

קנביס למטרות רפואיות
הוראות מנהל (10) - אוקטובר 2020

בהמשך לבקשות העוסקים בתחום הקנביס לשימוש רפואי, על מנת לבחון אפשרות להקלות עבור חוות ומפעלים הנמצאים באותו מתחם, להלן הנחיות בדבר צמצום בדיקות במעבר אצוות בין חוות גידול למפעל. יובהר, כי כל ההנחיות המפורטות להלן הינן לתקופת מעבר מוגבלת בלבד של שישה חודשים שסיימה ביום 30.04.2021 (להלן- תקופת מעבר) במהלכם יבחן האם יש מקום להאריך תוקף הנחיות אלה לתקופה נוספת או לאמץ כהנחיות קבועות, לשנותן או לבטלן כליל.

צמצום בדיקות שחרור לאצוות תוצר גידול סופי (תפרחת) מחווה צמודה למפעל

1. הגדרות:

בהוראת מנהל זו -

"חווה צמודה" - חווה לגידול קנביס לשימוש רפואי, בעלת אישור IMC-GAP תקף ורישיון עיסוק תקף מהיק"ר, והנמצאת באותו מתחם שבו מצוי מפעל למוצרי קנביס רפואי.

"מפעל צמוד" - מפעל לייצור מוצרי קנביס לשימוש רפואי, בעל אישור IMC-GMP תקף, ורישיון עיסוק תקף מהיק"ר, והנמצא באותו מתחם שבו מצויה חווה לגידול קנביס רפואי.

2. מפעל צמוד, רשאי להגיש בקשה לצמצום בדיקות שחרור לאצוות תוצר גידול סופי (תפרחת) מחווה הצמודה אליו בלבד, כך שהחווה הצמודה לא תבצע בדיקות לתוצר הגידול הסופי (תפרחת) כפי שנדרשות מהחווה עפ"י חוזר המשנה למנכ"ל מספר 151 (IMC-GAP) טרם העברת התוצר למפעל. במקרה כזה המפעל יבצע את כל הבדיקות הנדרשות בחוזר משנה למנכ"ל מספר 152 "ייצור קנביס לשימוש רפואי" IMC-GMP (כמוסבר בסעיף 3' להלן) לחומרי הגלם שהתקבלו מהחווה הצמודה.

הבקשה תוגש באמצעות תיבת המייל: imc-gmp@moh.gov.il, לבחינת היק"ר.

לבקשה יצורף רצינול לביצוע, תיאור מפורט של התהליך הן בחוות הגידול והן במפעל, פירוט הגורמים והאמצעים בתהליך ודו"ח ניהול סיכונים מפורט של כלל התהליך כולל תיקוף זמני אחסון בכל שלב בתהליך. כן יש לצרף לבקשה את הסכם האיכות בנושא זה בין החווה הצמודה למפעל הצמוד, אשר יפרט את תחומי האחריות של כל צד להסכם, אחריות בעלי התפקידים בו.

3. דרישות ותנאים:

א. לאחר סיום שלב הטיפול בתוצרת לאחר קציר ("Post Harvest") בחווה הצמודה, תועבר האצווה של תוצר הגידול הסופי (תפרחת) להסגר במפעל הצמוד שהגיש את הבקשה, ותסומן כנדרש.

- ב. האצווה של תוצר הגידול הסופי (תפרחת) תדגם על ידי המפעל הצמוד לבדיקות, כאשר שיטת הדיגום של תתבסס על רציונל מדעי סטטיסטי להוכחה כי היא מייצגת את כל האצווה כגון Military Standard או המונוגרף הישים בפרמקופיאה האירופאית 2.8.20 Herbal Drugs: Sampling and sample preparation.
- ג. האצווה תשוחרר מהסגר רק לאחר ביצוע מלא של הבדיקות הנדרשות לפי סעיף קטן ב' לעיל, וקבלת תוצאות המאשרות שימוש בה.
- ד. לאחר השחרור מההסגר, ניתן להעביר את האצווה להמשך תהליך הייצור במפעל הצמוד לחווה בלבד.
- ה. אין באמור לעיל ליתר את ביצוע כל שאר הבדיקות הסדירות והתקופתיות בחוות הגידול כנדרש בחוזר משנה למנכ"ל מספר IMC-GAP 151 "גידול בתנאים נאותים של קנביס רפואי- הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות".
- ו. יודגש כי חובת ביצוע בדיקות מעבדה בסוף תהליך הייצור, לכל אצוות ייצור, ובהתאם לדרישות והבדיקות המפורטות בחוזר משנה למנכ"ל מספר IMC-GMP 152 ("בדיקות שחרור") תקפה.
- הבדיקות שחובה לבצע במסגרת בדיקות השחרור, בין אם בשחרור של תוצר הגידול הסופי (תפרחת) בקבלתו למפעל צמוד כתנאי לשחרורו מהקרנטינה, או של מוצרי הקנביס לאחר סיום הייצור (תוצ"ג), הן כל הבדיקות הנדרשות בחוזר משנה למנכ"ל מספר 152 "ייצור קנביס לשימוש רפואי" IMC-GMP (כלומר: כוללות בדיקות לכמות וריכוז החומרים הפעילים, חומרים זרים, מתכות כבדות, גורמים מיקרוביאליים, רעלנים, שאריות חומרי הדברה המותרים לשימוש בישראל על פי רשימת חומרי הדברה שבנוהל ההכרה במעבדות של משרד החקלאות, ובדיקות נוספות כנדרש בנוהל).
- הבדיקות יבוצעו בהתאם לשיטות הבדיקה ויבוצעו בהתאם לשיטות הבדיקה ולספי הקבלה המפורטים, במעבדה מאושרת בלבד וכמפורט בנוהל האמור.
- יובהר, כי אצווה שלא תעבור בהצלחה את הבדיקות כאמור, אסורה להפצה.**

בברכה,

מגר' יובל לנדשפט,

מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי

היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)