



שם הנוהל: רישיונות לשימוש בקנביס			
תאריך: מרץ 2013	מספר הנוהל: 106	עדכון מספר 2 : יולי 2014 עדכון 3 : יולי 2015	עמוד 1 מתוך 10

78776815

1. רקע:

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: 1961 ("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 המחלקה 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.

בעדכון מס' 1 מיולי 2013, הוספו שתי התוויות בתחום הנוירולוגיה (פרקינסון, תסמונת טורט), בהסתייגויות הרלוונטיות כאמור בנוהל, לרשימת ההתוויות המאושרות לשימוש בקנביס (סעיף 3.2.5) ועדכון דרכי הפניה למשלוח ההמלצות אל יחידת הקנביס (סעיף 3.7).

בעדכון מס' 2 מיולי 2014, נוספה התוויה בתחום הפסיכיאטריה (תסמונת בתר-חבלתית PTSD), בהסתייגויות הרלוונטיות כאמור בנוהל, לרשימת ההתוויות המאושרות לשימוש בקנביס (סעיף 3.2.7), תוספת התוויות נגד (סעיף 3.1), עדכון התוויות בתחום הגסטרואנטרולוגיה והמחלות הזיהומיות (סעיפים 3.2.2, 3.2.4) ועדכון דרכי הפניה הבקשה וההמלצות לטיפול בקנביס, לחידוש ולערר (סעיפים 3.6, 3.7, 3.8).



בעדכון מס' 3 מיולי 2015, נוספה התוויה בתחום הניירולוגיה (אפילפסיה) בהסתייגויות הרלוונטיות כאמור בנוהל, לרשימת ההתוויות המאושרות לשימוש בקנביס (סעיף 3.2.5.4), עדכון התוויות והוריות טיפול בתחום האונקולוגיה ובתחום המחלות הזיהומיות (סעיפים 3.2.1.1, 3.2.4), נוספה הנחיה למינון בהתחלת הטיפול ולאופן המעקב והדיווח (סעיף 3.3).

מטרת הנוהל:

קביעת נהלים לעניין רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.

2. הגדרות: (בחזור זה) –

”מנהל” - מנכ”ל משרד הבריאות או מי שהוסמך על ידו בכתב לתת רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.

”יק”ר” - היחידה לקנביס לשימוש רפואי.

”קנביס” - כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים ובכפוף להנחיות כפי שקבע או יקבעו על ידי היק”ר.

”רישיון” - היתר בכתב שניתן מאת מנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים לשימוש בקנביס למטרות רפואיות.

3. תנאים נדרשים לקבלת רישיון לשימוש בקנביס למטרות רפואיות:

3.1. כללי :

3.1.1 הגשת פניה בבקשה לקבלת רישיון שימוש בקנביס למטרות רפואיות, על פי המפורט בנוהל זה.

3.1.2 ככלל, רישיון לשימוש בקנביס לא יינתן אלא לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים ובהתוויה מוכרת בלבד. רשימת ההתוויות המוכרות מפורטת בסעיף קטן 3.2, רשימה שתעודכן מעת לעת ככל שייצטבר מידע נוסף שיצדיק עדכון כאמור.

3.1.3 התוויות נגד - טרם הגשת המלצה ובקשה לאישור שימוש בקנביס למטרות רפואיות על הרופא הממליץ לשלול קיומן של התוויות נגד (“קונטראינדיקציות”) מלאות או חלקיות.

התוויות נגד יחסיות למתן קנביס הינן : אי ספיקת לב, פסיכוזה, מצב פסיכויטי בעבר, הפרעה חרדתית, ותורשה פסיכיאטרית משמעותית בקרוב משפחה מדרגה ראשונה במיוחד במטופלים צעירים מגיל 30 והיסטוריה של התמכרות או שימוש לרעה בסמים.

3.1.4 האמור משקף את התוויות הנגד העיקריות הידועות היום, אך אינו מהווה רשימה סגורה ויתכנו התוויות נגד נוספות הנגזרות ממצבו הפרטני של המטופל לרבות עקב שימוש מקביל בתרופות או תכשירים וחשש לאינטראקציה שלילית או תופעות לוואי לא רצויות בשל השילוב.

3.2. ההתוויות הרפואיות המוכרות כיום הם כדלקמן:

3.2.1. בתחום האונקולוגיה:

3.2.1.1. למטופלים בזמן טיפול בכימותרפיה ועד חצי שנה מסיומו לצורך הקלה בבחילות, בהקאות או בכאבים הקשורים לטיפול (גם ללא מיצוי טיפולים מקובלים להקלה בבחילות וכו').
במקרים בהם הרופא המטפל סבור כי יש להמשיך בטיפול בקנביס בחלוף חצי שנה – יפרט את הסיבות להמשך הטיפול ולא יזו תקופה לדעתו יש להמשיכו.

3.2.1.2. לצורך שיכוך כאב ממקור סרטני בשלב גרורתי ולאחר מיצוי אפשרויות טיפול מקובלות.

3.2.2. בתחום גסטרואנטרולוגיה:

למטופלים הסובלים ממחלת מעי דלקתית פעילה ומוכחת (מחלת קרון - Crohn's disease, או קוליטיס - Ulcerative Colitis) והעונים לקריטריונים הבאים במצורף:

3.2.2.1. מוצו ונכשלו טיפולים תרופתיים מקובלים של לפחות אימונומודולטור אחד (כגון: אימוראן או פורינטול), לתקופה של 3 חודשים לפחות ובנוסף של לפחות נוגד TNF אחד (כגון: הומירה או רמיקייד) במנת העמסה מלאה - כלומר 3 טיפולים.

3.2.2.2. שלילת האופציה לטיפול ניתוחי של הסרת קטע מעי חולה קצר.

ההמלצה לטיפול בקנביס תוגש ע"י מומחה בגסטרואנטרולוגיה המטפל בחולה לפחות 3 חודשים, בצירוף:
א. תיעוד מפורט של הטיפולים הנ"ל
ב. פירוט הסיבה לשלילת אופציית הטיפול הניתוחי.

3.2.3. בתחום הכאב:

למטופלים הסובלים מכאב נוירופאתי ממקור אורגני ברור, המטופלים במרפאת כאב מוכרת בתקופה של שנה לפחות לפני הגשת הבקשה, לאחר מיצוי אפשרויות טיפול מקובלות ובהמלצת מרפאת הכאב בה הם מטופלים ובצירוף:

א. שאלון BRIEF PAIN INVENTORY (BPI) מלא, אשר ישמש ככלי למעקב אחר המטופל בהקשר של יעילות הטיפול בקנביס.

3.2.4. בתחום מחלות זיהומיות:

למטופלים המאובחנים בכשל חיסוני נרכש (AIDS), ללא התניה ברמת ה CD4, לאחר מיצוי טיפול תרופתי מקובל אשר סובלים מירידה קיצונית במשקל (Cahexia - מעל 10% אובדן של משקל גוף) לצורך שיפור תאבון או לצורך הקלה בהקאות ותסמיני מערכת העיכול.

3.2.5. בתחום הנוירולוגיה:

3.2.5.1 למטופלים המאובחנים בטרשת נפוצה (Multiple Sclerosis) במצבים ספסטיים אשר לא הגיבו לטיפול מקובל.

3.2.5.2 למטופלים המאובחנים בפרקינסון, המטופלים במשך שנה לפחות בטיפול אנטיפרנאקסוני, הסובלים מכאב (כאב כרוני או כאב הנגרם מהריגדיות) אשר לא הגיבו לטיפול מקובל בכאב. קונטראינדקציה לטיפול - פסיכוזה פעילה.

ההמלצה לטיפול ע"י קנביס רפואי תוגש על ידי הנוירולוג המטפל המתחייב לביצוע מעקב רפואי מדי שלושה חודשים לפחות.

3.2.5.3 למטופלים בגירים המאובחנים בתסמונת טוראט, הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית בחיי היומיום אשר לא הגיבו לטיפולים מקובלים. קונטראינדקציה לטיפול - פסיכוזה פעילה או תורשה משפחתית (מדרגה ראשונה) של מחלות פסיכוטיות.

ההמלצה לטיפול ע"י קנביס רפואי תוגש על ידי הנוירולוג המטפל, בצרוף המלצה של פסיכיאטר שבדק את המטופל.

בשנת הטיפול הראשונה הרישיון יוגבל לתקופות של שלושה חודשים בכל פעם וחידוש הרישיון יותנה בבחינה והמלצה משותפת של הנוירולוג והפסיכיאטר המטפלים בכל פעם.

החל משנת הטיפול השניה – הרישיון יוגבל לתקופות של עד שנה בכל פעם ומותנה בהמלצה של הנוירולוג המטפל והמלצה פסיכיאטרית.

3.2.5.4 למטופלים בגירים חולי אפילפסה, העומדים בכל הקריטריונים במצורף :

מאובחנים כחולי אפילפסיה קשה לפחות שנתיים הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית (התקפים אפילפטיים הגורמים למוגבלות (Disabling Seizures), כולל התקפים קלוניים כלליים, התקפים מסוג חלקי-מורכב (Complex Partial Focal Dyscognitive) התקפים מוקדיים אחרים אם הם גורמים לסכנת נפילה וחבלה והתקפים טונים או אטונים כלליים.

האפילפסיה עמידה לטיפול, לאחר כשלון של לפחות חמש תרופות אנטי-אפילפטיות רשומות כמונותרפיה או כמשלב תרופות, והינה מאופיינת בתדירות התקפים של לפחות התקף אחד לחודש תוך טיפול תרופתי מתועד.

ההמלצה לטיפול תוגש על ידי נוירולוג מומחה המטפל בחולה במרפאת אפילפסיה באחד מהמרכזים הרפואיים, בה המטופל נמצא במעקב לפחות במשך ששת החודשים שקדמו להגשת הבקשה, עם תיעוד של כשלון לפחות 2 תרופות תוך תקופת הטיפול במרפאה זו, ותוך התחייבות של הנוירולוג לביצוע מעקב רפואי ובצרוף המלצה של פסיכיאטר שבדק את המטופל.

3.2.5.5 למטופלים קטינים הסובלים מאפילפסיה קשה בלתי נשלטת, לאחר כשלון טיפולים מקובלים בלפחות חמש תרופות/טיפולים ובכללם עמידות או אי הצלחה באחד או יותר מהבאים : דיאטה קטוגנית, קוצב וגאלי, ניתוח.

ההמלצה לטיפול תוגש על ידי נוירולוג ילדים המטפל המתחייב לביצוע מעקב רפואי מדי שלושה חודשים לפחות .
בתחילת הטיפול בקנביס על החולה להיות לפחות על שתי תרופות מוכרות נוגדות פרכוסים במינון מלא ולהמשיך את הטיפול בהן ללא הורדת מינון למשך תקופה של שישה חודשים ללא פרכוסים שלאחריה ניתן יהיה לשקול הורדה והשארת המטופל בל תרופה אחת נוגדת פרכוס והקנביס.

3.2.6. בתחום הטיפול הפליאטיבי:

3.2.6.1. למטופלים סופניים (תוחלת חיים צפויה של חצי שנה).

3.2.7. בתחום הפסיכיאטריה:

למטופלים בגירים המאובחנים בהפרעת דחק בתר- חבלתית (PTSD) והעונים לקריטריונים הבאים במצורף:

3.2.7.1. הפרעה בתר –חבלתית בדרגת חומרה בינונית ומעלה ועונה לקריטריונים של 30% נכות לפחות לפי סעיפי המל"ל , הנמשכת מעבר ל 3 שנים ומאופיינת במצוקה נפשית רבה.

3.2.7.2. מוצו לפחות 2 התערבויות תרופתיות מקובלות לפרקי זמן מינימאליים של חודשיים כל התערבות וכן מוצו 2 התערבויות פסיכולוגיות מקובלות.

3.2.7.3. קונטראינדיקציה מוחלטת לטיפול – היסטוריה של פסיכזזה או שימוש לרעה בסמים.

ההמלצה לטיפול בקנביס תוגש ע"י פסיכיאטר מומחה המטפל בחולה, ע"ג "נספח לבקשה לטיפול מסייע בקנביס לחולי PTSD " שהקישור אליו מפורסם באתר משרד הבריאות בכתובת : <http://www.health.gov.il> , ובצירוף :

- א. תיעוד מפורט של הטיפולים כאמור בסעיף 3.2.8.2 הנ"ל.
- ב. הצהרת הפסיכיאטר המומחה הממליץ, המאשר כי הסביר לחולה את סיכוני הטיפול.
- ג. התחייבות הפסיכיאטר המומחה הממליץ, להמשיך במעקב הרפואי בכל משך תקופת הרישיון.

בשנת הטיפול הראשונה : רישיון השימוש בקנביס יוגבל לתקופה של עד שישה חודשים בכל פעם וחידוש הרישיון יותנה בדיווח של הפסיכיאטר המטפל על תוצאות הטיפול עד למועד הגשת הבקשה והמלצתו להמשך טיפול.

החל משנת הטיפול השנייה : רישיון השימוש בקנביס יוגבל לתקופה של עד שנה בכל פעם וחידוש הרישיון יותנה בדיווח של הפסיכיאטר המטפל על תוצאות הטיפול עד למועד הגשת הבקשה והמלצתו להמשך טיפול.

3.3 מעקב ודיווח :

מתן רישיון יותנה בביצוע מעקב רפואי, מדי שלושה חודשים לפחות בשנת הטיפול הראשונה, על ידי רופא מטפל שפרטיו יכללו ברישיון והחל משנת הטיפול השניה – לפחות כל שישה חודשים.

3.3.1. המינון ההתחלתי של הטיפול בקנביס יהיה בכמות של עד 20 ג"ר לחודש (כ 0.6 ג"ר ליום) מסוג מוצר הקנביס אשר בו ריכוז החומרים הפעילים הינו הנמוך ביותר.
במקרה שלדעתו של הרופא המטפל יש צורך בהגדלת המינון – תוגש בקשה מנומקת ומפורטת. העליה במינון תהיה הדרגתית ובמדרגות של 10 ג"ר.

- 3.3.2 במקרה של אישור בקשה לשימוש בקנביס בהתווית כאב כאמור בסעיף 3.2.3 – המשך מעקב במרפאת הכאב שפנתה בבקשה או במרפאת כאב אחרת.
- 3.3.3 במקרה של החלפת רופא מטפל, על הרופא החדש להודיע על כך ל"מנהל" וליק"ר, עם העתק רופא המטפל הקודם, לצורך עידכון פרטי הרישיון.
- 3.3.4 במקרה של סיום טיפול מתוכנן או שינוי מתואם של רופא מטפל, באחריות הרופא שפרטיו מצויינים ברישיון לדווח ולעדכן את ה-"מנהל" והיק"ר.
- 3.3.5 במקרה בו נותק הקשר עם המטופל לתקופה העולה על שלושה חודשים, או נודע לרופא המטפל על פטירת המטופל – יימסר באחריותו של הרופא ועל ידו דיווח ל-"מנהל" וליק"ר.
- 3.3.6 במקרה בו הרופא המטפל סבור כי המטופל אינו כשיר לנהיגה עקב מצבו הרפואי או הטיפול בקנביס – חובתו למסור "הודעת מטפל" ולדווח על כך למכון הרפואי לבטיחות בדרכים.
- 3.3.7 במקרים מסוימים (כגון של מינונים גבוהים מאוד או שימוש שאינו ראוי), רשאי ה"מנהל" לבקש מהרופא המטפל אשר המליץ ליחידה על מתן הרישיון לשימוש, הבהרות נוספות, כתנאי לחידוש רישיון השימוש או כתנאי להמשך המינון.

3.4 מקרים חריגים:

- 3.4.1 בקשה ל-"מנהל" לקבלת היתר לשימוש בקנביס למטופלים שמצבם או מחלתם אינה בין ההתוויות שפורטו בסעיף 3.2 לעיל, ידונו לאחר שהרופא הממליץ ינמק בצורה מפורטת ובצירוף אסמכתאות רפואיות מקובלות, את הבסיס לסברה כי השימוש בקנביס עשוי לסייע למטופל.
- כמו כן על הרופא הפונה לפרט בבקשה פרמטרים וכלי מעקב להערכת יעילות הטיפול לכשיאושר ולהתחייב לביצוע המעקב בפועל אם הבקשה תאושר.
- 3.4.2 במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתוויה שלא נדונה בעבר בפני "המנהל", לפי שיקול דעתו, רשאי המנהל טרם קבלת החלטה לפנות לוועדת התוויות, שמונתה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות או המשנה למנכ"ל, לקבלת המלצתם הכללית או הפרטנית.
- 3.4.3 ככלל, לא תאושר בקשה של מטופל שפנה לראשונה למרפאת כאב, כלשהי, רק לצורך הגשת בקשה לאישור שימוש בקנביס, או שאינו מטופל תקופה של שנה לפחות במרפאת כאב.
- 3.4.4 חרף האמור, ניתן להגיש בקשה לאישור שימוש למטופל שאינו מטופל במרפאת כאב תקופה של שנה לפחות, אך היא תידון רק אם הבקשה נתמכת על ידי מנהל המרפאה וכוללת נימוק מפורט של מנהל המרפאה לצורך באישור החרגי.

3.5 בקשה ל-"מנהל" לקבלת היתר לשימוש בקנביס במינונים של 100 גרם לחודש ויותר ידונו בתנאים הבאים:

- 3.5.1 הרופא הממליץ הינו בעל תואר "מומחה" בתחום המחלה בגינה מומלץ הטיפול בקנביס ומועסק במוסד ציבורי ("מוסד ציבורי" - בית חולים כללי, לרבות מרפאת חוץ של בית חולים שכזה או מרפאה מקצועית מרכזית של קופת חולים ולמעט קליניקות פרטיות של רופאים עצמאיים).
- 3.5.2 ההמלצה תינתן עבור מטופל אשר מקבל טיפול או נמצא במעקב במוסד הציבורי בו מועסק הרופא.
- 3.5.3 מנהל בית חולים, מנהל המערך הרלוונטי בבית החולים, או רופא מחוזי בקופ"ח לפי העניין, אישר את המלצת המומחה כאמור בסעיף קטן 3.5.1.

3.6 דרכי הפניית הבקשה לקבלת רישיון לשימוש בקנביס ל"מנהל" או בקשות לשינוי מינון:

בקשה לאישור שימוש בקנביס מסיבות רפואיות, או בקשה לשנות מינון או צורת צריכה לגבי מטופל, יוגשו בהתאם למפורט בסעיף זה.

- 3.6.1 הבקשה תוגש על ידי רופא מומחה בתחום המחלה בגינה מומלץ הטיפול בקנביס, הממליץ על אישור השימוש בקנביס למטרות הרפואיות המפורטות בבקשה.
- 3.6.2 בבקשה יש לכלול את כל הפרטים הנדרשים בהתאם לתקנות הסמים המסוכנים וכן כתובת למשלוח דואר, ככל שכתובת זו שונה מכתובת המגורים של המבקש.
- 3.6.3 לבקשה יש לצרף סיכום מידע רפואי מלא ועדכני מרופא המשפחה.
- 3.6.4 במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתווית כאב (מכל סוג שהוא) – יש לצרף שאלון BPI (BRIEF PAIN INVENTORY) מלא, אשר ישמש ככלי למעקב אחר המטופל בהקשר של יעילות הטיפול בקנביס. השאלונים יותאמו למחלה ממנה סובל המטופל ואשר בגינה מוגשת הבקשה לקנאביס ויכללו את הפרטים הרלוונטים הדרושים להערכת מצבו.
- 3.6.5 במידה ומבוקשת הוספת משנע לקנביס (מנקודת הניפוק אל מקום השימוש כמצוין בבקשה), חובה לצרף צילום של תעודת הזיהוי של המשנע.
- 3.6.6 בקשה שתגיע ללא כל הפרטים הנדרשים כמפורט בנוהל זה, לא תינתן בה החלטה עד להשלמת הפרטים הנדרשים.
- 3.6.7 הפניה ל"מנהל" תעשה על-ידי הרופא המומחה הממליץ, רק באמצעות הטופס המובנה שהקישור אליו מפורסם באתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. טופס המובנה ניתן לצרף מסמכים נוספים בהתאם לנסיבות.
- 3.6.8 הבקשה או הפניה תועבר ל"מנהל" באחת מן הדרכים:

בדואר רגיל אל הכתובת:

"משרד הבריאות, אגף הרוקחות - המחלקה לקנביס רפואי", רחוב ירמיהו 39, ירושלים 9446724.

אנ לדוא"ל :

IMCA@Moh.Health.gov.il

אנ באמצעות פקס :

02-6474810.

3.6.9 ההחלטה בבקשה, החלטות ביניים ותכתובות, תועברנה לרופא המטפל והעתק למטופל, בהתאם לפרטים שיפורטו בבקשה.

3.6.10 בקשה שתאושר, הרישיון המקורי על נספחיו ככל שישנם, ישלח למטופל והודעה תמסר לרופא המטפל ולגורם האחראי לניפוק הסם, שפרטיהם פורטו ברישיון.

3.7 חידוש רישיון קיים או בקשות לעדכון פרטי רישיון קיים :

3.7.1 בקשה לחידוש רישיון תועבר ל-"מנהל" על ידי הרופא בתחום המחלה בגינה מומלץ הטיפול בקנביס, שהיה אחראי למעקב הרפואי בהתאם לרישיון המקורי, על הבקשה לחידוש הרישיון יחולו הוראות סעיף 3.6 בשינויים המחוייבים.

3.7.2 הבקשה תוגש 45 ימי עבודה לפחות, לפני פקיעת תוקף הרישיון, בצירוף דו"ח מעקב טיפולי המפרט את הצורך בהמשך הטיפול, בצרף הממצאים להערכת השפעת הטיפול בקנביס בתקופה שחלפה מאז מתן הרישיון אותו מבקשים לחדש.

3.7.3 בקשות לעדכון פרטי רישיון ללא שינויים מהותיים, כגון עקב שינוי מקום מגורים, משנע או רופא מטפל, ניתן להגיש גם בכתב בדואר רגיל (כמפורט בסעיף 3.7.1 לעיל), בצירוף הרישיון המקורי ואסמכתאות למבוקש.

3.8 ערעורים על החלטת "מנהל" :

3.8.1 בשאלות שברפואה בלבד, למעט בהחלטות הנוגעות למינונים, ולאחר מיצוי הדיון בפני המנהל, רשאי מטופל או רופא מטפל להגיש בכתב ערר על ההחלטה לוועדת ערר.

כתב הערעור יוגש בצירוף "טופס ערר" שהקישור אליו מפורסם באתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, ויכלול פירוט מהרופא המטפל של הנימוקים מדוע לדעתו טעה ה"מנהל" בהחלטתו ובצירוף תיעוד רפואי/ מקצועי המגבים את טענותיו.

3.8.2 ועדת ערר תמונה על ידי מנכ"ל משרד הבריאות ותכלול לפחות 2 רופאים מומחים ויו"ר. כיו"ר הוועדה ישמש נציג מנכ"ל משרד הבריאות- המשנה למנכ"ל, ראש מינהל הרפואה או סגנו או נציג אחר שיתמנה אד הוק לדיון בערעור מסויים.

3.8.3 היחידה לקנביס רפואי אחראית מנהלית לכינוס ועבודת ועדת הערר. הערר יוגש בכתב למזכירות היק"ר, בדואר רגיל (לכתובת כמפורט בסעיף 3.6.7 לעיל).



- 3.8.4 מסמכי הערר יופצו על ידי מזכירות מחלקת הקנביס הרפואי לחברי הוועדה טרם הדיון.
- 3.8.5 ועדת הערר רשאית לדחות על הסף ערר במקרים הבאים:
- 3.8.5.1 הערר אינו כולל מידע רפואי מפורט על מצבו העדכני של העורר ומיצוי הטיפולים המקובלים.
- 3.8.5.2 הערר אינו כולל התחייבות של הרופא המומחה לבצע את המעקב הרפואי, ככל שהערר ייתקבל.
- 3.8.5.3 במקרה של בקשה לאישור שימוש בהתוויה שאינה מפורטת בסעיף 3.2 - הערר אינו כולל מידע רפואי נתמך ראיות המצביע על כך כי יש בסיס לסברה כי השימוש עשויי לסייע למטופל.
- 3.8.5.4 במקרה בו החלטת ה"מנהל" התקבלה לאחר התייעצות עם ועדת התוויות כמפורט בסעיף 3.4.2 לעיל והערר אינו כולל כל מידע חדש.
- 3.8.5.5 ככל שהערר לא נדחה על הסף, תקיים ועדת הערר דיון ותקבל החלטה ברוב קולות.
- החלטת הוועדה תשלח לרופא הפונה עם העתק ל"מנהל" וליק"ר, ליישום החלטת הוועדה.

4. אחריות ליישום:

רופאים מטפלים / ממליצים
"מנהלים"
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

5. מסמכים ישימים:

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

6. נספחים:

6.1 טופס הבקשה לרישיון שימוש כפי שמופיע באתרים בכתובות:

www.health.gov.il

http://www.health.gov.il/Services/Citizen_Services/Pages/kanabis.aspx

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=CannabisReg%40moh.gov.il>



6.2 "טופס ערר", ו- "נספח לבקשה לטיפול מסייע בקנביס לחולי PTSD" כפי שמופיעים באתרים בכתובות:

www.health.gov.il



http://www.health.gov.il/Services/Citizen_Services/Pages/kanabis.aspx

7. תחולה:

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

8. תפוצה:

המנהל הכללי משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש מינהל רפואה
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות
סמנכ"ל הסברה ויחב"ל
דוברת משרד הבריאות
סמנכ"ל לפיקוח על קופות-חולים ושב"ן
סמנכ"ל לתכנון תקצוב ותמחור
רופאים מחוזיים - ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רוקחים מחוזיים - ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
היועץ הרפואי הראשי ליק"ר
"מנהלים"
רוקחי אגף הרוקחות
לשכת היועצת המשפטית
ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י)
אגוד הרוקחים בהסתדרות
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים: שירותי בריאות כללית, מכבי, מאוחדת, לאומית
פארמה ישראל - ת.ד. 2391, כפר-סבא 44641

<p>חתימה ותאריך:</p> 	<p>תפקיד: מנהל יחידת הקנאביס הרפואי (יק"ר)</p>	<p>כותב הנוהל: מגר' יובל לנדשפט</p>
	<p>תפקיד: המשנה למנכ"ל משרד הבריאות</p>	<p>מאשר הנוהל: ד"ר בעז לב</p>