

טיוטת - הודעת הסמים המסוכנים (תיקון התוספת הראשונה), התשע"ט-2019

בתוקף סמכותי לפי סעיף 41 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973¹ (להלן – הפקודה), ובאישור ועדת העבודה, הרווחה והבריאות אני מודיע לאמור:

1. תיקון התוספת הראשונה
בתוספת הראשונה לפקודה, בהגדרה "קנבוס" -

(א) בכל מקום בו מופיעה המילה "קנבוס" יבוא "קנביס";

(ב) המילים "אך למעט שמן המופק מזרעיו", ימחקו, ובמקומם יבוא "למעט מוצר מוגמר שריכוז ה-THC שבו עד 0.2%";

2. אחרי הגדרת "קנביס" יבוא -

"מוצר מוגמר" – אחד מאלה:

(1) תכשיר רשום כהגדרתו פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981² וכן תכשיר שניתן לו היתר לפי סעיף 47א(ג) לאותה פקודה;

(2) תוסף תזונה כהגדרתו בחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), התשע"ו-2015³.

3. פריט 1 לחלק א', סימן א' - יימחק.

4. בחלק ב' סימן ב' לתוספת אחרי פריט 8 יבוא -

"9 - קנביס – cannabis"

התשע"ט (_____) (2019) _____
(חמ 661-3-ת 1)

שר הבריאות

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526; ס"ח ..., עמ' 134; ק"ת
² ס"ח...
³ ס"ח...

טיוטת תקנות הסמים המסוכנים (תיקון מס'...), התשע"ט-2019

בתוקף סמכויותיי לפי סעיפים 7(א), 11(4), 26 ו-39 לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973⁴, סעיפים 42 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981⁵ וסעיף 17 לפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976⁶, בהתייעצות עם שר המשפטים ועם ההסתדרות הרפואית בישראל ובאישור ועדת החוקה, חוק ומשפט / ועדת עבודה והרווחה והבריאות, אני מתקין תקנות אלה:

- תיקון תקנה 1
5. בתקנות הסמים המסוכנים, התש"ס-1979⁷ (להלן - התקנות) בתקנה 1, בהגדרת המונח "אסמכתא" אחרי פריט (5) יבוא -
- "(א) מרשם לקנביס לשימוש רפואי לפי תקנה 13ב";
6. בתקנות, בתקנה 1, אחרי הגדרת "ייצור" יבוא -
- "מוצר קנביס" - מוצר המכיל סם מסוכן מסוג קנביס שאושר על ידי המנהל לשימוש רפואי;"
7. בהגדרת המונח "מרשם רופא" בסופו יבוא -
- "לרבות מרשם רופא לקנביס לשימוש רפואי";
8. אחרי הגדרת "רופא" יבוא -
- "רופא מומחה" - רופא בעל תואר מומחה שאושר לפי תקנות הרופאים (אישור תואר מומחה ובחינות), התשל"ג-1973⁸;
9. תיקון תקנה 11
- בתקנה 11 לתקנות, האמור בתקנה יסומן 11(א), ואחריו יבוא -
- "(ב) סם מסוכן מסוג קנביס יסופק באמצעות מרשם רק בבית מרקחת שאושר על ידי המנהל;"
10. הוספת תקנה 13ב
- 13ב. (א) רופא מומחה כמפורט בטור א' של התוספת לקנביס לשימוש רפואי
- רפואי"
- השישית רשאי לתת מרשם לקנביס לשימוש רפואי בתנאים המפורטים בטור ב' של תוספת זו ובהתאם לאמות מידה שפרסם המנהל באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

⁴ ס"ח...

⁵ ס"ח...

⁶ ס"ח...

⁷ ק"ת...

⁸ ק"ת...

(ב) מרשם לקנביס לשימוש רפואי יהיה למוצר קנביס בלבד ולמינון שלא יעלה על 40 גרם לחודש;
(ג) מרשם רופא לקנביס לשימוש רפואי יישא חותמת הרופא, מספר רישיונו ולמען מרפאתו או מרפאת המוסד הרפואי שבו הוא מועסק ומספר הטלפון שלו, וייכתבו בו -

(1) שם החולה ומענו, ומספר התעודה שלו בציון שמה;

(2) שם מוצר הקנביס וסוגו;

(3) מינון;

(4) תאריך המרשם;

(5) חתימת הרופא בכתב ידו;

(6) כמויות הקנביס והמוצרים יצוינו בספרות ובמילים.

(ד) המנהל רשאי לקבוע צורת מרשם לקנביס לשימוש רפואי ומשקבע את צורתו כאמור לא יירשם ולא יסופק קנביס אלא על פיו; בתקנת משנה זו, "צורה" - לרבות דרכי השגתו והטיפול בו;
(ה) לא ייתן רופא יותר ממרשם אחד לקנביס לשימוש רפואי באותו תאריך, לאותו חולה אלא אם ציין בכל מרשם במפורש, ברשומה הרפואית של המטופל ובאופן ברור את הסיבה למתן המרשם הנוסף;

(ו) כמות הסם הרשומה במרשם תהיה לתקופת צריכה של עד חודשיים מן התאריך הנקוב במרשם;

(ז) רשאי הרוקח לנפק מרשם לקנביס לשימוש רפואי בעל תוקף עתידי החל משלושה ימים טרם תחילת תוקפו.

תיקון תקנה 15 .11 בתקנה 15(א)(1) בסופו יבוא -

"ולמעט אם מדובר במוצר קנביס".

12. בתקנה 19, אחרי תקנת משנה (ד) יבוא - הוספת תקנת משנה 19(ה)	"ה) הספקת סם מסוכן מסוג קנביס בבית מרקחת יתועד בפנקס סמים מסוכנים נפרד ובהתאם להוראות עליהן יורה המנהל."
13. בתקנה 21, אחרי המילים "לפי סעיף 25 לפקודת הרוקחים" יבוא - "ובמקרה של הספקת מוצר קנביס, בפנקס מרשמים נפרד ויעודי".	תיקון תקנה 21
14. לאחר התוספת החמישית יבוא - הוספת תוספת שיטת	תוספת שיטת (תקנה 13 ב(א))
טור א' רופא	טור ב' תנאים
1. מומחה באונקולוגיה	<p>למטופלים בגירים המאובחנים במחלה אונקולוגית פעילה, או בעת טיפול אנטיאופלסטי פעיל לצורך הקלה בתסמיני המחלה הפעילה או בתופעות הלוואי של הטיפול הפעיל כאמור מטה:</p> <p>1.1 תופעות לוואי של טיפול אנטיאופלסטי פעיל.</p> <p>1.2 טיפול אנטיאופלסטי: כימותרפיה, אימונותרפיה, הקרנות.</p> <p>1.3 כאבים משניים למחלה האונקולוגית או לטיפול בה, לאחר ניסיון טיפולי משמעותי בתרופות מקובלות.</p> <p>1.4 חוסר תיאבון, בחילות והקאות מהמחלה או מהטיפול.</p>
2. מומחה בגסטרואנטולוגיה	<p>למטופלים בגירים הסובלים ממחלת מעי דלקתית פעילה ומוכחת (מחלת קרון-Ulcerative Crohn's disease, או קוליטיס - Colitis) והעונים לכל הקריטריונים הבאים במצטבר:</p> <p>2.1 מוצו ונכשלו טיפולים תרופתיים מקובלים של לפחות אימונומודולטור אחד (כגון: AZATHIOPRINE או MERCAPTOPYRINE), לתקופה של 3 חודשים לפחות ובנוסף של לפחות נוגד TNF אחד (כגון: ADALIMUMAB או INFLIXIMAB) במנת העמסה מלאה -</p>

כלומר 3 טיפולים לפחות. חובה לצרף דו"ח רכש תרופות שנופקו בבית המרקחת המתעד את האמור.

2.2 ההמלצה לטיפול בקנביס תוגש ע"י מומחה בגסטרואנטרולוגיה המטפל בחולה במחלה האמורה, לפחות 3 חודשים, בצירוף תדפיסי דוחות המעקב המתעדים מעקב זה, וכן תיעוד מצבו הנוכחי של המטופל על פי תוצאות אחרונות של בדיקות מעבדה, הדמיה ואנדוסקופיות.

3. מומחה במחלות זיהומיות

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

4. מומחה בנוירולוגיה

4.1 למטופלים בגירים המאובחנים בטרשת נפוצה (Multiple Sclerosis) במצבים ספסטיים, אשר לא הגיבו לטיפול מקובל.
4.2 למטופלים בגירים המאובחנים בפרקינסון, המטופלים במשך שנה לפחות בטיפול אנטיפרנקסוני, הסובלים מכאב (כאב כרוני או כאב הנגרם מהריגדיות) אשר לא הגיבו לטיפול מקובל בכאב.

4.3 למטופלים בגירים המאובחנים בתסמונת טוראט, הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית בחיי היומיום אשר לא הגיבו לטיפולים מקובלים.

4.4 למטופלים בגירים חולי אפילפסה, העומדים לכל הקריטריונים הבאים במצטבר:

4.4.1 מאובחנים כחולי אפילפסיה קשה לפחות שנתיים הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית המגבילה באופן ניכר בחיי היום יום והמאופיינת בתדירות התקפים של לפחות אחת לחודש תוך טיפול תרופתי מתועד.

4.4.2 לאחר כשלון של לפחות ארבע תרופות אנטי-אפילפטיות רשומות כמונותרפיה או כמשלב תרופות.

5. מומחה בנוירולוגית ילדים והתפתחות הילד
- למטופלים קטינים הסובלים מאפילפסיה קשה בלתי נשלטת, לאחר כשלון טיפולים מקובלים בלפחות ארבע תרופות/טיפולים ובכללם עמידות לטיפולים מקובלים.
6. כל רופא מומחה
- כטיפול פליאטיבי למטופלים סופנים אשר תוחלת החיים הצפויה אינה עולה על חצי שנה.

ב _____ התש _____ (ב _____ 20) _____
(חמ _____ 3-)

[שם מלא של המתקין]
שר הבריאות

דברי הסבר

צמח הקנביס אינו רשום כתכשיר ("תרופה") ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו. עם זאת, הולכות ומצטברות עדויות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים ולהקל על סבלם. על כן, בשנים האחרונות פעל משרד הבריאות כדי לאפשר התפתחות בתחום וכיום יש עשרות אלפי בעלי רישיונות לשימוש בסם מסוכן זה למטרות רפואיות.

צמח הקנביס מוגדר כסם מסוכן על פי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973 (להלן – "הפקודה").

"סם מסוכן" מוגדר בפקודה כ: "חומר מן המפורטים בתוספת הראשונה לרבות כל מלח שלו, וכל כל תכשיר, תרכובת, תערובת או תמיסה של חומר כאמור ומלחיהם".

צמח הקנבוס (להלן – קנביס) הוא חומר שכזה ומופיע בחלק א' לתוספת לפקודה שם הוא מוגדר ברישא התוספת כך:

"קנבוס" - כל צמח מהסוג קנבוס (Cannabis) וכל חלק ממנו, לרבות שרשיו אך למעט שמן המופק מזרעיו. (תיקון – 2001).

בחלק א' לתוספת מופיע הקנביס בפריט 1 (ולהשלמת התמונה בפריט 2 מופיע גם "שרף של קנבוס").

בצמח שלל חומרים, אך נהוג להתייחס לשני חומרים מרכזיים – THC שהינו חומר פסיכואקטיבי ו CBD חומר שנחשב "לא מזיק" אך בעל תכונות תרפויטיות שונות. החומר THC לכשעצמו מופיע בפריט נפרד בחלק ב' לתוספת כך שחומר זה נחשב סם מסוכן בין אם מקורו בצמח הקנביס ובין אם יוצר באופן סינטטי.

משמעות הגדרה זו, היא שכל המופק מהצמח, למעט שמן המופק מזרעיו, בוודאי מיצויי הצמח, יחשב סם מסוכן וכך גם נפסק בעת"מ 44961-09-18.

הפקודה מבחינה בין סמים הנכללים בחלק הראשון לתוספת הראשונה לבין החלק השני. לגבי סמים המצויים בחלק ב' לתוספת מותר לרוקח להחזיק אותם (סעיף 11 לפקודה) ולספק אותם למטופל שמציג מרשם לסמים על פי התקנות (תקנה 11 לתקנות הסמים המסוכנים).

סעיף 12 משלים הוראה זו וקובע, כי השימוש בסם מסוכן מותר אם הוא לצורך ריפוי והסם סופק למשתמש מאת רוקח, רופא או רופא וטרינרי בתנאים האמורים בסעיף 11 (או סופק על פי רישיון).

במילים אחרות, סם המופיע בחלק השני של התוספת הראשונה – יכול רופא לרשום לו מרשם, יכול בית מרקחת להחזיק אותו ולספק אותו למי שמציג לו מרשם כדין.

מאידך, חומר המצוי בחלק הראשון של התוספת - כל שימוש בו, ובכלל זה למטרות רפואיות, דורש רישיון מאת המנהל לפי סעיפים 6 ו-7 לפקודה.

מוצע לתקן את התוספת לפקודה כך שכל "מוצר מוגמר" (כלומר "תרופה" או תוסף תזונה) שתכולת ה THC

שבו אפסית, יוחרג מהגדרת סם מסוכן, ולא רק שמן המופק מהזרעים, כפי שהמצב כיום. בנוסף, מוצע לשנות את מיקומו של הקנביס מהחלק הראשון של התוספת הראשונה לחלק השני כך שרופאים יוכלו לתת מרשמים לקנביס למטופלים ולא יהיה צורך בקבלת רישיון, כפי שהמצב כיום.

כדי להשלים מהלך זה מוצע לבצע תיקונים משלימים בתקנות הסמים המסוכנים על מנת להתוות את התנאים בהם יתאפשר מתן מרשם כאמור ולמנוע מצב בו יתאפשר מתן מרשם לכל צורה של הצמח (כולל למשל "חשישי"), לכל מינון וללא כל הגבלה או תנאי.

תיקון תקנה 1 –

על מנת לשקף את השינוי שמאפשר מתן מרשם לקנביס לשימוש רפואי, מרשם שנקבעו לו תנאים ייחודיים, מוצע להוסיף להגדרת "אסמכתא" שכוללת פירוט האסמכתאות המהוות בסיס לניפוק סם מסוכן בבית מרקחת, גם "מרשם לקנביס לשימוש רפואי לפי תקנה 13ב" וכן מוצע להוסיף להגדרת "מרשם רופא" את הפסקה "לרבות מרשם רופא לקנביס לשימוש רפואי".

כן מוצע להוסיף בתקנה זו הגדרות למונח "מוצר קנביס" שיהיה מותר לרישום במרשם רופא, והגדרת "רופא מומחה".

תיקון תקנה 11 – מוצע לקבוע כי מרשמים לקנביס יכובדו רק בבתי מרקחת מסוימים שאושרו במיוחד ולא בכל בית מרקחת.

מוצע להוסיף לתקנות את תקנה 13א' הקובעת תנאים ייחודיים למרשם לקנביס לשימוש רפואי ובכללם שיוסמכו לתת מרשמים כאלה רק רופאים מומחים, בהתאם לאמות מידה שיפרסם המנהל באתר האינטרנט של המשרד ובהתאם לתנאים שנקבעו בתוספת המוצעת לתקנות, כלומר, בהתוויות מסוימות בלבד. כן מוצע להגביל את המרשם לפי תקנה זו למינון של 40 גר' לחודש.

התקנה מפרטת גם דרישות טכניות לתוכן המרשם, בדומה למרשם "רגיל" לסם מסוכן, כוללת אפשרות לייחד למרשמים אלו צורה מיוחדת והוראות לגבי תוקף המרשם וכיבודו בבית המרקחת.

תיקון תקנה 15 - תקנה 15א) אוסרת על רוקח לספק סם "בצורה הגולמית". על כן מוצע להבהיר שאיסור זה אינו חל במקרה בו מדובר במוצר קנביס מאושר (שיכול ויהיה תפרחות מיובשות בתפזורת).

תיקון תקנה 19 – מוצע כי רישום הספקת קנביס ינוהל בפנקס סמים מסוכנים נפרד ובהתאם להוראות שעליהן יורה המנהל.

הוספת תוספת שישית

בתוספת השישית יפורטו ההתוויות והתנאים בהם יהיה רשאי רופא מומחה לתת מרשם לקנביס, לשימוש רפואי.

28.8.2019

