בבית המשפט העליון בירושלים
בשבתו כבית משפט גבוה לצדק

בג"ץ 2335/19
בפני כב' השופטים מלצר, הנדל וסולברג

העותרת:

1. 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 ברייניין
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

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

10. פוקוס צמחי מרפא בע"מ

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

תגובת המשיבה 9

בהמשך להחלטת המשנה לנשיא, כב' השופט ח' מלצר, מיום 6.10.2019, בה הורה על צירוף המשיבה 9, קנדוק בע"מ ("**קנדוק**" או "**המשיבה**"), כמשיבה לעתירה, וקבע כי עליה להשיב לעתירה עד ליום 12.11.2019, מתכבדת המשיבה להגיש את תשובתה לעתירה.

א. פתח דבר

1. קנדוק נמנית עם שמונת מגדלי הקנביס הרפואי, שהם חלוצי תעשיית הקנביס הרפואי בישראל.

2. נקדים ונציין, כי שוק הקנביס הרפואי הוא שוק המפוקח בכל שלביו ומקטעיו, ומשרד הבריאות הוא שמכתיב את כלליו עד לקוצו של יוד, וקובע, בין היתר, את ההיצע, הביקוש ואף את המוצרים השונים שישווקו. המשיבה פועלת מזה שנים רבות על פי רישיון שמשרד הבריאות העניק לה, ובהתאם להנחיותיו ולהוראותיו. כך היה וכך יהיה.

3. המשיבה פועלת בשוק הקנביס הרפואי זה למעלה מעשור, והיא צברה ניסיון רב, ייחודי ומגוון בגידול, ייצור, השבחה ועיבוד של קנביס רפואי. הכל בהתאם לרישיונות שניתנו לה על ידי משרד הבריאות מכוח סמכותו לפי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 ("**פקודת הסמים המסוכנים**" או "**הפקודה**").

4. במהלך השנים ועד לקביעת האסדרה החדשה נשוא העתירה דנא, פעלה המשיבה במסגרת רישיון עיסוק אחד, שהתיר לה לפעול בכל שרשרת הערך של הקנביס הרפואי, החל מריבוי הצמח, גידולו,

עיבודו, ייצור מוצרי הקנביס הרפואי וכלה באספקתו ללקוחותיה, אשר חלוקתם בין ספקי הקנביס הרפואי השונים נקבעה גם היא לפי שיקול דעתו של משרד הבריאות (״**האסדרה הישנה**״).[1] בכך, הצליחה המשיבה לספק, במשך שנות פעילותה, את מוצריה לאלפי מטופליה, תוך שמירה על הרצף הטיפולי הנדרש.

ב. <u>אסדרת העיסוק בקנביס רפואי</u>

5. ביום 7.8.2011 התקבלה החלטת ממשלה מספר 3609 שעניינה ״פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנביס למטרות רפואיות ולמחקר״ (״**החלטת הממשלה הראשונה**״).

6. על-פי החלטת הממשלה הראשונה, היה על משרד הבריאות, בהתייעצות עם משטרת ישראל ומשרד החקלאות ופיתוח הכפר, לפעול להסדרת מקור אספקה מפוקח של קנביס, לשימוש למטרות רפואיות ולמחקר. עוד נקבע, כי היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות - היק״ר - תשמש ״סוכנות ממשלתית״ בהתאם להוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים משנת 1961, וזאת בכל הנוגע לפיקוח על הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ומחקר והסדרתו.

7. ביום 15.1.2013, כשנה וחצי לאחר החלטת הממשלה הראשונה, התקבלה החלטת ממשלה מספר 1050, שעניינה ״שימוש בקנביס למטרות רפואיות״ (״**החלטת הממשלה השנייה**״). במסגרת החלטה זו, שבאה בהמשך להחלטת הממשלה הראשונה, הוחלט על הקמת מערך לוגיסטי ארצי מרכזי שיהיה בעל סמכות בלעדית לרכש הקנביס הרפואי, הן מייבוא והן מתוצרת מקומית, וידאג לאריזתו, אחסנתו והפצתו. במסגרת החלטת הממשלה השנייה, צוין כי הממשלה רואה עדיפות בייבוא קנביס רפואי מחו״ל, על פני גידול מקומי, ואולם לאור ההערכה בדבר העדר מקור אספקה ריאלי חילופי, אין הצדקה להפסיק גידול מקומי זה.

8. לאחר שקיבלה לידה את החלטת הממשלה השנייה, שמשמעותה הפשוטה עבורה הייתה הפסקת חקלאות הקנביס הרפואי בישראל וגדיעת מקור פרנסתה, עתרה המשיבה ביחד עם מגדלי קנביס רפואי נוספים יחד עם מספר מטופלי קנביס רפואי, ביום 2.2.2014 לבית המשפט הגבוה לצדק כנגד החלטת הממשלה השנייה (בג״ץ 854/14 **פוקוס צמחי מרפא בע״מ ואח׳ נ׳ שרת הבריאות ואח׳**).

9. בעתירה התבקש בית משפט נכבד זה להורות למשרד הבריאות לקבוע אסדרה הוגנת וצודקת לעיסוק בקנביס רפואי, באופן שיקיים הן את הוראות פקודת הסמים המסוכנים ויאפשר לכל אדם החפץ בעיסוק בקנביס רפואי לעשות כן לפי רישיון שיינתן על ידי משרד הבריאות, והן את הרציונלים הרפואיים העומדים בבסיס השימוש בקנביס רפואי.

10. בעקבות העתירה קיבלה הממשלה החלטה שלישית בעניין אסדרת הקנביס הרפואי בישראל - החלטה מספר 1587 מיום 26.6.2016, אשר קבעה את עקרונותיו הכלליים של מתווה אסדרה חדש לעיסוק בקנביס רפואי וצריכתו בידי מטופלים (״**החלטת הממשלה השלישית**״).

העתק החלטת הממשלה השלישית מצורף ומסומן **<u>כנספח ״1״</u>** .

---

[1] למען שלמות התמונה יצוין כי לאחר החלוקה הראשונית של המטופלים, רשאי כל מטופל להגיש בקשה למעבר ספק, בהתאם להנחיות משרד הבריאות שמתעדכנות מעת לעת.

11. בהחלטת הממשלה השלישית נקבעה הוראת תחולה לפיה הוראות האסדרה החדשה יחולו באופן מידי על כל בקשה חדשה לעיסוק בקנביס רפואי, וכי על בעלי הרישיונות הקיימים, והמשיבה בכללם, להתאים את פעילותם לאסדרה החדשה **בחלוף תקופה שתימשך בין חצי שנה לשנה וחצי**, כדלקמן:

> "**מתווה ההסדרה יחול מידית בכל הנוגע לבקשות לרישיונות חדשים. בעלי רישיונות קיימים יידרשו להתאים את פעילותם לתנאי האיכות החדשים ולמתווה לכל היותר בתוך 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... חלוקת מוצרים שלא בבית מרקחת או דרך בית מרקחת תיפסק לחלוטין במועד המוקדם ביותר האפשרי."
> [כל ההדגשות אינן במקור, אלא אם צוין אחרת - הח"מ]

12. השינוי המהותי שהאסדרה החדשה ביקשה להחיל 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.

13. משכך, חברה שהיא מגדלת ותיקה של קנביס רפואי, דוגמת המשיבה, שעסקה בעבר בקנביס רפואי, אשר מבקשת להמשיך ולפעול באופן דומה, נדרשת להתאים את המבנה שלה לאסדרה החדשה.

14. מטבע הדברים, חברות כאמור יידרשו לעמוד בתקינה הרלוונטית לכל אחד מהמקטעים: תקינת האבטחה הנדרשת - GSP – Good Security Practices - הרלוונטית לכל המקטעים; תקינת הגידול הנדרשת -GAP – Good Agricultural Practices - הרלוונטית למקטע הריבוי והגידול; תקינת הייצור הנדרשת -GMP – Good Manufacturing Practices - הרלוונטית למקטע העיבוד ותקינת האחסון, ההפצה והמסירה הנדרשת - GDP – Good Distribution Practices - הרלוונטית למקטע הניפוק וההפצה.

ג. <u>למשיבה אין שיקול דעת, לא כל שכן סמכות כלשהי, בעניין הטמעת האסדרה החדשה וסד הזמנים לכך</u>

15. נציין את המובן מאליו: אסדרת שוק הקנביס הרפואי בישראל היא בידיו של המשיב 1. המשיבה, ככל עוסק אחר בשוק זה, פועלת בהתאם לכללים ולהנחיות שמתווה המשיב 1, והאחריות הבלעדית להבטחת אספקה סדירה ויציבה של מוצרי הקנביס הרפואי, מוטלת על המשיב 1.

16. המשיב 1 קובע, בתדירות גבוהה, הוראות והנחיות חדשות, אשר מחייבות כל הזמן את המשיבה להיערך מחדש ליישום ההוראות וההנחיות האמורות, דבר הגוזל ממנה משאבים רבים.

17. הוראות והנחיות אלו הביאו ליצירת קושי של ממש באספקה רציפה של מוצרי קנביס רפואי למטופלים.

18. ביום 31.7.2019 פרסם משרד הבריאות הוראה בעניין "המשך קידום הרפורמה בקנביס רפואי ושורת הקלות למטופלים", לפיה:

"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 לקנביס – 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 מרשימת 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 מיום 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 על זמינות ומגוון דומה בשני ערוצי האספקה. החל מיום 1.10.19 ובכל חודש היקף המלאי שיופנה לבתי המרקחת יעלה ב-10% לפחות.

ספק שיקדים את אספקת מלוא מגוון המוצרים לבתי המרקחת בשיעור העולה על השיעור המפורט לעיל, יזכה לקדימות בטיפול במתן אישורים לייצוא".

19. בראשית אוגוסט 2019, פרסם משרד הבריאות הוראה נוספת שכותרתה "רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות - הוראות מנהל - אוגוסט 2019", המוסיפה על ההוראה מיום 31.7.2019. בנוסף, ביום 28.8.2019 פרסם משרד הבריאות "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".

20. העתק ההוראות מיום 31.7.2019 ומחודש אוגוסט 2019 מצורף ומסומן **כנספח "2"**.

21. ביום 28.8.2019 במסגרת "תפיסה" שביצע, הורה היק"ר כי 30% ממלאי המוצרים שבידי ספקי הקנביס הרפואי, והמשיבה בכלל זה, יועברו לבתי המרקחת, **ויסופקו למטופלים שמחזיקים במרשמים לפי האסדרה החדשה**.

22. בהמשך, ביום 2.9.2019 הורה מנהל היק"ר כי "שחרור מוצרים מוגמרים שלא לבית מסחר / שחרור להפצה ישירה למטופלים על ידי עוסק מורשה: **רק עד 70% מכל אצווה-שורת דווח, בין אם בשורה**

מס' אצווה או "זן" ובין אם GMP או Non-GMP, מאושרים בזאת לשחרור לאספקה ישירה בנקודות החלוקה או לבית המטופל".

העתק הוראת מנהל היק"ר מיום 2.9.2019 מצורף ומסומן **כנספח "3"**.

23. אם כן, בפרק זמן של חודש אחד בלבד, מיום 31.7.2019 עד יום 2.92019, קיבל משרד הבריאות את ההחלטות הבאות:

23.1 להאריך את תוקף רישיונות כלל המטופלים שמחזיקים ברישיון לפי האסדרה הישנה ("**מסלול Non-Gmp**"), עד ליום 31.12.2019;

23.2 להאריך את תוקף רישיונות השימוש בקנביס רפואי של חולים אונקולוגים, ילדים או מטופלים עם אוטיזם שקיבלו רישיון לקנביס, יהיו בתוקף עד ליום 30.6.2020;

23.3 לאסור, החל ביום 1.9.2019, ייצור מוצרים שיוצרו לפי האסדרה הישנה ("**מוצרי Non-Gmp**");

23.4 לחייב העברה של 10% לפחות מהמלאי של המוצרים שיוצרו לפי האסדרה החדשה ("**מוצרי Gmp**"), להפצה דרך בתי המרקחת. החל מיום 2.10.19 ובכל חודש היקף המלאי שיופנה לבתי המרקחת יעלה ב-10% לפחות;

23.5 30% ממלאי המוצרים שבידי ספקי הקנביס הרפואי, והמשיבה בכלל זה, יועברו לבתי המרקחת, **ויסופקו למטופלים שמחזיקים במרשמים לפי האסדרה החדשה**;

23.6 רק עד 70% מכל אצווה-שורת דווח, בין אם בשורה מס' אצווה או "זן" ובין אם GMP או Non-Gmp, מאושרים בזאת לשחרור לאספקה ישירה בנקודות החלוקה או לבית המטופל.

24. הנה כי כן, בסוף יולי 2019 הודיע המשיב 1 למשיבה, כי נותר בידיה חודש אחד בלבד, הוא חודש אוגוסט, על מנת לייצר ולאגור מלאי של מוצרי Non-Gmp. זאת, כאשר במקביל האריך המשיב 1 את רישיונות השימוש של המטופלים לפי האסדרה הישנה עד ליום 31.12.2019, ולאוכלוסיית מטופלים ייחודית שהוגדרה על ידי המשיב 1, עד 30.6.2020.

25. זאת ועוד, בסוף חודש אוגוסט 2019, ימים ספורים לפני הפסקת הייצור של מוצרי Non-Gmp, הורה המשיב 1 על תפיסה של 30% ממוצרים אלה, שיוקצו למטופלי הקנביס לפי האסדרה החדשה. בכך, נוצר באופן מיידי מחסור במוצרים אלה אשר היו מיועדים למטופלים המחזיקים ברישיונות שימוש לפי האסדרה הישנה.

26. למותר לציין, כי המשיבה פעלה כפי שהורה משרד הבריאות, והעבירה 30% מהמלאי שהיה לה לבתי המרקחת לצורך אספקתם למטופלים בעלי רישיון לפי האסדרה החדשה.

27. מתוך ראיית הנולד ורצון המשיבה למנוע פגיעה מיותרת במטופליה, פעלה המשיבה על מנת לעדכן את לקוחותיה כי מלאי מוצרי ה- Non-Gmp צפוי לאזול מהר מהצפוי, לאור הוראת משרד הבריאות על תפיסה של 30% ממוצרים אלה, **לטובת חלוקתם בבתי מרקחת למטופלים בעלי מרשמים לפי האסדרה החדשה**; עמדה זו הובאה על ידי המשיב 1 בהודעת עדכון שהגיש ביום 31.10.2019 בעתירה דנא, ואשר לפיה ביקש להבהיר, בין היתר, כי הוראות משרד הבריאות מורות לחברות העוסקות במכירת מוצרי הקנביס **להעביר 30% מן המלאים הקיימים לבתי מרקחת על מנת שכ-30% מן המטופלים, שבידיהם רישיונות חדשים בלבד, יוכלו לרכוש את המוצרים**.

28. כך, קנדוק יצרה קשר טלפוני עם מטופליה, על מנת להסביר להם את הסיטואציה שנקלעה אליה ועל מנת לסייע בידם בהגשת הבקשות למעבר למרשמים לפי האסדרה החדשה, ובכך לאפשר להם לרכוש את מוצרי קנדוק מבתי המרקחת.

29. הנה כי כן, ניכר כי המשיבה פעלה בכל דרך אפשרית על מנת למנוע פגיעה במטופלים, ומשנוכחה לדעת כי לא יהיה בידה לספק למטופליה את מוצרי הקנביס הנדרשים להם, האיצה במטופלים אלה להצטייד במרשמים לפי האסדרה החדשה, שמא יוותרו ללא טיפול רפואי.

30. יצוין, כי נכון ליום הגשת התגובה דנא, מלאי מוצרי ה- Non-Gmp המוחזק בידי קנדוק צפוי לספק את מטופלי החברה לתקופה קצרה, העומדת על ימים בודדים.

31. לאחר דיון שהתקיים ביום 22.9.2019 בעתירה דנא, פנה מנהל היק"ר ביום 23.9.2019 אל המשיבה בהודעת דוא"ל כדלקמן:

> "בהמשך לדיון שהתקיים ביום 22.9.19 בבית המשפט העליון במסגרת בג"צ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נגד משרד הבריאות ואח', נבקש התייחסותכם הדחופה בחוזר לשאלות הבאות שעלו בדיון ושעל משרד הבריאות להגיש בעניינם, בין היתר, הודעה לבית המשפט ועל כן נבקש התייחסותכם עוד היום:
>
> 1. נבקש לדעת האם החלטת בית המשפט מיום 25.7.19 יחד עם כל כתבי בין הדין שהוגשו בתיק הומצאו לכם על ידי העותרת (עמותת הקנביס הרפואי).
> 2. בדיון הציגה העותרת את הודעתכם הרצ"ב לפיה "עקב הנחיית היק"ר להעביר 30% מהתוצרת המוגמרת אל בתי המרקחת אנו צופים חוסרים במלאי ההסדרה הישנה החל מהימים הקרובים".
>
> בהינתן שבהנחיות היק"ר מיום 2.9.19 בנושא שחרור מתפיסה נכתב במפורש, כי "בקשה לשחרור מוצרים מוגמרים לאספקה ישירה בהיקף העולה על האמור - יש להגיש בנפרד בקשה מנומקת" נבקש לדעת מדוע לא הוגשה על ידכם בקשה לשחרור מוצרים בהיקף גדול יותר לאספקה הישירה בהינתן טענתכם כי ההנחיה להעברת 30% גורמת לחסרים באפיק אספקה זו.
>
> נציין, כי על פי הנתונים שהועברו אלינו על ידכם נראה שאין ממש בטענה זו אך כאמור לא התקבלה ממכם כל בקשה בעניין ועל כן קשה להבין על סמך מה עלתה טענה זו על ידכם.
>
> נבקש בחוזר פירוט מדוייק של הדברים שגם יוצגו על ידינו לבית המשפט העליון".

32. העתק הודעת דואר אלקטרוני ממנהל היק"ר מיום 23.9.2019 מצורף ומסומן **כנספח "4"**.

33. קנדוק השיבה בו ביום למנהל היק"ר, וציינה בין היתר כדלקמן:

> "2. לעניין שאלתך השנייה, נבקש לתאר את השתלשלות האירועים:
>
> 2.1. ראשית כל יודגש, כי קנדוק בע"מ (לעיל ולהלן: "החברה") מעניקה חשיבות עליונה לבריאות המטופלים ושמירה על רצף טיפולי למטופלים

אלו. לשם כך, החברה ערכה בשבועות האחרונים שיחות יזומות לצורך מתן עזרה וסיוע למטופלים בקבלת מרשמים לבתי המרקחת;

2.2. ביום 28 באוגוסט 2019, השתתפו נציגי החברה, ביחד עם יתר מגדלי ויצרני הקנאביס לשימוש רפואי בישראל, בפגישה במשרדי היק"ר בהשתתפות המנהל ופרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות. במסגרת הישיבה הציגו נציגי היק"ר את נוהל ה"תפיסה" שנועד להאיץ את העברת מוצרי הקנאביס הרפואי לבתי המרקחת לרווחת המטופלים;

2.3. ביום 2 בספטמבר 2019, ובהמשך לישיבה המתוארת לעיל, פרסם היק"ר הנחיה שקבעה הוראות והנחיות בדבר אופן אישור שחרור מוצרי קנאביס לשימוש רפואי IMC-GMP ו-Non IMC GMP מתפיסה לחודש ספטמבר 2019 (להלן: "ההנחיה"), לרבות הוראה כי במהלך חודש ספטמבר 2019 יש להעביר לפחות 30% מהתוצרים המוגמרים (IMC-GMP ו-Non-GMP) לבתי מסחר לצורך הפצתם בבתי מרקחת;

2.4. בהתאם לכך, ביצעה החברה התאמות להנחיות החדשות, לרבות אופן ניהול המלאי, וכן הנחיית מוקד שירות הלקוחות ומערך ההדרכה בדבר התאמות אלו, וזאת על מנת שיכולו לספק מענה למטופלים בדבר הוראות אלו;

2.5. **יצוין כי במסגרת ביקור שערך מנהל היק"ר במתקן החברה בצפון, בחנו סמנכ"ל ומנהל התפעול של החברה בפני מנהל היק"ר את האפשרות לבקש החרגה מחלק מדרישות ההנחיה וזאת לצורך שמירה על מלאי מספק למטופליה הקיימים של החברה. תשובת המנהל הייתה נחרצת כי לא יינתנו החרגות מהנחיה וכי אי עמידה בהוראות ההנחיה עשויות להוביל לסנקציות כנגד החברות שלא יעמדו בדרישות ההנחיה;**

2.6. בנוסף, בהתאם לעדכונים שקיבלה החברה מהגורמים היצרניים (קבוצת בזלת ופנקסיה) בכוונת היק"ר להעלות את הדרישה לשיעור המוצרים שיופצו לבתי המרקחת במהלך חודש אוקטובר 2019 לשיעור של כ-50%;

2.7. למען הסר ספק, החברה פועלת בשקיפות מלאה מול היק"ר ואחת לחודש כנדרש בהנחיות מעבירה דוח מלאי מלא ליק"ר;

2.8. החברה פועלת בתחום הקנאביס הרפואי למעלה מ-11 שנים והינה מחלוצות תחום זה בישראל. החברה הקפידה לאורך השנים, מחד גיסא לפעול בהתאם להנחיות משרד הבריאות והיק"ר תוך הבנה כי הנחיות היק"ר נועדו לקבוע סטנדרט GMP למוצרי הקנביס בישראל, ומאידך גיסא מתן חשיבות עליונה למתן שירות מלא למטופליה והקפדה על רצף טיפולי נאות;

2.9. בהתאם לכך, החברה דאגה להעביר לבתי המרקחת את התוצרים המוגמרים בהתאם להנחיה וכן שמירת מלאי מספק למקרים רפואיים

קשים ו/או מקרים סוציאליים מיוחדים. **בהזדמנות זו, נשמח לקבלת** אישורך להחרגה מדרישות ההנחיה כפי שכבר הועלה בעבר".

העתק מענה קנדוק מיום 23.9.2019 מצורף ומסומן **כנספח "5"**.

34. כפי שניתן לראות לעיל, עוד בטרם הורה בית המשפט הנכבד ביום 6.10.2019 על צירוף המשיבה לעתירה, הצביעה המשיבה על הקשיים הצפויים להיווצר כתוצאה מריבוי ההוראות של משרד הבריאות בפרק זמן קצר ביותר.

35. הנה כי כן, למשיבה אין כל סמכות, שיקול דעת או יכולת להשפיע על הליכי יישום האסדרה החדשה, והיא עצמה נאלצת להתאים את התנהגותה להנחיות והוראות היק"ר כפי שאלה מתעדכנות מעת לעת, ולספוג עלויות כלכליות עצומות כתוצאה משינויים אסדרתיים תכופים, כפי שקרה בחודשים האחרונים. שינויים אלה גורמים גם לחוסר ודאות למטופלים באשר למועד הכניסה לתוקף של האסדרה החדשה.

36. רק לאחרונה, ביום 31.10.2019, קיים משרד הבריאות מפגשים עם העוסקים בשוק הקנביס הרפואי בישראל, וביקש לשמוע מהם על הדרישות שגורמות לעיכובים או למעמסה על העוסקים בענף, וכתוצאה מכך מביאים לחוסרים במלאי הקנביס הרפואי ופוגעים במטופלים השונים.

37. המשיבה, ועוסקים אחרים רבים בתחום, שטחו טענותיהם בפני משרד הבריאות וקראו לו לצמצם את הנטל האסדרתי ולהפחית את החסמים שהאסדרה החדשה יצרה. אולם, מעבר למפגש **קצר** זה, לא התקיים דיון בעניין יישום יעיל של האסדרה החדשה, שיצמצם, במידת האפשר, את הפגיעה במטופלים, כמו גם באינטרסים הכלכליים של המשיבה.

38. לעניין זה יצוין כי ממועד היווסדה, המשיבה הקפידה לפעול במסגרת הוראות החוק לרבות הנחיות משרד הבריאות והיק"ר תוך הבנה כי הנחיות היק"ר נועדו לקדם את האסדרה החדשה שבאה לקבוע סטנדרט GMP למוצרי הקנביס בישראל. לשם עמידה בדרישות האסדרה החדשה, השקיעה החברה מאמצים רבים בשדרוג והתאמת אופן גידול הקנביס הרפואי במתקניה בהתאם להוראות האסדרה החדשה והנחיות היק"ר. ההוצאות הכרוכות בהתאמות ושדרוגים אלו, עלו לחברה מיליוני שקלים באופן שאינו מאפשר לבטל לחלוטין את האסדרה החדשה ולפעול לפי האסדרה הישנה כמבוקש בעתירה. המשיבה ועוסקים אחרים בתחום עברו את נקודת האל-חזור, ואין לאפשר מצב בו כלל השקעותיהם יורדות לטמיון.

39. בעת הנוכחית, בשים לב למציאות המורכבת שכלל הנוגעים בדבר נקלעו אליה, חלקם, ובפרט המטופלים הנמנים על העותרת ואחרים, על לא עוול בכפם, ובשקלול כלל הנסיבות שהונחו בפני בית המשפט הנכבד, נראה כי יש להמשיך ביישום האסדרה החדשה, ובלבד שהדבר ייעשה מבלי לגרום לסבל מיותר למטופלים, ופגיעה במשיבה ובשוק הקנביס הרפואי המספק פרנסה למאות משקי בית.

ד. בקשה להבהרת צו הביניים מיום 6.10.2019

40. ביום 6.10.2019 ניתן צו הביניים בעתירה דנא, שקבע כי כל רישיונות השימוש למטופלים שניתנו בהתאם לאסדרה הישנה, אשר תוקפם פג, או עתיד היה לפוג החל מתאריך 1.2.2019 ועד לתאריך 31.7.2019, ואשר תוקפם הוארך על-ידי משרד הבריאות עד לתאריך 31.12.2019, תוקפם יוארך באופן אוטומטי עד לתאריך 31.3.2020, או עד עשרה ימים לאחר החלטה של ועדת המחירים בנושא שהועמד בפניה, לפי המוקדם מביניהם, או עד להחלטה אחרת, וזאת ללא כל צורך בהגשת בקשה להארכה.

41. על פניו, צו הביניים מתייחס למטופלי הקנביס הרפואי בלבד בכך שהוא מורה להאריך את תוקף רישיונות השימוש שלהם עד ליום 31.3.2019.

42. נכון ליום הגשת תגובה זו, מלאי מוצרי ה- Non-Gmp של קנדוק צפוי לאזול בימים הקרובים. בכך, המשיבה קיימה את הוראות צו הביניים, ולא יהיו בידיה מוצרי קנביס רפואי שמאפשרים לה לספק למטופלים המחזיקים ברישיונות לפי האסדרה הישנה מוצרים במסלול Non-Gmp.

43. ככל שכוונת בית המשפט הנכבד הייתה כי המטופלים שצו הביניים מתייחס אליהם, המחזיקים ברישיונות לפי האסדרה הישנה בלבד, ימשיכו לקבל בפועל מוצרי קנביס רפואי עד ליום 31.3.2019, המשיבה מבקשת כי בית המשפט הנכבד יבהיר את צו הביניים, כמפורט להלן.

44. כאמור, במסגרת הוראותיו של מנהל היק"ר מיום 31.7.2019, הונחתה המשיבה, וכלל יצרני הקנביס הרפואי, לחדול החל מיום 1.9.2019 מייצור מוצרים במסלול Non-Gmp. הוראה זו לא תוקנה ולא עודכנה לאחר שבית משפט נכבד זה הוציא מלפניו את צו הביניים. מעבר לכך, לאחר שביום 6.10.2019 ניתן צו הביניים על ידי בית המשפט הנכבד, הוציא המשיב 1 הבהרה בה הוא הדגיש כי הנחיית התפיסה ואיסור הייצור של מוצרי Non-Gmp נותרות בעינם.

45. בנוסף, ביום 23.10.2019 שלח מנהל היק"ר הודעה לכלל המגדלים, ובהם המשיבה, בה מובהר כי על אף הפניות וצו הביניים, ההנחיות הרגולטוריות של משרד הבריאות נותרו ללא כל שינוי. כמו כן צוין במייל כדלקמן:

> "העותרת נוקטת בפרשנות אפשרית להחלטת בית המשפט הנכבד, ולפיה הצו מופנה לא רק כלפי משרד הבריאות לצורך הארכת תקופת ההארכה המינהלית מעבר ליום 31.12.19, אלא מופנה גם כלפי כלל החברות העוסקות בתחום, באופן שמחייב אותן להמשך אספקה ישירה, בתשלום האחיד על-פי המתכונת הישנה, לכל המטופלים המחזיקים ברישיונות דור ישן ועד תום תקופת רישיונות אלה.
>
> ...
>
> במצב דברים זה, ועל מנת שלא תמצאו עצמכם בהפרה של צו בית משפט עליון, נכון הוא כי תקדימו לנקוט בהליך מתאים מול בית המשפט העליון תוך הבאת עמדתכם ונימוקיכם בסוגיה."

העתק הודעת מנהל היק"ר מיום 23.10.2019 מצורף ומסומן **<u>כנספח "6"</u>**

46. מתוך רצון להגדיל את מלאי האסדרה הישנה של החברה, ביום 27.10.2019 פנתה קנדוק במכתב למנהל היק"ר במסגרתו הציעה, כפתרון ביניים, מספר אפשרויות ליצירת מלאי מוצרי Non-Gmp למטופליה:

> "לצורך עמידת החברה בצו בית המשפט העליון בהחלטתו מיום 7.10.2019 (להלן: "**צו בית המשפט**") להארכת תקופת הארכה המנהלית של האסדרה הישנה מעבר ליום 31.12.2019, נבקש החרגה מהנחיות היק"ר באופן המתואר להלן:
>
> 1. **<u>ייצור מוצרי אסדרה ישנה</u>**

במהלך חודש יולי 2019 פרסם היק"ר הנחיות בדבר הארכת תוקף רישיונות האסדרה הישנה עד ליום 31.12.2019 והפסקת ייצור מוצרי Non-GMP החל מיום 1 בספטמבר 2019 (להלן: "**הנחיית הייצור**"). בהתאם להנחיות אלו, החברה ביצעה התאמות לניהול מלאי מוצריה כך שתוכל לספק את מלאי מוצרי האסדרה הישנה עד ליום 31.12.2019.

בתחילת חודש ספטמבר 2019 התווספה להנחיית הייצור, הנחיה של היק"ר בדבר אופן שחרור מוצרי קנאביס, אשר גרסה כי במהלך חודש ספטמבר 2019 יש להעביר לפחות 30% מהתוצרים המוגמרים לבתי המרקחת (להלן: "**הנחיית התפיסה**").

שילוב הנחיות אלו בתוספת צו בית המשפט יצר מצב בו אין לחברה אפשרות לייצר מלאי נוסף למטופלי האסדרה הישנה, קרי, יצירת מלאי אסדרה ישנה נוסף לצורך קיום צו בית המשפט לספק מוצרי אסדרה ישנה עד ליום 31.3.2020.

בהתאם לאמור לעיל, מבקשת החברה אפשרות להחרגה מהנחיית הייצור והנחיית התפיסה, כך שהחברה תוכל לייצר מלאי מוצרי אסדרה ישנה שיספק את דרישת מטופליה עד ליום 31.3.2020 וכן אספקת מלאי המוצרים הללו באספקה ישירה למטופלים בתנאי האסדרה הישנה (מחיר מתואם ואספקה ישירה) בהתאם לדרישת צו בית המשפט. נרצה להבהיר כי הגידול במתקן החברה ימשיכו להתבצע בהתאם לסטנדרט IMC-GAP.

2. <u>**הסבת מלאי מוצרי אסדרה חדשה לתנאי מכירה כאסדרה הישנה**</u>

כפתרון לטווח הקצר לדרישת צו בית המשפט, ומתן מענה זמני למטופלים עד ליצירת מלאי אסדרה ישנה חדש כפי שמבקשת החברה בסעיף 1 לעיל, מבקשת החברה את אישור היק"ר לאפשר לחברה לבצע <u>אספקה ישירה למטופלי האסדרה הישנה</u> של מלאי <u>מוצרי האסדרה החדשה</u> (קרי, מכירת מלאי אסדרה חדשה לא דרך בתי מרקחת). אפשרות זו, תאפשר לחברה לספק מלאי אסדרה חדשה הקיים אצלה ברגע זה למטופלי האסדרה הישנה בתנאי אסדרה הישנה (אספקה ישירה ותשלום אחיד בהתאם למחירי אסדרה ישנה).

3. <u>**האצת תחילת גידול מסחרי במתקן החברה בניר עוז**</u>

החברה קיבלה את ההיתר לשימוש חורג על פי חוק ההתיישבות החקלאית (סייגים לשימוש בקרקע חקלאית ובמים, תשכ"ז-1967, למתקן החברה בקיבוץ ניר עוז (להלן: "**המתקן**"). בכך, מקיימת החברה את מלוא דרישות הסף לקבלת רישיון קבע לתחילת גידול מסחרי במתקן – (א) חוק התיישבות; (ב) אישור היק"ר לעמידה בדרישות תנאי אבטחה הנאותים לקנאביס לשימוש רפואי IMC-GSP; (ג) אישור מבחן התעדה מחברת IQC בדבר עמידת המתקן בדרישות גידול וריבוי IMC-GAP. העתק של אישורים אלו מצורף כ<u>**נספח א'**</u> למכתב זה.

לצורך האצת תחילת גידול מסחרי במתקן שיאפשר קידום אספקת מוצרים למטופלים, החברה מבקשת את אישור היק"ר לביצוע גידול מסחרי במקביל

לתהליך גידול 180 הצמחים לבדיקת עמידת המתקן בדרישות היק"ר לקבלת רישיון קבע למתקן (להלן: "**גידול ההרצה**"). כך שבכפוף לעמידת גידול ההרצה בסטנדרטים הנדרשים, החברה תוכל בו זמנית לקצור את התוצרת המסחרית. החברה מבינה כי תהליך זה יהיה תחת סיכון תפעולי, כך שבמידה וגידול ההרצה לא יעמוד בסטנדרטים הנדרשים, תידרש החברה להשמיד את מלוא התוצרת המסחרית שגודלה במקביל.

החברה מבקשת לציין כי הדרישות להחרגות לעיל הינן זמניות בלבד וזאת לצורך מתן מענה לדרישות צו בית המשפט. הסכמת היק"ר להחרגות אלו יוכל להעניק לחברה אפשרות ליצור מלאי מספק למטופלי אסדרה הישנה עד ליום 31 במרץ 2019 תוך שמירה על רצף טיפולי למטופלים אלו."

העתק מכתב המשיבה מיום 27.10.2019 מצורף ומסומן **כנספח "7"**.

47. כך, רישיונות העיסוק בקנביס רפואי לפי האסדרה הישנה של המשיבה תקפים רק עד ליום 31.12.2019, ובמקביל, נאסר עליה לייצר מוצרים במסלול Non-Gmp החל מיום 1.9.2019.

48. אשר על כן, אילו עמדת המשיבה הייתה נשמעת, ניתן יהיה לספק אספקה סדירה של מוצרי קנביס רפואי למטופליה בעלי הרישיונות לפי האסדרה הישנה עד ליום 31.3.2019 ככל שבית המשפט הנכבד יבהיר, כי על פי צו הביניים ובמשך התקופה בה צו הביניים בתוקף:

48.1 על משרד הבריאות להאריך את תוקף רישיון העיסוק בקנביס רפואי של המשיבה באופן שהמשיבה, וספקי קנביס רפואי אחרים, יורשו להמשיך ולספק קנביס רפואי למטופליהן עד ליום 31.3.2020 או עד למועד אחר שיורה עליו בית המשפט הנכבד;

48.2 ההוראה מיום 31.7.2019, לפיה "**החל מיום 1.9.2019 חל על כל העוסקים בקנביס ברישיון, איסור על יצור מוצרי קנביס שאינם עומדים בדרישות האיכות והחל מ 31.12.19 יחול איסור להפיץ בכל דרך, מוצרים שאינם עומדים בכל דרישות האיכות**", תבוטל;

48.3 ספקי הקנביס הרפואי שהורשו לספק, עד ליום 31.12.2019, את מוצרי הקנביס הרפואי ללקוחותיהם במישרין, יורשו לפעול כדלקמן, לפי שיקול דעתם:

48.3.1 לייצר מוצרי Non-Gmp ולספקם באופן ישיר לכל לקוח שתוקף רישיונו הוארך עד ליום 31.3.2020, באותם תנאים שמוצרים אלה סופקו על ידם עד כה;

48.3.2 לספק לכל לקוח שתוקף רישיונו הוארך עד ליום 31.3.2020 מוצרי Gmp באופן ישיר, ושלא דרך בית מרקחת, באותם תנאים בהם סופקו על ידם מוצרי Non-Gmp עד כה; יובהר, כי נכונותה של המשיבה לספק מוצרי Gmp ללקוחותיהן באותם תנאים, לרבות המחיר, בו סופקו על ידם מוצרי Non-Gmp עד כה, חרף העובדה שעלות ייצורם של מוצרי Gmp עולה לאין שיעור על עלויות ייצורם של מוצרי Non-Gmp, נובעת מכך שבדרך זו של אספקה ישירה ללקוחות נחסכים מהמשיבה פערי התיווך של בתי המרקחת. אך מובן, שנכונות זו מצד המשיבה רלוונטית רק לתקופה בה יעמוד צו הביניים בתוקף.

48.4 לחלופין, להורות כי רישיון שתוקפו הוארך, בהתאם לצו הביניים, עד ליום 31.3.2020, יראו אותו כאילו הוא מרשם קנביס רפואי לפי האסדרה החדשה, באופן שיאפשר למי שמחזיק

ברישיון כאמור לרכוש מוצרי קנביס רפואי בבתי המרקחת, במחיר שנקבע על ידי בית המרקחת.

49. נוכח כל האמור לעיל, בית המשפט הנכבד מתבקש בזאת להבהיר את צו הביניים כמפורט לעיל.

50. העובדות המפורטות בבקשה זו נתמכות בתצהיר של אלון גרנות, מנכ"ל קנדוק.

רועי בלכר, עו"ד	**מוהנד נאסר, עו"ד**	**עדי עמיתי, עו"ד**

קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'
ב"כ המשיבה

היום, 12 בנובמבר 2019

תצהיר

אני הח"מ, אלון גרנות, ת"ז 057210247, לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת, וכי אם לא אעשה כן אהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, מצהיר בזאת כדלקמן:

1. אני משמש כמנכ"ל קנדוק בע"מ ח.פ. 514418581 ("**קנדוק**").
2. אני עושה תצהירי זה לתמיכה בתגובה מטעם קנדוק, שמוגשת במסגרת בג"ץ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי כנגד משרד הבריאות - שר הבריאות ואחרים, בקשר עם בקשת עמותת הקנביס הרפואי להורות על ביטול יישום האסדרה החדשה בשוק הקנביס הרפואי ("**התגובה**").
3. האמור בסעיפים 4-16, 20-33 לתגובה הוא נכון לפי ידיעתי ומתוקף תפקידי.
4. האמור בשאר הסעיפים לתגובה נכון לפי מיטב ידיעתי ואמונתי.
5. הטענות המשפטיות הכלולות בעתירה הן נכונות על יסוד ייעוץ משפטי שניתן לעותרים.
6. זהו שמי, זו חתימתי, ותוכן תצהירי אמת.

אלון גרנות

אישור

אני הח"מ, מעיין בלומנפלד, עו"ד, מ.ר. 68631, מאשר בזה כי ביום 12.11.2019 הופיע בפני מר אלון גרנות, שזיהיתי אותו לפי ת"ז מס' 057210247, ולאחר שהזהרתיו כי עליו לומר את האמת, ושאם לא יעשה כן יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, חתם בפני על תצהירו.

מעיין בלומנפלד, עו"ד
68631

מעיין בלומנפלד,עו"ד

ייפוי כוח כללי

קנדוק בע"מ ח.פ. 514418581 ("**קנדוק**"), ממנה בזאת את עורכי-הדין רועי בלכר ו/או מוהנד נאסר ו/או כל עורך-דין אחר ממשרד קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות', כולם יחד וכל אחד לחוד, להיות באי-כוחם החוקיים ולפעול בשמם ובמקומם בפני בית המשפט העליון לצורך הגשת תגובה מטעם קנדוק בבג"ץ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נגד משרד הבריאות - שר הבריאות ואחרים.

מבלי לפגוע בכלליות המינוי, יהיו באי-כוחנו רשאים לעשות ולפעול בשמנו ובמקומנו בכל הפעולות הבאות, כולן או מקצתן הכל בקשר לעניין הנ"ל ולכל הנובע ממנו כדלקמן:

1. לחתום על ולהגיש בשמנו כל תביעה או תביעה שכנגד, וכל עתירה, בקשה, הגנה, התנגדות, בקשה למתן רשות לערער, ערעור, דיון נוסף, הודעה, טענה, השגה, ערר, תובענה או כל הליך אחר הנוגע או הנובע מהעניין הנ"ל ללא יוצא מן הכלל.

2. לייצגנו ולהופיע בשמנו ובמקומנו בקשר לכל אחת מהפעולות הנ"ל בפני כל בתי המשפט, בתי הדין למיניהם, בלשכות ההוצאה לפועל, רשויות ממשלתיות, עיריות, מועצות מקומיות ו/או כל רשות אחרת, עד לערכאתם האחרונה.

3. לנקוט בכל הפעולות הכרוכות בייצוג האמור והמותרות על-פי סדרי הדין הקיימים או שיהיו קיימים בעתיד ובכללם הזמנת עדים ומינוי מומחים, והכל על-פי הדין שיחול וכפי שבאי-כוחנו ימצאו לנכון.

4. להתפשר בכל עניין הנוגע או הנובע מהעניינים האמורים לעיל לפי שיקול דעתם של באי-כוחנו ולחתום על פשרה כזו בבית המשפט או מחוצה לו.

5. לגבות את סכום התביעה או כל סכום אחר, בכל עניין מהעניינים הנ"ל, לרבות הוצאות בית משפט ושכר טרחת עו"ד, לקבל בשמנו כל מסמך וחפץ, ולתת קבלות ושחרורים כפי שבאי-כוחנו ימצאו לנכון ולמתאים.

6. להוציא לפועל כל פס"ד או החלטה או צו, לדרוש צווי מכירה או פקודות מאסר ולנקוט בכל הפעולות המותרות על פי חוק ההוצאה לפועל ותקנותיו.

7. לנקוט בכל הפעולות ולחתום על כל מסמך או כתב בלי יוצא מן הכלל אשר באי-כוחנו ימצאו לנכון בכל עניין הנובע ו/או הנוגע לעניין הנ"ל.

8. לבקש ולקבל מידע שהננו זכאי לקבלו על פי כל דין מכל מאגר מידע של רשות כלשהי הנוגע לעניין הנ"ל.

כל הכתוב דלעיל ביחיד יכלול את הרבים ולהיפך.

ולראיה באתי על החתום, היום, _____

קנדוק בע"מ
CANNDOC LIMITED
51-441858-1

_____

קנדוק בע"מ ח.פ. 514418581

תוכן עניינים

מס'	שם הנספח	עמ'
1	העתק החלטת הממשלה השלישית	17
2	העתק ההוראות מיום 31.7.2019 ומחודש אוגוסט 2019	22
3	העתק הוראת מנהל היק"ר מיום 2.9.2019	29
4	העתק הודעת דואר אלקטרוני ממנהל היק"ר מיום 23.9.2019	32
5	העתק מענה קנדוק מיום 23.9.2019	35
6	העתק הודעת מנהל היק"ר מיום 23.10.2019	38
7	העתק מכתב המשיבה מיום 27.10.2019	47

נספח 1

העתק החלטת הממשלה השלישית

עמ' 17

משרד ראש הממשלה

החלטות ממשלה

שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר

מספר החלטה: 1587

יחידה: מזכירות הממשלה
ממשלה: הממשלה ה- 34, בנימין נתניהו
תאריך פרסום: 26.06.2016
תאריך עדכון: 18.09.2017

קבצים רלוונטים להורדה
החלטה מספר 1587 של הממשלה מיום 26.06.2016

נושא ההחלטה:
שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר

מחליטים:
1. בהמשך להחלטת הממשלה מס' 3609 מיום 7.8.2011 (להלן - החלטה מס' 3609), להחלטת הממשלה מס' 1050 מיום 15.12.2013 (להלן - החלטה מס' 1050) ולהוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 (SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS")), משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי - ימשיך לשמש "סוכנות ממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר.

2. על מנת לממש מחויבות הממשלה על פי החלטות מס' 3609 ו-1050, לאפשר למטופלים מקור אספקה ראוי של קנביס לשימוש למטרות רפואיות, תוך שמירה על ביטחון הציבור ומניעת זליגתו של הסם שלא לצרכים רפואיים, מורה הממשלה למשרד הבריאות לקדם, בהתייעצות עם המשרד לביטחון הפנים ומשטרת ישראל ועם משרד החקלאות ופיתוח הכפר, את מתווה ההסדרה המעודכן, המצורף להחלטה זו בתוספת (להלן מתווה ההסדרה) בהקדם האפשרי וזאת במקום המתווה שאושר וצורף להחלטה 1050.

3. עיקרי מתווה ההסדרה המעודכן, כמפורט בהרחבה בתוספת להחלטה זו על נספחיה, הם כלהלן –

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 רישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים וכן בעמידה בתנאי הרישיון. תנאי הרישיונות לעוסקים בתחום יכללו דרישות איכות ואבטחה מחייבות ותנאים רלוונטיים נוספים בהתאם לסוג הרישיון ולפי העניין, כפי שגובשו וכפי שיעודכנו מעת לעת לרבות ובהתאם להמלצות המשרד לביטחון הפנים, ובכל הקשור לאבטחה ומיגון - המלצות משטרת ישראל.

רישיונות פרטניים לכל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, בדיקות מעבדה, ניפוק או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו הנדרשים לפי פקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש, התשל"ג–1973) ימשיכו להינתן על ידי היק"ר, הרישיונות יינתנו בהתאם להמלצות משטרת ישראל בכל הנוגע לדרישות זהות מבקשי הרישיונות אשר ייבדקו על ידי משטרת ישראל לשלילת קיומו של מידע הפוסל את אפשרות מתן הרישיון.

ב. העוסקים בתחום הקנביס – לא יוגבל מספר העוסקים בתחומי העיסוק השונים. עם זאת, ככל שיימצא שמספר בעלי הרישיונות מסכן את ביטחון הציבור וזאת על פי הערכת המשרד לביטחון פנים/ משטרת ישראל או ככל שיימצא שמספר העוסקים אינו מאפשר פעילות כלכלית בת קיימא בשל ריבוי פועלים בתחום, יוחלו הסדרים למתן מענה הולם כגון קביעת מכסות גידול, קביעת מכסות ייצור או הגבלות אחרות כגון הגבלות על מספר העוסקים בתחום וכו'.

ג. גידול הקנביס – לא יוגבל מספר מקומות הגידול. עם זאת, לא יינתנו רישיונות לגידול לצריכה עצמית. קנביס וחומרי ריבוי של קנביס יגודלו רק בבתי צמיחה מתאימים, שבין היתר יעמדו באמות מידה חקלאיות ראויות.

ד. מפעלים לייצור מוצרי קנביס - מוצרי קנביס ייוצרו רק במפעלים לייצור מוצרי קנביס בדומה למפעלי תרופות, שיתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות מתאימות. המפעלים ייצרו מוצרי קנביס גנריים ו-וולידים - בתצורות ובריכוזים המאושרים או שיאושרו על ידי היק"ר מעת לעת.

ה. בתי מסחר למוצרי קנביס – מוצרי הקנביס יועברו מהמפעלים לבתי מסחר למוצרי קנביס בדומה לבתי מסחר לתרופות, אשר יתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות הולמות ומשם יופצו המוצרים לבתי המרקחת.

ו. בתי מרקחת - מוצרי הקנביס יונפקו למטופלים בבתי מרקחת שיבקשו לעשות כן ויעמדו בתנאים הנדרשים. לא יוגבל מספר בתי המרקחת. הניפוק והניהול הרוקחי של מוצרי הקנביס יתבצע כמקובל בתרופות נרקוטיות, בשינויים המחויבים בלבד ועל פי הוראות משרד הבריאות. בבתי המרקחת גם תבוצע הדרכה רוקחית למטופלים לגבי דרך השימוש במוצרים, כפי שמקובל בתרופות ובתכשירים.

ז. הפרדה בין חוליות שרשרת הגידול, הייצור והניפוק – תתקיים הפרדה תאגידית בין חוליות הגידול, הייצור והניפוק (חוות, מפעלים, בתי מסחר, בתי מרקחת) כפי שקיימת הפרדה תאגידית בין חוליות ייצור וניפוק בשוק התרופות והתכשירים. עם זאת תתאפשר זהות אחת או משותפת של הבעלות בתאגידים השונים.

במקום שהדבר תואם את דרישות האיכות ודרישות הדין ובכלל זה דיני התכנון והבנייה – יתאפשר לקיים במתחם אחד משתלה לחומרי ריבוי, חוות גידול, מפעל ייצור ובית מסחר, כולם או חלקם, ובתנאי שתתקיים הפרדה פיסית ביניהם. בכל מקרה הניפוק לא ייעשה באותו מתחם אלא כאמור בבתי מרקחת בלבד.

ח. תחולה – מתווה ההסדרה יחול מידית בכל הנוגע לבקשות לרישיונות חדשים. בעלי רישיונות קיימים יידרשו להתאים את פעילותם לתנאי האיכות החדשים ולמתווה לכל היותר בתוך 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 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 מפוקח ואיכותי לשימוש רפואי. חלוקת מוצרים שלא בבית מרקחת או דרך בית מרקחת תיפסק לחלוטין במועד המוקדם ביותר האפשרי.

ט. מוצרים - כל עוד לא יירשמו מוצרי קנביס כתכשירים רשומים ("תרופות"), יאושרו לייצור והפצה רק מוצרים העומדים באמות מידה מקצועיות שכבר גיבש משרד הבריאות, לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים (וכמפורט בתוספת להחלטה זו ובנספחיה).

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 בתכשירים רפואיים רשומים.

כל מוצר ייארז ויסומן כנדרש וכמתבקש מהוראות הדין הנוגע לאריזת וסימון מוצרים וסמים מסוכנים ומהנחיות היק"ר כפי שיינתנו מעת לעת.

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 ויהיו בהלימה למקובל בסימון תכשירים ("תרופות").

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), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות בהתאם להנחיות האבטחה ובתיאום עם משטרת ישראל, לפי העניין. ככל שיחולו שינויים בהוראות האמנה – הסוכנות תפעל בהתאם.

יא. פיקוח – פיקוח על שרשרת הגידול, הייצור, ההפצה והניפוק של קנביס או מוצריו, ייעשה על ידי משרד הבריאות והמשרדים השותפים. יקוים מערך פיקוח הדוק על שרשרת הגידול, הייצור, ההפצה והניפוק של קנביס או מוצריו על מנת להבטיח את קיום תנאי הרישיונות, העמידה בתנאי האיכות הנדרשים, ולמנוע אפשרויות לזליגת סם.

משרד הבריאות ינחה ויקיים מערך פיקוח הדוק גם בכל הקשור להשמדת הקנביס או כל חלק ממנו, מוצריו או כל יתרות של אלה, וכן מוצרים פגומים או פגי תוקף, בכל שרשרת הגידול, הייצור, ההחזקה, השינוע, ההפצה והניפוק, לרבות באתרי ההשמדה עצמם. ההנחיות והפיקוח ייעשו בתיאום עם משרדי הממשלה הנוגעים בדבר לרבות המשרד לביטחון הפנים ומשטרת ישראל.

יב. מחקר – משרד הבריאות מעוניין בקידום הידע המבוסס מחקרית ובהתאם בקשות למחקרים רפואיים, קליניים או מו"פ אמצעי מכשור רפואי (אמ"ר) שבהם 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 הנוגעים למחקר חקלאי וההנחיות להגשת בקשות למחקרים שבהם יש שימוש בקנביס.

יג. אמות מידה רפואיות - משרד הבריאות ימשיך לפעול לטיוב התשתית המקצועית-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 יירשמו כתכשירים, כחלופה לרישום התוויות המוצרים ודרכי השימוש, משרד הבריאות יפרסם מעת לעת אמות מידה מקצועיות שינחו את ציבור המטפלים והמטופלים ביחס להתוויות ולמוצרים המאושרים ובדרכי הטיפול המומלצות.

יד. 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 יקיים הדרכות לרופאים ויסמיכם בהתאם. יקוים מערך פיקוח מתאים על הרופאים האמורים לאחר הסמכתם לוודא נאותות הפרקטיקה הרפואית המתחייבת על ידם.

טו. מעבר ממשטר רישיונות למשטר מרשמים - לאחר הטמעה של מתווה ההסדרה וכאשר יהיו בארץ מוצרי קנביס וולידים העומדים בסטנדרט איכות ובטיחות מתאימים, תיבחן 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.

4. צוות בין משרדי בראשות מנכ"לי משרדי הבריאות והאוצר ובהשתתפות משרדי החקלאות ופיתוח הכפר, הביטחון הפנים, המשפטים והכלכלה והתעשייה ידון בשאלת היתכנות יצוא הקנביס הרפואי מישראל ויגיש מסקנותיו לשרי הבריאות והאוצר בתוך 90 יום. השרים יביאו את שאלת היתכנות יצוא הקנביס לדיון בממשלה.

5. הממשלה רואה במתווה האסדרה מסגרת פעילות בסיסית אך לאו דווקא מסגרת כוללת וסופית ובהתאם מסמיכה את משרד הבריאות, בתיאום עם משרדי הממשלה הנוגעים, לקדם הסדרים נוספים למפורט לעיל שיש בהם כדי לקדם את זכויות, שלום וביטחון הציבור ובכלל זה קידום הליכי חקיקה (כגון בחוק רישוי עסקים או חוק הסדרת הביטחון בגופים ציבוריים, חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים ועוד), ככל שיידרשו.

6. תקציב ומשאבים – משרד הבריאות, המשרד לביטחון הפנים ומשרד האוצר יסכמו את המשאבים הנדרשים למשרד הבריאות ולמשטרת ישראל ליישום התכנית.

המשאבים ישמשו ליישום החלטת ממשלה זו בלבד.

7. מנכ"ל משרד הבריאות אחראי לביצוע החלטה זו. ועדת ההיגוי הבינמשרדית, שהוקמה בהתאם להחלטה 3609, ובה חברים נציגי משרד הבריאות, משרד האוצר, משרד המשפטים, המשרד לביטחון הפנים, משטרת ישראל, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, הרשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול ורשות המסים (מכס) תמשיך לבצע מעקב

ותיאום בנושא.

8. החלטה זו מחליפה, בחלקים הנוגעים בדבר ובכלל זה בכל נוגע למתווה ההסדרה המאושר, את החלטה 1050.

הנוסח המחייב של החלטות הממשלה הינו הנוסח השמור במזכירות הממשלה.
הנוסח המחייב של הצעות חוק ודברי חקיקה הנזכרים בהחלטות הינו הנוסח המתפרסם ברשומות.

החלטות תקציביות כפופות לחוק התקציב השנתי.

נספחים להחלטת הממשלה בעניין שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר (419.39 Kb)

נספח 2

העתק ההוראות מיום 31.7.2019

ומחודש אוגוסט 2019

עמ' 22

מדינת ישראל
משרד הבריאות
Ministry of Health Israel

המשך קידום הרפורמה בקנביס רפואי ושורת הקלות למטופלים

נושאים: קנביס רפואי **תאריך פרסום:** 31/07/2019 15:55

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 לקנביס – 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 מרשימת 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 מיום 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 על זמינות ומגוון דומה בשני ערוצי האספקה. החל מיום 1.10.19 ובכל חודש היקף המלאי שיופנה לבתי המרקחת יעלה ב-10% לפחות.
  - ספק שיקדים את אספקת מלוא מגוון המוצרים לבתי המרקחת בשיעור העולה על השיעור המפורט לעיל, יזכה לקדימות בטיפול במתן אישורים לייצוא.
- **המשך קידום פיקוח על המחירים:**
  במקביל, המשרד ממשיך לפעול לקידום פיקוח על המחירים ובכלל זה לעניין הרווח המרבי של הקמעונאים, כמקובל בתרופות. המשרד ממשיך לפעול בעניין מול ועדת המחירים באוצר על מנת למנוע הפקעת מחירים בתחום מוצרי הקנביס. דיון בנושא בוועדת המחירים צפוי בימים הקרובים.
- **הרחבה משמעותית של מספר הרופאים נותני הרישיון:**
  ביום 30.7.2019 אושר בוועדת הכספים תיקון לתכניות הגביה של קופות החולים כך שביקור אצל רופא בעל הסמכה, לצורך קבלת רישיון יעמוד על 278 ₪ לשנה.
  אישור תכנית הגביה יאפשר לקופות החולים לשלב בשירות הציבורי רופאים רבים נוספים למתן רישיונות לשימוש בקנביס רפואי ובפריסה ארצית.
- **המשך קידום האפשרות החוקית שרופאים יוכלו לרשום מרשמים לקנביס רפואי ללא צורך בקבלת רישיון לשימוש במוצרים אלה במשרד:**
  במקביל, ממשיך המשרד לקדם תקנות שיאפשרו לרופאים, בהתוויות ובתנאים שייקבעו בתקנות, לתת מרשם לצורך רכישת מוצרי קנביס, כמו כל תרופה אחרת, ולא באמצעות רישיון הדורש אישור מראש של משרד הבריאות.

***רשימת הספקים אליהם ניתן יהיה לעבור, החל מיום 5.8.19 הינה :**
"קנדוק" , "פארמוקן", "שיח-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 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 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 הנוכחיים, 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 המקורי שברשותו והספק הקיים יציין על גב הרישיון (או בטופס מצורף לרישיון ככל שהדבר אינו מתועד ממילא על הרישיון עצמו) את 3 המועדים האחרונים בו נמסרו למטופל לאחרונה 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, ובנוסף יעביר הספק ליקר טבלה מרוכזת של כל שמות המטופלים ות.ז של כל מטופל בכל משלוח מרוכז. 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.

6. עפ"י הוראות רישיונות הגידול, חל איסור על מגדל קנביס ברישיון לגדל קנביס שאינו 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
פקס: 02-6474810

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 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

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,

הנדון: 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-GAP).

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 ברורה 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 במילויי 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 שנדרש 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). <u>על כל מגדל להצהיר ליק"ר על כמות הקנביס הנמצאת אצלו במועד התפיסה באמצעות הטבלה שבסעיף 18 למסמך זה, עד 30.8.2019</u>.

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.

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 תפרחת	תפרחת	BLEND	90
5000256	NON-GMP T1C1 שמן	שמן	BLEND	91

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

מס' אצווה	קבוצה	קטגוריה	תצורה (תפרחת/שמן)	כמות (גרם)	GMP / Non-GMP	יעד (מפעל/בית מרקחת/אספקה ישירה)	הערות
	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	"T10/C2 קנביס רפואי Blend"					
	THC Rich	"T15/C3 קנביס רפואי סאטיבה"					
	THC Rich	"T15/C3 קנביס רפואי אינדיקה"					
	THC Rich	"T15/C3 קנביס רפואי Blend"					
	THC Rich	"T20/C4 קנביס רפואי סאטיבה"					
	THC Rich	"T20/C4 קנביס רפואי אינדיקה"					
	THC Rich	"T20/C4 קנביס רפואי Blend"					

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

קול הבריאות *5400

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

נספח 3

העתק הוראת מנהל היק"ר מיום 2.9.2019

עמ' 29

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 דווח 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 ובסעיף 4 להלן.

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 ריבויי 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-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 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 דווח, בין אם בשורה מס' אצווה או "זן" ובין אם GMP או Non-GMP, מאושרים בזאת לשחרור לאספקה ישירה בנקודות החלוקה או לבית המטופל.

יודגש כי האמור לעיל הינו רק לאצוות-שורות דווח 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

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 דווח 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

קול הבריאות 5400

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

נספח 4

העתק הודעת דואר אלקטרוני
ממנהל היק"ר מיום 23.9.2019

עמ' 32

מאת: Roei Zerahia <roei@canndoc-pharma.com>
נשלח: יום שני 23 ספטמבר 2019 18:27
אל: Maayan Blumenfeld
נושא: Fwd: RE: התייחסותכם ותשובתכם נדרשת - דחוף !!

---------- ---------- הודעה שהועברה
מאת: yuval.landschaft@MOH.GOV.IL
תאריך: 23 בספט׳ 2019 17:19
נושא: RE: התייחסותכם ותשובתכם נדרשת - דחוף !!
אל: Nitsan Alon <NitsanA@canndoc-pharma.com>,Rami Levy <ramil@canndoc-pharma.com>,Roei Zerahia <roei@canndoc-pharma.com>
עותק:
SHARONA.TZIRIN@MOH.GOV.IL,renana.miskin@MOH.GOV.IL,karin.chunin2@MOH.GOV.IL,mmancal@MOH.GOV.IL,iris@canndoc.co.il

ניצן ורואי שלום
עד כה לא קיבלנו תשובותיכם לשאלות שבסעיף 2 במייל מטה
לאור הלו"ז שקצב ביהמ"ש העליון - נא תשובתכם בדחיפות !
יובל

יובל לנדשפט
מנהל האגף לפיקוח והסדרת
מערך הקנביס הרפואי
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
טל: 08-6268000
yuval.landschaft@MOH.GOV.IL

From: יובל לנדשפט
Sent: Monday, September 23, 2019 12:02 PM
To: 'Nitsan Alon' <NitsanA@canndoc-pharma.com>; 'Rami Levy' <ramil@canndoc-pharma.com>; 'Roei Zerahia' <roei@canndoc-pharma.com>
Cc: שרונה עבר-הדני <SHARONA.TZIRIN@MOH.GOV.IL>; רננה מיסקין <renana.miskin@MOH.GOV.IL>; קרין צ'ונין <karin.chunin2@MOH.GOV.IL>; לשכת משנה למנכ'ל <mmancal@MOH.GOV.IL>; 'איריס דולב (iris@canndoc.co.il)' <iris@canndoc.co.il>
Subject: התייחסותכם ותשובתכם נדרשת - דחוף !!

שלום,

בהמשך לדיון שהתקיים ביום 22.9.19 בבית המשפט העליון במסגרת בג"צ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נגד משרד הבריאות ואח',

נבקש התייחסותכם הדחופה בחוזר לשאלות הבאות שעלו בדיון ושעל משרד הבריאות להגיש בעניינם, בין היתר, הודעה לבית המשפט ועל כן **נבקש התייחסותכם עוד היום:**

1. נבקש לדעת האם החלטת בית המשפט מיום 25.7.19 יחד עם כל כתבי בין הדין שהוגשו בתיק הומצאו לכם על ידי העותרת (עמותת הקנביס הרפואי) .

2. בדיון בעל פה טענה ב"כ העותרת כי חברתכם הודיעה שתפסיק את האספקה הישירה בחודש הקרוב/ צופה חסרים באספקה הישירה וזאת לאור הנחיות משרד הבריאות.
נבקש התייחסותכם לדברים. בכל הנוגע לחשש לחסר במוצרים באספקה הישירה לאור הנחיות משרד הבריאות נסב תשומת ליבכם לכך בהנחיות היק"ר מיום 2.9.19 בנושא שחרור מתפיסה נכתב במפורש, כי "בקשה לשחרור מוצרים מוגמרים לאספקה ישירה בהיקף העולה על האמור- יש להגיש בנפרד בקשה מנומקת" .
ככל שאתם סבורים שהנחיה זו תגרום לחוסר במוצרים באספקה הישירה, נבקש לדעת מדוע לא הוגשה על ידכם בקשה לשחרור מוצרים בהיקף גדול יותר לאספקה הישירה. נציין, כי על פי הנתונים שהועברו אלינו על ידכם נראה שיש די והותר מוצרים לשני אפיקי האספקה.
נבקש בחוזר פירוט מדוייק של הדברים שגם יוצגו על ידינו לבית המשפט העליון.

בברכה
יובל

יובל לנדשפט
מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
טל: 08-6268000
yuval.landschaft@MOH.GOV.IL

משרד הבריאות
לחיים בריאים יותר
קול הבריאות *5400
מוקד טלפוני אחד לכל יחידות משרד הבריאות
כל הבריאות call.gov.il
מערכת ממוחשבת לבדיקת זכויות

נספח 5

העתק מענה קנדוק מיום

23.9.2019

עמ' 35

23 בספטמבר 2019

לכבוד :
מגר׳ יובל לנדשפט
מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנאביס הרפואי
היחידה לקנאביס רפואי
(להלן : "**היק"ר** ו-"**מנהל היק"ר**)

הנדון : **בג"ץ 2335/19 עמותת הקנאביס הרפואי נגד משרד הבריאות (להלן: "העתירה")**

בהמשך לפנייתך מיום 23 בספטמבר 2019, הרינו להתייחס כדקלמן :

1. ביום 5 באוגוסט 2019 הומצא למשרדינו עותק מכתבי בית הדין שהוגשו בעתירה על ידי נציג עמותת הקנאביס הרפואי.

2. לעניין שאלתך השנייה, נבקש לתאר את השתלשלות האירועים :

2.1. ראשית כל יודגש, כי קנדוק בע"מ (לעיל ולהלן : "**החברה**") מעניקה חשיבות עליונה לבריאות המטופלים ושמירה על רצף טיפולי למטופלים אלו. לשם כך, החברה ערכה בשבועות האחרונים שיחות יזומות לצורך מתן עזרה וסיוע למטופלים בקבלת מרשמים לבתי המרקחת ;

2.2. ביום 28 באוגוסט 2019, השתתפו נציגי החברה, ביחד עם יתר מגדלי ויצרני הקנאביס לשימוש רפואי בישראל, בפגישה במשרדי היק"ר בהשתתפות המנהל ופרופ׳ איתמר גרוטו, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות. במסגרת הישיבה הציגו נציגי היק"ר את נוהל ה"תפיסה" שנועד להאיץ את העברת מוצרי הקנאביס הרפואי לבתי המרקחת לרווחת המטופלים ;

2.3. ביום 2 בספטמבר 2019, ובהמשך לישיבה המתוארת לעיל, פרסם היק"ר הנחיה שקבעה הוראות והנחיות בדבר אופן אישור שחרור מוצרי קנאביס לשימוש רפואי IMC-GMP ו-Non IMC GMP מתפיסה לחודש ספטמבר 2019 (להלן :"**ההנחיה**"), לרבות הוראה כי במהלך חודש ספטמבר 2019 יש להעביר לפחות 30% מהתוצרים המוגמרים (IMC-GMP ו-Non-GMP) לבתי מסחר לצורך הפצתם בבתי מרקחת ;

2.4. בהתאם לכך, ביצעה החברה התאמות להנחיות החדשות, לרבות אופן ניהול המלאי, וכן הנחיית מוקד שירות הלקוחות ומערך ההדרכה בדבר התאמות אלו, וזאת על מנת שיכולו לספק מענה למטופלים בדבר הוראות אלו ;

2.5. יצוין כי במסגרת ביקור שערך מנהל היק"ר במתקן החברה בצפון, בחנו סמנכ"ל ומנהל התפעול של החברה בפני מנהל היק"ר את האפשרות לבקש החרגה מחלק מדרישות ההנחיה וזאת לצורך שמירה על מלאי מספק למטופליה הקיימים של החברה. תשובת המנהל הייתה נחרצת כי לא יינתנו החרגות מהנחיה וכי אי עמידה בהוראות ההנחיה עשויות להוביל לסנקציות כנגד החברות שלא יעמדו בדרישות ההנחיה ;

2.6. בנוסף, בהתאם לעדכונים שקיבלה החברה מהגורמים היצרניים (קבוצת בזלת ופנקסיה) בכוונת היק"ר להעלות את הדרישה לשיעור המוצרים שיופצו לבתי המרקחת במהלך חודש אוקטובר 2019 לשיעור של כ-50% ;

2.7. למען הסר ספק, החברה פועלת בשקיפות מלאה מול היק"ר ואחת לחודש כנדרש בהנחיות מעבירה דוח מלאי מלא ליק"ר ;

2.8. החברה פועלת בתחום הקנאביס הרפואי למעלה מ-11 שנים והינה מחלוצות תחום זה בישראל. החברה הקפידה לאורך השנים, מחד גיסא לפעול בהתאם להנחיות משרד הבריאות והיק"ר תוך הבנה כי הנחיות היק"ר נועדו לקבוע סטנדרט GMP למוצרי הקנביס בישראל, ומאידך גיסא מתן חשיבות עליונה למתן שירות מלא למטופליה והקפדה על רצף טיפולי נאות ;

2.9. בהתאם לכך, החברה דאגה להעביר לבתי המרקחת את התוצרים המוגמרים בהתאם להנחיה וכן שמירת מלאי מספק למקרים רפואיים קשים ו/או מקרים סוציאליים מיוחדים. בהזדמנות זו, נשמח לקבלת אישורך להחרגה מדרישות ההנחיה כפי שכבר הועלה בעבר.

אנחנו לרשותך לכל שאלה ו/או הבהרה נוספת.

בברכה ,

קנדוק בע"מ

נספח 6

העתק הודעת מנהל היק״ר מיום 23.10.2019

עמ׳ 38

נושא: FW: בהמשך להוראת מנהל (4) - אוקטובר 2019 - רישינות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות - דחוף !

מאת: yuval.landschaft@MOH.GOV.IL <yuval.landschaft@MOH.GOV.IL>

מכובדי שלום

בהמשך לשאלה שהופנתה אלינו האם מוטלת חובה על העוסקים בתחום להמשיך לספק מוצרי קנביס למטופלים המחזיקים ברישיונות לאספקה ישירה ("רישיונות דור ישן") בכלל ובתשלום האחיד הנוכחי בפרט, נבקש להבהיר כי ההנחיות הרגולטוריות של משרד הבריאות נותרו ללא כל שינויי, ולפיהן התבקשו העוסקים להעביר בשלב זה 30% מן המוצרים לאספקה בבתי מרקחת על מנת ליתן מענה הולם למטופלים המגיעים אל בתי המרקחת עם רישיונות לפי מתוכנת האסדרה החדשה.
יוזכר כי ניתן לבקש לחרוג מהנחיה זו שלנו בבקשה מנומקת בכתב.

אכן, ביום 7.10.19 ניתנה החלטה בבג"צ 2335/19 ולפיה :

> "2. נוכח האמור בהודעה המעדכנת שהוגשה מטעם המשיבים 1 ו-2, בתגובה לה ובטיעונים שנשמעו מפי באי-כוח הצדדים במסגרת הדיון שנערך בפנינו בתאריך 22.09.2019, הגענו לכלל מסקנה כי סד הזמנים הנוכחי שנקבע על-ידי המשיב 1 להסבת כלל רישיונות השימוש בקנאביס למתכונת ההסדרה החדשה, עלול לגרום לפגיעה ברצף הטיפולי של מספר רב של מטופלים וכתוצאה מכך, להסב להם חלילה נזק.
>
> לפיכך, מצאנו לנכון להוציא בזאת צו ביניים, בגדרו כל הרישיונות שניתנו בהתאם להסדרה הישנה, אשר תוקפם פג, או עתיד היה לפוג החל מתאריך 01.02.2019 ועד לתאריך 31.07.2019, ואשר תוקפם הוארך על-ידי המשיב 1 עד לתאריך 31.12.2019 (ארכות אלו אף אומצו על ידינו בהחלטות בית המשפט מהתאריכים: 25.07.2019 ו-28.08.2019) – תוקפם יוארך באופן אוטומטי עד לתאריך 31.03.2020, או עד עשרה ימים לאחר החלטה של ועדת המחירים בנושא שהועמד בפניה, לפי המוקדם מביניהם, או עד להחלטה אחרת, וזאת ללא כל צורך בהגשת בקשה להארכה.
>
> 3. האמור בפיסקה 2 שלעיל הוא בנוסף לאישורים שניתנו לאוכלוסיות מיוחדות (חולים אונקולוגיים, ילדים ומטופלים עם אוטיזם) על-ידי המשיב 1, כמפורט בפרסומיו, בהודעה מטעמו מתאריך 23.07.2019 ובהחלטות בית המשפט מהתאריכים: 25.07.2019 ו-28.08.2019".

העותרת נוקטת בפרשנות אפשרית להחלטת בית המשפט הנכבד, ולפיה הצו מופנה לא רק כלפי משרד הבריאות לצורך הארכת תקופת ההארכה המינהלית מעבר ליום 31.12.19, אלא מופנה גם כלפי כלל החברות העוסקות בתחום, באופן שמחייב אותן להמשך אספקה ישירה, בתשלום האחיד על-פי המתכונת הישנה, לכל המטופלים המחזיקים ברישיונות דור ישן ועד תום תקופת רישיונות אלה.

במצב דברים זה, ועל מנת שלא תמצאו עצמכם בהפרה של צו בית משפט עליון, נכון הוא כי תקדימו לנקוט בהליך מתאים מול בית המשפט העליון תוך הבאת עמדתכם ונימוקיכם בסוגיה.

בברכה
יובל

יובל לנדשפט
מנהל האגף לפיקוח והסדרת
מערך הקנביס הרפואי
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
טל: 08-6268000
yuval.landschaft@MOH.GOV.IL

From: <יובל לנדשפט
Sent: Monday, October 7, 2019 4:02 PM
To: קרין צ'ונין <karin.chunin2@MOH.GOV.IL>; מגי- שיח'' <maggi@seach.co.il>; פינחס צרויה - בטר'' <pinhast@better-holdings.com>; 'Dadi Segal' <dadi@panaxia.co.il>; 'Dadi Segal' <dadi.segal@gmail.com>; 'rony katz' <rony.k@imcannabis.com>; גרי קולין - טבע אדיר'' <gerikolin@gmail.com>; גיל חובש - פרמוקאן'' <ghovesh@gmail.com>; 'Moshe Ihea' <moses@cannabliss.co.il>; איריס דולב- קנדוק'' <iris@canndoc.co.il>; 'Roei Zer' <roei@canndoc.co.il>; 'Aharon Lutzky' <aharon@tikun-olam.co.il>; שקל אבנר- שאיפה לחיים' (avner.shekel@BOLpharma.com)' <avner.shekel@BOLpharma.com>; 'Miki Ofer' <miki.ofer@bolpharma.com>; מאיר אריאל מנכ"ל בזלת'' <meir.ariel@b-group.co.il>; ' בני נורי - טבע אדיר' <bennynori@gmail.com>; 'elico@tikun-olam.co.il' <elico@tikun-olam.co.il>; 'elico@tikun-olam.co.il' <elico@tikun-olam.co.il>; 'nisimm@tikun-olam.co.il' <nisimm@tikun-olam.co.il>; יורם - טבע אדיר <yoram@cannamedic.net>; 'KOBI P_M' <kobi@better-holdings.com>; 'Hagai Hillman' <hagai.hillman@bolpharma.com>; 'Amir Goldstein' <amir.g@imcannabis.com>; 'Yogev Sarid' <yogev@seach.co.il>
Cc: ריקי שמיר <RIKI.SHAMIR@MOH.GOV.IL>; שרונה עבר-הדני <SHARONA.TZIRIN@MOH.GOV.IL>; 'meir.ariel' <meir.ariel@bazelet-n.com>; 'Golan Bitton' <golan@univopharma.com>; 'Golan Bitton' <golan@unvmed.com>; הילה ארזה ע.מנכ"ל'' <office@b-group.co.il>; 'dreytanh@gmail.com' <dreytanh@gmail.com>; 'Yuval Katzir' <katziraa@gmail.com>; לשכת משנה למנכ'ל <mmancal@MOH.GOV.IL>; טל לביא ד"ר <TAL.LAVY@MOH.GOV.IL>; 'Iso Heller' <pharma@b-group.co.il>
Subject: RE: תיקון- הראות מנהל - אוגוסט 2019 - רישינות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות - בהול!

מכובדי שלום

לפי החלטת ביהמ"ש העליון בבג"צ 2335/19 מיום 6.10.2019 - מצ"ב הוראת מנהל (4) .
לפעולתכם בהתאם

בברכה
יובל

יובל לנדשפט
מנהל האגף לפיקוח והסדרת
מערך הקנביס הרפואי
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
טל: 08-6268000
yuval.landschaft@MOH.GOV.IL

From: <קרין צ'ונין <karin.chunin2@MOH.GOV.IL> <
Sent: Sunday, August 4, 2019 8:02 AM
To: מגי- שיח'' <maggi@seach.co.il>; פינחס צרויה - בטר'' <pinhast@better-holdings.com>; 'Dadi Segal' <dadi@panaxia.co.il>; 'Dadi Segal' <dadi.segal@gmail.com>; 'rony katz' <rony.k@imcannabis.com>; גרי קולין - טבע אדיר'' <gerikolin@gmail.com>; גיל חובש - פרמוקאן'' <ghovesh@gmail.com>; 'Moshe Ihea' <moses@cannabliss.co.il>; איריס דולב- קנדוק'' <iris@canndoc.co.il>; 'Roei Zer' <roei@canndoc.co.il>; 'Aharon Lutzky' <aharon@tikun-olam.co.il>; שקל אבנר- שאיפה לחיים' (avner.shekel@BOLpharma.com)' <avner.shekel@BOLpharma.com>; 'Miki Ofer' <miki.ofer@bolpharma.com>; מאיר אריאל מנכ"ל ' בזלת' <meir.ariel@b-group.co.il>; בני נורי - טבע אדיר'' <bennynori@gmail.com>; 'elico@tikun-olam.co.il' <elico@tikun-olam.co.il>; 'elico@tikun-olam.co.il' <elico@tikun-olam.co.il>; 'nisimm@tikun-olam.co.il' <nisimm@tikun-olam.co.il>; יורם - טבע אדיר <yoram@cannamedic.net>
Cc: יובל לנדשפט <yuval.landschaft@MOH.GOV.IL>; ריקי שמיר <RIKI.SHAMIR@MOH.GOV.IL>; שרונה עבר-הדני <SHARONA.TZIRIN@MOH.GOV.IL>; 'Hagai Hillman' <hagai.hillman@bolpharma.com>; 'Dadi Segal' <dadi@panaxia.co.il>; 'meir.ariel' <meir.ariel@bazelet-n.com>; 'Golan Bitton' <golan@univopharma.com>; 'Golan Bitton' <golan@unvmed.com>; הילה ארזה ע.מנכ"ל'' <office@b-group.co.il>; 'dreytanh@gmail.com' <dreytanh@gmail.com>; 'Yuval Katzir' <katziraa@gmail.com>; לשכת משנה למנכ'ל <mmancal@MOH.GOV.IL>; איתמר גרוטו <itamar.grotto@MOH.GOV.IL>
Subject: תיקון- הראות מנהל - אוגוסט 2019 - רישינות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות - בהול!
Importance: High

מכובדי שלום,

מצ"ב **<u>תיקון</u>** להוראת מנהל – אוגוסט 2019.

<u>הנכם מתבקשים לאשר במייל חוזר כי ההוראות ברורות לכם.</u>

בברכה,

קרין צ'ונין
מרכזת תחום (רישוי), קנביס רפואי
טל: 08-6268000
imca@MOH.HEALTH.GOV.IL

From: קרין צ'ונין<
Sent: Thursday, August 01, 2019 3:04 PM
To: 'גרי קולין - טבע אדיר'; ' 'rony katz'; 'Dadi Segal'; 'Dadi Segal'; 'מגי- שיח'; 'פינחס צרויה - בטר שקל ' 'Aharon Lutzky'; 'Roei Zer' < ;'איריס דולב- קנדוק'; 'Moshe Ihea'; '< 'גיל חובש - פרמוקאן מאיר אריאל מנכ"ל בזלת'; ' 'Miki Ofer'; '(avner.shekel@BOLpharma.com) אבנר- שאיפה לחיים ''בני נורי - טבע אדיר'; 'elico@tikun-olam.co.il'; 'elico@tikun-olam.co.il'; 'nisimm@tikun-olam.co.il'
Cc: יובל לנדשפט; ריקי שמיר; שרונה עבר-הדני; 'Hagai Hillman'; 'Dadi Segal'; 'meir.ariel'; 'Golan Bitton'; 'Golan Bitton'; 'הילה ארזה ע.מנכ"ל'; 'dreytanh@gmail.com'; 'Yuval Katzir'; לשכת משנה למנכ'ל; איתמר גרוטו
Subject: הראות מנהל - אוגוסט 2019 - רישינות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות - בהול!
Importance: High

מכובדי שלום,

מצ"ב הוראת מנהל מהיום – אוגוסט 2019.

בהתאם לסעיף 5 למייל שבגלילה הריני לתזכרכם **להעביר לח"מ טבלאות אקסל של כל המטופלים שקיבלו את האספקה במסגרת הוראות, בסיום כל חודש קלנדרי (כלומר : ב 31.7 , 31.8, 30.9 , 30.10 , 30.11 , 30.12) – נא פעלו בהתאם!**

להזכירכם כי חודש יולי הסתיים ועליכם להעביר במהלך השבוע הקרוב את הנדרש לעיל.

בברכה,

קרין צ'ונין
מרכזת תחום (רישוי), קנביס רפואי
טל: 08-6268000
imca@MOH.HEALTH.GOV.IL

From: <קרין צ'ונין
Sent: Tuesday, July 09, 2019 8:09 AM
To: 'גרי קולין - טבע אדיר'; ' 'rony katz'; 'Dadi Segal'; 'Dadi Segal'; 'מגי- שיח'; 'פינחס צרויה - בטר' שקל ' 'Aharon Lutzky'; 'Roei Zer' < ;'איריס דולב- קנדוק'; 'Moshe Ihea'; '< 'גיל חובש - פרמוקאן מאיר אריאל מנכ"ל בזלת'; ' 'Miki Ofer'; (avner.shekel@BOLpharma.com) אבנר- שאיפה לחיים ''בני נורי - טבע אדיר'; 'elico@tikun-olam.co.il'; 'elico@tikun-olam.co.il'; 'nisimm@tikun-olam.co.il'
Cc: יובל לנדשפט; ריקי שמיר; שרונה עבר-הדני
Subject: הראות מנהל - 1 יולי 2019 - רישינות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות - בהול!
Importance: High

מכובדי שלום רב,

<u>בהתאם להוראות המנהל - 1מאי 2019 + 7 יולי 2019 (מצ"ב) , הרינו להנחותיכם כמפורט במסמך ההוראה וכדלהלן :</u>

1. **מטופלים שמחיקים ברישיון לשימוש בקנביס רפואי שתוקפו פג או עתיד לפוג החל מיום 1.2.2019 ועד ליום 31.7.2019 ולפיכך הוארכו (עפ"י הוראת המנהל) עד ליום 30.9.2019 , עליכם לכבד רישיון זה (על ידי הספק ששמו נקוב ברישיון) עד לתאריך זה.**

2. **יובהר כי אין לבצע כל ניפוק רטרואקטיבי של קנביס רפואי עבור חודשים קודמים.**

3. **מטופל שברשותו רישיון שתוקפו הוארך לפי הוראה זו, ובנוסף ברשותו רישיון המיועד לניפוק בבית מרקחת – יוכל לפי בחירתו, לקבל את האספקה החודשית בבית המרקחת במסגרת הרישיון החדש, <u>או לחילופין</u> דרך הספק, במקומות האספקה הנוכחיים, במסגרת הרישיון המוארך זמנית בהוראה זו.**

4. **הנכם נדרשים לנהל רישום ממוחשב (במסגרת טבלת אקסל) של כל המטופלים שיקבלו את האספה במסגרת הוראה זו – כלומר למלא טבלה עם פרטי המטופלים שרישיונם פג או**

עתיד לפוג החל מיום 1.2.2019 ועד ליום 31.7.2019 ושניצלו את ההארכה האוטומטית, הטבלה תהיה עפ"י הקריטריונים שלהלן :

מספר תעודת זהות (ב 9 ספרות)	שם משפחה	שם פרטי	תאריך ניפוק	כמות

5. **עליכם להעביר לח"מ טבלאות אלו , בסיום כל חודש קלנדרי (כלומר : ב 31.7 , 31.8, 30.9).**

6. **נזכיר , כי עליכם להעבירנו בדחיפות את הטבלאות הנ"ל לתאריכים 31.5 , 30.6 , כפי שהתחייבתם במייל מיום 2.5.2019.**

7. **יובהר, כי הוראה זו חלה אך ורק על רישיונות המטופלים ולא על רישיונות חלוקה ו/או עיסוק עפ"י האסדרה הישנה.**

8. **<u>הנכם מתבקשים לאשר במייל חוזר כי ההוראות ברורות לכם.</u>**

בברכה,

קרין צ'ונין
מרכזת תחום (רישוי), קנביס רפואי
טל: 08-6268000
imca@MOH.HEALTH.GOV.IL

From: קרין צ'ונין<
Sent: Thursday, May 02, 2019 1:29 PM
To: גרי קולין - טבע אדיר; 'rony katz'; 'Dadi Segal'; 'Dadi Segal'; מגי- שיח; פינחס צרויה - בטר; שקל אבנר- Aharon Lutzky; Roei Zer; איריס דולב- קנדוק; Moshe Ihea; גיל חובש - פרמוקאן; מאיר אריאל מנכ"ל בזלת'; 'בני נורי - ' ; 'Miki Ofer'; (avner.shekel@BOLpharma.com) שאיפה לחיים; 'elico@tikun-olam.co.il'; 'elico@tikun-olam.co.il'; 'nisimm@tikun-olam.co.il' 'טבע אדיר
Cc: יובל לנדשפט
Subject: הראות מנהל - 1 מאי 2019 - רישינות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות - בהול!
Importance: High

מכובדי שלום רב,

<u>בהתאם להוראת המנהל - 1מאי 2019 (מצ"ב) , הרינו להנחותיכם כמפורט במסמך ההוראה וכדלהלן :</u>

1. **מטופלים שמחיקים ברישיון לשימוש בקנביס רפואי שתוקפו פג או עתיד לפוג החל מיום 1.1.2019 ועד ליום 30.6.2019 ולפיכך הוארכו (עפ"י הוראת המנהל) עד ליום 31.8.2019 , עליכם לכבד רישיון זה (על ידי הספק ששמו נקוב ברישיון) עד לתאריך זה.**

2. **יובהר כי אין לבצע כל ניפוק רטרואקטיבי של קנביס רפואי עבור חודשים קודמים.**

3. **מטופל שברשותו רישיון שתוקפו הוארך לפי הוראה זו, ובנוסף ברשותו רישיון המיועד לניפוק בבית מרקחת – יוכל לפי בחירתו, לקבל את האספקה החודשית בבית המרקחת במסגרת הרישיון החדש, <u>או לחילופין</u> דרך הספק, במקומות האספקה הנוכחיים, במסגרת הרישיון המוארך זמנית בהוראה זו.**

4. **הנכם נדרשים לנהל רישום ממוחשב (במסגרת טבלת אקסל) של כל המטופלים שיקבלו את האספה במסגרת הוראה זו – כלומר למלא טבלה עם פרטי המטופלים שרישיונם פג או עתיד לפוג החל מיום 1.1.2019 ועד ליום 30.6.2019 ושניצלו את ההארכה האוטומטית, הטבלה תהיה עפ"י הקריטריונים שלהלן :**

מספר תעודת זהות (ב 9 ספרות)	שם משפחה	שם פרטי	תאריך ניפוק	כמות

5. **עליכם להעביר לח"מ טבלאות אלו , בסיום כל חודש קלנדרי (כלומר : ב 31.5 , 30.6 , 31.7 , 31.8).**

6. **יובהר, כי הוראה זו חלה אך ורק על רישיונות המטופלים ולא על רישיונות חלוקה ו/או עיסוק עפ"י האסדרה הישנה.**

7. **<u>הנכם מתבקשים לאשר במייל חוזר כי ההוראות ברורות לכם.</u>**

קרין צ'ונין
מרכזת תחום (רישוי), קנבים רפואי
טל: 08-6268000
imca@MOH.HEALTH.GOV.IL

בברכה,

נספח 7

העתק מכתב המשיבה מיום 27.10.2019

עמי 47

CANNDOC™
PHARMA GRADE PIONEERS

27 באוקטובר 2019

לכבוד:
מגר' יובל לנדשפט
מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנאביס הרפואי
היחידה לקנאביס רפואי
(להלן: "**היק"ר** ו-"**מנהל היק"ר**)

הנדון: **בג"ץ 2335/19 עמותת הקנאביס הרפואי נגד משרד הבריאות**
(סימוכין – הודעת מנהל היק"ר מיום 23 באוקטובר 2019)

לצורך עמידת החברה בצו בית המשפט העליון בהחלטתו מיום 7.10.2019 (להלן: "**צו בית המשפט**") להארכת תקופת הארכה המנהלית של האסדרה הישנה מעבר ליום 31.12.2019, נבקש החרגה מהנחיות היק"ר באופן המתואר להלן:

1. **ייצור מוצרי אסדרה ישנה**

במהלך חודש יולי 2019 פרסם היק"ר הנחיות בדבר הארכת תוקף רישיונות האסדרה הישנה עד ליום 31.12.2019 והפסקת ייצור מוצרי Non-GMP החל מיום 1 בספטמבר 2019 (להלן: "**הנחיית הייצור**"). בהתאם להנחיות אלו, החברה ביצעה התאמות לניהול מלאי מוצריה כך שתוכל לספק את מלאי מוצרי האסדרה הישנה עד ליום 31.12.2019.

בתחילת חודש ספטמבר 2019 התווספה להנחיית הייצור, הנחיה של היק"ר בדבר אופן שחרור מוצרי קנאביס, אשר גרסה כי במהלך חודש ספטמבר 2019 יש להעביר לפחות 30% מהתוצרים המוגמרים לבתי המרקחת (להלן: "**הנחיית התפיסה**").

שילוב הנחיות אלו בתוספת צו בית המשפט יצר מצב בו אין לחברה אפשרות לייצר מלאי נוסף למטופלי האסדרה הישנה, קרי, יצירת מלאי אסדרה ישנה נוסף לצורך קיום צו בית המשפט לספק מוצרי אסדרה ישנה עד ליום 31.3.2020.

בהתאם לאמור לעיל, מבקשת החברה אפשרות להחרגה מהנחיית הייצור והנחיית התפיסה, כך שהחברה תוכל לייצר מלאי מוצרי אסדרה ישנה שיספק את דרישת מטופליה עד ליום 31.3.2020 וכן אספקת מלאי המוצרים הללו באספקה ישירה למטופלים בתנאי האסדרה הישנה (מחיר מתואם ואספקה ישירה) בהתאם לדרישת צו בית המשפט. נרצה להבהיר כי הגידול במתקן החברה ימשיכו להתבצע בהתאם לסטנדרט IMC-GAP.

2. **הסבת מלאי מוצרי אסדרה חדשה לתנאי מכירה כאסדרה הישנה**

כפתרון לטווח הקצר לדרישת צו בית המשפט, ומתן מענה זמני למטופלים עד ליצירת מלאי אסדרה ישנה חדש כפי שמבקשת החברה בסעיף 1 לעיל, מבקשת החברה את אישור היק"ר לאפשר לחברה לבצע אספקה ישירה למטופלי האסדרה הישנה של מלאי מוצרי האסדרה החדשה (קרי, מכירת מלאי אסדרה חדשה לא דרך בתי מרקחת) באותה דרך ובאותו אופן בוא היא מספקת את האסדרה הישנה. אפשרות זו, תאפשר לחברה לספק מלאי אסדרה חדשה הקיים אצלה ברגע זה למטופלי האסדרה הישנה בתנאי אסדרה הישנה (אספקה ישירה ותשלום אחיד בהתאם למחירי אסדרה ישנה).

3. **האצת תחילת גידול מסחרי במתקן החברה בניר עוז**

החברה קיבלה את ההיתר לשימוש חורג על פי חוק ההתיישבות החקלאית (סייגים לשימוש בקרקע חקלאית ובמים, תשכ"ז-1967, למתקן החברה בקיבוץ ניר עוז (להלן: "**המתקן**"). בכך, מקיימת החברה את מלוא דרישות הסף לקבלת רישיון קבע לתחילת גידול מסחרי במתקן – (א) חוק התיישבות; (ב) אישור היק"ר לעמידה בדרישות תנאי אבטחה הנאותים לקנאביס לשימוש רפואי IMC-GSP; (ג) אישור מבחן התעדה מחברת IQC בדבר עמידת המתקן בדרישות גידול וריבוי IMC-GAP. העתק של אישורים אלו מצורף כ**נספח א'** למכתב זה. החברה תפנה במקביל למכתב זה ליק"ר לצורך קבלת אישור לתהליך גידול 180 הצמחים לבדיקת עמידת המתקן בדרישות היק"ר לקבלת רישיון קבע למתקן (להלן: "**גידול ההרצה**").

לצורך האצת תחילת גידול מסחרי במתקן שיאפשר קידום אספקת מוצרים למטופלים, החברה מבקשת את אישור היק"ר לביצוע גידול מסחרי במקביל לגידול ההרצה. מכאן, שבכפוף לעמידת גידול ההרצה בסטנדרטים הנדרשים, החברה תוכל בו זמנית לקצור את

התוצרת המסחרית. החברה מבינה כי תהליך זה יהיה תחת סיכון תפעולי, כך שבמידה וגידול ההרצה לא יעמוד בסטנדרטים הנדרשים, תידרש החברה להשמיד את מלוא התוצרת המסחרית שגודלה במקביל ולא תוכל לעשות בו כל שימוש.

החברה מבקשת לציין כי הדרישות להחרגות לעיל הינן זמניות בלבד וזאת לצורך מתן מענה לדרישות צו בית המשפט. הסכמת היק"ר להחרגות אלו יוכל להעניק לחברה אפשרות ליצור מלאי מספק למטופלי אסדרה הישנה עד ליום 31 במרץ 2019 תוך שמירה על רצף טיפולי למטופלים אלו.

אנחנו לרשותך לכל שאלה ו/או הבהרה נוספת.

בברכה ,

קנדוק בע"מ

CANNDOC™
PHARMA GRADE PIONEERS

נספח א'

מדינת ישראל
משרד החקלאות ופיתוח הכפר
הממונה לביצוע חוק ההתיישבות החקלאית

ח' תשרי תשי"פ
07 אוקטובר 2019
תיק מספר: 6661

לכבוד:
קיבוץ ניר עוז
ד.נ. הנגב, מיקוד 8512200

הנדון: ***היתר לשימוש חורג – שותפות בגידול***
במענה לבקשתכם מיום 08/07/2019

מתוקף סמכותי עפ"י חוק ההתיישבות החקלאית (סייגים לשימוש בקרקע חקלאית ובמים) התשכ"ז 1967 ובהסתמך על המלצת משרד החקלאות מחוז **נגב**

הריני מתיר ל-
קיבוץ ניר עוז ח"פ 570013714 להפעיל את הפעילות החקלאית באמצעות חברת **"קנדוק ניר עוז אגש"ח בע"מ" (בייסוד)**
מהות – סוג הגידול: **קנאביס רפואי**

מיקום בחלקה/גוש: **100322/8**
ובלבד שהשטח דנן מוגדר בהסכם של המבקש עם רמ"י.

גודל השטח: **100 דונם**
תוקף ההיתר: **5 שנים ועד לתאריך 07/10/2024**

תנאי ההיתר:

- **אין בהיתר זה כדי להרחיב את המבוקש מעבר לאמור בבקשה.**
- **חברת "קנדוק ניר עוז אגש"ח בע"מ" (בייסוד) הינה בבעלות המבקש ובבעלות חברת "קנדוק בע"מ" ח"פ 514418581 אשר הינה בבעלות חברה ציבורית –"אינטרקיור בע"מ" ח"פ 512051699.**

כל שינוי מהותי בפרטי הבקשה ואו בהסכם ההתקשרות לרבות הוספת או הוצאת מתקשר או שטח, או שינוי בפרטי הבעלים של השותפות נשוא היתר זה, יביא לביטול ההיתר.

בברכה,

עומר צור
הממונה לביצוע חוק ההתיישבות החקלאית

העתקים:
יואב מורג - מנהל מחוז נגב
גלית ויטנברג - מנהלת אגף בכירה שימושים חקלאיים, רמ"י
ערן ראובני - מנהל מרחב עסקי, רמ"י
אורי מלכה - מנהל היחידה לפיקוח בשטחים הפתוחים

הקריה החקלאית, דרך המכבים ראשון-לציון, ת.ד.30 בית-דגן 50250
טל: 03-9485445 דואל: - Hokhiyashvut@moag.gov.il

CANNDOC™
PHARMA GRADE PIONEERS

IQC
המכון לבקרה ואיכות

לכבוד
היח' לקנביס רפואי (יק"ר)
משרד הבריאות
ת.ד. 1176, ירושלים 9101002
פקסימיליה מס' : 02-6474810
IMCA@moh.health.gov.il

תאריך הנפקה: 26/09/2019
סימוכין: 258

אישור שלב א' - IMC-G.A.P

שם הארגון:	קנדוק בע"מ - ניר עוז	מס' IQC:	8393
עורך המבדק:	גמסון רפי	מספר עוסק יק"ר:	A-2109-291116
האתר הנבדק:	קיבוץ ניר עוז	מספר עוסק יק"ר:	V-1062-291116
סוג המבדק:	מבדק תשתיות - IQC-CANNABIS-C	תחום האישור:	גידול וריבוי קנאביס רפואי

דו"ח מבדק מקדים מספר: 69164 שנערך בתאריך: 21/08/2019

נבדק ונמצא כי תשתיות החווה שפרטיה מצויינים מעלה [תשתיות פיסיות ותשתיות ניהוליות], עומדות בדרישות "תנאי הגידול הנאותים לקנביס המיועד לשימוש כחומר גלם לייצור מוצרי קנביס המיועדים לשימוש רפואי" על פי הוראות חוזר המשנה למנכ"ל משרד הבריאות מס' 151:

IMC-G.A.P V3, Oct'17

"גידול בתנאים נאותים של קנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות"

קנאביס רפואי IQC תנאי גידול נאותים

IMCA Accreditation N°: IMC-G.A.P CB0001

נבדק ואושר ע"י:	שי סגל	תאריך:	26/09/2019	חתימה:	

עוסק נכבד, לתשומת לבך: אישור זה תקף ל- 6 חודשים מיום הנפקתו. חווה שלא יבוצע בה מבדק התעדה מלא ל- IMC-G.A.P בתוך פרק זמן זה, תצטרך לבצע מבדק תשתיות שנית.

הערה: כולל מתקן לטיפול בתוצרת לאחר קטיף

IQC

העתק ללקוח, פקס./מייל: oniz@canndoc-pharma.com
המכון לבקרה ואיכות איי.קיו.סי. בע"מ, רח' רבניצקי 6, בית שוהם, א.ת. סגולה, פתח תקוה 4900617
טלפון: 03-9313555 פקס: 03-9044406 דוא"ל: sec@iqc.co.il
IQC GROUP

CANNDOC™
PHARMA GRADE PIONEERS

משרד הבריאות
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

12 ספט' 2019
"קנדוק" אתר דרום

עבור
"קנדוק" אתר דרום-ניר עוז
באמצעות: מאיר בן-ישי, יועץ אבטחה

הנדון: "קנדוק" אתר דרום, ניר עוז- אישור IMC - GSP

1. ביום ב' 02.09.19 ערכתי מבדק אבטחה באתר.

2. הריני לאשר בזאת כי האתר עומד בדרישות האבטחה הנדרשות IMC-GSP

3. תוקף האישור: 1 שנה מיום הנפקת אישור זה.

בברכה
דוד [illegible]
מנב"ט [illegible]

העתקים: מנהל היק"ר- מגר' יובל לנדשפט
יק"ר-ר' תחום עוסקים-גב' קרין צ'ונין
משטרת ישראל, מחוז דרום-אבטחה ורישוי, פקד אייל בן-עזר

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

קול הבריאות
*5400

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