

כ' אב תשפ"ג
07 אוגוסט 2023

רפורמה מקיפה בתחום הקנביס הרפואי – רגולציה מאפשרת

מתווה זה גובש על ידי צוותי החטיבה, בהובלת היק"ר ונציגי הלשכה המשפטית, על מנת לייצר רפורמה מקיפה ברגולציה בתחום הקנביס הרפואי בישראל. מטרת המתווה¹ להביא להפחתה משמעותית ברגולציה על התעשייה, טיוב אופן הפיקוח והעברת האחריות לעוסקים. כמו כן מטרת נוהל זה להוביל להאצת המחקר והחדשנות בתחום. כפי שיפורט להלן, המתווה המוצע יוביל להקלה משמעותית ברגולציה הקיימת בתחום, אך זאת, לצד שמירה על דגשי הבריאות והאיכות, ואלו צעדיו העיקריים:

- 1. הקלות משמעותיות על אופן עבודת החוות והמפעלים תוך העברת האחריות אליהם** – הפחתת מספר בקורות רגולטור ומספר הבדיקות הנדרשות מהעוסק המקיים מערך איכות נאות; ליברליזציה שרשרת הייצור (אפשרות לרישיון מסוג חוות ללא Postharvest או מפעלים עם Postharvest בנפרד) ומעבר בין מקטעים בין עוסקים שונים.
- 2. שינוי משמעותי באופן הפיקוח של היק"ר על השוק תוך דגש על העברת האחריות לעוסק.**
- 3. קידום חדשנות ומו"פ** – הקלה דרמטית במנגנוני אישור המחקרים, רישיון מחקר מובנה עבור בעל חווה או מפעל, מתן אישור לחוקרים להנפיק מרשמי קנביס לנשואי המחקר ויצירת נוהל ברור להוכחת בטיחות ויעילות השימוש (ניסויים קליניים) לצורך אישור צורות מתן חדשות של קנביס רפואי.
- 4. עידוד ופישוט מוחלט של תהליך הייצוא** – ייצוא על בסיס הצהרה ללא צורך בבדיקות בשטח, מתן אפשרות לנייד חומר גלם או מוצרים בין עוסקים לשם ייצוא ומתן אישור EU-GMP על ידי המכון לביקורת ותקינה, או גורם נוסף שיסמך מנכ"ל משרד הבריאות, למפעלים העומדים בכך.
- 5. חיזוק המדיקליזציה והקלה על המטופלים** – עדכון נוהל 106 ובחינת הסרת ההגבלות לטיפול בקנביס כקו אחרון (ללא חובת טיפול מקדימה באופיאטים) בהתאם לשיקול דעת רפואי, הארכה אוטומטית של הרישיונות בהמלצת רופא במקרים בהם יש עיכובים ביורוקרטיים, מעבר לאריזות רפואיות אחידות בהתאם לנוהל רוקחות ותיווי בהתאם לקטגוריות קליניות כמקובל בתחום התרופות.
- 6. טיוב הגדרת סם מסוכן והתייחסות ל-CBD** – נוכח תום תקופת המעבר עליה המליצה ועדת שמר, ובכפוף לעבודת צוות ההמשך בראשות בועז לב, בחינת האפשרות להותיר בפקודת הסמים המסוכנים רק קנביס ובו רכיבים פסיכו-אקטיביים בריכוז THC (ויתר משפחת הקנבינואידים שלו) מעל 0.3%, החל מפברואר 2024.
- 7. מעבר למרשמים על ידי רופא מומחה** – יישום החל מסוף דצמבר 2023 של מתווה המעבר למרשמים בעשר ההתוויות אשר אושרו בתקנות. לאחר שנה מתחילת היישום, יתקיים דיון מעקב והכרעות שיכלול התייחסות להרחבה אפשרית של המתווה.
- 8. אישור ופרסום נוהל עבודה משרדי ברור ושקוף** – הנוהל פורסם לציבור ב-30.4.2023 ונגיש באתר משרד הבריאות, מסדיר את אופן העבודה המשרדי אל מול כלל גורמי החוץ ויוצר ודאות לעוסקים.

¹ המתווה ייושם באמצעות שינוי נהלי היק"ר ותיקון תקנות והחלטת ממשלה ככל שנדרש. כל השינויים יפורסמו להערות ציבור כנדרש.

הרחבה על המתווה המוצע

הקלות משמעותיות על פעילות העוסקים, פתיחת שרשרת הייצור והעברת אחריות לעוסקים

1. רישיונות

1.1. ככלל, רישיון עוסק מכל סוג, למעט רישיון לשלב הוולידציות, יינתן בפעם הראשונה לתקופה של שנה ולאחר מכן יחודש לתקופה של שלוש שנים בכל בקשת חידוש רישיון. חידוש הרישיון עבור "ייצרן מעולה" (כפי שיפורט בהמשך) יהיה לתקופה של 5 שנים.

1.2. תוקף אישור עמידה בתנאי אבטחה (GSP) יהיה בהתאם לתוקף הרישיון, וחידושו יידרש במקביל לחידוש רישיון העיסוק של בעל הרישיון. מקרים בהם תוקף אישור האבטחה יפוג לפני תוקף הרישיון תינתן הארכה מינהלית עד לסוף תוקף הרישיון, בתיאום מול המשטרה.

1.3. רישיונות מסוג מפעל, חווה או Postharvest יהיו גם היתר עבור פעילות מו"פ, עבור כל מחקר שאינו קליני או פרה-קליני, בהתאם למפורט במתווה זה.

1.3.1. ברישיון מסוג חווה תצוין החובה על הפרדת מעבדת/אתר המו"פ מאתר העיסוק ו/או מעבדת QC באופן מלא. כמו כן, יובהר כי תוצר ניסיוני שגודל או יוצר באתר העיסוק במסגרת המו"פ יאסר לשימוש לבני אדם ובכלל זאת גם במסגרת מחקרים קליניים. אלא אם כן, גודל, יוצר ונארז בהתאם לדרישות של IMC-GMP, IMC-GAP בהתאמה ובהתאם לדין הרלוונטי לעניין ניסויים רפואיים בבני אדם ובפרט נוהל ניסויים רפואיים במדינת ישראל (נוהל מס' 14).

1.4. עוסק בעל רישיון מסוג מפעל יוכל להפעיל באתר המפעל מתקן Postharvest, בתקן GMP (IMC / EU) ויאושר ככזה, לאחר עמידה בהצלחה בדרישות האיכות, ע"י היק"ר או גורם מפקח אחר.

1.5. יתווסף רישיון עיסוק מסוג Postharvest אשר יספק שירות של טיפול בתוצרת לאחר קציר בלבד עד לארזיות תפרחות יבשות בשקית צובר בלבד כמוגדר בנוהל האיכות IMC-GMP, ובתנאי כי האתר והעיסוק יפעלו בתקן GMP (IMC / EU) ויאושר ככזה, לאחר עמידה בהצלחה בדרישות האיכות, ע"י היק"ר או גורם מפקח אחר.

1.6. יתאפשר שינוע מחווה לכל אתר Postharvest מורשה עבור ביצוע פעילויות ה-Postharvest – בכפוף לניהול סיכונים, והפרדת תהליכית מהותית במתקן ה-Postharvest.

1.6.1. חווה או מפעל אשר יספקו שירותי Postharvest עבור גורמים חיצוניים יידרשו ליצור הפרדה מהותית מלאה בין מתקן ה-Postharvest לאתר המפעל, על מנת למנוע אילוח צולב, בין אם על ידי הפרדה מבנית או על ידי הפרדות אחרות (זרימות חומר, אנשים, תהליכים וכו').

1.7. רישיון מסוג חווה יוכל לפעול ללא הקמת או הפעלת מתקן Postharvest.

1.8. הרישיון יינתן בעברית ואנגלית.

1.9. תבטל החובה על הפרדה תאגידית בין המקטעים השונים בשרשרת הערך. בחירת המבנה התאגידי תהיה נתונה לעוסק.

2. סיווג מגדלים/ יצרנים

המגדלים והיצרנים יסווגו לשלוש קטגוריות:

- 2.1. לא מאושר: אינו עומד בכללי האיכות (IMC GAP/GMP).
- 2.2. מאושר: בעל אישור IMC GAP/GMP על פי תחום העיסוק.
- 2.3. יצרן / מגדל מעולה: בעל אישור IMC GAP / GMP אשר עבר בהצלחה שני מבדקים שוטפים רצופים, למעט המבדקים שנעשו לקבלת אישור האיכות הראשון, לא יותר מליקוי מזוירי אחד (MD) או קריטיים. יובהר, עמידה בתנאים אלו תבחן בדיעבד מרגע כניסת המתווה.
 - 2.3.1. למגדל / יצרן מעולה, יבוצעו ביקורות בתדירות נמוכה (על בסיס ניהול הסיכונים של הגורם המפקח) כמפורט במסמך זה.
 - 2.3.2. יצרן מעולה יוכל לבצע שינויים, הקלות וצמצומים של בדיקות וביקורות על בסיס ניהול סיכונים עצמי.
 - 2.3.3. הפחתה בהיקף או בתדירות הבדיקות בנקודת היציאה מהמפעל (למשל אי-ביצוע בדיקת חומרי הדברה) על ידי יצרן מעולה תתאפשר בהסתמך על רציונל מדעי מבוסס נתונים וביצוע ניהול סיכונים של העוסק. ניהול הסיכונים והפחתת הבדיקות ייבדקו בדיעבד על ידי היק"ר במסגרת הבקורות.
 - 2.3.4. יצרן מעולה רשאי לקבוע את תוקף חיי המדף על בסיס בדיקות יציבות שיעשו ע"פ מדריך ה-ICH ולשווק על בסיסו, ובדיקות היציבות וקביעת התוקף תיבדק בדיעבד על ידי בקורות היק"ר.
 - 2.3.5. תוקף הרישיון ליצרן מעולה יהיה למשך 5 שנים.

3. בדיקות על ידי העוסקים

- 3.1. כל בעל רישיון יחויב להצהיר אחת לשנה כי הוא עומד בכל תנאי האיכות הנדרשים בתחום עיסוקו.
- 3.2. ככלל, בדיקות החובה יבוצעו במונוגרף מלא, הקיים היום, עבור כל אצווה.
- 3.3. בדיקות החובה יידרשו במקומות הבאים: יציאה מה-postharvest, כניסה למפעל ויציאה ממפעל. ניתן יהיה להפחית מבדיקות אלו בכפוף למפורט בסעיפים הבאים.
- 3.4. חובת הבדיקה לכל אצוות חומר גלם, שנערכת בכניסה למפעל תוכל להתבצע בתדירות נמוכה על סמך הסמכת ספק נאותה על ידי המפעל ובהתאם לניהול סיכונים פנימי של המפעל.
 - 3.4.1. הסמכת ספק תתבצע על סמך המדריכים המקובלים והישימים בעולם הפארמה (בהתאם ל-Quality Management System המפעלי שהותאם לדרישות ה-GMP) על ידי המפעל ובהתאם לניהול סיכונים פנימי של המפעל.
 - 3.5. במקרה בו ביצוע ה-postharvest לא מתבצע בחוות הגידול, האחריות על ביצוע הבדיקה לאחר היציאה מ-postharvest תהיה בהתאם להסכם האיכות בין החוליות/עוסקים. כך לדוגמא, יהיה ניתן להפחית את הבדיקה שנעשית בכניסת חומר הגלם בכניסה למפעל לאחר הבדיקה ביציאה מה-postharvest, בכפוף לניהול סיכונים של המפעל.

3.6. מקום בו החליט עוסק כי אצווה תעבור הליך של הורדת עומס מיקרוביאלי בין ה-postharvest למפעל, יתאפשר שלא לבצע את בדיקת המיקרוביולוגיה ביציאה מה-postharvest אלא רק לאחר ביצוע הורדת העומס, קרי בכניסה למפעל.

4. חומרי הדברה

- 4.1. רשימת חומרי ההדברה והספים המותרים יהיו אחידים לכל שרשרת הערך ותתקיים הלימה ברשימת חומרי ההדברה בין מקטע החוות למפעלים (התאמת נוהל 151 ו-152).
- 4.2. רשימת חומרי ההדברה המותרים לשימוש והנבדקים לשאריות הדברה בקנביס בישראל תטויב והרשימה תפורסם ב-1 בספטמבר 2023, לאחר אישור ראש חטיבת כלכלה רגולציה במשרד הבריאות. המתווה יכלול מיפוי של כלל חומרי הדברה הנמצאים ברשימה הקיימת ושאינם נכללים ברשימת חומרי ההדברה של משרד החקלאות עבור תוצרת חקלאית. במסגרת זו יוצג הרציונל המדעי המצדיק את השארתם והמעבר של אותם חומרים למדגם סטטיסטי מייצג, ואלו שעבורם לא יוצג רציונל יוסרו מהרשימה.
- 4.3. בנוסף למצב הקיים, מעבדות הנותנות שירות לבדיקת שאריות חומרי הדברה לקנביס בלבד, יוכלו להיות מוכרות על ידי היק"ר לאחר קבלת האישור הנדרש מהרשות להסמכת מעבדות (ISO 17025).
- 4.4. בדיקת חומרי הדברה בחומר גלם מיובא תישאר במצב הקיים ע"פ נוהל 109: טרם הייבוא בפועל תבוצע בדיקה הכוללת רשימה מחייבת של שאריות חומרי הדברה לחומר מיובא (רשימה הרחבה מהרשימה בישראל), ובישראל תבוצע בדיקה מלאה נוספת של הרשימה המפורטת בנוהל 152 בכניסה למפעל בישראל, כך שחומר הגלם המיובא ייבדק גם בישראל ויעמוד, לכל הפחות, באותם סטנדרטים בריאותיים כמו חומר גלם המיוצר בישראל.

שינוי משמעותי באופן הפיקוח של היק"ר על השוק תוך דגש על העברת האחריות לעוסק

5. פיקוח

5.1. פיקוח יתבצע אך ורק בהתאם לנוהל מסודר, אחיד ומפורט, שיאושר על ידי המנהל, ויכלול לוח זמנים מוגדר ומדדי איכות ברורים, אחידים ומפורטים.

5.2. במקרים הבאים, רישיון עיסוק יינתן על בסיס הצהרת בעל הרישיון בעמידה בתנאי הרגולציה, לאחר קבלת אישורי המשטרה הנדרשים על פי דין. הפיקוח והבקשה ייעשו בדיעבד, ככל שתידרש. כמו כן, בתחומים אלו תוקף הרישיון יחודש על בסיס הצהרה על עמידה בתנאים, ופיקוח ייעשה בדיעבד ככל שנדרש בפועל:

i. רישיונות ייצוא, בהתאם למפורט להלן.

ii. בתי מרקחת.

5.3. במקרים הבאים, חידוש רישיון יבוסס על הצהרת העוסק עמידה בתנאים, והפיקוח ייעשה בדיעבד:

5.3.1. רישיון לבית מסחר.

5.3.2. רישיון שינוע.

5.4. כמו כן, במסגרת בקורות הנעשות לאור אחריות בעל רישיון, כאמור במסמך זה, היק"ר יוכל לבצע בדיקות מדגמיות, לכל אורך שרשרת האספקה, שיישלחו למעבדות מורשות. במקרה בו ימצא כי תנאי האיכות הופרו או שהאצוות הנבדקות או המוצר אינם עומדים במפרט הנדרש ועלולים להוות סכנה לבריאות הציבור, בסמכות היק"ר יהיה לפסול אצווה, לעצור פעילות, להקפיא, לשלול תעודות איכות ולהורות על ביצוע RECALL, כל זאת בהתבסס על נוהל ה-EMA SOP- Dealing with reports of suspected defective medicinal products SOP/INSP/2018 ובהתאמות הנדרשות. אישור ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות יידרש בטרם ביצוע כל פעילות אכיפה בגין בדיקות מדגמיות אלו, למעט הוראות עקב סכנה ממשית וברורה לבריאות הציבור שלא תדרש לאישור הנ"ל.

5.5. בכל מקום בו נדרש בעל רישיון לאישור מהיק"ר ייקבעו לוחות זמנים (SLA), לפעולות המבוצעות על ידי היק"ר בלבד (ולא על ידי משרד או גוף ממשלתי אחר או העוסק עצמו).

בכל מקום בו יתעכב אישור לפעילות של גורם עקב המתנה לגורם מפקח מטעם או באחריות היק"ר, מעבר לזמנים שייקבעו, העוסק יוכל להמשיך פעילות לאחר מתן הצהרה כי הינו עומד בתנאים העומדים לפיקוח, והפיקוח בפועל ייעשה על העמידה בהצהרה כאמור.

6. בקורות

6.1. יתבצעו מספר קבוע של בקורות שנתיות אצל כל בעל רישיון על פי הכללים הבאים:

6.1.1. במקטע החוות:

א. שנה ראשונה לאחר קבלת אישור האיכות: עד שלושה מבדקים סך הכל, ובכלל זאת מבדק פתע. כל מבדק נוסף יבוצע לאחר הצגת נתונים המעידים על נחיצות המבדק ובאישור ראש והחטיבה.

- ב. עבור יתר השנים : עד שתי בקרות, כולל מבדק הפתע. כל מבדק נוסף יבוצע לאחר הצגת נתונים המעידים על נחיצות המבדק ובאישור המנהל וראש והחטיבה.
- ג. ביקורות פתע יבוצעו ע"י היק"ר, ככל שיידרש, באישור ראש חטיבה בלבד.

6.1.2. ביתר המקטעים :

- א. שנה ראשונה לאחר קבלת אישור האיכות : עד שלוש בקרות, כולל מבדק פתע. כל מבדק נוסף יבוצע לאחר הצגת נתונים המעידים על נחיצות המבדק ובאישור ראש והחטיבה.
- ב. יתר השנים : עד שתי בקרות, כולל מבדק פתע. כל בקרה נוספת מעבר לאמור תתבצע, רק לאחר אישור ראש החטיבה.

- 6.1.3. הפחתה בתדירות המבדקים השוטפים האמורה בסעיף 6.1.1 וב-6.1.2. תקבע ע"פ ניהול סיכונים לכל אתר, מבוסס הנחיות ה EMA - Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information.

- 6.1.4. יובהר כי ביקורות חירום לאור חשש ממשי וברור לפגיעה בבריאות הציבור – יבוצעו על ידי היק"ר ככל שיידרש.



קידום חדשנות ומו"פ

7. מחקר ופיתוח בתחום הקנביס:

7.1. מתן אפשרות למחקרים בקנביס גם בעבור פיתוח מוצרים חדשים:

רישיונות לעיסוק בקנביס לצורך מחקר יינתנו על ידי היק"ר עבור כלל המחקרים בקנביס הדורשים רישיון בהתאם לפקודת הסמים המסוכנים, ובכלל זאת, עבור פיתוח מוצרים כגון תמרוקים, תוספי תזונה, מוצרים לבע"ח וכיוצ"ב, ובלבד שיובהר כי רישיון המו"פ לא מהווה אישור למסחר, שיווק או שימוש במוצר ו/או בחומרי המחקר אלא לצורכי מו"פ בלבד.

7.2. קיצור זמני האישורים למחקר קליני וניסויים בבעלי חיים:

המשרד יפעל לעידוד וקידום מחקר ופיתוח, תוך מתן מענה מהיר לכל חסם או עיכוב. כחלק מכך, לא יידרש הליך אישור נוסף ביק"ר לצורך מתן רישיון למחקר קליני (בבני אדם) או לניסויים בבעלי חיים, מעבר לבדיקה טכנית ומתן רישיון שיבוצעו עד 14 ימי עבודה. במסגרת בדיקה זו ייבחן קיומם של האישורים הנדרשים לניסוי קליני או לניסוי בבע"ח בישראל, וכן אישור אבטחה והמלצת הגורם המוסמך במשטרה, כמתחייב בכל עיסוק בקנביס:

7.2.1. אישורי ועדת הלסינקי (טופס 6), אישור משרד הבריאות (טופס 8) וכן אישור מנהל המוסד הרפואי (טופס 7) או אישור של תת-ועדת אתיקה מוסדית ייעודית במקרה של מחקרים במוצרי CBD שבהם THC=0.

7.2.2. ככל שמדובר במחקר בבע"ח ולא בבני אדם, ימציא המבקש אישור רלוונטי מהמחלקה לניסויים בבעלי חיים או מוועדת האתיקה המוסדית (אישור אתי) למחקר האמור חלף אישור ועדת הלסינקי.

7.2.3. אישורי משטרת ישראל, כנדרש בפקודת הסמים המסוכנים:
א. אישור אבטחה לאתר המחקר.

ב. טבלת אקסל בפורמט "כספת" מליאה כנדרש שתועבר על ידי היק"ר לקבלת המלצה מהגורם המוסמך במשטרת ישראל.

7.3. הרחבת האפשרות לבצע מחקר שאינו קליני (חקלאי, תעשייתי, בסיסי וכיוצ"ב):

חוקר או יזם המבקש לבצע מחקרים חקלאיים או בסיסיים בקנביס יגיש ליק"ר את כלל המסמכים הנדרשים עבור קבלת המלצת המשטרה. היק"ר יעביר למשטרה את כלל המסמכים בתוך 7 ימים. עם קבלת המלצת הגורם המוסמך במשטרת ישראל ינפיק היק"ר את רישיון המחקר בתוך 7 ימים, ללא צורך בבדיקה מקצועית נוספת. רישיון המחקר יינתן בתנאי כי בסיום המחקר תחול חובת יידוע על הממצאים ליק"ר.

7.4. הקלות על מחקר במסגרת בעל רישיון מסוג חווה, מפעל או Postharvest:

כל רישיון עיסוק מסוג חווה, מפעל או Postharvest יכלול בתוכו רישיון עבור ביצוע פעולות מחקר בתחומי המקטע, בהינתן התנאים הבאים:

- 7.4.1. אתר המחקר יופרד בהפרדה פיזית מלאה, למעט מחקר שאינו חקלאי המתבצע במפעל, שם תידרש רק הפרדת תשתיות מהותית לפחות.
- 7.4.2. תימנע כל אפשרות לאילוח צולב.
- 7.4.3. יצורף התצהיר הבא :
- א. החוקר ובעל הרישיון יחתמו על תצהיר המעיד כי אין במחקר סכנה לבריאות הציבור או גורמי סיכון לעוסקים במחקר.
- 7.4.4. ככל שהמחקר הוא במוצר או אביזר יצורף בנוסף התצהיר הבא :
- א. הנ"ל לא ימוסחר ולא ישווק ולא ייעשה בו שימוש אלא לאחר קבלת אישור הגורם הרגולטורי המתאים (אמ"ר, אגף הרוקחות, מחלקת תמרוקים, שרות המזון וכו').
- 7.5. יישום מתן אפשרות לרופא אחראי במחקר קליני להנפיק מרשמי קנביס במסגרת מחקר, כפי שאושר בתקנות הסמים המסוכנים (תיקון), התשפ"ג-2023.



עידוד ופישוט מוחלט של תהליך הייצוא

8. ייצוא קנביס:

- 8.1. היתר ורישיון ייצוא יינתנו ב"נוטיפיקציה" על סמך הצהרת עוסק בדבר אמינות הפרטים בלבד ובצירוף היתר ייבוא סם ממדינת היעד או אישור רשמי של הרשות המוסמכת במדינת היעד שאין התנגדות לייבוא.
- 8.2. לא יתבצעו דיגומים או בדיקות עבור שחרור משלוח ייצוא שקיבל היתר ייצוא, כל הליך הייצוא יהיה באחריות מלאה של העוסק בהתאם להצהרות העוסק.
- 8.3. לאור החלטת ממשלה 224 בנושא "קידום יצוא הקנביס הרפואי ותיקון החלטות ממשלה", על כל תוצרת קנביס או מוצרי קנביס המיועדים לייצוא לא יחולו חובות וכללי הרגולציה הישראלית (IMC), למעט כללי האבטחה IMC-GSP, ובכלל זאת חובות הבדיקה וכללי חומרי ההדברה. יובהר כי האמור חל גם על תוצרת קנביס ומוצרי קנביס על צורותיהם השונות המיובאים למטרות ייצוא ועל האמור יחולו עקרונות הוראת מנהל (11) מיום 8.1.23, ולא יחולו כללי הרגולציה הישראלית (IMC), למעט כללי אבטחה.
- 8.4. העברת חומרי גלם ומוצרים מוגמרים לצורך ייצוא תתאפשר מחוליה לחוליה, ללא צורך בבדיקות נוספות ועל בסיס הצהרה כאמור לעיל, ובמקרה שלא תיוצר בתנאי התקינה הישראלית תחת אישור איכות ישראלי, תיעשה בהפרדה מלאה מייצור של מוצרי קנביס וחומרי גלם העומדים בתקני האיכות. הפרדה זו תיעשה על מנת למנוע אילוח צולב בין מוצרי הקנביס וחומרי הגלם השונים, בהעברת החומר (זרימות חומר, אנשים, תהליכים וכו') למניעת אילוח צולב, בין התוצרת המופנית לייצוא לבין מוצרי הקנביס וחומרי הגלם העומדים בתנאי איכות IMC.
- 8.5. משרד הבריאות, על ידי היחידה הרלוונטית במכון לביקורת ותקינה, יבחן את מקטע המפעלים ויספק אישור עמידה בתקן EU-GMP, לכל מפעל המגיש בקשה מתאימה ויימצא שעומד בתנאי התקינה. זאת, בהתאם לחלופה בסעיף 6.2 במתווה שפורסם להערות ציבור. ככל שמנגנון זה לא ייושם, יעבור לחלופה השנייה שהוצעה במתווה.

עידוד מדיקליזציה ושיפור הטיפול בחולים

9. התוויות, מרשמים והארכות מנהליות

9.1. עדכון נוהל 106 – בכפוף להמלצת ועדת ההתוויות מיום 26.7.2023, ונוכח העמדה המקצועית התומכת של גורמי הרפואה במשרד הבריאות, יעודכן הנוהל (הספר הירוק) כך שיתאפשר טיפול בקנביס בהתאם לשיקול הדעת הרפואי ללא התניה במיצוי חלופות טיפול אחרות (כמו למשל אופיאטים) ולא יידרש לתת קנביס רק כקו אחרון.

9.2. מעבר ממשטר רישיונות למשטר של מרשמים על ידי רופא מומחה – יישום של מתווה המעבר למרשמים לקופות החולים בהתוויות אשר אושרו בכנסת תקנות החל מה-29 לדצמבר 2023. בחלוף שנה מתחילת היישום, יערך דיון מעקב והכרעות אצל מנכ"ל משרד הבריאות שיכלול התייחסות לאפשרויות הרחבה אפשרית של המתווה.

9.3. הארכות מנהליות – מתן הארכות מנהליות מיידיות לרישיונות שימוש ואחזקה עבור מטופלי קנביס רפואי במקרים בהם מתעוררים קשיים טכניים:

9.3.1. במקרה בו יפוג תוקפו של רישיון מטופל לפני מועד התור אצל הרופא המומחה, תינתן הארכה מינהלית למשך 4 חודשים ולא יותר מ-6 חודשים לכל היותר, בהתקבל הוכחה מספקת לקביעת התור על ידי המבקש.

9.3.2. במקרה בו הגיש מטופל בקשה להארכת רישיון ליק"ר ולא קיבל תשובה מהיק"ר עד פג תוקף הרישיון, יקבל הארכה מנהלית עד לקבלת תשובה סופית.

9.4. תיווי המוצר ואריזה – לטובת קידום עקרונות המדיקליזציה ושמירה מתן טיפול רפואי מיטבי, ובהתאם להערות מקצועיות שהועברו על ידי גורמי רפואה והשטח, נקבע כי המוצרים יסווגו לפי קטגוריות בלבד, וטווח הסטייה של החומרים (CBD/THC) יהיה מדויק יותר, בדומה לאופן המקובל באירופה, ובדומה לאופן התיווי המקובל בתכשירים רפואיים בישראל ובעולם.

שיטת תיווי זו מספקת מענה לכשל ולהטיות עליהם הצביעו גורמי הרפואה והעוסקים כאחד. שיטת התיווי תיעשה בדומה למקובל באירופה בה טווח הסטייה המותר הינו +/- 10%, יחד עם התאמות נדרשות כך שלא יישאר מוצר קיים מחוץ לטווחי הקטגוריות החדשות. יודגש כי לא יחול שינוי ברמת הריכוז המקסימלית המותרת עבור THC ו-CBD ותתווסף קטגוריה שתכלול את רמות הריכוז המקסימליות המותרות היום כך שלא ייווצר שינוי ביחס לרף המקסימלי המותר ולמטופלים תהיה גישה לאותו מגוון של מוצרים שלהם הייתה להם גישה עד כה.

יוסבר, כי על פי הידע רפואי הקיים וכפי שפורט בהרחבה בחוות הדעת המקצועית של גורמי המקצוע במשרד, אין הוכחה מדעית לקשר ישיר בין הריכוז של החומרים הפעילים THC ו-CBD בקנביס לפעילות הפרמקולוגית הקלינית, ומקרים מסוימים אף עלה כי מינונים נמוכים של THC משפרים משמעותית את הכאב ביחס לאחרים. מבחינת המצב הקיים בבתי המרקחת בישראל עולה בבירור כי ציון מדויק של הריכוזים גורר לצריכה של ריכוזים גבוהים של THC ולמאמץ שיווקי שאינו מבוסס על עקרונות רפואיים.

בהתאם, לטובת קידום עקרונות המדיקליזציה ושמירה מתן טיפול רפואי מיטיבי, תיווי המוצר בתפרחות יהיה על פי קטגוריות המוצגות בטבלה בנספח א' למתווה זה.

9.5. נוהל אריזות – מעבר לאריזות רפואיות על פי הסטנדרט המקובל בתכשירים. במצב הקיים אין נוהל קבוע לאריזות ובשטח ניתן למצוא מגוון גדול של אריזות בצבעים, כיתובים וגרפיקות שונים שלא הולמות מוצר מדיקלי. לאור האמור תחום האריזות הפך לתחום בעל מאפיינים שיווקיים מובהקים שאינם מקובלים בשוק מדיקלי. התופעה הקיימת לא רק שאינה מקדמת רפואה טובה יותר אלא מסיטה את הפעילות המקצועית של בני המרקחת וגוררת לעליה בעלויות לעוסקים באופן שיכול להתגלגל בסופו של דבר למחיר של המוצר למטופל. בהתאם להחלטת ממשלה 1587, יאומץ נוהל אריזות תכשירים של אגף הרוקחות מספר PRA-043/03, בשינויים המחויבים, ותינתן תקופת היערכות של חצי שנה. בנוהל יפורסמו גם הנחיות והוראות על קביעת שם המוצר.

9.6. מתווה לאישור צורות מתן חדשות

בשל נזקים בריאותיים הנגרמים מעישון, והיותו של העישון גורם סיכון משמעותי לעלייה בתחלואה כמו גם השפעתו על גורמי סיכון נוספים ועל הסביבה (עישון סביל), קיים אינטרס ציבורי ורפואי לקדם ולאפשר דרכי מתן חדשות חלופיות לעישון.

בכדי לאשר צורות מתן חדשות, מפורסם כעת נוהל מסודר, המצורף כנספח ב' למתווה זה, שיאפשר שמירה על בטיחות המטופלים לצד עידוד מחקר ורישום צורות מתן חדשות. במסגרת זו, יתבצע סיוע מתאים על ידי היק"ר לעוסקים הבוחרים לקדם מו"פ לפי נוהל זה.

השלבים הנדרשים מפורטים בנספח 2 למסמך, ועמידה בהם תאפשר אישור והכרה בצורות מתן חדשות. הם נקבעו בכדי לאפשר שמירה על בטיחות הציבור מצד אחד, ועידוד מחקר ואישור צורות מתן חדשות שאינן עישון.

נוהל דרכי המתן המפורסם בנספח ב' יפורסם להערות הציבור ובהתאם להערות שיתקבלו יתוקן או יותאם.

ייבוא קנביס – ללא שינוי בהנחיות הרגולציה כלפי העוסקים

10. ייבוא קנביס

יובהר כי מדיניות הייבוא של מדינת ישראל אינה נמצאת בסמכות הישירה של משרד הבריאות, ובהתאם הנושא לא מצוי במנדט של צוות העבודה ומתווה הרגולציה זה לא עוסק כלל בסוגיה רוחבית זו.

כן יובהר כי הוחלט שמתווה זה לא ישנה את מנגנוני הרגולציה ואבטחת האיכות הקיימים כיום, תוך דגש על השמירה היתרה על בריאות הציבור. בהתאם, לא מומלץ על מעבר למשטר של הצהרות או כל שינוי במנגנוני הרגולציה הקיימים כיום.

כחלק מכך ובמסגרת השמירה על בריאות הציבור יובהר כי כיום מבוצעות עבור חומר גלם מיובא בדיקות הן בארצות המקור (על פי רשימת חומרי הדברה הרחבה מהרשימה הישראלית) וכן בנוסף מבוצעות בדיקות מלאות

בכניסה למפעל בישראל השקולות לבדיקות המבוצעות על ידי המפעלים עבור גידול בישראל. זאת, משיקולי בריאות הציבור. **במסגרת מתווה זו מוצע כי מדיניות בדיקות מחמירה זו תמשיך להתקיים.** כמו כן, מוצע כי עד להגדרת תקן מוצר מוגמר התקף ומקובל במדינות ה-EU ובחינתו שתבוצע לאחר עבודת מטה החטיבה ותגיע לדיון בהנהלת המשרד, לא יתאפשר ייבוא מוצר מוגמר לישראל (שאכן לא מתרחש כיום). למען הסר ספק, לא יתאפשר ייבוא קנביס, למעט חומרי ריבוי, שאינו יבש לאחר ביצוע postharvest, כפי שמתקיים במצב הנוכחי.

נושאים נוספים

11. השמדה

- 11.1. לאתר עיסוק שהינו מעבדה תותר השמדה עד היקף של 1 ק"ג קמ"ל לשבוע, בהתאם לנוהל 155 הקיים.
- 11.2. לאתר בו מבוצע מחקר תותר השמדה עצמית במסגרת מחקר עד היקף של 5 ק"ג קמ"ל לשבוע, בהתאם לעקרונות נוהל 155.
- 11.3. ביצוע שירותי השמדת קמ"ל על ידי בעל רישיון עיסוק המחזיק ב"מתקן השמדה קטן" כהגדרתו בנוהל 155, ייבחן לאחר השלמת הפילוט הנוכחי שיסתיים בתאריך 1.3.24, ויעודכן בהתאם נוהל 155 לאחר אישור ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות ומנכ"ל המשרד.

12. מהלכים נוספים

- 12.1. CBD – בהתאם לכיוון המדיניות שהתוותה ועדת שמר לגבי פברואר 2024 ואילך, וככל שצוות ההמשך בראשות בועז לב ימליץ בהתאם, תבחן האפשרות להותיר בפקודת הסמים המסוכנים רק רכיבים פסיכו-אקטיביים שהם בריכוז THC (ויתר משפחת הקנבואידים של THC) מעל 0.3%.
- 12.2. יובהר כי CBD שאיננו ממקור צמחי אלא ממקור סינטטי איננו סם מסוכן ואינו אסור על פי הפקודה, ומותר לשימוש בהתאם לכללי הרגולציה הרלוונטיים.
- 12.3. שקיפות – אחת לחצי שנה יפורסמו באתר הנתונים הבאים:
 - 12.3.1. נתוני הייבוא והייצוא בצורה אגרגטיבית.
 - 12.3.2. אחוז צריכה ומימוש הרישיונות בבתי המרקחת של הרישיונות.
- 12.4. "כלים אסורים" – "כלים אסורים" – על פי פסיקת בית המשפט, "גריינדרים" הם "כלים אסורים" המשמשים לצריכה של סם מסוכן (וזאת בהתאם להגדרה בפקודת הסמים המסוכנים). לפיכך, הם אסורים לייצור, ייבוא ומכירה ללא היתר מתאים. על פי עמדת גורמי המקצוע, גריינדרים אכן נדרשים ומשמשים לצורך צריכת קנאביס רפואי. בהתאם, וכל עוד הגריינדרים אכן נכנסים תחת ההגדרה של "כלי אסור" בפקודה, נדרש להעניק היתר בדמות רישיון מנהל לצורך ייבוא ומכירתם. לנוכח המצב הקיים, תערך עבודת מטה מקצועית שבסופה יוגדרו בנוהל או בהוראת מנהל קריטריונים למתן רישיונות מנהל לייבוא ומכירת גריינדרים, שיאוחסנו בבתי המרקחת במגירה סגורה ויימכרו למטופלי קנאביס בלבד. ככל שיוחלט בעתיד להחריגם מהפקודה, יתייתר הצורך במתן רישיונות מנהל לצורך ייבוא ומכירתם.

12.5. פיקוח מחירים – בתאריך 20 ביולי 2023 פורסם צו פיקוח על המחירים שעניינו דיווח ובדיקת נתונים עבור קבלת תמונת מצב עדכנית של שוק הקנביס. יובהר כי המשרד בחן את הסוגיה, ונוכח היצע המוצרים ומחירים בשוק, כעת אין צורך בהטלת פיקוח על המחירים מסוג קביעת מחיר מקסימום, ובהתאם אין בכוונת המשרד לקדם כעת צעד זה. בכל הנוגע לדרישת המידע בהתאם לצו שפורסם – הרי שהיא תעשה לשם הכרת מדויקת יותר של המצב בשוק והיא תבוצע בהתייעצות עם העוסקים בכדי למנוע עלויות רגולטוריות חדשות.

12.6. שמירה על היצע מוצרים ורצף טיפולי – משרד הבריאות רואה חשיבות אדירה בשמירה על הרצף הטיפולי של מטופלי הקנביס והימנעות ממצב של מחסור במוצרים אלו. כיום המשרד בדק ומצא כי ההיצע ומגוון המוצרים הקיימים הינו מספק והולם את צרכי המטופלים. ככל שיתעורר בעתיד החשש לפגיעה בהיצע ומגוון המוצרים, בדגש על שמנים, המשרד שומר לעצמו את הזכות לפעול בכל האמצעים הרגולטוריים הקיימים לזכותו אל מול העוסקים בכדי לשמור על היצע זמין, ובכלל זה לקבוע התניית קבלת רישיון עיסוק בייצור כמות מסוימת של שמנים.

צעדים נדרשים ליישום

1. תיקון פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] תשל"ג-1973 – לעניין סעיף 10א לפקודה (כלים אסורים).
2. תיקון תקנות הסמים המסוכנים תש"ם-1979 – תיקון תקנה 8 לעניין תוקף הרישיון ורישיון המחקר.
3. תיקון ועדכון נהלי היק"ר הרלוונטיים.

בברכה,



רון רידניק,

ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות
במשרד הבריאות

נספח א - טבלת קטגוריות חדשות

IMC-Medical Grade תפרחות קנביס רפואי					
Exp.	CBN	CBD	THC	קטגוריה	קבוצה
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	24% (26.4% - 21.6%)	0% (0.1% - 0.0%)	"קנביס רפואי CBD "T0/C24	CBD Rich
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	20% (22% - 18%)	1% (1.1% - 0.9%)	"קנביס רפואי CBD "T1/C20	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	15% (16.5% - 13.5%)	3% (3.3% - 2.7%)	"קנביס רפואי CBD "T3/C15	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (11% - 9%)	5% (5.5% - 4.5%)	"קנביס רפואי CBD "T5/C10	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (11% - 9%)	10% (11% - 9%)	"קנביס רפואי T10/C10	THC/CBD Balanced
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	5% (5.5% - 4.5%)	5% (5.5% - 4.5%)	"קנביס רפואי T5/C5	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (2.2%-1.8%)	10% (11%-9%)	"קנביס רפואי סאטיבה "T10/C2 מקור/אופי של זני Sativa	THC Rich
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (2.2%-1.8%)	10% (11%-9%)	"קנביס רפואי אינדיקה "T10/C2 מקור/אופי של זני Indica	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (3.3%-2.7%)	15% (16.5%-13.5%)	"קנביס רפואי סאטיבה "T15/C3 מקור/אופי של זני Sativa	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (3.3%-2.7%)	15% (16.5%-13.5%)	"קנביס רפואי אינדיקה T15/C3 " מקור/אופי של זני Indica	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (4.4%-3.6%)	20% (22%-18%)	"קנביס רפואי סאטיבה "T20/C4 מקור/אופי של זני Sativa	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (4.4%-3.6%)	20% (22%-18%)	"קנביס רפואי אינדיקה "T20/C4 מקור/אופי של זני Indica	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (4.4%-3.6%)	22% (24.4%-20%)	"קנביס רפואי סאטיבה "T22/C4 מקור/אופי של זני Sativa	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (4.4%-3.6%)	22% (24.4%-20%)	"קנביס רפואי אינדיקה "T22/C4 מקור/אופי של זני Indica	

נספח ב' - נוהל אישור דרך מתן חדשות של מוצרי קנביס רפואי

***נוהל דרכי המתן המפורסם בנספח ב' יפורסם להערות הציבור ובהתאם להערות שיתקבלו יתוקן או יותאם.**

בשל נזקים בריאותיים הנגרמים מעישון, והיותו של העישון גורם סיכון משמעותי הגורם לעלייה בתחלואה כמו גם השפעתו על גורמי סיכון נוספים ועל הסביבה (עישון סביל), יש אינטרס ציבורי ורפואי לקדם ולאפשר דרכי מתן חדשות חלופיות לעישון.

בכדי לאשר מוצרי קנביס רפואי בצורות מתן חדשות, מוגדר כעת נוהל מסודר, המפורט להלן, שיאפשר שמירה על בטיחות המטופלים לצד עידוד מחקר ואישור צורות מתן חדשות. במסגרת זו, יינתן סיוע על ידי היק"ר לעוסקים הבוחרים לקדם מו"פ לפי נוהל זה.

להלן השלבים הנדרשים לאישור צורות מתן חדשות של מוצרי קנביס רפואי למטופלים ישראלים:

1. קיום ניסוי פרה-קליני בבעלי חיים לבדיקת בטיחות המוצר ובכלל זה מבחני טוקסיות (עבור צורת מינון חדשה שדורשת מחקר בטיחות על פי הרגולציה האירופאית).

הכנת תיק איכות המתאר את המאפיינים (ספציפיקציות) ותהליך הייצור של מוצר הקנביס ככל שמוצר הקנביס כולל מכשור (לדוגמא: משאף) – נדרש אישור אמ"ר למכשור רפואי נלווה.

2. מחקר ה-PK והבטיחות:

מחקר הפרמקוקינטיקה (PK) והבטיחות לבדיקת פרופיל פרמקוקינטי השוואתי ובטיחות המוצר (מבחינת פורמולציה ודרך המתן) ביחס למוצר קנביס רפואי המאושר להפצה בישראל (מוצר הייחוס) שהינו בעל הרכב אקוויוולנטי או דומה ביותר מבחינת תכולת THC ו-CBD וצורת מתן המאפשרת את ההשוואה הנאותה ביותר (לדוגמא טבלייה למציצה המיועדת לספיגה אורומוקוזלית/תת-לשונית תיבדק אל מול שמן קנביס).

המחקר יבוצע בהצלבה (crossover) בלפחות של 24 משתתפים בריאים ובהתאם, ובהתאם לאישור ועדת הלסינקי כמקובל במחקרים קליניים. יכומתו הריכוזים של THC, CBD והמטבוליטים הראשוני והשניוני של THC (OH-THC ו-COOH-THC) לכל הפחות, אחרי המתן של מוצר הנחקר ושל מוצר הייחוס. יכומתו המדדים הפרמקוקינטיים של החומרים האלה (C_{max} , T_{max} , AUC, $t_{1/2}$) והשונות שלהם עבור כל אחד מהמוצרים. כמו כן, במהלך המחקר תיבדק ותדווח הבטיחות של המוצרים הנבחנים.

על בסיס תוצאות המחקר (PK ובטיחות) יתוכנן המשך הליך האישור. תוצאות המחקרים ייבחנו במסגרת ועדת מו"פ, בהתאם לעקרונות נוהל מחקר ביואקווילנטיות של הרשות האירופאית

CPMP/EWP/QWP/1401/98, לרבות עדכוניו. על פי החלטת הוועדה ועקרונות הנוהל, ככל שהמחקרים ומידע נוסף ככל שיוגש, יציגו פרופיל בטיחותי נאות לשימוש רפואי של המוצר הנחקר, וכך יראו עדיפות פרמקוקינטטית או לכל הפחות התאמה לערכי פרופיל פרמקוקינטטי של מוצר הייחוס, ניתן יהיה לאשר את המוצר הנחקר לשימוש למטופלי קנביס רפואי בהתאם למפורט בנהלי היק"ר ובסייגים ככל שיקבעו (כגון אי-התאמה לטיפול בילדים, קשישים וכיו"ב).

ככל שלא נמצא מידע מספק, יידרש מחקר קליני נוסף בחולים.

3. מחקר על יעילות ובטיחות בחולים:

ככל שהוחלט על מחקר קליני נוסף, החוקר יקבע את פרוטוקול המחקר ואת הפרמטרים לבדיקה – מדדי בטיחות ויעילות, בבקשת המחקר לוועדת הלסינקי. במחקר ישתתפו לפחות של 36 חולים (שהינם בעלי/יקבלו רישיון/מרשם לקנביס) אשר ישתמשו לסירוגין (crossover) במוצר ייחוס קיים ובמוצר המחקרי, על פי פרוטוקול המחקר שיאושר, ויהיו במעקב רפואי לניטור המדדים הנבדקים.

4. אישור ועדת מו"פ פנימית של משרד הבריאות ולאחריה אישור הנהלת משרד הבריאות

לאחר סיום המחקר בסעיף 3, תוצאות המחקרים ותיק האיכות יוגשו לוועדת המו"פ של היק"ר שתתכנס בתוך 14 ימי עבודה מרגע הגשת הבקשה המלאה. ככל שיימצא מידע מספק לעדיפות או דמיון מבחינה פרמקוקינטטית בהשוואה למוצר הייחוס, בטיחות, עדיפות מבחינת הפחתת נזק פוטנציאלי מול מוצר קיים ו/או המוצר ההשוואתי ועמידה ביעדי המחקר, תגיש ועדת המו"פ המלצה להוספת צורת המתן ולאחר אישור ראש החטיבה והמנכ"ל – יתווסף מוצר הקנביס לרשימת מוצרי הקנביס הרפואי המאושרים.