצעות CO<sub>2</sub> - הוחלט בידי חברת "תיקון עולם" לייצר מלאי מוגבל של השמנים האמורים באמצעות אתנול עבור הילדים הרגישים למלאי הרגיל שימשיך להיות מיוצר באמצעות CO<sub>2</sub>.
  - ז. באופן זה, ובגין האירועים המתוארים, ידועה לי שיטת המיצוי של חברת "תיקון עולם" במסגרת האסדרה הישנה, ובכלל זאת בתקופת הזמן החופפת לזו המצויינת על גבי בדיקת המעבדה המצורפת לכתב בית-הדין לשמו ניתן תצהירי זה.

ח. כמו-כן, בעקבות הדיווחים שהחלו מתקבלים בעמותה מאז דצ' 2019 בגין תופעות הלוואי שחוו ילדים כתוצאה משימוש בשמן אבידקל 30% מתוצרת "תיקון עולם" בייצור "בזלת", ערכתי מספר בירורים מול חברת "תיקון עולם", במסגרתם העליתי מפורשות את החשש שמא אנו חווים כעת משבר דומה לזה שהתרחש באוקטובר 2018 – היינו ששיטת מיצוי השמן שונתה בידי "בזלת" באופן העלול לגרור תגובות קשות מילדים מטופלים הרגישים לשינויים כגון אלו. בגין חשש זה שאלתי מפורשות מה היא שיטת המיצוי המשמשת את חברת "בזלת" למיצוי שמניה מתוצרת "תיקון עולם", ונעניתי כי "בזלת" עושה שימוש במיצוי באמצעות אתנול.

ט. מאחר ועיקר המטופלים בשמני חברת "תיקון עולם" מאז אוקטובר 2018 – היינו בשנה וחצי האחרונות לערך – נטלו שמנים מייצורה שלפי המפורט לעיל מוצו באמצעות CO<sub>2</sub>, באם אכן מייצרת "בזלת" את שמניה על ידי מיצויים באמצעות אתנול – מהווה הדבר שינוי שיטת הייצור של הטיפול עליו עיקר המטופלים הנוזקים לשמנים נשענים.

י. בעקבות הגשתה של בזלת בקשתה לתגובה כנגד טענות העמותה בדבר שינוי הרכב שמני הקנאביס בידה, אליה צרפה בדיקת מעבדה של שמן "אבידקל 30%" מייצורה, פניתי לגורמים אשר עמדו בדרגי ניהול בכירים בחברת "תיקון עולם" בבעלותה הקודמת בבקשה לקבלת דוגמא לבדיקת מעבדה שנערכה בידי תיקון עולם על שמן "אבידקל 30%" מייצורה. בדיקת המעבדה שנמסרה לידי כתוצאה מפנייתי זו מצ"ב לבקשת העמותה לשמה ניתן תצהירי זה כנספח א'.

4. אני מצהירה כי השם דלעיל הוא שמי, החתימה דלמטה היא חתימתי, וכי תוכן תצהירי אמת.



דנה בר און  
מנכ"לית עמותת הקנאביס הרפואי

### אישור

אני הח"מ עו"ד יסמין מזרחי, מאשרת בזאת כי ביום 02/03/2020 הופיעה בפני, הגב' דנה בר-און הנושאת ת.ז. שמספרה: \_\_\_\_\_, לאחר שהזהרתיה כי עליה לומר את האמת בלבד, וכי תהיה צפויה לעונשים הקבועים בחוק באם לא תעשה כן, אישרה את נכונות הצהרתה דלעיל וחתמה עליה בפני.

יסמין מזרחי עו"ד ומגשרת מ.ר. 40650  
הנועצה 8 ת.ז. 8565  
א.ת. מולג נתיחה מיקוד 42504  
טל: 09-7730924-09 מס: 09-7730925

חתימה וחותמת