

## הכנסת העשרים וארבע

יוזמת: חברת הכנסת שרון מרים השכל

פ/24/2170

### הצעת חוק הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות, התשפ"א-2021

#### פרק א': מטרה ופרשנות

1. מטרה  
חוק זה נועד להסדיר את השימוש בצמח הקנאביס, על כל חלקיו, מרכיביו ותוצריו, לצרכים רפואיים, ולקבוע את הנדרש מכל גורם בשרשרת הגידול, הייצור, ההפצה, אחזקת המלאי והניפוק של תכשירי קנאביס ואת אופן הרישום והמסחר בו.
2. הגדרות  
בחוק זה –
- "בית צמיחה" – מבנה קל זמני ופריק מחומרים קלים, שהוא חיפוי קרקע שקוף או חיפוי רשת על גבי קשתות בשטחים חקלאיים מעובדים ומיועד לגידול קנאביס רפואי;
- "גידול" – פעולה שנעשית בצמח הקנאביס משתילת ייחורי הקנאביס ועד הפעולות שלאחר הקציר וטרם עיבוד הצמח ואריזתו;
- "זן" – גנטיקה צמחית פרטנית של צמח המשתייך למשפחת הקנאביס;
- "ייצור" – פעולה שנעשית בצמח הקנאביס מסיום הגידול ועד לאריזתו לשם מסחר;
- "מנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהמנהל הסמיכו לעניין זה;
- "מרשם" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981<sup>1</sup>;
- "מרשם פלילי" – כהגדרתו בחוק המרשם הפלילי ותקנת השבים, התשמ"א-1981<sup>2</sup>;
- "פקודת הסמים המסוכנים" – פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973<sup>3</sup>;
- "קנאביס" – כל צמח מסוג קנאביס (Cannabis) וכל חלק ממנו, לרבות תוצריו;
- "רופא מומחה" – כמשמעותו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976<sup>4</sup>;
- "רישיון" "רישיון לעיסוק בקנאביס לצרכים רפואיים" – רישיון מאת המנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים ולפי הוראות חוק זה לעיסוק בקנאביס לצרכים רפואיים, לרבות גידול, הפצה, החזקה, שינוע וביצוע בדיקות בקנאביס;

<sup>1</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.  
<sup>2</sup> ס"ח התשמ"א, עמ' 322.  
<sup>3</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526.  
<sup>4</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.

"תנאים נאותים" – תנאים הקבועים בנהלים של משרד הבריאות המפורטים בתוספת;  
"השר" – שר הבריאות.

### פרק ב': רישיונות

3. חובת רישיון (א) לא יגדל, ייצר, יפיץ, יחזיק מלאי, ישנע וינפק אדם קנאביס או מוצריו או יבצע בהם בדיקות מעבדה, והכל לצרכים רפואיים, אלא לפי רישיון שניתן המנהל לפי הוראות פקודת הסמים המסוכנים ולפי הוראות חוק זה.

(ב) השר, באישור שר החקלאות ופיתוח הכפר ובהתייעצות עם השר לביטחון פנים, יקבע הוראות נוספות לעניין תנאים לרישיון בתחומי הגידול, היצור, החזקת המלאי, השינוע, ביצוע בדיקות המעבדה, וניפוק צמח הקנאביס או מוצריו לצרכים רפואיים, והכול בכפוף להוראות חוק זה.

(ג) בלי לגרוע מהוראות כל דין, כל רישיון עוסק בתחום הקנאביס לצרכים רפואיים ינתן בכפוף לתוצאות בדיקה מקדימה בנתוני המרשם הפלילי של מבקש הרישיון, ולאחר אישורו של השר לביטחון פנים.

(ד) רישיון לעיסוק בקנאביס לצרכים רפואיים, לא יכלול הגבלות כלשהן בדבר היקף הפעילות המותרת למקבל הרישיון.

4. התליית רישיון המנהל רשאי להתלות, להתנות או לבטל, לתקופה שיוורה, רישיון לעיסוק בקנאביס לצרכים רפואיים, אם בעל הרישיון הפר תנאי מתנאי הרישיון או הוראה מהוראות הדין הקשורות בו; החלטת המנהל כאמור תעשה לאחר שניתנה לבעל הרישיון הזדמנות להשמיע את טענותיו או לתקן את הליקויים הניתנים לתיקון, בתוך פרק זמן סביר שיוורה המנהל.

5. תוקף הרישיון רישיון לעיסוק בקנאביס לצרכים רפואיים, ינתן לתקופה שלא תפחת משלוש שנים.

6. איסור גידול קנאביס לא יינתנו רישיונות לפי הוראות חוק זה לגידול קנאביס למטרות צריכה עצמית; קנאביס וחומרי ריבוי של קנאביס יגודלו רק בבית צמיחה, לפי הוראות חוק זה.

7. חובת צירוף מפרט זני גנטיקות (א) רישיון לעיסוק בקנאביס לצרכים רפואיים ינתן בכפוף להצגת מפרט זני הגנטיקות שמבקש הרישיון מבקש להרבות ולגדל, וכן בכפוף למתן התחייבות לפעול לפי הוראות המפרט שהוצג בלבד.

(ב) בהתקיים נסיבות מיוחדות, רשאי בעל רישיון לגידול קנאביס לצרכים רפואיים לשנות את מפרט זני הגנטיקות, כאמור בסעיף קטן (א) וזאת בדרך של הגשת בקשה לחידוש רישיון העיסוק ובה שינוי מפרט זני הגנטיקות המבוקש, וזאת אף בטרם הסתיימה תקופת הרישיון שניתן לו.

### פרק ג': גידול וייצור

8. תנאים נאותים גידול קנאביס רפואי יעשה בתנאים נאותים, בבתי צמיחה או במבנים מתאימים בלבד ולא בשטח פתוח, ותוך שמירה על תנאי הגיינה, בריאות ובטיחות ושמירת תקינות הציוד שמשמש לגידול.

9. היתר למבנה המשמש לגידול והבניה, התשכ"ה-1965<sup>5</sup>, או לפי כל דין אחר למבנים המיועדים לגידול או בתי צמיחה, קיימים או מתוכננים.
10. הדברה (א) המגדל קנאביס למטרות רפואיות, יעשה שימוש בהדברה ייעודית לצמח הקנאביס בלבד או בהדברה אורגנית הכוללת שימוש בחרקים מועילים וחומרים רכים בלבד; לעניין זה "הדברה ייעודית" – כמשמעותה בהוראות לפי חוק הגנת הצומח, התשט"ז-1956<sup>6</sup>.
- (ב) על גידולי קנאביס רפואי יחולו הוראות סעיף 1 ל תקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תווית אריזה), התשל"ז-1977.
11. תנאים להפצת קנאביס למטרות רפואיות (א) אצוות קנאביס למטרות רפואיות תותר להפצה בצורתו הטבעית של הצמח או לאחר עיבודו, אם נתקיימו בה התנאים הבאים:
- (1) רמת שאריות חומרי ההדברה, המזיקים, העובשים, הפטריות והמתכות הכבדות תהיה לפי הוראות שיקבע המנהל, בהתאם לתקינה בינלאומית, לרבות לגבי אופן ביצוע הבדיקה;
- (2) יבוצעו בדיקות מעבדה לתוצרת הקנאביס טרם אריזתו לשיווק; ובלבד שבדיקות מעבדה כאמור לתוצרת קנאביס שעבר עיבוד יעשו גם לפני עיבוד התוצרת;
- (3) המפעל בו מעובד הקנאביס פועל בתנאים נאותים.
- (ב) אצוות קנאביס שנמצא בבדיקות מעבדה כי אינה עומדת בתנאים האמורים בסעיף קטן (א) – תושמד.
- (ג) בדיקות מעבדה לפי סעיף זה יעשו אך רק במעבדה אשר קיבלה לכך רישיון עוסק מתאים מאת המנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים.
12. עיבוד קנאביס עיבוד צמח הקנאביס לשם ייצור מוצרים רפואיים אחרים שאינם מצורתו הטבעית, לרבות שמן, משחה ועוגיות, יעשה אך ורק במפעל אשר קיבל לכך רישיון עוסק מתאים מאת המנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים.
13. שימוש בהליכים שאושרו מחקרית בהליך ייצור ועיבוד של קנאביס לצרכים רפואיים, אשר יש בו כדי שינוי מצורתו הטבעית של הצמח, יעשה שימוש אך ורק בהליכים אשר בטיחותם או השפעתם על התוצרת ומוצריה נבדקה ואושרה, לרבות שימוש בקרינה מכל סוג שהיא או הליכי פסטור.
14. הודעה על שינוי בהליך הגידול או הייצור של קנאביס לצרכים רפואיים ידווח למנהל על כל שינוי מהותי בהליך הגידול או הייצור של הקנאביס, לרבות במקרים בהם חלה חשיפת התוצרת לחומר זר; בעל הרישיון ימסור הודעה על שינוי כאמור לציבור, אם יורה על כך המנהל.
15. דיווח על תופעות לוואי התקבל בידי עוסק דיווח על תופעות לוואי או תופעות חריגות בעקבות שימוש בתכשיר קנאביס אותו הוא מגדל, מייצר או משווק, ידווח על כך למנהל לא יאוחר מ-24 שעות מקבלת הדיווחים בידי הווא, וינקוט בהקדם האפשרי אמצעים למניעת השימוש בתכשיר, כפי שיורה המנהל.

<sup>5</sup> ס"ח התשכ"ה, עמ' 307.  
<sup>6</sup> ס"ח התשט"ז, עמ' 79.

16. דיווח על הפסקת גידול החליט מגדל או יצרן על הפסקת גידולו או ייצורו של תכשיר קנאביס אותו גידל או ייצר, יודיע על כך לאלתר למנהל, ולכל הפחות בתוך 60 ימי עסקים טרם הפסקת גידול או ייצור התכשיר בפועל, ויפעל בהתאם להנחיות המנהל.

#### פרק ד': אריזה וסימון

17. אריזה של קנאביס אריזת קנאביס בצורתו הטבעית לשיווק, אינה כפופה להוראות סעיף 11(א)3, ויכול שתעשה בחדר ייעודי במתקן הגידול והקציר, והכל בתנאים נאותים; אריזה של מוצר קנאביס אשר הופק מן התוצרת במפעל, תעשה במפעל עצמו – ולאחר עמידה בהוראות סעיף 11(א)1 ו-2, ובתנאים נאותים.

18. (א) מוצרי קנאביס לצרכים רפואיים יסומנו בהתאם לריכוז החומר הפעיל THC כפי שאותר בבדיקת מעבדה האחרונה טרם אריזה, כמפורט להלן:

(1) אצוות קנאביס אשר בבדיקת מעבדה נמצא כי מכילה בין 0%-10% THC, כל מוצר אשר ינופק מתוצרת אצווה זו יסומן כ"1T";

(2) אצוות קנאביס אשר בבדיקת מעבדה נמצא כי מכילה בין 10%-20% THC, כל מוצר אשר ינופק מתוצרת אצווה זו יסומן כ"2T";

(3) אצוות קנאביס אשר בבדיקת מעבדה נמצא כי מכילה 20% THC או יותר, כל מוצר אשר ינופק מתוצרת אצווה זו יסומן כ"3T".

(ב) מוצרים המכילים מינונים שונים של ריכוז חומר פעיל, ימותגו וישווקו באופן שונה זה מזה על מנת למנוע הטעיה של הצרכן באמצעות מיתוג זהה.

19. סימון אריזת מוצר קנאביס מוצר קנאביס לצרכים רפואיים יכלול על גבי אריזתו החיצונית את פריטי המידע הבאים, באופן מדויק, ובהתאם למידע שאותר בבדיקת המעבדה האחרונה שבוצעה לאצווה טרם שיווקה:

(1) פירוט זני צמח הקנאביס אשר שימשו כחומרי הגלם להכנת המוצר;

(2) ריכוזם המדויק של החומרים הפעילים THC, CBD, CBN, CBG, CBC;

(3) ריכוזם המדויק של הפיטוקנאבידואידים THCA, CBDA, CBGA;

(4) הימצאותם של שאריות מתכות כבדות;

(5) הימצאותם של שאריות חומרי הדברה;

(6) שילובם של חומרים זרים כלשהם בעיבוד התוצרת (כגון חומרים ממיסים למיצוי שמן או למהילתו, וכיוצא באלו);

(7) חשש להימצאות חומרים אלרגניים;

(8) סמליל מתאים, המעיד על חשיפתו של המוצר לקרינה ו/או הליכי פסטור, באם נחשף לכאלו.

20. התאריך האחרון לשימוש או התאריך המומלץ לשימוש במוצרי קנאביס לצרכים רפואיים יצוין על גבי אריזתו החיצונית של המוצר ויקבע לפי הוראות שיקבע שר החקלאות, ובהתאם לתקינה הבינלאומית המקובלת.

עלון לצרכן 21. מוצר קנאביס לצרכים רפואיים יכלול, בתוך אריזתו ולצד המוצר, עלון לצרכן, בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986<sup>7</sup>, ולהוראות המנהל.

#### פרק ה': מסחר וניפוק

תכשיר 22. מוצר קנאביס לצרכים רפואיים הוא תכשיר מרשם, כהגדרתו בפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981.

מרשם לתכשיר קנאביס 23. כל רופא מומחה, שבתחום עיסוקו מצויה התוויה מהתוויות משרד הבריאות לשימוש בתכשיר קנאביס לצרכים רפואיים, רשאי לרשום מרשם לרכישת הטיפול בתכשיר קנאביס בהתאם לשיקול דעתו המקצועי.

ניפוק תכשיר קנאביס 24. ניפוק תכשיר קנאביס רפואי יעשה בידי רוקח, בכל מתחם אשר הורשה לכך ברישיון מאת המנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים, ובכפוף להצגת מרשם רפואי כדין.

איסור קביעת הגבלות מיוחדות על מרשם למוצר קנאביס 25. על אף האמור בפקודת הסמים, דינו של מרשם לרכישת מוצר קנאביס כדינו של כל מרשם רפואי כהגדרתו בפקודת הרוקחים.

איסור פרסום 26. על מוצרי קנאביס לצרכים רפואיים חל איסור הפרסום החל על תרופות במרשם, לפי הוראות תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

#### פרק ו': שינוע ואבטחה

אבטחת מוצרי קנאביס 27. השר לביטחון פנים יקבע הוראות לדרך אבטחת מוצרי קנאביס בחצרים ובעת שינוע מוצרי קנאביס בין חצרים שונים.

#### פרק ז': הוראות שונות

עונשין 28. כל עיסוק שהוא בתחום הקנאביס הרפואי, לרבות כגורם מתווך, אשר יעשה בלא רישיון עיסוק כדין, דינו כעבירה של סחר בסמים לפי פקודת הסמים המסוכנים.

תקנות 29. השר אחראי על ביצוע חוק זה והוא רשאי, באישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות של הכנסת להתקין תקנות לביצועו.

תחילה 30. תחילתו של חוק זה 30 ימים מפרסומו.

שמירת דינים 31. הוראות חוק זה באות להוסיף על הוראות כל דין ולא לגרוע מהן, ואין בהן כדי למנוע מרשות של המדינה או מרשות מקומית לקבוע הוראות נוספות על הוראות חוק זה בתחום סמכויותיהן כדין.

#### תוספת

(סעיף 2 לעניין ההגדרה "תנאים נאותים")

(1) נוהל GAP לתנאי גידול נאותים של צמחים;

(2) נוהל GMP למפעל לייצור תרופות;

(3) נוהל 130 בעניין "תנאי הפצה נאותים לתכשירים";

<sup>7</sup> ק"ת התשמ"ו מס' 4933, עמ' 906.

(4) נוהל 126 בעניין "תנאי אחסון והובלה של תכשירים";

(5) נוהל 43 בעניין "הנחיות לסימון אריזות של תכשירים".

#### דברי הסבר

מטרתה של הצעת חוק זו לעגן בחקיקה מפורטת את השימוש והמסחר בקנאביס לצרכים רפואיים, ולהטמיע ברגולציה הקיימת תיקונים הכרחיים להקלת המצוקה הקשה הקיימת בתחום זה מזה למעלה משנתיים. מצוקה זו פוגעת אנושות הן בזמניות ואיכות הטיפול בקנאביס רפואי לנזקקים לו, והן בעסקים הסובלים מרגולציה משתנה תדיר, חסמים רבים ושוק לא יציב. רפורמת הקנאביס יושמה בעקבות החלטת ממשלה 1587 שנתקבלה ביום 26.06.2016, והציגה קווים ועקרונות מנחים להסדרת ממשק הגידול, הייצור, הממכר והרישום של הטיפול במוצרי קנאביס במדינת ישראל. אולם, כבר עם גיבושה כטייטת מחליטים, התעוררו חששות כבדים באשר לקשיים הרבים הטמונים בה, והפגיעה שאלו עשויים להסב לשוק כולו – מטופלים ועוסקים כאחד. בעיקר, עלה חשש שהובא בפני משרדי הממשלה הרלוונטיים מהצפי לעליית מחירים דרמטית – כתוצאה משילוש שרשרת הערך והכבדת הרגולציה על כל אחת מחוליותיה כמו גם בגין המעבר ממחיר מפוקח וגלובלי למחיר פר גרם, וכן מפגיעה ברצף הטיפולי כתוצאה מתקינת גידול וייצור ראשונה מסוגה שאינה עולה בקנה אחד עם התקינה המקובלת במדינות אחרות המנהלות שוק קנאביס ענף – כגון קנדה או מדינות אירופה וארה"ב – ומשיטת סימון מוצרים תוצרת כחול לבן אשר אף היא נבדלת מהנהוג בעולם.

חששות אלו כולם התממשו: מחירי הטיפול מאז החלת האסדרה החדשה שילשו את עצמם ויותר, מעל ל-60% מזני הטיפול שנמכרו במסגרת האסדרה הישנה אינם קיימים למכירה במסגרת האסדרה החדשה – ושוק היבוא פורח בעוד שוק היצוא בחיתוליו עקב ריבוי חסמים וביניהם העדר תקינה חופפת בין ישראל למדינות היעד, ורבות הם התלונות על איכות הטיפול כמו גם על חשיפתו לתהליכים שהשפעתם לא ידועה כגון קרינה או פסטור ושימוש בחומרי הדברה שטרם נבדקה בטיחותם בגידולי קנאביס רפואי. בשל סוגיות אלו כולן אף הוגש בג"צ ביום 31/03/2019 (בג"ץ 2335/19 עמותת הקנאביס הרפואי נ' משרד הבריאות ואח'), במסגרתו אף הוצאו כנגד המדינה צווים המחייבים בשמירת הרצף הטיפולי ובמתן פתרון לאינפלציית המחירים. עתירה זו עדיין עומדת ותלויה, וועדת המחירים טרם גיבשה פתרון.

הצעת חוק זו נועדה להעניק פתרון מקיף לכלל קשיי האסדרה החדשה, על ידי עיגונם בחקיקה של הקלות והסרת חסמים רגולטוריים על העוסקים בתחום – כמו גם השוואתה של תקינת השימוש בחומרי הדברות ותוצאות הבטיחות הנדרשות לזו המקובלת במדינות אירופה ובקנדה, אשר יובילו לירידת מחירו הסופי של הטיפול לחולה הנזקק לו – וזמניותו של טיפול איכותי ובטיחותי עבור אוכלוסיית החולים הזקוקים לה. כן, נועדה הצעת חוק זו להעניק מענה למצוקות המטופלים הן בהיבט מחירי הטיפול כאמור, והן בהיבט שימור הרצף הטיפולי הנדרש והבטחת איכות ובטיחות הטיפול.

-----  
הוגשה ליו"ר הכנסת והסגנים  
והונחה על שולחן הכנסת ביום  
כ"ו באב התשפ"א (04.08.2021)