

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: 03-6515575 פקס: 054-7570757

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: [rovb@krb.co.il](mailto:rovb@krb.co.il)
4. בזלת נחשתן בע"מ  
ע"י עוה"ד עופר שפירא ו/או טל פרג'ון  
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 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)

**10. פוקוס צמחי מרפא בע"מ**

**ה מ ש י ב י ם**

**הודעת עדכון מטעם המדינה**

1. מוגשת בזאת הודעת עדכון מטעם המדינה, כדלהלן.
2. כאמור בפסקה 20 להודעת העדכון האחרונה מטעם המדינה, ביום 31.10.19, קיים מנכ"ל משרד הבריאות פגישה עם הגורמים העוסקים בתחום ריבוי, גידול, ייצור ואחסון קנביס רפואי. בהמשך לשיח שנערך בפגישה זו ולסוגיות שעלו במסגרתו, ולאחר בחינת ההצעות והטענות שעלו מצד הנוכחים, הגיע משרד הבריאות למסקנה שניתן להיענות לחלק מהבקשות (כאשר בקשות והצעות אחרות עדין בבחינה). משכך, בכוונת המשרד לפרסם בימים הקרובים הנחיות, אשר תוקפן יהא בשלב זה לתקופת מעבר מוגבלת של שישה חודשים, וייקבע כדלקמן:

א. **הקלות זמניות בדרישה לביצוע בדיקות מעבדה**: לבקשת העוסקים, ועל מנת להקל בתהליך הייצור והגידול, הוחלט להסיר באופן זמני, חלק מן החובות הרגולטוריות המוטלות עליהם במסגרת תהליכים אלו, וליתן להם אישור לבצע רק חלק מבדיקות המעבדה הנדרשות לביצוע לפי נהלי הגידול והייצור הרלוונטיים. בתוך כך, יצומצמו מספר הבדיקות שחובה על העוסקים לבצע במהלך תהליך הגידול והייצור.

בחוות ריבוי וגידול המצויות בהליך הוולידציה הראשוני, יבוצעו כלל הבדיקות הנדרשות עד לקבלת אישור IMC-GMP; בשלבי הריבוי והגידול שלאחר קבלת האישור, הבדיקות יבוצעו בהתאם לשיקול דעת העוסק, ולא תחול חובה רגולטורית לבצען; בשלב הייצור, תחול החובה לבצע בדיקות כאמור רק בסוף תהליך הייצור, לכל אצוות ייצור ובהתאם לדרישות והבדיקה המפורטות בנהל GMP-IMC ("בדיקות שחרור"). יובהר, כי אצווה שלא תעבור את בדיקות הייצור כאמור, ובהתאם לא ניתן יהא להוכיח שהמוצרים שיוצרו עומדים בדרישות האיכות, לא תשחרר להפצה.

הבדיקות שיהא על העוסקים לבצע במסגרת בדיקות השחרור הן כל הבדיקות הנדרשות לפי נוהל IMC-GMP (מיקרוביולוגיה, רעלנים, מתכות כבדות, שאריות הדברה). לחלופין ניתן לבצע בדיקות בהתאם לסטנדרט ל- Cannabis Whole Plant Extract לתוצר סופי לשימוש בבני אדם (כולל תינוקות) המאושר באיחוד האירופי או באחת ממדינותיו.

ב. **הקלות זמניות לחוות גידול וריבוי:** לפי ההנחיות הזמניות שיפורסמו, 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 יצלחו ולא תונפק תעודת IMC-GAP, כלל התוצרת (גידולי הוולידציה וכל גידול נוסף שנעשה במקביל לגידולים אלה) תושמד.

נוסף על כך, ובהתאם להנחיות הזמניות יתאפשר לבצע את שלב הטיפול בתוצרת שלאחר הקציר (Post-Harvest), גם מחוץ לחוות הגידול, ולא רק במתקנים המצויים בשטחה, כנדרש בנהל הגידול. זאת, רק אצל עוסק אחר בשרשרת הייצור והאספקה שהוא בעל רישיון, שמתקניו עומדים בסטנדרטים הנדרשים, וזאת עד להשלמת הקמת מתקנים כאמור באתר חוות הגידול עצמה.

ג. **הקלות באספקה ישירה:** לפי ההנחיות החדשות, ככל שקיימים מלאים של מוצרי Non-GMP, מבוססי חומרי גלם GAP, ניתן להמשיך לספקם באספקה ישירה במחיר של 370 ש"ח, גם לאחר יום 31.12.19 ועד 31.3.20. עוד הובהר, כי ניתן לספק גם מוצרי GMP באספקה ישירה (בנקודות החלוקה או שינוע לבית המטופל) למטופלים המחזיקים ברישיונות "דור ישן".

ד. **יצוא והבטחת מלאי מקומי**: יובהר, כי מבחינת משרד הבריאות, כל עוסק אשר עומד בסטנדרט לייצור ושיווק מקומי – יוכל גם לשווק את המוצרים לחו"ל. בבואו לאשר אצוות ספציפיות לייצוא, יעמדו בפני משרד הבריאות שיקולים של מלאי, מגוון, מחיר וזמינות מקומית, ולא יתאפשר יצוא כל עוד לא תובטח אספקה נאותה למטופלים במדינת ישראל. כן יובהר לעוסקים, 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, לפי העניין, שברשותו 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.

3. נשוב ונדגיש, כי כלל ההנחיות המפורטות לעיל הן לתקופת מעבר מוגבלת בלבד של שישה חודשים (להלן – תקופת מעבר). במהלך תקופה זו, יבחן משרד הבריאות האם יש מקום להאריך תוקף הנחיות אלה לתקופה נוספת או לאמצן כהנחיות קבועות, לשנותן או לבטלן כליל.

4. להבנת משרד הבריאות, אין בהחלטות האמורות כדי להוות הפרה של צו-הביניים שניתן בהחלטת בית המשפט הנכבד מיום 6.10.19, ואולם למען הזהירות, הן מובאות בפני בית המשפט טרם פרסומן כהנחיות לציבור העוסקים. ככל שבית המשפט הנכבד לא יורה אחרת, בכוונת משרד הבריאות לפעול לפרסום הנחיות אלו, ביום שני הקרוב, ה- 18.11.19.

5. הודעה זו נתמכת בתצהירו של המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, פרופ' איתמר גרוטו.

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

היום, ט"ו בחשוון תש"פ  
13 בנובמבר 2019

## תצהיר

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

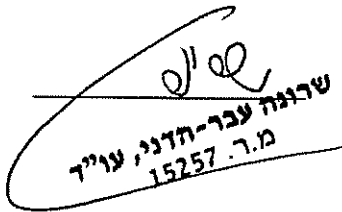
1. אני משמש בתפקיד המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.
2. תצהירי זה ניתן לתמיכה בהודעת העדכון מטעם המדינה בבג"ץ 2335/19 (להלן: הודעת העדכון).
3. העובדות המפורטות בהודעת העדכון, הנוגעות למשרד הבריאות, הן אמת למיטב ידיעתי ואמונתי.
4. זה שמי, זו חתימתי ותוכן תצהירי אמת.



פרופ' איתמר גרוטו

## אישור

אני הח"מ, לילנה גביר-נפני, עו"ד, מאשר בזה כי ביום 13.11.19 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.



שרונה עבר-חדני, עו"ד  
מ.ר. 15257