

העותרת:

1. עמותת הקנאביס הרפואי, ע"ר 580634582

באמצעות משרד עורכי הדין יסמין מזרחי
ע"י ב"כ עוה"ד יסמין מזרחי
מרח' גיבורי ישראל 15 א.ת. פולג נתניה
טל': 09-7730924; פקס': 09-7730925
באמצעות עוה"ד מרים בריינין
מרח' אבן גבירול 30, תל אביב
טל': 054-7570757; פקס': 03-6515575

- נגד -

המשיבים:

1. משרד הבריאות - שר הבריאות, סגנו והיק"ר

2. משרד החקלאות - שר החקלאות

שניהם באמצעות פרקליטות המדינה - מחלקת בג"צים
באמצעות עו"ד רן רוזנברג
רח' צלאח א-דין 31, ירושלים, מיקוד 9711054
טל': 02-6466590; פקס': 02-6467011
דוא"ל: H CJ-dep@justice.gov.il

3. תיקון עולם בע"מ, ח.פ. 514263771

ע"י ב"כ עוה"ד רוני בלכר
ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמית
קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'
מגדל ב.ס.ר. 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112
טל': 073-3202021; פקס': 073-3202031
דוא"ל: royb@krb.co.il

4. בזלת נחשתן בע"מ, ח.פ. 514287697

ע"י ב"כ עוה"ד עופר שפירא ו/או טל פרגיון
שבלת ושות'
רח' ברקוביץ' 4, מגדל המוזיאון, תל אביב 64238
טל': 03-7778333; פקס': 03-7778444

5. הסתדרות הרוקחים בישראל, ע"ר 580017341

ע"י עוה"ד איל פלום
מגדל ב.ס.ר. 3, רח' כנרת 5, בני ברק, 5126237
טל': 03-5627000; פקס': 03-5628000

6. ברף או לייף ישראל בע"מ, ח.פ. 515517456

ע"י עוה"ד רוני פדל ו/או יונתן ניסנהויז
גולדפרב זליגמן ושות'
רח' יגאל אלון 98, תל אביב, מיקוד 67891
טל': 03-6089941; פקס': 03-6089861

7. ארגון הרוקחות בישראל, ע"ר 580288553

ע"י עוה"ד זוהר יהלום
הרצוג פוקס נאמן עורכי דין
בית אסיה, רח' ויצמן 4, תל אביב, 6423904
טל': 03-6925992; פקס': 03-6966464

8. בטר בע"מ

9. קנדוק בע"מ

ע"י ב"כ עוה"ד רועי בלכר
ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמיתי
קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'
מגדל ב.ס.ר. 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112
טל': 073-3202021; פקס': 073-3202031
דוא"ל: royb@krb.co.il

10. פוקוס צמחי מרפא בע"מ

ע"י ב"כ עוה"ד רועי בלכר
ו/או מוהנד נאסר ו/או עדי עמיתי
קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות'
מגדל ב.ס.ר. 4, רח' מצדה 7, בני ברק, 5126112
טל': 073-3202021; פקס': 073-3202031
דוא"ל: royb@krb.co.il



תגובת המשיבה 10

בהמשך להחלטת המשנה לנשיא, כב' השופט ח' מלצר, מיום 6.10.2019, בה הורה על צירוף המשיבה 10, פוקוס צמחי מרפא בע"מ ("פוקוס" או "המשיבה"), כמשיבה לעתירה, וקבע כי עליה להשיב לעתירה עד ליום 12.11.2019, מתכבדת המשיבה להגיש את תשובתה לעתירה.

א. פתח דבר

1. ראשית, פוקוס מבקשת להבהיר לבית המשפט הנכבד כי החלטתו מיום 25.7.2019 לא הובאה לידיעתה וכי העתירה לא הומצאה לה כדיון. על כן, נבצר ממנה להגיש בקשה להצטרף כמשיבה לעתירה דנא עד ליום 15.8.2019, כאמור בהחלטה מיום 25.7.2019.
2. נקדים ונציין, כי שוק הקנביס הרפואי הוא שוק המפוקח בכל שלביו ומקטעיו, ומשרד הבריאות הוא שמכתיב את כלליו עד לקוצו של יוד, וקובע, בין היתר, את ההיצע, הביקוש ואף את המוצרים השונים שישווקו. המשיבה פועלת מזה שנים רבות על פי רישיונות שמשרד הבריאות העניק לה, ובהתאם להנחיותיו ולהוראותיו. כך היה וכך יהיה.

ב. המשיבה

3. פוקוס נמנית עם שמונת מגדלי הקנביס הרפואי, שהם חלוצי תעשיית הקנביס הרפואי בישראל.

4. המשיבה פועלת בשוק הקנביס הרפואי זה למעלה מעשור, והיא צברה ניסיון רב, ייחודי ומגוון בגידול, ייצור, השבחה ועיבוד של קנביס רפואי. הכל בהתאם לרישיון שניתן לה על ידי משרד הבריאות מכוח סמכותו לפי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 ("פקודת הסמים המסוכנים" או "הפקודה").

5. במהלך השנים ועד לקביעת האסדרה החדשה נשוא העתירה דנא, פעלה המשיבה במסגרת רישיון עיסוק אחד, שהתיר לה לפעול בכל שרשרת הערך של הקנביס הרפואי, החל מריבוי הצמת, גידול, עיבוד, ייצור מוצרי הקנביס הרפואי וכלה באספקתו ללקוחותיה, אשר חלוקתם בין ספקי הקנביס הרפואי השונים נקבעה גם היא לפי שיקול דעתו של משרד הבריאות ("האסדרה הישנה")¹. בכך, הצליחה המשיבה לספק, במשך שנות פעילותה, את מוצריה לאלפי מטופליה, תוך שמירה על הרצף הטיפולי הנדרש.

ג. אסדרת העיסוק בקנביס רפואי

6. ביום 7.8.2011 התקבלה החלטת ממשלה מספר 3609 שעניינה "פיקוח והסדרת מקור לאספקת קנביס למטרות רפואיות ולמחקר" ("החלטת הממשלה הראשונה").

7. על-פי החלטת הממשלה הראשונה, היה על משרד הבריאות, בהתייעצות עם משטרת ישראל ומשרד החקלאות ופיתוח הכפר, לפעול להסדרת מקור אספקה מפוקח של קנביס, לשימוש למטרות רפואיות ולמחקר. עוד נקבע, כי היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות - היק"ר - תשמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים משנת 1961, וזאת בכל הנוגע לפיקוח על הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ומחקר והסדרתו.

8. ביום 15.1.2013, כשנה וחצי לאחר החלטת הממשלה הראשונה, התקבלה החלטת ממשלה מספר 1050, שעניינה "שימוש בקנביס למטרות רפואיות" ("החלטת הממשלה השנייה"). במסגרת החלטה זו, שבאה בהמשך להחלטת הממשלה הראשונה, הוחלט על הקמת מערך לוגיסטי ארצי מרכזי שיהיה בעל סמכות בלעדית לרכש הקנביס הרפואי, הן מייבוא והן מתוצרת מקומית, וידאג לאריזתו, אחסנתו והפצתו. במסגרת החלטת הממשלה השנייה, צוין כי הממשלה רואה עדיפות בייבוא קנביס רפואי מחו"ל, על פני גידול מקומי, ואולם לאור ההערכה בדבר העדר מקור אספקה ריאלי חילופי, אין הצדקה להפסיק גידול מקומי זה.

9. לאחר שקיבלה לידה את החלטת הממשלה השנייה, שמשמעותה הפשוטה עברה הייתה הפסקת חקלאות הקנביס הרפואי בישראל וגדיעת מקור פרנסתה, עתרה המשיבה, ביחד עם מגדלי קנביס רפואי נוספים יחד עם מספר מטופלי קנביס רפואי, ביום 2.2.2014 לבית המשפט הגבוה לצדק כנגד החלטת הממשלה השנייה (בג"ץ 854/14 פוקוס צמחי מרפא בע"מ ואח' נ' שרת הבריאות ואח').

10. בעתירה התבקש בית משפט נכבד זה להורות למשרד הבריאות לקבוע אסדרה הוגנת וצודקת לעיסוק בקנביס רפואי, באופן שיקיים הן את הוראות פקודת הסמים המסוכנים ויאפשר לכל אדם החפץ בעיסוק בקנביס רפואי לעשות כן לפי רישיון שיינתן על ידי משרד הבריאות, והן את הרציונלים הרפואיים העומדים בבסיס השימוש בקנביס רפואי.

¹ למען שלמות התמונה יצוין כי לאחר החלוקה הראשונית של המטופלים, רשאי כל מטופל להגיש בקשה למעבר ספק, בהתאם להנחיות משרד הבריאות שמתעדכנות מעת לעת.

11. בעקבות העתירה קיבלה הממשלה החלטה שלישית בעניין אסדרת הקנביס הרפואי בישראל - החלטה מספר 1587 מיום 26.6.2016, אשר קבעה את עקרונותיו הכלליים של מתווה אסדרה חדש לעיסוק בקנביס רפואי וצריכתו בידי מטופלים ("החלטת הממשלה השלישית").

העתק החלטת הממשלה השלישית מצורף ומסומן **כנספח "1"**.

12. בהחלטת הממשלה השלישית נקבעה הוראת תחולה לפיה הוראות האסדרה החדשה יחולו באופן מידי על כל בקשה חדשה לעיסוק בקנביס רפואי, וכי על בעלי הרישיונות הקיימים, והמשיבה בכללם, להתאים את פעילותם לאסדרה החדשה **בחלוף תקופה שתימשך בין חצי שנה לשנה וחצי**, כדלקמן:

"מתווה ההסדרה יחול מיידית בכל הנוגע לבקשות לרישיונות חדשים. בעלי רישיונות קיימים יידרשו להתאים את פעילותם לתנאי האיכות החדשים ולמתווה לכל היותר בתוך שישה חודשים. תקופה זו תהיה ניתנת להארכה לתקופות נוספות ועד לתקופה כוללת של שנה וחצי, אם הוכח לשביעות רצונה של היק"ר כי בעל הרישיון אכן פועל לצורך עמידה בדרישות אך מטעמים שאינם תלויים בו טרם הספיק להשלים התהליך... חלוקת מוצרים שלא בבית מרקחת או דרך בית מרקחת תיפסק לחלוטין במועד המוקדם ביותר האפשרי".
[כל ההדגשות אינן במקור, אלא אם צוין אחרת - הח"מ]

13. השינוי המהותי שהאסדרה החדשה ביקשה להחיל היה פירוק שרשרת הערך של העיסוק בקנביס רפואי למספר מקטעים שונים: ריבוי מקורות גידול; גידול; עיבוד; הפצה לבתי מרקחת והפצה למטופלים באמצעות בתי מרקחת, לצד קביעת תקינה מחמירה לעיסוק בקנביס רפואי.

14. משכך, חברה שהיא מגדלת ותיקה של קנביס רפואי, דוגמת המשיבה, שעסקה בעבר בקנביס רפואי, אשר מבקשת להמשיך ולפעול באופן דומה, נדרשת להתאים את המבנה שלה לאסדרה החדשה.

15. מטבע הדברים, חברות כאמור יידרשו לעמוד בתקינה הרלוונטית לכל אחד מהמקטעים: תקינת האבטחה הנדרשת - GSP – Good Security Practices - הרלוונטית לכל המקטעים; תקינת הגידול הנדרשת - GAP – Good Agricultural Practices - הרלוונטית למקטע הריבוי והגידול; תקינת הייצור הנדרשת - GMP – Good Manufacturing Practices - הרלוונטית למקטע העיבוד ותקינת האחסון, ההפצה והמסירה הנדרשת - GDP – Good Distribution Practices - הרלוונטית למקטע הניפוק וההפצה.

ד. למשיבה אין שיקול דעת, לא כל שכן סמכות כלשהי, בעניין הטמעת האסדרה החדשה וסד הזמנים לכך

16. נציין את המובן מאליו: אסדרת שוק הקנביס הרפואי בישראל היא בידי של המשיב 1. המשיבה, ככל עוסק אחר בשוק זה, פועלת בהתאם לכללים ולהנחיות שמתווה המשיב 1, והאחריות הבלעדית להבטחת אספקה סדירה ויציבה של מוצרי הקנביס הרפואי, מוטלת על המשיב 1.

17. המשיב 1 קובע, בתדירות גבוהה, הוראות והנחיות חדשות, אשר מחייבות כל הזמן את המשיבה להיערך מחדש ליישום ההוראות וההנחיות האמורות, דבר הגוזל ממנה משאבים רבים.

18. כפי שנראה להלן, תוך פרק זמן של חודשים בודדים, קבע משיב 1 מספר הוראות והנחיות שצמצמו את מלאי האסדרה הישנה שבידי המשיבה במקביל להעברת מערך הפצת הקנביס הרפואי מהפצה ישירה למטופלים כפי שהיה באסדרה הישנה, להפצה דרך בתי המרקחת.

19. הוראות והנחיות אלו הביאו ליצירת קושי של ממש באספקה רציפה של מוצרי קנביס רפואי למטופלים ולפגיעה ברצף הטיפולי של המטופלים, וזאת ללא כל יכולת של המשיבה לשנות את הוראות היק"ר.

20. ביום 31.7.2019 פרסם משרד הבריאות הוראה בעניין "המשך קידום הרפורמה בקנביס רפואי ושורת הקלות למטופלים", לפיה, **בין היתר הוארך תוקף הרישיונות של המטופלים עד סוף 2019, ולמטופלים אונקולוגים, ילדים ואטיסטיים עד יוני 2020**, וכן ניתנה ההוראה הבאה:

"... המשך קידום מלאי מוצרי קנביס רפואי העומד בדרישות האיכות בבתי המרקחת:

החל מיום 1.9.2019 חל על כל העוסקים בקנביס ברישיון, איסור על יצור מוצרי קנביס שאינם עומדים בדרישות האיכות והחל מיום 31.12.19 יחול איסור להפיץ בכל דרך, מוצרים שאינם עומדים בכל דרישות האיכות.

בנוסף - החל מיום 1.9.19 לפחות 10% מהמלאי העומד בדרישות האיכות יופנה להפצה דרך בתי המרקחת תוך חובת שמירה על זמינות ומגוון דומה בשני ערוצי האספקה. החל מיום 1.10.19 ובכל חודש היקף המלאי שיופנה לבתי המרקחת יעלה ב-10% לפחות.

ספק שיקדים את אספקת מלוא מגוון המוצרים לבתי המרקחת בשיעור העולה על השיעור המפורט לעיל, יזכה לקדימות בטיפול במתן אישורים לייצוא."

21. בראשית אוגוסט 2019, פרסם משרד הבריאות הוראה נוספת שכותרתה "רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות - הוראות מנהל - אוגוסט 2019", המוסיפה על ההוראה מיום 31.7.2019. בנוסף, ביום 28.8.2019 פרסם משרד הבריאות "הנחיות והבהרות לגבי העיסוק בקנביס בתחום הריבוי, הגידול, הייצור, האחסון והאספקה למטופלים (שלא דרך בית מרקחת) וזאת כחלק מההערכות למעבר לאספקת מוצרי קנביס בבתי מרקחת בלבד".

העתק ההוראות מיום 31.7.2019 ומחודש אוגוסט 2019 מצורף ומסומן **כנספח "2"**.

22. ביום 28.8.2019 במסגרת "תפיסה" שביצע, הורה היק"ר כי 30% ממלאי המוצרים שבידי ספקי הקנביס הרפואי, והמשיבה בכלל זה, אשר היו מיועדים לחלוקה ישירה למטופלים במסגרת האסדרה הישנה, יועברו לבתי המרקחת, ויסופקו למטופלים שמחזיקים במרשמים לפי האסדרה החדשה.

23. בהמשך, ביום 2.9.2019 הורה מנהל היק"ר כי "שחרור מוצרים מוגמרים שלא לבית מסחר / שחרור להפצה ישירה למטופלים על ידי עוסק מורשה: רק עד 70% מכל אצווה-שורת דווח, בין אם בשורה מס' אצווה או "זן" ובין אם GMP או Non-GMP, מאושרים בזאת לשחרור לאספקה ישירה בנקודות החלוקה או לבית המטופל".

העתק ההוראות מנהל היק"ר מיום 2.9.2019 מצורף ומסומן **כנספח "3"**.

24. אם כן, בפרק זמן של חודש אחד בלבד, מיום 31.7.2019 עד יום 2.9.2019, קיבל משרד הבריאות את ההחלטות הבאות:
- 24.1 להאריך את תוקף רישיונות כלל המטופלים שמחזיקים ברישיון לפי האסדרה הישנה ("מסלול Non-Gmp"), עד ליום 31.12.2019;
- 24.2 להאריך את תוקף רישיונות השימוש בקנביס רפואי של חולים אוניקולוגים, ילדים או מטופלים עם אוטיזם שקיבלו רישיון לקנביס רפואי, יהיו בתוקף עד ליום 30.6.2020;
- 24.3 **לאסור, החל ביום 1.9.2019, ייצור מוצרים שיוצרו לפי האסדרה הישנה ("מוצרי Non-Gmp")**;
- 24.4 לחייב העברה של 10% לפחות מהמלאי של המוצרים שיוצרו לפי האסדרה החדשה ("מוצרי Gmp"), להפצה דרך בתי המרקחת. החל מיום 2.10.19 ובכל חודש היקף המלאי שיופנה לבתי המרקחת יעלה ב-10% לפחות;
- 24.5 30% ממלאי המוצרים שבידי ספקי הקנביס הרפואי, והמשיבה בכלל זה, אשר היו מיועדים לחלוקה ישירה למטופלים במסגרת **האסדרה הישנה**, יועברו לבתי המרקחת, **ויסופקו למטופלים שמחזיקים במרשמים לפי האסדרה החדשה**;
- 24.6 רק עד 70% מכל אצווה-שורת דווח, בין אם בשורה מס' אצווה או "זן" ובין אם GMP או Non-Gmp, מאושרים בזאת לשחרור לאספקה ישירה בנקודות החלוקה או לבית המטופל.
25. הנה כי כן, בסוף יולי 2019 הודיע המשיב 1 למשיבה, כי נותר בידיה חודש אחד בלבד, הוא חודש אוגוסט, על מנת לייצר ולאגור מלאי של מוצרי Non-Gmp. זאת, כאשר במקביל האריך המשיב 1 את רישיונות השימוש של המטופלים לפי האסדרה הישנה עד ליום 31.12.2019, ולאוכלוסיית מטופלים ייחודית שהוגדרה על ידי המשיב 1, עד 30.6.2020.
26. זאת ועוד, בסוף חודש אוגוסט 2019, ימים ספורים לפני הפסקת הייצור של מוצרי Non-Gmp, הורה המשיב 1 על תפיסה של 30% ממוצרים אלה, שיוקצו למטופלי הקנביס לפי האסדרה החדשה. בכך, נוצר באופן מיידי מחסור חמור במוצרים אלה אשר היו מיועדים למטופלים המחזיקים ברישיונות שימוש לפי האסדרה הישנה.
27. כך, 30% ממלאי מוצרי ה-Non-Gmp שאוחסנו, בשם פוקוס, במפעל ייצור מורשה של קנביס רפואי, נתפסו במפעל הייצור עצמו, והמפעלים נאלצו להעביר את הכמות שנתפסה לבתי המרקחת לצורך אספקתם למטופלים בעלי רישיון לפי האסדרה החדשה, מבלי שלמשיבה יכולת להתנגד למהלך או למנוע אותו.
28. פוקוס פנתה למשרד הבריאות וביקשה לקבל פטור מהחובה להעביר 30% ממלאי מוצרי ה-Non-Gmp לבתי המרקחת, לאור המצוקה שאליה תיקלע כתוצאה מהעברה כאמור. משרד הבריאות לא נענה לבקשתה של פוקוס.
29. מתוך ראיית הנולד ורצון המשיבה למנוע פגיעה מיותרת במטופליה, פעלה המשיבה מנת לעדכנם כי מלאי מוצרי ה-Non-Gmp צפוי לאזול מהר מהצפוי, לאור הוראת משרד הבריאות על תפיסה של 30% ממוצרים אלה, **לטובת חלוקתם בבתי מרקחת למטופלים בעלי מרשמים לפי האסדרה החדשה**; עמדה זו הובאה על ידי המשיב 1 בהודעת עדכון שהגיש ביום 31.10.2019 בעתירה דנא, ואשר לפיה ביקש להבהיר, בין היתר, כי הוראות משרד הבריאות מורות לחברות העוסקות במכירת מוצרי

הקנביס להעביר 30% מן המלאים הקיימים לבתי מרקחת על מנת שכ-30% מן המטופלים, שבידיהם רישיונות חדשים בלבד, יוכלו לרכוש את המוצרים.

30. כך, פוקוס שלחה ללקוחותיה מסרון (SMS), על המחסור הצפוי במלאי מוצריה, כדלקמן:

"מטופלים יקרים, לצערנו, עקב הנחיית היק"ר להעביר 30% מהתוצרת המוגמרת אל בתי המרקחת, אנו צופים חוסרים במלאי החל מהימים הקרובים.

אנו נמשיך לעשות כל שביכולתנו על מנת לסייע ככל הניתן.

בברכה צוות IMC."

31. הנה כי כן, ניכר כי המשיבה פעלה בכל דרך אפשרית על מנת למנוע פגיעה במטופלים, ומשנוכחה לדעת כי לא יהיה בידיה לספק למטופליה את מוצרי הקנביס הנדרשים להם, האיצה במטופלים אלה להצטייד במרשמים לפי האסדרה החדשה, שמא יוותרו ללא טיפול רפואי.

32. יצוין, כי נכון ליום הגשת התגובה דנא, מלאי מוצרי ה- Non-Gmp המוחזק על ידי פוקוס אזל.

33. לאחר דיון שהתקיים ביום 22.9.2019 בעתירה דנא, פנה מנהל היק"ר ביום 23.9.2019 אל המשיבה בהודעת דוא"ל כדלקמן:

"בהמשך לדיון שהתקיים ביום 22.9.19 בבית המשפט העליון במסגרת בג"צ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נגד משרד הבריאות ואח', נבקש התייחסותכם הדחופה בחוזר לשאלות הבאות שעלו בדיון ושעל משרד הבריאות להגיש בעניינם, בין היתר, הודעה לבית המשפט ועל כן נבקש התייחסותכם עוד היום:

1. נבקש לדעת האם החלטת בית המשפט מיום 25.7.19 יחד עם כל כתבי בין הדין שהוגשו בתיק הנמצאו לכם על ידי העותרת (עמותת הקנביס הרפואי).

2. בדיון הציגה העותרת את הודעתכם הרצ"ב לפיה "עקב הנחיית היק"ר להעביר 30% מהתוצרת המוגמרת אל בתי המרקחת אנו צופים חוסרים במלאי ההסדרה הישנה החל מהימים הקרובים".

בהינתן שבהנחיות היק"ר מיום 2.9.19 בנושא שחרור מתפיסה נכתב במפורש, כי "בקשה לשחרור מוצרים מוגמרים לאספקה ישירה בהיקף העולה על האמור - יש להגיש בנפרד בקשה מנומקת" נבקש לדעת מדוע לא הוגשה על ידכם בקשה לשחרור מוצרים בהיקף גדול יותר לאספקה ישירה בהינתן טענתכם כי ההנחיה להעברת 30% גורמת לחסרים באפיק אספקה זו.

נציין, כי על פי הנתונים שהועברו אלינו על ידכם נראה שאין ממש בטענה זו אך כאמור לא התקבלה ממכם כל בקשה בעניין ועל כן קשה להבין על סמך מה עלתה טענה זו על ידכם.

נבקש בחוזר פירוט מדויק של הדברים שגם יוצגו על ידינו לבית המשפט העליון".

העתק הודעת דואר אלקטרוני ממנהל היק"ר מיום 23.9.2019 מצורף ומסומן כנספח "4".

34. פוקוס השיבה בו ביום למנהל היק"ר, וציינה, בין היתר, כדלקמן:

- 3" ... החברה פעלה ופועלת על פי הוראות היק"ר ומתאימה עצמה בכל העת להנחיות השונות (התכופות) הניתנות, לרבות בכל הנוגע לעניין ניהול מלאים וחלוקת המוצרים המוגמרים בין בתי מרקחת לבין חלוקה ישירה למטופלים.
4. נדגיש כי לאחרונה משרד הבריאות באמצעות היק"ר הפעיל לחץ כבד לעבור לאסדרה החדשה ובכך להעביר חומר רב ככל הניתן, העומד בדרישות האיכות, לבתי המרקחת. כך, נאמר כי אספקת המוצרים לבתי המרקחת בשיעור גבוה יותר, תזכה בקדימות בטיפול במתן אישורים לייצוא.
5. החברה מקפידה למלא אחר ההנחיות הרגולטוריות. לפיכך, על פי החלטת היק"ר שוחררו (בהחלטה מיום 2.9.2019) רק 70% ממלאי המוצרים המוגמרים לחלוקה ישירה למטופלים, כאשר שאר המוצרים (30%) מיועדים לחלוקה בבתי מרקחת. כמו כן, החברה מתאימה עצמה להנחיות היק"ר הצופות פני עתיד, לפיהן ככל שינקפו החודשים יותר ויותר חומר יוקצה לבתי המרקחת ולא לחלוקה ישירה למטופלים. שינויים אלה דורשים תמורות והסתגלות באופן בה פועלת החברה, לרבות באופן ההתנהלות שלה מול מטופליה, המצריך את יידוע המטופלים על סדר הדברים החדש, בהינתן מגבלות המלאי הקיימות באופן חלוקת המוצרים.
6. בנקודה זו נציין כי בתאריך 30.8.2019 דווח לכם על מצבת המלאי של החברה וניתן היה לראות בנקל כי שליחת 30% מהמלאי לבתי המרקחת תגרע מהמלאי הזמין לחלוקה ישירות למטופלים, ומכיון שחל איסור על המפעלים לקבל ולייצר חומרים באסדרה הישנה, משמעות הדבר היא שברגע שהמלאי שדווח בתאריך 31.8.2019 ליק"ר ייגמר – לא יהיה יותר חומר לחלוקה באסדרה הישנה למטופלים.
7. נוסף כי, כחלק מהאסדרה החדשה, פורסמו ביום 31.7.2019 הנחיות לפיהן על כל העוסקים בקנביס ברישיון לייצר מוצרים אך ורק על פי דרישות האיכות, ובנוסף הטלתם איסור מוחלט להעביר ולייצר מוצרים באסדרה הישנה לחלוקה למטופלים החל מתאריך 1.9.2019. מיותר לציין שעלויות יצור בתקני האיכות גבוהות יותר באופן משמעותי. גם כאן, מעבר למשמעות הכלכלית יש את המהות שאין חומר למטופלים באסדרה הישנה] מנגד, קיים עדיין פיקוח מחירים על מוצרי הקנביס המיועדים לחלוקה ישירה למטופלים (ולא בבתי המרקחת). לכל אלו, השפעות כלכליות הרות גורל על החברה ואנו נשמח להביע עמדתנו בסוגיה זו ורבות אחרות בפני בית הדין הנכבד".

העתק מענה פוקוס מיום 23.9.2019 מצורף ומסומן **כנספח 5**".

35. כפי שניתן לראות לעיל, עוד בטרם הורה בית המשפט הנכבד ביום 6.10.2019 על צירופה של המשיבה לעתירה, הצביעה המשיבה על הקשיים הצפויים להיווצר כתוצאה מריבוי ההוראות של משרד הבריאות בפרק זמן קצר ביותר. המשיבה הלינה על הלחצים הרבים שמשרד הבריאות מפעיל עליה לצורך זירוז הטמעת האסדרה החדשה ועל ריבוי ההוראות וההנחיות החדשות של היק"ר, המתעדכנות חדשות לבקרים, באופן שמטיל מעמסה נוספת ולחץ מיותר וכן על הפגיעה הקשה הצפויה במטופלים.
36. זאת ועוד, על פי מענה פוקוס מיום 23.9.2019 ליק"ר, היק"ר ציין בפני המשיבה כי אספקת מוצרי קנביס רפואי לבתי המרקחת בשיעור גבוה יותר מזה שנקבע על ידו בהנחייתו מיום 2.9.2019, תזכה בקדימות בטיפול במתן אישורים לייצוא קנביס רפואי, ובכך חזר על האמור בהנחיה מיום 31.7.2019. **משמע, משרד הבריאות הציג בפני המשיבה מצג ולפיו מעבר מהיר יותר לאסדרה החדשה משמעו מתן קדימות לייצוא קנביס רפואי לחו"ל, עניין שמונח על שולחן הממשלה מזה מספר שנים.**
37. הנה כי כן, למשיבה אין כל סמכות, שיקול דעת או יכולת להשפיע על הליכי יישום האסדרה החדשה, והיא עצמה נאלצת להתאים את התנהגותה להנחיות והוראות היק"ר כפי שאלה מתעדכנות מעת לעת, ולספוג עלויות כלכליות עצומות כתוצאה משינויים אסדרתיים תכופים, כפי שקרה בחודשים האחרונים. שינויים אלה גורמים גם לחוסר ודאות למטופלים באשר למועד הכניסה לתוקף של האסדרה החדשה.
38. רק לאחרונה, ביום 31.10.2019, קיים משרד הבריאות מפגשים עם העוסקים בשוק הקנביס הרפואי בישראל, וביקש לשמוע מהן על הדרישות שגורמות לעיכובים או למעמסה על העוסקים בענף, וכתוצאה מכך מביאים לחוסרים במלאי הקנביס הרפואי ופוגעים במטופלים השונים.
39. המשיבה, ועוסקים אחרים רבים בתחום, שטחו טענותיהם בפני משרד הבריאות וקראו לו לצמצם את הנטל האסדרתי ולהפחית את החסמים שהאסדרה החדשה יצרה. אולם, מעבר למפגש קצר זה, לא התקיים כל דיון בעניין יישום יעיל של האסדרה החדשה בשיתוף כל גורמי התעשייה השונים, לצמצום הפגיעה במטופלים ולהבטחת מעבר יציב ובטוח לאסדרה החדשה המשיבה.
40. מבלי לגרוע מהאמור, וחרף העיכובים הרבים ביישום האסדרה החדשה וההוצאות שהיו יכולות להיחסך מהמשיבה אילו משרד הבריאות היה פועל ליישום הרפורמה באופן מבוקר והדרגתי יותר, המשיבה (וכלל העוסקים בקנביס רפואי), עברה כברת דרך ארוכה בהתארגנות ליישום האסדרה החדשה וביצעה התאמות רבות בעלות כוללת של מיליוני ₪, באופן שאינו מאפשר לבטל לחלוטין את האסדרה החדשה ולפעול לפי האסדרה הישנה כמבוקש בעתירה. המשיבה ועוסקים אחרים בתחום עברו את נקודת האל-חזור, ואין לאפשר מצב בו כלל השקעותיהם יורדות לטמיון.
41. בעת הנוכחית, בשים לב למציאות המורכבת שכלל הנוגעים בדבר נקלעו אליה, חלקם, ובפרט המטופלים הנמנים על העותרת ואחרים, על לא עוול בכפם, ובשקלול כלל הנסיבות שהונחו בפני בית המשפט הנכבד, נראה כי יש להמשיך ביישום האסדרה החדשה, ובלבד שהדבר ייעשה מבלי לגרום לסבל מיותר למטופלים, ופגיעה במשיבה ובשוק הקנביס הרפואי המספק פרנסה למאות משקי בית.

ה. בקשה להבהרת צו הביניים מיום 6.10.2019

42. ביום 6.10.2019 ניתן צו הביניים בעתירה דנא, שקבע כי כל רישיונות השימוש למטופלים שניתנו בהתאם לאסדרה הישנה, אשר תוקפם פג, או עתיד היה לפוג החל מתאריך 1.2.2019 ועד לתאריך

- 31.7.2019, ואשר תוקפם הוארך על-ידי משרד הבריאות עד לתאריך 31.12.2019, תוקפם יוארך באופן אוטומטי עד לתאריך 31.3.2020, או עד עשרה ימים לאחר החלטה של ועדת המחירים בנושא שהועמד בפניה, לפי המוקדם מביניהם, או עד להחלטה אחרת, וזאת ללא כל צורך בהגשת בקשה להארכה.
43. על פניו, צו הביניים מתייחס למטופלי הקנביס הרפואי בלבד בכך שהוא מורה להאריך את תוקף רישיונות השימוש שלהם עד ליום 31.3.2019.
44. נכון ליום הגשת תגובה זו, מלאי מוצרי ה-Non-Gmp של פוקוס אזל לחלוטין, בכך, המשיבה קיימה את הוראות צו הביניים, ואין בדיה מוצרי קנביס רפואי שמאפשרים לה לספק למטופליה המחזיקים ברישיונות לפי האסדרה הישנה מוצרים במסלול Non-Gmp.
45. ככל שכוונת בית המשפט הנכבד הייתה כי המטופלים שצו הביניים מתייחס אליהם, המחזיקים ברישיונות לפי האסדרה הישנה בלבד, ימשיכו לקבל בפועל מוצרי קנביס רפואי עד ליום 31.3.2019, המשיבה מבקשת כי בית המשפט הנכבד יבהיר את צו הביניים, כמפורט להלן.
46. כאמור, במסגרת הוראותיו של מנהל היק"ר מיום 31.7.2019, הונחתה המשיבה, וכלל יצרני הקנביס הרפואי, לחדול החל מיום 1.9.2019 מייצור מוצרים במסלול Non-Gmp. הוראה זו לא תוקנה ולא עודכנה גם לאחר שבית משפט נכבד זה הוציא מלפניו את צו הביניים. מעבר לכך, לאחר שביום 6.10.2019 ניתן צו הביניים על ידי בית המשפט הנכבד, הוציא המשיב 1 הבהרה בה הוא הדגיש כי הנחיית התפיסה ואיסור הייצור של מוצרי Non-Gmp נותרות בעינן.
47. כך, רישיונות העיסוק בקנביס רפואי לפי האסדרה הישנה של המשיבה תקפים רק עד ליום 31.12.2019, ובמקביל, נאסר עליה לייצר מוצרים במסלול Non-Gmp החל מיום 1.9.2019.
48. אשר על כן, אילו עמדת המשיבה הייתה נשמעת, ניתן יהיה להבטיח אספקה סדירה של מוצרי קנביס רפואי למטופליה בעלי הרישיונות לפי האסדרה הישנה עד ליום 31.3.2019 ככל שבית המשפט הנכבד יבהיר, כי על פי צו הביניים ובמשך התקופה בה צו הביניים בתוקף:
- 48.1 על משרד הבריאות להאריך את תוקף רישיון העיסוק בקנביס רפואי של המשיבה על פי האסדרה הישנה באופן שהמשיבה, וספקי קנביס רפואי אחרים, תורשה להמשיך ולספק קנביס רפואי למטופליה עד ליום 31.3.2020 או עד למועד אחר שיורה עליו בית המשפט הנכבד;
- 48.2 ההוראה מיום 31.7.2019, לפיה "החל מיום 1.9.2019 חל על כל העוסקים בקנביס ברישיון, איסור על יצור מוצרי קנביס שאינם עומדים בדרישות האיכות והחל מ-31.12.19 יחול איסור להפיץ בכל דרך, מוצרים שאינם עומדים בכל דרישות האיכות", תבוטל;
- 48.3 ספקי הקנביס הרפואי שהורשו לספק, עד ליום 31.12.2019, את מוצרי הקנביס הרפואי ללקוחותיהם במישרין, יורשו לפעול כדלקמן, לפי שיקול דעתם:
- 48.3.1 לייצר מוצרי Non-Gmp ואריזתם על פי האסדרה הישנה ולספקם באופן ישיר לכל לקוח שתוקף רישיונו הוארך עד ליום 31.3.2020, באותם תנאים שמוצרים אלה סופקו על ידם עד כה;
- 48.3.2 לספק לכל לקוח שתוקף רישיונו הוארך עד ליום 31.3.2020 מוצרי Gmp באופן ישיר ושלא דרך בית מרקחת, במחיר מופחת ביחס לזה של אותו מוצר בבית המרקחת; יובהר, כי נכוונתה של המשיבה לספק מוצרי Gmp ללקוחותיה במחיר

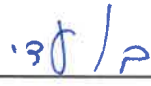
מופחת (בהשוואה למחיר בבית המרקחת), חרף העובדה שעלות ייצורם של מוצרי Gmp עולה לאין שיעור על עלויות ייצורם של מוצרי Non-Gmp, נובעת מכך שבדרך זו של אספקה ישירה ללקוחות נחסכים מהמשיבה פערי התיווך של בתי המרקחת. אך מובן, שנכונות זו מצד המשיבה רלוונטית רק לתקופה בה יעמוד צו הביניים בתוקף.

48.4 לחלופין, להורות כי רישיון שתוקפו הוארך, בהתאם לצו הביניים, עד ליום 31.3.2020, יראו אותו כאילו הוא מרשם קנביס רפואי לפי האסדרה החדשה, באופן שיאפשר למי שמתזיק ברישיון כאמור לרכוש מוצרי קנביס רפואי בבתי המרקחת, במחיר שנקבע על ידי בית המרקחת.

49. נוכח כל האמור לעיל, בית המשפט הנכבד מתבקש בזאת להבהיר את צו הביניים כמפורט לעיל.

50. העובדות המפורטות בבקשה זו נתמכות בתצהיר של אמיר גולדשטיין, סמנכ"ל תפעול פוקוס.


עדי עמית, עו"ד


מוהנד נאסר, עו"ד


רועי בלכר, עו"ד

קריספין, רונינשטיין, בלכר ושות'
ב"כ המשיבה

היום, 12 בנובמבר 2019

תצהיר

אני הח"מ, אמיר גולדשטיין, ת"ז 056430739, לאחר שהוזהרתי כי עלי לומר את האמת, וכי אם לא אעשה כן אהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, מצהיר בזאת כדלקמן:

1. אני משמש סמנכ"ל תפעול בפוקוס צמחי מרפא בע"מ ח.פ. 514402056 ("פוקוס").
2. אני עושה תצהירי זה לתמיכה בתגובה מטעם פוקוס, שמוגשת במסגרת בג"ץ 2335/19, עמותת הקנביס הרפואי כנגד משרד הבריאות - שר הבריאות ואחרים, בקשר עם בקשת עמותת הקנביס הרפואי להורות על ביטול יישום האסדרה החדשה בשוק הקנביס הרפואי ("התגובה").
3. האמור בסעיפים 4-16, 21-37 לתגובה הוא נכון לפי ידיעתי ומתוקף תפקידי.
4. האמור בשאר הסעיפים לתגובה נכון לפי מיטב ידיעתי ואמונתי.
5. הטענות המשפטיות הכלולות בעתירה הן נכונות על יסוד ייעוץ משפטי שניתן לעותרים.
6. זהו שמי, זו חתימתי, ותוכן תצהירי אמת.

אמיר גולדשטיין

אישור

אני הח"מ, תאיר אלבי, עו"ד, מ.ר. 61693, מאשר בזה כי ביום 12/11/19 הופיע בפני מר אמיר גולדשטיין, שזיהיתי אותו לפי ת"ז מס' 056430739, ולאחר שהוזהרתי כי עליו לומר את האמת, ושם לא יעשה כן יהיה צפוי לעונשים הקבועים בחוק, חתם בפני על תצהירו.

תמיר רגל, עו"ד
רחי הפרוס לר, עו"ד/אש"ר
מ.ר. 61693, 050-5235397

ייפוי כוח כללי

פוקוס צמחי מרפא בע"מ ח.פ. 514402056 ("פוקוס"), ממנה בזאת את עורכי-הדין רועי בלכר ו/או מוהנד נאסר ו/או כל עורך-דין אחר ממשד קריספין, רובינשטיין, בלכר ושות', כולם יחד וכל אחד לחוד, להיות באי-כוחם החוקיים ולפעול בשמם ובמקומם בפני בית המשפט העליון לצורך הגשת תגובה מטעם פוקוס בבג"ץ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נגד משרד הבריאות - שר הבריאות ואחרים.

מבלי לפגוע בכלליות המינוי, יהיו באי-כוחנו רשאים לעשות ולפעול בשמנו ובמקומנו בכל הפעולות הבאות, כולן או מקצתן הכל בקשר לעניין הנ"ל ולכל הנובע ממנו כדלקמן:

1. לחתום על ולהגיש בשמנו כל תביעה או תביעה שכנגד, וכל עתירה, בקשה, הגנה, התנגדות, בקשה למתן רשות לערער, ערעור, דיון נוסף, הודעה, טענה, השגה, ערר, תובענה או כל הליך אחר הנוגע או הנובע מהעניין הנ"ל ללא יוצא מן הכלל.
2. לייצגנו ולהופיע בשמנו ובמקומנו בקשר לכל אחת מהפעולות הנ"ל בפני כל בתי המשפט, בתי הדין למיניהם, בלשכות ההוצאה לפועל, רשויות ממשלתיות, עיריות, מועצות מקומיות ו/או כל רשות אחרת, עד לערכאתם האחרונה.
3. לנקוט בכל הפעולות הכרוכות בייצוג האמור והמותרות על-פי סדרי הדין הקיימים או שיהיו קיימים בעתיד ובכללם הזמנת עדים ומינוי מומחים, והכל על-פי הדין שיחול וכפי שבאי-כוחנו ימצאו לנכון.
4. להתפשר בכל עניין הנוגע או הנובע מהעניינים האמורים לעיל לפי שיקול דעתם של באי-כוחנו ולחתום על פשרה כזו בבית המשפט או מחוצה לו.
5. לגבות את סכום התביעה או כל סכום אחר, בכל עניין מהעניינים הנ"ל, לרבות הוצאות בית משפט ושכר טרחת עו"ד, לקבל בשמנו כל מסמך וחפץ, ולתת קבלות ושחרורים כפי שבאי-כוחנו ימצאו לנכון ולמתאים.
6. להוציא לפועל כל פס"ד או החלטה או צו, לדרוש צווי מכירה או פקודות מאסר ולנקוט בכל הפעולות המותרות על פי חוק ההוצאה לפועל ותקנותיו.
7. לנקוט בכל הפעולות ולחתום על כל מסמך או כתב בלי יוצא מן הכלל אשר באי-כוחנו ימצאו לנכון בכל עניין הנובע ו/או הנוגע לעניין הנ"ל.
8. לבקש ולקבל מידע שהננו זכאי לקבלו על פי כל דין מכל מאגר מידע של רשות כלשהי הנוגע לעניין הנ"ל.

כל הכתוב דלעיל ביחיד יכלול את הרבים ולהיפך.

ולראיה באתי על החתום, היום, 12.11.2019

פוקוס צמחי מרפא בע"מ ח.פ. 514402056

פוקוס צמחי מרפא בע"מ
514402056 ח.פ.

תוכן עניינים

מס'	שם הנספח	עמ'
1	החלטת הממשלה השלישית	15
2	ההוראות מיום 31.7.2019 ומחודש אוגוסט 2019	20
3	הוראת מנהל היק"ר מיום 2.9.2019	27
4	הודעת דואר אלקטרוני ממנהל היק"ר מיום 23.9.2019	30
5	מענה פוקוס מיום 23.9.2019	33



נספח 1

החלטת הממשלה השלישית



עמ' 15



החלטות ממשלה

שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר

מספר החלטה: 1587

יחידה: מזכירות הממשלה

ממשלה: הממשלה ה-34, בנימין נתניהו

תאריך פרסום: 26.06.2016

תאריך עדכון: 18.09.2017

קבצים רלוונטיים להורדה

החלטה מספר 1587 של הממשלה מיום 26.06.2016

נושא ההחלטה:

שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר

מחליטים:

1. בהמשך להחלטת הממשלה מס' 3609 מיום 7.8.2011 (להלן - החלטה מס' 3609), להחלטת הממשלה מס' 1050 מיום 15.12.2013 (להלן - החלטה מס' 1050) ולהוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 ("DRUGS" NARCOTIC ON CONVENTION SINGLE), משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי - ימשיך לשמש "סוכנות ממשלתית" בכל הנוגע לפיקוח ולהסדרת הטיפול בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר.

2. על מנת לממש מחויבות הממשלה על פי החלטות מס' 3609 ו-1050, לאפשר למטופלים מקור אספקה ראוי של קנביס לשימוש למטרות רפואיות, תוך שמירה על ביטחון הציבור ומניעת זליגתו של הסם שלא לצרכים רפואיים, מורה הממשלה למשרד הבריאות לקדם, בהתייעצות עם המשרד לביטחון הפנים ומשטרת ישראל ועם משרד החקלאות ופיתוח הכפר, את מתווה ההסדרה המעודכן, המצורף להחלטה זו בתוספת (להלן מתווה ההסדרה) בהקדם האפשרי וזאת במקום המתווה שאושר וצורף להחלטה 1050.

3. עיקרי מתווה ההסדרה המעודכן, כמפורט בהרחבה בתוספת להחלטה זו על נספחיה, הם כלהלן –

א. רישיונות - כל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, בדיקות מעבדה, ניפוק או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו תמשיך להיות מחויבת בעמידה בהוראות כל דין ובכלל זה בקבלת רישיונות מתאימים לפי פקודת הסמים המסוכנים וכן בעמידה בתנאי הרישיון. תנאי הרישיונות לעוסקים בתחום יכללו דרישות איכות ואבטחה מחייבות ותנאים רלוונטיים נוספים בהתאם לסוג הרישיון ולפי העניין, כפי שגובשו וכפי שיעודכנו מעת לעת לרבות ובהתאם להמלצות המשרד לביטחון הפנים, ובכל הקשור לאבטחה ומיגון - המלצות משטרת ישראל.

רישיונות פרטיים לכל פעולה בצמח הקנביס ובכלל זה גידול, ייצור, הפצה, החזקה, שינוע, בדיקות מעבדה, ניפוק או מחקר של צמח הקנביס או מוצריו הנדרשים לפי פקודת הסמים המסוכנים (נוסח חדש, התשל"ג-1973) ימשיכו להינתן על ידי היק"ר, הרישיונות יינתנו בהתאם להמלצות משטרת ישראל בכל הנוגע לדרישות זהות מבקשי הרישיונות אשר ייבדקו על ידי משטרת ישראל לשלילת קיומו של מידע הפוסל את אפשרות מתן הרישיון.

ב. העוסקים בתחום הקנביס - לא יוגבל מספר העוסקים בתחומי העיסוק השונים. עם זאת, ככל שיימצא שמספר בעלי הרישיונות מסכן את ביטחון הציבור וזאת על פי הערכת המשרד לביטחון פנים/ משטרת ישראל או ככל שיימצא שמספר העוסקים אינו מאפשר פעילות כלכלית בת קיימא בשל ריבוי פועלים בתחום, יוחלו הסדרים למתן מענה הולם כגון קביעת מכסות גידול, קביעת מכסות ייצור או הגבלות אחרות כגון הגבלות על מספר העוסקים בתחום וכו'.

ג. גידול הקנביס – לא יוגבל מספר מקומות הגידול. עם זאת, לא יינתנו רישיונות לגידול לצריכה עצמית. קנביס וחומרי ריבוי של קנביס יגודלו רק בבתי צמיחה מתאימים, שבין היתר יעמדו באמות מידה חקלאיות ראויות.

ד. מפעלים לייצור מוצרי קנביס - מוצרי קנביס ייוצרו רק במפעלים לייצור מוצרי קנביס בדומה למפעלי תרופות, שיתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות מתאימות. המפעלים ייצרו מוצרי קנביס גנריים ו-וולידים - בתצורות ובריכוזים המאושרים או שיאושרו על ידי היק"ר מעת לעת.

ה. בתי מסחר למוצרי קנביס – מוצרי הקנביס יועברו מהמפעלים לבתי מסחר למוצרי קנביס בדומה לבתי מסחר לתרופות, אשר יתנהלו, בין היתר, בהתאם לאמות מידה מקצועיות הולמות ומשם יופצו המוצרים לבתי המרקחת.

ו. בתי מרקחת - מוצרי הקנביס יונפקו למטופלים בבתי מרקחת שיבקשו לעשות כן ויעמדו בתנאים הנדרשים. לא יוגבל מספר בתי המרקחת. הניפוק והניהול הרוקחי של מוצרי הקנביס יתבצע כמקובל בתרופות נרקוטיות, בשינויים המחויבים בלבד ועל פי הוראות משרד הבריאות. בבתי המרקחת גם תבוצע הדרכה רוקחית למטופלים לגבי דרך השימוש במוצרים, כפי שמקובל בתרופות ובתכשירים.

ז. הפרדה בין חוליות שרשרת הגידול, הייצור והניפוק – תתקיים הפרדה תאגידית בין חוליות הגידול, הייצור והניפוק (חוות, מפעלים, בתי מסחר, בתי מרקחת) כפי שקיימת הפרדה תאגידית בין חוליות ייצור וניפוק בשוק התרופות והתכשירים. עם זאת תתאפשר זהות אחת או משותפת של הבעלות בתאגידים השונים.

במקום שהדבר תואם את דרישות האיכות ודרישות הדין ובכלל זה דיני התכנון והבנייה – יתאפשר לקיים במתחם אחד משתלה לחומרי ריבוי, חוות גידול, מפעל ייצור ובית מסחר, כולם או חלקם, ובתנאי שתתקיים הפרדה פיסית ביניהם. בכל מקרה הניפוק לא יעשה באותו מתחם אלא כאמור בבתי מרקחת בלבד.

ח. תחולה – מתווה ההסדרה יחול מידיית בכל הנוגע לבקשות לרישיונות חדשים. בעלי רישיונות קיימים יידרשו להתאים את פעילותם לתנאי האיכות החדשים ולמתווה לכל היותר בתוך שישה חודשים. תקופה זו תהיה ניתנת להארכה לתקופות נוספות ועד לתקופה כוללת של שנה וחצי, אם הוכח לשביעות רצונה של היק"ר כי בעל הרישיון אכן פועל לצורך עמידה בדרישות אך מטעמים שאינם תלויים בו טרם הספיק להשלים התהליך. בעל רישיון קיים שלא ביצע ההתאמה כאמור, לא יחודש רישיונו מעבר לתקופת השנה האמורה. בתקופת הביניים עד להחלת מתווה ההסדרה על כל העוסקים בתחום, בעלי רישיונות קיימים או חדשים, יפעל משרד הבריאות בהתאם לשיקול דעתו לקביעת הסדרי ביניים הולמים המקדמים את טובת ציבור המטופלים וזכותם לקבלת מוצר מפוקח ואיכותי לשימוש רפואי. חלוקת מוצרים שלא בבית מרקחת או דרך בית מרקחת תיפסק לחלוטין במועד המוקדם ביותר האפשרי.

ט. מוצרים - כל עוד לא יירשמו מוצרי קנביס כתכשירים רשומים ("תרופות"), יאושרו לייצור והפצה רק מוצרים העומדים באמות מידה מקצועיות שכבר גיבש משרד הבריאות, לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים (וכמפורט בתוספת להחלטה זו ובנספחיה).

ניתן יהיה להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אם יאושרו על ידי משרד הבריאות לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר, כמקובל בתכשירים רפואיים רשומים.

כל מוצר ייארז ויסומן כנדרש וכמתבקש מהוראות הדין הנוגע לאריזת וסימון מוצרים וסמים מסוכנים ומהנחיות היק"ר כפי שיינתנו מעת לעת.

יותר מיתוג המוצרים ובכלל זה ציון שם המגדל או חוות הגידול או כינוי המוצר ("זנים").

כל סימון, תוכנו וצורתו, יתאימו למוצר המיועד לשימוש רפואי, לא יטעו את הציבור על המוצר ותכונותיו ויהיו בהלימה למקובל בסימון תכשירים ("תרופות").

י. תפיסה על ידי הסוכנות בהתאם לאמנה - הקנביס (או מוצריו או חלקי צמח המיועדים להשמדה שלא בתוך החווה עצמה) ייתפס בשער החווה/המתחם על ידי הסוכנות המשלתית, לכל המאוחר 4 חודשים לאחר גמר הקציר (קיטום התפרחות) וישוחרר, בהעדר עילה למנוע זאת, ללא סייג או בתנאים, רק לגורם מורשה אחר (מפעל, מחסן או בית מרקחת, לפי העניין), או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות בהתאם להנחיות האבטחה ובתיאום עם משטרת ישראל, לפי העניין. ככל שיחולו שינויים בהוראות האמנה – הסוכנות תפעל בהתאם.

יא. פיקוח – פיקוח על שרשרת הגידול, הייצור, ההפצה והניפוק של קנביס או מוצריו, ייעשה על ידי משרד הבריאות והמשרדים השותפים. יקוים מערך פיקוח הדוק על שרשרת הגידול, הייצור, ההפצה והניפוק של קנביס או מוצריו על מנת להבטיח את קיום תנאי הרישיונות, העמידה בתנאי האיכות הנדרשים, ולמנוע אפשרויות לזליגת סם.

משרד הבריאות ינחה ויקיים מערך פיקוח הדוק גם בכל הקשור להשמדת הקנביס או כל חלק ממנו, מוצריו או כל יתרות של אלה, וכן מוצרים פגומים או פגי תוקף, בכל שרשרת הגידול, הייצור, ההחזקה, השינוע, ההפצה והניפוק, לרבות באתרי ההשמדה עצמם. ההנחיות והפיקוח יעשו בתיאום עם משרדי הממשלה הנוגעים בדבר לרבות המשרד לביטחון הפנים ומשטרת ישראל.

יב. מחקר – משרד הבריאות מעוניין בקידום הידע המבוסס מחקרית ובהתאם בקשות למחקרים רפואיים, קליניים או מו"פ אמצעי מכשור רפואי (אמ"ר) שבהם יש שימוש בקנביס. ניתן יהיה להמשיך ולהגיש בהתאם להנחיות שפורסמו באתר משרד הבריאות ובהתאם לכללים הנוגעים למחקר רפואי וההנחיות להגשת בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס.

משרד הבריאות – היק"ר ומשרד החקלאות/מכון וולקני ימשיכו בשיתוף פעולה בתחום המו"פ החקלאי ולקידום המחקר החקלאי בתחום הקנביס. מחקר בסיסי ויישומי בתחומי החקלאות יבוצע בהתאם לכללים הנוגעים לקיום מחקר חקלאי ובהתאם לכללים הנוגעים למחקר חקלאי וההנחיות להגשת בקשות למחקרים שבהם יש שימוש בקנביס.

יג. אמות מידה רפואיות – משרד הבריאות ימשיך לפעול לטיוב התשתית המקצועית-עיונית והמעשית שתאפשר לרופא המטפל – לקבל החלטה רפואית מושכלת להמליץ על השימוש במוצרי הקנביס ולבצע מעקב רפואי נדרש בעת הטיפול, ולמטופל – להשתמש במוצרים השונים בצורה נכונה. כל עוד מוצרי הקנביס המשמשים מטופלים בארץ לא יירשמו כתכשירים, כחלופה לרישום התוויות המוצרים ודרכי השימוש, משרד הבריאות יפרסם מעת לעת אמות מידה מקצועיות שינחו את ציבור המטופלים והמטופלים ביחס להתוויות ולמוצרים המאושרים ובדרכי הטיפול המומלצות.

יד. הכשרת רופאים – מדיניות משרד הבריאות היא לאפשר למספר גדול יותר של רופאים לאשר שימוש בקנביס למטרות רפואיות וזאת לאחר שיוכשרו ויכירו את כללי הטיפול, המינוחים, תופעות הלוואי והסכנות הכרוכות בהתווייתו למטופל. לצורך כך משרד הבריאות יקיים הדרכות לרופאים ויסמיכם בהתאם. יקוים מערך פיקוח מתאים על הרופאים האמורים לאחר הסמכתם לוודא נאותות הפרקטיקה הרפואית המתחייבת על ידם.

טו. מעבר ממשטר רישיונות למשטר מרשמים – לאחר הטמעה של מתווה ההסדרה וכאשר יהיו בארץ מוצרי קנביס וולידים העומדים בסטנדרט איכות ובטיחות מתאימים, תיבחן האפשרות למעבר ממשטר רישיונות הקיים היום למשטר מרשמים, מלא או חלקי, תוך ביצוע תיקוני החקיקה המתאימים. עד אז יפעל משרד הבריאות להרחבת מעגל הרופאים המוסמכים לתת רישיונות שימוש למטופלים כמתואר לעיל.

4. צוות בין משרדי בראשות מנכ"ל משרדי הבריאות והאוצר ובהשתתפות משרדי החקלאות ופיתוח הכפר, הביטחון הפנים, המשפטים והכלכלה והתעשייה ידון בשאלת היתכנות יצוא הקנביס הרפואי מישראל ויגיש מסקנותיו לשרי הבריאות והאוצר בתוך 90 יום. השרים יביאו את שאלת היתכנות יצוא הקנביס לדיון בממשלה.

5. הממשלה רואה במתווה האסדרה מסגרת פעילות בסיסית אך לא דווקא מסגרת כוללת וסופית ובהתאם מסמיכה את משרד הבריאות, בתיאום עם משרדי הממשלה הנוגעים, לקדם הסדרים נוספים למפורט לעיל שיש בהם כדי לקדם את זכויות, שלום וביטחון הציבור ובכלל זה קידום הליכי חקיקה (כגון בחוק רישוי עסקים או חוק הסדרת הביטחון בגופים ציבוריים, חוק הפיקוח על מצרכים ושירותים ועוד), ככל שיידרשו.

6. תקציב ומשאבים – משרד הבריאות, המשרד לביטחון הפנים ומשרד האוצר יסכמו את המשאבים הנדרשים למשרד הבריאות ולמשטרת ישראל ליישום התכנית.

המשאבים ישמשו ליישום החלטת ממשלה זו בלבד.

7. מנכ"ל משרד הבריאות אחראי לביצוע החלטה זו. ועדת ההיגוי הבינמשרדית, שהוקמה בהתאם להחלטה 3609, ובה חברים נציגי משרד הבריאות, משרד האוצר, משרד המשפטים, המשרד לביטחון הפנים, משטרת ישראל, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, הרשות הלאומית למלחמה בסמים ובאלכוהול ורשות המסים (מכס) תמשיך לבצע מעקב

8. החלטה זו מחליפה, בחלקים הנוגעים בדבר ובכלל זה בכל נוגע למתווה ההסדרה המאושר, את החלטה 1050.

הנוסח המחייב של החלטות הממשלה הינו הנוסח השמור במזכירות הממשלה.
הנוסח המחייב של הצעות חוק ודברי חקיקה הנזכרים בהחלטות הינו הנוסח המתפרסם ברשומות.
החלטות תקציביות כפופות לחוק התקציב השנתי.

נספחים להחלטת הממשלה בעניין שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר (419.39 Kb)



נספח 2

ההוראות מיום 31.7.2019 ומחודש

אוגוסט 2019



עמ' 20



המשך קידום הרפורמה בקנביס רפואי ושורת הקלות למטופלים

תאריך פרסום: 15:55 31/07/2019

נושאים: קנביס רפואי



בהתאם להנחיית סגן שר הבריאות ולאחר סדרת דיונים בהנהלת המשרד הוחלט על הצעדים הבאים:

רישיונות למטופלים לשימוש בקנביס, שניתנו בעבר לקבלת מוצרי קנביס ישירות מהספק ימשיכו להיות בתוקף עד המועד הנקוב בהם או עד סוף שנת 2019. ניתן יהיה להמשיך ולקבל על סמך רישיונות אלה מוצרי קנביס מהספקים גם אם תוקף הרישיון פג – לפי התאריך המאוחר ביניהם. רישיונות מסוג זה שניתנו לחולים אונקולוגים, לילדים או למטופלים עם אוטיזם שקיבלו רישיון לקנביס – יהיו בתוקף עד ליום 30.6.2020. ההארכה אוטומטית ואין צורך לפנות למשרד הבריאות בעניין זה. במקביל עליהם לטפל בחידוש הרישיון לתקופה שלאחר 31.12.19 (או 30.6.20 לגבי ילדים, חולים אונקולוגיים ומטופלים עם אוטיזם המחזיקים ברישיון)

מטופלים המחזיקים ברישיונות לקבלת מוצרי קנביס ישירות מספקים, יוכלו החל מיום 5.8.19 לבקש לעבור מספק אחד למשנהו מרשימת הספקים* שתפורט להלן ועל פי ההוראות שיפורטו.

המשך קידום מלאי מוצרי קנביס רפואי העומד בדרישות האיכות בבתי המרקחת:

החל מיום 1.9.2019 חל על כל העוסקים בקנביס ברישיון, איסור על יצור מוצרי קנביס שאינם עומדים בדרישות האיכות והחל מיום 31.12.19 יחול איסור להפיץ בכל דרך, מוצרים שאינם עומדים בכל דרישות האיכות.

בנוסף - החל מיום 1.9.19 לפחות 10% מהמלאי העומד בדרישות האיכות יופנה להפצה דרך בתי המרקחת תוך חובת שמירה על זמינות ומגוון דומה בשני ערוצי האספקה. החל מיום 1.10.19 ובכל חודש היקף המלאי שיופנה לבתי המרקחת יעלה ב-10% לפחות.

ספק שיקדים את אספקת מלוא מגוון המוצרים לבתי המרקחת בשיעור העולה על השיעור המפורט לעיל, יזכה לקדימות בטיפול במתן אישורים לייצוא.

המשך קידום פיקוח על המחירים:

במקביל, המשרד ממשיך לפעול לקידום פיקוח על המחירים ובכלל זה לעניין הרווח המרבי של הקמעונאים, כמקובל בתרופות. המשרד ממשיך לפעול בעניין מול ועדת המחירים באוצר על מנת למנוע הפקעת מחירים בתחום מוצרי הקנביס. דיון בנושא בוועדת המחירים צפוי בימים הקרובים.

הרחבה משמעותית של מספר הרופאים נותני הרישיון:

ביום 30.7.2019 אושר בוועדת הכספים תיקון לתכניות הגביה של קופות החולים כך שביקור אצל רופא בעל הסמכה, לצורך קבלת רישיון יעמוד על 278 ש"ח לשנה. אישור תכנית הגביה יאפשר לקופות החולים לשלב בשירות הציבורי רופאים רבים נוספים למתן רישיונות לשימוש בקנביס רפואי ובפריסה ארצית.

המשך קידום האפשרות החוקית שרופאים יוכלו לרשום מרשמים לקנביס רפואי ללא צורך בקבלת רישיון לשימוש במוצרים אלה במשרד:

במקביל, ממשיך המשרד לקדם תקנות שיאפשרו לרופאים, בהתוויות ובתנאים שייקבעו בתקנות, לתת מרשם לצורך רכישת מוצרי קנביס, כמו כל תרופה אחרת, ולא באמצעות רישיון הדורש אישור מראש של משרד הבריאות.

*רשימת הספקים אליהם ניתן יהיה לעבור, החל מיום 5.8.19 הינה: "קנדוק", "פארמוקון", "שיח-שריד", "שאפה לחיים BOL", "קאן פרמצבטיקה-Better", "פוקוס צמחי מרפא IMC", "טבע אדיר".

הוראות מפורטות יפורסמו על ידי משרד הבריאות ב-5.8.19.



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

רישיונות לשימוש בקנביס למטרות רפואיות הוראות מנהל – אוגוסט 2019

למטופלים בעלי רישיונות קיימים ניתנת האפשרות לבקש חידוש או הסבת הרישיון הקיים דרך המערכת החדשה ולרכוש את מוצרי הקנביס בבתי מרקחת, או לחילופין להמשיך לממש אותם ולקבל המוצרים במקומות האספקה המפורטים בהם לתקופה מוגבלת נוספת כאמור:

1. מטופל שמחזיק ברישיון לשימוש בקנביס רפואי שתוקפו פג או עתיד לפוג בכל תאריך שאחרי 1.1.2019, מוארך בזאת תוקפו של הרישיון שבידו עד ליום 31.12.2019, ללא צורך בבקשה להארכה, והוא יכול על ידי הספק ששמו נקוב ברישיון עד לתאריך זה.
רישיונות כנ"ל שניתנו לחולים אונקולוגיים, לילדים, או למטופלים עם אוטיזם שקיבלו רישיון לקנביס – יהיו בתוקף עד 30.06.2020.
2. יובהר כי לא יבוצע כל ניפוק רטרואקטיבי של קנביס רפואי עבור חודשים קודמים.
3. מי שברשותו רישיון שתוקפו הוארך לפי הוראה זו, ובנוסף רישיון חדש המיועד לניפוק בבית מרקחת – יוכל לפי בחירתו, לקבל את האספקה החודשית א בבית המרקחת במסגרת הרישיון החדש, או לחילופין דרך הספק, במקומות האספקה הנוכחיים, במסגרת הרישיון המוארך זמנית בהוראה זו.
4. מטופלים, המחזיקים ברישיונות לקבלת מוצרי קנביס ישירות מספק קנביס, יוכלו החל מיום 5.08.2019 לבקש לעבור מספק אחד למשנהו אך ורק בין הספקים הבאים בלבד: "קנדוק", "פארמוקן", "שיח-שריד", "שאיפה לחיים-BOL", "קאן פרמצבטיקה-BETTER", "פוקוס צמחי מרפא-IMC", "טבע-אדיר".
5. ההעברה בין הספקים תתבצע בהליך הבא:
 - א. על המטופל לקבל הסכמת הספק החלופי בכתב, להעברה אליו.
 - ב. המטופל יחזיר לספק הקיים את: (1) הרישיון המקורי שברשותו והספק הקיים יציין על גב הרישיון (או בטופס מצורף לרישיון ככל שהדבר אינו מתועד ממילא על הרישיון עצמו) את 3 המועדים האחרונים בו נמסרו למטופל לאחרונה מוצרי קנביס, סוגי המוצרים/זנים שנמסרו והכמות מכל סוג (2) בקשה למעבר ספק (3) המסמך בו הספק החדש מאשר כי הוא מוכן לקבלו.
 - ג. הספק הקיים יעביר את הרישיון (וטופס הסוגים), הבקשה למעבר והמסמך הנ"ל ליק"ר, ובנוסף יעביר הספק ליקר טבלה מרוכזת של כל שמות המטופלים ות.ז של כל מטופל בכל משלוח מרוכז. ביק"ר תתבצע הסבה ידנית של הרישיון לספק החדש בהתאם לבקשת המטופל ויסרק לקובץ ממוחשב אל תיק המטופל.
 - ד. הרישיון המוסב ימסר לספק החדש במועדי ההגעה של הספק החדש ליק"ר. באחריות הספק החדש להעביר את הרישיון המוסב למטופל, ולתאם למטופל את מועד האספקה הבא.
6. עפ"י הוראות רישיונות הגידול, חל איסור על מגדל קנביס ברישיון לגדל קנביס שאינו תוצר של הליכי גידול ראויים, כמפורט ב IMC-GAP.



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

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). בנוסף, החל מיום 31.12.2019 יחול איסור להפיץ ו/או לנפק ו/או למסור, בכל דרך שהיא, מוצרים שאינם עומדים בכל דרישות האיכות.

הנ"ל נועד להבטיח זמינות למטופלים של מוצרי קנביס ראויים אשר עומדים בכל דרישות האיכות, בלבד!

בברכה,

מגר' יובל לנדשפט,

מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי

היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: 08-6268000
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: 08-6268000
פקס: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

28.8.2019

לכבוד

בעלי רישיונות לעסוק בקנביס בתחום הריבוי, הגידול, הייצור, האחסון והאספקה למטופלים (שלא דרך בתי מרקחת) מכובדי,

הנדון: הנחיות והבהרות לעיסוק בקנביס

למען הסדר הטוב וכדי להסיר ספק ביחס להתנהלות בשלב זה של הטמעת מתווה ההסדרה, שאושר במסגרת החלטת הממשלה 1587, להלן הנחיות והבהרות לגבי העיסוק בקנביס בתחום הריבוי, הגידול, הייצור, האחסון והאספקה למטופלים (שלא דרך בית מרקחת) וזאת כחלק מההערכות למעבר לאספקת מוצרי קנביס בבתי מרקחת בלבד:

1. **גידול וריבוי** – חל איסור מוחלט לריבוי או גידול בתנאי Non-GAP. הפרת הוראה זו, ללא היתר מפורש בכתב ומראש מהווה עילה לביטול רישיון/ אי חידוש.
2. **ייצור** - בהתאם להוראה שהועברה ביום 7.7.2019, החל מיום 1.9.2019 חל איסור לייצר מוצרי קנביס רפואי שאינם עומדים בדרישות האיכות לייצור (IMC-GMP) וניתן לייצר מוצרים ברמת IMC-GMP בלבד (כלומר, מוצרים העומדים בכלל תנאי האיכות), במפעלים לייצור מוצרי קנביס רפואי בעלי רישיון.
3. **חומרי גלם Non-GAP** – החל מיום 1.9.19 חל איסור על המפעלים לקבל ולהחזיק חומרי גלם (קנביס), שאינם תוצר של הליכי גידול העומדים בכל דרישות האיכות (IMC-GMP).
4. **חומרי גלם Non-GAP** יש להעביר להשמדה מסודרת. חרף האמור, בקשות לעשות שימוש כלשהו בחומרי גלם אלו חלף השמדתם, יש להעביר לח"מ בצירוף בדיקות מעבדה מפורטות המאשרות את בטיחותם לשימוש.
5. **מוצרי קנביס** - החל מיום 31.12.2019 יחול איסור להפיץ ו/או לנפק ו/או למסור, בכל דרך שהיא, מוצרים שאינם עומדים בכל דרישות האיכות.
6. בתקופת המעבר ועד ליום 31.12.19 ככל שתבוא בקשה לכך, ניתן יהיה לקבל אישור להפצת מלאי מוצרי קנביס Non-GMP שיוצרו במפעל GMP לבתי המרקחת.
7. אישור כאמור יותנה בקבלת הצהרה מטעם המבקש על בטיחות המוצר ובסימון מוצרים אלו בצורה ברורה כמוצרים שאינם עומדים באופן מלא בדרישות כך שהמטופלים יוכלו לדעת מה נרכש על ידם (באמצעות כיתוב/מדבקה: "מוצרי קנביס Non-GAP"), כמו כן מוצרים אלו יסומנו באחד משני קודים מיוחדים לצורך מכירתם בבתי המרקחת (קוד ל 10 ג"ר מוצר תפוחות, קוד ל 10 ג"ר מוצר שמן. הקודים מופיעים בסעיף 17 במסמך זה), וכל זאת מעבר לאמור בחובה לסימון המוצרים בהתאם לכל דרישות הסימון מ 12.2015 (עפ"י ההנחיה מ 6 September 2015, אסמכתא : 67336715).

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: 08-6268000
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: 08-6268000
פקס: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

8. **רישיונות מטופלים** - כפי שצוין בהוראת המנהל מאוגוסט 2019, הוארכו כלל הרישיונות של מטופלים שהחזיקו ברישיון שתוקפו פג בכל תאריך שאחרי 1.1.2019, וזאת עד ליום 31.12.2019, כאשר הספקים יכבדו רישיונות אלו עד למועד זה אלא אם תקבל הנחיה אחרת.
9. **הערכות למעבר לבתי מרקחת** – בעת הגעת מטופלים (או בעת הגעת משלוח בשינוע אל בית המטופל) לצורך קבלת מוצרי קנביס באספקה ישירה מספק, על הספק לפעול כדלקמן:
א. במועד האספקה הקרוב יש למלא יחד עם המטופל טופס פרטים למילוי (מצ"ב) שמטרתו לוודא כי במערכת קיימים כל הנתונים הדרושים על מנת לאפשר בהמשך הנפקת רישיון למטופל לקבלת מוצרי קנביס בבית מרקחת. יובהר כי באחריות הספק למלא את הטפסים בצורה מסודרת כשיש להקפיד על כתיבת הפרטים בצורה קריאה וברורה, ובעיקר על: כתובת דוא"ל, טלפון, מספר תעודת זהות ופרוט מדויק של המוצרים ("ה"זנים") בהם משתמש המטופל.
ב. במועד זה יובהר למטופלים ע"י הספק שאין במילוי הטופס או בקבלת רישיון לאספקה בבית מרקחת כדי לבטל את הרישיון הקיים בידם אך, כי לאחר שיונפק להם רישיון חדש לאספקה בבית מרקחת, אסור להם לקבל ניפוק חודשי כפול (הן בשימוש ברישיון לאספקה ישירה והן בשימוש ברישיון לבית מרקחת) ועליהם לבחור בין קבלת המוצרים בבית מרקחת או באספקה ישירה.
ג. כל ספק יעביר מידי יומיים, באמצעות שליח ובמעטפה סגורה וחתומה את כל הטפסים שמולאו, אל נציג היק"ר: "נטלי" (לידי לילך) החילזון 4 רמת-גן.
ד. בנוסף, חובה על כל ספק להעביר למשרד הבריאות, אחת לחודש ולא יאוחר מ 5 לחודש, טבלה ובה פרטי האספקות שנעשו באספקה ישירה כדי למנוע ניצול כפול של רישיונות עפ"י וכפי שנודרש במייל מ 9.7.2019.
10. **הנפקת רישיונות לאספקה בבית מרקחת** – לאחר קליטת הפרטים במערכת הממוחשבת, היק"ר ינפיק לכל מטופל רישיון שמאפשר רכישת מוצרי קנביס בבית מרקחת אשר ישלח בדוא"ל למטופל.
11. יובהר, כי העוסקים רשאים להמליץ למטופלים על בתי מרקחת בהם יוחזק מלאי מוצרים שלהם.
12. **הפסקת חלוקה שלא דרך בתי מרקחת** - על פי החלטת ממשלת ישראל 1587, חלוקת מוצרי קנביס שלא בבית מרקחת או דרך בתי מרקחת – תיפסק לחלוטין במועד המוקדם ביותר האפשרי.
13. **תפיסת קנביס ושחרורו** – בהתאם להוראות האמנה היחידה לסמים נרקוטיים 1961 והחלטת הממשלה 1587, היחידה לקנביס רפואי בתפקידה כ"סוכנות ממשלתית" מודיעה בזאת על תפיסת כל הקנביס וכל מוצריו הנמצאים במועד הודעה זו אצל כל מגדל, יצרן או מאחסן המחזיקים בקנביס או במוצרי קנביס ברישיון.
14. יובהר, כי הקנביס ו/או מוצרי הקנביס יישארו פיזית במקום התפיסה (מגדלים/מפעלים). על כל מגדל להצהיר ליק"ר על כמות הקנביס הנמצאת אצלו במועד התפיסה באמצעות הטבלה שבסעיף 18 למסמך זה, עד 30.8.2019.
15. **שחרור מהתפיסה** – בקשה לשחרור אצוות תיעשה ע"י כל מגדל, מפעל ומאחסן באמצעות הטבלה שבסעיף 18 למסמך זה, אשר תישלח ליק"ר בכתב ומראש (בקשות לשחרור תתקבלנה עד יום ג' בשבוע הקודם למועד השחרור המבוקש), עם פירוט לגבי יעדי ההפצה (מפעל/בית מסחר למוצרי קנביס/ אספקה ישירה). שחרור מהתפיסה יאושר, בכתב, בהתאם לבקשה או בשינויים, ולאחר שתנוח דעת היק"ר כי אכן השחרור ליעדים אלה, בשיעורים ובכמויות שיתבקשו, סביר וראוי.



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

16. הודעות לציבור – במקביל המשרד יפרסם הודעות מסודרות שיופצו לציבור המטופלים בכל הדרכים האפשריות בעניין, ובפרט על הצורך להיערך לפקיעת תוקפם של רישיונות שברשותם, בין רישיונות שתוקפם כבר פג והוארך בהוראת שעה ובין רישיונות שתוקפם המקורי טרם פג. בהודעות יובהר שיש להגיש בקשות לחידוש רישיונות שפגו (ואשר עדיין בתוקף רק מכוח הוראת השעה) ביחד עם המלצה רפואית וכי הוראות השעה שניתנו יפוגו סופית ביום 31.12.2019 ולא יוארכו.

17. מוצרי קנביס Non-GMP, יסומנו לצורך מכירתם בבתי המרקחת, ע"י הקודים הבאים :

מספר משרד הבריאות	שם המוצר	צורת מינון	משפחה	קוד צורת טיפול
5000253	NON-GMP T1C1 תפרחת	תפרחת	BLEND	90
5000256	NON-GMP T1C1 שמן	שמן	BLEND	91

18. דווח כמות בתפיסה/ בקשה לשחרור מתפיסה, יוגשו ע"י הטבלה הבאה (למייל זה מצורף קובץ ה"אקסל") :

מס' אצווה	קבוצה	קטגוריה	תצורה (תפרחת/שמן)	כמות (גרם)	GMP / Non-GMP	יעד (מפעל/בית מרקחת/אספקה ישירה)	הערות
	CBD Rich	"CBD T0/C24 קנביס רפואי"					
	CBD Rich	"CBD T1/C20 קנביס רפואי"					
	CBD Rich	"CBD T3/C15 קנביס רפואי"					
	CBD Rich	"CBD T5/C10 קנביס רפואי"					
	CBD/THC	"T10/C10 קנביס רפואי"					
	CBD/THC	"T5/C5 קנביס רפואי"					
	THC Rich	"T10/C2 קנביס רפואי אטיבה"					
	THC Rich	"T10/C2 קנביס רפואי אינדיקה"					
	THC Rich	"Blend קנביס רפואי T10/C2"					
	THC Rich	"T15/C3 קנביס רפואי אטיבה"					
	THC Rich	"T15/C3 קנביס רפואי אינדיקה"					
	THC Rich	"Blend קנביס רפואי T15/C3"					
	THC Rich	"T20/C4 קנביס רפואי אטיבה"					
	THC Rich	"T20/C4 קנביס רפואי אינדיקה"					
	THC Rich	"Blend קנביס רפואי T20/C4"					

בברכה,

יובל לנדשפט

מנהל היק"ר

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: 08-6268000
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: 08-6268000
פקס: 02-6474810

נספח 3

הוראת מנהל היק"ר מיום

2.9.2019



עמ' 27



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

2.9.2019

לכבוד

בעלי רישיונות לעסוק בקנביס בתחום הריבוי, הגידול, הייצור, האחסון והאספקה למטופלים (שלא דרך בתי מרקחת) מכובדי,

הנדון: אישור שחרור מתפיסה - לחודש ספטמבר

בהמשך להודעת התפיסה מיום 28.8.19 הריני לאשר שחרור מתפיסה, לחודש ספטמבר בלבד, של האצוות (או שורות דווח או "זן" ללא מס' אצווה) המפורטות בדיווחים שנשלחו (ורק ככל שנשלח דיווח) וזאת בהתאם למפורט להלן:

1. שחרור מחוות גידול וריבוי:

- א. חל איסור להוציא קנביס בכל תצורה מחוות הגידול לכל אתר אחר מלבד המפורט להלן בסעיף זה ובסעיף 4 להלן.
- ב. מאושר שחרור מתפיסה של 100% אצוות חומרי גלם אשר עומדים בדרישות IMC-GAP אל מפעלים לייצור מוצרי קנביס ברישיון, בלבד.
- ג. אצוות שאינן עומדות בדרישות יש להעביר להשמדה.
- ד. בקשה לשחרור והעברת חומרי ריבוי יש להגיש בנפרד.

2. שחרור ממפעל ייצור:

- א. חומרי גלם Non-GAP: מאושר שחרור להשמדה בלבד.
- ב. חומר גלם IMC-GAP: אין לשחרר מהמפעל בתצורת חומר גלם אלא באישור פרטני נפרד.
- ג. מוצרים מוגמרים IMC-GMP: מאושר שחרור לבית מסחר לצורך הפצה בבית מרקחת.
- ד. מוצרים מוגמרים Non-GMP: מאושר שחרור לבית מסחר מותנה בקבלת הצהרה מטעם מי שמבקש להפיץ מוצרים אלה על בטיחות המוצר ובסימון מוצרים אלו בצורה ברורה כמוצרים שאינם עומדים באופן מלא בדרישות כך שהמטופלים יוכלו לדעת מה נרכש על ידם (באמצעות כיתוב/מדבקה: "מוצרי קנביס Non-GAP"), כמו כן מוצרים אלו יסומנו באחד משני קודים מיוחדים לצורך מכירתם בבתי המרקחת (קוד ל 10 ג"ר מוצר תפוחות, קוד ל 10 ג"ר מוצר שמן. הקודים מופיעים בסעיף 17 במסמך מ 28.8.19), וכל זאת מעבר לאמור בחובה לסימון המוצרים בהתאם לכל דרישות הסימון מ 12.2015 (עפ"י ההנחיה מ 6, September 2015, אסמכתא: 67336715).
- ה. שחרור מוצרים מוגמרים שלא לבית מסחר / שחרור להפצה ישירה למטופלים על ידי עוסק מורשה: רק עד 70% מכל אצווה-שורת דווח, בין אם בשורה מס' אצווה או "זן" ובין אם GMP או Non-GMP, מאושרים בזאת לשחרור לאספקה ישירה בנקודות החלוקה או לבית המטופל.

יודגש כי האמור לעיל הינו רק לאצוות-שורות דווח שאינן פחת, בלאי, חומר המיועד להשמדה, או חומר שנפסל בשל ערכי זיהום שאינם מותרים.

Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: 08-6268000
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: 08-6268000
פקס: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

מוצרים מוגמרים Non-GMP יעמדו בדרישות כאמור בסעיף קטן ד' לעיל (למעט חובת סימון קודים). בקשה לשחרור מוצרים מוגמרים לאספקה ישירה בהיקף העולה על האמור- יש להגיש בנפרד בקשה מנומקת.

3. שחרור מבית מסחר:

מאושר שחרור של מוצרי מוגמרים, IMC-GMP או מוצרים מוגמרים Non-GMP, העומדים בדרישות כמפורט בסעיף 2(ד) לעיל, לבתי מרקחת. בקשה לשחרור לכל יעד אחר יש להגיש בנפרד.

עד 24.9.19 עליכם להגיש דווח כמות בתפיסה/ בקשה לשחרור מתפיסה בטבלה המצורפת (קובץ ה"אקסל") עדכני, אשר לאור בחינתו יישקלו הנחיות לשחרור מתפיסה, להמשך.

בברכה,

יובל לנדשפט

מנהל היק"ר



Israeli Medical Cannabis Agency
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
IMCA@moh.health.gov.il
Tel: 08-6268000
Fax: 02-6474810



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
IMCA@moh.health.gov.il
טל: 08-6268000
פקס: 02-6474810

נספח 4

הודעת דואר אלקטרוני ממנהל

היק"ר מיום 23.9.2019



עמ' 30

נושא:

FW: התייחסותכם ותשובתכם נדרשת - דחוף

From: yuval.landschaft@MOH.GOV.IL <yuval.landschaft@MOH.GOV.IL>

Sent: Monday, September 23, 2019 5:18 PM

To: Oren Shuster <oren@imcannabis.com>; Rony Katz Amichay <rony.k@imcannabis.com>;

Amir Goldstein <amir.g@imcannabis.com>

Cc: karin.chunin2@MOH.GOV.IL; SHARONA.TZIRIN@MOH.GOV.IL; renana.miskin@MOH.GOV.IL; mmancal@MOH.GOV.IL

Subject: RE: דחוף - התייחסותכם ותשובתכם נדרשת - דחוף !!

אמיר ואורן שלום
עד כה לא קיבלנו תשובותיכם לשאלות במייל מטה
לאור הלו"ז שקצב ביהמ"ש העליון - נא תשובתכם בדחיפות!
יובל

יובל לנדשפט

מנהל האגף לפיקוח והסדרת
מערך הקנביס הרפואי
היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

טל: 08-6268000

yuval.landschaft@MOH.GOV.IL



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



From: יובל לנדשפט

Sent: Monday, September 23, 2019 11:56 AM

To: 'Oren Shuster' <oren@imcannabis.com>; 'Rony Katz Amichay' <rony.k@imcannabis.com>;

'Amir Goldstein' <amir.g@imcannabis.com>

Cc: karin.chunin2@MOH.GOV.IL; שרונה עבר-הדני <SHARONA.TZIRIN@MOH.GOV.IL>;

renana.miskin@MOH.GOV.IL; רננה מיסקין <renana.miskin@MOH.GOV.IL>; mmancal@MOH.GOV.IL

Subject: !! התייחסותכם ותשובתכם נדרשת - דחוף !!

Importance: High

שלום,

בהמשך לדיון שהתקיים ביום 22.9.19 בבית המשפט העליון במסגרת בג"צ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נגד משרד הבריאות ואח',
נבקש התייחסותכם הדחופה בחוזר לשאלות הבאות שעלו בדיון ושעל משרד הבריאות להגיש בעניינם,
בין היתר, הודעה לבית המשפט ועל כן **נבקש התייחסותכם עוד היום:**

1. נבקש לדעת האם החלטת בית המשפט מיום 25.7.19 יחד עם כל כתבי בין הדין שהוגשו בתיק הומצאו לכם על ידי העותרת (עמותת הקנביס הרפואי) .
2. בדיון הציגה העותרת את הודעתכם הרצ"ב לפיה "עקב הנחיית היק"ר להעביר 30% מהתוצרת המוגמרת אל בתי המרקחת או צופים חוסרים במלאי ההסדרה הישנה החל מהימים הקרובים". בהינתן שבהנחיות היק"ר מיום 2.9.19 בנושא שחרור מתפיסה נכתב במפורש, כי "בקשה לשחרור מוצרים מוגמרים לאספקה ישירה בהיקף העולה על האמור- יש להגיש בנפרד בקשה מנומקת" נבקש לדעת מדוע לא הוגשה על ידכם בקשה לשחרור מוצרים בהיקף גדול יותר לאספקה הישירה בהינתן טענתכם כי ההנחיה להעברת 30% גורמת לחסרים באפיק אספקה זו. נציין, כי על פי הנתונים שהועברו אלינו על ידכם נראה שאין ממש בטענה זו אך כאמור לא התקבלה ממכם כל בקשה בעניין ועל כן קשה להבין על סמך מה עלתה טענה זו על ידכם. נבקש בחזר פירוט מדוייק של הדברים שגם יוצגו על ידינו לבית המשפט העליון.

בברכה

יובל



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



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

טל: 08-6268000

yuval.landschaft@MOH.GOV.IL



נספח 5

מענה פוקוס מיום 23.9.2019



עמ' 33

הנדון: פנייתכם בהודאת דוא"ל מיום 23.9.2019

בשם חברת פוקוס צמחי מרפא בע"מ (להלן: "החברה"), הרינו להשיב לפנייתכם בדברים הבאים:

1. בקשר עם בג"צ 2335/19 עמותת הקנביס הרפואי נגד משרד הבריאות ואחי ("הבג"צ" או "העתירה"), נכון לכתיבת שורות אלו, לא הומצאו לידי החברה כתבי הדין וכן בקשות ו/או תגובות ו/או תשובות ו/או החלטות וזאת בניגוד לחובה לעשות כן על פי תקנות סדר הדין האזרחי, תשמ"ד-1984 והחלטת בית המשפט הנכבד מיום 25.7.2019.
2. החברה עומדת על זכותה לקחת חלק בעתירה בשל היותה בעלת עניין בה ובתוצאותיה. חבל שלא כך נעשו הדברים במועד הגשת העתירה, כנדרש על פי הדין, כך יכולה היתה החברה להתייחס באופן ענייני ובזמן אמת לדברים שנאמרו בעתירה בקשר עם החברה ופעילותה עד כה ובפרט בדיון שהתקיים בפני ביהמ"ש הנכבד ביום 22.9.2019 ("הדיון").
3. בקשר עם ההודעה אשר הוצגה בפנייתכם, כפי שנאמר לעיל, אנו לא קיבלנו זימון לדיון ולא היינו חלק ממנו. על כן, איננו יודעים את ההקשר בו נאמרו הדברים. מכל מקום, החברה פעלה ופועלת על פי הוראות היק"ר ומתאימה עצמה בכל העת להנחיות השונות (התכופות) הניתנות, לרבות בכל הנוגע לעניין ניהול מלאים וחלוקת המוצרים המוגמרים בין בתי מרקחת לבין חלוקה ישירה למטופלים.
4. נדגיש כי לאחרונה משרד הבריאות באמצעות היק"ר הפעיל לחץ כבד לעבור לאסדרה החדשה ובכך להעביר חומר רב ככל הניתן, העומד בדרישות האיכות, לבתי המרקחת. כך, נאמר כי אספקת המוצרים לבתי המרקחת בשיעור גבוה יותר, תזכה בקדימות בטיפול במתן אישורים לייצוא.
5. החברה מקפידה למלא אחר ההנחיות הרגולטוריות. לפיכך, על פי החלטת היק"ר שוחררו (בהחלטה מיום 2.9.2019) רק 70% ממלאי המוצרים המוגמרים לחלוקה ישירה למטופלים, כאשר שאר המוצרים (30%) מיועדים לחלוקה בבתי מרקחת. כמו כן, החברה מתאימה עצמה להנחיות היק"ר הצופות פני עתיד, לפיהן ככל שינקפו החודשים יותר ויותר חומר יוקצה לבתי המרקחת ולא לחלוקה ישירה למטופלים. שינויים אלה דורשים תמורות והסתגלות באופן בה פועלת החברה, לרבות באופן ההתנהלות שלה מול מטופליה, המצריך את יידוע המטופלים על סדר הדברים החדש, בהינתן מגבלות המלאי הקיימות ואופן חלוקת המוצרים.
6. בנקודה זו נציין כי בתאריך 30.8.2019 דווח לכם על מצבת המלאי של החברה וניתן היה לראות בנקל כי שליחת 30% מהמלאי לבתי המרקחת תגרע מהמלאי הזמין לחלוקה ישירות למטופלים.
7. נוסיף כי, כחלק מהאסדרה החדשה, פורסמו ביום 31.7.2019 הנחיות לפיהן על כל העוסקים בקנביס ברישיון ליצר מוצרים אך ורק על פי דרישות האיכות, ובנוסף הטלתם איסור מוחלט להעביר ולייצר מוצרים באסדרה הישנה לחלוקה למטופלים החל מתאריך 1.9.2019. מיותר לציין שעלויות יצור בתקני האיכות גבוהות יותר באופן משמעותי. מנגד, קיים עדיין פיקוח מחירים על מוצרי הקנביס המיועדים לחלוקה ישירה למטופלים (ולא בבתי המרקחת). לכל אלו, השפעות כלכליות הוות גורל על החברה ואנו נשמח להביע עמדתנו בסוגיה זו ורבות אחרות בפני בית הדין הנכבד.
8. נבקש אתכם כי האמור במכתב זה, ככל ויובא בפני בית המשפט העליון הנכבד, יוצג באופן מלא ומדויק, ככתבו וכלשונו.

פוקוס צמחי מרפא בע"מ
 ח.פ. 51940256
 פוקוס צמחי מרפא בע"מ