

עמותת הקנאביס הרפואי  
על ידי ב"כ עו"ד יסמין מזרחי  
מרח' גיבורי ישראל 15, ת.ד 8565 א.ת פולג – נתניה 42504  
טל: 09-7730924 פקס: 09-7730925  
ו/או ב"כ עו"ד מרים בריינין  
מרח' אבן גבירול 30, משרדי WeWork, תל אביב 6407807  
טל: 054-7570757 פקס: 03-6515575

העותרת

נ ג ד

1. משרד הבריאות – היחידה לקנאביס רפואי  
2. משרד החקלאות ופיתוח הכפר – הרשות להגנת הצומח  
על ידי פרקליטות המדינה,  
משרד המשפטים, ירושלים  
טל': 02-6466590; פקס: 02-6467011

3. תיקון עולם בע"מ  
על ידי 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: 073-320231  
דוא"ל: [royb@krb.co.il](mailto:royb@krb.co.il)

4. בזלת נחשתן בע"מ  
ע"י עוה"ד עופר שפירא ו/או טל פרגיון  
ממשרד עוה"ד שבלת ושות'  
מרח' ברקוביץ 4, מגדל המוזיאון, תל אביב 64238  
טל': 03-7778333 פקס: 03-7778444

5. הסתדרות הרוקחים בישראל  
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 אוף לייף ישראל בע"מ  
 על ידי ב"כ עו"ד רועי פדל או יונתן ניסנהויז  
 ממשרד גולדפרב זליגמן ושות'  
 מרח' יגאל אלון 98, תל אביב 67891  
 טל': 03-6089941-03 פקס: 03-6089861

7. ארגון הרוקחות הישראלי  
 ע"י עוה"ד זוהר יהלום  
 הרצוג פוקס נאמן עורכי דין  
 מבית אסיה, רח' ויצמן 4, תל אביב 6423904  
 טל: 03-6925992/3; פקס: 03-6966464

8. בטר בע"מ (Better – Medical Grade Cannabis)  
 9. קנדוק בע"מ (Canndoc – Pharma Grade Pioneers)  
 על ידי עוה"ד רועי בלכר ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמית  
 קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'  
 מגדל ב.ס.ר 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112  
 טל': 073-3202021-073 פקס: 073-320231  
 דוא"ל: [royb@ktb.co.il](mailto:royb@ktb.co.il)

## ה מ ש י ב י ם

10. פוקוס צמחי מרפא בע"מ

## הודעת עדכון מטעם המדינה

1. בהתאם להחלטת בית המשפט הנכבד מיום 6.10.19 ולנושאים שפורטו בה, מוגשת בזאת הודעה מעדכנת מטעם המדינה. בהודעה זו, תבקש המדינה לעדכן בסוגיות נוספות העומדות על הפרק. נפנה, אם כן, למלאכה.

## א. קצב הסבת הרישיונות

2. נכון ליום 1.12.19, הונפקו רישיונות "דור חדש" ל-18,879 מטופלים שלא החזיקו לפני כן ברישיונות לאספקה באמצעות בתי המרקחת, אלא ברישיונות "דור ישן" בלבד. בעת הזו, ובעקבות התשומות שהושקעו, נותרו 8,270 מטופלים שמחזיקים ברישיון "דור ישן" בלבד, אשר טרם הונפקו עבורם רישיונות "דור חדש". כך לצורך ההמחשה, נכון ליום 30.10.19, פחות מחודש ימים לפני כן, עמד מספר המטופלים שמחזיקים ברישיון "דור ישן" בלבד על 16,014 (ראו סעיף 3 להודעת העדכון מיום 1.11.19).

3. בצד הדברים האמורים, משרד הבריאות יבקש לעדכן, כי בימים האחרונים קצב הסבת הרישיונות פחת באופן משמעותי, הואיל וקצב קבלת פניות מטופלים לצורך הסבת רישיונותיהם ירד אף הוא באופן משמעותי. מטבע הדברים, ההחלטה האם למסור את המידע הנדרש לצורך הסבת הרישיונות, אם לאו, היא בידי המטופל. לפיכך, מבלי שיתקבל המידע הנדרש מידי המטופל, לא ניתן יהיה להסב את רישיונו. יצוין, כי הסברים שונים יכולים לעמוד ביסוד מגמת האטה זו.

כך, למשל, ייתכן כי חלק מן המטופלים טרם פנו בבקשה להנפקת רישיון "דור חדש", הואיל ורישיון ה"דור הישן" שבו הם מחזיקים ממשיך לעמוד בתוקפו עוד מספר חודשים קדימה (בין אם בשל ההארכות המנהליות שניתנו ובין אם בשל החלטת בית המשפט הנכבד ליתן צו-ביניים מיום 6.10.19). בתוך כך, יצוין כי ישנם כ-1,800 מטופלים אונקולוגיים, מטופלים עם אוטיזם וכן ילדים, אשר רישיונם הוארך בהארכה מנהלית עד ליום 30.6.20.

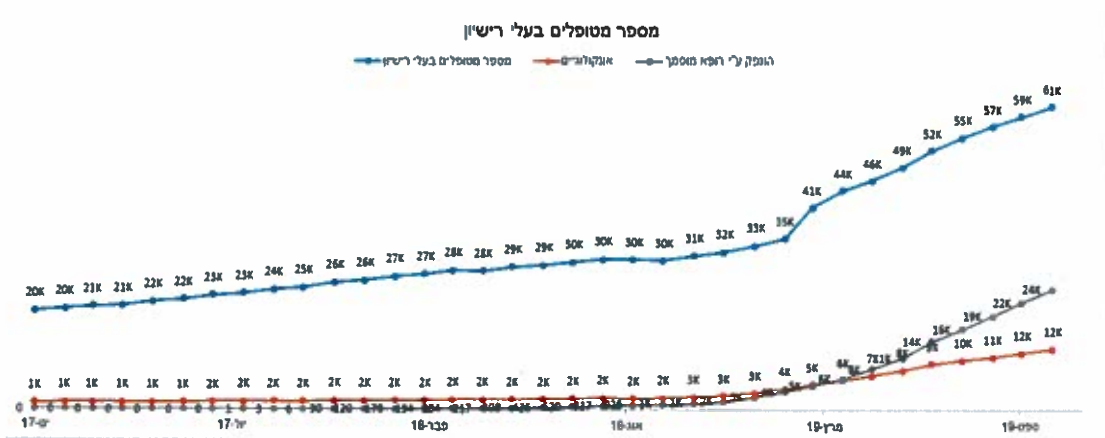
כמו-כן, ייתכן כי בין המטופלים שטרם פנו להנפקת רישיון "דור חדש", מצויים מטופלים אשר אמנם מחזיקים ב"רישיון ישן", אך מטעמיהם בחרו שלא לממשו על רקע החלטתם להפסיק לצרוך קנביס לצרכים רפואיים. לבסוף, ייתכן כי בקבוצה שטרם פנו להנפקת "רישיון חדש" כאמור, קיימים גם מטופלים שבחרו שלא לפנות על רקע חוסר רצון לשתף פעולה עם הרפורמה מושא ההליך דנן. בהקשר זה, וכפי שצוין בסעיף 4 להודעת העדכון, משרד הבריאות יבקש לשוב ולהבהיר כי הנפקת "רישיון חדש" לשימוש בבתי מרקחת אינה מבטלת את ה"רישיון הישן" לאספקה ישירה (ככל שהוא בתוקף כמובן).

4. על כל פנים, משרד הבריאות ערוך להשלים את הסבת הרישיונות עבור כלל המטופלים, בהתאם לפניות שיתקבלו.

5. יש לציין עוד כי בהתאם לתרשים להלן, סך בעלי הרישיון הפעילים לשימוש בקנביס רפואי עומד כיום על כ-61,000 מטופלים. עוד עולה מהתרשים כי באפריל 2019, מועד תחילת המעבר להנפקת רישיונות לבתי מרקחת בלבד, מספר המטופלים הכולל עמד על כ-46,000, ומאז נוספו כ-15,000 מטופלים "חדשים", כאשר כאמור כיום מספר המטופלים עומד על 61,000. יובהר, כי בקרב אותם 15,000 מטופלים "חדשים" נכללים הן מטופלים המקבלים רישיון לראשונה, ולהם רישיון בית מרקחת בלבד; והן מטופלים אונקולוגיים שבעבר קיבלו רישיונות אספקה ישירה דרך מערכת נפרדת על-ידי רופאים אונקולוגיים בבתי חולים, שעברו לעבוד על-גבי מערכת היק"ר ומצורפים בשנה האחרונה למערכת היק"ר בעת חידוש רישיונם. הגידול בתקופה זו במספר כלל המטופלים האונקולוגיים שמופיעים במערכת היק"ר (שלא ידוע לגביהם האם הם אכן מטופלים המקבלים רישיון לראשונה, או אם יש בידיהם רישיונות אספקה ישירה קודמים) הוא של כ-6,000 מטופלים (מ-6,000 מטופלים אונקולוגיים ל-12,000).

לפיכך, עולה כי גם בניכוי מספרם של כלל המטופלים האונקולוגיים (שחלקם מטופלים חדשים), בתקופה זו (החל מחודש אפריל 2019 ועד היום) הצטרפו לכל הפחות 9,000 מטופלים חדשים, שלא קיבלו טיפול בקנביס לשימוש רפואי בעבר. יודגש, כי מטופלים חדשים אשר קיבלו רישיון לראשונה לאחר 29.4.19 יכולים לקבל אספקת קנביס לשימוש רפואי בבית מרקחת בלבד, ולכן המשרד פועל להגדיל את זמינות מוצרי הקנביס הרפואי בבתי המרקחת.

השיפוע בגרף המובא בעמוד הבא, ובהמשך לאמור לעיל, מלמד כי גם בניכוי מספרם של כלל המטופלים האונקולוגיים, קיימת האצה בקצב עליית מספר המטופלים בקנביס מאז תחילת המעבר להנפקת רישיונות חדשים לבתי מרקחת – עובדה המעידה על השיפור ביעילות ובזמינות השירות.



### ב. מצב המלאים אצל העוסקים באספקה ישירה ובבתי המרקחת

6. משרד הבריאות יבקש לעדכן כי הוא עוקב באופן שיטתי ופועל לטייב את הנתונים המצויים בידו ביחס למלאים הקיימים – הן במסלולי האספקה הישירה והן בבתי המרקחת. מתוך מכלול הנתונים הקיימים כעת, משרד הבריאות יבקש לעדכן כי לא קיים מחסור כולל כלשהו בגידולים, חומרי גלם ומוצרים מוגמרים. כך גם עולה מבדיקות שבוצעו "בשטח" בנקודות האספקה השונות.

7. ביחס להיקף הגידולים, מהנתונים שבידי משרד הבריאות עולה כי היקף הגידולים גדל בשיעור העולה על הגידול במספר המטופלים, וזאת מבחינת היקף הגידולים הקיימים אצל המגדלים הוותיקים בלבד. משמעות הדברים היא כי פוטנציאל האספקה הקיים מן המגדלים הוותיקים עולה כבר היום על הדרישה הקיימת. וכל זאת, אף לפני כניסתם לשוק של מגדלים חדשים, אשר משלימים בימים אלה מחזורי גידול ראשוניים בהיקף מלא, שיגדילו אף הם בצורה ניכרת את המלאי הקיים.

8. באשר ליכולות הייצור, המפעלים הקיימים מסוגלים, נכון להיום, לעמוד בדרישות הייצור בהתאם למספר המטופלים. כפי שציינו המשיבים בהודעה מעדכנת שהוגשה מטעמם ביום 14.11.19, ובהוראה שפורסמה לעוסקים ביום 18.11.19, לאחרונה אף התקבלו מספר החלטות רגולטוריות, תחומות בשלב זה לתקופה של חצי שנה, אשר נועדו להסיר חסמים בהליכי הייצור, לייעלם ולזרזם.

צילום ההוראה מיום 18.11.19 מצורף ומסומן מש/1.

9. לפיכך, עמדת משרד הבריאות היא כי אין מחסור כללי במוצרי קנביס רפואי, וכי הטענות בדבר מחסור במוצרים מופנות למחסור במוצרים ספציפיים של יצרנים ספציפיים או למחסור בבית מרקחת כזה או אחר. כך, למשל, מחסור נקודתי שכזה קיים לגבי חברת "תיקון עולם", אך מדובר במחסור שתחילתו עוד בחודש מרץ 2019 ומקורו בפעילות החברה עצמה ולא ברפורמה.

מחסור נקודתי נוסף שנראה שקיים, הוא מחסור במוצרים ספציפיים שהינם עתירי THC, ובעיקר במוצרי תפרחות בהם ריכוז החומר הפעיל THC הוא 20%. יובהר, כי לא מדובר במחסור כולל בקטגוריות T20, אלא במחסור במוצרים ספציפיים מתוך קטגוריה זו. משרד הבריאות עוקב אחר המחסור וממפה את הסיבות להיווצרותו. הסבר אפשרי אחד הוא שכללי האיכות החדשים הביאו לשיטות מזידה מדויקות יותר, כך שמוצרים שבעבר סומנו באופן מטעה כבעלי ריכוז THC גבוה, כלומר T20, הכילו למעשה ריכוז נמוך יותר, כך שבפועל המטופלים לא קיבלו מוצר זה. כעת, ומרגע שהמוצרים עוברים בדיקות מעבדה תקינות ומסומנים כראוי, נוצר מחסור לכאורה במוצרים בעלי ריכוז גבוה יותר. הסבר אפשרי שני, הוא שהביקוש למוצרים בעלי ריכוז THC גבוה גדל, וזאת לאור כללי הרכש ברישיונות החדשים. רישיונות אלו מאפשרים לבתי המרקחת לנפק למטופל מוצר אשר מכיל ריכוז THC נמוך יותר מהריכוז אשר קבוע ברישיונו, אך לא מוצר בעל ריכוז גבוה יותר. לכן, ייתכן ונוצרה העדפה ברורה ובקשה לקבל מוצרים עם ריכוז גבוה, שכן הדבר מתיר למטופלים גמישות רבה יותר ואפשרות לרכוש טווח רחב יותר של מוצרים.

10. כך או כך, משרד הבריאות יבקש להדגיש כי הוא אינו מנחה את המגדלים לגדל צמחי קנביס בריכוז כזה או אחר, והעוסקים בתחום פועלים לפי התחזיות העסקיות הקיימות אצלם, על בסיס ביקושים ודפוסי עבר. ככל שיש שינוי בדפוסי הצריכה, שלא נצפה על ידי המגדלים, בכל מקרה אין מדובר בשינוי שקשור ברפורמה מושא ההליך דנן או בשל המעבר לאספקה בבתי מרקחת.

עוד יובהר, כי משרד הבריאות גם אינו מנחה את היצרנים לגבי ויסות מוצריהם בין בתי המרקחת השונים, כך שהיקף המלאים בכל בית מרקחת שונה הוא, בהתאם לביקושים המקומיים ובהתאם להתקשרויות בין בתי המרקחת לבין הספקים.

11. על כל פנים, יושם אל לב, כי מהנתונים הקיימים בידי משרד הבריאות, עולה כי בחודש ספטמבר סופקו מוצרי קנביס בפועל לכ-80% ממחזיקי הרישיונות, ובחודש אוקטובר לכ-71% מהם, בין אם באספקה ישירה או באמצעות בתי המרקחת.

בתקופה זו חלה עליה מתמדת ורציפה במספר המטופלים המקבלים אספקה בבתי מרקחת (9,873 בחודש ספטמבר, 14,426 בחודש אוקטובר, ו-18,125 בחודש נובמבר).

יצוין, כי על פי הנמסר למשרד הבריאות מהעוסקים, נתונים אלו של שיעורי אספקה מקרב בעלי רישיון אינם שונים מהותית מנתוני האספקה בפועל שנמדדו עת המוצרים סופקו באספקה ישירה בלבד, טרם תחילת האספקה באמצעות הרישיונות החדשים. כמו-כן, נתון זה דומה לשיעור המימוש של תרופת מרשם כרונית. לעמדת משרד הבריאות, נתונים אלו מלמדים שרוב המטופלים אכן יכולים ורוכשים בפועל את מוצרי הקנביס.

12. לבסוף, משרד הבריאות יבקש לשוב ולציין כי היקף הגידולים החקלאיים צפוי לגדול הן בשל הגדלת נפח הפעילות של מגדלים קיימים והן בשל כניסתם של שחקנים חדשים לשוק. כמו-כן, ההקלות שניתנו צפויות לסייע בזירוז הליכי הייצור.

במקביל למכלול צעדים אלו, משרד הבריאות בוחן בימים אלה גם מספר בקשות לייבא לארץ חומרי גלם ומוצרי קנביס מוגמרים, וככל שבקשות אלו יאושרו, יתווספו גם אלו להיקף המלאים הזמינים.

## ג. מחירי מוצרי הקנביס

### 1.1. עבודת ועדת המחירים

13. בהודעת העדכון האחרונה מטעם המשיבים, עדכנה המדינה כי בישיבת ועדת המחירים מיום 30.10.19, הוחלט לפרסם קול קורא לעוסקים השונים בשרשרת הייצור של מוצרי קנביס לשימוש רפואי. זאת, על מנת להרחיב את התשתית העובדתית העומדת בפני חברי ועדת המחירים בעניין מבנה שוק הקנביס לשימוש רפואי, עלויות הייצור, ההפצה והשיווק לאורך שרשרת הייצור, רמת התחרות בשוק, חסמי הכניסה לשוק וחסמי המעבר העומדים בפני המטופלים.

14. כעת, נבקש לעדכן כי ביום 5.11.19 הופץ הקול הקורא לגורמים השונים, אשר התבקשו להעביר עד יום 1.12.19 התייחסות כתובה ביחס לסוגיות האמורות, וכן נתונים נוספים אשר ביכולתם לתרום להבנה מלאה של שוק הקנביס לשימוש רפואי בישראל. אגב, יוער, כי הוגשו בקשות לדחיית המועד האמור, ואולם בקשות אלה נדחו על ידי הוועדה.

צילום הקול הקורא מיום 5.11.19 מצורף ומסומן מש/2.

15. עוד נעדכן, כי ביום 1.12.19 התקיים דיון בראשות מנכ"ל משרד האוצר, מר שי באב"ד ומנכ"ל משרד הבריאות, מר משה בר סימן טוב, בו נדונה סוגיית הפיקוח על מחירי מוצרי הקנביס ובהינתן החלטתו בפרק הזמן המהיר ביותר האפשרי. חברי ועדת המחירים התבקשו על ידי שני המנכ"לים להתקדם מהר ככל שניתן בעבודת ועדת הפיקוח ולהמציא את המלצות הוועדה לשרי האוצר והבריאות בהקדם.

16. מכל מקום, בימים 3-4.12.19 צפויה הוועדה לקיים סדרת מפגשים עם הגורמים שהעבירו או יעבירו התייחסות בהתאם לקול הקורא, על מנת שיכולו להציג את עמדתם גם בעל-פה.

## 2.ג. הכללת מוצרי הקנביס בסל הבריאות

17. משרד הבריאות יבקש לעדכן, כי ביום 17.11.19 ניתן פסק הדין בבג"ץ 5982/19 ברף אוף לייף אינטרנשיונל בע"מ נ. משרד הבריאות, אשר במסגרתו התבקש בית המשפט הנכבד להורות למדינה לכלול מוצרי קנביס בסל הבריאות.

בית המשפט הנכבד דחה את העתירה, תוך שהוא עומד בפסק דינו על מורכבות הסוגיה ומקצועיות ההליכים הננקטים בטרם נקבע סל הבריאות. בתוך כך, אימץ בית המשפט הנכבד את עמדת המדינה לפיה מוצרי קנביס אינם עומדים כיום בתנאי הסף אותם יש לצלוח, לצורך רישום כתכשיר לפי סעיף 47א לפקודת הרוקחים, ולכן אינם יכולים לעלות לדיון בוועדת הסל. תנאי סף אלו נוגעים ליעילות ובטיחות המוצר המבקש להירשם כתכשיר, וכך ציין בית המשפט הנכבד בסוף פסק דינו:

"אציין לבסוף, כי מתגובת המשיבים עולה כי ייתכן שלאור ההתפתחויות בנושא השימוש בקנביס למטרות רפואיות יצטבר מספיק מידע כדי להתגבר על המשוכה העומדת ביסוד תנאי הרישום, באמצעות מעבר "סף הוכחה" בנוגע ליעילות בשלל ההתוויות בגינן הוגש התכשיר ברמה זהה או דומה לרמה הנדרשת מתכשירים רשומים. כפי שנמסר בתגובה, כיום טרם בשלה העת לומר כי המידע הקיים לגבי מוצרי העותרת וצמח הקנביס בכלל עומד בסף הנדרש. אין בכך כדי לשלול את האפשרות כי בעתיד תשתנה תמונת המצב, ושונים יהיו פני הדברים. אוסיף כי ניתן לצפות שבחינת הנושא של הנגשה כלכלית למוצרי הקנביס הרפואי, הצפויה להתבצע בשנה הקרובה, כפי שנמסר, תיעשה ברגישות הראויה לצרכי הציבור הנזקק לתכשירים הנדונים."

כאן המקום לציין, כי עצם ההיתכנות לצבור מידע כאמור קשורה קשר הדוק למימוש הרפורמה מושא ההליך דנן, בכל הנוגע לאמות המידה וכללי האיכות לגידול וייצור, וכן בכל הנוגע לסיווג מוצרי הקנביס לפי התוויות שונות ברישיונות החדשים.

שינויים אלו יאפשרו איסוף מידע איכותי ומהימן בדבר הבטיחות והיעילות של מוצרי קנביס שונים, כך שמוצרים אלו יוכלו להתקרב לרף הנדרש לרישומם כ"תכשירים", ובהתאם לדון בהם בעתיד בוועדת סל הבריאות. מובן מאליו, כי עמידה בתנאי הסף רק פותחת את השער להליך המקצועי שנערך בוועדה, ואינה מבטיחה כי תכשירים כאלה או אחרים אכן יכללו לבסוף בסל הבריאות.

### 3.ג. מהלכים נוספים הנוגעים לסוגיית מחירי הקנביס

18. במקביל לדיונים הנערכים בוועדת המחירים, משרד הבריאות בוחן אפשרויות נוספות להוזלת מחירי מוצרי הקנביס עבור המטופלים, וביניהן אפשרות של הכללת מוצרי קנביס, בהיקף מסוים, במסגרת הביטוחים המשלימים שקופות החולים מציעות (להלן: "שירותי בריאות נוספים" או "שב"ן").

במסגרת עבודת המטה בעניין קיימו גורמי המקצוע הרלוונטיים במשרד הבריאות פגישות עם קופות החולים ועם היצרנים, ומתוכננות ישיבות נוספות בהמשך – הקרובה שבהן ביום 2.12.19, בה ייטלו חלק היצרנים ונציגי השב"ן של קופות החולים. יצוין, בזהירות המתבקשת, כי נכון לשלב בו מצויים הדיונים, קיימת נכונות מצד כלל הצדדים המעורבים לקדם את הנושא.

19. לבסוף יצוין, כי חברות חדשות עתידות בתקופה הקרובה להתחיל להפיץ את מוצריהם בשוק ובכמויות גדולות, מהלך אשר יתרום לתחרות בתחום זה ויכול להביא גם הוא להוזלת המחירים. הפצה ראשונה מחברה חדשה (UNV שיווק והפצה בע"מ) בוצעה כבר ביום 28.11.19.

### ד. עדכונים נוספים טרם חתימה

20. מעבר למפורט לעיל, נבקש לעדכן בתמצית על מספר התפתחויות נוספות הקשורות להליך דנן.

21. מפגשים עם העוסקים בתחום הקנביס הרפואי: בהמשך לאמור בפסקה 20 להודעה המעדכנת מטעם המדינה מיום 1.11.19, קיימו מנכ"ל משרד הבריאות והמסנה למנכ"ל משרד הבריאות מפגשים עם מגדלים, יצרנים, נציגי בתי המרקחת ונציגי מטופלים, בכדי לאפשר שיח על אופן מימוש הרפורמה, כמו-גם לגבש פתרונות לקשיים שעולים מן ה"שטח". יוער, כי גם העותרת הוזמנה למפגש שקיים עם המטופלים, אך לא הגיעה.



מפגש נוסף עם מטופלים מתוכנן ליום 10.12.19. מפגש זה יתמקד בדרכי האספקה ובמחיר. המפגש צפוי להתקיים בפלטפורמת "פייסבוק לייב", שתאפשר צפייה במפגש בשידור חי באינטרנט והעברת שאלות מקרב הגולשים למנחה תוך כדי קיום המפגש.

22. הסכם תיקון עולם – קנביט: ביום 25.11.19 הודיעה חברת "קנביט" לבורסה כי נחתם הסכם רכישה בינה לבין חברת "תיקון עולם". מסעיף 1 להודעה זו, עולה כי חברת קנביט תרכוש מתיקון עולם "ביום 31.12.19 או כל מועד אחר שיוסכם עליו בין המוכרת לחברה (להלן: "מועד ההשלמה") כפוף להתקיימות תנאים מתלים, את כל הפעילות העסקית של המוכרת, בין במישרין ובין בעקיפין בתחום הקנביט". בזהירות המתבקשת יאמר שעם השלמת עסקה זו כפי שהוצגה בדיווחים לבורסה, ובהיעדר התפתחויות חדשות, תוסר המניעה שנוצרה, כאמור בפסק הדין בעת"מ 44730-03-19, ובהתאם תוכל חברת תיקון עולם לשוב מבחינת משרד הבריאות לפעילות סדירה, תחת בעלות והנהלה חדשות כאמור בהודעות האמורות לבורסה.

23. עתירה מנהלית בדרישה להורות על יבוא ועל היתר לגידול עצמי של קנביט: ביום 27.10.19 הוגשה לבית המשפט המחוזי בירושלים, בשבתו כבית משפט לעניינים מנהליים, עתירה מנהלית (עת"מ 44906-10-19 ברגרין ואח' נ' שר הבריאות - מר בנימין נתניהו ואח'), במסגרתה ביקשו העותרים מבית המשפט להורות למשרד הבריאות לאפשר ייבוא של מוצרי קנביט ולהתיר גידול לצריכה עצמית. ביום 26.11.19 ניתן פסק הדין המורה על סילוק העתירה על הסף, בשל אי מיצוי הליכים. עוד ציין בית המשפט המחוזי בירושלים כי "מעבר לנדרש ומבלי לקבוע מסמרות, אציין כי נראה שיש ממש גם בטענות המשיבים באשר להיות העתירה כוללנית".

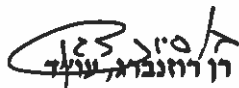
24. קידום תקנות להחרגת מוצרי קנביט מסוימים מפקודת הסמים המסוכנים: בהודעתו מיום 12.9.19, עדכן משרד הבריאות בדבר הכוונה לקדם מהלך חקיקתי אשר יחריג מוצרי קנביט מסוימים מפקודת הסמים המסוכנים, וכן תיקון שיאפשר מעבר חלקי ממשטר של רישיונות למשטר של מרשמים. עוד עדכנה המדינה, כי טיוטת תקנות בעניין זה פורסמו להערות הציבור ביום 29.8.19.

כעת, נבקש לעדכן כי בהמשך לפרסום כאמור, הוחלט במשרד הבריאות להמשיך ולקדם בנקודת הזמן הנוכחית את תיקון התוספת לפקודת הסמים המסוכנים בנפרד מהתקנות התקנות לפי הפקודה, כך שתינתן עדיפות לתיקון שיחריג מהגדרת "סם מסוכן" מוצרים מוגמרים, ובכלל זאת בעיקר מוצר המכונה "שמן CBD" (ובלבד שריכוז ה- THC שבו אפסי). קידום התקנות בנושא מעבר ממשטר רישיונות למשטר של מרשמים יעשה בנפרד, ואין כוונה לזנוח גם קידום נושא זה.

על כל פנים, קידום התיקון האמור מצריך עדיין השלמת עבודת מטה פנים-ממשלתית, וככל שהמצב המשטרי בישראל יאפשר זאת, שינוי התוספת לפקודה יהא טעון אישורה של ועדת העבודה והרווחה של הכנסת.

25. טרם חתימה, משרד הבריאות יבקש להדגיש, כי על מנת לייצר ודאות בשוק הקנביס לשימוש רפואי באופן שיאפשר ליצרנים חדשים וקיימים להגדיל את מלאי ומגוון המוצרים, ועל-ידי כך לתת מענה לקצב הצטרפות המטופלים החדשים הגדל והולך – חשוב להמשיך במתווה הרפורמה על כל חלקיו.

26. העובדות המפורטות בהודעה זו נתמכות בתצהירו של פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.



סגן בכיר במחלקת הבג"צים  
בפרקליטות המדינה

היום, ד' בכסלו תש"פ  
02 בדצמבר 2019

## ת צ ה י ר

אני הח"מ, פרופ' איתמר גרוטו, מצהיר בזאת כדלקמן:

1. אני משמש בתפקיד המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.
2. תצהירי זה ניתן לתמיכה בהודעת העדכון מטעם המדינה בבג"ץ 2335/19 (להלן: הודעת העדכון).
3. העובדות המפורטות בהודעת העדכון, הנוגעות למשרד הבריאות, הן אמת למיטב ידיעתי ואמונתי.
4. זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.



פרופ' איתמר גרוטו

## א י ש ו ר

אני הח"מ, ע"ד חגית, עו"ד, מאשרת בזה כי ביום 2/12/19 הופיע בפני פרופ' איתמר גרוטו, המוכר לי אישית, ולאחר שהזהרתיו כי עליו לומר את האמת, שאם לא יעשה כן יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, חתם בפני על תצהירו.



ע"ד חגית, 278  
ר.ח. 70705

**תוכן עניינים נספחים**

שם הנספח	נספח
צילום ההוראה מיום 18.11.19	מ/ש 1
צילום הקול הקורא מיום 5.11.19	מ/ש 2

**מש/1**

**צילום ההוראה מיום 18.11.19**



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

קנביס למטרות רפואיות  
הוראות מנהל (5) - נובמבר 2019

בהמשך להודעת העדכון מטעם המדינה שהוגשה ביום 13.11.19 לביהמ"ש העליון בבג"צ 2335/19 להלן הנחיות לעוסקים בתחום הקנביס לשימוש רפואי. יובהר, כי כל ההנחיות המפורטות להלן הינן לתקופת מעבר מוגבלת בלבד של שישה חודשים שסיומה ביום 18.5.2020 (להלן- תקופת מעבר) במהלכם יבחן האם יש מקום להאריך תוקף הנחיות אלה לתקופה נוספת או לאמץ כהנחיות קבועות, לשנותן או לבטלן כליל.

### בדיקות מעבדה

1. על מנת להקל בתהליך הייצור והגידול, בתקופת המעבר, יצומצמו מספר הבדיקות שחובה על העוסקים לבצע במהלך תהליך הגידול והייצור כדלקמן:
    - א. בחוות ריבוי וגידול המצויות בהליך הוולידציה הראשוני, יבוצעו כלל הבדיקות הנדרשות עד לקבלת אישור IMC-GAP
    - ב. בשלבי הריבוי והגידול שלאחר קבלת אישור IMC-GAP, הבדיקות יבוצעו בהתאם לשיקול דעת העוסק. ג. בשלב הייצור, תחול חובה לבצע בדיקות מעבדה רק בסוף תהליך הייצור, לכל אצות ייצור ובהתאם לדרישות והבדיקות המפורטות בנהל IMC-GMP ("בדיקות שחרור").הבדיקות שחובה על העוסקים לבצע במסגרת בדיקות השחרור, הן כל הבדיקות הנדרשות על פי נוהל IMC-GMP (כמות וריכוז החומרים הפעילים, חומרים זרים, חומרי הדברה, מתכות כבדות, גורמים מיקרוביאליים, רעלים, ובדיקות נוספות) ויבוצעו בהתאם לשיטות הבדיקה כמפורט בנהל האמור.  
לחלופין ניתן לבצע בדיקות בהתאם לסטנדרט ל-Cannabis Whole Plant Extract לתוצר סופי לשימוש בבני אדם (כולל תינוקות) המאושר באיחוד האירופי או באחת ממדינותיו.
- יובהר, כי אצווה שלא תעבור בהצלחה את בדיקות השחרור כאמור, ובהתאם לא ניתן יהא להוכיח שהמוצרים שיוצרו עומדים בכל דרישות האיכות, אסורה להפצה.

### הקלות זמניות לחוות גידול וריבוי

1. מגדל המבקש לעשות כן, יוכל בתקופת הוולידציה (אשר מוגבלת ל-180 צמחים), לגדל במקביל גם גידול בהיקף מלא, ובלבד שתיעשה הפרדה ברורה בין הגידולים המיועדים לוולידציה לשאר הגידולים. יודגש, כי במידה שבדיקות הוולידציה לא יצליחו ולא תונפק תעודת IMC-GAP כלל התוצרת (גידולי הוולידציה וכל גידול נוסף שנעשה במקביל לגידולים אלה) תושמד.
2. נוסף על כך, ובהתאם להנחיות הזמניות יתאפשר לבצע את שלב הטיפול בתוצרת שלאחר הקציר Post-Harvest (להלן- "המתקן") גם מחוץ לחוות הגידול, ולא רק במתקנים המצויים בשטחה, כנדרש בנהל הגידול. האישור לטיפול בתוצרת במתקן חיצוני לאתר החווה ניתן רק לעוסקים כאמור שבהליכי הרחבה או בניה של מתקן מתאים,

Israeli Medical Cannabis Agency  
Ministry of Health  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
IMCA@moh.health.gov.il  
Tel: 08-6268000  
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
IMCA@moh.health.gov.il  
טל: 08-6268000  
פקס: 02-6474810



## היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

עד להשלמת הבניה או עד ליום 18.5.20 לפי המוקדם.

### התנאים לבצע את שלב הטיפול בתוצרת במתקן חיצוני לאתר החווה:

- ביצוע הטיפול בתוצרת שלאחר הקציר מוחץ לחוות הגידול מאושר לבעל רישיון גידול שניתן לאתר גידול העומד בכל הדרישות ומחזיק בכל האישורים התקפים המבקש להרחיב את פעילותו והמתקן שבאתר אינו מספק, או לבעל רישיון מוגבל העומד בכל הדרישות הבאות במצטבר:
- קיבל אישור ראשוני וקוד עוסק לאתר הספציפי
  - קיבל אישור IMC-GSP תקף לאתר הספציפי
  - עבר בהצלחה מבדק תשתיות ל IMC-GAP ללא קיום מתקן באתר ולפיכך ללא בדיקת תהליכי טיפול בתוצרת הקצורה/קטופה (להלן "התוצרת")
  - קיבל רישיון אחזקה מהיק"ר לכמות מוגבלת של שתילים (כמות ראשונית של 180, להשלמת הוולידציות הנדרשות)
- בתעודת IMC-GAP שתונפק לאתר החווה – יירשם בברור שהאישור איננו כולל טיפול בתוצרת לאחר הקטיף אך חווה זו תוכל לעבור מבדק IMC-GAP באתר, ובתנאי כי החווה תשלים את המתקן באתר החווה על פי הנחיות ה"מנהל" ובהתאם לזמן שיוקצב ולא יאוחר מיום 18.5.20.

### הטיפול בתוצרת לאחר הקציר במתקן שאינו באתר החווה ו/או אינו בבעלותה (להלן "האתר הקולט") יעשה בתנאים ובסייגים הבאים:

- בעל הרישיון של החווה השולחת קבע נוהל כתוב מסודר וראוי לאחסנה, לאחזקה ולמשלוח של אצוות התוצרת שישמור על איכות התוצרת, וימנע את זיהומה/קלקולה או הוספת עומס מיקרוביאלי ובהתאם לנוהל 151.
- הנוהל להליך הנ"ל יהיה ווליד. וולידציית ההליך והנוהל יבחנו ויאושרו על ידי גוף ההתעדה, קודם לביצוע הטיפול בכמות הראשונית באתר הקולט.
- יש לקבל אישור IMC-GSP להליך המשלוח ולשהות התוצרת במעבר (שבין אתר הגידול למתקן הקולט).
- המתקן באתר הקולט יכול להיות בחווה בעלת אישור IMC-GAP ורישיון עיסוק בקנביס (כלומר מתקן קיים שאושר כחלק מאישור ה IMC-GAP של החווה), או במפעל בעל אישור IMC-GMP, וזאת בתנאי שהמתקן מתאים לטיפול בתוצרת לאחר הקטיף, עומד בכל דרישות IMC-GAP למתקן לטיפול במוצר הקטוף ובכלל זה קיימים אמצעים לניטור ומניעת אילוח צולב בין אצוות, תיק ניהול סיכונים על מנת לבקר את גורמי הסיכון הפוטנציאליים, ותנוהל מערכת איכות לתהליכי הטיפול הכוללת נהלים, הוראות עבודה וטפסי רישום ייעודיים לתוצרת זו.
- ה קיים הסכם בכתב בין החווה לבין בעל המתקן הקולט (בין בחווה ובין במפעל) ובו פירוט המגדיר את האחריות של כל גורם לכל שלב בתהליכי הטיפול במוצר הקטוף באתר השולח ובאתר הקולט.
- נהלי האיכות לטיפול בתוצרת ייבדקו הן כחלק מתהליך אישור המתקן הקולט והן כחלק מתהליך האישור של חוות הגידול.

Israeli Medical Cannabis Agency  
Ministry of Health  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
IMCA@moh.health.gov.il  
Tel: 08-6268000  
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
IMCA@moh.health.gov.il  
טל: 08-6268000  
פקס: 02-6474810



## היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

### הקלות באספקה הישירה

1. מזכיר, כי עפ"י תנאי רישיונות הגידול, חל איסור על מגדל קנביס ברישיון לגדל קנביס שאינו תוצר של הליכי גידול ראויים, כמפורט ב IMC-GAP.
2. בנוסף, עפ"י הוראת המנהל מיום 7.7.2019: החל מיום 1.9.2019 חל איסור על המפעלים בעלי רישיון לייצור מוצרי קנביס לקבל חומרי גלם שאינם תוצר של הליכי גידול העומדים בכל דרישות האיכות (IMC-GAP) וכן חל איסור על ייצור מוצרי קנביס רפואי שאינם עומדים בדרישת האיכות לייצור (IMC-GMP). עוד על פי הוראת המנהל האמורה, החל מיום 31.12.2019, יותר להפיץ רק מוצרים העומדים בכל דרישות האיכות.
3. חרף האמור, ככל שקיימים מלאים של מוצרי Non-GMP מבוססי חומרי גלם GAP ניתן להמשיך לספקם באספקה ישירה במחיר של 370 ש"ח (וכן להפיץ אותם דרך בתי מרקחת) גם לאחר יום 31.12.19 ועד 31.3.20.
4. יובהר, כי ניתן לספק באספקה ישירה (בנקודות החלוקה או שינוע לבית המטופל) למטופלים המחזיקים ברישיונות "דור ישן" לא רק מוצרי Non-GMP מבוססי חומרי גלם GAP אלא גם מוצרי GMP.

### יצוא והבטחת מלאי מקומי

1. מבחינת משרד הבריאות, כל עוסק אשר עומד בסטדרט לייצור ושייוק מקומי – יוכל גם לשווק את המוצרים לחו"ל. בבוא משרד הבריאות לאשר אצוות ספציפיות לייצוא, יעמדו בפניו שיקולים של מלאי, מגוון, מחיר וזמינות מקומית, ולא יתאפשר יצוא כל עוד לא תובטח אספקה נאותה למטופלים במדינת ישראל.
2. כן יובהר, כי הרישיון לעיסוק בתחום הקנביס נועד להבטיח מלאי באיכות, במגוון ובמחירים נאותים לטובת הצרכנים המקומיים. ככל שלא תובטח אספקה נאותה כאמור למטופלים במדינת ישראל, או ככל שיימצא כי מי מן העוסקים בתחום לא מקיים את תנאי רישיונו, ובכלל זה החובה להעביר את הקנביס או מוצריו שברשותו, לפי העניין, לחוליה הבאה בשרשרת האספקה (בכמות, במגוון ובמחירים נאותים), משרד הבריאות ישתמש בכל הכלים העומדים לרשותו, ובכלל זה שלילת רישיון בכלל או הגבלתו וכן כל אמצעי אחר שנמצא לנכון.

בברכה,

מגר' יובל לנדשפט,

מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי  
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

Israeli Medical Cannabis Agency  
Ministry of Health  
P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
IMCA@moh.health.gov.il  
Tel: 08-6268000  
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)  
משרד הבריאות  
ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
IMCA@moh.health.gov.il  
טל: 08-6268000  
פקס: 02-6474810



**מש/2**

**צילום הקול הקורא מיום**

**5.11.19**



ז' חשוון, תש"פ  
5 נובמבר, 2019

### קול קורא לגורמים בשרשרת ייצור מוצרי הקנאביס הרפואי

ביום 9.7.2019 פנה משרד הבריאות לוועדת המחירים הבין-משרדית המשותפת למשרדי האוצר והבריאות (להלן – ועדת המחירים או הוועדה), בבקשה להחיל פיקוח מחירים על מוצרי הקנאביס הרפואי.

במסגרת תהליך גיבוש המלצתה המקצועית, ולצורך הרחבת התשתית העובדתית העומדת בפני חברי ועדת המחירים בעניין מבנה שוק הקנאביס הרפואי, עלויות הייצור, ההפצה והשיווק לאורך שרשרת הייצור, רמת התחרות בשוק, חסמי הכניסה לשוק וחסמי המעבר העומדים בפני המטופלים; החליטה הוועדה בדיון מיום 30.10.2019 לפנות לגורמים השונים לאורך שרשרת הייצור בבקשה לקבל את התייחסותם לסוגיות האמורות. גורמים אלו הנם בעלי רישיון חוות ריבוי, חוות גידול, מפעלי ייצור, בתי מסחר ובתי מרקחת, לרבות גורמים הנמצאים בהליכי קבלת רישיון.

לאור זאת, הוועדה מבקשת לקבל את התייחסותם הכתובה של גורמים אלה בעניין הסוגיות כאמור, וכן נתונים נוספים אשר ביכולתם לתרום להבנה מלאה של שוק הקנאביס הרפואי בישראל. את ההתייחסות הכתובה יש להעביר לכתובת המייל [medical.prices@moh.gov.il](mailto:medical.prices@moh.gov.il) עד ליום 1.12.2019.

בנוסף, הוועדה תאפשר לגורמים אשר העבירו התייחסות כתובה המעוניינים בכך, להציג את עמדתם גם בעל פה, ולשם כך תערוך בתאריכים 3-4.12.2019 סדרת מפגשים. סדר היום לסדרת המפגשים ייקבע לאחר קבלת ההתייחסויות בכתב.