



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

עבודת ועדת התוויות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 105	עמוד 1 מתוך 7
-----------------------	------------------------	-----------------	---------------

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

הסמכות על פי הפקודה לתת רישיון לשימוש בקנביס היא של מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך על ידו (להלן – ה-"מנהל").

בסמכות ה-"מנהל" להתיר שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר בהתאם להוראות הפקודה והתקנות שעל פיה.

בנוסף להוראות הפקודה והתקנות, האמנה היחידה לסמים נרקוטיים: ("Single Convention on Narcotic Drugs") קובעת משטר פיקוח ובקרה ייחודי לסם זה, ובכלל זה קיומה של סוכנות ממשלתית האחראית להסדרת הנושא.

על-פי החלטת הממשלה מספר 3609 נקבע, כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה האמורה ולצורך כך הוקמה במשרד הבריאות היחידה לקנביס רפואי.

על-פי החלטת הממשלה מספר 1050 אושר המתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי וליצור מקור אספקה מפוקח של קנביס על פי אמות מידה קבועים.

בהתאם להחלטת הממשלה 1587 מיום 26.09.2016, להסדרת תחום הקנביס לשימוש

רפואי ולמחקר, פרסם משרד הבריאות באתר המשרד את אוסף המסמכים הרשמיים



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

עבודת ועדת ההתוויות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 105	עמוד 2 מתוך 7
-----------------------	------------------------	-----------------	---------------

(IMC-Cannacopeia), ובו הנהלים, ההוראות ואמות המידה לעיסוק בתחומי הקנביס לשימוש רפואי ברמת איכות נאותה. כל עיסוק או מגע בקנביס בארץ, ובכלל זה מחקר בקנביס, מחויב ברישיונות מתאימים מאת ה"מנהל", כהגדרתו בפקודה, ובקיום תנאיו.

מטרת הנוהל: קביעת נהלי עבודת ועדת ההתוויות

2. הגדרות (בחוזר זה) –

2.1. "מנהל" : מנכ"ל משרד הבריאות, או מי שהוסמך על ידו בכתב לתת רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.

2.2. "יק"ר" : היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות.

2.3. "קנביס" : כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים ובכפוף להנחיות כפי שקבע או יקבעו על ידי היחידה לקנביס רפואי.

2.4. "רישיון" : היתר בכתב שניתן מאת מנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.

3. תוכן הנוהל

3.1. מינוי ועדת ההתוויות לשימוש בקנביס:

3.1.1. יו"ר ועדת ההתוויות הינו המשנה למנכ"ל משרד הבריאות או נציגו וחברים בוועדה רופאים מומחים מתחומים שונים ולפחות רוקח אחד.

3.1.2. לפי שיקול דעת היושב ראש ניתן לצרף לוועדה מומחים בתחומי מדע נוספים.

3.1.3. חברי הוועדה יתמנו, דרך כלל או אד הוק לבחינת נושא מסויים על ידי המשנה למנכ"ל.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

עבודת ועדת ההתוויות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 105	עמוד 3 מתוך 7
-----------------------	------------------------	-----------------	---------------

3.1.4. חברי הוועדה יחתמו על הצהרה לשמירה על סודיות ועל התחייבות בדבר העדר ניגוד עניינים, על-פי נוהל משרד הבריאות למניעת ניגוד עניינים .

3.2. תפקידי וועדת ההתוויות לשימוש בקנביס:

3.2.1. ועדת ההתוויות תשמש וועדה מייעצת למנכ"ל משרד הבריאות ותביא בפניו המלצותיה בכל הנוגע להתוויות הרפואיות לאישור שימוש בקנביס למטרות רפואיות.

3.2.2. ועדת ההתוויות תדון ותייעץ בכל נושא רפואי ככל שיובא בפניה על ידי יושב ראש הוועדה (כגון: דרכי שימוש, מינונים, משטר מינונים וכל היוצא באלה ובשאלות רפואיות הנוגעות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות).

3.2.3. על פי החלטת היושב ראש, תדון ועדת ההתוויות גם בפניות מאת "מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים, לבחינת בקשות פרטניות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות שהוגשו אליו, ושהינן לא בהתאם להתוויות שכבר אושרו והוכרו או במקרים חריגים אחרים.

3.2.4. קיבלה ועדת ההתוויות החלטה לפי סעיף קטן זה, תחייב את ה"מנהל" הפונה אליה, אלא אם הרכב ועדת ההתוויות שדן בבקשה והחליט בה לא כלל חבר אשר הינו ובעצמו בעל הסמכה כ"מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים.

3.3. הבאת נושא לדין בפני הוועדה:

3.3.1. הדין בפני הוועדה יעשה בנושאים שהובאו בפניה על ידי יושב ראש הוועדה.

3.3.2. יו"ר הוועדה יקבע את סדר יום הוועדה.

3.3.3. בקשות להעלות נושאים לדין בפני ועדת ההתוויות יוגשו למנהל היחידה לקנביס רפואי או

לסגנו, אשר יעבירם ליושב ראש יחד עם חוות דעתו בנושא.



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

עבודת ועדת התוויות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 105	עמוד 4 מתוך 7
-----------------------	------------------------	-----------------	---------------

3.3.4. יושב ראש הוועדה יחליט אם להעביר הבקשה לדיון בפני הוועדה, בתנאים או ללא תנאי, או

לדחות את הבקשה.

3.4. עבודת הוועדה:

3.4.1. אחריות מנהלית לעבודת ועדת התוויות – היחידה לקנביס רפואי.

3.4.2. תדירות הישיבות תיקבע על פי כמות הנושאים המיועדים לדיון, ולפחות פעמיים בשנה.

3.4.3. דיוני הוועדה יתקיימו על סמך חומר ונתונים כתובים, שיועברו מבעוד מועד לחברי הוועדה.

3.4.4. הוועדה תקיים דיונים בהרכב הכולל לכל הפחות את היו"ר או נציגו, רופא מומחה אחד ורוקח

אחד.

3.4.5. בוועדה יתקיים דיון פתוח שבסימו המלצות הוועדה ינומקו ויתועדו בסיכום הישיבה.

בתיעוד ההחלטות ירשמו גם נימוקי דעת מיעוט, ככל שתהיה.

3.5. טיפול בהמלצות:

3.5.1. המלצות ועדת התוויות להוספת או שינוי התוויות מוכרות, המלצות בנושאים רפואיים כללים

אחרים, תוגשנה למנכ"ל משרד הבריאות.

3.5.2. התקבלה ההמלצה – יודיע על כך המנכ"ל למנהל היחידה לקנביס רפואי, אשר ידאג

לפרסומה ולפעול בהתאם.

3.5.3. החלטות הוועדה במקרים פרטניים יועברו "למנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים אשר הגיש

את השאילתא לוועדה.

3.6. אחריות ליישום:



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

עבודת ועדת התוויות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון : מאי 2019	מספר הנוהל: 105	עמוד 5 מתוך 7
-----------------------	------------------------	-----------------	---------------

3.7. לשכת משנה למנכ"ל

3.8. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

3.9. רופאים בעלי הסמכת "מנהל"

3.10. חברי וועדת התוויות



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

עבודת ועדת התוויות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון: מאי 2019	מספר הנוהל: 105	עמוד 6 מתוך 7
-----------------------	-----------------------	-----------------	---------------

4. מסמכים ישימים:

- 4.1. פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973.
- 4.2. תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979.
- 4.3. האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - "Single Convention on Narcotic Drugs" 1961.

5. נספחים: אין

6. תפוצה:

- 6.1. המנהל הכללי משרד הבריאות
- 6.2. המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
- 6.3. ראש חטיבת רפואה
- 6.4. ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מדע ומחקר
- 6.5. סמנכ"ל הסברה ויחסים בין לאומיים
- 6.6. דוברות משרד הבריאות
- 6.7. סמנכ"ל לפיקוח על קופות-חולים ושירותי בריאות נוספים (שב"ן)
- 6.8. סמנכ"ל לתכנון תקצוב ותמחור
- 6.9. רופאים מחוזיים
- 6.1. רוקחים מחוזיים
- 6.2. לשכת היועצת המשפטית
- 6.3. ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
- 6.4. מנהלת המחלקה לרוקחות וטכנולוגיות רפואיות בחטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים



חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

עבודת ועדת ההתוויות לשימוש בקנביס

תאריך הנוהל: מרץ 2013	תאריך עדכון: מאי 2019	מספר הנוהל: 105	עמוד 7 מתוך 7
-----------------------	-----------------------	-----------------	---------------

6.5. מנהלים רפואיים של קופות החולים

7. תחולה:

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

תפקיד:	תתימה ותאריך:	כותבי הנוהל:
יועץ רפואי ראשי ליחידה לקנביס רפואי		ד"ר מיקי דור
יועצת רפואית ליחידה לקנביס רפואי		ד"ר מלכה לזר
יועצת רפואית ליחידה לקנביס רפואי		ד"ר דיני טישלר אורקין
מנהל תחום מחקר ופיתוח, איכות		בועז אלבו (M.Sc)
והכשרה מקצועית		מגר' יובל לנדשפט
מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך		
הקנביס הרפואי		
תפקיד:	תתימה ותאריך:	מאשר הנוהל:
משנה למנהל הכללי, משרד הבריאות		פרופ' איתמר גרוטו