

חוזר המשנה למנהל הכללי



משרד הבריאות

י"ט כסלו, תשע"ח

7 דצמבר, 2017

הנדון: IMC-GDP אחסון, הפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי (עדכון 1 – דצמבר 2017)

1. כללי

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוברת המכילה מידע מקיף בנושא אחסון, הפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי. המידע בחוברת זו מתווה את ההנחיות המחייבות בנושא שבנדון. חוברת זו נכתבה בשיתוף מיטב המומחים ואנשי מקצוע רלוונטים והיא חלק בלתי נפרד מהסדרת תחום השימוש בקנביס למטרות רפואיות.

2. מטרה

קביעת דרישות איכות ואמות מידה נדרשות לניהול האחסון, הפצה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים.

3. עקרונות

כלל העקרונות וההנחיות בחוברת זו, בעניין אחסון, הפצה ומסירה של קנביס רפואי מבוססים על הכרה בחשיבות השמירה על תנאי איכות נאותים: "Good Practice" של משרדנו, כל זאת בהתייחס לגידול, לייצור, להבטחת תנאים מיטביים נאותים ולטיפול באמצעותו.

הואילו להעביר תוכן חוברת זו לידיעת הנוגעים בדבר במוסדכם.

בכבוד רב,

פרופ' איתמר גרוטו

המשנה למנהל הכללי



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

עמוד 2 מתוך 13

עדכון 1: דצמבר 2017

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

1. 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, 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, ייצור, אחסון, הפצה ומסירה של מוצרי הקנביס 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.

2. מטרת הנוהל

פירוט הדרישות והכללים לניהול "בית מסחר למוצרי קנביס" וכן הכללים למסירת מוצרי קנביס בבתי מרקחת - התנאים לאחסון, הפצה ומסירה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי. עדיפות נוהל זה – בכל הנוגע לאחסון, להפצה 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 בהנחיה היק"ר יחול. במקרה של סתירה בין נוהל זה לבין הנחיה פרטנית שניתנה בכתב מאת היק"ר – תחול הנחיה היק"ר.

3. הגדרות

- א. "הפקודה" או "פקודת הסמים המסוכנים": פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג – 1973
- ב. "פקודת הרוקחים": פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א - 1981
- ג. "קנביס": כל חלקי צמח הקנביס וכל מוצר המיוצר מהצמח ולמעט שמן המופק מזרעיו.
- ד. "יק"ר": היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות.
- ה. "מנהל": מנכ"ל משרד הבריאות, או מי שהוסמך על ידו בכתב במפורש לתת רישיונות לעיסוק בקנביס למטרות רפואיות.
- ו. "רישיון": היתר בכתב שניתן מאת ה"מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים.

Associate Director General

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

mmancal@moh.health.gov.il

המשנה למנהל הכללי

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

mmancal@moh.health.gov.il



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

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 153	עדכון 1: דצמבר 2017	עמוד 3 מתוך 13
------------------	-----------------	---------------------	----------------

- ז. "רישיון לבית מסחר למוצרי קנביס": רישיון מהיק"ר לבית מסחר לעיסוק באחסון והפצה של מוצרי קנביס לשימוש רפואי, בלבד.
- ח. "הפצה": לרבות פעולות הכוללות רכישה, אחסון, הובלה, שינוע ואספקה של מוצרי קנביס לשימוש רפואי ולמעט הפצה קמעונאית או מסירה.
- ט. "עוסק" – אדם או גוף שהינו אזרח או תאגיד ישראלי, בעל אישור תקף ל- (Good Security IMC-GSP Practices), בעל רישיון תקף מהיק"ר לפי פקודת הסמים המסוכנים (למעט מטופל בעל רישיון לשימוש עצמי בלבד) והינו האחראי החוקי לעיסוק בתחום הגידול, הייצור והפצה או המסירה של המוצרים הרלוונטיים לתחומו ואשר יש לו אחריות משפטית לעיסוק ולמוצרים הנמכרים על ידו.
- י. "קוד עוסק": מספר זיהוי ייחודי לעוסק בקנביס המונפק ע"י היק"ר.
- יא. "תעודת GDP": תעודה (אישור) המעידה כי בוצע ביקורת על ידי גורם מוסמך במשרד הבריאות ונמצא כי הנבדק עומד בתנאי הפצה נאותים.
- יב. "אישור IMC-GDP": תעודה (אישור) הניתן על עמידה בתנאי הפצה נאותים למוצרי קנביס.
- יג. "תנאי הפצה נאותים": Good Distribution Practice – GDP - מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי מוצר לשימוש רפואי או חומר גלם למוצר כאמור, יופץ בתנאים נאותים כדי להבטיח את עמידתו בדרישות האיכות לכל אורך שרשרת ההפצה של המוצר או של חומר הגלם מהיצרן עד הצרכן הסופי לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2001/83, המפורטים במדריך GDP מס' (01/2013) "Distribution Practice Of Medicinal Product For Human Use", מיום כ"ה באדר ב' התשע"ג (7 במרס 2013), לרבות תיקונים שנעשו בכל אלה מזמן לזמן ובנהלי משרד הבריאות, המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות - נוהל 130 (תנאי הפצה נאותים לתכשירים) וכן נוהל 126 (תנאי אחסון והובלה של תכשירים) וכן נוהל 128 (שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים בשעת חירום).
- יד. "תעודת GMP": תעודה (אישור) המעידה כי בוצע ביקורת על ידי גורם מוסמך במשרד הבריאות ונמצא כי הנבדק עומד בתנאי ייצור נאותים.
- טו. "תנאי ייצור נאותים": Good Manufacturing Practice - GMP - מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי מוצר מיוצר לשימוש המיועד באופן הדיר ומבוקר לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2003/94 לתכשירים לשימוש בני אדם ו- EEC/91/412 ובפרט Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products המופיע במדריך GMP של האיחוד האירופי (Eudralex vol. 4) לרבות תיקונים שנעשו בכל אלה מזמן לזמן.
- טז. "אישור IMC-GMP": אישור הניתן על עמידה בתנאי ייצור נאותים למוצרי קנביס.



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

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 153	עדכון 1: דצמבר 2017	עמוד 4 מתוך 13
------------------	-----------------	---------------------	----------------

- יז. "מוצר קנביס" : מוצר המיועד לשימוש רפואי ומכיל קנביס, העומד באמות מידה מקצועיות שגיבש משרד הבריאות לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים, למעט תכשיר רשום בפנקס התכשירים ("תרופות").
- יח. "שרשרת האספקה" : כל חוליות העיסוק המעורבות בתהליך הגידול, הייצור האחסנה, השינוע והמסירה של "מוצר קנביס" - משלב חומר ריבוי צמחי ועד ל"מוצר קנביס" מוגמר הנמסר בבית מרקחת או עד מתקן השמדה מאושר, כולל "אמצעי השינוע" הנדרשים בין החוליות השונות.
- יט. "חווה" או "חוות קנביס" או "חוות גידול" : עסק או מתחם מוגדר המשמש לגידול של קנביס לשימוש רפואי, אשר הינו בעל רישיון תקף לעיסוק בקנביס לפי פקודת הסמים המסוכנים מהיק"ר.
- כ. "חוות ריבוי" או "משתלה" : עסק או מתחם מוגדר המשמש לגידול מקורות ריבוי או לביצוע טיפוח זנים של קנביס לשימוש רפואי, אשר הינו בעל רישיון תקף לעיסוק בקנביס לפי פקודת הסמים המסוכנים מהיק"ר.
- כא. "אתר" – מקום בו מתנהל עיסוק מהעיסוקים המפורטים בסעיפים לעיל וכן מקום בו תבוצע השמדה של קנביס, בעל רישיונות תקפים מאת המנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים.
- כב. "אישור IMC-GSP" או "אישור אבטחה" : אישור לעמידה בדרישות ובתנאי האבטחה הנאותים לקנביס לשימוש רפואי כמפורט בחוזר המשנה למנהל הכללי – נוהל 150 (אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות).
- כג. "בית מסחר למוצרי קנביס" : עסק בעל רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים לשמש לאחסון, למכירה סיטונית, לחלוקה סיטונית או להפצה של מוצרי קנביס רפואי Medical Grade.
- כד. "מפעל לייצור מוצרי קנביס" : עסק בעל רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים המשמש לייצור ואריזה של מוצרי קנביס רפואי Medical Grade.
- כה. "בית מרקחת" : כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981, בעל רישיון עסק תקף, אישור רוקח אחראי תקף מרוקח מחוזי, ובעל רישיון לפי הפקודה מהיק"ר להחזקה ולמסירה של מוצרי קנביס למטופלים בעלי רישיונות שימוש למטרות רפואיות.
- כו. "שינוע" : פעולת העברת קנביס או מוצרי מנקודה לנקודה ברישיון.
- כז. "אמצעי שינוע" : כלי הרכב והאמצעים המיועדים לשינוע קנביס על כל צורתיו או מרכיביו, בין אם כחומר גלם צמחי, "מוצר קנביס" או פסולת קנביס המיועדת להשמדה.
- כח. "משנע" : בעל רישיון מאת ה"מנהל" לשינוע קנביס.
- כט. "מסירה" : כהגדרת "ניפוק" בפקודת הרוקחים ובנהלים 128 ו-112 של אגף הרוקחות בשינויים המחויבים.



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

עמוד 5 מתוך 13

עדכון 1: דצמבר 2017

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

4. ניהול ההספקה והמסירה של קנביס ומוצרי קנביס

4.1. על פי הוראות פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג 1973 (להלן הפקודה) ותקנותיה, קנביס הוא חומר המוגדר כ"סם מסוכן" שחל לגביו איסור גידול, ייצור, החזקה, הפצה, מסירה ושימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון כדין.

4.2. בנוסף להוראות הפקודה ותקנותיה, "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".

4.3. 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 מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהסמיכו לעניין ובכלל זה מנהל היק"ר אשר הוסמך על ידו במפורש לתת רישיונות לעיסוק בתחום הקנביס (להלן ה-"מנהל").

4.4. רישיון

4.4.1. בית מסחר למוצרי קנביס יחזיק בכל עת רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים - שניתן על ידי היק"ר לאחסנה והפצה של מוצרי קנביס לבתי מרקחת בעלי רישיונות מהיק"ר למסירה של מוצרי קנביס.

4.4.2. בית מרקחת בו יימסרו מוצרי קנביס יחזיק בכל עת רישיון עסק תקף, אישור רוקח אחראי תקף מהרוקח המחוזי ורישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים - שניתן על ידי היק"ר להחזקה ולמסירה של מוצרי קנביס למטופלים בעלי רישיונות שימוש למטרות רפואיות.

4.4.3. משנע של קנביס ו/או מוצרי קנביס יחזיק בכל עת רישיון תקף לפי הפקודה, שניתן על ידי היק"ר לשינוע של קנביס ומוצרי קנביס אלא אם נקבע אחרת בנוהל זה.

4.4.4. באחריות עוסק לדאוג להגיש מבעוד מועד, ולא יאוחר 60 ימי עבודה לפני תום תקופת הרישיון, בקשה לחידוש הרישיון ככל שברצונו להמשיך ולפעול בתחום הקנביס או מוצרי הקנביס.

4.5. עמידה בדרישות הדין - ניהול בית המסחר ובית המרקחת מחויב בעמידה בהוראות כל דין וזאת בנוסף לעמידה בתנאי הרישיון ותנאי נוהל זה.



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

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 153	עדכון 1: דצמבר 2017	עמוד 6 מתוך 13
------------------	-----------------	---------------------	----------------

4.6. מוצרים

4.6.1. מוצרי הקנביס המותרים להחזקה בבית מסחר למוצרי קנביס ולהפצה על ידו ולמסירה בבית מרקחת הינם מוצרי הקנביס כפי שאושרו לייצור ו/או הפצה על ידי משרד הבריאות – היק"ר בלבד, ושמקורם במפעל לייצור מוצרי קנביס או מיבוא מאושר.

4.6.2. מקור מוצרי הקנביס בבית המסחר יהיה מפעל לייצור מוצרי קנביס, בעל רישיון תקף או מקור אחר שאושר בכתב ומראש על ידי היק"ר ובכלל זה מקור ביבוא. ניתן להפיץ את מוצרי הקנביס רק לבית מרקחת או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות, לפי העניין, או למקום אחר שהותר במפורש בכתב ומראש על ידי היק"ר.

4.6.3. מקור מוצרי הקנביס בבתי המרקחת יהיה בית מסחר למוצרי קנביס בעל רישיון תקף מהיק"ר. ניתן לבצע מסירה של מוצרי הקנביס רק למטופלים בעלי רישיונות שימוש למטרות רפואיות. אין להעביר מוצרי קנביס בין בתי מרקחת.

4.6.4. מקור הקנביס המאושר בשינוע יהיה אתר בעל רישיון תקף מהיק"ר. ניתן לשנע את הקנביס רק אל אתר אחר בעל רישיון תקף מהיק"ר או למטופל בעל רישיון תקף לשימוש למטרות אישיות.

4.6.5. אחסון והובלה של מוצרי קנביס בפעילות בית המסחר ו/או בית המרקחת ו/או עוסק אחר, יעשה ב"טמפרטורת החדר" ובהתאם להגדרת מונח זה ולמפורט לעניין זה בנוהל נוהל 126 של המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות (תנאי אחסון והובלה של תכשירים) שהינו מסמך ישים ונלווה לנוהל זה. הוראות נוהל 126 יחולו במלואם על אחסון והפצת מוצרי הקנביס, ויראו המפורט בו והמתייחס לתכשירים כמתייחס למוצרי קנביס, בשינויים המחויבים ובכלל זה, כי שינוע מוצרי קנביס תעשה רק על ידי בעל רישיון תקף לעניין המורשה לשינוע מוצרי קנביס (לעניין סעיף 3.6.3.1 לנוהל האמור), וכי דיווח על מוצרי קנביס שנחשפו לחריגות טמפרטורה יעשה ליק"ר (לעניין סעיף 3.8.2.3 לנוהל האמור) אשר יקבל החלטה לגבי גורל מוצרי הקנביס אשר חוו את חריגת הטמפרטורה. במקרה שנסיבות חריגות הטמפרטורה מעלה חשד לאי תקינות בהתנהלות בית המרקחת – ידווח היק"ר לרוקח המחוזי על האירוע.

4.7. **מיקום** - בית המסחר 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).

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



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

עמוד 7 מתוך 13

עדכון 1: דצמבר 2017

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

4.8.1. נוהל 130 של המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות (תנאי הפצה נאותים לתכשירים) הינו מסמך ישים ונלווה לנוהל זה. הוראות נוהל 130 יחולו במלואן על אחסון והפצת מוצרי קנביס, ויראו המפורט בהן והמתייחס לתכשירים ובית מסחר כמתייחס למוצרי קנביס ולבית מסחר למוצרי קנביס, בשינויים המחויבים, וכן בשינויים הבאים:

א. מוצרי קנביס החייבים בהשמדה יוחזרו לבית המסחר למוצרי קנביס מהם נרכשו, אשר יהיה אחראי להשמדתם על פי הנחיות היק"ר.

ב. בכל מקום בו מופיעה המילה "ייצוא" – יודגש כי ייצוא של קנביס או מוצרי קנביס אינו מאושר בעת הזו, ועל כן כל אזכור של ייצוא אינו תקף עבור קנביס או מוצרי קנביס.

4.8.2. בית המסחר יספק מוצרי קנביס רפואי לבית מרקחת בעל רישיון תקף מהיק"ר, על פי הזמנה של בית המרקחת באמצעות טופס ייעודי למוצרי קנביס רפואי ["טופס ב' (תקנה 12)"] למוצרי קנביס רפואי (דוגמה מצ"ב).

טופס ב' (תקנה 12) מוצרי קנביס רפואי 11-11-2017

המסמך ייעודי למוצרי קנביס רפואי
 חלקיקי קנביס רפואי
 עם תנאי הפצה נאותים
 חלקיקי קנביס רפואי
 עם תנאי הפצה נאותים
 חלקיקי קנביס רפואי
 עם תנאי הפצה נאותים

החנות	המסמך (ס"ט) יחידות ס"ט 10 או 100 (ס"ט)	המסמך (ס"ט) יחידות ס"ט 10 או 100 (ס"ט)	E.P (Estimate Potency)	השם המסמך של החנות	סוג	מספר	הערות
			5	קנביס רפואי T0/C24	CBD Rich	1	הערות
			7	קנביס רפואי T1/C20		2	
			5.5	קנביס רפואי T3/C15		3	
			5	קנביס רפואי T5/C10		4	
			5.5	קנביס רפואי T10/C10	5		
			4	קנביס רפואי T10/C2	6		
			6	קנביס רפואי T15/C3	7		
			5	קנביס רפואי T20/C4	8		
				מריס			
			5	קנביס רפואי T0/C24	CBD Rich	1	הערות
			7	קנביס רפואי T1/C20		2	
			5.5	קנביס רפואי T3/C15		3	
			5	קנביס רפואי T5/C10		4	
			5.5	קנביס רפואי T10/C10	5		
			4	קנביס רפואי T10/C2	6		
			6	קנביס רפואי T15/C3	7		
			5	קנביס רפואי T20/C4	8		
				מריס			
			5	קנביס רפואי T0/C24	CBD Rich	1	הערות
			7	קנביס רפואי T1/C20		2	
			5.5	קנביס רפואי T3/C15		3	
			5	קנביס רפואי T5/C10		4	
			5.5	קנביס רפואי T10/C10	5		
			4	קנביס רפואי T10/C2	6		
			6	קנביס רפואי T15/C3	7		
			5	קנביס רפואי T20/C4	8		
				מריס			
			5	קנביס רפואי T0/C24	THC Rich	1	הערות
			7	קנביס רפואי T1/C20		2	
			5.5	קנביס רפואי T3/C15		3	
			5	קנביס רפואי T5/C10		4	
			5.5	קנביס רפואי T10/C10	5		
			4	קנביס רפואי T10/C2	6		
			6	קנביס רפואי T15/C3	7		
			5	קנביס רפואי T20/C4	8		
				מריס			

חלקיקי קנביס רפואי
 חלקיקי קנביס רפואי
 חלקיקי קנביס רפואי



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

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 153	עדכון 1: דצמבר 2017	עמוד 8 מתוך 13
------------------	-----------------	---------------------	----------------

4.9. תנאי שינוע קנביס ומוצרי קנביס בתנאים נאותים 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 (Good Security Practice- IMC-GSP).

4.9.1. שינוע הקנביס חייב לעמוד בכל דרישות האבטחה בשינוע על פי נוהל ה- " IMC-GSP - אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות".

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

4.9.3. הקנביס יהיה ארוז באריזות סגורות ואטומות על פי ההגדרות בנוהלי האיכות IMC-G.A.P ו- IMC-GMP, בהתאמה לייעוד השינוע.

4.9.4. כל שינוע של קנביס יעשו על ידי בעל רישיון תקף לשינוע מהיק"ר.

4.9.5. השינוע יעשה ברכב סגור, וואלידי – המצויד במערכת מיזוג אויר תקינה ומערכת ניטור טמפרטורה ובכפוף לנהלים 126 ו- 130 של המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אגף הרוקחות.

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

4.9.6.1. תאריך השינוע ושעת היציאה

4.9.6.2. יעד המשלוח (שם וכתובת)

4.9.6.3. תכולת המשלוח

4.9.6.4. הכמות והמשקל של הקנביס הכלול במשלוח

4.9.6.5. שם האדם המשנע/ים

4.9.7. רכב השינוע יהיה מתודלק בכמות מספקת (על מנת להימנע מעצירות בדרך). השינוע יעשה "מנקודה אל נקודה" וללא כל אחסון ביניים או עצירות ביניים בדרך פרט לנקודות ההפצה אשר במסלול המתוכנן.

4.9.8. במקרה של סיבה המחייבת עצירה, יצור האדם המשנע קשר עם מנהלו וידע אותו בנושא על מנת שיוכל לשלוח רכב חלופי להשלמת השינוע.

4.9.9. לא יהיה ברכב השינוע אדם, בין אם הינו עובד המשנע ובין אם לאו, שאינו בעל רישיון שינוע תקף מהיק"ר.

4.9.10. המשנע לא ישאיר רכב שינוע עם קנביס בתוכו ללא השגחה.

4.9.11. עם הגעת המשנע ליעדו, יחתים המשנע את הרוקח המקבל או בעל רישיון ההחזקה על גבי תעודת המשלוח

כעדות לקבלת המשלוח (חתימה + חותמת). בנוסף לחתימה יציין הגורם המקבל את שמו המלא של המקבל ומספר תעודת הזיהוי.

4.9.12. תעודות המשלוח החתומות יישמרו במקביל גם אצל המשנע וגם באתר היעד המקבל ויאפשרו מעקב היסטורי אחר כל השינועים שהתבצעו בחמש השנים האחרונות.



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

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 153	עדכון 1: דצמבר 2017	עמוד 9 מתוך 13
------------------	-----------------	---------------------	----------------

4.10 קבלה ומסירת מוצרי קנביס בתנאים נאותים

4.10.1 בית המרקחת יזמין וירכוש מוצרי קנביס רפואי מבתי מסחר למוצרי קנביס כהגדרתם בנוהל זה ובעלי רישיון תקף מהיק"ר, וזאת באמצעות טופס ייעודי כאמור בסעיף 4.8.2.

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

4.10.3 מוצרי הקנביס יימסרו למטופלים בעלי רישיון להחזקה ושימוש בסם מסוכן, רק בבתי מרקחת בעלי רישיון עסק תקף, אישור רוקח אחראי מהרוקח המחוזי, ורישיון מהיק"ר לעסוק בכך.

בית המרקחת המבצע מסירה של מוצרי קנביס יחזיק בכל עת, מלבד רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים להחזקה ומסירה של מוצרי קנביס, גם אישור אבטחה תקף או אישור לפטור כמפורט בנוהל 150 (IMC-GSP) אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות).

4.10.4 בבתי המרקחת תבוצע מסירה של מוצרי הקנביס למטופלים המחזיקים רישיון תקף לשימוש בקנביס ובהתאם לתנאי הרישיון. לצורך הנ"ל ינוהל פנקס סמים מסוכנים **נוסף** ונפרד, החתום על ידי הרוקח המחוזי, כהגדרתו בפרק ה' בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979, המיועד למוצרי הקנביס בלבד.

4.10.5 המסירה והניהול הרוקחי של מוצרי הקנביס יתבצעו בהתאם להוראות הפקודה והתקנות, כמקובל בתכשירים המוגדרים כסמים מסוכנים.

4.10.6 באחריות בתי המרקחת ביצוע מסירה של מוצרי קנביס, 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 וחזר תרופות בקהילה" שיחול בשינויים הבאים:

- בכל מקום בנוהל 112 בו כתוב "תכשיר" או "תכשירים", יראו כאילו הכתוב הינו "מוצר קנביס".
- בכל מקום בנוהל 112 בו כתוב "מרשם" יראו כאילו הכתוב הינו "אישור מסירה למוצרי קנביס **Medical Grade**".
- בסעיף 3.1.1 א':
שלב 1, יהיה:

"זיהוי (אפיון המטופל) - טרם מסירת מוצרי קנביס למטופל בבית המרקחת, יתבצע זיהוי המטופל, המציג רישיון תקף לשימוש בקנביס למטרות רפואיות, באמצעות תעודה מזהה רשמית (תעודת זהות, רישיון נהיגה או דרכון ישראלי תקפים). במקרה של מסירה למשנע מאושר (אשר פרטיו מופיעים ברישיון השימוש של המטופל) יש לזהות גם את המשנע באמצעות תעודה מזהה רשמית."



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

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 153	עדכון 1: דצמבר 2017	עמוד 10 מתוך 13
------------------	-----------------	---------------------	-----------------

בשלב 4:

מסירה (מתן הדרכה ומסירת התכשיר) - מוצרי הקנביס הרפואי ימסרו למטופל בהצגת "אישור ניפוק למוצרי קנביס Medical Grade", אשר הנפיק הרופא המטפל ואשר גם מופיע במערכת המחשוב התפעולית הייעודית לקנביס שבבית המרקחת.

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

4.10.7. המסירה בפועל של מוצרי הקנביס יעשה באחריות ובפיקוח רוקח אשר עמד בהצלחה בהכשרה מקצועית מאושרת ע"י היק"ר לתחום הקנביס Medical-Grade, באחד מהמוסדות האקדמיים.

4.10.8. בית מרקחת המעוניין להציע ללקוחותיו שירות מסירה באמצעות שליח יוכל לעשות כן 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 2 בהגדרת המונח "שליח" יתווסף בסיפא ההגדרה:
"ולעניין שינוע מוצרי קנביס – גוף או אדם אשר קיבל רישיון מאת היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) לעסוק בשינוע קנביס".
- ב. בסעיף 3.10.1.2 לאחר הפסקה הראשונה שברישא הסעיף יתווסף:
"מסירת מוצרי קנביס באמצעות שליח יעשה רק לאחר שהרוקח האחראי קיבל אישור לכך מהיחידה לקנביס רפואי (היק"ר) ויעשה רק על ידי – גוף או אדם אשר קיבל רישיון מאת היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) לעסוק בשינוע קנביס".
- ג. במקום טופס 2 וטופס 3 יעשה שימוש בטפסים 2א ו3א להלן.
השליח יתעד את זמן מסירת המשלוח, תאריך המשלוח וטמפ' המשלוח. תיעוד זה ישמר בבית המרקחת המנפק והמוסר ואצל הגוף המשלח.
- ד. בכל מקום בסעיף 3.10.1.2 בו כתוב "תכשיר" או "תכשירים" יראו כאילו הכתוב הוא "מוצר קנביס".
- ה. בסעיף 3.10.1.2 במקום פסקה 1(א) יבוא:

"א. מסירת מוצרי קנביס למטופל באמצעות שליח יעשה רק לאחר שהמטופל הגיע לפחות פעם אחת לבית המרקחת, הציג רישיון מקורי לשימוש בקנביס למטרות רפואיות, הזדהה באמצעות תעודת זהות וקיבל הדרכה רוקחית מרוקח שעבר הכשרה מקצועית מאושרת (או שנקבע על ידי הרוקח שאין צורך בכך באשר מדובר במטופל שכבר קיבל הדרכה כאמור או מכל סיבה אחרת לפי שיקול



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

עמוד 11 מתוך 13

עדכון 1: דצמבר 2017

מספר הנוהל: 153

תאריך: יולי 2016

דעת הרוקח). מסירה באמצעות שליח יעשה למטופל בלבד ולא לשום אדם אחר בבית המטופל. במידה שהמטופל לא ימצא בביתו הקנביס יוחזר לבית המרקחת להשמדה".

1. טפסים:

במקום טפסים 2 ו-3 יעשה שימוש בטפסים הבאים:

טופס א2

טופס ייפוי כוח לקבלת מוצרי קנביס באמצעות שליח

אני הח"מ: _____

שם: _____ שם משפחה: _____ תעודת זהות: _____

כתובת (יש לפרט הכתובת המופיעה על רישיון השימוש בקנביס): _____

מיכה את כוחו של בית המרקחת _____ שכתובתו _____

להעביר אלי מוצרי קנביס באמצעות שליח מאושר על ידי היחידה לקנביס רפואי לבצע שינוע של קנביס או מוצריו.

חתימה _____ תאריך _____

אישור רוקח: _____

אני _____ רוקח/ רוקח אחראי (מחוק המיותר) בבית מרקחת שפרטיה לעיל מאשר כי המטופל שפרטיו לעיל חתם על יפוי כוח זה בפני לאחר שהציג רישיון מקורי לשימוש בקנביס למטרות רפואיות, הזדהה באמצעות תעודת זהות וקיבל ממני הדרכה רוקחית/ וקבעתי לפי שיקול דעתי שאין צורך בהדרכה כאמור (מחוק את המיותר).

חתימה _____ תאריך _____

טופס א3

טופס אישור קבלת מוצר קנביס

אני החתום מטה מאשר בזה את קבלת חבילת מוצרי הקנביס (מספר הזמנה או חבילה): _____

שנמסר לי על ידי השליח _____ מחברת _____

החבילה נשלחה אלי מבית מרקחת _____

שם: _____ שם משפחה: _____ תעודת זהות: _____

חתימה _____ תאריך _____

4.10.9. רקיחה וחלוקה:

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

4.11. עדיפות נוהל זה - במקרה בו הנחיה, כללית או פרטנית שניתנה על ידי היק"ר או תינתן על ידה בעתיד, תסתור את המסמכים הישימים (נוהל 126 או ניהל 130 שהוזכרו לעיל או ניהל 128), האמור בהנחית היק"ר יחול.



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

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 153	עדכון 1: דצמבר 2017	עמוד 12 מתוך 13
------------------	-----------------	---------------------	-----------------

5. חובת עדכון המידע

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 התקפים אשר נדרשים לצורך ניהול העסק ועל כל שינוי בפרטים של החברה או אנשי הקשר או העובדים או כל שינוי אחר בסטטוס הנתונים הנדרשים להנפקת קוד עוסק כפי שמוגדרים על ידי היק"ר.

6. מבדקים ע"י היק"ר

- א. בנוסף למבדקים לעניין עמידה בתנאי איכות ה-IMC-GDP, אשר יערכו על ידי המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות או גורם מוסמך אחר לעניין, יערוך היק"ר לפי שיקול דעת מבדקים, מתואמים מראש לעוסק.
- ב. מלבד מבדקים מתואמים, היק"ר יהיה רשאי לערוך מבדקי פתע, מלאים או חלקיים, על פי שיקוליו ובכל עת.
- ג. תהליך המבדק המלא על ידי היק"ר יכלול בין היתר:
 1. ישיבת פתיחה עם ההנהלה.
 2. סקירת כל התיעוד הרלוונטי לבקשה (כגון אישור IMC-GSP, אישור IMC-GDP).
 3. את אתרי המנהלה והאחסון, מתקני ההפצה, לפי צורך.

7. אחריות ליישום

- א. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
- ב. המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות
- ג. רוקחים מחוזים
- ד. בתי מרקחת
- ה. בתי מסחר למוצרי קנביס
- ו. עוסקים בתחום הקנביס

8. מסמכים ישימים

- א. האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - "Single Convention on Narcotic Drugs" 1961
- ב. פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973.



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

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 153	עדכון 1: דצמבר 2017	עמוד 13 מתוך 13
------------------	-----------------	---------------------	-----------------

- ג. תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979.
- ד. פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981.
- ה. Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC, Eudralex vol. 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products
- ו. נוהל תנאי אחסון והובלה של תכשירים (126)
- ז. נוהל תנאי הפצה נאותים לתכשירים (130)
- ח. נוהל תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה (112)
- ט. נוהל שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים בשעת חירום (128)
- י. IMC-GSP אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות
- יא. IMC-GMP ניהול מפעל לייצור בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי

9. תחולה:

- 9.1 נהלים אלה, למעט המפורט בסעיף 9.2 להלן, בתוקף מידי וכל שינויי בהם יחייב רק אם נעשה בכתב ופורסם.
- 9.2 סעיף 4.10.7 (הכשרה ייעודית לרוקחים) יכנס לתוקף בתוך 6 חודשים מפרסום זה.

<p>כתבי הנהל: בועז אלבו יורם רובינשטיין מגר' אלי מרום מגר' רחל שימונוביץ' מגר' יובל לנדשפט</p>	<p>תפקיד: מנהל תחום, היחידה לקנביס רפואי, משרד הבריאות מנהל אגף ביטחון, משרד הבריאות סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה, משרד הבריאות מפקחת ארצית תנאי ייצור נאותים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות מנהל היחידה לקנביס רפואי, משרד הבריאות</p>	<p>חתימה ותאריך:</p>
<p>מאשר הנהל: פרופ' איתמר גרוטו</p>	<p>תפקיד: המשנה למנכ"ל משרד הבריאות</p>	<p>חתימה ותאריך:</p>

Associate Director General

Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

mmancal@moh.health.gov.il

המשנה למנהל הכללי

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

mmancal@moh.health.gov.il