

עמותת הקנאביס הרפואי
על ידי משרד עוה"ד יסמין מזרחי
באמצעות ב"כ עו"ד יסמין מזרחי
מרח' המלאכה 8, כניסה ב' קומה 1, ת.ד. 8565
א.ת. פולג – נתניה 42504
טל: 09-7730924 פקס: 09-7730925
ו/או ב"כ עו"ד מרים בריינין
WeWork רח' אבן גבירול 30, 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
באמצעות עוה"ד רן רוזנברג, סגן בכיר במחלקת בג"צים
טלפון: 02-6466590; פקס: 02-6467011

המשיבים

תגובת העותרת לבקשה לארכה מטעם המשיבים

1. בנסיבות המפורטות, חופשתו הצפויה של ב"כ המשיבים, העותרת משאירה לשיקול דעת בית המשפט באשר למתן הארכה המבוקשת, ובלבד שלא יהיה בארכה זו כדי לפגוע ו/או לדחות בכל אופן את מועד הדיון שנקבע בעתירה דנו ליום 22/09/2019 וכן את זכות הטיעון של העותרת לגופה, ככל שתידרש לעשות כן.

2. ואולם, מבוקש להקדים את מועד הגשת התגובה למועד המוקדם מזה המבוקש בידי המשיבים, שכן הגשתה ביום 12/09/19 תותיר לעותרת שבוע ימים בלבד, עובר למועד הדיון הקבוע, לעיין בתגובתם של המשיבים, על כלל המשמעויות הכרוכות בדבר.
3. כמו כן, מבוקש לציין, כי בהתאם להחלטת בית המשפט הנכבד התבקשו המשיבים להודיע " האם נדרשות הארכות נוספות" באשר להוראת השעה מאת מנהל המשיבה 1 מיום 01/07/2019 (וראה **נספח** מש 1 לעמדת המשיבים מיום 23/07/19), שניתנה בהמשך להוראת השעה מחודש מאי, **ואשר עקרונית קיבלו תוקף מחייב במסגרת סעיף 3 להחלטת בית המשפט הנכבד מיום 25/07/19.**
4. מן הראוי לציין, כי על פי החלטות אלו, ניתנה הארכה מנהלית למטופלים המחזיקים ברישיונות שניתנו בהתאם ל"הסדרה הישנה" אשר תוקפם פג, או עתיד היה לפוג החל מיום 01.02.2019 ועד ליום 31.07.2019 – תוקפם יוארך באופן אוטומטי עד ליום 30.09.2019, ללא כל צורך בהגשת בקשה להארכה. **ואולם זו לא נתנה את המענה הנדרש למטופלים שהיתרם הסתיים לאחר ה- 31/07/2019.**
5. בשים לב לבקשת האורכה המבוקשת מטעם המשיבים, העותרת מבקשת לעדכן את בית המשפט כי ביום 31/07/19 הודיעה המשיבה 1, **משרד הבריאות, על הארכת הוראת השעה מיום 01/07/19 עד ליום 31/12/19** וזאת לצד שורת הקלות נוספות המתייחסות למטופלים בקנאביס הרפואי (מצ"ב **נספח** 1), בהמשך ביום 05/08/19 פורסם נוהל מאת מנהל המשיבה 1 המשלים את הפרסום מיום 31/07/19 כאמור (מצ"ב **נספח** 2). במסגרת ההודעות האמורות נקבע, בין היתר, כלהלן:



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

1. למטופלים בעלי רישיונות קיימים ניתנת האפשרות לבקש חידוש או הסבת הרישיון הקיים דרך המערכת החדשה ולרכוש את מוצרי הקנביס בבתי מרקחת, או להילחטין 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 ינוכד על ידי הספק ששמו נקוב ברישיון עד לתאריך זה.
- רישיונות כנ"ל שניתנו לחולים **אונקולוגיים**, **לילדים**, או למטופלים עם **אטיזם** שקיבלו רישיון לקנביס – יהיו בתוקף עד 30.06.2020.
2. יובהר כי לא יבוצע כל ניפוק רטחאקטיבי של קנביס רפואי עבור חודשים קודמים.
3. מי שברשותו רישיון שתוקפו הוארך לפי הוראה זו, ובנוסף רישיון חדש המיועד לניפוק בבית מרקחת – יוכל לפי בחירתו, לקבל את האספקה החודשית **א** בבית המרקחת במסגרת הרישיון החדש, **או לחילופין** דרך הספק, במקומות האספקה המכחיים, 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", "סארמוק", "שיח-שריד", "שאיפה לחיים-BOL", "קאן פרמצבטיקה-BETTER", "פוקוס צמחי מרפא-IMC", "טבע-אדיר".

6. בנסיבות בעניין כאמור לעיל, העותרת משאירה לשקול דעת בית המשפט הנכבד את בקשת המשיבים להארכת המועד כמבוקש, ואולם ככל שארכה זו תינתן, מבוקש כי בית המשפט ייתן תוקף מחייב אף להוראת המשיבים המצ"ב וזאת, בין היתר, על מנת לחייב את הגורמים האמונים ליישום ההחלטה בפועל.

~~יסמין מזרחי, עו"ד
רחל זמורה ישראל 15 ת.ד. 8565
א.ת. פולג נתניה תיקוד 42594
טל': 09/7730924 09/7730925~~

מרים בריינין, עו"ד
מ.ר. 65039

מרים בריינין, עו"ד יסמין מזרחי, עו"ד

באות כוח העותרת



- דף הבית
- אודות
- יחידות המשרד
- נושאים
- שירותים
- פניות הציבור
- הודעות וכנסים
- אזהרות

דף הבית הודעות וכנסים הודעות הדוברות המשך קידום הרפורמה בקנביס רפואי ושורת הקלות למטופלים
הנמשך קידום הרפורמה בקנביס רפואי ושורת הקלות למטופלים

תאריך פרסום: 15:55 31/07/2019

נושאים: קנביס רפואי



בהתאם להנחיית סגן שר הבריאות ולאחר סדרת דיונים בהנהלת המשרד הוחלט על הצעדים הבאים:

- רישיונות למטופלים לשימוש בקנביס, שניתנו בעבר לקבלת מוצרי קנביס ישירות מהספק ימשיכו להיות בתוקף עד המועד הנקוב בהם או עד סוף שנת 2019.
- ניתן יהיה להמשיך ולקבל על סמך רישיונות אלה מוצרי קנביס מהספקים גם אם תוקף הרישיון פג - לפי התאריך המאוחר ביניהם.
- רישיונות מסוג זה שניתנו לחולים אונקולוגים, לילדים או למטופלים עם אוטיזם שקיבלו רישיון לקנאביס - יהיו בתוקף עד ליום 30.6.2020.
- ההארכה אוטומטית ואין צורך לפנות למשרד הבריאות בעניין זה.
- במקביל עליהם לטפל בחידוש הרישיון לתקופה שלאחר 31.12.19 (או 30.6.20 לגבי ילדים, חולים אונקולוגיים ומטופלים עם אוטיזם המחזיקים ברישיון)

מטופלים המחזיקים ברישיונות לקבלת מוצרי קנביס ישירות מספקים, יוכלו החל מיום 5.8.19 לבקש לעבור מספק אחד למשנהו הספקים* שתפורט להלן ועל פי ההוראות שיפורטו.

המשך קידום מלאי מוצרי קנביס רפואי העומד בדרישות האיכות בבתי המרקחת:

- החל מיום 1.9.2019 חל על כל העוסקים בקנביס ברישיון, איסור על יצור מוצרי קנביס שאינם עומדים בדרישות האיכות והחל: 31.12.19 יחול איסור להפיץ בכל דרך, מוצרים שאינם עומדים בכל דרישות האיכות.
- בנוסף - החל מיום 1.9.19 לפחות 10% מהמלאי העומד בדרישות האיכות יופנה להפצה דרך בתי המרקחת תוך חובת שמירה זמינות ומגוון דומה בשני ערוצי האספקה. החל מיום 1.10.19 ובכל חודש היקף המלאי שיופנה לבתי המרקחת יעלה ב-10% ל
- ספק שיקדים את אספקת מלוא מגוון המוצרים לבתי המרקחת בשיעור העולה על השיעור המפורט לעיל, יזכה לקדימות בסיפוק אישורים לייצוא.

המשך קידום פיקוח על המחירים:

במקביל, המשרד ממשיך לפעול לקידום פיקוח על המחירים ובכלל זה לענין הרווח המרבי של הקמעונאים, כמקובל בתרופות המשרד ממשיך לפעול בענין מול ועדת המחירים באוצר על מנת למנוע הפקעת מחירים בתחום מוצרי הקנביס. דיון בנושא בוועדת המ צפוי בימים הקרובים.

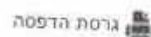
הרחבה משמעותית של מספר הרופאים נותני הרישיון:

ביום 30.7.2019 אושר בוועדת הכספים תיקון לתכנית הגביה של קופות החולים כך שביקור אצל רופא בעל הסמכה, לצורך קבלת רישיון על 278 נושאים. אישור תכנית הגביה יאפשר לקופות החולים לשלב בשירות הציבורי רופאים רבים נוספים למתן רישיונות לשימוש בקנביס רפואי ובפרינ ארצית.

המשך קידום האפשרות החוקית שרופאים יוכלו לרשום מרשמים לקנביס רפואי ללא צורך בקבלת רישיון לשימוש במוצרים אלה ו במקביל, ממשיך המשרד לקדם תקנות שיאפשרו לרופאים, בהתוויות ובתנאים שייקבעו בתקנות, לתת מרשם לצורך רישית מוצרי קנב כל תרופה אחרת, ולא באמצעות רישיון הדורש אישור מראש של משרד הבריאות.

*רשימת הספקים אליהם ניתן יהיה לעבור, החל מיום 5.8.19 הינה: "פוקוס צמחי מרפא IMC", "טבע אדיר", "קנדוק", "פארמוקו", "שית-שריד", "שאיפה לחיים BOL", "קאן פרמצבטיקה-Better", "פוקוס צמחי מרפא IMC", "טבע אדיר".

הוראות מפורטות יפורסמו על ידי משרד הבריאות ב-5.8.19.





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 יכונן על ידי הספק ששמו נקוב ברישיון עד לתאריך זה.
רישיונות כנ"ל שניתנו לחולים אונקולוגיים, ילידים, או למטופלים עם אוטיזם שקיבלו רישיון לקנביס - יהיו בתוקף עד 30.06.2020.

2. יובהר כי לא יבוצע כל ניפוק רטרואקטיבי של קנביס רפואי עבור חודשים קודמים.

3. מי שברשותו רישיון שתוקפו הוארך לפי הוראה זו, ובנוסף רישיון חדש המיועד לניפוק בבית מרקחת - יוכל לפי בחירתו, לקבל את האספקה החודשית או בבית המרקחת במסגרת הרישיון החדש, או לחילופין דרך הספק במקומות האספקה הנכחיים, 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 לפנות לספק החלופי ולבדוק האם הוא יכול לעבור אליו וכי יש לספק החלופי את הטיפול הנדרש.

ב. המטופל יחזיר לספק החלופי את: (1) הרישיון המקורי שברשותו,

(2) בקשה למעבר ספק ודיווח על 3 המועדים האחרונים בו נמסרו לאחרונה לו מוצרי קנביס, כולל כמויות וסוגים.

ג. הספק החלופי יעביר את הרישיון, את ההצהרה על האספקות אחרונות ואת הבקשה למעבר ליק"ר. ביק"ר תתבצע הסבה ידנית של הרישיון לספק החדש בהתאם לבקשת המטופל ויסרק לקובץ ממוחשב אל תיק המטופל.

ד. הרישיון המוסב יימסר לספק החדש במועדי ההגעה של הספק החדש ליק"ר. באחריות הספק החדש להעביר את הרישיון המוסב למטופל, ולתאם למטופל את מועד האספקה הבא.

ה. כל ספק שקיבל מטופלים חדשים שעברו מספק אחר, יעביר אחת לשבוע ליק"ר טבלה מחוזת אשר תכלול: שם המטופל, ת.ז ואת הכמות והסוג של האספקה החדשה לגבי כל המטופלים שעברו אליו, באמצעות טופס מרכז.



משרד
הבריאות



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

6. עפ"י הוראות רישיונות הגידול, חל איסור על מגדל קנביס ברישיון לגדל קנביס שאינם תוצר של הליכי גידול ראויים, כמפורט ב IMC-GAP.
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).
בנוסף, החל מיום 31.12.2019 יחול איסור להפיץ ו/או לנפק ו/או למסור, בכל דרך שהיא, מוצרים שאינם עומדים בכל דרישות האיכות.

הנ"ל נועד להבטיח זמינות למטופלים של מוצרי קנביס ראויים אשר עומדים 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