

העותרת:

עמותת הקנאביס הרפואי, ע"ר 580634582

באמצעות משרד עורכי הדין יסמין מזרחי
ע"י ב"כ עוה"ד יסמין מזרחי
מרח' גיבורי ישראל 15 א.ת. פולג נתניה
טל': 09-7730924; פקס': 09-7730925
באמצעות עוה"ד מרים בריינין
מרח' אבן גבירול 30, תל אביב
טל': 054-7570757; פקס': 03-6515575

- נגד -

המשיבים:

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

2. משרד החקלאות - שר החקלאות

שניהם באמצעות פרקליטות המדינה - מחלקת בג"צים
באמצעות עו"ד רן רוזנברג
רח' צלאח א-דין 31, ירושלים, מיקוד 9711054
טל': 02-6466590; פקס': 02-6467011
דוא"ל: HCJ-dep@justice.gov.il

3. תיקון עולם בע"מ, ח.פ. 514263771

ע"י ב"כ עוה"ד רועי בלכר
ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמיתי
קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'
מגדל ב.ס.ר. 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112
טל': 073-3202021; פקס': 073-3202031
דוא"ל: royb@krb.co.il

4. בזלת נחושתן בע"מ, ח.פ. 514287697

ע"י ב"כ עוה"ד עופר שפירא ו/או טל פרג'ון
שבלת ושות'
רח' ברקוביץ 4, מגדל המוזיאון, תל אביב 64238
טל': 03-7778333; פקס': 03-7778444

5. הסתדרות הרוקחים בישראל, ע"ר 580017341

ע"י עוה"ד איל פלום
מגדל ב.ס.ר. 3, רח' כנרת 5, בני ברק, 5126237
טל': 03-5627000; פקס': 03-5628000

6. ברף או לייף ישראל בע"מ, ח.פ. 515517456

ע"י עוה"ד רועי פדל ו/או יונתן ניסנהויז
גולדפרב זליגמן ושות'
רח' יגאל אלון 98, תל אביב, מיקוד 67891
טל': 03-6089941; פקס': 03-6089861

7. ארגון הרוקחות בישראל, ע"ר 580288553

ע"י עוה"ד זוהר יהלום
הרצוג פוקס נאמן עורכי דין
בית אסיה, רח' ויצמן 4, תל אביב, 6423904
טל': 03-6925992; פקס': 03-6966464

8. בטר בע"מ

9. קנדוק בע"מ

10. פוקוס צמחי מרפא בע"מ

משיבות 9 ו-10, ע"י ב"כ עוה"ד רועי בלכר
ו/או נגה רובינשטיין ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמיתי
קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'
מגדל ב.ס.ר. 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112
טל': 073-3202021; פקס': 073-3202031
דוא"ל: royb@kreb.co.il

בקשה בהולה למתן הוראות למשיב 1 ולקיום דיון דחוף בנוגע לדרך

יישומו של צו הביניים

בהמשך להחלטת המשנה לנשיא, כב' השופט ח' מלצר, מיום 5.12.2019 ("ההחלטה"), המשיבות 9, 10 (להלן ביחד: "המשיבות"), מתכבדות לפנות בדחיפות אל בית המשפט הנכבד בבקשה למתן הוראות למשיב 1, אשר מונע מהמשיבות לקיים את הוראות צו הביניים מיום 6.10.2019 ("צו הביניים" או "הצו"), כפי שהובהר בהחלטה.

א. פתח דבר

1. המשיבות הן חברות הפועלות בשוק הקנביס הרפואי המקומי מזה יותר מעשור.
2. כידוע, במהלך השנים, פועלות המשיבות להתאים עצמן לאסדרה החדשה שקבע המשיב 1 ("משרד הבריאות"). לשם כך, הוציאו המשיבות סכומי עתק בהתאמת פעילותן העסקית וחוות הגידול לצורך עמידה בהוראות האסדרה החדשה והתקינה שנקבעה.
3. משניתנה ההחלטה שביקשה להבהיר את צו הביניים, פנו המשיבות ביום 10.12.2019 אל משרד הבריאות בבקשה כי יחדש את רישיונות העיסוק בקנביס רפואי שניתנו להן לפי האסדרה הישנה, באופן שיאפשר להן לקיים את הוראות הצו וההחלטה. לתדהמתן, ביום 11.12.2019, השיב משרד הבריאות כי אין בכוונתו לאפשר למשיבות לפעול בתנאי האסדרה הישנה, "תהיה לכך הסיבה אשר תהיה".
4. בנסיבות אלה, ובשים לב לכך שהוראות האסדרה החדשה אינן מתירות למשיבות לפעול במתכונת המתוארת בצו הביניים ובהחלטה, בכך שהן מחייבות את המשיבות למכור את חומרי הגלם שהן מגדלות בחוות הגידול למפעלים לייצור מוצרי קנביס רפואי ואוסרות על אספקה ישירה של מוצרי

קנביס רפואי למטופלים, משמעותה של עמדת משרד הבריאות סיכול כל אפשרות שהמשיבות יוכלו לקיים את הוראות צו הביניים וההחלטה.

5. להלן נפרט ונרחיב.

ב. אסדרת העיסוק בקנביס רפואי

6. כידוע, אסדרת שוק הקנביס הרפואי החלה, בעיקר, בהחלטת ממשלה מספר 1587 מיום 26.6.2016, אשר קבעה את עקרונותיו הכלליים של מתווה אסדרה חדש לעיסוק בקנביס רפואי וצריכתו בידי מטופלים ("החלטת הממשלה").

7. השינוי המהותי שנקבע באסדרה החדשה היה פירוק שרשרת הערך של העיסוק בקנביס רפואי למספר מקטעים שונים: ריבוי מקורות גידול; גידול; עיבוד; הפצה לבתי מרקחת והפצה למטופלים באמצעות בתי מרקחת, לצד קביעת תקינה מחמירה לעיסוק בקנביס רפואי.

8. משכך, חברה שהיא מגדלת ותיקה של קנביס רפואי, דוגמת המשיבות, שעסקה בעבר בקנביס רפואי והורשתה לפעול לגידול, עיבוד, אריזה ומכירה של מוצרי קנביס רפואי במישרין למטופלים, נדרשה להתאים את כל פעילותה העסקית, תשתיות החווה, חומרי אריזה ומערכי השירות וההפצה לאסדרה החדשה.

9. בתוספת להחלטת הממשלה, נקבע כי כל חוליה בשרשרת הערך של הקנביס הרפואי תהיה רשאית להעביר את תוצריה או מוצריה אל החוליה העוקבת בלבד.

10. כך, קובעת התוספת להחלטת הממשלה כדלקמן:

"המתווה:

ב. העוסקים בתחום הקנביס - ...ניתן יהיה להוציא קנביס מתחום חווה/ מפעל/ בית מסחר רק לגורם מורשה אחר (חווה, מפעל, בית מסחר או בית מרקחת לפי העניין), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין וכמפורט להלן.

ג. חוות גידול לקנביס - לא יוגבל מספר החוות. קנביס יגודל רק בבתי צמיחה מתאימים שבחוות גידול קנביס, נבדלות ומופרדות מחוות ריבוי "משתלות" (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלות רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים...

כל בעל רישיון גידול יהיה רשאי להוציא קנביס מתחום החווה/ מתחם רק לגורם מורשה אחר (חוות גידול או מפעל), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין.

ד. מפעלים לייצור מוצרי קנביס - מוצרי קנביס ייוצרו רק במפעלים לייצור מוצרי קנביס נבדלים ומופרדים מחוות הגידול ו/או מבתי המסחר לקנביס (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלי רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים. לא יוגבל מספר המפעלים.

מוצרי הקנביס המוגמרים יועברו ויאוחסנו בבית מסחר למוצרי קנביס בעל רישיון תקף, כמפורט להלן, או יועברו לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות לפי העניין.

ה. בתי מסחר למוצרי קנביס - מוצרי הקנביס יאוחסנו בבתי מסחר למוצרי קנביס, בדומה לבתי מסחר לתרופות, נבדלים ומופרדים מחוות הגידול או ממפעל ייצור מוצרי קנביס (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלי רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים. לא יוגבל מספר בתי המסחר.

ניתן יהיה להפיץ את מוצרי הקנביס רק לבית מרקחת, כמפורט להלן, או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין. [כל ההדגשות הוספו, אלא אם צוין אחרת. הח"מ]

העתק התוספת להחלטת הממשלה מצורף ומסומן כנספח "1".

11. הנה כי כן, מעבר לפירוק שרשרת הערך של הקנביס הרפואי למספר מקטעים נפרדים ועצמאיים והוספת שחקנים חדשים (כגון מפעלי ייצור, בתי מסחר לתרופות ובתי מרקחת), לצד קביעת תקינה מחמירה ביותר לריבוי, גידול, ייצור ואבטחה של קנביס רפואי בכל אחת מחוליות שרשרת הערך, **יצר משרד הבריאות תנועה חד כיוונית במעלה השרשרת, באופן שכל חוליה רשאית להעביר את מוצריה או תוצריה לחוליה העוקבת, ולה בלבד.** כך, מהרגע שחומרי הגלם יוצאים מהחווה אל מפעלי הייצור השונים, למשיבות אין, ולא יכולה להיות, שליטה כלשהי על חומרי הגלם, כל שכן על המוצרים שיוצרו.

12. יתרה מכך, גם לאחר ייצור המוצרים, חל איסור, על פי האסדרה החדשה, כי המשיבות ירכשו או יקבלו לידיהן את מוצרי הקנביס הרפואי, לצורך מכירה "ללקוחות קצה" - המטופלים.

13. למעשה, האסדרה החדשה חייבה כי כל חוליה בשרשרת הערך של הקנביס הרפואי תתקשר בהסכמים מסחריים עם החוליה הבאה בתור, בכדי להבטיח אספקה של קנביס רפואי לבתי המרקחת ולמטופלים.

14. **לסיכום, האסדרה החדשה אינה מאפשרת, ואף אוסרת במפורש, על המשיבות לפעול בהתאם לתנאי האספקה של האסדרה הישנה. בנסיבות אלה, המשיבות לא יוכלו לפעול לפי הוראות צו הביניים או ההחלטה ולספק, באופן ישיר, מוצרי קנביס רפואי למטופלים.**

15. בנסיבות אלה, לאחר שניתנה ההחלטה פנו המשיבות אל משרד הבריאות בבקשה כי יתיר להן לפעול לפי האסדרה הישנה, באופן שיאפשר להן לקיים את הוראות הצו וההחלטה.

ג. פניית המשיבות למשרד הבריאות ותשובת משרד הבריאות

16. כאמור, ביום 5.12.2019, קבע בית המשפט הנכבד בהחלטתו, בין היתר, כדלקמן:

"על חברות הייצור והאספקה של הקנביס הרפואי המשיבות בעתירה להוסיף ולספק קנביס רפואי למחזיקי הרישיונות שתוקפם היה אמור לפוג בתאריך 31.7.2019 – עד לתאריך 31.3.2020, והכל בתנאי האספקה ובמחירים שהיו נוהגים במסגרת האסדרה הישנה".

17. כידוע, לפי תנאי האספקה שהיו נהוגים במסגרת האסדרה הישנה, סיפקו המשיבות (במישרין או באמצעות צד ג', חברת הפצה), מוצרים שיוצרו על ידן (במישרין או באמצעות צד ג'), למטופליהן אשר הוקצו אליהן באופן פרטני על ידי משרד הבריאות. לפי כללי האסדרה הישנה, המשיבות היו אחראיות לאספקת מוצרי הקנביס הרפואי, מוצרים שיוצרו על ידן ונארוזו על ידן בתקינה התואמת את האסדרה הישנה, מחומרי גלם שגידלו בעצמן ואשר היו בחזקתן ובבעלותן החל מרגע גידולם ועד לרגע מכירת המוצר הסופי למטופל, **בעלות של 370 ₪ - שנקבעה על ידי משרד הבריאות עצמו לפני שנים רבות, ללא מעורבות של המשיבות כלל ועיקר.**

18. בשים לב לכך שרישיונות האסדרה הישנה של המשיבות צפויים לפקוע ביום 31.12.2019, וכי ייצור מוצרי הקנביס הרפואי שיוצרו לפי כללי האסדרה הישנה הופסק לחלוטין ביום 1.9.2019 הן בחוות הגידול והן במפעלי הייצור, זאת בהתאם להנחיה של משרד הבריאות שניתנה ביום 31.7.2019, **למשיבות אין מוצרים שהן רשאיות לספק לפי האסדרה הישנה, וממילא הן פועלות בהתאם לרישיון שניתן להן לפי האסדרה החדשה, שמונע מהן, כאמור לעיל, ייצור או אריזה של מוצרי קנביס רפואי כלשהם ובוודאי שאוסרים עליהן מכירה ישירה למטופלים.**

19. כך, לפי המצב המשפטי החל כיום על המשיבות, חל איסור מוחלט על המשיבות לייצר ו/או למכור מוצרי קנביס רפואי למטופלים. **לשון אחר, לא רק שאין בידי המשיבות האפשרות או היכולת לקיים את הוראות צו הביניים וההחלטה, אלא שקיום הצו וההחלטה משמעותו הישירה היא הפרת הוראות משרד הבריאות והפרת הוראות רישיונות הגידול שהוענקו למשיבות לפי האסדרה החדשה, באופן שמציב אותן בסיכון לשלילת רישיונות אלה.**

20. בנסיבות המתוארות לעיל, פנו המשיבות ביום 10.12.2019 אל משרד הבריאות וביקשו כדלקמן:

2" .אנו פונים אליכם בדחיפות לשם קבלת הנחיותיכם לאלתר, וזאת על מנת שמרשותי תוכלנה לעמוד בהחלטה ולקיימה.

3. בפניה זו לא נתייחס לפגיעה הצפויה במטופלים, בחסרון הכיס למגדלי הקנאביס הרפואי, לפגיעה בעיסוק ובקניין, לשיבוש ולכאוס המוחלט, שאנו מניחים שמוכר לכם, השורר בימים אלה בשוק הקנאביס הרפואי. **מטרתה של פניה זו היא אחת: לאפשר, בפן המעשי, למגדלי הקנאביס הרפואי ליישם את ההחלטה.**

4. בנסיבות הקיימות, הפרשנות הסבירה והמקיימת, שתאפשר לספק למטופלים קנביס ב"תנאי ההספקה" שהיו נהוגים לפי האסדרה הישנה, היא שמרשותי יפעלו בהתאם לרישיונות העיסוק בקנביס רפואי שהוענקו להן לפי האסדרה הישנה, כך שיתאפשר להן לבצע אריזה ומכירה של מוצרי NON-GMP (תוך שימוש בחומרי גלם שיוצרו לפי GAP), למטופלים שהחלטת בית המשפט חלה עליהם.

5. כידוע, על פי האסדרה החדשה ובהתאם לאחת ממטרות הדגל שלה, הקשר בין מגדלי הקנאביס הרפואי לבין המטופלים נותק. בהתאם לכך, עם הוצאת חומר הגלם משערי החווה (קנביס רפואי - GAP), למגדל אין עוד קשר לחומר הגלם, ואין ביכולתו להשיב אליו את מוצרי חומר הגלם. בנוסף, על פי האסדרה

החדשה, אין באפשרותו של המגדל למכור קנאביס רפואי למטופליו, ובוודאי שאין לו אפשרות לייצר מוצרי קנביס רפואי.

6. לכן, בכדי שניתן יהיה לספק מוצרים בתנאי ההספקה של האסדרה הישנה, יש לאפשר פעולה לפי האסדרה הישנה, על כל הכרוך בכך. לשם כך, ועל מנת שמרשותי לא יימצאו מפרות את החלטת בית המשפט (או את הוראות האסדרה), על משרד הבריאות להאריך את תוקף רישיונות העיסוק בהתאם לאסדרה הישנה או להעניק רישיונות חדשים, לפי העניין, באופן שיאפשר להם לפעול לייצור מוצרי NON-GMP ולספקם למטופלים שהחלטה חלה עליהם". [ההדגשה במקור]

העתק פניית המשיבות מיום 10.12.2019 אל משרד הבריאות מצורף ומסומן **כנספח "2"**.

21. עוד ביקשו המשיבות ממשרד הבריאות נתונים על מספר המטופלים שצפויים להחזיק ברישיונות שימוש לפי האסדרה הישנה, וזאת בכדי שיוכלו להיערך לאספקת מוצרי קנביס רפואי, וכן ביקשו להקים מערכת מעקב שתמנע ממטופלים המחזיקים הן ברישיון לפי האסדרה הישנה והן במרשם לפי האסדרה החדשה, לבצע רכישה כפולה של מוצרי קנביס רפואי, וזאת על מנת למנוע מחסור אפשרי במוצרים כאמור.

22. בנוסף, ביקשו המשיבות כי משרד הבריאות יתיר להן להפעיל מחדש מרכזי חלוקה וכן לגייס עובדים ולהכשיר קווי ייצור, לצורך עמידה בהוראות הצו. כל זאת, כאמור, מכיוון שעל פי האסדרה החדשה אין אפשרות לספק מוצרים על ידי המגדל או היצרן, והמטופל רשאי לרכוש את הקנביס הרפואי מבית מרקחת מורשה בלבד.

23. ביום 11.12.2019, השיב משרד הבריאות כי אין בכוונתו להעניק למשיבות את מבוקשן, וכי אין בכוונת משרד הבריאות לאפשר "לחזור למוצרים נחותים אשר טומנים בחובם, סיכון מוגבר לבריאות המטופלים, תהיה לכך הסיבה אשר תהיה", שכן "הדעת לא סובלת כי במצב בו ניתן לייצר מוצרים בהתאם לכללי איכות, מוצרים שהם ברמת איכות ובטיחות מתאימה למוצרים המשמשים ברפואה", ישווקו מוצרים שיוצרו לפי האסדרה הישנה.

24. זאת ועוד; משרד הבריאות דחה את הבקשה מכיוון שבפניית המשיבות לא היה, לטענתו, מידע מספק שמאפשר לשקול אותה, לרבות מידע על המיקום בו תבוצע אריזה של מוצרי הקנביס הרפואי, פרק הזמן הנדרש לכך, התייחסות להיעדרם של אישורים רגולטוריים מרשויות אחרות (כגון רישוי עסק), אמצעי הייצור שיינקטו ואמצעים למניעת העברת זיהומים והבטחת איכות המוצר.

25. **אין אלא לתמוה על עמדה זו :**

25.1 ראשית, משרד הבריאות עצמו הורה ביום 28.8.2019 במסגרת "תפיסה" שביצע, כי 30% ממלאי המוצרים שבידי ספקי הקנביס הרפואי, ובכללם המשיבות, אשר היו מיועדים לחלוקה ישירה למטופלים במסגרת האסדרה הישנה, יועברו לבתי המרקחת, ויסופקו למטופלים שמחזיקים במרשמים לפי האסדרה החדשה.

הנה כי כן, רק לפני חודשים ספורים היה משרד הבריאות נכון לאפשר "למוצרים נחותים אשר טומנים בחובם, סיכון מוגבר לבריאות המטופלים" להגיע לידי מטופלים שהחזיקו ברישיונות לפי האסדרה החדשה; או שמא סיכן משרד הבריאות, ביועצן ובכוונה, את

המטופלים בכך שהורה על העברת 30% ממלאי המוצרים שיוצרו לפי האסדרה הישנה לחלוקה בבתי מרקחת, חלוקה המיועדת, נזכיר, לענות על הביקוש של המטופלים לפי האסדרה החדשה.

25.2. שנית, המשיבות ביקשו ממשד הבריאות כי יתיר להן לפעול לפי כללי האסדרה הישנה, שבמסגרתה פעלו וייצרו מוצרי קנביס רפואי במשך שנים עד לא מזמן תחת פיקוחו של משרד הבריאות. יודגש כי משרד הבריאות לא נתבקש ליצור אסדרה חדשה יש מאין, ולא נתבקש לקבוע כללים חדשים שאינם ידועים לו, אלא לאפשר לפעול באופן שיאפשר ייצור של מוצרי קנביס רפואי לצורך מכירה ישירה למטופלים, בדיוק כפי שנעשה במשך שנים ועד ליום 31.8.2019.

26. מענה משרד הבריאות הוא מענה מיתמם. כל שעל משרד הבריאות לעשות הוא להתיר עיסוק בקנביס בהתאם לאסדרה הישנה, על כל כלליה והנחיותיה, כפי שהייתה נוהגת בחודשים האחרונים, וזאת לצורך עמידה בהוראות צו הביניים וההחלטה. רגולטור אחראי כמשרד הבריאות, מכיר היטב את התנאים בהם יבוצע הייצור, מיקומו, הבטחת האיכות ועוד נתונים אחרים שטען כי לכאורה אינם בפניו – הרי הוא עצמו פיקח עליהם במשך שנים עד לשינוי האסדרה.

העתק מכתב משרד הבריאות מיום 11.12.2019 מצורף ומסומן כנספח "3".

27. **המענה של משרד הבריאות מעלה חשש כי משרד הבריאות פועל בכוונת מכוון או למצער באדישות, באופן שעלול למנוע מהמשיבות לקיים את צו הביניים וההחלטה, תוך שהוא מציג באופן שגוי לחלוטין את התנאים בהם ייצרו המשיבות בעבר מוצרי קנביס רפואי לפי האסדרה הישנה.**

28. כך למשל, בעוד משרד הבריאות טוען כי המשיבה 10, פוקוס צמחי מרפא בע"מ, לא ייצרה מעולם מוצרי קנביס רפואי בעצמה, הרי שהמשיבה 10 הפעילה, עד ליום 31.8.2019, בחוות גידול שלה מתקן לייצור ואריזה של מוצרי קנביס רפואי ומתקן זה ערוך ומוכן לפעילות באופן מיידי, ברגע שיינתן אישור משרד הבריאות לכך.

29. אשר לחששות של משרד הבריאות לשלום הציבור לכך כי "מוצרים נחותים", יגיעו למטופלים, מעבר לעובדה כי משרד הבריאות הורה בעצמו שמוצרים "נחותים" כאמור יסופקו למטופלים באמצעות בתי המרקחת, הרי שלמשרד הבריאות ידוע היטב, שכל החוות של המשיבות נושאות כיום תו תקן של IMC-GAP, וכי המוצרים שייארזו יהיו מוצרים שגודלו לפי התקינה המחמירה ולכן החשש של משרד הבריאות הוא חשש לא רלוונטי כלל ועיקר.

30. אשר לטענה כי פעולת האריזה היא פעולה תעשייתית המחייבת היתרים מרשויות מקומיות, נראה כי נעלם מעיני משרד הבריאות שגם כיום ולפי כללי האסדרה החדשה, על המשיבות לבצע פעולת אריזה של חומרי הגלם, בשקיות של 1 ק"ג והן מחזיקות בהיתרים הדרושים לעשות כן מטבע הדברים. השוני היחיד בעניין זה יהיה שיותר להן לארוז גם מוצרים במשקל של 10 גרם, לצורך חלוקה למטופלים. בכל הכבוד, זהו אינו עניין לרשות המקומית אלא לרגולטור האחראי על הענף – הוא משרד הבריאות.

31. בנסיבות אלה, לא נותר בידי המשיבות אלא לפנות לבית המשפט הנכבד בבקשה כי יורה למשרד הבריאות להתיר להן לפעול בהתאם לכללי האסדרה הישנה שהיו נהוגים עובר ליום 31.7.2019, בכדי שיעלה בידן לספק למטופלים מוצרי קנביס רפואי ולקיים בכך את הוראות צו הביניים וההחלטה.

32. אשר על כן, המשיבות מבקשות מבית המשפט הנכבד כי יורה למשרד הבריאות לחדש את רישיונות העיסוק לפי האסדרה הישנה לצורך קיום הוראות צו הביניים וההחלטה, וכי משרד הבריאות יתיר למשיבות לפעול באותו אופן בו פעלו עובר ליום 31.7.2019, כדלקמן:

32.1. המשיבות וכל מי שעוסק בגידול או בייצור קנביס רפואי, יורשו לייצר מוצרי Non-Gmp (המבוססים על חומרי גלם שיוצרו לפי תקנת GAP), ולארוז את המוצרים על פי האסדרה הישנה ולספקם באופן ישיר לכל לקוח שתוקף רישיונו הוארך עד ליום 31.3.2020 או למועד אחר שנקבע לפי צו הביניים, באותם תנאים שמוצרים אלה סופקו על ידי המשיבות עד כה;

32.2. משרד הבריאות לא יפעל לשלילת היתרים, רישיונות, תעודות התעדה או כל אישור אחר שהנפיק למי מהמשיבות או למי מהעוסקים בגידול או בייצור קנביס רפואי, רק מן הטעם כי פעלו לפי כללי האסדרה הישנה לצורך קיום הוראות צו הביניים וההחלטה;

32.3. בנוסף, בית המשפט מתבקש להאריך את תקופת ההתארגנות לקיום צו הביניים וההחלטה בשבועיים נוספים, על מנת לאפשר למשיבות להיערך לאספקה של מוצרי קנביס רפואי למטופלים לפי האסדרה הישנה.

33. מבלי לגרוע מהאמור, בית המשפט מתבקש לקבוע דיון דחוף, בראשית השבוע הקרוב, בכדי לאפשר למשיבות להשמיע את עמדתן בפניו ולקיים דיון על החלופות היעילות ביותר שיאפשרו להן לקיים את הוראות צו הביניים וההחלטה בצורה המיטבית, תוך פרק זמן מינימלי.


עדי עמיתי, עו"ד מוהנד נאסר, עו"ד נגה רובינשטיין, עו"ד רועי בלכר, עו"ד

קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'
ב"כ המשיבה

היום, 12 בדצמבר 2019

תוכן עניינים

מס'	שם הנספח	עמ'
1	העתק התוספת להחלטת הממשלה	10
2	העתק פניית המשיבות מיום 10.12.2019 אל משרד הבריאות	29
3	העתק מכתב משרד הבריאות מיום 11.12.2019	33

נספח 1

העתק התוספת להחלטת הממשלה

עמ' 10

תוספת + נספחים להחלטת הממשלה בעניין שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר

תוספת

מתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי ולמחקר

עקרונות ההסדרה:

- קנביס, כהגדרתו בחוק הינו "סם מסוכן" ויחד עם זאת משרד הבריאות מכיר בכך שישנם שימושים רפואיים לקנביס, העשויים להקל על סבלותיהם של חולים, למרות שהקנביס אינו תכשיר רשום ("תרופה") בארץ או בכל מקום אחר בעולם.
- בכל הסדר הנוגע לשימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר, המדינה מחויבת בקיום קפדני של הוראות פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 (להלן - הפקודה) והתקנות שעל פיה וכן הוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 לרבות תיקוניה משנת 1972 (להלן - האמנה).
- משרד הבריאות ימשיך לשמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת השימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר, על ידי היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) המרכזת את הטיפול בתחום.
- חובת המדינה לפקח על שוק הקנביס לתת רישיונות כאשר הדבר נדרש ולנקוט בכל פעולה הנדרשת לשם שמירה על שלום הציבור ובריאותו או לשם מניעת שימוש לרעה ועבריינות הקשורים לסם.
- הגם שהקנביס אינו רשום כתכשיר, משרד הבריאות סבור שיש להתייחס למוצרי המשמשים למטרות רפואיות, ככל האפשר, כפי שמתייחסים לתכשיר רשום הכולל חומר המוגדר כסם מסוכן החייב בפיקוח ובהסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלומם וזאת גם בהתחשב באופיו המיוחד המבוסס על צמח ולא על חומרי גלם המיוצרים במעבדה או במפעל.
- משרד הבריאות סבור שגידול צמח הקנביס למטרת שימוש רפואי חייב להיעשות בהתאם לדרישות איכות קפדניות והולמות מבחינות חקלאית ואחרות המתאימות לתוצרת צמחית המיועדת לשימוש רפואי.
- בהינתן הסיווג של קנביס כסם מסוכן, כל הסדר הנוגע לשימוש רפואי בקנביס במדינת ישראל צריך להיות קרוב ככל האפשר, להסדרים הנוגעים לשימוש בתרופות נרקוטיות.
- מחויבות משרד הבריאות בכל הנוגע לאספקת קנביס למטופלים אינה שונה, מוגברת או פחותה, ממחויבותה ביחס לכל מוצר רפואי אחר שאינה חיונית בחירום או שאינה נכללת בסל הבריאות.
- משרד הבריאות מחויב בהמשך בחינה ופיקוח על נאותות ההתוויות והפרקטיקה הרפואית המתחייבת.
- משרד הבריאות מעוניין להסיר חסמים בכל הנוגע להתוויית, אספקת וניפוק הסם, כמוצר ראוי לשימוש רפואי, למטופלים היכולים להפיק ממנו תועלת רפואית.
- משרד הבריאות רואה במתווה ההסדרה המוצע מסגרת פעילות בסיסית. במידת הצורך יפעל המשרד למימוש הסדרים נוספים למפורט להלן שיש בהם כדי לקדם את בריאות, זכויות ושלום הציבור.

המתווה:

- א. **רישיונות** - כל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, בדיקות מעבדה, ניפוק או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו תמשיך להיות מחויבת בעמידה בהוראות כל דין ובכלל זה בקבלת ברישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים וכן בעמידה בתנאיו. תנאי הרישיונות לעוסקים בתחום יכללו דרישות איכות ואבטחה מחייבות ותנאים רלוונטיים נוספים בהתאם לסוג

הרישיון ולפי העניין, כפי שגובשו וכפי שיעודכנו מעת לעת.

הליך הגשת בקשה לקבלת רישיונות – יעשה בהתאם להוראות פקודת הסמים המסוכנים והתקנות וכן על פי הנחיות ונהלי היק"ר. ההליך יהיה דו שלבי – כאשר בשלב הראשון תבחן עמידת המבקש בתנאי סף וזאת על מנת למנוע ממבקש הוצאות או השקעות במצב בו המבקש אינו עומד בתנאי סף ובכלל זה קיומו של מידע פוסל. מידע מפורט ביחס לתנאי הסף והתנאים המהותיים לכל סוג של רישיון כמפורט בנספח א'. לפי שיקול דעת היק"ר ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות ניתן יהיה לעדכן תנאים אלה ולפרסם באתר היק"ר את התנאים המעודכנים.

ב. **העוסקים בתחום הקנביס** – לא יוגבל מספר העוסקים בתחומי העיסוק המפורטים להלן. כל מי שעומד בדרישות האיכות והאבטחה והתנאים הנדרשים יוכל להגיש בקשה לקבלת רישיון לעסוק באחד מתחומי העיסוק האמורים. עם זאת, ככל שימצא שמספר בעלי הרישיונות מסכן את בטחון הציבור וזאת על פי הערכת המשרד לביטחון פנים/ משטרת ישראל או ככל שימצא שמספר העוסקים אינו מאפשר פעילות כלכלית בת קיימא בשל ריבויי פועלים בתחום, יוחלו הסדרים למתן מענה הולם כגון קביעת מכסות גידול, קביעת מכסות ייצור או הגבלות אחרות כגון הגבלות על מספר העוסקים בתחום וכו'.

ניתן יהיה להוציא קנביס מתחום חווה/ מפעל/ בית מסחר רק לגורם מורשה אחר (חווה, מפעל, בית מסחר או בית מרקחת לפי העניין), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין וכמפורט להלן.

ג. **חוות גידול לקנביס** – לא יוגבל מספר החוות. קנביס יגודל רק בבתי צמיחה מתאימים שבחוות גידול קנביס, נבדלות ומופרדות מחוות ריבוי "משתלות" (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלות רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים. לא יינתנו רישיונות לגידול לצריכה עצמית.

החוות יתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה חקלאיות ראויות (תקן IMC-GAP שיפורסם בקרוב על ידי משרד הבריאות לגידול קנביס והמבוסס בעיקרו על הקווים המנחים של ארגון הבריאות העולמי לצמחי מרפא והתקן הבינ"ל לתנאי גידול נאותים של פירות וירקות בשינויים ובהתאמות הנדרשות).

בחוות הגידול יותר לגדל רק שתילי קנביס, נושאי תוויות סימון וזיהויי ייעודיות, ממקור שהינו חוות ריבוי לקנביס ("משתלה") בעלת רישיון עפ"י פקודת הסמים המסוכנים. כל בעל רישיון גידול יהיה רשאי להוציא קנביס מתחום החווה/ מתחם רק לגורם מורשה אחר (חוות גידול או מפעל), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין.

מקור חומר הריבוי - גידול מקורות ריבוי או טיפוח זנים יעשה רק בחוות ריבוי לקנביס ("משתלות"), נבדלות ומופרדות מחוות הגידול (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלי רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים, שיתנהלו בהתאם לאמות מידה חקלאיות ראויות (תקן-IMC GAP הנזכר לעיל). חוות הריבוי יגדלו ויספקו שתילי קנביס, כשהם נושאים תוויות סימון וזיהוי ייעודית, לחוות הגידול.

ד. **מפעלים לייצור מוצרי קנביס** - מוצרי קנביס ייוצרו רק במפעלים לייצור מוצרי קנביס נבדלים ומופרדים מחוות הגידול ו/או מבתי המסחר לקנביס (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלי רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים. לא יוגבל מספר המפעלים. חלקי צמח הקנביס יעובדו למוצרים במפעלים לייצור מוצרי קנביס, בדומה למפעלי תרופות, שיתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות מתאימות (תקן GMP הקיים למפעלי תרופות בשינויים ובהתאמות הנדרשים). המפעלים ייצרו מוצרי קנביס גנריים וולידים - בתצורות ובריכוזים המאושרים המפורטים בנספחים, או שיאושרו על ידי היק"ר מעת לעת. מוצרי הקנביס המוגמרים יועברו ויאוחסנו בבית מסחר למוצרי קנביס בעל רישיון תקף, כמפורט להלן, או יועברו לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות לפי העניין.

פירוט נוסף של הדרישות ממפעל הייצור – נספח ב'. לפי שיקול דעת היק"ר ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות ניתן יהיה לעדכן דרישות אלה ולפרסם באתר היק"ר את הדרישות המעודכנות.

ה. **בתי מסחר למוצרי קנביס** – מוצרי הקנביס יאוחסנו בבתי מסחר למוצרי קנביס, בדומה לבתי מסחר לתרופות, נבדלים ומופרדים מחוות הגידול או ממפעל ייצור מוצרי קנביס (גם אם בסמיכות באותו מתחם), בעלי רישיונות תקפים לפי פקודת הסמים המסוכנים. לא יוגבל מספר בתי המסחר. בתי המסחר יתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות הולמות (תקן GDP הקיים לבית מסחר לתרופות, מותאם לבית מסחר למוצרי קנביס) ויהיו אחראים להפצת המוצרים לבתי המרקחת. ניתן יהיה להפיץ את מוצרי הקנביס רק לבית מרקחת, כמפורט להלן, או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין.

ו. **בתי מרקחת** - מוצרי הקנביס יונפקו בבתי מרקחת שיבקשו לעשות כן ויעמדו בתנאים הנדרשים. לא יוגבל מספר בתי המרקחת. בבתי המרקחת יבוצע ניפוק מוצרי הקנביס למטופלים המחזיקים רישיון לשימוש בקנביס ובהתאם לתנאי הרישיון. הניפוק והניהול הרוקחי של מוצרי הקנביס יתבצע בהתאם להוראות הפקודה והתקנות, כמקובל בנרקוטיקה, בשינויים המחויבים בלבד ועל פי הוראות משרד הבריאות. בבתי המרקחת גם תבוצע הדרכה רוקחית למטופלים לגבי דרך השימוש במוצרים, כפי המקובל בתרופות ובתכשירים. רוקח אחראי בבית מרקחת שיבקש לנפק מוצרי קנביס יגיש למשרד הבריאות בקשה לקבלת רישיון מתאים לפי פקודת הסמים המסוכנים.

ז. **הפרדה בין חוליות שרשרת הגידול, הייצור והניפוק** –תתקיים הפרדה תאגידיית בין חוליה לחוליה בחוליות שרשרת הגידול, הייצור והניפוק (משתלות/חוות, מפעלים, בתי מסחר, בתי מרקחת) כפי שקיימת הפרדה תאגידיית בין חוליות ייצור וניפוק בשוק התרופות והתכשירים. עם זאת תתאפשר זהות אחת או משותפת של הבעלות בתאגידים השונים. במקום שהדבר תואם את דרישות האיכות והדין ובכלל זה דיני התכנון והבניה – גם יתאפשר לקיים במתחם אחד משתלה לחומרי ריבוי, חוות גידול, מפעל ייצור ובית מסחר. בכל מקרה הניפוק לא יעשה באותו מתחם אלא כאמור בבתי מרקחת בלבד.

ח. **תחולה** – מתווה ההסדרה יחול מיידית בכל הנוגע לבקשות לרישיונות חדשים. בעלי רישיונות קיימים ידרשו להתאים את פעילותם לתנאי האיכות החדשים ולמתווה לכל היותר תוך שישה חודשים. תקופה זו תהיה ניתנת להארכה לתקופות נוספות, ועד לתקופה כוללת של שנה וחצי, אם הוכח לשביעות רצונה של היק"ר כי בעל הרישיון אכן פועל לצורך עמידה בדרישות אך מטעמים שאינם תלויים בו טרם הספיק להשלים התהליך. בעל רישיון קיים שלא ביצע ההתאמה כאמור לא יחודש רישיונו מעבר לתקופת השנה וחצי האמורה. בתקופת הביניים עד להחלת מתווה ההסדרה על כל העוסקים בתחום, בעלי רישיונות קיימים או חדשים, יפעל משרד הבריאות בהתאם לשיקול דעתו לקביעת הסדרי ביניים הולמים המקדמים את טובת ציבור המטופלים וזכותם לקבלת מוצר מפקח ואיכותי לשימוש רפואי. חלוקת מוצרים שלא בבית מרקחת או דרך בית מרקחת תפסק במועד המוקדם ביותר האפשרי.

ט. **מוצרים** - רישום תרופות ותכשירים במדינת ישראל ובמדינות מערביות מתבצע רק בסיומו של הליכי מחקר ובדיקות המוכיחים יעילות ובטיחות התרופה או התכשיר. כל עוד לא יירשמו מוצרי קנביס כתרופות או תכשירים רשומים, יאושרו לייצור והפצה רק מוצרים העומדים באמות מידה מקצועיות שגיבש משרד הבריאות, וכן בהנחיות לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים כפי שיפורסמו על ידי היק"ר.

בשלב זה מאושרים להפצה מוצרים בתצורות הבאות – תפרחות, בתפזורת או מגולגלות לצורת סיגריות, שמן ועוגיות (לשימוש על ידי ילדים) באחד מהריכוזים המופיעים בנספח ג' - המוצרים המאושרים לשווק בהתאם לסוג המוצרים ולטווח ריכוז החומרים.

ניתן יהיה להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אם יאושרו על ידי משרד הבריאות לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר, כמקובל בתרופות ותכשירים רפואיים רשומים.

לא תותר הפצת או מכירת קנביס שלא מאצוות גידול או אצוות ייצור מבלי שנבדקה ועמדה בכל דרישות האיכות כמפורט בנספחים. כל מוצר ייארז ויסומן כנדרש וכמתבקש מהוראות הדין הנוגע לאריזת וסימון מוצרים וסמים מסוכנים ומהנחיות היק"ר כפי שיינתנו מעת לעת. דרישות בסיסיות לסימון ואריזה – כמפורט בנספח ד'. לפי שיקול דעת היק"ר ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות ניתן יהיה לעדכן דרישות אלה ולפרסם באתר היק"ר את הדרישות המעודכנות.

יותר מיתוג המוצרים ובכלל זה ציון שם המגדל או חוות הגידול או כינויי המוצר ("זנים"). כל סימון, תוכנו וצורתו, יתאימו למוצר המיועד לשימוש רפואי, לא יטעו את הציבור על המוצר ותכונותיו ויהיה בהלימה למקובל בסימון תכשירים ("תרופות").

הליכי הגידול והייצור של מוצרי הקנביס ילוו בבדיקות מעבדה כמפורט בנספח ה'. לפי שיקול דעת היק"ר ובאישור מנכ"ל משרד הבריאות ניתן יהיה לעדכן הדרישות הנוגעות לבדיקות מעבדה ולפרסם באתר היק"ר את הדרישות המעודכנות.

י. **תפיסה על ידי הסוכנות** - בהתאם לאמנה, הקנביס (או מוצריו או חלקי צמח המיועדים להשמדה שלא בתוך החווה עצמה) ייתפס בשער החווה/ המתחם על ידי הסוכנות הממשלתית, לכל המאוחר 4 חודשים לאחר גמר הקציר (קיטום התפרחות) וישוחרר, בהעדר עילה למנוע זאת, ללא סייג או בתנאים, רק לגורם מורשה אחר (מפעל, מחסן או בית מרקחת לפי העניין), המתואר לעיל, או לאתר השמדה מאושר על ידי המשרד, לפי העניין.

יא. **הפיקוח** על שרשרת הגידול, הייצור וההפצה יעשה על ידי משרד הבריאות בשיתוף ובתיאום עם המשרדים השותפים לרבות משרד החקלאות והמשרד לביטחון פנים. יקוים מערך פיקוח הדוק על שרשרת הייצור, במטרה למנוע אפשרויות לזליגת סם.

יב. **יצוא** - צוות בין משרדי בראשות מנכ"ל משרדי הבריאות והאוצר ובהשתתפות משרדי החקלאות, הבט"פ, המשפטים והכלכלה ידון בשאלת היתכנות ייצוא הקנביס הרפואי מישראל ויגיש מסקנותיו לשרי הבריאות והאוצר בתוך 90 יום. השרים יביאו את שאלת היתכנות ייצוא הקנביס לדיון בממשלה.

יג. **מחקר** - משרד הבריאות מעוניין בקידום הידע המבוסס מחקרית ובהתאם בקשות למחקרים רפואיים, קליניים או מו"פ אמצעי מכשור רפואי (אמ"ר) בהם יש שימוש בקנביס, ניתן יהיה להמשיך ולהגיש בהתאם להנחיות שפורסמו באתר משרד הבריאות ובהתאם לכללים הנוגעים למחקר רפואי וההנחיות להגשת בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס.

משרד הבריאות- היק"ר ומשרד החקלאות / מכון וולקני ימשיכו בשיתוף פעולה בתחום המו"פ החקלאי ולקידום המחקר החקלאי בתחום הקנביס. מחקר בסיסי ויישומי בתחומי החקלאות יבוצע בהתאם לכללים הנוגעים לקיום מחקר חקלאי ובהתאם לכללים וההנחיות להגשת בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס.

משרד החקלאות מתכנן לפעול להכנת ופרסום "קול קורא" להגשת הצעות מחקר לקרן מחקרים של המדען הראשי של משרד החקלאות ובקשות לתקצוב ומימון מחקרים בתחומים הנ"ל, מחקרים מולטי-דיסציפלינאריים ולקידום החדשנות של מחקר חקלאי מכוון מטרה יישומית.

יד. **אמות מידה רפואיות** - משרד הבריאות ימשיך לפעול לטיוב התשתית מקצועית-עיונית והמעשית שתאפשר לרופא המטפל - לקבל החלטה רפואית מושכלת להמליץ על השימוש במוצרי הקנביס ולבצע מעקב רפואי נדרש בעת הטיפול, ולמטופל - להשתמש במוצרים השונים בצורה נכונה. כל עוד מוצרי הקנביס המשמשים מטופלים בארץ לא ירשמו כתכשירים, כחלופה לרישום התוויות המוצרים ודרכי השימוש, משרד הבריאות יפרסם מעת לעת אמות מידה מקצועיות שינחו את ציבור המטופלים והמטופלים ביחס למוצרים המאושרים ובדרכי הטיפול.

משרד הבריאות יעדכן מעת לעת ובהתאם לצרכים המשתנים את נוהל 106 העוסק בתנאים להוצאת רישיון לקנביס רפואי ובכלל זה ההתוויות המוכרות. ועדת ההתוויות שהוקמה על ידי משרד הבריאות תמשיך לבחון הסוגיות ולעדכן את המלצותיה מעת לעת. המלצות הוועדה שיאומצו על ידי מנכ"ל משרד הבריאות, יפורסמו לציבור. רישיונות לשימוש ימשיכו להינתן בהתאם להתוויות המאושרות והנהלים שפורסמו (ובכלל זה אפשרות לאישורים חריגים).

טו. הכשרת רופאים - מדיניות משרד הבריאות היא לאפשר למספר גדול יותר של רופאים לאשר שימוש בקנביס למטרות רפואיות וזאת לאחר שיוכשרו ויכירו את כללי הטיפול, המינונים, תופעות הלוואי והסכנות הכרוכות בהתווייתו למטופל. לצורך כך משרד הבריאות יקבע את המתודה הקלינית לרבות פרוטוקולי טיפול, יקיים הדרכות לרופאים ויסמיכם בהתאם. יקום מערך פיקוח מתאים על הרופאים האמורים לאחר הסמכתם לוודא נאותות הפרקטיקה הרפואיות המתחייבת על ידם.

טז. מעבר ממשטר רישיונות למשטר מרשמים - לאחר הטמעה של מתווה ההסדרה וכאשר יהיו בארץ מוצרי קנביס וולידים העומדים בסטנדרט איכות ובטיחות מתאימים, תבחן האפשרות למעבר ממשטר רישיונות הקיים היום למשטר מרשמים, מלא או חלקי, תוך ביצוע תיקוני החקיקה המתאימים. עד אז יפעל משרד הבריאות להרחבת מעגל הרופאים המוסמכים לתת רישיונות שימוש למטופלים כמתואר לעיל.

נספחים:

נספח א' – מצגת הליכי רישוי, תנאי סף ותנאים מהותיים לרישיונות עיסוק שונים.

נספח ב' – רשימת דרישות עקרוניות למפעל ייצור למוצרי קנביס לשימוש רפואי

נספח ג' – מוצרי קנביס מאושרים לשיווק והפצה

נספח ד' – דרישות לאריזה ולסימון מוצרי קנביס

נספח ה' – בדיקות מעבדה

נספח א

הליכי רישוי, תנאי סף ותנאים מהותיים לרישיונות עיסוק שונים





תנאי סף

1. רישיון עסק להפעלת בית מרקחת	1. אזרח או תאגיד ישראלי/ גיל מינימום	1. אזרח או תאגיד ישראלי/ גיל מינימום	1. אזרח או תאגיד ישראלי/ גיל מינימום	1. רישיון עסק להפעלת בית מרקחת
2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים. (ככל שכבר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סין) (תצהיר מבקש).	2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים (ככל שכבר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סין) (תצהיר מבקש).	2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים (ככל שכבר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סין) (תצהיר מבקש).	2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים (ככל שכבר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סין) (תצהיר מבקש).	2. המבקש הינו בעל זכויות בקרקע ובמבנים. (ככל שכבר קיימים ואם קיימים- המבנים נבנו ובעלי היתר שימוש סין) (תצהיר מבקש).
3. הקמת בית המסחר במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חרג (אישור עירייה).	3. הקמת המפעל במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חרג (אישור עירייה).	3. הקמת בית המסחר במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חרג (אישור עירייה).	3. הקמת המפעל במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חרג (אישור עירייה).	3. הקמת בית המסחר במקום תואמת את התב"ע או ניתן אישור לשימוש חרג (אישור עירייה).

דרישות, בדיקות ותנאים נוספים (יבדקו בשלב 2 לאחר שהמבקש עמד בתנאי הסף)

1. לא אוטר מידע פוסל על המבקש, עובדיו או על מבנה בית המרקחת, במשרד הבריאות ובמל זה בלשכת הבריאות המחוזית.	1. לא אוטר מידע פוסל על המבקש, עובדיו או על מבנה בית המרקחת, במשרד הבריאות ובמל זה בלשכת הבריאות המחוזית.	1. לא אוטר מידע פוסל על המבקש, עובדיו או על מבנה בית המרקחת, במשרד הבריאות ובמל זה בלשכת הבריאות המחוזית.	1. לא אוטר מידע פוסל על המבקש, עובדיו או על מבנה בית המרקחת, במשרד הבריאות ובמל זה בלשכת הבריאות המחוזית.	1. לא אוטר מידע פוסל על המבקש, עובדיו או על מבנה בית המרקחת, במשרד הבריאות ובמל זה בלשכת הבריאות המחוזית.
2. אוטר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובמל זה לאחר שניתן זכות שימוע בכתב, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.	2. אוטר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובמל זה לאחר שניתן זכות שימוע בכתב, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.	2. אוטר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובמל זה לאחר שניתן זכות שימוע בכתב, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.	2. אוטר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובמל זה לאחר שניתן זכות שימוע בכתב, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.	2. אוטר מידע כאמור אך הוחלט על ידי היק"ר, לאחר בחינתו ובמל זה לאחר שניתן זכות שימוע בכתב, כי ניתן חרף קיום המידע לאשר את הבקשה או לסייג בה תנאים.



רישיונות, ואישורים תקפים נדרשים לקבלת רישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים לעיסוק (יבדקו בשלב 3 וכן בעת חידוש רישיון ולאורך חיי העיסוק)



שלבים לרישוי עיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי



הפעולות

- | | | | |
|---|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • הגשת בקשה לקבלת אישור ראשוני לעיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי הכולל מגע עם הסם לתחום העיסוק המבוקש (גידול / ייצור / הפצה / מעבדה / שימור) • הצגת מסמכים רלוונטיים נדרשים, ובכלל זה פרטים המוגעים לזהות המבקש, בעלי השליטה, מורשי חתימה, מנהליו, עובדיו וכל עובד או קבלן משנה שיעסוק בתחום. | <ul style="list-style-type: none"> • בחינת הבקשה והעמידה בתנאי הסף לתחום העיסוק המבוקש. • בדיקה לאיתור מידע המונע מתן רישיון ובכלל זה בדיקה וקבלת חו"ד מ"י וכן בדיקה לגבי קיומו של מידע פוסל אחר על המבקש או עובדיו. • הנפקת אישור ראשוני להקמה - ללא מגע עם הסם לתחום העיסוק. | <ul style="list-style-type: none"> • הקמה - עמידה בתקנות, כללים וההנחיות הרלוונטיות לעיסוק וקבלת האישורים הנדרשים ולאזן רשימות מכל גוף מגע לדבר. • הגשת בקשה לקבלת רישיון לפי פקודת הסמים המסוגנים לצורך תחילת העיסוק - לבקשה יצורפו כל המסמכים המעידים על קיום ההוראות והעתקי אישורים ורישומות נדרשים בהתאם לעיסוק. • הגשת בקשה להארכת תוקף רישיון לפי פקודת הסמים המסוגנים לצורך המשך העיסוק לבקשה יצורפו כל המסמכים המעידים על קיום ההוראות והעתקי אישורים ורישומות נדרשים בהתאם לעיסוק. | <ul style="list-style-type: none"> • בחינת הבקשה • רישוי - מתן רישיון לפי פקודת הסמים המסוגנים לתקופה שלא תעלה על 3 שנים בהתאם לתקופה הקבועה בתקנות הסמים המסוגנים, לתחום העיסוק. • הנחיות סופיות בהתאם לנסיבות ומהות העיסוק. • ביקורות עתידות ופתע. • התליה או שלילת רישיון - בהתקיים עילה להתליה או ביטול הרישיון או לבקשת בעל הרישיון. |
|---|---|--|--|

נספח ב'

רשימת דרישות עקרוניות למפעל ייצור למוצרי קנביס לשימוש רפואי

1. מתקן הייצור ומכונות הייצור יהיו בעל הסמכת GMP על ידי המכון לביקורת ותקנים של משרד הבריאות. המכון יבצע בקרה על פעילות המתקן ובכללה ביקורת ראשונית וביקורות תקופתיות מעת לעת.
2. מוצרי הקנביס ייוצרו על פי תנאי ייצור נאותים על פי עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2003/94 לתכשירים לשימוש בני אדם והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופי (Eudralex vol. 4) על כל חלקיו ובפרט על פי : Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products.
3. שיטות ופרוטוקולי הייצור של מוצרי הקנביס יעברו תיקוף (וולידציה) ע"י היצרן ויהיו חייבים באישור המכון לביקורת ותקנים של משרד הבריאות ושל היק"ר. בדיקות מעבדה - כמפורט בסוף מסמך זה.
4. לבקשה לאישור מתקן הייצור יש לצרף את כל המסמכים והמידע הנדרש תוך דגש על פירוט מתאים במסמכים הבאים :
 - א. בסיס תכנון הכולל עקרונות תכנון להתאמת המבנה והמערכות לייצור תכשירים רפואיים ואחסנתם, שמירה על ניקיון, תחזוקה ומניעת זיהום בכלל וזיהום צולב בפרט.

- ב. מסמכים המתארים את שיטת הייצור של התכשירים לרבות על גבי תכניות אדריכליות, תרשים זרימה של חומרי הייצור (material flow), תרשים זרימה של סגל העובדים (personnel flow) ותרשים זרימה של פסולת (waste flow).
- ג. יש לוודא כי תכנון המתקן מצמצם את הסיכון לטעויות בייצור ומונע זיהום וזיהום צולב.
5. המתקנים, המערכות והציוד הקריטיים לייצור התכשירים יעברו תיקוף (Validation) כדי לוודא שהם מתאימים לשימוש בתכשירים מבוססי צמחים בכלל וקנאביס בפרט.
6. יתקיימו הליכי עבודה אחידים (SOP) וולידים לכל אחת מפעילויות הייצור והפעילויות התומכות.
7. במתקן תיושם מערכת תיעוד מפורטת.
8. במתקן הייצור תיושם מערכת אבטחת איכות יעילה כמפורט במדריך ה-GMP.
9. לרשות מחלקת אבטחת האיכות במתקן, תעמוד מעבדת בקרת איכות בתחומי המתקן לצורך בדיקות האיכות הנדרשות לתפרחות (חומר גלם), תכשירים בתהליך המיצוי והייצור וביקורת סופית.
10. שיטות הבדיקה בכלל והשיטה האנאליטית לבדיקת הקנבינואידים השונים בפרט, תעבורנה תיקוף על פי עקרונות הפרמקופיאה האמריקאית לתיקוף שיטה אנליטית (<USP<1225) או פרמקופיאה מערבית אחרת.
- יודגש כי תנאי מחייב לשיטות הבדיקה הוא יכולת השיטה האנאליטית להפרדה בין הקנבינואידים הרבים השונים שבצמח כדוגמת CBG, CBGA, THCV, CBC. יתר על כן ויודגש כי חובה על השיטה האנאליטית להבדיל בין הקנבינואידים והצורונים החומציים שלהם (למשל THC לעומת THC acid).
11. שיטות ופרוטוקולי הייצור המתוכננים יהיו מתוקפים ויוגשו מסמכים המתעדים את התיקוף אשר בוצע כאשר :
- א. כל שלבי הפיתוח של התכשירים יהיו מתועדים.
- ב. לא ייוצר תכשיר המבוסס על קנאביס רפואי ללא תיקוף שיטת הייצור.
- ג. יוגשו מסמכים המתעדים את מערכת הפעילויות הנדרשות לוודא כי התכשירים המיוצרים יעמדו בתקנים המקובלים לחוזק ואיכות ובריכוזים הנדרשים על ידי היק"ר.
- ד. שיטת מיצוי התפרחות תתבצע בהתאם למקובל בתכשירים רפואיים ויוכח כי אין נוכחות של ממסים שאריתיים אשר אסורים על פי הפרמקופיאות המוכרות.
12. ייצור כל אצווה ילווה בתעודת אצווה הכוללת :
- א. תאריך ייצור ותפוגה של התכשיר.
- ב. תוצאות מעבדה המעידות על איכות ובטיחות התכשיר ועמידתו במפרט אשר אושר.
13. המוצרים יסומנו ויארזו באופן אשר יבטיח בטיחותם, איכותם ושימוש נאות של המשתמשים בתכשיר – ראה דרישות מינימליות לסימון ואריזה- נספח ד'.
14. התוויות ועלוני המידע של התכשירים יאושרו על ידי היק"ר ועל ידי המכון לביקורת ותקנים של משרד הבריאות.

15. על פי דרישת היק"ר יוגשו נתונים על יציבות התכשיר המוכיחים את אחידותו ובטיחותו לכל אורך חיי המדף, על פי הנחיות ה- (ICH Q1A R2).

16. מתקן הייצור ינוהל על ידי אנשי מקצוע מיומנים בעלי הכשרה מתאימה לתפקיד לרבות הכשרה וניסיון בייצור תכשירים רפואיים צמחיים (Herbal Medicinal products) ויהיו לפחות:

- א. רוקח אחראי.
- ב. מנהל אבטחת איכות.
- ג. מנהל הייצור.

נספח ג'

מוצרי קנביס מאושרים לשווק והפצה

מוצרי הקנביס המפורטים להלן בלבד מאושרים לשיווק ולהפצה.

א. סוגי מוצרים

מוצר קנביס יהיה אך ורק מוצר שהינו חלק מ"אצוות ייצור", הינו מוצר אשר ריכוזי החומרים שבו, THC, CBD, CBN ידועים ובדוקים והוא אחד מאלה בלבד :

1. "תפרחות קנביס" מיובשות וארוזות באריזות בהן המשקל הכולל של הקנביס (נטו) בכל אריזה הוא 10 גר'.
2. "תפרחות קנביס מגולגלות" ("סיגריות") – תפרחות מיובשות, קסוסות ומגולגלות בתצורת סיגריות בעל פילטר קרטון, באריזות בהן המשקל הכולל של הקנביס (נטו) בכל אריזה הוא 10 גר'.
3. "מיצוי קנביס" ("שמן קנביס") – מיצוי קנביס מהול בשמן, ארוז בבקבוקים שהמשקל הכולל של מיצויי הקנביס המהול (נטו) הוא 10 גר'.
4. "עוגיות קנביס" - המשקל הכולל של הקנביס (נטו) בעוגיות הקנביס בכל אריזה הוא 10 גר'.

הערה: ניתן יהיה להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אם יאושרו על ידי משרד הבריאות לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר.

טווח ריכוז החומרים הפעילים במוצרי הקנביס

" תפרחות קנביס" (כולל בתצורת "סיגריות")

תאריך תפוגה	CBN	CBD	THC	כינוי המוצר
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (3.8% - 0.2%)	10% (14% - 6%)	"קנביס רפואי סאטיבה T10/C2" מקור/אופי של זני *Sativa
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (3.8% - 0.2%)	10% (14% - 6%)	"קנביס רפואי אינדיקה T10/C2" מקור/אופי של זני **Indica
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	"קנביס רפואי סאטיבה T15/C3" מקור/אופי של זני *Sativa
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	"קנביס רפואי אינדיקה T15/C3" מקור/אופי של זני **Indica
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (7% - 1%)	20% (24% - 16%)	"קנביס רפואי סאטיבה T20/C4" מקור/אופי של זני *Sativa

מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (7% - 1%)	20% (24% - 16%)	"קנביס רפואי אינדיקה T20/C4" מקור/אופי של זני Indica**
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	10% (14% - 6%)	"קנביס רפואי T10/C10"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	5% (7.5% - 2.5%)	"קנביס רפואי T5/C10 CBD"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0.5%)	"קנביס רפואי T3/C15 CBD"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	20% (24% - 16%)	1% (2.5% - 0.0%)	"קנביס רפואי T1 C20 CBD"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	24% (28% - 20%)	0% (0.5% - 0.0%)	"קנביס רפואי T0 C24 CBD"

במוצרים אלה טווח הסטייה המותרת הינו על פי הטווח שבסוגריים ולא תותר סטייה נוספת!

הערות:

*סאטיבה : הכוונה לפריטים בעלי אפיון של מתן הרגשה אנרגטית, עירור התיאבון וכיו"ב (במקורם מבסיס אופי של זני Sativa אך לא מחייב - בעקבות הכלאות והשבחה גנטית).

**אינדיקה : הכוונה לפריטים בעלי אפיון של מתן הרגשה מרגיעה, הורדת טונוס שריר, השראת שינה וכיו"ב (במקורם מבסיס אופי של זני Indica אך לא מחייב - בעקבות הכלאות והשבחה גנטית).

" מיצוי קנביס "

תאריך תפוגה	CBN	CBD	THC	כינוי המוצר
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (3.8% - 0.2%)	10% (14% - 6%)	"מיצוי קנביס רפואי T10/C2"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	" מיצוי קנביס רפואי T15/C3 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (7% - 1%)	20% (24% - 16%)	" מיצוי קנביס רפואי T20/C4"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	10% (14% - 6%)	" מיצוי קנביס רפואי T10/C10"
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	5% (7.5% - 2.5%)	" מיצוי קנביס רפואי T5/C10 CBD "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0.5%)	" מיצוי קנביס רפואי T3/C15 CBD "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	20% (24% - 16%)	1% (2.5% - 0.0%)	" מיצוי קנביס רפואי T1/C20 CBD "

	(Up to 1.5%)			
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	24% (28% - 20%)	0% (0.5% - 0.0%)	" מיצוי קנביס רפואי T0/C24 CBD "

* במוצרים אלה טווח הסטייה המותרת הינו על פי הטווח שבסוגריים ולא תותר סטייה נוספת !

" עוגיות קנביס "

הערה: לשימוש ילדים בלבד. ייצור עוגיות מחויב גם בעמידה בכל דין הנוגע לייצור ולסימון מזון ובכלל זה אריזה הכוללת סימון ברור של כל רכיבי המוצר (כולל סימון אלרגניים)

תאריך תפוגה	CBN	CBD	THC	כינוי המוצר
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (3.8% - 0.2%)	10% (14% - 6%)	"עוגיות קנביס רפואי T10/C2 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	" עוגיות קנביס רפואי T15/C3 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (7% - 1%)	20% (24% - 16%)	"עוגיות קנביס רפואי T20/C4 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	10% (14% - 6%)	"עוגיות קנביס רפואי T10/C10 "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	5% (7.5% - 2.5%)	" עוגיות קנביס רפואי T5/C10 CBD "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0.5%)	" עוגיות קנביס רפואי T3/C15 CBD "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	20% (24% - 16%)	1% (2.5% - 0.0%)	" עוגיות קנביס רפואי T1/C20 CBD "
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	24% (28% - 20%)	0% (0.5% - 0.0%)	" עוגיות קנביס רפואי T0/C24 CBD "

* במוצרים אלה טווח הסטייה המותרת הינו על פי הטווח שבסוגריים ולא תותר סטייה נוספת !

נספח ד'

דרישות לאריזה ולסימון מוצרי קנביס

א. הגדרות :

"אצוות גידול" - כמות מקובצת של תפרחות צמח הקנביס, שמקורו מסוג אחד של הצמח ("זן"), שגודל במתחם גידול אחד, ובעונת גידול או בזמן גידול אחד, ואשר ריכוזי החומרים THC, CBD ו- CBN בכמות זו נבדקו.

"אצוות ייצור" - כמות מקובצת של מוצר קנביס, שיוצר מ"אצוות גידול" אחת או יותר, בזמן ייצור ואריזה אחד ואשר נדגמה על פי פרוטוקול דיגום ונבדקה לקביעת ריכוזי החומרים THC, CBD ו- CBN במוצרים.

"פרוטוקול דיגום" - מסמך המתאר את אופן הדיגום של יחידות הפריט המיועדות לבדיקת מעבדה, מהאצווה המיועדת ועל פי מסמך ישים מאושר.

ב. אריזת מוצרי קנביס :

1. כל מוצר ייארז ויסומן כנדרש וכמתבקש מהוראות הדין הנוגע לאריזת וסימון מוצרים וסמים מסוכנים ומהנחיות היק"ר כפי שיינתנו מעת לעת.
2. כל האריזות בהן יארזו מוצרי הקנביס תהינה אריזות באיכות לאריזת תרופות ותכשירים רשומים, ולידיות, אטומות לאור ולאוויר ובעלות אפשרות כי לאחר פתיחתן הראשונית תיווצר עדות לפתיחה הראשונית וכן תהיינה ניתנות לסגירה חוזרת.
3. הבקבוק למיצוי קנביס יהיה בעל טפי ומדיד של 0.05 סמ"ק לטיפה (20 טיפות בסמ"ק).
4. עוגיות יארזו באריזות בטיחות - child proof/ child resistant packing
5. כל האריזות של כל מוצרי הקנביס יהיו מאיכות ובעיצוב כמקובל וכראוי למוצר לשימוש רפואי.

ג. סימון "מוצרי" הקנביס" :

יש לסמן על כל מוצר קנביס לכל הפחות את כל המפורט להלן –

1. ריכוזי החומרים THC, CBD ו- CBN.
3. כל רכיב של המוצר שאינו התפרחות עצמן. (לדוגמה: במיצוי שמן קנביס - סוג השמן, בעוגיות - כל רכיבי העוגייה).
4. על כל מוצר יופיע הסימון "סם מסוכן" באדום.
5. חודש הקטיף של הקנביס, חודש העיבוד וחודש האריזה של המוצר וכן פרטי אצוות הגידול ואצוות הייצור.
6. שם בעל או בעלי רישיונות הגידול, העיבוד והאריזה.
7. תאריך תפוגה.

סימון המפורט בסעיפים 1 עד 3 לעיל יעשה לכל הפחות בעברית ובאנגלית, באותיות בפונט "בולד". גודל האותיות של הכיתוב האמור לא יפחת מגודל פונט של 12 פיקסלים והכיתוב יהיה תחום במסגרת. את המפורט בסעיפים 4-5 ניתן לסמן בדרך אחרת ובכלל זה בקוד ובתנאי שצורת הסימון תאפשר שחזור הנתונים לרבות לדרישת היק"ר.

יותר סימונים נוספים או מיתוג המוצרים ובכלל זה ציון שם המגדל או חוות הגידול או כינויי המוצר ("זנים").

כל סימון, תוכנו וצורתו, יתאימו למוצר המיועד לשימוש רפואי, לא יטעו את הציבור על המוצר ותכונותיו ויהיה בהלימה למקובל בסימון תכשירים ("תרופות").

נספח ה'

בדיקות מעבדה לקנביס ולמוצרי קנביס

בדיקות מעבדה לאצוות גידול או ייצור, לקביעת ריכוזי החומרים THC, CBD ו- CBN במוצרי הקנביס תערכנה רק במעבדות מוסמכות על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, כולל מעבדה כאמור בתוך החווה או המפעל, ואשר קיבלו מהיק"ר אישור לאחזקה ומגע עם סם מסוכן. לכל בדיקת מעבדה יקבע פרוטוקול דיגום שישמר אצל המגדל/ מייצר והמעבדה לפי העניין ויוצג ליק"ר לפי דרישה.

שיטת הדיגום תתבסס על רצינול סטטיסטי להוכחה שהאצווה נדגמה באופן מיצג. פרוטוקול הדיגום יתבסס על טבלאות ה Military standard לדיגום הלוקחות בחשבון את גודל האצווה וכן לוקחות בחשבון את ה AQL (Acceptable Quality Limit -), או שיטה סטטיסטית ולידית אחרת. הדיגום יבוצע על פי תקנים בינלאומיים.

חובה כי פרוטוקול הדיגום לאצוות ייצור יאושר על ידי נציג הבטחת איכות/רוקח אחראי של המעבדה הבודקת, המצהיר כי הדיגום בוצע לאורך התהליך באופן המייצג את האצווה (התחלה, אמצע וסוף אצווה). לקיחת הדגימה לבדיקה תיעשה בהתאם לפרוטוקול ובאופן אקראי.

האסמכתאות לבדיקת אצוות הייצור ושל כמות האריזות של מוצרי קנביס (של 10 גרם כ"א) בכל אצוות ייצור יישמרו אצל המעבד/יצרן.

האסמכתאות לבדיקת אצוות הגידול, ושל הכמות בגרם של תפרחות קנביס בכל אצוות גידול יישמרו אצל המגדל.

בדיקות המעבדה לקנביס לשימוש רפואי הינן (כולן או חלקן) :

- א. "בדיקות אנליטיות/כימיות" - בדיקת ריכוז חומרים פעילים : THC, CBD, CBN .
- ב. "בדיקות חקלאיות" – בדיקת המצאות מתכות כבדות ובדיקות שאריות חומרי הדברה באצוות ייצור/אצוות גידול בסטנדרט LCMS + GCMS וכן החלת התקנות לגבי שאריות חומרי הדברה במזון על בדיקות אלה.

ג. "בדיקות מיקרוביאליות", על פי תקני ISO, הכוללות לפחות את אלה :

(1) ספירה כללית

(2) שמרים

(3) עובשים

(4) אשרכיה קולי לרבות E.coli O157

(5) סלמונלה

(6) אנטרובקטריאציה

(7) ליסטריה

P. Aeruginosa, S. Aureus (8)

נספח 2

**העתק פניית המשיבות מיום
10.12.2019 אל משרד הבריאות**

עמ' 29

נגה רובינשטיין, שותפה
ישיר: 073-3202021
nogar@krblawfirm.com

דחוף

10 דצמבר, 2019
י"ב כסלו, תש"פ

תיק: 6691
בדוא"ל

לכבוד
עו"ד שרונה עבר הדני
הלשכה המשפטית
משרד הבריאות
ירושלים

לכבוד
מר יובל לנדשפט
מנהל היחידה לקנאביס רפואי
משרד הבריאות
ירושלים

שלום רב,

הנדון: פנייה דחופה לקבלת הנחיות לצורך יישום החלטת בית המשפט בבג"ץ 2335/19

בשם מרשותיי, שית שריד בע"מ, פוקוס צמחי מרפא בע"מ, קנדוק בע"מ, פארמוקאן בע"מ וקאן פרמצבטיקה בע"מ ("מגדלי קנאביס רפואי") אני מתכבדת לפנות אליכם כדלקמן:

1. ביום 5 בדצמבר, 2019 ניתנה החלטת בית המשפט בעתירה שבנדון ("ההחלטה").
2. אנו פונים אליכם בדחיפות לשם קבלת הנחיותיכם לאלתר, וזאת על מנת שמרשותיי תוכלנה לעמוד בהחלטה ולקיימה.
3. בפניה זו לא נתייחס לפגיעה הצפויה במטופלים, בחסרון הכיס למגדלי הקנאביס הרפואי, לפגיעה בעיסוק ובקניין, לשיבוש ולכאוס המוחלט, שאנו מניחים שמוכר לכם, השורר בימים אלה בשוק הקנאביס הרפואי. **מטרתה של פניה זו היא אחת: לאפשר, בפן המעשי, למגדלי הקנאביס הרפואי ליישם את ההחלטה.**
4. בנסיבות הקיימות, הפרשנות הסבירה והמקיימת, שתאפשר לספק למטופלים קנביס ב"תנאי ההספקה" שהיו נהוגים לפי האסדרה הישנה, היא שמרשותי יפעלו בהתאם לרישיונות העיסוק בקנביס רפואי שהוענקו להן לפי האסדרה הישנה, כך שיתאפשר להן לבצע אריזה ומכירת של מוצרי NON-GMP (תוך שימוש בחומרי גלם שיוצרו לפי GAP), למטופלים שהחלטת בית המשפט חלה עליהם.
5. כידוע, על פי האסדרה החדשה ובהתאם לאחת ממטרות הדגל שלה, הקשר בין מגדלי הקנאביס הרפואי לבין המטופלים נותק. בהתאם לכך, עם הוצאת חומר הגלם משערי החווה (קנביס רפואי - GAP), למגדל אין עוד קשר לחומר הגלם, ואין ביכולתו להשיב אליו את מוצרי חומר הגלם. בנוסף, על פי האסדרה החדשה, אין באפשרותו של המגדל למכור קנאביס רפואי למטופליו, ובוודאי שאין לו אפשרות לייצר מוצרי קנביס רפואי.

- 2
6. לכן, בכדי שניתן יהיה לספק מוצרים בתנאי ההספקה של האסדרה הישנה, יש לאפשר פעולה לפי האסדרה הישנה, על כל הכרוך בכך. לשם כך, ועל מנת שמרשותי לא יימצאו מפרות את החלטת בית המשפט (או את הוראות האסדרה), על משרד הבריאות להאריך את תוקף רישיונות העיסוק בהתאם לאסדרה הישנה או להעניק רישיונות חדשים, לפי העניין, באופן שיאפשר להם לפעול לייצור מוצרי NON-GMP ולספקם למטופלים שהחלטה חלה עליהם.¹
7. בנפרד, נודה להנחייתכם ולהעברת הנתונים הבאים, בדחיפות המתבקשת מלוחות הזמנים בהם אנו נתונים:
- 7.1 מרשותי נדרשות לקבלת רשימות עדכניות של מטופלים בעלי היתר בתוקף על פי ההחלטה, בהתאם לאסדרה הישנה, על מנת שיתאפשר למרשותי לדעת מי הם המטופלים הזכאים לאספקה בהתאם להחלטה מחד, ומאידך להימנע ממצב שמרשותי נדרשות להכריע בעצמן איזה מהמטופלים רשאים לקבל מוצרים בהתאם לכללי האסדרה הישנה. נודה להעברת הנתונים בדחיפות ובנפרד לכל אחת ממרשותי (מטעמים תחרותיים).
- 7.2 מרשותי נדרשות לעדכון רציף בזמן אמת (on line) ממשרד הבריאות, על פיו ניתן יהיה לדעת האם מטופל שמחזיק רישיון מכוח האסדרה הישנה ורישיון נוסף מכוח האסדרה החדשה, הפונה לקבלת קנאביס רפואי באספקה ישירה מהמגדל, רכש במקביל או בנוסף, את הקנאביס הרפואי מבית המרקחת בהתאם לרישיון מכוח האסדרה החדשה. זאת, על מנת שמרשותי לא תמצאנה במצב בו מטופל מקבל כמות כפולה מזו שנקבעה לו על ידי רופא.
- 7.3 חלק ממרשותי השביתו, את קווי הייצור לפי האסדרה הישנה, לרבות פירוק הציוד ששימש לייצור ואריזה של קנאביס רפואי, הפסקת עבודתם של מי שעסקו בייצור ועוד, והכל בהתאם לכללי האסדרה החדשה שקבע המשרד ולהנחיה מיום 31.7.2019. אנו מבקשים כי משרד הבריאות והמשרד לבטחון הפנים יתנו הנחיות מדויקות אשר יאפשרו הקלות ביחס לאסדרה הישנה, ולו לפרק זמן מוגבל, ובכלל כך, בכל הנוגע למתן אישורי העסקה לעובדים, לרבות עובדים זרים בעלי היתר לעיסוק בחקלאות בישראל, בחוות.
- 7.4 בתביא בחשבון שבהתאם לתנאי האסדרה החדשה ולהוראות היק"ר, מגדלי הקנאביס הרפואי הפסיקו את מתן שירותי השליחים ושירותי הלקוחות לפני מספר שבועות, וכן כי גיוס עובדים חדשים והקמת מערך שירות צפויים לקחת תקופת זמן (קצרה ככל שניתן), וכן את העובדה שהצו ניתן למחצית החודש ולא לראשיתו (אז פשוט יותר להתחיל בהעסקת עובדים חדשים ולדעת איזה מטופלים קיבלו, באמצעות בתי המרקחת, את הטיפול החודשי במהלך חודש דצמבר 2019), נבקש הארכה מיידית של האפשרות לספק קנאביס רפואי באמצעות שליחים עד לקבלת החלטה בתיק העיקרי או עד ל- 31.3.2020, וכן נבקש לדעת כיצד ככוונת משרד הבריאות, לסייע ביצירת מערך שיווק ואספקה באופן מידי.
- 7.5 נודה להנחייתכם המפורטת, אילו הוראות מהאסדרה החדשה אינן תקפות לצרכי ההחלטה, ובאופן ספציפי מה מעמדן של הוראות היק"ר בהתאם לכללי האסדרה החדשה, המחייבות בעלי רישיון ייצור

¹ כידוע למשרד הבריאות, בין יתר הפעולות שיבוצעו במסגרת רישיונות שיוארכו לפי האסדרה הישנה, ניתן למנות: אריזת מוצרי NON-GMP בחוות או במפעלים, באריזות המותאמות לאסדרה הישנה, הפצה ישירות, או באמצעות חברות הפצה מורשות, של המוצרים למטופלים.

3

למכור את הקנאביס הרפואי לבתי המסחר, וההוראות המחייבות את בתי המסחר למכור לבתי מרקחת בלבד?

8. לאור לוחות הזמנים שנקבעו בהחלטה, נודה על קבלת עמדתכם והתייחסותכם לאמור במכתבנו, בדחיפות, עד סוף יום רביעי, 11.12.2019.

9. למען הסדר הטוב, נציין כי אין באמור במכתבנו זה או במה שלא נאמר בו כדי לגרוע מאיזו מזכויותיה של מרשותי.

בכבוד רב,


נגה רובינשטיין, עו"ד

העתק:

הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות
מר משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
עו"ד אסי מסינג, היועץ המשפטי, משרד האוצר
עו"ד אורי שוורץ, היועץ המשפטי, משרד הבריאות
מר כפיר בטאט, יו"ר ועדת המחירים, משרד האוצר

נספח 3

העתק מכתב משרד הבריאות

מיום 11.12.2019

עמ' 33



הלשכה המשפטית

Legal Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

11 דצמבר 2019
י"ג בכסלו, התש"פ
סימוכין: 589162619

לכבוד:
נגה רובינשטיין, עו"ד

שלום רב,

הנדון: **בג"צ 2335/19 - פניה דחופה לקבלת הנחיות**
(סימוכין: מכתבך מיום 10.12.19 שהתקבל בשעה 17:58)

במענה לפנייתך שבסימוכין ועל דעת מנהל היק"ר הריני להשיבך כדלקמן:

בראשית הדברים אציין, כי מרשייך אינם מקשה אחת ולמעשה מלבד חברת פארמוקאן, אף אחת מהחברות לא ייצרה בשנים האחרונות או בכלל את מוצרי הקנביס שסופקו למטופלים אלא הדבר נעשה על ידי צדדים שלישיים מטעמם.

בהתאם למידע שברשותינו חברת שיח שריד – ככל הנראה מעולם לא ייצרה בעצמה אלא באמצעות חברת מחקר, לאחריה חברת ברק (בזלת) ולבסוף דרך חברת פנקסיה.

חברת פוקוס צמחי מרפא (אי.אם.סי) - אכן ייצרה בעבר בעצמה אך גם בעבר רוב הייצור נעשה עבורה על ידי חברת ברק (בזלת).

חברת קנדוק ייצרה בעבר באמצעות חברת מחקר עד להעברת פעילות הייצור לחברת ברק (בזלת).

חברת פארמוקאן אכן כאמור ייצרה בעצמה ועד לאחרונה.

לבסוף חברת קאן פרמצבטאיקה (בטר) מייצרת מזה שנים באמצעות חברת פנקסיה.

לגופו של עניין ולבקשה לאשר למרשותיך לייצר מוצרי non gmp עמדתנו העקרונית היא שהדעת לא סובלת כי במצב בו ניתן לייצר מוצרים בהתאם לכללי איכות, מוצרים שהם ברמת איכות ובטיחות מתאימה למוצרים המשמשים ברפואה, יתאפשר לחזור למוצרים נחותים אשר טומנים בחובם, סיכון מוגבר לבריאות המטופלים, תהיה לכך הסיבה אשר תהיה.



גם אם במשך שנים הופצו מוצרים באיכות נחותה, אין בכך כדי להצדיק המשך הדבר כאשר נוצרה, בעמל רב, מציאות שמאפשרת קיומם של מוצרים ראויים הרבה יותר. אני תמהה האמנם מרשיך מעוניינים להנציח סיכון זה לציבור ולהמשיך לשאת באחריות הנובעת מכך.

נזכיר כי בהמשך למפגש עם מרשותיך (ועוסקים נוספים), פורסמו לאחרונה הנחיות נוספות (בהוראת שעה) במענה לבקשות העוסקים להסיר חסמים ולהוריד עלויות ככל שהדבר מתאפשר ללא פגיעה באיכות או בבטיחות המוצרים.

הנחיות אלו הובאו בפני בית המשפט, טרם פרסומן, ובהודעה מיום 2.12.19 עדכנו כי אכן ההנחיות הללו פורסמו.

עוד נזכיר שצו הביניים תחום ומוגבל לתקופה שסיומה ביום 31.3.20 או עשרה ימים לאחר מתן החלטת ועדת המחירים לפי המקודם. אין בפנייתך התייחסות ממשית לפרק הזמן הנדרש להערכות של מרשותיך לייצור מוצרים שלא על פי כללי האיכות אל מול תקופת תחולתו של הצו.

אף אם נאמר שאכן מרשותיך מעוניינות לחזור ולייצר ולהפיץ מוצרי שאינם עומדים בכללי האיכות, ומוכנות לשאת בסיכון מסיבות כלכליות ושיש בכך טעם לאור התחולה של הצו, ואף אם המשרד יהיה מוכן לשקול הדבר, מכתבך אינו כולל מידע מספק שמאפשר לשקול הבקשה.

המונח מוצרי Hong Kong הינו מונח שאין בו תוכן ברור כפי שהבקשה לייצר מוצרים שכאלה חסרה פרטים רבים ומהותיים ואתייחס רק למקצתם.

במכתבך אין כל התייחסות לשאלה היכן בחוות מבקשות מרשותיך לייצר מוצרים אלה במקום ליצרן בחדרים נקיים כנדרש לפי כללי האיכות.

מבני פוסט הרוסט במקום אינם מתאימים לפעילות שכזו ומן הסתם הקמת מבנים חדשים אינה אפשרית בסד הזמנים הנוכחי.

בהנחה שהכוונה לבצע פעילות הייצור בחוות עצמן, מעבר לעובדה שקיום פעילות זו בחווה סותרת את כללי האיכות לפיהן אושרו וניתן להן רישיונות בהתאם לאסדרה החדשה, ברי שפעילות תעשייתית על קרקע שיעודה חקלאי דורש היתרים מתאימים בהתאם לחוקי התכנון והבניה ודיני החקלאות.

ככל הידוע אין בידי מרשותיך האישורים הנדרשים לקיום פעילות תעשייתית באיזור המיועד לחקלאות.

עוד בהנחה שהייצור יעשה בחוות עצמן, אין בפנייתך כל פירוט לגבי האמצעים שינקטו כדי למנוע אפשרות לזיהום צולב בין שטחים חקלאיים (ובכלל זה זיהומים שמקורם בשטחים אלה) לבין



הלשכה המשפטית

Legal Department

**משרד
הבריאות**

לחיים בריאים יותר

השטחים המיועדים ליצור המוצרים בחוות, כפי שאין כל פירוט מהם תנאי ההגיינה לפעילות הייצור וכיצד ניתן לשמר אותם בסביבה חקלאית.

עוד אין בפנייתך פירוט לגבי אמצעי וכלי הייצור שבכוונת מרשיך להשתמש בהם לרבות לצורך הכנת מיצויי הצמח (וכל האמור בשטח בחווה עצמה) כפי שאין פירוט לגבי אילו עובדים יעסקו בייצור בכלל, ובפרט ייצור השמנים, ומה הכשרתם המקצועית לדבר.

בנוסף, לא ברור האם תחת הבקשה לאשר ייצור מוצרים nongmp מבקשות למעשה מרשותיך אישור שלא לבצע למוצרים בדיקות מעבדה לרבות בדיקות שחרור. לגבי בדיקות מעבדה, נזכר שכבר לפי ההנחיות שניתנו בספטמבר 2015 קיימת חובה לבצע בדיקות כאמור גם למוצרים שיוצרו לפי האסדרה הקודמת.

אשר לבקשות כמפורט בסעיף 7 למכתבך ולפי סדר הבקשות בסעיף זה:

7.1 קבלת רשימת מטופלים: לא ברור מה הצורך והטעם ברשימה זו ובהינתן שעד היום לא היה למרשותיך ספקות לגבי מיהם המטופלים הזכאים לרכוש מהן מוצרים באספקה ישירה.

7.2 קבלת עדכון רציף ובזמן אמת על מטופלים המחזיקים ברישיונות לאספקה ישירה וברישיונות בתי מרקחת אשר מימשו את הרישיון בבית מרקחת.

אכן אין ספק שמטופל שמימש הרישיון בבית מרקחת מנוע מלמש את זכותו לאספקה ישירה. מאידך, הקמת הממשק המבוקש על ידכם כרוך במורכבות טכנולוגית ומשפטית (העברת מידע ממאגרים) ודורש זמן להקמתו.

לא ברור שאכן יש לזה כל הצדקה גם אם קיים חשש שישנם מטופלים מפירי חוק המבקשים לנצל בו זמנית את שני הרישיונות שבידם.

7.3 הקלות בתחום האבטחה – ברמה העקרונית וכדי לשקול הדברים יש צורך בקונקרטיזיה של הבקשות. לא ניתן לאשר "עקרונית" הקלות. יש לפרט בפרטי פרטים אילו הקלות בתחום זה נדרשות ומדוע מוצדקות.

בכל הנוגע לאישור עובדים, גם בהתאם למצב שקדם להחלטת הממשלה 1587 נדרשו העוסקים לקבל אישורים לכל עובד ועובד. עובדים זרים מעולם לא אושרו (ככל הידוע) ובוודאי לא אושרו בשנים האחרונות. כך או אחרת ככל שמבוקש לגייס עובדים יש להגיש, כמקובל, רשימת כספת מסודרת.

7.4 משנעים – ככל שמי ממרשותיך מבקשת לאשר משנע מסויים יש להגיש פרטיו כמקובל. נציין, כי כיום ישנם שני משנעים המחזיקים רישיונות תקפים (המידע מצויי באתר המשרד) – חברת



הלשכה המשפטית

Legal Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חפוז וחברת בזלת.

7.5 – קבלת הנחיות אילו הוראות מההסדרה החדשה אינן תקפות לצורך מימוש החלטת בית המשפט – לאור המפורט לעיל - אין מקום בעת הזאת לכל חריגה מהקיים.

בכבוד רב,

שרונה עזר-הדני, עו"ד