

רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות  
הוראות מנהל (4) - אוקטובר 2019

**הארכת תוקף רישיונות לאספקה ישירה שלא דרך בית מרקחת**

1. לפי החלטת ביהמ"ש העליון בבג"צ 2335/19 מיום 6.10.2019 "מטופל שמחזיק ברישיון לשימוש בקנביס רפואי שתוקפו פג בכל תאריך מ 1.2.2019 ועד לתאריך 31.7.2019 - מוארך בזאת תוקפו של הרישיון שבידו עד ליום 31.3.2020, ללא צורך בבקשה להארכה, והוא יכול על ידי הספק ששמו נקוב ברישיון עד לתאריך זה." ככל שתתקבל החלטה אחרת של בג"צ בעניין תוקף הרישיונות – תבוא על כך הודעה בהתאם. החלטת בית המשפט מצורפת.
2. עוד על פי החלטת בית המשפט הנ"ל, הארכת הרישיונות האמורה באה בנוסף להארכת הרישיונות שנעשתה בהתאם להוראת המנהל מאוגוסט 2019 ולפיה:

  - א. מטופל שמחזיק ברישיון לשימוש בקנביס רפואי שתוקפו פג או עתיד לפוג בכל תאריך שאחרי 1.1.2019, הוארך תוקפו של הרישיון שבידו עד ליום 31.12.2019, ללא צורך בבקשה להארכה, והוא יכול על ידי הספק ששמו נקוב ברישיון עד לתאריך זה.
  - ב. רישיונות כנ"ל שניתנו לחולים אונקולוגיים, לילדים, או למטופלים עם אוטיזם שקיבלו רישיון לקנביס – יהיו בתוקף עד 30.06.2020.

**הסבת רישיונות ומימוש רישיונות**

3. ממשיכה וניתנת למטופלים האפשרות לבקש הסבת הרישיון ("אספקה ישירה") המפנה אותם ל"ספק קנביס", לרישיון המאפשר להם לרכוש את מוצרי הקנביס בבתי מרקחת. מטופלים שיבצעו הסבה שכזו עד ליום 15.11.19 לא ידרשו למסור את הרישיון הנוכחי הקיים בידם והוא לא יבוטל.
4. מטופל שברשותו רישיון שתוקפו הוארך לפי הוראה זו, ובנוסף רישיון חדש המיועד לניפוק בבית מרקחת – יוכל לפי בחירתו, לקבל את האספקה החודשית או בבית המרקחת במסגרת הרישיון החדש, או לחילופין דרך הספק, במסגרת הרישיון המוארך זמנית בהוראה זו. חל איסור מוחלט להשתמש במקביל בשני הרישיונות גם יחד לצורך קבלת מוצרי קנביס במינון החורג מהמינון המירבי שנקבע ברישיון אחד מתוך השניים. כן יובהר כי לא יבוצע כל ניפוק רטרואקטיבי של קנביס רפואי עבור חודשים קודמים.

**גידול, ייצור והפצה מוצרי קנביס לשימוש רפואי**

5. עוד נזכיר, כי עפ"י תנאי רישיונות הגידול, חל איסור על מגדל קנביס ברישיון לגדל קנביס שאינו תוצר של הליכי גידול ראויים, כמפורט ב IMC-GAP.
6. 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).

7. החל מיום 31.12.2019, יותר להפיץ רק מוצרים העומדים בכל דרישות האיכות. מבלי לגרוע משאר המפורט בהנחיה מיום 28.8.19, בתקופת המעבר ועד ליום 31.12.19 ככל שתבוא בקשה לכך, ניתן יהיה לקבל אישור להפצת מלאי מוצרי קנביס Non-GMP שיוצרו במפעל GMP לא רק בהפצה ישירה אלא גם לבתי המרקחת.

כל הנ"ל נועד להבטיח זמינות לכל המטופלים, בין מטופלים המחזיקים ברישיון לאספקה ישירה ובין מטופלים המחזיקים ברישיונות לקבלת מוצרים בבית מרקחת בלבד, של מוצרי קנביס כמוצרים ראויים אשר עומדים בכל דרישות האיכות.

בברכה,

מגר' יובל לנדשפט,  
מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי  
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)