

# חוזר המשנה למנהל הכללי



משרד הבריאות

י"ח תמוז, תשע"ו  
24 יולי, 2016

## הנדון: IMC-GDP אחסון והפצת מוצרי קנביס לשימוש רפואי

### 1. כללי

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוברת המכילה מידע מקיף בנושא אחסון והפצת מוצרי קנביס לשימוש רפואי. המידע בחוברת זו מתווה הנחיות בנושא שבנדון.

חוברת זו נכתבה בשיתוף מיטב המומחים ואנשי מקצוע רלוונטים והיא משמשת בסיס להתפתחות הטיפול בקנביס לשימוש רפואי.

### 2. מטרה

קביעת דרישות איכות ואמות מידה נדרשות לניהול בית מסחר לאחסון והפצת מוצרי קנביס לשימוש רפואי, בתנאים נאותים.

### 3. עקרונות

כלל העקרונות וההנחיות בחוברת זו, לטיפול בקנביס לשימוש רפואי מבוססים על הכרה בחשיבות השמירה על תנאי איכות נאותים: "Good Practice" של משרדנו, כל זאת בהתייחס לגידול, לייצור, לאבטחת תנאים מיטביים נאותים ולטיפול באמצעותו.

הואילו להעביר תוכן חוברת זו לידיעת הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

פרופ' ארנון אפק

המשנה למנהל הכללי (בפועל)



IMC-GDP ניהול בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי

עמוד 2 מתוך 8

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

## 1. כללי

קנביס אינו תרופה, אינו רשום כתרופה ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו. יחד עם זאת קיימות עדויות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים ולהקל על סבלם. על כן ממשלת ישראל ומשרד הבריאות רואים יעד חשוב בהסדרת הגידול, הייצור, האריזה, ההפצה והניפוק של קנביס לשימוש רפואי באופן הדומה ככל הניתן לנוהג והקיים ביחס לתכשירים רפואיים (תרופות).

הסדרת התחום, וכחלק מהסדרה זו נוהל זה, נועדה להבטיח כי איכות שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי, הכוללת גידול, ייצור, הפצה וניפוק של מוצרי הקנביס לשימוש רפואי, תהיה ברמת האיכות הגבוהה ביותר, דומה ככל שניתן לאיכות שרשרת האספקה של תרופות ותכשירים לשימוש רפואי וכמו כן, ליצור מכנה משותף פרמקולוגי- רגולטורי בסיסי, אשר מהווה את אבן היסוד הראשונה בדרך לתחום רפואי מוסדר הכולל מוצרים בעלי תועלת רפואית מבוססת מחקר – Evidence based Medicine.

## 2. מטרת הנוהל

פירוט הדרישות והכללים לניהול "בית מסחר למוצרי קנביס" – התנאים לאחסון והפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי. עדיפות נוהל זה – בכל הנוגע להפצת מוצרי קנביס, במקרה בו האמור בנוהל זה, או בהנחיה, כללית או פרטנית שניתנה על ידי היק"ר או תינתן על ידה בעתיד, תסתור נוהל אחר (בכלל זה כל נוהל אחר של היק"ר שאינו ייעודי לנושא ההפצה), האמור בנוהל זה או בהנחית היק"ר יחול. במקרה של סתירה בין נוהל זה לבין הנחיה פרטנית שניתנה בכתב מאת היק"ר – תחול הנחית היק"ר.

Associate Director General

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

mmancal@moh.health.gov.il

Tel: 02-5081207 Fax: 02-5655983

המשנה למנהל הכללי

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

mmancal@moh.health.gov.il

טל: 02-5081207 פקס: 02-5655983



IMC-GDP ניהול בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי

עמוד 3 מתוך 8

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

## 3. הגדרות

- א. "הפקודה" או "פקודת הסמים המסוכנים": פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג – 1973
- ב. "פקודת הרוקחים": פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א - 1981
- ג. "קנביס": כל חלקי צמח הקנביס וכל מוצר המיוצר מהצמח ולמעט שמן המופק מזרעיו.
- ד. "יק"ר": היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות.
- ה. "מנהל": מנכ"ל משרד הבריאות, מנהל היק"ר או מי שהוסמך על ידי מנכ"ל משרד הבריאות בכתב לתת רישיונות לעיסוק בקנביס למטרות רפואיות.
- ו. "רישיון": היתר בכתב שניתן מאת ה"מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים.
- ז. "רישיון לבית מסחר למוצרי קנביס": רישיון מהיק"ר לניהול בית מסחר לעיסוק באחסון והפצה של מוצרי קנביס לשימוש רפואי.
- ח. "הפצה": לרבות פעולות הכוללות רכישה, אחסון, הובלה, ואספקה של מוצרי קנביס לשימוש רפואי ולמעט הפצה קמעונאית.
- ט. "עוסק" או "מפיץ מוצרי קנביס": בעל רישיון תקף כבית מסחר למוצרי קנביס.
- י. "קוד עוסק": מספר זיהוי ייחודי לבית המסחר למוצרי קנביס של העוסק שיופק ע"י היק"ר.
- יא. "תעודת GDP": תעודה (אישור) המעידה כי בוצע ביקורת על ידי גורם מוסמך במשרד הבריאות ונמצא כי הנבדק עומד בתנאי הפצה נאותים.
- יב. "אישור IMC-GDP": תעודה (אישור) הניתן על עמידה בתנאי הפצה נאותים למוצרי קנביס.
- יג. "תנאי הפצה נאותים" – Good Distribution Practice – GDP - מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי מוצר לשימוש רפואי או חומר גלם למוצר כאמור יופץ בתנאים נאותים כדי להבטיח את עמידתו בדרישות האיכות לכל אורך שרשרת ההפצה של המוצר או של חומר הגלם מהיצרן עד הצרכן הסופי לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2001/83, המפורטים במדריך GDP מס' (01 / Distribution Practice Of Medicinal / 68/2013) C "Product For Human Use", מיום כ"ה באדר ב' התשע"ג (7 במרס 2013), לרבות תיקונים שנעשו בכל אלה מזמן ובנהלי משרד הבריאות, המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות - נוהל 130 (תנאי הפצה נאותים לתכשירים) וכן נוהל 126 (תנאי אחסון והובלה של תכשירים).
- יד. "תעודת GMP": תעודה (אישור) המעידה כי בוצע ביקורת על ידי גורם מוסמך במשרד הבריאות ונמצא כי הנבדק עומד בתנאי ייצור נאותים.

Associate Director General

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

mmancal@moh.health.gov.il

Tel: 02-5081207 Fax: 02-5655983

המשנה למנהל הכללי

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

mmancal@moh.health.gov.il

טל: 02-5081207 פקס: 02-5655983



IMC-GDP ניהול בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי

עמוד 4 מתוך 8

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

טו. "תנאי ייצור נאותים" : Good Manufacturing Practice - GMP - מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי מוצר מיוצר לשימוש המיועד באופן הדיר ומבוקר לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2003/94 לתכשירים לשימוש בני אדם ו- EEC/91/412 ובפרט Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products המופיע במדריך GMP של האיחוד האירופי (Eudralex vol. 4) לרבות תיקונים שנעשו בכל אלה מזמן לזמן.

טז. "אישור IMC-GMP" : אישור הניתן על עמידה בתנאי ייצור נאותים למוצרי קנביס.

יז. "אישור IMC-GSP" או "אישור אבטחה" : אישור לעמידה בדרישות ובתנאי האבטחה הנאותים לקנביס לשימוש רפואי כמפורט בחוזר המשנה למנהל הכללי – נוהל 150 (אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות).

יח. "בית מסחר למוצרי קנביס" : עסק בעל רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים לשמש לאחסון, למכירה סיטונית, לחלוקה סיטונית או להפצה של מוצרי קנביס לשימוש רפואי.

יט. "מפעל לייצור מוצרי קנביס" : עסק בעל רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים המשמש לייצור ואריזה של מוצרי קנביס לשימוש רפואי.

כ. "בית מרקחת" : כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981, בעל רישיון עסק תקף ובעל רישיון לפי הפקודה מהיק"ר להחזקה ולניפוק של מוצרי קנביס למטופלים בעלי רישיונות שימוש למטרות רפואיות.

כא. "מוצר קנביס" : מוצר המיועד לשימוש רפואי ומכיל קנביס שאושר להפצה ולשימוש על ידי משרד הבריאות, למעט תכשיר רשום בפנקס התכשירים ("תרופות").

IMCA – Israeli Medical Cannabis Agency  
סוכנות ישראלית ממשלתית לקנביס רפואי

Associate Director General

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

mmancal@moh.health.gov.il

Tel: 02-5081207 Fax: 02-5655983

המשנה למנהל הכללי

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

mmancal@moh.health.gov.il

טל: 02-5081207 פקס: 02-5655983

IMC-GDP ניהול בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי

עמוד 5 מתוך 8

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

## 4. ניהול בית מסחר למוצרי קנביס

4.1. על פי הוראות פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג 1973 (להלן הפקודה), קנביס הוא חומר המוגדר כ"סם מסוכן" שחל לגביו איסור שימושי אלא אם ניתן לדבר רישיון כדין.

4.2. בנוסף להוראות הפקודה והתקנות, "האמנה היחידה לסמים נרקוטיים" משנת 1961 קובעת משטר פיקוח ובקרה ייחודי לסם זה, ובכלל זה קיומה של סוכנות ממשלתית האחראית להסדרת הנושא. על פי החלטת הממשלה, משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי (יק"ר) משמש "סוכנות ממשלתית".

4.3. על כן כל עיסוק או מגע בקנביס בארץ, מחויב ברישיונות מתאימים מאת ה"מנהל", כהגדרתו בפקודה, ובקיום תנאיו. הסמכות על פי הפקודה לתת רישיון לעיסוק בקנביס היא של מנכ"ל משרד הבריאות או של מנהל היק"ר אשר הוסמך על ידו (להלן ה-"מנהל").

4.4. **רישיון** - בית מסחר למוצרי קנביס יחזיק בכל עת רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים שניתן על ידי היק"ר. באחריות עוסק לדאוג להגיש מבעוד מועד, ולא יאוחר 60 ימי עבודה לפני תום תקופת הרישיון, בקשה לחידוש הרישיון ככל שברצונו להמשיך ולהפעיל בית מסחר למוצרי קנביס.

4.5. **עמידה בדרישות הדין** - ניהול בית המסחר מחויב בעמידה בהוראות כל דין וזאת בנוסף לעמידה בתנאי הרישיון ותנאי נוהל זה.

### 4.6 מוצרים

4.6.1. מוצרי הקנביס המותרים להחזקה והפצה בבית מסחר למוצרי קנביס הינם מוצרי הקנביס כפי שאושרו לייצור והפצה על ידי משרד הבריאות – היק"ר בלבד ושמקורם במפעל לייצור מוצרי קנביס או מיבוא מאושר.

4.6.2. מקור מוצרי הקנביס בבית המסחר יהיה מפעל לייצור מוצרי קנביס בעל רישיון תקף או מקור אחר שאושר בכתב ומראש על ידי היק"ר ובכלל זה מקור ביבוא.

4.6.3. ניתן להפיץ את מוצרי הקנביס רק לבית מרקחת או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין.

4.6.4. אחסון והובלה של מוצרי קנביס יעשה ב"טמפרטורת החדר" ובהתאם להגדרת מונח זה ולמפורט לעניין זה בנוהל נוהל 126 של המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות (תנאי אחסון והובלה של תכשירים)

Associate Director General

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

mmancal@moh.health.gov.il

Tel: 02-5081207 Fax: 02-5655983

המשנה למנהל הכללי

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

mmancal@moh.health.gov.il

טל: 02-5081207 פקס: 02-5655983



IMC-GDP ניהול בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי

עמוד 6 מתוך 8

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

שהינו מסמך ישים ונלווה לנוהל זה. הוראות נוהל 126 יחולו במלואם על אחסון והפצת מוצרי הקנביס, ויראו המפורט בו והמתייחס לתכשירים כמתייחס למוצרי קנביס, בשינויים המחויבים ובכלל זה, כי הובלת מוצרי קנביס תעשה רק על ידי בעל רישיון תקף לעניין המורשה להוביל מוצרי קנביס (לעניין סעיף 3.6.3.1 לנוהל האמור), וכי דיווח על מוצרי קנביס שנחשפו לחריגות טמפרטורה יעשה ליק"ר (לעניין סעיף 3.8.2.3 לנוהל האמור).

4.7. **מיקום** - בית המסחר למוצרי קנביס, בדומה לבתי מסחר לתרופות, יהיה נפרד ומובדל מחוות גידול או ממפעל ייצור מוצרי קנביס (גם אם בסמיכות באותו מתחם).

4.8. **ניהול בתנאים נאותים** - בתי המסחר יתנהלו, בהתאם לאמות מידה מקצועיות הולמות ותנאי הפצה נאותים. בית מסחר למוצרי קנביס יחזיק בכל עת, מלבד רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים, גם "תעודת IMC-GDP" וכן אישור אבטחה תקף ( Good Security Practice- IMC-GSP )

נוהל 130 של המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות (תנאי הפצה נאותים לתכשירים) הינו מסמך ישים ונלווה לנוהל זה. הוראות נוהל 130 יחולו במלואם על אחסון והפצת מוצרי הקנביס, ויראו המפורט בו והמתייחס לתכשירים ובתי מסחר כמתייחס למוצרי קנביס ולבית מסחר למוצרי קנביס, בשינויים המחויבים, וכן בשינויים הבאים:

- i. סעיף 3.4 לנוהל 130 – לא יחול.
- ii. במקום סעיף 3.11 (השמדה) יבוא – "במקום האמור בסעיף 5.6 במדריך האירופאי תחול ההוראה הבאה – מוצרי קנביס יטופלו בהתאם להוראות החוק ובהתאם להנחיות היק"ר".
- iii. בכל מקום בו מופיעה המילה "ייצוא" – יודגש כי ייצוא של קנביס או מוצרי קנביס אינו מאושר בעת הזו, ועל כן כל אזכור של ייצוא אינו תקף עבור קנביס או מוצרי קנביס.

4.9. **עדיפות נוהל זה** - במקרה בו הנחיה, כללית או פרטנית שניתנה על ידי היק"ר או תינתן על ידה בעתיד, תסתור את המסמכים הישימים (נוהל 126 או נוהל 130 שהוזכרו לעיל), האמור בהנחית היק"ר יחול.

Associate Director General

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

mmancal@moh.health.gov.il

Tel: 02-5081207 Fax: 02-5655983

המשנה למנהל הכללי

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

mmancal@moh.health.gov.il

טל: 02-5081207 פקס: 02-5655983



IMC-GDP ניהול בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי

עמוד 7 מתוך 8

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

## 5. חובת עדכון המידע

בכל תקופת הרישיון לניהול בית מסחר למוצרי קנביס באחריות בעל הרישיון לעדכן באופן סדיר את היק"ר על כל שינוי הנוגע לפרטי הרישיון, לרישיונות ולאישורים התקפים אשר נדרשים לצורך ניהול העסק ועל כל שינוי בפרטים של החברה או אנשי הקשר או העובדים או כל שינוי אחר בסטטוס הנתונים הנדרשים להנפקת קוד עוסק כפי שמוגדרים על ידי היק"ר.

## 6. מבדקי IMC-GDP ע"י היק"ר

- א. בנוסף למבדקים אשר יערכו על ידי המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות או גורם מוסמך אחר לעניין, יערוך היק"ר לפי שיקול דעת מבדקים, מתואמים מראש לעוסק.
- ב. מלבד מבדקים מתואמים, היק"ר יהיה רשאי לערוך מבדקי פתע, מלאים או חלקיים, על פי שיקוליו ובכל עת.
- ג. תהליך המבדק המלא על ידי היק"ר יכלול בין היתר:
1. ישיבת פתיחה עם ההנהלה.
  2. סקירת כל התיעוד הרלוונטי לבקשה (כגון אישור IMS-GSP, אישור GDP).
  3. את אתרי המנהלה והאחסון, מתקני ההפצה, לפי צורך.

## 7. אחריות ליישום

- א. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
- ב. המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות
- ג. רוקחים מחוזים
- ד. בתי מסחר למוצרי קנביס

## 8. מסמכים ישימים

- א. האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - "Single Convention on Narcotic Drugs" 1961
- ב. פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973.
- ג. תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979.
- ד. פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981.

Associate Director General

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

mmancal@moh.health.gov.il

Tel: 02-5081207 Fax: 02-5655983

המשנה למנהל הכללי

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

mmancal@moh.health.gov.il

טל: 02-5081207 פקס: 02-5655983



IMC-GDP ניהול בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי

עמוד 8 מתוך 8

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

ה. Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC, Eudralex vol. 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products

ו. נוהל תנאי אחסון והובלה של תכשירים (126)

ז. נוהל תנאי הפצה נאותים לתכשירים (130)

ח. IMC-GSP אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות

ט. IMC-GMP ניהול מפעל לייצור בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי

## 9. תחולה:

נהלים אלה בתוקף מידי וכל שינויי בהם יחייב רק אם נעשה בכתב ופורסם.

כתבי הנוהל: בעז אלבו מגר' יובל לנדשפט	תפקיד: מנהל תחום, היחידה לקנביס רפואי, משרד הבריאות מנהל היחידה לקנביס רפואי, משרד הבריאות	חתימה ותאריך:
מאשר הנוהל: פרופ' ארנון אפק	תפקיד: המשנה למנכ"ל משרד הבריאות	חתימה ותאריך:

Associate Director General

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

mmancal@moh.health.gov.il

Tel: 02-5081207 Fax: 02-5655983

המשנה למנהל הכללי

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

mmancal@moh.health.gov.il

טל: 02-5081207 פקס: 02-5655983