

IMC-GDP אחסון, הפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס בתנאים נאותים

| | | | |
|----------------|-------------------|-----------------|------------------|
| עמוד 1 מתוך 12 | עדכון 2: מרץ 2024 | מספר הנוהל: 153 | תאריך: יולי 2016 |
|----------------|-------------------|-----------------|------------------|

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 כן ממשלת ישראל ומשרד הבריאות רואים יעד חשוב בהסדרת הגידול, עיבוד לאחר קציר, הייצור, האריזה, האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס לשימוש רפואי באופן הדומה ככל הניתן לנוהג והקיים ביחס לתכשירים רפואיים (תרופות).

הסדרת התחום, וכחלק מהסדרה זו נוהל זה, נועדה להבטיח כי איכות שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי, הכוללת גידול, עיבוד לאחר קציר, ייצור, אחסון, הפצה ומסירה של מוצרי קנביס לשימוש רפואי, תהיה ברמת האיכות הגבוהה ביותר, דומה ככל שניתן לאיכות שרשרת האספקה של תרופות ותכשירים לשימוש רפואי וכמו כן, ליצור מכנה משותף פרמקולוגי-רגולטורי בסיסי, אשר מהווה את אבן היסוד הראשונה בדרך לתחום רפואי מוסדר הכולל מוצרים בעלי תועלת רפואית מבוססת מחקר – Evidence based Medicine.

כל פעולה בקנביס, כהגדרתו פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג – 1973 ובתקנות הסמים המסוכנים, תש"ם - 1979 או במוצרי קנביס ובכלל זה גידול, עיבוד לאחר קציר, ייצור, הפצה, מסירה, החזקה, שינוע, השמדה ושירותי מעבדה, מחויבת בעמידה בהוראות כל דין ובכלל זה בקבלת רישיון מתאים לפי פקודת הסמים המסוכנים מהיק"ר, וכן בעמידה בתנאי הרישיון. באוגוסט 2023 פורסם מתווה רגולציה מאפשרת ע"י צוותי חטיבת רגולציה וחדשנות, היק"ר ונציגי הלשכה המשפטית במשרד הבריאות, על מנת לאפשר רפורמה מקיפה ברגולציה בתחום הקנביס הרפואי בישראל. מטרת המתווה להביא להפחתה ברגולציה על התעשייה, טיוב אופן הפיקוח והעברת האחריות לעוסקים. עדכון מספר 2 מכיל את השינויים הנדרשים בעקבות המתווה. במסגרת עדכון זה, יתאפשר לבית מרקחת בעל רישיון עיסוק בקנביס לשלוח מוצרי קנביס למטופל באמצעות שליח, במסגרת רישיון העיסוק הקיים של בית המרקחת. זאת, בתנאי שהשליח מופיע בנספח ב' לרישיון של בית המרקחת, ובתנאי שיש אישור אבטחה לרכב השילוח. במקביל, נשמרת האפשרות לבצע שילוח של מוצרי קנביס למטופל באמצעות חברות בעלות רישיון שינוע, והכל כפי שמפורט בנוהל זה. אין במתווה ובעדכון הנוהל כדי לשנות מתפקידי משטרת ישראל המנויים בפקודת הסמים המסוכנים.

2. מטרת הנוהל

פירוט הדרישות והכללים לניהול "בית מסחר למוצרי קנביס", משנעים, שליחים, הגדרת "מיופה כוח" וכן כללים למסירת מוצרי קנביס בבתי מרקחת - התנאים לאחסון, הפצה ומסירה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי. עדיפות נוהל זה – בכל הנוגע לאחסון, הפצה או למסירת מוצרי קנביס, במקרה בו האמור בנוהל זה, או בהנחיה, כללית או פרטנית שניתנה על ידי היק"ר או תינתן על ידה בעתיד, תסתור נוהל אחר (בכלל זה כל נוהל אחר של היק"ר שאינו ייעודי לנושא האחסון, ההפצה או המסירה), האמור בנוהל זה או בהנחית היק"ר יחול. במקרה של סתירה בין נוהל זה לבין הנחיה פרטנית שניתנה בכתב מאת היק"ר – תחול הנחית היק"ר.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

| | | | |
|----------------|--------------------|-----------------|------------------|
| עמוד 2 מתוך 12 | עדכון 2 : מרץ 2024 | מספר הנוהל: 153 | תאריך: יולי 2016 |
|----------------|--------------------|-----------------|------------------|

3. הגדרות

- 3.1. "אישור IMC-GDP": אישור המעיד על עמידה בתנאי הפצה נאותים למוצרי קנביס רפואי כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) – נוהל זה, וניתן על ידי היק"ר.
- 3.2. "אישור IMC-GMP": אישור המעיד על עמידה בתנאי ייצור נאותים למוצרי קנביס רפואי כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) – נוהל 152 "ייצור קנביס לשימוש רפואי", וניתן על ידי היק"ר.
- 3.3. "אישור IMC-GSP": אישור לעמידה בדרישות ובתנאי האבטחה הנאותים לקנביס לשימוש רפואי כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) – נוהל IMC-GSP 150 "אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי".
- 3.4. "אתר": מקום בו מתנהל עיסוק בקנביס, בעל רישיון עיסוק תקף מהיק"ר לפי פקודת הסמים המסוכנים.
- 3.5. "בית מסחר למוצרי קנביס": אתר בעל רישיון תקף מהיק"ר לאחסון, למכירה סיטונית, לחלוקה סיטונית או להפצה של מוצרי קנביס.
- 3.6. "בית מרקחת למוצרי קנביס": כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981, בעל רישיון עסק תקף ובעל רישיון תקף מהיק"ר להחזקה ולניפוק של מוצרי קנביס למטופלים בעלי רישיונות או מרשמים לשימוש למטרות רפואיות.
- 3.7. "הפצה": פעולות הכוללות רכישה, הובלה, אחסון ושינוע של קנביס ולמעט ניפוק ומסירתו למטופל.
- 3.8. "חווה" או "חוות קנביס": אתר בעל רישיון תקף מהיק"ר לריבוי או לגידול של קנביס.
- 3.9. "יק"ר": האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי- היחידה לקנביס רפואי, במשרד הבריאות.
- 3.10. "מוצר קנביס": כהגדרת "מוצר קנבוס" בתקנות הסמים המסוכנים התש"ם-1979.
- 3.11. "מיופה כוח המטופל": אדם אשר מטופל ייפה את כוחו לקבל לידי מוצרי קנביס בשם המטופל ובהתאם לרישיונו, ופריטיו מופיעים ברישיון המטופל לשימוש בקנביס.
- 3.12. "מנהל": כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים.
- 3.13. "מפעל לייצור מוצרי קנביס": עסק בעל רישיון מהיק"ר לעיסוק בתחום הקנביס בקנביס לפי פקודת הסמים המסוכנים. בעל רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים המשמש לייצור ואריזה של "מוצרי קנביס".
- 3.14. "משנע": עוסק בעל רישיון לשינוע קנביס.
- 3.15. "ניפוק": כהגדרתו בנהל 128 של אגף הרוקחות.
- 3.16. "עוסק": עסק בעל רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים לתחום פעילותו.
- 3.17. "פקודה" או "פקודת הסמים המסוכנים": פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] תשל"ג – 1973.
- 3.18. "פקודת הרוקחים": פקודת הרוקחים [נוסח חדש] תשמ"א-1981.
- 3.19. "קנביס": כהגדרת "קנבוס" בפקודת הסמים המסוכנים.
- 3.20. "רישיון": היתר בכתב שניתן מאת ה"מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים.

IMC-GDP ניהול האחסון, הפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

| | | | |
|----------------|--------------------|-----------------|------------------|
| עמוד 3 מתוך 12 | עדכון 2 : מרץ 2024 | מספר הנוהל: 153 | תאריך: יולי 2016 |
|----------------|--------------------|-----------------|------------------|

- 3.21. "רישיון לשימוש בקנביס": היתר בכתב שניתן מאת ה"מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים להחזקה ושימוש עצמי בקנביס למטרות רפואיות.
- 3.22. "שינוע": פעולת העברת קנביס או מוצריו בין עוסקים בעלי רישיון.
- 3.23. "שילוח": פעולת העברת מוצרי קנביס מבית המרקחת למטופל ברישיון או במרשם.
- 3.24. "שליח": כהגדרתו בנוהל 128 של אגף הרוקחות "שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום".
- 3.25. "שרשרת האספקה": כל חוליות העיסוק המעורבות בתהליך הגידול, הייצור האחסנה, השינוע והמסירה של קנביס ומוצריו משלב חומר ריבוי צמחי ועד ל"מוצר קנביס" מוגמר הנמסר בבית מרקחת או עד מתקן השמדה מאושר, כולל "אמצעי השינוע" הנדרשים בין החוליות השונות.
- 3.26. "תנאי הפצה נאותים IMC-GDP": מכלול התנאים שנועדו להבטיח כי קנביס ומוצרי קנביס מופצים בתנאים נאותים, כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 153 IMC-GDP אחסון, הפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס בתנאים נאותים"

4. יישום

4.1. חובת רישוי

- 4.1.1. על פי הוראות פקודת הסמים המסוכנים ותקנותיה, קנביס הוא חומר המוגדר כ"סם מסוכן" שחל לגביו איסור גידול, ייצור, החזקה, הפצה, מסירה ושימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון כדין.
- 4.1.2. בנוסף לכך, "האמנה היחידה לסמים נרקוטיים" משנת 1961 קובעת משטר פיקוח ובקרה ייחודי לסם זה, ובכלל זה קיומה של סוכנות ממשלתית האחראית להסדרת הנושא. על פי החלטת הממשלה, משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי (יק"ר) משמש "סוכנות ממשלתית".
- 4.1.3. על כן כל עיסוק או מגע בקנביס בארץ, מחויב ברישיונות מתאימים מאת ה"מנהל", כהגדרתו בפקודה, ובקיום תנאיו. הסמכות על פי הפקודה לתת רישיון לעיסוק בקנביס היא של המנהל.
- 4.1.4. בית מסחר למוצרי קנביס יחזיק בכל עת רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים שניתן על ידי היק"ר לאחסנה והפצה של מוצרי קנביס.
- 4.1.5. בית מרקחת בו ינופקו מוצרי קנביס יחזיק בכל עת רישיון עסק תקף, אישור רוקח אחראי תקף מהרוקח המחוזי ורישיון עיסוק תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים שניתן על ידי היק"ר, להחזקה ולמסירה של מוצרי קנביס למטופלים.
- 4.1.6. משנע של קנביס או מוצרי קנביס יחזיק בכל עת רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים, שניתן על ידי היק"ר לשינוע של קנביס ומוצרי קנביס.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

| | | | |
|------------------|-----------------|--------------------|----------------|
| תאריך: יולי 2016 | מספר הנוהל: 153 | עדכון 2 : מרץ 2024 | עמוד 4 מתוך 12 |
|------------------|-----------------|--------------------|----------------|

4.2. עמידה בדרישות הדין

בית מסחר, משנע ובית מרקחת, מחויבים בעמידה בהוראות כל דין וזאת בנוסף לעמידה בתנאי הרישיון ותנאי נוהל זה.

4.3. קנביס ומוצרי קנביס

- 4.3.1. מוצרי הקנביס המותרים להחזקה ולהפצה בבית מסחר למוצרי קנביס, להפצה באמצעות משנע ולניפוק ומסירה בבית מרקחת, הם מוצרי הקנביס שאושרו לייצור או הפצה על ידי משרד הבריאות – היק"ר בלבד.
- 4.3.2. מקור מוצרי הקנביס בבית המסחר יהיה מפעל לייצור מוצרי קנביס בעל רישיון תקף או מקור אחר שאושר בכתב ומראש על ידי היק"ר.
- 4.3.3. ניתן לשנע את מוצרי הקנביס רק לבית מרקחת או לבית מסחר או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות לפי העניין, או למקום אחר שהותר בנוהל זה או שהותר במפורש בכתב ומראש על ידי היק"ר.
- 4.3.4. מקור מוצרי הקנביס בבתי המרקחת יהיה בית מסחר למוצרי קנביס בעל רישיון תקף מהמנהל.
- 4.3.5. ניתן לבצע מסירה של מוצרי הקנביס למטופלים בעלי רישיונות שימוש למטרות רפואיות או למטופלים בעלי מרשמים למוצרי קנביס בהתאם לתקנות הסמים המסוכנים בלבד. אין להעביר מוצרי קנביס בין בתי מרקחת.
- 4.3.6. מקור הקנביס או מוצר הקנביס המאושרים בשינוע יהיה עוסק בעל רישיון עיסוק תקף מהיק"ר. ניתן לשנע את הקנביס רק אל אתר אחר בעל רישיון תקף מהיק"ר, וכאשר מקור מוצר הקנביס הוא בית מרקחת, ניתן לשנע את מוצר הקנביס גם למטופל בעל רישיון.
- 4.3.7. אחסון והפצה של מוצרי קנביס בפעילות בית המסחר או בית המרקחת או עוסק אחר, יעשה ב"טמפרטורת החדר" ובהתאמה להוראות האחסון של היצרן, וכן בהתאם להגדרת מונח זה ולמפורט לעניין זה בנוהל 130 של המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, שהינו מסמך ישים ונלווה לנוהל זה. הוראות נוהל 130 יחולו במלואן על אחסון והפצת מוצרי הקנביס, ויראו

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות



IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

עמוד 5 מתוך 12

עדכון 2 : מרץ 2024

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

המפורט בו והמתייחס לתכשירים כמתייחס למוצרי קנביס, בשינויים המחויבים ובכלל זה, כי שינוע מוצרי קנביס ייעשה רק על ידי בעל רישיון תקף.

4.4. מיקום

בית מסחר למוצרי קנביס, בדומה לבית מסחר לתרופות וכן בית המרקחת, יהיו נפרדים ומובדלים זה מזה וכן מחוות גידול או ממפעל ייצור מוצרי קנביס (גם אם בסמיכות באותו מתחם).

4.5. אחסון והפצה בתנאים נאותים

4.5.1. בתי מסחר ומשנעים יתנהלו בהתאם לאמות מידה מקצועיות הולמות ותנאי הפצה נאותים. בית מסחר ומשנע למוצרי קנביס יחזיק בכל עת, מלבד רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים, גם "אישור IMC-GDP" וכן אישור אבטחה תקף (Good Security Practice- IMC-GSP).

4.5.2. נוהל 130 "תנאי הפצה נאותים לתכשירים הומאניים ווטרינריים" של אגף המכון לביקורת ותקנים הינו מסמך ישים ונלווה לנוהל זה. הוראות נוהל 130 יחולו במלואן על אחסון והפצת מוצרי הקנביס, ויראו המפורט בהן והמתייחס לתכשירים ובית מסחר כמתייחס למוצרי קנביס ולבית מסחר למוצרי קנביס, בשינויים המחויבים, וכן בשינויים הבאים:
א. מוצרי קנביס בבית מרקחת, החייבים בהשמדה, יוחזרו לבית המסחר למוצרי קנביס מהם נרכשו, אשר יהיה אחראי להשמדתם על פי הנחיות נוהל זה וחוזר היק"ר מספר 155 "IMC - GWDP - הנחיות לניהול הטיפול בקנביס המיועד להשמדה"

ב. בכל מקום בו מופיעה המילה "ייצוא" – יודגש כי ייצוא של קנביס או מוצרי קנביס ייעשה ע"פ חוזר משנה למנכ"ל מספר 110 "הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס".

4.5.3. בית המסחר יספק מוצרי קנביס לבית מרקחת בעל רישיון תקף מהיק"ר, על פי הזמנה של בית המרקחת בהתאם ל"טופס ב' (תקנה 12 לתקנות הסמים המסוכנים)" למוצרי קנביס.

4.6. שינוע בתנאים נאותים

4.6.1. שינוע קנביס ומוצרי קנביס בין אתרים יתנהל בהתאם לאמות מידה מקצועיות והולמות לתנאי הפצה נאותים. משנע מורשה לקנביס ולמוצרי קנביס יחזיק בכל עת רישיון תקף מהיק"ר וכן אישור אבטחה תקף.

4.6.2. שינוע קנביס בין אתרים ייעשה על בסיס תכנית ותיאום מראש אל מול הגורם שאמור לקבל את המשלוח.

4.6.3. במסגרת רישיון שינוע, רשאי עוסק לשנע קנביס בין בית מרקחת לבין מטופל בעל רישיון שימוש או בעל מרשם בהתאם לתקנות הסמים המסוכנים.

4.6.4. קנביס ומוצרי קנביס יהיו ארוזים באריזות סגורות ואטומות על פי ההגדרות בנוהלי האיכות בהתאמה לייעוד השינוע.

4.6.5. שינוע של שתילים ייעשה באמצעות פרופוגטורים ייעודיים ובתהליך סדור ע"פ ניהול הסיכונים של העוסק.

4.6.6. השינוע ייעשה באמצעות מארז ולידי מנוטר ומבוקר או ברכב סגור ואליו המצויד במערכת מיזוג אוויר תקינה ומערכת ניטור ובקרת טמפרטורה בהתאם לנהלים 128 ו-130 של המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות.

4.6.7. כל שינוע מחויב בתעודת משלוח המפרטת את הפרטים הבאים:

א. מספר תעודת משלוח (חד חד ערכי).

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

| | | | |
|------------------|-----------------|--------------------|----------------|
| תאריך: יולי 2016 | מספר הנוהל: 153 | עדכון 2 : מרץ 2024 | עמוד 6 מתוך 12 |
|------------------|-----------------|--------------------|----------------|

ב. תאריך השינוע.

ג. מקור המשלוח (שם וכתובת).

ד. יעד המשלוח (שם וכתובת).

ה. תכולת המשלוח- פרוט המוצרים, הקטגוריות ומספרי האצוות.

ו. הכמות והמשקל של הקנביס, מוצרי הקנביס או קמ"ל, הכלולים במשלוח.

ז. שעת האיסוף ושעת המסירה.

ח. שם וחתמת האדם המשנע/ים ומספר הרכב בו בוצע השינוע.

סעיפים ז'-ח' יכולים להיות מתועדים במסמכים שילוח מבוקרים אחרים, שאינן תעודת המשלוח, ובתנאי שניתן יהיה לקשר בין המסמך לתעודת המשלוח הרלוונטית לו.

4.6.8. רכב השינוע יהיה מתודלק בכמות מספקת (על מנת להימנע מעצירות בדרך). השינוע ייעשה ללא כל אחסון ביניים או

עצירות ביניים בדרך פרט לנקודות ההפצה אשר במסלול המתוכנן. יש להימנע מהעברת סחורה בין רכבים במהלך השינוע.

במידה ונדרשת העברה כזאת, יש לתעד את תהליך ה"מוסר-מקבל" במלואו, באופן הכולל את שמות הנהגים, מספרי

הרכבים, מועד ההעברה מרכב לרכב והטמפרטורה בעת ההעברה מרכב לרכב.

4.6.9. במקרה של סיבה המחייבת עצירת המשלוח והעברתו, יצור האדם המשנע קשר עם מנהלו ויידע אותו בנושא.

4.6.10. לא יהיה ברכב השינוע אדם, שאינו ברשימת האנשים המורשים למגע עם סם, הנספחת לרישיון המשנע.

4.6.11. לא יושאר רכב שינוע עם קנביס בתוכו ללא השגחה.

4.6.12. עם הגעת המשלוח ליעדו, יחתום הרוקח המקבל או העובד המוסמך ומאושר למגע עם קנביס ברישיון על פי כל דין או

המטופל, על גבי תעודת המשלוח כעדות לקבלת המשלוח (חתימה + חותמת+ תאריך).

4.6.13. תעודות המשלוח החתומות יישמרו לתקופה של 5 שנים לפחות אצל המשלוח, אצל המשנע וגם באתר היעד המקבל,

ויאפשרו מעקב היסטורי לתקופה הנדרשת.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

| | | | |
|----------------|--------------------|-----------------|------------------|
| עמוד 7 מתוך 12 | עדכון 2 : מרץ 2024 | מספר הנוהל: 153 | תאריך: יולי 2016 |
|----------------|--------------------|-----------------|------------------|

4.7. קבלה, ניפוק ומסירה של מוצרי קנביס

4.7.1. בית מרקחת למוצרי קנביס יזמין וירכוש מוצרי קנביס מבתי מסחר למוצרי קנביס כהגדרתם בנוהל זה וזאת באמצעות טופס כאמור בסעיף 4.6.3.

4.7.2. על בית המרקחת להחזיק מלאי הולם של מוצרי קנביס, על מנת לתת מענה סדיר וזמין למטופלים.

4.7.3. מוצרי קנביס ינופקו למטופלים בבתי מרקחת מורשים לקנביס בעלי רישיון עסק תקף, אישור רוקח אחראי מהרוקח המחוזי, אישור אבטחה תקף או אישור לפטור כמפורט בחוזר IMC-GSP 150 "אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי" ורישיון מהיק"ר לעסוק בכך.

4.7.4. לצורך ניפוק מוצרי קנביס ינוהל פנקס סמים מסוכנים נוסף ונפרד, החתום על ידי הרוקח המחוזי, המיועד למוצרי הקנביס בלבד, בהתאם לתקנות.

4.7.5. הניפוק והניהול הרוקחי של מוצרי הקנביס יבצעו בהתאם להוראות הפקודה והתקנות, כמקובל בתכשירים המוגדרים כסמים מסוכנים.

4.7.6. באחריות בתי המרקחת ביצוע ניפוק של מוצרי קנביס למטופלים, וכן תשאול והדרכה רוקחית למטופלים לגבי דרך השימוש במוצרי הקנביס, כפי המקובל בתכשירים, על פי נוהל 112 של אגף הרוקחות "תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה" שיחול בשינויים הבאים:

- א. בכל מקום בנוהל 112 בו כתוב "תכשיר מרשם", יראו כאילו הכתוב הינו "מוצר קנביס".
- ב. בכל מקום בנוהל 112 בו כתוב "מרשם" יראו כאילו הכתוב הינו "אישור מסירה למוצרי קנביס או מרשם למוצר קנביס".
- ג. בסעיף 3.1.1 א':

בשלב (1) יהיה "אפיון המטופל המופיע על פי המופיע במרשם":

טרם מסירת מוצרי קנביס למטופל בבית המרקחת, יתבצע זיהוי המטופל, המציג רישיון תקף לשימוש בקנביס למטרות רפואיות או מרשם תקף למוצרי קנביס, באמצעות תעודה מזהה רשמית (תעודת זהות, רישיון נהיגה או דרכון ישראלי תקפים). במקרה של מסירה למיופה כוח (אשר פרטיו מופיעים ברישיון השימוש של המטופל או במרשם) יש לזהות גם את מיופה הכוח באמצעות תעודה מזהה רשמית.

בשלב (4) יהיה: "מתן הדרכה ומסירת תכשיר":

מוצרי הקנביס ימסרו בהצגת "אישור ניפוק למוצרי קנביס", אשר הנפיק הרופא המטפל ואשר גם מופיע במערכת המחשוב התפעולית הייעודית לקנביס שבבית המרקחת, או לפי מרשם למוצר קנביס שהונפק לפי תקנות הסמים המסוכנים.

במקרה של סתירה בין פרטים המופיעים ברישיון, במרשם ו/או ב"אישור ניפוק למוצרי קנביס" שמוצג בבית המרקחת לבין הפרטים במערכת המחשוב – אזי "אישור הניפוק המפורט במערכת המחשוב הוא הקובע והמחייב את בית המרקחת.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

| | | | |
|------------------|-----------------|--------------------|----------------|
| תאריך: יולי 2016 | מספר הנוהל: 153 | עדכון 2 : מרץ 2024 | עמוד 8 מתוך 12 |
|------------------|-----------------|--------------------|----------------|

4.7.7. המסירה בפועל של מוצרי הקנביס תיעשה ע"י רוקח אשר עמד בהצלחה בהכשרה מקצועית מאושרת ע"י היק"ר לתחום הקנביס, באחד מהמוסדות האקדמיים.

4.8. שילוח מוצרי קנביס:

4.8.1. בית מרקחת המעוניין להציע ללקוחותיו שירותי שילוח ומסירה באמצעות שליח של מוצרי קנביס יוכל לעשות זאת במסגרת רישיון העיסוק בקנביס של בית המרקחת, בהתאם להוראות נוהל 128 של אגף הרוקחות – "שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום", שיחול בשינויים הבאים:

א. בסעיף 3.10.1.2 שעניינו "סמים מסוכנים ותכשירים פסיכותרופים", יתווסף סעיף ו: "השליח יעמוד בתנאים הנדרשים ע"פ נוהל מספר 150 IMC-GSP "אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי"- נספח ב' "מפרט מספר 81 - רכב להובלת קנביס רפואי", ויפיע בנספח ב' לרישיון העיסוק בקנביס של בית המרקחת.

ב. לא יתאפשר ניפוק של מוצרי קנביס באמצעות "בית מרקחת מוסר".

ג. בכל מקום בסעיף בנוהל 128 בו כתוב "תכשיר מרשם" או "תכשירים" יראו כאילו הכתוב הוא "מוצר קנביס".

ד. בכל מקום בסעיף בנוהל 128 בו כתוב "מרשם" יראו כאילו הכתוב הינו "אישור מסירה למוצרי קנביס או מרשם למוצר קנביס".

4.8.2. יובהר כי לא ניתן לבצע פעולות שילוח שלא במסגרת רישיון עיסוק בקנביס של בית מרקחת (וזאת בניגוד לשינוע, שאפשרי במסגרת רישיון שינוע). השליח מחויב להופיע בנספח ב' ברישיון העיסוק של בית המרקחת, ועל השליח לעמוד בתנאים הנדרשים ע"פ נוהל מספר 150, כפי שפורט לעיל.

4.8.3. רקיחה וחלוקה:

- מסירה של מוצרי הקנביס תיעשה באריזתם המקורית בלבד.
- לא תותר פתיחה ו/או חלוקה של מוצר קנביס.
- לא תותר רקיחה של קנביס או מוצרי קנביס והכנות רוקחיות הכוללות קנביס או מוצריו בבתי המרקחת.

4.9. עדיפות נוהל זה

במקרה בו הנחיה, כללית או פרטנית שניתנה על ידי היק"ר או תינתן על ידה בעתיד, תסתור את המסמכים הישימים, האמור בהנחיית היק"ר יחולו הוראות נוהל זה.

4.10. חובת עדכון המידע

4.10.1. בכל תקופת הרישיון לבית המסחר למוצרי קנביס, למשנע או לבית מרקחת בעל רישיון להחזקה ומסירה של מוצרי קנביס, באחריות בעל הרישיון לעדכן את היק"ר טרם כל שינוי, על כל שינוי הנוגע לפרטי הרישיון, לרישיונות ולאישורים

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
בניין נווה צדק



IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

עמוד 9 מתוך 12

עדכון 2 : מרץ 2024

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

התקפים אשר נדרשים לצורך ניהול העסק ועל כל שינוי בפרטים של החברה או אנשי הקשר או העובדים או כל שינוי אחר בסטטוס הנתונים הנדרשים לקבלה וקיום רישיון עיסוק, כפי שמוגדרים על ידי היק"ר.

4.11. פיקוח על ידי היק"ר

4.11.1. תזמון והיקף הבקורות:

א. יתבצעו מספר קבוע של ביקורות בשנה אצל כל בעל רישיון המוזכר בנוהל זה על פי הכללים הבאים:

- בשנה ראשונה לאחר קבלת אישור **IMC-GDP**: יבוצעו עד שלוש ביקורות כולל מבדק פתע. כל ביקורת נוספת תבוצע לאחר הצגת נתונים המעידים על נחיצות הבדיקה ובאישור ראש חטיבת הכלכלה רגולציה וחדשנות במשרד הבריאות.
- ביתר השנים: עד שתי ביקורות כולל מבדק פתע שנתי (בשנה).
- כל ביקורת נוספת מעבר לאמור לעיל תבצע, רק לאחר קבלת אישור ראש החטיבה.

ב. תזמון והיקף הביקורות יקבעו ע"פ ניהול סיכונים לכל אתר, מבוסס הנחיות ה-EMA.

Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information

ג. ביקורות חירום: יובהר כי ביקורות חירום לאור חשש ממשי וברור לפגיעה בבריאות הציבור – יבוצעו על ידי היק"ר ככל שיידרש.

4.11.2. דגימות הנלקחות על ידי היק"ר:

היק"ר יוכל לבצע בדיקות מדגמיות, לכל אורך שרשרת האספקה, שיישלחו למעבדות מורשות. במקרה בו ימצא כי תנאי האיכות הופרו או שהאצוות הנבדקות או המוצר אינם עומדים במפרט הנדרש ועלולים להוות סכנה לבריאות הציבור, בסמכות היק"ר יהיה לפסול אצווה, לעצור פעילות, להקפיא, לשלול תעודות איכות ולהורות על ביצוע החזרה

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
בניין נווה צדק



IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

עמוד 10 מתוך 12

עדכון 2 : מרץ 2024

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

יזומה (Recall), תוך עדכון של היק"ר ישירות, לפי הנדרש, באופן מידי, את כלל הגורמים המשפטיים והמקצועיים הרלוונטיים.

4.11.3. מוצר שהמנהל הודיע שהוא פגום, יופסק שיווקו מיד ויינקטו פעולות לאיסוף המוצר ו/או השמדתו בהתאם להנחיות

היק"ר. במקרה של החזרת תכשיר מהשוק (Recall) יש לפעול על פי נוהל מספר PUB-003 "הודעה על פגם בתכשירים רפואיים וחומרי גלם פעילים" של אגף הרוקחות, בהתאמות הנדרשות:

א. בכל מקום בנוהל בו נכתב "צוות הפגם ביחידת ה-GMP" או "המפקח הארצי לתנאי ייצור נאותים" או "יחידת ה-GMP" יראו כאילו הכתוב הינו "צוות האיכות ביק"ר"

ב. בכל מקום בנוהל בו נכתב "בעל אישור יצרן/יבואן" או "בעל האישור" או "בעל רישום" יראו כאילו הכתוב הינו "בעל רישון העיסוק בקנביס"

ג. חובת הדיווח בהודעה על פגם, בדיווח ובחקירה במקרה של קנביס רפואי ומוצריו, תדווח לגורם במחלקת האיכות שביק"ר (ע"פ הטבלה בנספח 1) ולא למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.

5. אחריות ליישום

- 5.1. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
- 5.2. רוקחים מחוזים
- 5.3. בתי מרקחת
- 5.4. בתי מסחר למוצרי קנביס
- 5.5. משנעים בתחום הקנביס
- 5.6. עוסקים בתחום הקנביס

6. נספחים/ טפסים ישימים

- 6.1. נספח מספר 1: פרטי התקשרות במקרה של הודעה על החזרה יזומה מן השוק (Recall)

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

| | | | |
|-----------------|--------------------|-----------------|------------------|
| עמוד 11 מתוך 12 | עדכון 2 : מרץ 2024 | מספר הנוהל: 153 | תאריך: יולי 2016 |
|-----------------|--------------------|-----------------|------------------|

7. מסמכים ישימים

- 7.1. האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - "Single Convention on Narcotic Drugs" 1961
- 7.2. פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973.
- 7.3. תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979.
- 7.4. פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981.
- 7.5. Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC, Eudralex vol. 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products
- 7.6. תנאי הפצה נאותים לתכשירים הומאניים ווטרינריים נוהל מספר 130 של אגף הרוקחות.
- 7.7. תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), תשס"ט-2008
- 7.8. נוהל תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה (112)
- 7.9. נוהל שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים בשעת חירום (128)
- 7.10. IMC-GSP חוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 150 "אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי"
- 7.11. IMC-GMP חוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 152 "ייצור קנביס לשימוש רפואי"
- 7.12. IMC-GWDP חוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 155 "הנחיות לניהול הטיפול בקנביס המיועד להשמדה".
- 7.13. חוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 110 " הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס"

8. תחולה:

מיידית.

| | | |
|----------------------------------|---|---------------|
| מאשרי הנוהל: מג"ר יובל לנדשפט | תפקיד: מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי (יק"ר), משרד הבריאות | תתימה ותאריך: |
| רן רידניק | ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות, משרד הבריאות | |

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
מחירי ניהול



IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים

עמוד 12 מתוך 12

עדכון 2 : מרץ 2024

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

נספח 1: פרטי התקשרות במקרה של הודעה על החזרה יזומה מן השוק (Recall)

| | |
|--|--------------------|
| כתובת מייל להעברת מסמכים IMC-GMP@MOH.HEALTH.GOV.IL | |
| רשימת אנשי קשר להודעה טלפונית בשעות הפעילות של המשרד (ראשון עד חמישי 8:00-16:00 מלבד ערבי חגים וחגים) | |
| 02-5082048 | מפקחי IMC-GMDP |
| 02-5082036 | |
| 02-5082047 | |
| 02-5082010 | מזכירות המחלקה |
| 08-6268000 | מוקד קנביס |
| 08-6268000 | מחוץ לשעות הפעילות |

יש להודיע טלפונית ליק"ר ולוודא כי המסמכים התקבלו ע"פ פרטי ההתקשרות מעלה, כמו גם באתר היק"ר בכתובת https://www.gov.il/he/departments/units/cannabis_unit/govil-landing-page