

20.4.2020

לכבוד:

תפוצת מגדלים, יצרנים, בתי מסחר לקנביס ובתי מרקחת

שלום רב,

**הנדון: מוצרי קנביס רפואי (Medical Grade Cannabis)**

1. בהמשך להודעות קודמות בדבר מוצרי הקנביס המורשים לייצור ולניפוק למטופלי הקנביס ברישיון, נבקש לעדכן כי אושרה קטגוריית מוצר נוסף "שמן קנביס רפואי T1/C28 CBD" ולפיכך עודכנה טבלת קטגוריות מוצרי הקנביס המאושרים לייצור עפ"י נהלי האיכות IMC-GMP ולניפוק למטופלים ברישיון (מצ"ב בהמשך המסמך). נבקש לנצל הזדמנות זו להזכיר כי חל איסור להפיץ מוצר שאינו מאושר לייצור ולניפוק.
  2. רק מוצרי הקנביס המפורטים בטבלה זו מאושרים לייצור, להפצה ולשימוש רפואי. יודגש כי כל מוצרי הקנביס המאושרים יגודלו, ייוצרו, יעברו בדיקות מעבדה לשחרור אצוות, ישונעו, יאוחסנו וינופקו רק בהתאם ובכפוף לעמידה בדרישות האיכות של היק"ר כמפורט בנהלי היק"ר שבאתר משרד הבריאות.
  3. לאור פניות ושאלות שהגיעו ליק"ר בנושא אריזה וסימון מוצרי הקנביס, נבקש להבהיר את ההנחיות בנושא כדי להסיר כל ספק בעניין:
    - א. מוצר קנביס יהיה אך ורק מוצר שהוא חלק מ"אצוות ייצור" כהגדרתה בנהלי האיכות, אשר ריכוזי החומרים THC, CBD, CBN שבה ידועים ובדוקים. כל אצוות ייצור תתועד ב"תעודת אצווה" שנדגמה עפ"י "פרוטוקול דיגום" כהגדרתם בנהלי האיכות.
    - ב. האריזות בהן יארוזו מוצרי הקנביס האריזות יהיו מאיכות ובעיצוב כמקובל וכראוי למוצר לשימוש רפואי – כלומר אריזות באיכות פרמצבטית, ולידיות, אטומות לאור ולאוויר, בעלות אפשרות לכך שלאחר פתיחתן הראשונית תיווצר עדות לפתיחה הראשונית וכן ניתנות לסגירה חוזרת.
    - ג. חובה לציין ע"ג כל מוצר קנביס את כל המצוין בדרישות לאריזה ולסימון מוצרי קנביס המפורטות בנהלי האיכות (וכן שהובאו להלן), וחובה כי התוויות (כלומר: הסימונים והכיתובים שע"ג האריזה) ועלוני המידע של מוצרי הקנביס יאושרו על ידי היק"ר.
- למען הסר ספק יובהר שוב כי הסימון על גבי האריזה יכלול, לכל הפחות, את כל המפורט להלן, כאשר חובה לסמן את כל המפורט להלן הן על גבי האריזה ה"פנימית" והן על גבי האריזה ה"חיצונית"/"משנית" ככל שקיימת גם אריזה "חיצונית"/"משנית":
- 1) שם מוצר הקנביס (שם "גנרי") על פי שם הפריט ותצורתו – הקטגוריה לפי טבלאות מוצרי הקנביס הרפואי (מצ"ב בהמשך המסמך).
  - 2) ריכוזי החומרים THC, CBD, CBN המדויקים של הקנביס מאצוות הייצור הספציפית.
  - 3) פירוט של כל רכיב של המוצר שאינו התפרחות עצמן "Excipients".

- (4) על כל מוצר יופיע הסימון "סם מסוכן" באדום.
- (5) חודש הקטיפף של הקנביס, חודש העיבוד וחודש האריזה של המוצר, וכן פרטי אצוות הגידול ואצוות הייצור.
- (6) שם בעל או בעלי רישיונות הגידול, העיבוד והאריזה.
- (7) תאריך תפוגה.
- (8) תנאי אחסון.
- (9) סימון המפורט בס"ק 1 (עד 4) לעיל יעשה לכל הפחות בעברית ובאנגלית, באותיות מודגשות (בפונט "Bold").
- (10) סימון המפורט בס"ק 5 (עד 6) לעיל ניתן לסמן בדרך אחרת ובכלל זה בקוד ובתנאי שצורת הסימון תאפשר שחזור הנתונים, לרבות לדרישת היק"ר.
- (11) מותרים תוויות וסימונים נוספים כגון מיתוג, ובכלל זה ציון שם המגדל או חוות הגידול או שם קווי הגזע ("זנים").
- (12) כל סימון, בין אם פורט לעיל ובין אם לאו, תוכנו וצורתו, יתאים למוצר המיועד לשימוש רפואי, לא יטעה את הציבור לגבי המוצר ותכונותיו ויהיה בהלימה למקובל בסימון תכשירים ("תרופות").

בברכה,

מגר' יובל לנדשפט

מנהל היחידה לקנביס רפואי

תפרחות קנביס רפואי IMC-Medical Grade					
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN	Exp.
CBD Rich	"קנביס רפואי T0/C24 CBD"	0% ( 0.5% - 0.0% )	24% ( 28% - 20% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T1/C20 CBD"	1% ( 2.5% - 0.0% )	20% ( 24% - 16% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T3/C15 CBD"	3% ( 5.5% - 0.5% )	15% ( 19% - 11% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C10 CBD"	5% ( 7.5% - 2.5% )	10% ( 14% - 6% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC/CBD Balanced	"קנביס רפואי T10/C10"	10% ( 14% - 6% )	10% ( 14% - 6% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C5"	5% ( 9% - 1% )	5% ( 9% - 1% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC Rich	"קנביס רפואי סאטיבה T10/C2 מקור/אופי של זני Sativa"	10% ( 14% - 6% )	2% ( 3.8% - 0% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T10/C2 מקור/אופי של זני Indica"	10% ( 14% - 6% )	2% ( 3.8% - 0% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי סאטיבה T15/C3 מקור/אופי של זני Sativa"	15% ( 19% - 11% )	3% ( 5.5% - 0% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T15/C3"	15% ( 19% - 11% )	3% ( 5.5% - 0% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי סאטיבה T20/C4 מקור/אופי של זני Sativa"	20% ( 24% - 16% )	4% ( 7% - 0% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T20/C4 מקור/אופי של זני Indica"	20% ( 24% - 16% )	4% ( 7% - 0% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה

"שמן קנביס רפואי IMC-Medical Grade"					
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN	Exp.
CBD Rich	"שמן קנביס רפואי CBD "T1/C28"	1% ( 2.5% - 0.0% )	28% ( 32% - 24% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "T0 C24 CBD"	0% ( 0.5% - 0.0% )	24% ( 28% - 20% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "T1/C20"	1% ( 2.5% - 0.0% )	20% ( 24% - 16% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "T3/C15"	3% ( 5.5% - 0.5% )	15% ( 19% - 11% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי CBD "T5/C10"	5% ( 7.5% - 2.5% )	10% ( 14% - 6% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC/CBD Balanced	"שמן קנביס רפואי "T10/C10"	10% ( 14% - 6% )	10% ( 14% - 6% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי "T5/C5"	5% ( 9% - 1% )	5% ( 9% - 1% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC Rich	"שמן קנביס רפואי "T10/C2"	10% ( 14% - 6% )	2% ( 3.8% - 0% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי " T15/C3"	15% ( 19% - 11% )	3% ( 5.5% - 0% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"שמן קנביס רפואי "T20/C4"	20% ( 24% - 16% )	4% ( 7% - 0% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה

"עוגיות קנביס רפואי IMC-Medical Grade" (ילידים בלבד):					
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN	Exp.
CBD Rich	"עוגיות קנביס רפואי T0 C24 CBD"	0% ( 0.5% - 0.0% )	24% ( 28% - 20% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"עוגיות קנביס רפואי T1/C20 CBD"	1% ( 2.5% - 0.0% )	20% ( 24% - 16% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"עוגיות קנביס רפואי T3/C15 CBD"	3% ( 5.5% - 0.5% )	15% ( 19% - 11% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"עוגיות קנביס רפואי T5/C10 CBD"	5% ( 7.5% - 2.5% )	10% ( 14% - 6% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC/CBD Balanced	"עוגיות קנביס רפואי T10/C10"	10% ( 14% - 6% )	10% ( 14% - 6% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"עוגיות קנביס רפואי T5/C5"	5% ( 9% - 1% )	5% ( 9% - 1% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC Rich	"עוגיות קנביס רפואי T10/C2"	10% ( 14% - 6% )	2% ( 3.8% - 0% )	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה

הערה: לשימוש ילדים בלבד. ייצור עוגיות מחויב גם בעמידה בכל דין הנוגע לייצור ולסימון מזון ובכלל זה אריזה הכוללת סימון ברור של כל רכיבי המוצר (כולל סימון אלרגניים) \*