

בהמשך להודעת העדכון מטעם המדינה שהוגשה ביום 13.11.19 לביהמ"ש העליון בבג"צ 2335/19 להלן הנחיות לעוסקים בתחום הקנביס לשימוש רפואי. יובהר, כי כל ההנחיות המפורטות להלן הינן לתקופת מעבר מוגבלת בלבד של שישה חודשים שסיומה ביום 18.5.2020 (להלן- תקופת מעבר) במהלכם יבחן האם יש מקום להאריך תוקף הנחיות אלה לתקופה נוספת או לאמצן כהנחיות קבועות, לשנותן או לבטלן כליל.

### בדיקות מעבדה

1. על מנת להקל בתהליך הייצור והגידול, בתקופת המעבר, יצומצמו מספר הבדיקות שחובה על העוסקים לבצע במהלך תהליך הגידול והייצור כדלקמן:  
א. בחוות ריבוי וגידול המצויות בהליך הוולידציה הראשוני, יבוצעו כלל הבדיקות הנדרשות עד לקבלת אישור IMC-GAP  
ב. בשלבי הריבוי והגידול שלאחר קבלת אישור IMC-GAP, הבדיקות יבוצעו בהתאם לשיקול דעת העוסק. ג. בשלב הייצור, תחול חובה לבצע בדיקות מעבדה רק בסוף תהליך הייצור, לכל אצוות ייצור ובהתאם לדרישות והבדיקות המפורטות בנהל IMC-GMP ("בדיקות שחרור").  
הבדיקות שחובה על העוסקים לבצע במסגרת בדיקות השחרור, הן כל הבדיקות הנדרשות על פי נוהל IMC-GMP (כמות וריכוז החומרים הפעילים, חומרים זרים, חומרי הדברה, מתכות כבדות, גורמים מיקרוביאליים, רעלנים, ובדיקות נוספות) ויבוצעו בהתאם לשיטות הבדיקה כמפורט בנהל האמור.  
לחלופין ניתן לבצע בדיקות בהתאם לסטנדרט ל-Cannabis Whole Plant Extract לתוצר סופי לשימוש בבני אדם (כולל תינוקות) המאושר באיחוד האירופי או באחת ממדינותיו.

יובהר, כי אצווה שלא תעבור בהצלחה את בדיקות השחרור כאמור, ובהתאם לא ניתן יהא להוכיח שהמוצרים שיוצרו עומדים בכל דרישות האיכות, אסורה להפצה.

### הקלות זמניות לחוות גידול וריבוי

1. מגדל המבקש לעשות כן, יוכל בתקופת הוולידציה (אשר מוגבלת ל-180 צמחים), לגדל במקביל גם גידול בהיקף מלא, ובלבד שתיעשה הפרדה ברורה בין הגידולים המיועדים לוולידציה לשאר הגידולים. יודגש, כי במידה שבדיקות הוולידציה לא יצליחו ולא תונפק תעודת IMC-GAP כלל התוצרת (גידולי הוולידציה וכל גידול נוסף שנעשה במקביל לגידולים אלה) תושמד.
2. נוסף על כך, ובהתאם להנחיות הזמניות יתאפשר לבצע את שלב הטיפול בתוצרת שלאחר הקציר Post-Harvest (להלן- "המתקן") גם מחוץ לחוות הגידול, ולא רק במתקנים המצויים בשטחה, כנדרש בנהל הגידול. האישור לטיפול בתוצרת במתקן חיצוני לאתר החווה ניתן רק לעוסקים כאמור שבהליכי הרחבה או בניה של מתקן מתאים, עד להשלמת הבניה או עד ליום 18.5.20 לפי המוקדם.

**התנאים לבצע את שלב הטיפול בתוצרת במתקן חיצוני לאתר החווה:**

- ביצוע הטיפול בתוצרת שלאחר הקציר מחוץ לחוות הגידול מאושר לבעל רישיון גידול שניתן לאתר גידול העומד בכל הדרישות ומחזיק בכל האישורים התקפים המבקש להרחיב את פעילותו והמתקן שבאתר אינו מספק, או לבעל רישיון מוגבל העומד בכל הדרישות הבאות במצטבר:
- א. קיבל אישור ראשוני וקוד עוסק לאתר הספציפי
  - ב. קיבל אישור IMC-GSP תקף לאתר הספציפי
  - ג. עבר בהצלחה מבדק תשתיות ל IMC-GAP ללא קיום מתקן באתר ולפיכך ללא בדיקת תהליכי טיפול בתוצרת הקצורה/קטופה (להלן "התוצרת")
  - ד. קיבל רישיון אחזקה מהיק"ר לכמות מוגבלת של שתילים (כמות ראשונית של 180, להשלמת הוולידציות הנדרשות)
- בתעודת IMC-GAP שתונפק לאתר החווה – יירשם בברור שהאישור איננו כולל טיפול בתוצרת לאחר הקטיף אך חווה זו תוכל לעבור מבדק IMC-GAP באתר, ובתנאי כי החווה תשלים את המתקן באתר החווה על פי הנחיות ה"מנהל" ובהתאם לזמן שיוקצב ולא יאוחר מיום 18.5.20.

**הטיפול בתוצרת לאחר הקציר במתקן שאינו באתר החווה /או אינו בבעלותה (להלן "האתר הקולט") יעשה בתנאים ובסייגים הבאים:**

- א. בעל הרישיון של החווה השולחת קבע נוהל כתוב מסודר וראוי לאחסנה, לאחזקה ולמשלוח של אצוות התוצרת שישמור על איכות התוצרת, וימנע את זיהומה/קלקולה או הוספת עומס מיקרוביאלי ובהתאם לנוהל 151.
- ב. הנוהל להליך הנ"ל יהיה ווליד. וולידציית ההליך והנוהל יבחנו ויאושרו על ידי גוף ההתעדה, קודם לביצוע הטיפול בכמות הראשונית באתר הקולט.
- ג. יש לקבל אישור IMC-GSP להליך המשלוח ולשהות התוצרת במעבר (שבין אתר הגידול למתקן הקולט).
- ד. המתקן באתר הקולט יכול להיות בחווה בעלת אישור IMC-GAP ורישיון עיסוק בקנביס (כלומר מתקן קיים שאושר כחלק מאישור ה IMC-GAP של החווה), או במפעל בעל אישור IMC-GMP, וזאת בתנאי שהמתקן מתאים לטיפול בתוצרת לאחר הקטיף, עומד בכל דרישות IMC-GAP למתקן לטיפול במוצר הקטוף ובכלל זה קיימים אמצעים לניטור ומניעת אילוח צולב בין אצוות, תיק ניהול סיכונים על מנת לבקר את גורמי הסיכון הפוטנציאליים, ותנוהל מערכת איכות לתהליכי הטיפול הכוללת נהלים, הוראות עבודה וטפסי רישום ייעודיים לתוצרת זו.
- ה. קיים הסכם בכתב בין החווה לבין בעל המתקן הקולט (בין בחווה ובין במפעל) ובו פירוט המגדיר את האחריות של כל גורם לכל שלב בתהליכי הטיפול במוצר הקטוף באתר השולח ובאתר הקולט.
- ו. נהלי האיכות לטיפול בתוצרת ייבדקו הן כחלק מתהליך אישור המתקן הקולט והן כחלק מתהליך האישור של חוות הגידול.

### הקלות באספקה הישירה

1. מזכיר, כי עפ"י תנאי רישיונות הגידול, חל איסור על מגדל קנביס ברישיון לגדל קנביס שאינו תוצר של הליכי גידול ראויים, כמפורט ב-IMC-GAP.
2. בנוסף, 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). עוד על פי הוראת המנהל האמורה, החל מיום 31.12.2019, יותר להפיץ רק מוצרים העומדים בכל דרישות האיכות.
3. חרף האמור, ככל שקיימים מלאים של מוצרי Non-GMP מבוססי חומרי גלם GAP ניתן להמשיך לספקם באספקה ישירה במחיר של 370 ש"ח (וכן להפיץ אותם דרך בתי מרקחת) גם לאחר יום 31.12.19 ועד 31.3.20.
4. יובהר, כי ניתן לספק באספקה ישירה (בנקודות החלוקה או שינוע לבית המטופל) למטופלים המחזיקים ברישיונות "דור ישן" לא רק מוצרי Non-GMP מבוססי חומרי גלם GAP אלא גם מוצרי GMP.

### יצוא והבטחת מלאי מקומי

1. מבחינת משרד הבריאות, כל עוסק אשר עומד בסטנדרט לייצור ושיווק מקומי – יוכל גם לשווק את המוצרים לחו"ל. בבוא משרד הבריאות לאשר אצוות ספציפיות לייצוא, יעמדו בפניו שיקולים של מלאי, מגוון, מחיר וזמינות מקומית, ולא יתאפשר יצוא כל עוד לא תובטח אספקה נאותה למטופלים במדינת ישראל.
2. כן יובהר, כי הרישיון לעיסוק בתחום הקנביס נועד להבטיח מלאי באיכות, במגוון ובמחירים נאותים לטובת הצרכנים המקומיים. ככל שלא תובטח אספקה נאותה כאמור למטופלים במדינת ישראל, או ככל שיימצא כי מי מן העוסקים בתחום לא מקיים את תנאי רישיונו, ובכלל זה החובה להעביר את הקנביס או מוצריו שברשותו, לפי העניין, לחוליה הבאה בשרשרת האספקה (בכמות, במגוון ובמחירים נאותים), משרד הבריאות ישתמש בכל הכלים העומדים לרשותו, ובכלל זה שלילת רישיון בכלל או הגבלתו וכן כל אמצעי אחר שנמצא לנכון.

בברכה,

מגר' יובל לנדשפט,

מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי  
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)