

**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

טלפון: 02-6466590; פקס: 02-6467011

המשיבים

תגובה מטעם המשיבים ל"בקשה למתן הוראות"

א. פתח דבר

1. בהתאם להחלטת בית המשפט הנכבד מיום 4.9.19, ולארכה שהתבקשה, מוגשת בזאת תגובת המשיבים לבקשה למתן הוראות מטעם העותרת.

2. עיקרה של הבקשה בטענת העותרת לפיה מסמך "הנחיות והבהרות לעיסוק בקנביס" (להלן: "מסמך ההנחיות"), אשר פורסם על ידי המשיב 1 (להלן: "המשיב") ונשלח לעוסקים בתחום הקנביס לשימוש רפואי ביום 28.8.19, בא בסתירה להתחייבויות המשיב, כפי שנכללו בתגובתו לבקשה למתן צו-ביניים מיום 23.7.19, ובהודעותיו הפומביות מיום 31.7.19 ומיום 5.8.19, ואשר קיבלו ביטוי בהחלטות בית המשפט הנכבד מיום 25.7.19 ומיום 28.8.19.

העתק מסמך ההנחיות מצורף ומסומן מש/1.

הודעות המשיב מיום 31.7.19 ומיום 5.8.19 מצורפות ומסומנות מש/2.

3. לעמדת המשיבים, דין הבקשה להידחות. ראשית, המשיבים יטענו כי דינה להידחות במישור המהותי, שכן במסמך ההנחיות אין משום סתירה להתחייבויותיו הקודמות של משרד הבריאות, ותכליתו היא רק ליצור הסדרי ביניים הנדרשים לצורך קידום הרפורמה בהתאם להחלטת הממשלה מסי' 1587 (להלן: "החלטת הממשלה"); כמו-גם לצורך מתן מענה לצרכים שונים שהתעוררו בעת הנוכחית.

שנית, המשיבים יטענו כי דין הבקשה להידחות במישור הדיוני, שכן פנייה ישירה של העותרת למשרד הבריאות, בטרם הגשת הבקשה לבית המשפט הנכבד, הייתה מביאה לביאור הסוגיות העולות בבקשתה, באופן שיכול היה להביא לחסכון במשאבים שיפוטיים.

4. בשים לב לפרק הזמן הקצר אשר ניתן למשיבים להגשת תגובתם לבקשה, האוחזת 17 עמודים, ועשרות עמודי נספחים, מתכונת הצגת הדברים תהא על דרך התייחסות פרטנית לכל אחת מן ההנחיות המופיעות במסמך האמור, והכל כפי שיפורט להלן.

5. בטרם שנעשה כן, המשיבים יקדימו ויבהירו כי בניגוד לטענת העותרים לפיה משרד הבריאות החליט על תפיסת כלל מוצרי הקנאביס באופן שלא יאפשר את אספקתם בהתאם להסדרה הישנה, הרי שהתפיסה עליה מדובר הינה **תפיסה משפטית-רישומית** בלבד, ולא תפיסה פיזית של המוצרים או התוצרת החקלאית. לפיכך, אין המדובר בתפיסה פיזית אשר תוביל לפגיעה עליה מלינה העותרת בכל אותם מטופלים אשר צורכים את הקנאביס ישירות מהספקים בהתאם להארכות המנהליות שניתנו.

## **ב. עיקרי ההוראות הקבועות במסמך ההנחיות ונפקותם המעשית**

6. כאמור, מסמך ההנחיות כולל הוראות בנושאים שונים, אשר ברובן חוזרות על אשר נקבע בהחלטת הממשלה משנת 2016, ואשר נועדו לאפשר יישום הדרגתי של ההסדרה החדשה. כל זאת, תוך מתן ביטוי להודעות המשיב ביחס להארכת ההסדרה הישנה, ועמידה בהתחייבויותיו ובהחלטות השיפוטיות כאמור. נעמוד על הדברים ביחס לסעיפים השונים – דבר דבור על אופניו.

### **1.1. סעיפים 1-4 למסמך ההנחיות**

7. ההנחיות שנקבעו בסעיפים 1-3 למסמך, חוזרות על האיסור שנקבע בהחלטת הממשלה בדבר גידול, ריבוי והחזקה של חומרי גלם בתנאי Non-GAP<sup>1</sup> או ייצור מוצרים חדשים מחומרי גלם אלו, שאינם עומדים בדרישות האיכות לייצור IMC-GMP<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> כלומר גידול שלא נעשה בהתאם לכלל כללי האיכות – GAP – good agricultural practice.  
<sup>2</sup> כלומר מוצרים שאינם עומדים בכלל כללי האיכות שנקבעו בנוהל המשרד לנושא ייצור.

הלכה למעשה, הנחיות אלו חוזרות על הנחיות שהועברו לעוסקים זה מכבר. סעיף 4 למסמך ההנחיות מציין כי ככלל, את חומרי הגלם Non-GAP שנתרו בידי המגדלים, יש להעביר להשמדה מסודרת, וזאת על מנת ליישם רכיב זה בהחלטה באופן מלא.

תכלית סעיפים אלו במסמך ההנחיות היא לוודא כי כלל המגדלים ביצעו את ההתאמות הנדרשות על מנת לעמוד בכללי האיכות שדורשת ההסדרה החדשה. משהסתיימה זה מכבר התקופה שנקבעה בהחלטת הממשלה לצורך יישום כללים אלו בקרב המגדלים; ומשנודע למשרד הבריאות כי כל המגדלים כבר עומדים בתקינה החדשה בכל הנוגע לתשתיות הנדרשות; משרד הבריאות אינו רואה עוד הצדקה להמשיך ולאפשר גידול וייצור של מוצרי קנאביס לשימוש רפואי אשר אינם עומדים בסטנדרט זה. כך על דרך הכלל, וזאת לצד יצירת מנגנוני החרגה, בנסיבות שיפורטו להלן.

8. עוד יוער, כי על פי החלטת הממשלה, נדרשו המגדלים הקיימים לעבור לגידול בהתאם לכללי האיכות, תוך שנה וחצי ממועד קבלת ההחלטה לכל היותר (קרי, עד תחילת שנת 2018), ומגדלים חדשים נדרשו לעמוד בהם עם כניסתם לשוק.

לאחר מספר הארכות מנהליות שניתנו ביחס למועד שנקבע בהחלטת הממשלה להפסקת גידול וייצור קנאביס רפואי שלא על-פי הסטנדרטים שנקבעו בהחלטת הממשלה, אותה כזכור העותרת אינה תוקפת (לטענתה), פורסמה התראה אחרונה בת חודשיים על ידי המשיב 1 ביום 7.7.19. כל זאת, על מנת לאפשר לעוסקים בתחום לסיים את הליכי הייצור והשימוש בחומרי גלם כאמור, ככל שהיו קיימים, ולהיערך באופן סופי (שכן אלו היו חייבים לעשות כן כבר זמן רב קודם לכן) לפעולה בהתאם לסטנדרטים שנקבעו בהחלטת הממשלה ובנהלים שהוצאו מכוחה.

9. בצד זאת, ועל מתן ליתן ביטוי למורכבות הנלווית תדיר לתקופת המעבר האחרונה בין המשטרים הרגולטורים השונים, נקבע בסעיף 4 למסמך ההנחיות מנגנון המאפשר שימוש בחומרי גלם שאינם עומדים בכללי האיכות עליהם החליטה הממשלה בהחלטתה משנת 2016. בתוך כך, נקבע בסעיף 4 כי במקרה שעדיין יש בידי המגדלים מלאים משמעותיים של חומרי גלם שאינם עומדים בכללי האיכות, וברצונם לעשות בהם שימוש כלשהו חלף השמדתם – ניתן לפנות בעניין לגורמי משרד הבריאות. פניה כאמור נדרשת לכלול פירוט אודות השימוש המבוקש וכן אסמכתאות לבטיחות חומרי הגלם. כל פניה, ככל שאלו תעשינה, תישקל לפי נסיבות העניין ובהתאם לצורך.

## 2.ב. סעיפים 5-7 למסמך ההנחיות

10. ההנחיה הקבועה בסעיף 5 למסמך חוזרת אף היא על הקבוע בהחלטת הממשלה, ומורה על איסור הפצת, ניפוק ומסירת מוצרי קנאביס קיימים אשר לא עומדים בכללי האיכות. זאת, רק החל מיום 31.12.19.

בתקופת המעבר, יתאפשר המשך הפצת מוצרים אלו, שאינם עומדים כאמור בכל כללי האיכות, ישירות מטעם המגדלים למטופלים, בהתאם להסדרה הישנה; וכן במסגרת ההסדר החדש שנקבע בסעיפים 6-7, באמצעות בתי המרקחת, תוך ציון על האריזה כי מדובר במוצרים שלא עומדים בכללי האיכות כאמור. הסדר זה נוצר על מנת להביא להוצאתם ההדרגתית של המוצרים שאינם עומדים בסטנדרטים הנדרשים מהשוק, ועל מנת להקל על המחסור במוצרי קנאביס הקיים בבתי המרקחת. והכל, תוך הנגשת המידע האמור לצרכני המוצרים.

### ב.3. סעיפים 8-12 למסמך ההנחיות

11. סעיף 8 להנחיות מאשר את הודעות המשיב מחודש יולי ואוגוסט, לפיהן הוארכו כלל הרישיונות של מטופלים לקבלת מוצרי קנביס באספקה ישירה מהמגדלים שתוקפם פג במהלך שנת 2019, עד ליום 31.12.19.

יובהר, כי אין בסעיף זה בכדי לגרוע מהודעת המשיב בדבר הארכת רישיונותיהם של קטינים, חולים אונקולוגיים פעילים ואנשים הלוקים באוטיזם עד יום 30.6.20, או לראות באמור בו משום ביטול רישיונות שאמורים להישאר בתוקף אחרי 31.12.19.

12. סעיף 9 להנחיות עוסק בהיערכות למעבר לאספקת המוצרים באמצעות בתי מרקחת החל מיום 1.1.20. הוראות הסעיף כוללות הנחיות לספקים למלא יחד עם המטופלים טופס פרטים קצר, שמטרתו לוודא כי במערכות היחידה לקנאביס רפואי קיימים כל הנתונים הדרושים על מנת לאפשר הנפקת רישיון למטופל לקבלת מוצרי קנביס בבית מרקחת.

יצוין, כפי שנכתב מפורשות במסמך ההנחיות, כי אין בהיערכות זו בכדי לבטל את הרישיונות הקיימים בידי המטופלים כיום, או לחייב אותם לעבור למסלול אספקה בבתי המרקחת טרם מועד תום התארכה המנהלית עליה הודיע המשיב. למעשה, היערכות זו נועדה בעיקרה למנוע מצב בו ביום 1.1.20, עם כניסתה לתוקף של ההסדרה החדשה, יגרמו עיכובים מרובים בהוצאת הרישיונות החדשים לכל קבוצת המטופלים המחזיקים ברישיונות שפגו בין התאריכים 1.1.19 ועד 31.12.19 - דבר שייגרם אם כל הקבוצה הזו תגיש בקשות לחידוש רישיונות רק בסמוך למועד הפקיעה, שהוא כאמור 31.12.19.

13. בהמשך לקבלת הפרטים מהספקים ובהתאם לאמור בסעיף 10, היחידה לקנביס רפואי תנפיק לכל מטופל רישיון חדש שמאפשר רכישת מוצרי קנביס בבית מרקחת באופן מידי, אם יבחרו לעשות זאת, אשר יישלח למטופלים באמצעות כתובת הדוא"ל שתימסר. רישיון זה בא בנוסף לרישיון הקיים ולא מבטלו, כאשר כמובן חל איסור להשתמש בשני הרישיונות במקביל ולקבל ניפוק חודשי כפול. הווה אומר, עם הוצאת הרישיון החדש תהיה הברירה בידי המטופלים לגבי מקום הניפוק.

14. סעיף 12, בו מצוין כי החלוקה שלא דרך בתי מרחקת תיפסק במועד המוקדם ביותר האפשרי, אינו אלא חזרה על האמור בהחלטת הממשלה, ואין בו בכדי לשנות את המצב שהוצג לעיל, ביחס לתקופת המעבר.

#### ב.4. סעיפים 13-15 למסמך ההנחיות

15. סעיפים 13-15 למסמך ההנחיות, עוסקים בתפיסת הקנביס על ידי משרד הבריאות. יובהר כבר כעת, כפי שמצוין בסעיף 14 למסמך הנחיות, כי התפיסה בה עוסק המסמך הינה תפיסה משפטית-רישומית בלבד, ולא תפיסה פיזית, ותכליתה היא בין היתר קבלת תמונת מצב מדויקת לגבי המלאים המצויים אצל הספקים השונים. התפיסה עצמה נעשית בהתאם להוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים-1961, וכן בהתאם להחלטת הממשלה. כלומר, המוצרים יוותרו היכן שנמצאו במועד התפיסה, והספקים נדרשים בפועל רק לתת דיווח מפורט בדבר המלאים שברשותם.

16. סעיף 15 קובע את הפרוצדורה להגשת בקשה לשחרור התפוסים. בקשה מעין זו תוגש על ידי כל מגדל למשיב בכתב ומראש, עד יום ג' בשבוע הקודם למועד השחרור המבוקש, בתוספת פירוט לגבי יעד ההפצה (מפעל, בית מסחר או אספקה ישירה למטופל) ומילוי טבלה ביחס לסוג התפוסים המבוקשים לשחרור. שחרור מהתפיסה יאושר בכתב, בהתאם לבקשה או בשינויים, לאחר שתנוח דעת היחידה לקנביס רפואי כי אכן השחרור ליעדים אלה, בשיעורים ובכמויות שיתבקשו, סביר וראוי.

יודגש גם כאן, כי אין באמור בכדי לגרוע מהתחייבויות והודעות המשיב בעניין הרישיונות הקיימים, וכי תכלית המהלך היא בעיקרה לאפשר שליטה ובקרה על היקף וסוגי המוצרים וחומרי הגלם הקיימים בנקודת זמן זו ועל מפת התפוצה (מה היקף השמדת גידולים וחומרי גלם; מה היקף הייצור של מוצרים; מה מלאי המוצרים שעדיין אינם עומדים בכללי האיכות; מה שיעור המוצרים, מכל סוג, שמועברים להפצה ישירה; ומה השיעור המופץ לבתי מרקחת).

17. יוער, כי עבור חודש ספטמבר כבר פירסם המשיב הודעת שחרור מתפיסה, ביחס לבקשות שהתקבלו. כפי שעולה מההודעה, ובניגוד לחששות שהעלתה העותרת, גם מוצרים מוגמרים Non-GMP, שאינם עומדים בכללי האיכות, שוחררו הן להפצה בבתי המרקחת (דבר שלא הותר בעבר) והן לאספקה ישירה למטופלים באמצעות נקודות החלוקה או בית המטופל בהתאם להסדרה הישנה. היקף המוצרים שאושרו לחלוקה ישירה הוא בשיעורים שלפי הערכות המשיב, עולים על ההיקף הנדרש לאספקה כאמור, ולא צפויים לגרום לעיכובים או קשיים בהקשר זה. גם בנקודה זו יובהר, שמסמך השחרור כולל אפשרות לבקש שחרור מוצרים לאספקה ישירה בהיקף אחר והדבר רק דורש בקשה מנומקת בענין.

הודעת השחרור מתפיסה עבור חודש ספטמבר מצורפת ומסומנת מ/ש/3.

18. בהקשר זה יצוין כי מכלול הנתונים שבידי משרד הבריאות, לרבות המידע שנמסר בהמשך להוראת התפיסה, עולה כי קיים בישראל מלאי גדול של מוצרי קנביס שדי בו כדי לענות על הצורך לספק לכל המטופלים שברשותם רישיונות תקפים מכל הסוגים. ההערכה היא, כי מלאי זה יכול לספק את הצרכים לכל המטופלים לתקופה של שלושה חודשים לפחות, כאשר במקביל מגודלים ומיוצרים מוצרים חדשים, העומדים בכל כללי האיכות, שיישמרו על אספקה רציפה, מעתה ואילך.

מלאי זה מצוי במספר נקודות בשרשרת האספקה: אצל המגדלים, במפעלי ייצור, בבתי המסחר ובבתי המרקחת. בהמשך, ובהתאם למסמך ההנחיות כפי שפורט לעיל, משרד הבריאות ינהל כעת מהלך הכולל מעקב צמוד (עד רמת האצווה), כדי להביא למצב שבו תנותב כמות מספקת של מוצרים גם לבתי המרקחת.

עוד יצוין, כי כבר בימים אלה מסתמנת עליה בהיקף המוצרים המגיעים לבתי המרקחת וההערכה היא כי מגמה זו תתעצם במהלך השבועות הבאים. יצוין, כי המהלכים האחרונים של משרד הבריאות נועדו כדי לאפשר לו לממש את אחריותו כרגולטור וכאחראי למימוש החלטת הממשלה, באופן שינתב את התהליך לכיוון הרצוי – קרי, מעבר לחלוקה סדירה של מוצרי הקנביס הרפואי בבתי מרקחת תוך שמירה על איכות ובטיחות מוצרי הקנביס לשימוש רפואי.

## ג. סוף דבר

19. כפי שעולה מהאמור לעיל, תכלית מסמך ההנחיות שפורסם (בוודאי יחד עם הודעת השחרור) אינה אלא להיערך לשלב נוסף במימוש החלטת הממשלה והטמעת המתווה שאושר, באופן מדורג, כך שיימנעו ככל האפשר שיבושים בעת היישום. זאת, באופן שאינו גורע מהאמור בהודעותיו הפומביות של משרד הבריאות ובהתחייבויותיו לבית המשפט הנכבד.

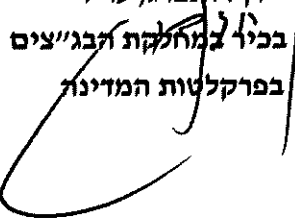
על כן, משרד הבריאות דוחה את טענות העותרת בדבר אי קיום החלטות שיפוטיות או הפרה של הבטחה מנהלית, כאמור בבקשתה, וסבור כי דין הבקשה להידחות.

19. טרם חתימה, יבקש משרד הבריאות לציין את הקושי הדיוני שעולה מבקשת העותרת, כאשר נמנעה מלפנות למשיב טרם פנתה לבית המשפט הנכבד בבקשה זו. נראה, כי מקרים מהסוג שלפנינו הם שהובילו לגיבוש הכלל בדבר מיצוי הליכים, וכי הראציונל שבבסיס הדרישה לקיום שית בין העותר לרשות המנהלית נועד בדיוק על מנת למנוע השקעת משאבים שיפוטיים, מקום שייתכן וניתן היה לקבל את ההבהרות הנדרשות מחוץ לכתלי בית המשפט.

20. הגם שמדובר בשלב דיוני מתקדם יותר, ולא בשלב הקודם להגשת העתירה, סבור המשיב כי בהליכים דינאמיים מסוג זה, בהם מתקבלות החלטות מנהליות חדשות באופן תכוף, היה מקום כי העותרת תמצה את השיח מול המשיב טרם פנייה לבית המשפט הנכבד.

21. העובדות המפורטות בתגובה זו נתמכות בתצהירו של מגיר יובל לנדשפט, ראש היחידה לקניס רפואי במשרד הבריאות.

רון רוזנברג, עו"ד  
סגן בכיר במחלקת הבג"צים  
בפרקליטות המדינה




היום, ח' באלול תשע"ט  
08 בספטמבר 2019

## תצהיר

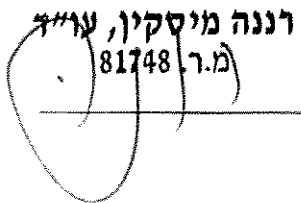
אני הח"מ, מגר' יובל לנדשפט, מצהיר בזאת כדלקמן:

1. אני משמש בתפקיד ראש היחידה לקנאביס רפואי במשרד הבריאות.
2. תצהירי זה ניתן לתמיכה בתגובת המדינה לבקשה למתן הוראות מטעם העותרת בבג"ץ 2335/19 (להלן: **תגובת המדינה**).
3. העובדות המפורטות בתגובת המדינה, הנוגעות למשרד הבריאות, הן אמת למיטב ידיעתי ואמונתי.
4. זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.

  
יובל לנדשפט

## אישור

אני הח"מ, רננה מיסקין, עו"ד, מאשר בזה כי ביום 8.9.2019 הופיע בפני מר יובל לנדשפט, המוכר לי אישית, ולאחר שהזהרתיו כי עליו לומר את האמת, שאם לא יעשה כן יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, חתם בפני על תצהירו.

רננה מיסקין, עו"ד  
(מ.ר. 81748)  




### תוכן עניינים נספחים

| נספח | שם הנספח                               | עמוד ראשון |
|------|--|------------|
| מש/1 | העתק מסמך ההנחיות מיום 28.8.19         | עמוד 1     |
| מש/2 | הודעות המשיב מיום 31.7.19 ומיום 5.8.19 | עמוד 2     |
| מש/3 | הודעת השחרור מתפיסה עבור חודש ספטמבר   | עמוד 3     |

מש/1

העתק מסמך ההנחיות מיום

28.8.19



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

28.8.2019

## לכבוד

בעלי רישיונות לעסוק בקנביס בתחום הריבוי, הגידול, הייצור, האחסון והאספקה למטופלים (שלא דרך בתי מרקחת) מכובדי,

### המדון: הנחיות והבהרות לעיסוק בקנביס

- למען הסדר הטוב וכדי להסיר ספק ביחס להתנהלות בשלב זה של הטמעת מתווה ההסדרה, שאושר במסגרת החלטת הממשלה 1587, להלן הנחיות והבהרות לגבי העיסוק בקנביס בתחום הריבוי, הגידול, הייצור, האחסון והאספקה למטופלים (שלא דרך בית מרקחת) וזאת כחלק מההערכות למעבר לאספקת מוצרי קנביס בבתי מרקחת בלבד:
1. **גידול וריבוי** – חל איסור מוחלט לריבוי או גידול בתנאי Non-GAP. הפרת הוראה זו, ללא היתר מפורש בכתב ומראש מהווה עילה לביטול רישיון/ אי חידושו.
  2. **ייצור** - בהתאם להוראה שהועברה ביום 7.7.2019, החל מיום 1.9.2019 חל איסור לייצר מוצרי קנביס רפואי שאינם עומדים בדרישות האיכות לייצור (IMC-GMP) וניתן לייצר מוצרים ברמת IMC-GMP בלבד (כלומר, מוצרים העומדים בכלל תנאי האיכות), במפעלים לייצור מוצרי קנביס רפואי בעלי רישיון.
  3. **חומרי גלם Non-GAP** – החל מיום 1.9.19 חל איסור על המפעלים לקבל ולהחזיק חומרי גלם (קנביס), שאינם תוצר של הליכי גידול העומדים בכל דרישות האיכות (IMC-GMP).
  4. **חומרי גלם Non-GAP** יש להעביר להשמדה מסודרת. חרף האמור, בקשות לעשות שימוש כלשהו בחומרי גלם אלו חלף השמדתם, יש להעביר לח"מ בצירוף בדיקות מעבדה מפורטות המאשרות את בטיחותם לשימוש.
  5. **מוצרי קנביס** - החל מיום 31.12.2019 יחול איסור להפיץ ו/או לנפק ו/או למסור, בכל דרך שהיא, מוצרים שאינם עומדים בכל דרישות האיכות.
  6. בתקופת המעבר ועד ליום 31.12.19 ככל שתבוא בקשה לכך, ניתן יהיה לקבל אישור להפצת מלאי מוצרי קנביס Non-GMP שיוצרו במפעל GMP לבתי המרקחת.
  7. אישור כאמור יותנה בקבלת הצהרה מטעם המבקש על בטיחות המוצר ובסימון מוצרים אלו בצורה בחרה כמוצרים שאינם עומדים באופן מלא בדרישות כך שהמטופלים יוכלו לדעת מה נרכש על ידם (באמצעות כיתוב/מדבקה: "מוצרי קנביס Non-GAP"), כמו כן מוצרים אלו יסומנו באחד משני קודים מיוחדים לצורך מכירתם בבתי המרקחת (קוד ל 10 ג"ר מוצר תפרחות, קוד ל 10 ג"ר מוצר שמן. הקודים מופיעים בסעיף 17 במסמך זה), וכל זאת מעבר לאמור בחובה לסימון המוצרים בהתאם לכל דרישות הסימון מ 12.2015 (עפ"י ההנחיה מ 6 September 2015, אסמכתא : 67336715).

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

8. רישיונות מטופלים - כפי שצוין בהוראת המנהל מאוגוסט 2019, הוארכו כלל הרישיונות של מטופלים שהחזיקו ברישיון שתוקפו פג בכל תאריך שאחרי 1.1.2019, וזאת עד ליום 31.12.2019, כאשר הספקים יכבדו רישיונות אלו עד למועד זה אלא אם תתקבל הנחיה אחרת.
9. הערכות למעבר לבתי מרקחת – בעת הגעת מטופלים (או בעת הגעת משלוח בשינוע אל בית המטופל) לצורך קבלת מוצרי קנביס באספקה ישירה מספק, על הספק לפעול כדלקמן:
  - א. במועד האספקה הקרוב יש למלא יחד עם המטופל טופס פרטים למילוי (מצ"ב) שמטרתו לוודא כי במערכת קיימים כל הנתונים הדרושים על מנת לאפשר בהמשך הנפקת רישיון למטופל לקבלת מוצרי קנביס בבית מרקחת. יובהר כי באחריות הספק למלא את הטפסים בצורה מסודרת כשיש להקפיד על כתיבת הפרטים בצורה קריאה וברורה, ובעיקר על: כתובת דוא"ל, טלפון, מספר תעודת זהות ופרוט מדויק של המוצרים ("ה"זנים") בהם משתמש המטופל.
  - ב. במועד זה יובהר למטופלים ע"י הספק שאין במילוי הטופס או בקבלת רישיון לאספקה בבית מרקחת כדי לבטל את הרישיון הקיים בידם אך, כי לאחר שיונפק להם רישיון חדש לאספקה בבית מרקחת, אסור להם לקבל ניפוק חודשי כפול (הן בשימוש ברישיון לאספקה ישירה והן בשימוש ברישיון לבית מרקחת) ועליהם לבחור בין קבלת המוצרים בבית מרקחת או באספקה ישירה.
  - ג. כל ספק יעביר מידי יומיים, באמצעות שליח ובמעטפה סגורה וחתומה את כל הטפסים שמולאו, אל נציג היק"ר: "נטלי" (לידי לילך) החילזון 4 רמת-גן.
  - ד. בנוסף, חובה על כל ספק להעביר למשרד הבריאות, אחת לחודש ולא יאוחר מ 5 לחודש, טבלה ובה פרטי האספקות שנעשו באספקה ישירה כדי למנוע ניצול כפול של רישיונות עפ"י וכפי שגדרש במייל מ 9.7.2019.
10. הנפקת רישיונות לאספקה בבית מרקחת – לאחר קליטת הפרטים במערכת הממוחשבת, היק"ר ינפיק לכל מטופל רישיון שמאפשר רכישת מוצרי קנביס בבית מרקחת אשר ישלח בדוא"ל למטופל.
11. יובהר, כי העוסקים רשאים להמליץ למטופלים על בתי מרקחת בהם יוחזק מלאי מוצרים שלהם.
12. הפסקת חלוקה שלא דרך בתי מרקחת - על פי החלטת ממשלת ישראל 1587, חלוקת מוצרי קנביס שלא בבית מרקחת או דרך בתי מרקחת – תיפסק לחלוטין במועד המוקדם ביותר האפשרי.
13. תפיסת קנביס ושחרורו – בהתאם להוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 והחלטת הממשלה 1587, היחידה לקנביס רפואי בתפקידה כ"סוכנות ממשלתית" מודיעה בזאת על תפיסת כל הקנביס וכל מוצריו הנמצאים במועד הודעה זו אצל כל מגדל, יצרן או מאחסן המחזיקים בקנביס או במוצרי קנביס ברישיון.
14. יובהר, כי הקנביס ו/או מוצרי הקנביס יישארו פיזית במקום התפיסה (מגדלים/מפעלים). על כל מגדל להצהיר ליק"ר על כמות הקנביס הנמצאת אצלו במועד התפיסה באמצעות הטבלה שבסעיף 18 למסמך זה, עד 30.8.2019.
15. שחרור מהתפיסה – בקשה לשחרור אצוות תיעשה ע"י כל מגדל, מפעל ומאחסן באמצעות הטבלה שבסעיף 18 למסמך זה, אשר תישלח ליק"ר בכתב ומראש (בקשות לשחרור תתקבלנה עד יום ג' בשבוע הקודם למועד השחרור המבוקש), עם פירוט לגבי יעדי ההפצה (מפעל/בית מסחר למוצרי קנביס/ אספקה ישירה). שחרור מהתפיסה יאושר, בכתב, בהתאם לבקשה או בשינויים, ולאחר שתנוח דעת היק"ר כי אכן השחרור ליעדים אלה, בשיעורים ובכמויות שיתבקשו, סביר וראוי.



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

16. הודעות לציבור – במקביל המשרד יפרסם הודעות מסודרות שיופצו לציבור המטופלים בכל הדרכים האפשריות בעניין, ובפרט על הצורך להיערך לפקיעת תוקפם של רישיונות שברשותם, בין רישיונות שתוקפם כבר פג והוארך בהוראת שעה ובין רישיונות שתוקפם המקורי טרם פג. בהודעות יובהר שיש להגיש בקשות לחידוש רישיונות שפגו (ואשר עדיין בתוקף רק מכוח הוראת השעה) ביחד עם המלצה רפואית וכי הוראות השעה שניתנו יפוגו סופית ביום 31.12.2019 ולא יוארכו.

17. מוצרי קנביס Non-GMP, יסומנו לצורך מכירתם בבתי המרקחת, ע"י הקודים הבאים :

| מספר משרד הבריאות | שם המוצר              | צורת מינון | משפחה | קוד צורת טיפול |
|-------------------|-----------------------|------------|-------|----------------|
| 5000253           | NON-GMP T1C1<br>תפרחת | תפרחת      | BLEND | 90             |
| 5000256           | NON-GMP T1C1<br>שמן   | שמן        | BLEND | 91             |

18. דווח כמות בתפיסה/ בקשה לשחרור מתפיסה, יוגשו ע"י הטבלה הבאה (למייל זה מצורף קובץ ה"אקסל") :

| מס' אצוה | קבוצה    | קטגוריה                      | תצורה (תפרחת/שמן) | כמות (גרם) | GMP / Non-GMP | יעד (מפעל/בית מרקחת/אספקה ישירה) | העחת |
|----------|----------|------------------------------|-------------------|------------|---------------|----------------------------------|------|
|          | CBD Rich | "CBD T0/C24 קנביס רפואי"     |                   |            |               |                                  |      |
|          | CBD Rich | "CBD T1/C20 קנביס רפואי"     |                   |            |               |                                  |      |
|          | CBD Rich | "CBD T3/C15 קנביס רפואי"     |                   |            |               |                                  |      |
|          | CBD Rich | "CBD T5/C10 קנביס רפואי"     |                   |            |               |                                  |      |
|          | CBD/THC  | "T10/C10 קנביס רפואי"        |                   |            |               |                                  |      |
|          | CBD/THC  | "T5/C5 קנביס רפואי"          |                   |            |               |                                  |      |
|          | THC Rich | "T10/C2 קנביס רפואי סאטיבה"  |                   |            |               |                                  |      |
|          | THC Rich | "T10/C2 קנביס רפואי אינדיקה" |                   |            |               |                                  |      |
|          | THC Rich | "Blend קנביס רפואי T10/C2"   |                   |            |               |                                  |      |
|          | THC Rich | "T15/C3 קנביס רפואי סאטיבה"  |                   |            |               |                                  |      |
|          | THC Rich | "T15/C3 קנביס רפואי אינדיקה" |                   |            |               |                                  |      |
|          | THC Rich | "Blend קנביס רפואי T15/C3"   |                   |            |               |                                  |      |
|          | THC Rich | "T20/C4 קנביס רפואי סאטיבה"  |                   |            |               |                                  |      |
|          | THC Rich | "T20/C4 קנביס רפואי אינדיקה" |                   |            |               |                                  |      |
|          | THC Rich | "Blend קנביס רפואי T20/C4"   |                   |            |               |                                  |      |

בברכה,

יובל לנדשפט

מנהל היק"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

הודעות המשיב מיום 31.7.19

ומיום 5.8.19



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

**רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות  
הוראות מנהל 1 – יולי 2019**

משרד הבריאות הקים ממשק ממוחשב חדש ומתקדם לבקשות לקבלת רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות המאפשר לרופא המומחה ולמטופל עצמו להזין ישיחת את הבקשה והמסמכים הנלווים ולאחר בדיקתם ואישורם יוכלו המטופלים להדפיס את הרישיון והוראות המסירה ואיתם לגשת לבית המרקחת לצורך רכישת מוצרי הקנביס.

על מטופלים חדשים המבקשים לקבל רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות לפעול דרך מערכת זו בלבד. לפרטים נוספים:

[https://www.health.gov.il/Subjects/cannabis/patients\\_and\\_physicians/Pages/default.aspx](https://www.health.gov.il/Subjects/cannabis/patients_and_physicians/Pages/default.aspx)

ניתן לממש באופן מיידי רישיונות שהופקו במערכת זו בכל אחד מבתי המרקחת המופיעים ברשימה המפורסמת באתר היק"ר, בכתובת הבאה:

[https://www.health.gov.il/Subjects/cannabis/patients\\_and\\_physicians/Pages/licensed\\_pharmacies.aspx](https://www.health.gov.il/Subjects/cannabis/patients_and_physicians/Pages/licensed_pharmacies.aspx)

למטופלים בעלי רישיונות קיימים ניתנת האפשרות לבקש חידוש או הסבת הרישיון הקיים דרך המערכת החדשה ולרכוש את מוצרי הקנביס בבתי מרקחת, או לחילופין להמשיך ולקבל המוצרים במקומות האספקה הנוכחיים לתקופה מוגבלת נוספת.

רישיונות קיימים שטרם פג תוקפם, ניתן להמשיך ולממש אותם במקומות האספקה המפורטים בהם. בנוסף, מי שמחזיק ברישיון לשימוש בקנביס רפואי שתוקפו פג או עתיד לפוג החל מיום 1.2.2019 ועד ליום 31.7.2019 – מוארך בזאת תוקפו של הרישיון שבידו עד ליום 30.9.2019, ללא צורך בבקשה להארכה, והוא יכובד על ידי הספק ששמו נקוב ברישיון עד לתאריך זה.

יובהר כי לא יבצע כל ניפוק רטחאקטיבי של קנביס רפואי עבר חודשים קודמים.

מי שברשותו רישיון שתוקפו הוארך לפי הוראה זו, ובנוסף רישיון חדש המיועד לניפוק בבית מרקחת – יוכל לפי בחירתו, לקבל את האספקה החודשית בבית המרקחת במסגרת הרישיון החדש או לחילופין דרך הספק, במקומות האספקה המכחיים, במסגרת הרישיון המוארך זמנית בהוראה זו.

בברכה,

מג' 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



## היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

### רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות הוראות מנהל – אוגוסט 2019

למטופלים בעלי רישיונות קיימים ניתנת האפשרות לבקש חידוש או הסבת הרישיון הקיים דרך המערכת החדשה ולרכוש את מוצרי הקנביס בבתי מרקחת, או לחילופין להמשיך לממש אותם ולקבל המוצרים במקומות האספקה המפורטים בהם לתקופה מוגבלת נוספת כאמור:

1. מטופל שמחזיק ברישיון לשימוש בקנביס רפואי שתוקפו פג או עתיד לפוג בכל תאריך שאחרי 1.1.2019, מוארך בזאת תוקפו של הרישיון שבידו עד ליום 31.12.2019, ללא צורך בבקשה להארכה, והוא יכובד על ידי הספק ששמו נקוב ברישיון עד לתאריך זה.  
רישיונות כנ"ל שניתנו לחולים אונקולוגיים, לילדים, או למטופלים עם אוטיזם שקיבלו רישיון לקנביס – יהיו בתוקף עד 30.06.2020.
2. יובהר כי לא יבוצע כל נפוק רטרואקטיבי של קנביס רפואי עבור חודשים קודמים.
3. מי שברשותו רישיון שתוקפו הוארך לפי הוראה זו, ובמסגרת רישיון חדש המיועד לנפוק בבית מרקחת – יוכל לפי בחירתו, לקבל את האספקה החודשית או בבית המרקחת במסגרת הרישיון החדש, או לחילופין דרך הספק, במקומות האספקה המכחישים, במסגרת הרישיון המוארך זמנית בהוראה זו.
4. מטופלים, המחזיקים ברישיונות לקבלת מוצרי קנביס ישירות מספק קנביס, יוכלו החל מיום 5.08.2019 לבקש לעבור מספק אחד למשנהו אך ורק בין הספקים הבאים בלבד: "קנדוק", "פארמוקן", "שיח-שריד", "שאיפה לחיים-BOL", "קאן פרמצבטיקה-BETTER", "פוקוס צמחי מרפא-IMC", "טבע-אדיר".
5. ההעברה בין הספקים תתבצע בהליך הבא:
  - א. על המטופל לקבל הסכמת הספק החלופי בכתב, להעברה אליו.
  - ב. המטופל יחזיר לספק הקיים את: (1) הרישיון המקור שברשותו והספק הקיים יציין על גב הרישיון (או בטופס מצורף לרישיון ככל שהדבר אים מתועד ממילא על הרישיון עצמו) את 3 המועדים האחרונים בו נמסר למטופל לאחזנה מוצרי קנביס, סוגי המוצרים/זנים שנמסרו והכמות מכל סוג (2) בקשה למעבר ספק (3) המסמך בו הספק החדש מאשר כי הוא מוכן לקבלו.
  - ג. הספק הקיים יעביר את הרישיון (וטופס הסוגים), הבקשה למעבר והמסמך הנ"ל ליק"ר, ובמסגרת יעביר הספק ליקר טבלה מרוכזת של כל שמות המטופלים ות.ז של כל מטופל בכל משלוח מרכז. ביק"ר תתבצע הסבה ידנית של הרישיון לספק החדש בהתאם לבקשת המטופל ויסרק לקובץ ממוחשב אל תיק המטופל.
  - ד. הרישיון המוסב ימסר לספק החדש במועדי ההגעה של הספק החדש ליק"ר. באחריות הספק החדש להעביר את הרישיון המוסב למטופל, ולתאם למטופל את מועד האספקה הבא.
6. עפ"י הוראות רישיונות הגידול, חל איסור על מגדל קנביס ברישיון לגדל קנביס שאים תוצר של הליכי גידול ראויים, כמפורט ב IMC-GAP.

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  
02-6474810:פוקס





## היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

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 העמדים בכל דרישות האיכות (IMC-GAP) וכן חל איסור על ייצור מוצרי קנביס, רפואי שאינם עמדים בדרישת האיכות לייצור (IMC-GMP).  
בנוסף, החל מיום 31.12.2019 יחול איסור להפיץ ו/או לנפק ו/או למסור, בכל דרך שהיא, מוצרים שאינם עמדים בכל דרישות האיכות.

הנ"ל נועד להבטיח זמינות למטופלים של מוצרי קנביס ראויים אשר עמדים בכל דרישות האיכות, בלבד!

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/3

הודעת השחרור מתפיסה עבור

חודש ספטמבר



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

2.9.2019

**לכבוד**

בעלי רישיונות לעסוק בקנביס בתחום הריבוי, הגידול, הייצור, האחסון והאספקה למטופלים (שלא דרך בתי מרקחת), מכובדי,

**הנדון: אישור שחרור מתפיסה - לחודש ספטמבר**

בהמשך להודעת התפיסה מיום 28.8.19 הריני לאשר שחרור מתפיסה, לחודש ספטמבר בלבד, של האצוות (או שורות דוח או "זן" ללא מס' אצווה) המפורטות בדיווחים שנשלחו (ורק ככל שנשלח דיווח) וזאת בהתאם למפורט להלן:

**1. שחרור מחוות גידול וריבוי:**

- א. חל איסור להוציא קנביס בכל תצורה מחוות הגידול לכל אתר אחר מלבד המפורט להלן בסעיף זה.
- ב. מאושר שחרור מתפיסה של 100% אצוות חומרי גלם אשר עומדים בדרישות IMC-GAP אל מפעלים לייצור מוצרי קנביס ברישיון, בלבד.
- ג. אצוות שאינן עומדות בדרישות יש להעביר להשמדה.
- ד. בקשה לשחרור והעברת חומרי ריבוי יש להגיש בנפרד.

**2. שחרור ממפעל ייצור:**

- א. חומרי גלם Non-GAP : מאושר שחרור להשמדה בלבד.
- ב. חומר גלם IMC-GAP : אין לשחרר מהמפעל בתצורת חומר גלם אלא באישור פרטני נפרד.
- ג. מוצרים מוגמרים IMC-GMP : מאושר שחרור לבית מסחר לצורך הפצה בבית מרקחת.
- ד. מוצרים מוגמרים Non-GMP : מאושר שחרור לבית מסחר מותנה בקבלת הצהרה מטעם מי שמבקש להפיץ מוצרים אלה על בטיחות המוצר ובסימון מוצרים אלו בצורה ברורה כמוצרים שאינם עומדים באופן מלא בדרישות כך שהמטופלים יוכלו לדעת מה נרכש על ידם (באמצעות כיתוב/מדבקה: "מוצרי קנביס Non-GMP"), כמו כן מוצרים אלו יסומנו באחד משני קודים מיוחדים לצורך מכירתם בבתי המרקחת (קוד ל 10 ג"ר מוצר תפוחות, קוד ל 10 ג"ר מוצר שמן. הקודים מופיעים בסעיף 17 במסמך מ 28.8.19), וכל זאת מעבר לאמור בחובה לסימון המוצרים בהתאם לכל דרישות הסימון מ 12.2015 (עפ"י ההנחיה מ 6, September 2015, אסמכתא: 67336715).

ה. שחרור מוצרים מוגמרים שלא לבית מסחר / שחרור להפצה ישירה למטופלים על ידי עוסק מורשה : רק עד 70% מכל אצווה-שורת דוח, בין אם בשורה מס' אצווה או "זן" ובין אם GMP או Non-GMP, מאושרים בזאת לשחרור לאספקה ישירה במקודות החלוקה או לבית המטופל.

יודגש כי האמור לעיל הינו רק לאצוות-שורות דוח שאינן פחת, בלאי, חומר המיועד להשמדה, או חומר שנפסל בשל ערכי זיהום שאינם מותרים.

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)

מוצרים מוגמרים Non-GMP יעמדו בדרישות כאמור בסעיף קטן ד' לעיל (למעט חובת סימון קודים).  
בקשה לשחרור מוצרים מוגמרים לאספקה ישירה בהיקף העולה על האמור- יש להגיש בנפרד בקשה מנומקת.

### 3. שחרור מבית מסחר:

מאושר שחרור של מוצרי מוגמרים, IMC-GMP או מוצרים מוגמרים Non-GMP, העומדים בדרישות כמפורט בסעיף 2(ד) לעיל, לבתי מרקחת. בקשה לשחרור לכל יעד אחר יש להגיש בנפרד.

עד 24.9.19 עליכם להגיש דוח כמות בתפיסה/ בקשה לשחרור מתפיסה בטבלה המצורפת (קובץ ה"אקסל") עדכני, אשר לאור בחינתו יישקלו הנחיות לשחרור מתפיסה, להמשך.

בברכה,

יובל לנדשפט

מנהל היק"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