

חוזר המשנה למנכ"ל



י"ט באלול, התשע"ט
19 ספטמבר 2019
אסמכתא: 540263719

לכבוד

שלום רב,

הנדון: בדיקות מעבדה למוצר קנביס רפואי, ביוזמת המטופל ועל חשבונו

1. כללי:

קנביס רפואי אינו תרופה, אינו רשום כתרופה ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחה. כל פעולה בקנביס דורשת רישיון על פי פקודת הסמים המסוכנים.

הסדרת תחום הקנביס הרפואי נועדה להבטיח כי איכות שרשרת האספקה של קנביס רפואי, תהיה ברמת האיכות הגבוהה ביותר בדומה ככל שניתן לאיכות שרשרת האספקה של תרופות ותכשירים רפואיים.

היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות פועלת להסדרת תחום הקנביס הרפואי ובכלל זה באמצעות נהלים שייעודם אבטחת איכות שרשרת האספקה הכוללת גידול, עיבוד, אחסון, הפצה וניפוק של תוצרי הקנביס הרפואי.

יחידת הקנביס חותרת לקיום הליכי הייצור המוקפדים ביותר לשם קבלת מוצר איכותי, וזאת תוך יצירה של מכנה משותף פרמקולוגי-רגולטורי לכלל התוצרים המגיעים לציבור החולים.

מגדלי ויצרני הקנביס הרפואי נדרשים לקיים מערך אבטחת איכות כהגדרת נוהל 152 - חוזר המשנה למנכ"ל משרד הבריאות "IMC-GMP דרישות איכות ליצור מוצרי קנביס רפואי" (חוזר מספר 152 עדכון 3 תאריך 3 דצמבר 2017).

בקצה שרשרת האספקה נמצא המטופל שהגורם המנפק אחראי לתת לו, גם הדרכה באשר לאחסון ושימוש במוצר.

חוזר המשנה למנכ"ל



מטבע הדברים, מרגע שנופק מוצר הקנביס למטופל, אובדת אפשרות הפיקוח ברמת אבטחת האיכות והרגולציה, ומכאן גם האפשרות להשוות את המוצר לפני ניפוקו לאותו מוצר הנמצא בידי המטופל.

2. מטרת הנהלה:

יצירת אפשרות חוקית למטופל ברישיון כדון, להוביל לבדיקת מעבדה פרטית את מוצר הקנביס הרפואי אשר הוא מטופל בו, מתוקף הרישיון שברשותו ועל חשבונו.

3. השיטה:

מטופל המעוניין לבצע בדיקת מעבדה למוצר קנביס שרכש כדון יוכל לפנות לאחת מהמעבדות שפרטיהם מופיעים באתר יחידת הקנביס הרפואי של משרד הבריאות, ואשר מוסמכות לבצע בדיקות מעבדה בקנביס ובמוצרי.

לא נדרש אישור מיוחד להובלת כמות זו בידי בעל הרישיון ומסירתה למעבדה המוסמכת שבה הוא בחר.

המטופל יביא לדיגום את כל כמות הקנביס שרכש כדון, המעבדה תדגום כמות נדרשת לבדיקה, ושאר הכמות תישאר בידי המטופל.

מטופל המבקש לבצע בדיקה כאמור ימסור הדגימה למעבדה המוסמכת, לאחר שהזדהה עם תעודה מזהה עם תמונה, יחד עם צילום של רישיון השימוש שלו, שישמר במעבדה כאסמכתא לקבלת הדגימה וזהות מוסרו.

יש להדגיש כי ביצוע הבדיקה יהיה במימונו ועל חשבונו של המטופל.

4. סייגים:

הקנביס הוא מוצר בעל שונות ביולוגית מובנית, והתוצר עצמו מושפע ממגוון גורמים כגון טמפרטורה, לחות, תנאי אחסון, לפיכך תנאי אחזקת מוצרי הקנביס במעבר ותאריך הייצור יחסית לתאריך הבדיקה הינם גורמים העשויים להשפיע מהותית על שונות זו.

חוזר המשנה למנכ"ל



בנוסף, תוצאות בדיקות בבדיקות שנערכו במעבדות שונות עשויות להיות שונות בשל השוני בנהלי הדיגום במעבדות השונות, או בשיטות הדיגום במעבדות ועוד. יובהר, כי תוצאות הבדיקה בהליך שלא נעשה בהתאם לכללי דיגום מקובלים (כולל לעניין שמירת שרשרת ההחזקה) תהיינה בעלות משקל נמוך בהליך משפטי, אם בכלל.

כן יובהר כי תוצאות הבדיקות הינן מייצגות לגבי הכמות שנבדקה במעבדה ואין בתוצאות אלו בכדי להקיש על כלל אצוות הייצור ועל כן אין דינה של בדיקה זו כדין תעודות אצווה או תעודת אנליזה כהגדרתן בנוהל המשנה למנכ"ל 152, או בנהלי אגף הרוקחות.

בכבוד רב,

מגר' יובל לנדשפט
מנהל היק"ר

פרופ' איתמר גרוטו
המשנה למנהל הכללי

IMCA - Israeli Medical Cannabis Agency
סוכנות ישראלית ממשלתית לקנביס רפואי

לידיעה וליישום:

היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
גופי בחינה ומעבדות
מטופלים בקנביס רפואי ברישיון
יזמים ועוסקים
מפעלים לייצור מוצרי קנביס
רוקחים מחוזיים