

WEISS, PORAT & Co

ווייס, פורת ושות'. עורכי דין LAW FIRM

Zeev Weiss

Ellen Porat

Alan Hitter - Brussels

Admitted in Belgium

William R. Cohen

Also admitted in New Jersey

Daniel Efrat

Dov Kivlovitch

Ronen Bar-Even

Dana Malihi-Hakmon

Eylam Weiss

Jean David Cohen - Paris

Also admitted in France

Zeev Levanon

Teddy Minashi

Nelly Zilberlicht

Iris Ganjian

Avner Barhen - Australia

Also admitted in Australia

Eyal Victor Mamou - Seoul

Bari Gilad

Shay-Li Ben Shimol

Mor Baum

Shira Prion

Anat Leibovich

Melanie Kalifa

Carine Kroitorou

Admitted in France

Daphné Bajkowski - Brussels

Admitted in Belgium

Prof. Arie Reich

Rupert D'Cruz - London

English Barrister, admitted in England

Richard Charkham - New York

Also admitted in the UK

Dr. jur. Yitzhak Goldfine

רח' קויפמן 2, תל אביב 6801294
2 Kaufman St., Tel Aviv 6801294, Israel
טל: 972-3-5164949
פקס: 972-3-5164143
דוא"ל: lawyers@weisslaw.co.il
www.weisslaw.co.il

זאב וייס

אלן פורת

אלאן היטר - בריסל

מוסמך בבלגיה

ויליאם כהן

מוסמך גם בניו-ג'רסי

דניאל אפרת

דב קיבוביץ'

רונן בר-אבן

דנה מליחי - חקמון

עילם וייס

ז'אן דוד כהן - פריז

מוסמך גם בצרפת

זאב לבנון

טדי מנשה

נלי זילברליכט

איריס גנג'יאן

אבנר בר-חן - אוסטרליה

מוסמך גם באוסטרליה

איייל ויקטור ממו - סיאול

ברי גלעד

שי-לי בן שימול

מור באום

שירה פריאון

ענת לייבוביץ'

מלאני קליפה

קרין קרויטורו

מוסמכת בצרפת

דפני בייקווסקי - בריסל

מוסמכת בבלגיה

פרופ' אריה רייך

רופרט ד'קרוז - לונדון

מוסמך בבריטניה

ריצ'רד צ'רקחם - ניו-יורק

מוסמך גם בבריטניה

ד"ר יצחק גולדפיין

18 ביולי 2024

בדוא"ל

מבלי לפגוע בזכויות

לכבוד

מר דני טל

הממונה לפי חוק היטלי סחר ואמצעי הגנה

משרד הכלכלה והתעשייה

ירושלים

א.נ.

הנדון: יבוא בהיצף של קנאביס רפואי מקנדה – דרישה להטלת ערובה זמנית

בשם מרשותנו, היצרנים הישראליים המיוצגים כעת על ידנו והמפורטים בנספח א' למכתבנו זה (להלן "היצרנים המקומיים"), ובעקבות קבלת החלטתך המקדמית בעניין הנדון מיום 9.7.24 (להלן "ההחלטה המקדמית" או "ההחלטה"), הרינו לפנות אליך בעניין הנדון כדלקמן:

1. כפי שיפורט להלן, ההחלטה שלא להטיל ערובה זמנית, בניגוד גמור לממצאי החקירה שזועקים בקול גדול: **"תעשייה במצוקה קשה עקב ייבוא בהיצף בהיקפים אדירים, וזקוקה להגנה כאוויר לנשימה"**, הינה שגויה מיסודה, בהיותה נשענת על נימוקים שגויים ובלתי סבירים, העומדים בסתירה להוראות הדין ולפיכך דורשות מרשותנו לשקול מחדש החלטה זו ולהטיל בדחיפות ערובה זמנית בהתבסס על ממצאי הנזק הנרחבים שכבר גיבשת, או לכל הפחות לבצע **בדחיפות** ביקורי אימות אצל יצרנים מקומיים, לחשב מחיר מטרה לכאורי ואת שיעור ההיטל מונע הנזק, ולהטיל ערובה זמנית להגנת הענף היצרני המקומי.
2. כידוע, בעקבות חקירה יסודית שבצעת בנושא הנדון, שכללה גם נסיעת אימות אצל היצרנים הזרים בקנדה, מצאת שמתבצע לכאורה ייבוא בהיצף של קנאביס רפואי מקנדה בהיקפים עצומים ובשיעורי היצף גבוהים מאד. בין היתר מצאת, שעל-פי נתוני המכס, כמות הייבוא מקנדה מהווה 80% מכלל היבוא השנתי הממוצע, וששנים 2021-2023 (תקופת החקירה לעניין הנזק) "גדלה הכמות המיובאת הממוצעת מקנדה **בשיעור של 107% לעומת 2020**". (עמ' 35 להחלטה; ההדגשה במקור). בשנת 2023, היקף היבוא מקנדה עלה ל-90% מכלל הייבוא (שם, עמ' 72). גם על-פי דיווחי היבואנים אשר שיתפו פעולה עם החקירה (ולא כולם שיתפו פעולה) גדל הערך הכספי של הייבוא בין 2021 ל-2023 בשיעור של כ-51% (שם, עמ' 36), נתון שכשמחברים אותו לגידול בהיקף הכמותי של הייבוא מצביע גם על ירידת מחיר קיצונית, קרי, ירידה למחירי היצף.
3. חקירתך העלתה גם ששיעורי ההיצף שבהם מיובא הקנאביס הרפואי מקנדה נע בין 63% לבין 369% (!), שיעורי היצף גבוהים ביותר שנדיר מאד למצוא כמותם במקומותינו. למעשה הח"מ אינם זוכרים שום חקירה אחרת מהשנים האחרונות אשר הצביעה על שיעור היצף כל כך גבוה. לחב' דציבל נמצא שיעור היצף של 63%. לחב' וילג' פארמס נקבע שיעור היצף של 74%, לחב' אורגניראס שיעור של 112%, ולשאר היצרנים בקנדה נקבע שיעור של 369%.
4. חקירתך בחנה גם את כל מרכיבי הנזק שאותם אמורה חקירת היצף לבחון, וגם בכל אחד מהם נמצאו הוכחות לנזק ממשי מובהק ובשיעורים ניכרים. ולבסוף, מצאת קשר סיבתי מובהק בין הנזק הנ"ל לבין הייבוא בהיצף.
5. לאור כל הממצאים הללו, מרשותנו הופתעו מאד, או ליתר דיוק **נדהמו**, להגיע לעמוד אחד לפני האחרון בהחלטה המפורטת, ואז לגלות שהוחלט שלא להעניק להם את ההגנה המתבקשת מפני הייבוא הנ"ל בהיצף, דהיינו ערובה זמנית, וגם זאת תוך **התבססות על נימוקים שגויים וחסרי בסיס**. לח"מ ניסיון מצטבר של עשרות שנים בענייני היצף, ובעיקר פרופ' רייך שעוסק בענייני היצף כבר מעל שלושים שנה, ומעולם לא נתקלו בהחלטה מן הסוג הזה, לא בארץ ולא בחו"ל. ממצאי ביניים כל כך מובהקים של ייבוא בהיצף

בשיעורים כל כך גדולים, ועם ממצאי נזק וקשר סיבתי כל כך ברורים, **חייבים היו להוביל לתוצאה ברורה אחת: הגנה זמנית על היצרנים המקומיים מפני יבוא בהיצף טורפני ופוגעני באמצעות ערובה זמנית!** ההחלטה הנוכחית של הפקרת היצרנים להמשך היפגעות מהיבוא הטורפני בהיצף, בה בשעה שכמעט כל שבוע קורסת או נסגרת חברה ישראלית אחרת בתחום הקנאביס הרפואי, ומאות משפחות מאבדות את מטה לחמם, היא **החלטה בלתי סבירה בעליל החוטאת לתכליתם של דיני מניעת היצף ולתפקידו של משרד הכלכלה במניעת סחר בלתי הוגן והגנת התעשייה המקומית מפני סחר כזה.**

6. זאת ועוד; בדיקת הנימוקים שניתנו להחלטה זו, אשר נראית כסיבוב פרסה כפוי ומלאכותי שאינו מתיישב עם 78 העמודים הראשונים של ההחלטה, מראה שהם שגויים וחסרי בסיס או הגיון.

7. ראשית, ההחלטה מתבססת על הנימוק השגוי שאורך חיי המדף של הקנאביס הרפואי המיובא הוא 6 חודשים. זוהי טעות מצער, העומדת בניגוד מוחלט להוראות דין מפורשות על פיהן אורך חיי המדף של קנאביס רפואי עשוי להגיע ל-24 חודשים, כפי שיפורט להלן:

א. הוראות הדין הישראלי קובעות שאריזת הקנביס תתבצע תוך 12 חודשים מיום הקציר. ראה לעניין זה נוהל 152 של היחידה לקנביס רפואי (יק"ר), IMC-GMP "דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס", שעודכן לאחרונה במרץ 2024 ("נוהל 152") בסעיף 4.2.7.5 ס"ק 2 (בעמ' 21 לנוהל 152). תוקפו של מוצר הקנאביס מיום אריזתו הוא לפחות 9 חודשים (ראה שם). ואולם, אם מפעל האריזה עומד בתנאים מסוימים, הוא רשאי להעניק תוקף ארוך יותר למוצר הקנאביס הנארז על-ידו (שם). **כיום כל מפעלי האריזה בישראל עומדים בתנאים הללו, ולפיכך קיבלו אישור להעניק תוקף של 12 חודשים לפחות למוצרים הנארזים על-ידם.** נוהל 152 של היק"ר מצורף למכתבנו זה כנספח ב'.

ב. בהקשר זה נציין את הדברים הבאים:

- (1) תוקפו של מוצר קנביס (חיי המדף) שנארז בהתאם לנוהל 152, נקבע רק לאחר שמפעל האריזה עמד בהצלחה בסדרת בדיקות יציבות ונהלי בדיקה מחמירים המבטיחים שמוצר הקנביס יישאר בטוח ויעיל לאורך התקופה המיועדת לשימוש. לכן הטענה בדבר "איבוד החומרים הפעילים" לאחר 6 חודשים, חסרת בסיס ועומדת בסתירה לתקינה שנקבעה.
- (2) עדכון נוהל 152 בחודש מרץ האחרון בוצע לאחר שחטיבת הכלכלה רגולציה וחדשנות במשרד הבריאות ערכה רפורמה מקיפה בתחום הקנביס. רפורמה זו לוותה בתהליך הערכת השפעות רגולציה (RIA) מקיף בהתאם לדין שכלל, בין היתר, שיח והיוועצות עם העוסקים בענף הקנביס.

ג. ככלל, כל הקנאביס המיובא מקנדה מיובא בתפזורת (bulk), ונארז בישראל כמוצר קנביס סופי מסוג תפרחות קנביס ארוזות ב-10 ג'¹. בהתאם, קנאביס המיובא עכשיו, בחודש יולי 2024 לישראל, בסמוך למועד הקציר שלו בקנדה ונארז בישראל בסמוך לאחר מועד היבוא לישראל, הנו בעל אורך חיי מדף שיכול להגיע לכ-24 חודשים, כלומר עד לחודש מאי-יוני 2026. לפיכך, **ברור שליבואנים יש תמריץ מובהק לייבא בחודשים הקרובים כמויות גדולות במיוחד של קנאביס רפואי מקנדה, כדי לנצל את החודשים שבהם אין עדיין ערובה זמנית או היטל**. כך הם יוכלו להמשיך למכור את הסחורה הזולה (קרי, הקנאביס המיובא במחירי היצף) במשך תקופה ארוכה וכך לחסל סופית את המעט שנותר מהענף היצרני הישראלי. כמובן שאחרי שזה יקרה, נראה עליה גדולה במחירי הקנאביס בעקבות חיסול התחרות והפיכת ענף הקנביס הישראלי לתלוי ייבוא לחלוטין, והעלויות הגבוהות יוטלו על מטופלי הקנאביס, ביניהם חולים ופצועי צה"ל הזקוקים לקנביס רפואי המהווה את התרופה והמזור היחיד לכאביהם ומצבם הרפואי, או על מערכת הבריאות.

8. מכאן, ובניגוד לאמור בהחלטה, קיים חשש אמיתי ומבוסס שאי-הטלת ערובה זמנית תחריף את הנזק הממשי הכבד לענף היצרני הישראלי, ויש צורך דחוף להגן על היצרנים המקומיים בכל ההקדם ע"י ערובה כזו.

9. הוכחה לכך ניתן בין היתר למצוא בתצהיר שהגיש מר דב אמיתי, נשיא התאחדות האיכרים ויו"ר נשיאות המגזר העסקי, כתמיכה לבקשה הדחופה למתן צו לפתיחת הליכי חדלות פירעון שהוגשה בשם "ברת' אופ' לייף בע"מ" ("בול פארמה"). מר אמיתי הוא יו"ר הדירקטוריון של בעלת השליטה בחברה זו. בתצהירו הוא העיד כך:

"ההחלטה האסטרטגית לייבא כמויות גדולות מאד של קנאביס מחו"ל לישראל תוך זמן קצר, [נבעה] מתוך חשש צפוי לבוא איסור רגולטורי על המשך הייבוא."

10. לפיכך, אין בסיס להנחה כאילו אין חשש לייבוא כמויות גדולות של קנאביס כדי לנצל מצב זמני של העדר היטל, וזאת לא מטעמי חיי מדף, דבר שעומד בסתירה מוחלטת להוראות הדין החלות בעניין זה, ולא מטעמים אחרים.

11. זאת ועוד, ההחלטה מדברת על "תקופת הביניים בין ההחלטה המקדמית לממצאים הסופיים", וכאילו רומזת לכך שאם בממצאים הסופיים עדיין יעמדו אותם ממצאים של היצף ונזק ממשי, מיד יוטל אז היטל. ואולם, כידוע הממצאים הסופיים אין בהם כדי לספק עדיין הגנה לענף היצרני. ממצאים אלה מועברים אל הוועדה המייעצת, שבפניה עתיד להתקיים דיון, הן באמצעות טיעונים בכתב והן באמצעות טיעונים בעל-פה. לאחר מכן, יהיה

¹ ר' הגדרת מוצר מסוג "תפרחות קנביס" בעמ' 20 ס' 4.2.7.1 (1) לנוהל 152.

על הוועדה לקיים דיונים בין חברי הוועדה ולגבש את מסקנותיה והמלצותיה לשר הכלכלה. אלה יועברו לשר הכלכלה שהחוק מעניק לו 15 יום להחליט אם להטיל היטל או לא (סעיף 32 לחוק היטלי סחר היטלי סחר ואמצעי הגנה, תשנ"א-1991 להלן: **"חוק היטלי סחר"** או **"החוק"**) ואם החליט השר להטיל היטל יהיה עליו להעביר את החלטתו לשר האוצר שמוקצים לו עוד 15 יום לאשר או להתנגד להטלת ההיטל (שם). בהתאם לסעיף 32כב (ב) לחוק, הליכים להטלת היטל יכולים להימשך במקרים מסוימים עד 18 חודשים מיום פתיחת החקירה. הואיל והחקירה דנן נפתחה בינואר השנה, **המסקנה היא שהליכי החקירה והדיונים בתיק דנן יכולים להימשך עד חודש יוני 2025, דהיינו 12 חודשים מהיום, תקופה שדי בה כדי להרוג סופית את כל ענף ייצור הקנאביס ולפגוע במטה לחמם של מאות ואלפי משפחות. מכאן מתבקשת המסקנה שדרושה הגנה מיידיית של הענף, ולא ניתן להמתין עוד!**

12. ולבסוף, גם הנימוק הנוסף שעדיין לא ביצעת אימות של נתוני היצרנים המקומיים הדרושים כדי לחשב מחיר מטרר, אין בו כדי להצדיק אי-הטלת ערובה זמנית להגנת הענף היצרני מפני הייבוא בהיצף הטורפני. הטעם לכך הוא שאין חובה לבצע אימות נתונים, לא של היצרנים הזרים ובוודאי לא של היצרנים הישראליים, לפני הטלת ערובה זמנית. למעשה בכל המקרים שבהם הוטלו בישראל ערובה זמנית, למיטב זיכרונם של הח"מ, מעולם לא בוצע אימות נתונים של היצרנים המקומיים לפני הטלת ערובה זמנית (ראה לדוגמה את החלטתך להטיל ערובה זמנית נגד ייבוא כבלים מנחושת למתח נמוך מטורקיה משנת 2018). וכמו שהנך כותב בעצמך בהחלטה:

"יש להדגיש בעניין זה כי אמנם אין חובה על הממונה בשלב הגשת ממצאי הביניים של ההחלטה המקדמית לבסס את הערובה הזמנית על נתונים מאומתים. עם זאת, במקרה זה ולאור אורך חיי המדף הקצרים יחסית של הטובין [הנחה מוטעית, חיי המדף הם עד 24 חודשים – הח"מ] והחשש הנמוך מניצול פרק הזמן הקצר [הנחה מוטעית, מדובר על תקופה של עד 12 חודשים מהיום – א.ר.] ליבוא נרחב של פרחי קנאביס עד למתן החלטה סופית [הנחה מוטעית, יש בהחלט חשש סביר – הח"מ], לא מצאתי כי מתקיים צורך במתן ערובה זמנית לצורך מניעת נזק העלול להיגרם לענף היצרני המקומי." (עמ' 79 להחלטה. ההדגשות שלי – הח"מ).

13. יחד עם זאת, ומבלי לוותר על טענתנו המקובלת גם עליך, שאין חובה לבצע אימות לפני הטלת ערובה זמנית, אנו מזמינים אותך בזה לבוא מיד אל המשרדים של מרשותנו, כולן או חלקן (בד"כ ניתן להסתפק בבדיקה מדגמית), כדי לבצע אימות של נתוני עלויות הייצור שלהן. ניתן להשלים את האימות תוך ימים ספורים, ובהתבסס על נתונים אלה לחשב מחיר מטרר. חשוב להדגיש שהסמכות להטלת ערובה זמנית עדיין מסורה לך, גם אחרי פרסום ההחלטה המקדמית, ובכל עת עד להטלת ההיטל הסופי, מסמכותך להטיל ערובה זמנית כל אימת שזו דרושה לצורך מתן הגנה זמנית לענף היצרני המקומי.

אנו סבורים שזו לא רק בסמכותך, אלא גם חובתך מתוקף תכלית החוק ולאור הנסיבות החמורות שהתגלו כאן.

14. בנוסף, מן האמור עולה ש"מאזן הנוחות" נוטה באופן ברור וחד משמעי לטובת היצרנים המקומיים (קרי, מגדלי הקנבים בישראל). שכן, הערובה הזמנית כשמה כן היא – זמנית, ואינה חוסמת ייבוא, ושמורה ליבואנים וליצרנים הזרים האפשרות לנסות ולסתור את הממצאים שבהחלטה, ואם יצליחו בכך, תוחזרנה להם הערובות שהפקידו. גם המטופלים לא ייפגעו מהחלטה זו שכן, כפי שצוין בהחלטה, בישראל קיים עודף היצע גדול, והיצרנים המקומיים יכולים לספק את כל הביקוש, דבר שמבטיח את קיומו של רצף אספקה לתקופה ארוכה, בוודאי עד שיושלמו ממצאי החקירה. מנגד, אי הטלת ערובה זמנית לאלתר הינה בעלת משמעות אחת – העמדת המשך קיומו של ענף הקנבים היצרני בישראל בסכנה קיומית ממשית, כפי שעולה מהעובדות בשטח (שחלקן אף פורטו בהחלטה): מחצית מחוות ומתקני הגידול בישראל נסגרו, כאשר מפתחת בינואר 2024 ועד פרסום דוח החקירה המקדמית שתי חברות קנבים שנקלעו להליכי חדלות פירעון, נמכרו בנזיד עדשים, תוך השמדת ערך של עשרות מיליוני ש"ח.

15. לאור האמור לעיל, דורשות מרשותנו כדלקמן:

א. לשקול מחדש את ההחלטה שלא להטיל ערובה זמנית על ייבוא קנאביס רפואי בהיצף מקנדה, וזאת לאור הנתונים החדשים שהוצגו לעיל והמראים שההחלטה שלא להטיל ערובה זמנית התבססה על הנחות ומסקנות שגויות;

ב. לחשב את מחיר המטרה בהתבסס על הנתונים שקיבלת מיצרנים מקומיים רבים וברמה הלכאורית בלבד הנדרשת לצורך הטלת ערובה זמנית, ולהטיל מיד, או בכל ההקדם האפשרי, ערובה זמנית להגנת הענף היצרני המקומי, כפי שנעשה בכל המקרים הקודמים שבהם נמצא לכאורה ייבוא בהיצף הגורם נזק ממש;

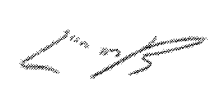
ג. מבלי לגרוע מהאמור וככל שהדבר נחוץ לדעתך, לערוך ללא דיחוי ביקורי אימות אצל יצרנים מקומיים, לחשב מחיר מטרה לכאורי ואת שיעור ההיטל מונע הנזק, ולהטיל ערובה זמנית להגנת הענף היצרני המקומי.

16. למען הגילוי הנאות, הרינו להודיעך שמשרדנו שוקד בימים אלה על הכנת עתירה מינהלית כנגד החלטתך שלא להטיל ערובה זמנית, וזאת בשליחותם של כל היצרנים המקומיים המפורטים בנספח א' להלן. יש בכוונתם לנקוט גם בצעדים נוספים במישור הציבורי כדי לגייס את דעת הקהל כנגד ההחלטה שעלולה לפגוע קשות בציבור. בשל הזמן הקצר הנתון להגשת עתירה מינהלית, יש להגישה בשבוע הבא. באם תיענה בקשתנו להטיל ערובה

זמנית לשם מתן הגנה נאותה לענף היצרני, נוכל להימנע מהגשת העתירה, או למשוך אותה אחרי שהוגשה.

17. מכתב זה אינו ממצה את כל הטענות של מרשותנו בעניין הנדון, והן שומרות על זכותן להעלות טענות נוספות הן לפני בית המשפט לעניינים מנהליים, והן לפני רשויות אחרות המעורבות בהליכים אלה.

בכבוד רב,

  
רון בר- אבן, עו"ד פרופ' אריה רייך, עו"ד עילם וייס, עו"ד
וייס- פורת ושות'

העתק: עו"ד אמנון מרחב
מנכ"ל משרד הכלכלה והתעשייה

נספח א' – רשימת היצרנים המקומיים של קנאביס רפואי המיוצגים ע"י משרדנו

פרטי עוסק	סוג תאגיד	מספר רישום
אלפס פלורה בע"מ (קאנומד לשעבר)	חברה פרטית	515742815
בורא את הכל בע"מ	חברה פרטית	516071487
גרינמד בע"מ	חברה פרטית	516035193
גרינקום אגרו בע"מ	חברה פרטית	515689362
החברה הטכנולוגית לגידול צמחי מרפא בע"מ	חברה פרטית	516211919
טלקאן בע"מ	חברה פרטית	516051687
טריכום בע"מ	חברה פרטית	<u>516228822</u>
י.ג.ש ירוק ירוק בע"מ	חברה פרטית	516156080
מדוקאן אגריטק בע"מ	חברה פרטית	516214749
מיי גרין פילדס בע"מ	חברה פרטית	515812667
עין חצבה אגש"ח בע"מ	אגש"ח	570019984
פלאנטיס אגרו בע"מ	חברה פרטית	516225216
פלאנטק מדיקל בע"מ	חברה פרטית	516133634
קאן פור לייף בע"מ	חברה פרטית	515943884
קנערבה בע"מ	חברה פרטית	515552479
של רומי מיכאל (גרין פילדס)	חברה פרטית	515904175
תראפין חקלאות בע"מ	חברה פרטית	<u>515748242</u>
תאשור דור עין תמר בע"מ	חברה פרטית	516106721

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



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יחד



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

עמוד 1 מתוך 36

עדכון 5: מרץ 2024

מספר הנוהל: 152

תאריך: יולי 2016

נספח ב'

1. רקע כללי

קנביס אינו תרופה, אינו רשום כתרופה ויעילותו ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחו. יחד עם זאת קיימות עדויות לכך שקנביס עשוי לסייע לחולים הסובלים ממצבים רפואיים מסוימים ולהקל על סבלם. על כן ממשלת ישראל ומשרד הבריאות רואים יעד חשוב באסדרת הגידול, הייצור, האריזה, ההפצה והניפוק של קנביס באופן הדומה ככל הניתן לנהוג וקיים ביחס לתכשירים רפואיים (תרופות).

אסדרת התחום וכחלק מאסדרה זו, נוהל זה, נועד להבטיח כי איכות שרשרת האספקה של קנביס, הכוללת גידול, עיבוד לאחר קציר, ייצור, אחסון, הפצה וניפוק של מוצרי הקנביס, תהיה ברמת האיכות הגבוהה ביותר, דומה ככל שניתן לאיכות שרשרת האספקה של תכשירים לשימוש רפואי וכמו כן, לייצור 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.

באוגוסט 2023 פורסם מתווה רגולציה מאפשרת ע"י צוותי חטיבת רגולציה וחדשנות, היק"ר ונציגי הלשכה המשפטית במשרד הבריאות, על מנת לאפשר רפורמה מקיפה ברגולציה בתחום הקנביס הרפואי בישראל. מטרת המתווה להביא להפחתה ברגולציה על התעשייה, טיוב אופן הפיקוח והעברת האחריות לעוסקים. עדכון מס' 5 מכיל את השינויים הנדרשים בעקבות המתווה. אין במתווה ובעדכון הנוהל כדי לשנות מתפקידי משטרת ישראל המנויים בפקודת הסמים המסוכנים.

2. מטרת הנוהל

פירוט הדרישות והכללים לייצור מוצרי קנביס – התנאים הנאותים לייצור של מוצרי קנביס ברמה רפואית – Medical Grade. עדיפות נוהל זה – בכל הנוגע לייצור מוצרי קנביס, במקרה בו האמור בנוהל זה, או בהנחיה, כללית או פרטנית שניתנה על ידי היק"ר או תינתן על ידי ידה בעתיד, תסתור נוהל אחר שמוזכר בנוהל זה, האמור בנוהל זה או בהנחית היק"ר יחול. במקרה של סתירה בין נוהל זה לבין הנחיה פרטנית שניתנה בכתב מאת היק"ר – תחול הנחית היק"ר.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 2 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	----------------

3. הגדרות

- 3.1. **"אישור IMC-GDP"**: אישור המעיד על עמידה בתנאי הפצה נאותים למוצרי קנביס רפואי כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) – נוהל 153 IMC-GDP אחסון, הפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס בתנאים נאותים" וניתן ע"י היק"ר.
- 3.2. **"אישור IMC-GMP"**: אישור המעיד על עמידה בתנאי ייצור נאותים למוצרי קנביס רפואי כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) – נוהל זה, וניתן על ידי היק"ר.
- 3.3. **"אישור IMC-GSP או "אישור אבטחה"**: אישור לעמידה בדרישות ובתנאי האבטחה הנאותים לקנביס לשימוש רפואי כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי (היק"ר) – נוהל 150 IMC-GSP אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי.
- 3.4. **"אצוות גידול"**: כמות מקובצת של תפרחות צמח הקנביס מסוג אחד ("קו גנטי"), בעלי זהות גנטית שמקורן מקו צמחי גידול אחד, שגודלו באותו במתחם גידול ובאותה עונת גידול וזמן גידול, שנקצרו בעת אחת וטופלו לאחר קציר בעת אחת. כל אצוות גידול תלויה בתעודת אצווה לאצוות הגידול.
- 3.5. **"אצוות ייצור"**: כמות מוגדרת ומקובצת של מוצרי קנביס, שיוצרו מ"אצוות גידול" אחת או יותר, בזמן ייצור ואריזה אחד. כל אצוות ייצור תלויה בתעודת אצווה.
- 3.6. **"בית מסחר למוצרי קנביס"**: אתר בעל רישיון תקף מהיק"ר לאחסון, למכירה סיוטנית, לחלוקה סיוטנית או להפצה של מוצרי קנביס.
- 3.7. **"בית מרקחת"**: כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981, בעל רישיון עסק תקף ובעל רישיון תקף מהיק"ר להחזקה ולניפוק של מוצרי קנביס למטופלים בעלי רישיונות או מרשמים לשימוש למטרות רפואיות.
- 3.8. **"בקרת איכות"**: תהליך בקרה מתמשך שנועד להבטיח כי חומרי הגלם והמוצר המוגמר לא ישוחררו לייצור, למכירה או לשיווק, לפי העניין, קודם שנקבע כי איכותם תואמת את המפרט (specification) המאושר להם.
- 3.9. **"הבטחת איכות"**: סך כל הפעולות השיטתיות שנועדו להבטיח כי מוצר קנביס רפואי יעיל, בטוח ואיכותי ביחס להתוויה או לשימוש שהוא נועד להם.
- 3.10. **"המנהל"**: כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים.
- 3.11. **"חוה" או "חוות קנביס" או "חוות ריבוי"**: אתר בעל רישיון תקף מהיק"ר לריבוי של קנביס.
- 3.12. **"חוה" או "חוות קנביס" או "חוות גידול"**: אתר בעל רישיון תקף מהיק"ר לגידול של קנביס.
- 3.13. **"חומר גלם"**: כל חלק מצמח הקנביס המשמש בייצור מוצרי קנביס.
- 3.14. **"ייצור"**: לרבות ייצור חלקי, פירוק אצוות, אריזה ותווי מחדש, בקרה ושחרור אצוות.
- 3.15. **"יצרן"**: מפעל בעל רישיון לייצור מוצרי קנביס שאינו מחזיק באישור תנאי ייצור נאותים IMC-GMP.
- 3.16. **"יצרן בעל אישור איכות"**: מפעל בעל רישיון לייצור מוצרי קנביס המחזיק באישור תקף לתנאי ייצור נאותים IMC-GMP.
- 3.17. **"יצרן מעולה"**: יצרן בעל אישור איכות אשר עבר בהצלחה (פחות מ 2 ליקויים חמורים (MD)), שני מבדקים שוטפים רצופים למעט המבדקים שנעשו לקבלת אישור האיכות הראשון.
- 3.18. **"יק"ר"**: האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי- היחידה לקנביס רפואי, במשרד הבריאות.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נשים בריאות



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 3 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	----------------

3.19. "מוצר יצוא": קנביס או מוצר המכיל קנביס, המיועד ליצוא. מוצר זה אינו מחויב בעמידה בתנאי האיכות הישראליים, למעט לעניין איכות האבטחה, כפי שמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 110 "הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס".

3.20. "מוצר קנביס": כהגדרת "מוצר קנביס" בתקנות הסמים המסוכנים תש"ם-1979.

3.21. "המנהל" – כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים.

3.22. "מפעל לייצור מוצרי קנביס": עסק בעל רישיון מהיק"ר לעיסוק בתחום הקנביס בקנביס לפי פקודת הסמים המסוכנים. בעל רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים המשמש לייצור ואריזה של "מוצרי קנביס".

3.23. "מתקן טיפול בקנביס לאחר הקציר – Post-Harvest" או "מתקן Post-harvest": אתר בו מבוצע טיפול ועיבוד הקנביס לאחר הקציר. המתקן Post-Harvest יכול שיהיה בתוך אתר עיסוק מסוג חוות גידול או בתוך אתר עיסוק מסוג מפעל לייצור מוצרי קנביס, בעלי רישיון עיסוק תקף מהיק"ר לעיסוק בקנביס לפי פקודת הסמים המסוכנים (ואז לא נדרש רישיון נוסף למתקן post-harvest), או כחוליה עצמאית שלא בתוך אתרים אלו, ובלבד שהוא בעל רישיון תקף מהיק"ר לעיסוק בקנביס לפעילות זו (מתקן Post-harvest) לפי פקודת הסמים המסוכנים.

3.24. "עוסק": עסק בעל רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים לתחום פעילותו.

3.25. "פקודת הסמים המסוכנים" או "הפקודה": פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] תשל"ג – 1973.

3.26. "פקודת הרוקחים": פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981.

3.27. "פרוטוקול דיגום": מסמך המתאר במפורט את אופן הדיגום של יחידות הפריט המיועדות לבדיקת מעבדה, מהאצווה המיועדת.

3.28. "קוד עוסק": מספר זיהוי ייחודי המוקצה ע"י היק"ר בעת קליטת בקשה לעיסוק בתחום הקנביס.

3.29. "קנביס": כהגדרת "קנביס" בפקודת הסמים המסוכנים.

3.30. "רישיון": היתר בכתב שניתן מאת ה"מנהל" לפי פקודת הסמים המסוכנים.

3.31. "תנאי גידול נאותים IMC-GAP": מכלול התנאים שנועדו להבטיח כי הקנביס מגודל בתנאים נאותים, כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 151 "גידול קנביס רפואי".

3.32. "תנאי הפצה נאותים IMC-GDP": מכלול התנאים שנועדו להבטיח כי קנביס ומוצרי קנביס מופצים בתנאים נאותים, כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 153 "IMC-GDP אחסון, הפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס בתנאים נאותים".

3.33. "תנאי ייצור נאותים IMC-GMP Israel Medical Cannabis- Good Manufacturing Practice": מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי מוצר קנביס רפואי מיוצר לשימוש המיועד, באופן הדיר ומבוקר על פי דרישות נוהל זה ובהתבסס על עקרונות הדירקטיבה האירופאית EC/2003/94 לתכשירים לשימוש בני אדם ובהתאם למדריך ה-GMP האירופאי Eudralex- Vol. 4 בכלל, ובפרט Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products, לרבות תיקונים שנעשו בכל אלה מזמן לזמן "תנאי אבטחה נאותים IMC-GSP": מכלול התנאים שנועדו להבטיח כי הקנביס ומוצרי הקנביס מאובטחים בתנאים נאותים, כמפורט בחוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 150 "אבטחת שרשרת האספקה של קנביס לשימוש רפואי".

3.34. "תעודת אצווה (Batch certificate) לאצוות מוצר מוגמר": תעודה המתייחסת לאצוות מוצר מוגמר הכוללת לכל הפחות: תאריך ייצור ותפוגה של המוצר, תוצאות בדיקות מעבדה, שם וכתובת המעבדה הבודקת, שם וכתובת יצרנים ומפעל הייצור, שם היבואן או יצואן וכתובתו, ופרטים נוספים הנוגעים לעניין כפי שהמנהל ימצא לנכון.

3.35. "תקנות הסמים המסוכנים" או "התקנות": תקנות הסמים המסוכנים תש"ם-1979.

IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 4 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	----------------

4. יישום

4.1. ייצור מוצרי קנביס

4.1.1 כללי – קנביס הוא סם מסוכן לפי פקודת הסמים המסוכנים ולכן כל עיסוק בו, ובכלל זה ייצור מוצרי קנביס, מחויב בקבלת רישיון מתאים מהמנהל, ובקיום תנאי הרישיון.

4.1.2 בנוסף להוראות הפקודה והתקנות לפיה, "האמנה היחידה לסמים נרקוטיים" משנת 1961 קובעת משטר פיקוח ובקרה ייחודי לסם זה, ובכלל זה קיומה של סוכנות ממשלתית האחראית לאסדרת הנושא. על פי החלטת הממשלה, משרד הבריאות - היחידה לקנביס רפואי (יק"ר) משמשת "סוכנות ממשלתית".

4.1.3 רישיון – מפעל לייצור מוצרי קנביס יחזיק בכל עת רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים שניתן על ידי היק"ר. באחריות עוסק לדאוג להגיש מבעוד מועד, ולא יאוחר מ- 90 יום לפי תום תקופת הרישיון, בקשה לחידוש הרישיון ככל שברצונו להמשיך ולהפעיל מפעל לייצור מוצרי קנביס. הרישיון יינתן בעברית ובאנגלית.

4.1.4 עמידה בדרישות הדין – ניהול מפעל לייצור מוצרי קנביס מחויב בעמידה בהוראות כל דין וזאת בנוסף לעמידה בתנאי הרישיון ותנאי נוהל זה.

4.1.5 מוצרים – מוצרים שמקורם בצמח הקנביס המותרים לייצור הם "מוצרי קנביס" ו"מוצרי יצוא", כמוגדר בנוהל זה. מוצרי הקנביס יעמדו באמות מידה מקצועיות שגיבש משרד הבריאות לעניין התצורה וריכוז החומרים הפעילים. מוצר קנביס יהיה חלק מאצוות ייצור כהגדרתה בנוהל זה, אשר יוצר ע"י מפעל בעל אישור תנאי ייצור נאותים IMC-GMP.

4.1.6 יובהר כי נוהל זה חל על ייצור מוצרי קנביס בלבד, הנחיות לעניין ייצור מוצרי ייצוא מופיעות בנוהל 110 "הנחיות לתהליך אישור בקשות ליצוא סם מסוכן מסוג קנביס".

4.1.7 ייצור- מוצרי קנביס ייוצרו בתנאי ייצור נאותים בהתאם למפורט בנוהל זה, המתבסס על עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2003/94. מקור חומר הגלם הצמחי שישמש לייצור מוצרי הקנביס יהיה חוות גידול קנביס או מתקן Post-harvest בעלי רישיון תקף ואישור איכות תקף, או מקור אחר שאושר בכתב ומראש על ידי היק"ר ובכלל זה מקור יבוא. שיטות ופרוטוקולי ייצור של מוצרי הקנביס יעברו תיקוף (וולידציה) ע"י היצרן ויהיו חייבים באישור היק"ר (כחלק מהליך קבלת אישור IMC-GMP) ויכללו בדיקות מעבדה כמפורט בנוהל זה. מפעל לייצור מוצרי קנביס יתנהל בהתאם לאמות מידה מקצועיות הולמות ותנאי ייצור נאותים. מפעל למוצרי קנביס יחזיק בכל עת, מלבד רישיון תקף לפי פקודת הסמים המסוכנים גם "אישור IMC-GMP".

4.1.8 היק"ר יוכל לאשר שינוי או התאמה בכלל מכללי IMC-GMP למפעל לייצור מוצרי קנביס, לשלב או תהליך, לאחר שהוצג רציונל תקף לנושא השינוי המבוקש ע"י המפעל והרציונל אושר ע"י היק"ר – כולו, חלקו או בסייגים.

4.1.9 מיקום – מפעל לייצור מוצרי קנביס יהיה מופרד פיזית ומובדל מכל אתר עיסוק בקנביס גם אם באותו מתחם או בסמיכות לאותו מתחם או ממתחמים העוסקים בפעילות אחרת מכל סוג שהיא, למעט אם התקבל לכך אישור מהיק"ר, מראש ובכתב.

4.1.10 אחסון והפצה – אחסון והפצה של מוצרי קנביס למפעל או ממנו, יעשו ב"טמפרטורת החדר" או ע"פ הנחיות היצרן, ורק לבית מסחר למוצרי קנביס או לאתר השמדה מאושר על ידי משרד הבריאות. האחסון וההפצה ייעשו בהתאם למפורט בנוהל 153 – "אחסון, הפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס בתנאים נאותים".

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נשים בריאות יתר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

עמוד 5 מתוך 36

עדכון 5: מרץ 2024

מספר הנוהל: 152

תאריך: יולי 2016

4.2. אישור IMC-GMP: תנאים, דרישות, בקשה, פרטי האישור ותוקפו

יזם שקיבל קוד עוסק ואישור ראשוני לעיסוק בתחום הייצור של מוצרי קנביס (בהתאם לחוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 107 "מפת הדרכים"), יגיש ליק"ר בקשה לקבלת אישור IMC-GMP כמפורט להלן:

4.2.1. תנאים ודרישות לקבלת אישור IMC-GMP

אישור IMC-GMP יינתן למפעל לייצור מוצרי קנביס העומד בכל התנאים הבאים:

4.2.1.1. הוא בעל רישיון עסק שניתן לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968, ככל שהוא חייב בו.

4.2.1.2. הוא ממלא אחר הוראות נוהל זה, להנחת דעתו של המנהל ולאחר שעמד בביקורת ע"י היק"ר, לקיום תנאי ייצור

נאותים IMC-GMP.

4.2.1.3. הוא מנהל בידי אנשי מקצוע מיומנים בעלי הכשרה רלוונטית לתפקידם ובהם מנהל הבטחת האיכות (CQA),

רוקח אחראי (CRP), משחרר אצוות (CQP) ומנהל העסק או בעל תפקיד אחר האחראי על הייצור. מנהל הבטחת

האיכות, הרוקח האחראי ומשחרר האצוות חייבים בקבלת אישור היק"ר.

4.2.2. בקשה לקבלת אישור IMC-GMP ולחידושו, פרטי האישור ותוקפו

4.2.2.1. בקשה ליק"ר לקבלת אישור IMC-GMP או לחידוש אישור תוגש בחתימת מנהל הבטחת האיכות בעסק.

4.2.2.2. בבקשה יצוין סוג מוצרי הקנביס המיוצרים על ידי העסק (או האמורים להיות מיוצרים), סוג הבקשה

(אישור/חידוש אישור) ויצורפו לה נספחים אלה:

(1) בסיס תכנון הכולל עקרונות תכנון להתאמת המבנה והמערכות לייצור מוצרי קנביס ואחסנתם, שמירה על

ניקיון, תחזוקה ומניעת זיהום בכלל, וזיהום הדדי (צולב) בפרט;

(2) תרשימים הנדסיים של תנוחה וחתך של העסק הכוללים -

i. רוחב כל חדר ואגף בעסק אורכו, גובהו, שטחו וייעודו;

ii. מקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האוויר והטבעיים ומתקני האוויר המלאכותי, לרבות

הספקיהם, רמות סינון, הפרשי לחצים, יחס בין אוויר מסוחרר ואוויר צח ודרגת ניקיון של חדרי הייצור;

iii. חומר הציפוי של הקירות;

iv. סימון כל הקבועות הסניטריות, האבזרים הסניטריים, צינורות אספקת המים וצינורות סילוק השפכים

בציון קוטרם, שיפועם, ושיטת סילוק השפכים;

v. סימון כלי קיבול לפסולת ומיתקנים לאחסנת הפסולת ונפחם;

(3) העתק תרשים של המבנה בקנה מידה 1:100 או בקנה מידה אחר שיוורה המנהל אם מצא כי קנה המידה אינו

משקף די הצורך את הפרטים;

(4) מסמכים המעידים על התאמת המבנה מבחינת תנאי תשתית נאותים לייצור מוצרי קנביס ואחסנתם, לפי

דרישת המנהל;

(5) קורות חיים של מנהל הבטחת האיכות, הרוקח האחראי ומשחרר האצוות, ובין השאר פירוט הכשרתם

וניסיונם בייצור מוצרי קנביס או תכשירים, בצירוף מסמכים המאמתים את הנתונים האמורים;

(6) הצהרה בכתב של מנהל הבטחת האיכות, הרוקח האחראי ומשחרר האצוות, כי הם מכירים היטב את פקודת

הסמים המסוכנים ותקנותיה והנהלים הנוגעים לניהול מפעל לייצור מוצרי קנביס;

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 6 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	----------------

(7) תיקי מוצר המכילים בין היתר גם פירות סוג מוצרי הקנביס שייוצרו, צורת המתן של המוצרים ואתר הייצור שלהם;

(8) תכנית ניהול הסיכונים במפעל (Risk Assessment);
(9) תכנית העסק ותיאורו;

- תרשים לחצים (Pressure Cascade);
- תרשים זרימה של חומרי ייצור (Material Flow);
- תרשים זרימה של סגל עובדי העסק (Personnel Flow);
- תרשים זרימה של פסולת (Waste Flow).

4.2.2.3. לפני הרחבה בעסק או ביצוע שינויים מהותיים שיש בהם כדי לשנות את האמור בנספחי בקשה המפורטים לעיל יגיש בעל האישור למנהל נספחים חדשים, לפי העניין, לאישורו.

4.2.2.4. סעיף משנה (4.2.2.2) לא יחול על בקשה לחידוש אישור אם נתקיימו אלה:

(1) לא חל שינוי מהותי בעסק, בפסי הייצור או במוצרים המיוצרים כך שהנספחים שצורפו לבקשה המקורית משקפים את המצב הקיים;

(2) לבקשה לחידוש צורפה הצהרה בכתב של מנהל הבטחת האיכות כי הנספחים שהוגשו לעניין הבקשה המקורית משקפים עדיין נכונה את המצב בעת הגשת הבקשה לחידוש האישור.

4.2.2.5. היק"ר ימסור את החלטתו בבקשה לאישור או לחידוש, ואם סורבה הבקשה, תהיה ההודעה מנומקת.

4.2.2.6. נדרשה השלמת נתונים או נתונים נוספים ממבקש אישור, לא ימשיך היק"ר לבחון הבקשה כל עוד לא נמסרו כל ההשלמות שהתבקשו.

4.2.2.7. בקשה לתיאום מבדק לשם קבלת חידוש אישור IMC-GMP תוגש ליק"ר לא יאוחר מ-120 ימי עבודה טרם פקיעתו על גבי טופס "שאלון לקראת ביקורת ובקשה לקבלת מסמכים" 3-152.

4.2.2.8. הוגשה במועד מבדק איכות לחידוש אישור IMC-GMP הכוללת את כל הפרטים הנדרשים בהתאם לנוהל זה, יראו את האישור הפוקע כמוארך עד להחלטת היק"ר בבקשה.

4.2.2.9. תוקפו של אישור IMC-GMP יהיה בהתאם להנחיות ה EMA - Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information, להלן:

- (1) תוקפו של אישור האיכות יהיה לתקופה של 3 שנים מיום הביקורת האחרונה.
 - (2) ניתן יהיה להאריך מנהלית את תוקף האישור לתקופה שלא תעלה על שנתיים (תקופה כוללת של 5 שנים) ובתנאי כי לא בוצעו שינויים קריטיים בתקופה זו ועל סמך ניהול הסיכונים של הגורם המפקח-היק"ר.
 - (3) היק"ר רשאי לתת אישור איכות שתוקפו קצר משלוש שנים, תוך פירוש ההתניות ורישומן בשדה ההגבלות או הערות שבאישור האיכות, באישור ראש החטיבה.
 - (4) חידוש האישור מותנה בביצוע ומעבר מבדק IMC-GMP בהצלחה.
- 4.2.2.10. קיומו של אישור איכות תקף הוא תנאי לקבלה או החזקת רישיון לייצור מוצרי קנביס, אך אינו מהווה כשלעצמו רישיון לפי פקודת הסמים המסוכנים.

IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 7 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	----------------

4.2.3. פיקוח תנאי ייצור נאותים

4.2.3.1. תהליך קבלת אישור IMC-GMP ראשון:

- 1) לאחר קבלת קוד עוסק ואישור ראשוני כהגדרתו בהנחיות תהליך הרישוי בתחום הקנביס הרפואי (חוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 107), יגיש מבקש ליק"ר בקשה לקבלת אישור להקמת מפעל ואישור לתכנון. היק"ר יבחן את הבקשה ואם תמצא תקינה, ישלח על כך הודעה למבקש. לאחר קבלת האישור, יחל המבקש בבניית האתר בהתאם לתוכניות שאושרו.
- 2) לאחר הקמת האתר, יגיש המבקש ליק"ר בקשה למבדק שלב א' - מבדק תשתיות ומערך איכות.
- 3) נבחנה הבקשה ונמצאה תקינה, יערוך היק"ר ביקורת מקדימה (שלב א') באתר.
- 4) לאחר מעבר בהצלחה של הביקורת המקדימה וקבלת אישור לכך, תוגש בקשה לרישיון מוגבל (לתיקוף - ולידציות).
- 5) בעל הרישיון המוגבל יבצע את התיקופים - הולידציות עבורם נדרשת החזקת הסם, ויזמין את היק"ר לביצוע ביקורת איכות ראשונה (שלב ב').
- 6) לאחר מעבר בהצלחה של ביקורת האיכות הראשונה יונפק לעוסק אישור איכות IMC-GMP ראשון לייצור מוצרי קנביס תחת תנאי ייצור נאותים.

4.2.3.2. פיקוח ובקרה שוטפים:

- 1) היק"ר יבצע פיקוח שוטף על העמידה בדרישות האיכות והלימה לדרישות ה-IMC-GMP באמצעות בקרה כוללת שתכלול בין היתר ביקורות עיתיות, בקורות פתע וביקורות חרום. יתבצעו מספר קבוע של ביקורות בשנה אצל כל בעל רישיון על פי הכללים הבאים:
 - א. בשנה ראשונה לאחר קבלת אישור IMC-GMP: יבוצעו עד שלוש ביקורות כולל מבדק פתע, בשנה.
 - כל מבדק נוסף יבוצע לאחר הצגת נתונים המעידים על נחיצות המבדק ובאישור ראש חטיבת הכלכלה רגולציה וחדשנות במשרד הבריאות.
 - ב. ביתר השנים: עד שתי ביקורות כולל מבדק פתע שנתי (בשנה).
 - ג. כל ביקורת נוספת מעבר לאמור לעיל תתבצע רק לאחר אישור ראש החטיבה.
- 2) תזמון והיקף הביקורות יקבעו ע"פ ניהול סיכונים לכל אתר ובהתאם לתוקף תעודת האיכות (IMC-GMP) ניהול הסיכונים יבוצע בהתבסס על הנחיות ה-EMA - Compilation of Union Procedures on Inspections and -Exchange of Information
- 3) יובהר כי ביקורות חירום לאור חשש ממשי וברור לפגיעה בבריאות הציבור – יבוצעו על ידי היק"ר ככל שיידרש.
- 4) ליצרן מעולה יבוצעו הביקורות בתדירות נמוכה מזו המופיעה מעלה, על בסיס ניהול הסיכונים של הגורם המפקח.

IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

עמוד 8 מתוך 36

עדכון 5: מרץ 2024

מספר הנוהל: 152

תאריך: יולי 2016

4.2.4. תנאי ייצור נאותים IMC-GMP

4.2.4.1. חובות בעל אישור IMC-GMP (להלן "בעל האישור")

- כל בעל רישיון לייצור מוצרי קנביס יצהיר אחת לשנה כי הוא עומד בכל תנאי האיכות הנדרשים בתחום עיסוקו. (נספח 6, בחוזר היחידה לקנביס רפואי מספר 107) ההצהרה תלווה ברשימת מוצרי הקנביס שיוצרו בשנה החולפת (כלל האצוות שיוצרו כולל דיווח כמויות).
- בעל אישור לא ייצר מוצרי קנביס, זולת כאמור בתנאי האישור.
- בעל האישור יוודא שפעילות הייצור תבטיח שמוצרי הקנביס המיוצרים יעמדו בתקנים המקובלים לחוזק, איכות וטוהר (Purity) בהתאם לתיק המוצר הספציפי.
- יש להודיע למנהל על כל כוונה לבצע שינוי מהותי בתנאי הייצור בהתייחס לתיק מוצר (קיים או חדש) או בתנאי האישור או שינוי האישור; המנהל יחליט על מתן אישור בכתב לביצוע השינוי המהותי או אם סירב לתת האישור – ייתן נימוקיו בכתב.
- בעל אישור יבחן באופן שוטף את שיטות הייצור בעסק על פי הטכנולוגיות והידע המדעי העדכניים הקיימים.
- בעל אישור יקים ויישם מערכת הבטחת איכות יעילה בעסק.
- בעל אישור ינהל תיק ניהול סיכונים ע"מ לבחון ולהנמיך את כלל גורמי הסיכון הפוטנציאליים ולהחזיק ברשותו תיעוד מלא של הערכת הסיכונים.

4.2.4.2. תשתיות וציוד

- תשתיות ומתקנים שמיוצרים ומאוחסנים בהם קנביס ומוצרי קנביס יפורטו ב- SMF (Site Master File) ויכללו בין היתר:
 - א. גודל וחלוקה מספיקים כדי לאפשר ייצור ואחסנה נאותים ובטוחים.
 - ב. יהיו שלמים ותקינים באופן המתאים לייצור ואחסנה והמאפשרים תנאי עבודה הולמים.
 - ג. יהיו נקיים ומתוחזקים היטב כדי למנוע זיהום בכלל וזיהום הדדי בפרט או תופעות לוואי העלולות להשפיע על איכות המוצרים.
 - ד. יהיו מתוכננים באופן המקטין את הסיכון לטעויות בייצור ולפגיעה באיכות המוצרים.
 - ה. יהיו מאווררים וממוזגים לשם שמירה על טמפרטורה, לחות ורמת ניקיון המתאימים למוצרים המיוצרים ומאוחסנים במקום.
- התשתיות, המתקנים, המערכות והציוד הקריטיים שמייצרים בהם המוצרים יעברו תיקוף (validation) כדי לוודא שהם מתאימים לייעודם.

4.2.4.3. כוח אדם

- מפעל לייצור מוצרי קנביס, ינוהל על ידי אנשי מקצוע מיומנים, בעלי הכשרה מתאימה לתפקיד לרבות הכשרה וניסיון קודם במפעל מוצרי קנביס בעל אישור IMC-GMP או מפעל תכשירים רפואיים או תכשירים רפואיים צמחיים (Herbal Medicinal products) ויכללו לפחות:
 - א. רוקח אחראי - CRP
 - ב. אחראי לעניין שחרור אצוות - CQP

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 9 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	----------------

ג. מנהל הבטחת האיכות - CQA

הערה: איש מקצוע אחד לא יוכל למלא את 3 התפקידים לעיל במקביל.

ד. מנהל הייצור

(2) ייצור, אחסון או בדיקה של אצוות מוצרי קנביס ייעשו בידי כוח אדם בהיקף מתאים לדרישות העבודה ושהוא מקצועי ומיומן בסוג העבודה המתבצעת.

(3) תפקידי כוח האדם המקצועי והמבנה הארגוני יוגדרו על ידי היזם/ בעל האישור בכל הנוגע לאחריותו לתנאי הייצור הנאותים. בבקשה ראשונה לקבלת אישור יכלול היזם התחייבות להעסקת כוח האדם הנדרש אם תאושר בקשתו ואם המפעל יתחיל לעבוד בפועל.

(4) בעל האישור יעסיק אנשי מקצוע כמפורט לעיל כל עוד המפעל לייצור קנביס עובד בפועל, ויודיע ליק"ר בכתב על כל שינוי בכוח האדם האמור.

(5) בעל האישור ידאג לקיום נוהלי עבודה מסודרים לבעלי תפקידים המשפיעים על תנאי הייצור הנאותים, וידאג להכשרתם, להדרכתם ולהסמכתם.

(6) הרוקח האחראי, מנהל הבטחת האיכות ומנהל הייצור יודאו בכל עת כי הייצור בעסק מתנהל בהתאם לתנאי הייצור הנאותים ובהתאם להוראות נוהל זה.

(7) בעל אישור יספק לכוח האדם המיומן כאמור, את כל המשאבים הנדרשים למילוי תפקידו.

רוקח אחראי (CRP - Cannabis Responsible Person)

- בכל מפעל יהיה "רוקח אחראי" בהתאם להגדרתו בחוק, שאושר על ידי היק"ר בהתייעצות עם הרוקח המחוזי. הרוקח האחראי יועסק בהיקף התואם את הפעילות במפעל.

- רוקח אחראי יכול להיות בנוסף גם מנהל הבטחת האיכות CQA או אחראי לעניין שחרור אצוות CQP, בהתאם להיקף הפעילות במפעל ומותנה באישור היק"ר.

אחראי לעניין שחרור אצוות (CQP - Cannabis Qualified Person)

- בכל מפעל יהיה אחראי לעניין שחרור אצוות, שאושר על ידי היק"ר, שיועסק בהיקף התואם את הפעילות במפעל.

- אחראי לעניין שחרור אצוות יכול להיות בנוסף רוקח אחראי, בהתאם להיקף הפעילות במפעל ובתנאי שהתקבל לכך אישור היק"ר.

- אחראי לעניין שחרור אצוות ימונה על ידי בעל האישור, ויהיה רוקח מורשה/רופא/מהנדס או בעל תואר אקדמי במדעי הטבע/חיים, ובעל ניסיון מוכח של שנתיים במפעל לייצור תכשירים או במפעל לייצור מוצרי קנביס, בין היתר בפעילות של בדיקות איכותיות של חומרי גלם ותכשירים, בבדיקות כמותיות של חומרי גלם ומוצרים מוגמרים ובבדיקות הנדרשות כדי להבטיח את איכות התכשיר; לאחראי לעניין שחרור אצוות בעל תואר שני בתחום המדעים נדרש ניסיון כאמור של שישה חודשים בלבד.

- תפקידיו העיקריים של אחראי לעניין שחרור אצוות, הם:

i. להבטיח שכל אצווה של מוצר המשוחררת לשיווק, תיוצר ותיבדק בהתאם למפורט בנוהל זה.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 10 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

ii. לאשר את מסמכי שחרור האצוות בהתאם לתיק המוצר, לרכז את כל האישורים ולשמור אותם תחת אחריותו; מקבץ האישורים האמור יהיה מעודכן בכל עת ויישמר חמש שנים לפחות; האחראי לשחרור אצוות יעמיד את קובץ האישורים האמור לעיונו של המנהל בכל עת.

(10) לא תשווק אצווה של מוצר קנביס, אלא לאחר שניתנו אישורים מן האחראי לעניין שחרור אצוות ואישור ממנהל האיכות על תקינות המוצר והאצווה; לעניין זה, "מתן אישור" - לרבות לבדיקות מעבדה, לתנאי ייצור, לתוצאות בקרת תהליך הייצור, למסמכי הייצור, לדוחות חריגים ולהתאמת המוצר למפרטים המתאימים שאושרו על ידי היק"ר.

(11) מנהל הבטחת איכות (CQA - Cannabis Quality Assurance)

- בכל מפעל יהיה מנהל הבטחת איכות, שאושר על ידי היק"ר אשר יועסק בהיקף התואם את הפעילות במפעל.
- מנהל הבטחת איכות, יכול להיות בנוסף רוקח אחראי, בהתאם להיקף הפעילות במפעל ומותנה באישור היק"ר.
- מנהל הבטחת האיכות יעמוד בתנאים אלו:
 - i. כפוף להנהלה בלבד, וימונה על ידי בעל האישור.
 - ii. הינו רוקח מורשה/רופא/מהנדס או בעל תואר אקדמי במדעי החיים/טבע, בעל ניסיון מוכח של שלוש שנים לפחות בתעשיית התרופות או מוצרי הקנביס בתחום הבטחת האיכות.
 - iii. לרשותו עומדות מעבדות בקרת איכות מוכרות לצורך בדיקות איכות הנדרשות לחומרי גלם, חומרי אריזה, מוצרים בתהליך הייצור וביקורות למוצר הקנביס הסופי. בדיקות המעבדה הנדרשות למוצרי קנביס הן כמפורט בנוהל זה.
 - iv. ככל שאין ביכולת מנהל הבטחת האיכות לבצע בעצמו את כל המשימות המפורטות בנוהל זה, לרבות בשל גודל והיקף הפעילות של המפעל, לרשותו יועמדו עובדים נוספים, הכפופים מקצועית אליו בלבד, לביצוע המשימות.
- כל שינוי בתהליכי ייצור ובקרת מוצר קנביס מחייב אישור של מנהל הבטחת האיכות.
- שיטות ייצור, אריזה, שיווק ואחסון שעלולה להיות להן השלכה על איכות המוצר, ייבדקו על ידי מנהל הבטחת האיכות להנחת דעתו ויקבלו את אישורו כי השיטות מקצועיות, מתאימות וראויות ואין בהן משום פגיעה בבריאות הציבור.
- מנהל הבטחת האיכות אחראי שכל בדיקות האיכות ייעשו במעבדות מורשות ע"י היק"ר ובהתאם לבדיקות הנדרשות והמפורטות בנוהל זה.
- מנהל הבטחת האיכות אחראי על כך שכל תלונה הקשורה לאיכות המוצרים בעסק תחקר.

(12) מנהל הייצור

- בכל מפעל יועסק מנהל ייצור בהיקף משרה התואם את הפעילות במקום. מנהל הייצור יבקר את תהליך הייצור בין השאר על ידי פעולות אלה:

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 11 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

- ייוודא כי הוא מתנהל לפי נוהלי עבודה אחידים (SOP) מתוקפים לכל אחת מפעילויות הייצור והפעילויות התומכות, כתובים ומאושרים מראש, בהתאם לתנאי ייצור נאותים.
- ייוודא כי המוצר נדגם ונבדק בשלבים שונים של תהליך הייצור.
- יתעד ויחקור כל חריגה ופגם במוצר ובתהליך הייצור.
- ינקוט כל אמצעי טכני וארגוני העומד לרשותו כדי למנוע זיהום בכלל וזיהום צולב בפרט וערבוב של מוצר או תכשיר אחד במוצר או בתכשיר אחר.
- יהיה אחראי על תיקוף תהליכי הייצור; יבדוק כי תהליכי ייצור חדשים או שינויים מהותיים יעברו תיקוף (ולידציה); יבדוק כי השלבים המהותיים בתהליך הייצור, המשפיעים על איכות התכשיר, יעברו תיקוף חוזר באופן תקופתי.

13 פעילות מקצועית ראויה

- ראה המנהל שהרוקח האחראי, האחראי לעניין שחרור אצוות, מנהל הבטחת האיכות או מנהל הייצור, עושה אחת מאלה:
 - פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה;
 - התנהג בדרך שאינה הולמת את המקצוע;
 - גילה חוסר אחריות או רשלנות במילוי תפקידו;
 - הורשע בעבירה שמחמת מהותה, חומרתה ונסיבותיה אינו מתאים, לדעת המנהל, לעבודה רוקחית או לעבודה עם סם מסוכן.רשאי הוא לאסור על בעל האישור להעסיקו בתפקידו בעסק, לאחר יידוע ראש החטיבה.
- המנהל לא ייתן הוראה כאמור מעלה אלא לאחר שנתן לבעל האישור או לאיש המקצוע, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתת הוראה כאמור לאלתר, ובלבד שייתן לבעל האישור או לאיש המקצוע, לפי העניין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן, לאחר יידוע ראש החטיבה.

4.2.4.4 תיעוד

- בעל האישור יקיים מערכת תיעוד מסמכים הכוללת לפחות את כל אלה:

- תיקי מוצר.
- מפרטים מלאים מאושרים וחתומים לחומרי מוצא, חומרי אריזה ומוצרים מוגמרים.
- הוראות ייצור ופורמולציה מאושרות וחתומות לכל סוג תוצר סופי ולכל גודל אצווה.
- הוראות אריזה לכל סוג של תוצר סופי ובכל גודל אריזה.
- מסמכי ייצור ואריזה של כל אצוות ייצור (Batch Record).
- נוהלי עבודה אחידים (SOP) לכלל הפעילויות, ביניהם: קבלה, דיגום, בדיקה, ייצור, איכות ובקרה.
- רשומות נוספות אינטגרליות למערך האיכות/ייצור/בקרה, ביניהן: דוחות ולידציה, חריגים, תלונות, פעולות מתקנות ומונעות, בקורות שינוי, הדרכות, הסמכות, מבדקים, ספקים, הסמכות מבנה, תשתית וציוד, העברות טכנולוגיות, ניטור סביבתי, ניקיון, הדברה וכן הלאה.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 12 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

(2) המסמכים יאפשרו מעקב היסטורי אחר כל אצוות הייצור, לרבות שינויים שהוכנסו, משלב הפיתוח ועד הייצור המסחרי וכן אצוות פסולות.

(3) מסמכי מוצר קנביס ניסיוני יישמרו חמש שנים לפחות מיום תום הניסוי הקליני האחרון שנעשה בו שימוש באצוות הייצור הניסיונית.

(4) שימוש ברשומות אלקטרוניות במקום במסמכים כתובים יתאפשר רק לאחר תיקוף מערכת התיעוד ווידוא שהמידע נשמר באופן מתאים, לתקופה שלא תפחת ממשך התקופה הנדרשת כמפורט לעיל.

(5) מערכות חומרה ותוכנה המשמשות לרשומות האלקטרוניות יהיו מהימנות ומעניקות הגנה סבירה מפני חדירה, שיבוש, הפרעה או גרימת נזק לרשומות, ומקנות רמה סבירה של זמינות, אמינות וגיבוי המידע.

(6) כל המסמכים יהיו בהירים, בדוקים, מעודכנים וזמינים בכל עת לביקורתו של המנהל.

(7) האסמכתאות לנתוני תוצאות הבדיקה של כל נק' דיגום יישמרו אצל העוסק ויהיו זמינים לביקורת.

(8) לכל אצוות ייצור של מוצר קנביס, תונפק תעודת אצווה חתומה על ידי האחראי לשחרור אצוות בעסק, הכוללת:

א. שם מוצר הקנביס (שם "גנרי") על פי שם הפריט ותצורתו (כגון תפרחות קנביס, תפרחות קנביס מגולגלות, שמן קנביס וכו') והקטגוריה של הפריט ע"פ טבלאות הפריטים שבסעיף 4.2.7.7 (1) בנוהל זה.

ב. תאריך ייצור ותפוגה של האצווה

ג. מספר אצווה

ד. גודל האצווה ומספר היחידות הכולל באצווה

ה. אתר ייצור ובדיקה

ו. ריכוזי החומרים THC, CBD ו- CBN וכן ריכוזי הקנבינואידים המדויקים שבמוצרי הקנביס באצוות הייצור (כנדרש בסעיף 4.7.6.1).

ז. ספסיפיקציות ואת תוצאות הבדיקות ע"פ הספסיפיקציות

ח. תנאי אחסון

(9) תעודת האצווה תימסר לרוכש והעתקים יישמרו בידי העוסק במפעל הייצור.

(10) האסמכתאות לנתוני תוצאות הבדיקה של כל נק' דיגום יישמרו אצל העוסק ויהיו זמינים לביקורת.

(11) כל הרשומות המוזכרות לעיל יישמרו לתקופה של 5 שנים או של שנה לאחר תאריך תפוגת השימוש של אצוות המוצר, לפי המאוחר מבניהן.

(12) תוצאות הבדיקות, יעמדו במשך התקופה האמורה, בכל עת לבדיקתו של המנהל.

4.2.4.5. חובת שמירה על בריאות העובדים ועל תנאי היגיינה

(1) בעל האישור ידאג להכנת נהלים ברורים בכל הנושאים הקשורים לבריאות העובדים, שמירה על כללי היגיינה ולבוש למניעת אפשרות פגיעה באיכות המוצרים וידאג לקיומן של הדרכות והכשרות לעובדים בדבר נהלים אלה.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 13 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

- (2) בעל האישור יארגן הדרכה לכל העובדים, בזמן קבלתם לעבודה וכן אחת לשנה לפחות, לגבי סיכוני הבטיחות, הגהות והבריאות הנובעים מעבודה בגורמים מסוכנים, והשיטות למניעת הסיכונים האמורים.
- (3) בעל האישור יודא שעובד הבין את החומר שהודרך בו וכי העובד מבצע את כל ההוראות והנהלים שנקבעו לגבי העבודה בגורמים מסוכנים.

4.2.4.6. שמירת דוגמאות

- (1) בעל האישור ישמור דוגמאות של חומרי הגלם ושל מוצרי הקנביס המוגמרים, לתקופה שלא תפחת משנה מתאריך פגות התוקף של אצוות מוצר הקנביס שחומרי הגלם שימשו בייצורו.
- (2) דוגמאות חומר הגלם יישמרו באריזה אטומה, בוואקום ובהקפאה (-18°C) ובכמות מספיקה לשתי בדיקות אנליטיות מלאות (כולל בדיקות טוקסינים אך ללא בדיקות מיקרוביאליות).
- (3) דוגמאות אצוות המוצר המוגמר יישמרו באריזתם המקורית (כפי ששווקו), בהתאם לתנאי האחסון של המוצר ובכמות המספיקה לביצוע שתי בדיקות מעבדה מלאות (כלל הבדיקות הנדרשות).

4.2.4.7. תלונות והחזרה מהשוק (Recall)

- (1) כל תלונה על מוצר קנביס תיחקר ותתועד על ידי מנהל הבטחת האיכות לרבות תופעות לוואי, פגמי איכות ופגמים נוספים. בעל האישור ידווח ליק"ר ולמנהל על כל פגם שעלול להוביל ל:
- הגבלת ייצור ואספקת המוצר.
 - פגם איכות העלול לפגוע בבריאות הציבור ובעקבותיו נדרש לבצע החזרה מהשוק (Recall).
- (2) בעל אישור ינקוט כל פעולה המאפשרת לו לבצע מעקב אחר אצווה וכמות התכשירים שנמכרו, לצורך החזרת מוצר פגום בהוראת המנהל או במקרה שמוצר עלול לסכן את בריאות הציבור.
- (3) מוצר שהמנהל הודיע שהוא פגום, יופסק שיווקו מיד ויינקטו פעולות לאיסוף המוצר או השמדתו בהתאם להנחיות היק"ר. במקרה של החזרת תכשיר מהשוק (Recall) יש לפעול על פי נוהל מספר PUB-003 "הודעה על פגם בתכשירים רפואיים וחומרי גלם פעילים" של אגף הרוקחות, בהתאמות הנדרשות:
- (4) בכל מקום בנוהל בו נכתב "צוות הפגם ביחידת ה-GMP" או "המפקח הארצי לתנאי ייצור נאותים" או "יחידת ה-GMP" יראו כאילו הכתוב הינו "צוות האיכות ביק"ר"
- (5) בכל מקום בנוהל בו נכתב "בעל אישור יצרן/יבואן" או "בעל האישור" או "בעל רישום" יראו כאילו הכתוב הינו "בעל רישיון העיסוק בקנביס"
- (6) חובת הדיווח בהודעה על פגם, בדיווח ובחקירה במקרה של קנביס ומוצרים, תדווח לגורם במחלקת האיכות שביק"ר (ע"פ הטבלה בנספח מספר 2) ולא למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.

4.2.4.8. ביקורת פנימית

- בעל אישור יבצע ביקורת פנימית תקופתית כחלק מהבטחת האיכות כדי לבדוק את יישומם של תנאי הייצור הנאותים (IMC-GMP) ולנקוט פעולות מתקנות כנדרש; בעל האישור יתעד את הביקורות וכל פעולה מתקנת שננקטה בעקבותיהן.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 14 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

4.2.4.9. מעבדות בדיקה ותעודת אצווה

(1) יצרן קנביס יערוך על חשבוננו, בדיקות סדירות כנדרש, בתנאי איכות נאותים (IMC-GMP ו/או GMP) על מנת לוודא ולתעד כי אצוות הגידול המגיעות למפעל מחוות הגידול ואצוות הייצור המיוצרות במפעל, עומדות בסטנדרטים שנקבעו.

(2) הבדיקות ייערכו ב:

- מעבדה פנימית במפעל אשר מחזיק באישור IMC-GMP הכולל הסמכה לביצוע בדיקות מעבדה, בהתאם להיקף פירוט ההסמכה המפורט באישור ה- IMC-GMP או באישור GMP מהמכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה במשרד הבריאות.
- ו/או

- במעבדה חיצונית (לא בתחום המפעל), אשר מוסמכת ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות בתקן ISO 17025 לביצוע בדיקות מעבדה, על פי מפרט הספסיפיקציות הנדרשות בנוהל זה ועל גבי מטריצה של קנביס, עבור תצורותיו השונות, ובנוסף המעבדה מחזיקה באישור IMC-GMP של היק"ר או אישור GMP של המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה (משרד הבריאות) המעיד כי היא עומדת בתנאי מערכת האיכות הנדרשים, ומחזיקה רישיון בתוקף מאת היק"ר לעיסוק בקנביס.

(3) בדיקות שלא ניתן לערוך בתנאי איכות נאותים ייערכו במעבדות בעלות רישיון עיסוק בקנביס, וע"פ התנאים הבאים:

- בדיקות שאריות חומרי הדברה - יבוצעו במעבדות בעלות אישור ממשרד החקלאות לביצוע בדיקות אלה או בעלות הסמכה ISO 17025 מתאימה לביצוע בדיקות אלו בקנביס.
- בדיקות אשר לא קיים להן מונוגרף ישים בפרמקופיאה, ייערכו לכל הפחות במעבדות בעלות ISO 17025, בשיטות מתוקפות ע"י הרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

4.2.4.10. דיגום ונוהל דיגום

(1) תוכנית הדיגום תתבסס על רציונל מדעי סטטיסטי להוכחה ששיטת הדיגום מייצגת את האצווה, כגון טבלאות

ה - **Military standard**, או כגון המונוגרף הישים בפרמקופיאה האירופית **Herbal (EP) 2.8.20**

Drugs: Sampling and sample preparation;

(2) הדיגום יבוצע על פי תוכנית דיגום המתבססת על פרק 6 של ה- **Eudralex vol. 4**, תוך פירוט: שיטה, ציוד,

כמות הדגימה שנלקחה, מכילי הדיגום, זיהוי תכולה, תנאי אחסון והוראות ניקיון ואחסון לכלי הדגימה.

(3) כל מפעל יחזיק נוהל דיגום עבור נקודות הדיגום השונות, הנוהל יישמר וכל שינוי בו יתועד באופן הזמין לביקורת בכל עת. תהליך הדיגום יעשה רק בהתאם לנוהל.

(4) כל נוהל דיגום יאושר על ידי נציג ממחלקת הבטחת האיכות של המפעל.

(5) הדיגום יבוצע על ידי דוגם אשר מונה ע"י בעל הרישיון והוכשר לצורך התפקיד.

IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

עמוד 15 מתוך 36

עדכון 5: מרץ 2024

מספר הנוהל: 152

תאריך: יולי 2016

4.2.4.11. סטנדרטי ייחוס

- יש לעשות שימוש בסטנדרט ראשוני או שניוני לכל הפחות.
- שימוש בסטנדרט יבוצע על פי הנחיות הפרמקופיאה האירופית (EP) העדכנית.
- קביעת הסטנדרט ואפיונו יהיו על פי המפרט בסעיף 4 "Establishment of Reference Standards" בפרק 5.12, "Reference Standards", בפרמקופיאה האירופאית (EP). הקביעה תכלול את כל המבחנים המצוינים בסעיף זה והתיעוד המתאים, אשר יישמרו אצל העוסק ויהיו זמינים לביקורת.
- יודגש כי בהיות המפורט לעיל, סטנדרטי ייחוס ראשוניים, רשאי היק"ר לקבוע סטנדרט אחד ומחייב.
- בהיקבע סטנדרט אחד כאמור בסעיף לעיל, יהיה הוא סטנדרט מחייב לכלל הבדיקות, והעוסקים יתאימו פעילותם לסטנדרט זה.

4.2.5. פיקוח והגבלה על פעילויות ייצור

4.2.5.1. פיקוח

לשם פיקוח על ביצוע נהלים אלה רשאי המנהל או מי מטעמו:

- להיכנס, לאחר שהזדהה, למקום שמיוצרים, מוחזקים או מוצעים בו למכירה חומרי גלם או מוצרי קנביס, כדי לבדוק אותם ואת תהליכי ייצורם ואם קוימו הוראות תקנות אלה;
- לדרוש מאדם הנוגע בדבר למסור לו מידע ומסמכים הנוגעים לחומרי הגלם ולתכשירים;
- ליטול דוגמאות של חומרי הגלם ומוצרי הקנביס המוגמרים, בכמות מספקת לביצוע בדיקות שונות, ולנהוג בהן בכל דרך; הדוגמאות יימסרו למנהל בלא תשלום;
- בכל מקום בו יתעכב אישור להמשך פעילות ברישיון של עוסק, עקב המתנה לגורם מפקח מטעם או באחריות היק"ר, העוסק יוכל להמשיך את הפעילות בתנאי כי ייתן הצהרה ליק"ר על עמידה בכל התנאים העומדים לפיקוח, והפיקוח בפועל ייעשה על העמידה בהצהרה כאמור.
- לבצע בקרה או ביקורת פתע בעסק כמפורט בסעיף 4.2.3.2.
- לבצע בדיקות מדגמיות, בכל נקודה שיבחר בשרשרת האספקה, אשר יישלחו למעבדות מורשות. במקרה בו ימצא כי תנאי האיכות הופרו או שהאצוות הנבדקות או המוצר אינם עומדים במפרט הנדרש ועלולים להוות סכנה לבריאות הציבור, בסמכות היק"ר יהיה לפסול אצווה, לעצור פעילות, להקפיא, לשלול תעודות איכות ולהורות על ביצוע החזרה יזומה (Recall), תוך עדכון של היק"ר ישירות, לפי הנדרש, באופן מיידי, את כלל הגורמים המשפטיים והמקצועיים הרלוונטיים. כל זאת בהתבסס על נוהל ה- EMA SOP- Dealing with reports of suspected defective medicinal products SOP/INSP/2018 ובהתאמות הנדרשות.

4.2.5.2. איסור הפרעה

לא יסרב אדם ליתן למנהל או למי מטעמו כניסה לחצרים שמייצרים בהם מוצרי קנביס, או שמייצרים, שמאחסנים או שמוכילים בהם חומרי גלם, לא יפריע ולא יעכב כניסה כאמור, ולא יימנע מלהציג, לפי דרישה, את כל מלאי המוצרים, חומרי הגלם ודוגמאות שבהחזקתו או בשליטתו ואת הרשומות והפנקסים שעליו להחזיק ומסמכים אחרים שנדרשו, הנוגעים לעסקאותיו בחומרי גלם ומוצרי קנביס.

IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 16 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

4.2.5.3. הגבלה על פעולות במוצרי קנביס

ראה היק"ר או המנהל שמפעל לייצור קנביס פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לנוהל זה או בניגוד לתנאי האישור או הרישיון שלו, רשאי הוא לאסור ייצור או מכירה של המוצרים או ייצור, אחסון או הובלה של חומרי הגלם, לתפסם ולהשמידם במידת הצורך, וכן רשאי הוא לבטל את האישור או הרישיון, להשהיתו או שלא לחדשו, לאחר יידוע ראש החטיבה.

היק"ר לא יורה כאמור, אלא לאחר שנתן לבעל האישור הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לבעל האישור להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן, וביידוע ראש החטיבה.

4.2.5.4. אין בסמכותו של גוף חיצוני לבצע מבדקים או בקרות, כדי לגרוע מסמכות היק"ר או מי מטעמו לבצע מבדקים, בקרות או פיקוח כאמור בסעיף 4.2.3.2.

4.2.6. אצוות ומוצרים - אריזה וסימון

4.2.6.1. כללי:

- 1) האריזות, התוויות ועלוני המידע של מוצרי הקנביס מחויבים באישור מראש של היק"ר ובהתאמה לתיק המוצר (כמפורט בסעיף 4.2.7).
- 2) מוצרי הקנביס יסומנו ויארזו באופן אשר יבטיח בטיחותם, יעילותם, איכותם ושימוש נאות של המשתמשים בהם, כמפורט בהמשך.
- 3) היצרן ובעל מוצר הקנביס (כאשר אחר מהיצרן) אחראים לפעול בהתאם להנחיות נוהל זה.
- 4) בקשה לאישור אריזה, תווית ועלון המידע, למוצר קנביס, תוגש על גבי טופס "בקשה לאישור שיווק מוצר קנביס" מספר 1-152 בצירוף כלל המסמכים הנדרשים, ע"פ ההנחיות בנספח 3 לנוהל זה.
- 5) מחלקת האיכות ביק"ר רשאית לדרוש הוספת פרטים או הסרתם וכן עריכת שינויים באריזה, לצורך שמירה על בריאות הציבור מעבר לאמור בנהל זה, לאחר יידוע ראש החטיבה.

4.2.6.2. אריזות מוצרי קנביס:

- 1) אריזות מוצרי הקנביס יהיו באיכות ובעיצוב כמקובל וכראוי למוצר לשימוש רפואי.
- 2) אריזות מוצרי הקנביס תהיינה באיכות של אריזות תרופות ותכשירים רשומים (כגון הנחיות הפארמקופיאות הישימות וכיוצ"ב), מתוקפות, אטומות לאור ולאוויר, בעלות מנגנון הנותן עדות לאחר פתיחתן הראשונית, וכן תהיינה ניתנות לסגירה חוזרת.
- 3) בקבוק למיצוי קנביס יהיה בעל טפי מדיד או בעל אביזר ווליד אחר, למינון מדויק.
- 4) כל אריזה תכיל הפנייה לקריאת העלון.

4.2.6.3. סימון מוצרי קנביס:

- 1) הנחיות אלו מבוססות על נוהל PRA-043/03 לתכשירים אשר יחול על מוצרי קנביס, בשינויים הנדרשים בהתאם לכתוב בהמשך.
- 2) המידע המסומן על האריזה יהיה מותאם לתיק המוצר הגנרי המאושר וכן לדף המידע של המוצר.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 17 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

(3) על האריזה יופיע מידע חיוני בלבד. המידע יופיע באופן ברור וקל לקריאה, בצורה בולטת, בצבע מנוגד לרקע האריזה.

(4) מספר האצווה ותאריך התפוגה יופיעו כחלק מהאריזה המקורית. אין לבצע התאמה של מספר האצווה או תאריך התפוגה על האריזה, אלא באישור מראש ובכתב של מחלקת האיכות ביק"ר.

(5) אין לציין על אריזת מוצר מידע בנוגע למשך פעילות המוצר או מהירות פעילותו, בנוסף כגון "יעיל עד X שעות" או "מקל תוך X דקות".

(6) גודל המלל בכל השפות על האריזה יהיה גדול ככל הניתן ובכל מקרה לא יפחת מגודל שווה ערך ל-7 נקודות של גופן **Arial** בעברית, ללא מניפולציות של הצורה.

(7) המידע המופיע על האריזה יהיה זהה בתוכנו ובסדר הופעתו, בעברית ובאנגלית.

(8) יש לרכז את כלל המידע באותו נושא על פאה אחת של האריזה. ניתן לפצל את המידע לשתי פאות כאשר מדובר בשפות שונות. לדוגמא, בתנאי אחסון יש לציין את כל תנאי האחסון באותה השפה על פאה אחת.

(9) אין לציין התוויה ומשטר מינון על אריזת מוצר קנביס.

(10) אין לחזור על אותו המידע יותר מפעם אחת בכל שפה.

(11) השם הגנרי והקטגוריה יופיעו בכיתוב הבולט ביותר על גבי האריזה החיצונית (פאה/ות האריזה והלשונית העליונה) והאריזה הפנימית. השם הגנרי יופיע בעברית ובאנגלית על הפאות המרכזיות/פאה מרכזית, בגודל שווה בשתי השפות, כך שגודל האותיות באנגלית יהיה זהה לגובה האותיות בעברית.

(12) נדרש בידול גרפי ויזואלי כך שיהיה ניתן לאפשר זיהוי ברור של המוצרים ובכלל זה קטגוריות שונות באותה משפחה וכן בידול בין המשפחות השונות.

(13) סימון פיקטוגרמות/איורים וסמלילים על אריזת מוצר:

i. לא יותר לסמן על אריזת מוצר קנביס פיקטוגרמות / איורים / צלליות / תיאורים סכמתיים שמטרתם קידום מכירות של המוצר או רמזים להתוויית המוצר.

ii. ניתן לסמן תיאור סכמתי של צורת האריזה הפנימית (למשל: בקבוקון, משאף וכו') או צורת המינון של המוצר (למשל: תפרחת, שמן וכו'). על התיאור הסכמתי להיות נאמן למקור.

iii. ניתן לסמן על אריזת התכשיר תמונה/איור של פרי/עלים במטרה לציין את הטעם/הריח של התכשיר, ככל שהאיור אינו מפריע לדרישות אחרות של נוהל זה. גודל התמונה/איור לא יעלה על 15% מגודל הפאה המרכזית של האריזה. ניתן לציין את טעם/ריח התכשיר גם במילים.

iv. על הפיקטוגרמות / איורים / צלליות / תיאורים סכמתיים להיות ברורים במשמעותם.

(14) על גבי האריזה החיצונית של מוצר הקנביס יופיעו לכל הפחות הפרטים הבאים באופן קריא ובולט לעין:

i. סימון "סם מסוכן" באדום.

ii. שם מוצר הקנביס (שם "גנרי") על פי תצורתו ובציון הקטגוריה לה שייך מוצר הקנביס לפי טבלאות

מוצרי הקנביס שבטבלאות הפריטים שבסעיף 4.7.6.1 בנוהל זה – לדוגמא "תפרחות קנביס

"T0/C26".

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחישות בריאות



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

עמוד 18 מתוך 36

עדכון 5: מרץ 2024

מספר הנוהל: 152

תאריך: יולי 2016

iii. שם היצרן, כתובת (שם העיר לכל הפחות), ובהעדר מקום, לכל הפחות לוגו.

iv. פרטי אצוות המוצר:

א. מס' האצווה.

ב. תאריך תפוגה.

מספר האצווה ותאריך התפוגה יודפסו בשחור או בצבע בולט ומנוגד לרקע או יוטבעו על האריזה המקורית. אין לבצע התאמה של מספר האצווה ו/או תאריך התפוגה על האריזה, אלא באישור מראש ובכתב של מחלקת האיכות ביק"ר.

v. הוראות האחסון יופיעו בעברית ובאנגלית במקום בולט לעין, בהתאם לתיק המוצר.

vi. יש לציין את המשקל הנקי (נטו) של המוצר.

vii. במוצרי שמן נוזליים, יש לציין את ריכוזי החומרים הפעילים במוצר במתכונת הבאה " כל 1 מ"ל מוצר מכיל X מ"ג/מיקרוגרם/גרם חומר פעיל".

viii. פירוט של כל רכיב שהוסף ממקור חיצוני למוצר, בין אם הינו או שאינו מצמח הקנביס, כגון חומרי עזר "Excipients" או כל מרכיב אחר, לדוגמה: במיצויי שמן קנביס - סוג הנשא/שמן, טרפנים שהוספו ממקור חיצוני, חומרי טעם וריח, וכו'.

ix. ככל שהופעלו על חומר הגלם ו/או המוצר במהלך תהליכי הגידול והייצור פעולות פיזיקליות וכימיות שונות, ישוקפו ההליכים/הפעולות לציבור המטופלים באמצעות סמלילים מקובלים. רשימת הסמלילים מוצגת בנספח 1 לנוחיות היצרנים וקביעת שפה אחידה. סימון הסמליל ע"ג האריזה החיצונית יהיה בין אם בהדפסה ע"ג האריזה כשזו פעולה קבועה, או במדבקה שתודבק ע"ג האריזה באצוות רלוונטיות, כך שמוצר/אצווה שלא עברו את התהליך (למשל הקרנה) - לא יישאו את הסמליל. בנוסף, "מקרא" מילולי של כלל הסמלילים יופיע בעלון למוצר קנביס המצורף למוצר הקנביס.

הסימון המפורט לעיל (i-vi) ייעשה לכל הפחות בעברית ובאנגלית, באותיות מודגשות (**"Bold"**).

15) על גבי האריזה הפנימית יופיעו לכל הפחות הפרטים הבאים באופן קריא ובולט לעין:

i. השם הגנרי והקטגוריה של מוצר הקנביס בהתאם לטבלת הקטגוריות.

ii. הוראות אחסון

iii. שם היצרן, כתובת (שם העיר לכל הפחות), ובהעדר מקום, לכל הפחות לוגו

iv. משקל נקי (נטו) של המוצר.

v. תאריך תפוגה.

vi. מספר אצווה.

יש להימנע מביצוע התאמה של אריזה פנימית. במקרים חריגים, התאמה מסוג זה תבוצע באישור מראש ממחלקת האיכות ביק"ר.

16) במידה ולא ניתן לכלול את כל המידע הנדרש בנוהל זה על האריזה, ניתן לפנות למחלקת איכות ביק"ר ולבקש אישור לחריגה. כל בקשה תישקל לגופו של עניין.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

עמוד 19 מתוך 36

עדכון 5: מרץ 2024

מספר הנוהל: 152

תאריך: יולי 2016

(17) יותרו תוויות וסימונים נוספים כגון:

- i. שם מסחרי - מיתוג המוצרים, ובכלל זה ציון מקור חוות גידול, שם המגדל או חוות הגידול, מקור בייבוא כולל מדינת המקור, שם קווי הגזע ("זנים"), אופי "זני" (סאטיבה/אינדיקה/הייבריד). כל המידע יסומן בהתאם לתיק המוצר המאושר וכך שלא יהיה גדול יותר מהשם הגנרי והקטגוריה.
- ii. אישור כשרות בהתאמה להנחיות נוהל "הנחיות לסימון אריזות של תכשירים", מספר PRA-043/03 (של אגף הרוקחות) לתכשירים ללא מרשם.
- iii. תו "יוצר בישראל" בהתאמה להנחיות נוהל "הנחיות לסימון אריזות של תכשירים", מספר PRA-043/03 (של אגף הרוקחות).
- iv. ניתן לסמן פרטי התקשרות והפניות למידע נוסף של בעל המוצר:
 - א. ניתן לציין על גבי האריזה, פעם אחת וככל שהמקום מאפשר, בנוסף לשם בעל המוצר/שם היצרן וכתובתו, את הפרטים הבאים: כתובת מלאה, מספר טלפון, מספר פקס, כתובת דוא"ל, אתר אינטרנט, קוד QR. לצידם ניתן לציין הפניה בנוסח הבא בלבד: "למידע נוסף:".
 - ב. מספר טלפון ליצירת קשר.
 - ג. קוד QR סיסמה ואתר אינטרנט: ניתן להדפיס על אריזת המוצר קוד QR או סיסמה או לציין את אתר האינטרנט של בעל המוצר/היצרן אשר יפנה לכרטיס מידע למטופל/חוברת למטופל, תוכנית תמיכה מאושרת למטופלים, סרטון הוראות שימוש, חוברת הוראות שימוש.
 - ד. באחריות בעל המוצר לוודא את תקינותם של פרטי ההתקשרות וההפניות, ועמידתם בדרישות ובנהלים הרלוונטיים של היק"ר.
 - v. ניתן לסמן לוגו של בעל המוצר, ובלבד שהוא מצוין ותואם לתיק המוצר. גודל הטקסט בלוגו לא יעלה על גודל הפונט של שם קטגוריית המוצר, על הפאה המרכזית. אין למקם את הלוגו מעל או בסמוך לשם המסחרי של התכשיר.
 - vi. ניתן לסמן במוצרי קנביס נוזליים בנוסף למשקל הנקי של המוצר גם את הנפח הנקי של מוצר הקנביס.
- (18) לא יותרו סימונים שאינם מפורטים בנוהל זה.
- (19) אין לציין את ריכוזי הקנבינואידים המדויקים על האריזה ואין להפנות לרישום הריכוז המדויק במיקום אחר או בכל דרך עקיפה שהיא.
- (20) כל סימון, בין אם פורט לעיל ובין אם לאו, תוכנו וצורתו, יתאימו למוצר המיועד לשימוש רפואי, לא יטעו את הציבור על המוצר ותכונותיו ויהיו בהלימה למקובל בסימון תכשירים ("תרופות").
- (21) שם מסחרי ונראות אריזת מוצר קנביס ישקפו את השימוש הרפואי במוצר, יישאו כיתובים וגרפיקות ההולמות מוצר רפואי בלבד בהתאם לנוהל זה, לא יטעו ביחס לתכולתו או תכונותיו של המוצר, לא יהיו אטרקטיביים לילדים ונוער, לא יהיו בעלות הקשרים (קונוטציות) מעולמות שאינם רפואיים ובפרט עולם הילדים והנוער ולא יעודדו צריכת סם או שימוש לרעה בסם.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 20 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

22) עלון מידע

- כל אריזה תכיל הפנייה לקריאת העלון.
- עלון המידע יוכנס לתוך האריזה השניונית או יוצמד לאריזה הראשונית באופן בו לא יוסתר מידע מתווה אחר ולאחר אישור היק"ר לעלון.
- עלון המידע ינוסח בשפה רהוטה, מדויקת ומובנת לקהל הרחב. עלון המידע יכתב לפחות, בעברית ובאנגלית, באותיות מודפסות וקריאות בגודל 7 (פונט אריאל - עברית). המידע בעברית ובאנגלית יהיה זהה בתוכנו ובסדר הופעתו.
- צורף גם עלון בשפה נוספת כלשהי לאריזות מוצר הקנביס, יהווה תכנו תרגום מדויק לעלון בעברית (ואנגלית) של אותו המוצר.
- עלון המידע יכיל תיאור של המוצר, צורת השימוש, הסבר קצר על קנביס רפואי, אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקנביס ושימוש במוצר הספציפי, הנחיות למצבים רפואיים הדורשים התייחסות מיוחדת כולל פנייה לרופא המטפל, תופעות לוואי, תגובות בין תרופתיות, הנחיות לעניין שימוש בהריון והנקה, הנחיות לעניין נהיגה או שימוש בציוד כבד.
- בסעיפי ההנחיות לגבי נהיגה או שימוש בציוד כבד, יודגש כי שימוש במוצרי קנביס עלול להשפיע על יכולת הריכוז וזמן התגובה ולכן אסור לבצע פעילויות מסוכנות כגון נהיגה או הפעלה של ציוד כבד בעת שימוש בקנביס או בזמן שקנבינואידים פעילים או מטבוליטים שלהם נוכחים בדם המטופל, מה שיכול לקחת מס' ימים לאחר השימוש האחרון.

4.2.7. "תיק מוצר" למוצרי קנביס

כל מוצר קנביס יהיה חלק מתיק מוצר שאושר על ידי היק"ר. לא ניתן לייצר ולשווק מוצר חדש, בטרם אושר תיק המוצר שלו על ידי היק"ר, בהתאם לסעיף זה. תיק המוצר יכיל לכל הפחות את: תיאור המוצר, חומרי הגלם, חומרי העזר, פרוטוקולי הייצור, יציבות המוצר, בדיקות החובה והתאמתם למפרט הקבלה בסעיף 4.2.7.6 כמפורט להלן:

4.2.7.1. תיאור המוצר:

- מוצר קנביס יהיה אך ורק מוצר שהוא חלק מ"אצוות ייצור", אשר ריכוזי החומרים הפעילים שבו (כהגדרתם בסעיף 4.2.7.7 (1)) ידועים ומוגדרים והוא אחד מאלה בלבד:
- "תפרחות קנביס": תפרחות מיובשות וארוזות באריזות בהן המשקל הכולל של הקנביס (נטו) בכל אריזה הוא 10 גר'.
 - "תפרחות קנביס מגולגלות": ("גליליות") תפרחות מיובשות, כסוסות ומגולגלות בתצורת גליליות ("כסיגריות") בעלות פילטר או קצה לאחיזה – פיית שאיפה, באריזות בהן המשקל הכולל של הקנביס (נטו) בכל אריזה הוא 10 גר'.
 - "שמן קנביס" ("מיצוי קנביס"): מיצוי תפרחות קנביס מהול בשמן, ארוז בבקבוקים שהמשקל הכולל של מיצוי הקנביס המהול (נטו) הוא 10 גר'.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

עמוד 21 מתוך 36

עדכון 5: מרץ 2024

מספר הנוהל: 152

תאריך: יולי 2016

4.2.7.2. ניתן להפיץ גם מוצרים אחרים, בין בתצורות אחרות ובין בריכוז חומרים פעילים אחר, אך ורק אם אושרו על ידי משרד הבריאות - היק"ר, לאחר שהמבקש שכנע בדבר בטיחות ויעילות המוצר כמפורט בנוהל 108 "הנחיות להגשת בקשות לרישוי מחקר וצורות מתן חדשות בתחום הקנביס".

4.2.7.3. **חומרי הגלם המשמשים בייצור:**

קנביס המשמש כחומר הגלם לייצור מוצרי קנביס גודל בארץ בתנאי גידול נאותים (IMC-GAP), או כאלו שמקורם ביבוא שגודלו בתנאי גידול נאותים לחומרים אלה (תקן שאושר ע"י היק"ר כשקול ל IMC-GAP), אושרו ליבוא על ידי היק"ר, ואוחסנו והופצו עד הגעתם למפעל בתנאי הפצה נאותים למוצרי קנביס (IMC-GDP).

4.2.7.4. **חומרי העזר המשמשים בייצור:**

חומרי העזר ("Excipients"), בין אם אינם ממקור צמח הקנביס או שהינם מקור צמח הקנביס, המוספים ממקור חיצוני, יהיו ברמת איכות כמקובל וכראוי לחומרי עזר לשימוש רפואי.

4.2.7.5. **שיטות, פרוטוקולי הייצור ויציבות המוצרים:**

1) שיטות ותרישי זרימה של הייצור- יהיו מתוקפים ויוגשו מסמכים המתעדים את התיקוף אשר בוצע כאשר:

- א. כל שלבי הפיתוח של המוצרים יהיו מתועדים.
- ב. יש לתקף את שיטת הייצור.
- ג. מסמכים המתעדים את מערכת הפעילויות הנדרשות לוודא כי המוצרים עומדים בתקנים המקובלים לחוזק ואיכות ובריכוזים הנדרשים על ידי היק"ר.
- ד. שיטות למיצי התפרחות יתבצעו בהתאם לאמות מידה מקובלות בתעשייה הפרמצבטית ויוכח כי אין נוכחות של שאריות ממסים אשר אסורים על פי הפרמקופיאות המוכרות.

2) **יציבות המוצרים-**

- א. ככלל, ייצור מוצרי קנביס מחומר גלם (תפרחת) ייעשה לא יאוחר משנה מיום הקציר של התפרחת. אין להתחיל ייצור עם חומר גלם בחלוף שנה ויותר מיום הקציר, אלא אם הוגשו ואושרו נתונים המעידים על יציבות חומר הגלם לתקופת זמן אחרת.
- ב. תאריך תפוגה של מוצר קנביס ייקבע החל מיום אריזתו באריזה הראשונית למשך 9 חודשים כבירית מחדל, אלא אם הוגשו ואושרו נתונים המעידים על יציבות המוצר במפרטים לכל אורך חיי המדף, לתקופת זמן אחרת, על פי הנחיות ה- **ICH Q1A R2**.
- ג. יצרן מעולה רשאי לקבוע את תוקף חיי המדף על בסיס בדיקות יציבות שיעשו על פי הנחיות ה- **ICH Q1A R2** ולשווק על בסיסן. בדיקות היציבות וקביעת התוקף ייבדקו בדיעבד ע"י בקרות היק"ר.

4.2.7.6. **בדיקות החובה:**

- 1) שיטות הבדיקה בכלל והשיטה האנליטית לבדיקת הקנבינואידים השונים בפרט, תעבורנה תיקוף על פי עקרונות הפרמקופיאה לתיקוף שיטה אנליטית (מהפרמקופיאות **USP** או **EP**).
- 2) הבדיקות יבוצעו ע"פ המפרט בסעיף 4.2.7.7, עבור נקודות הדיגום הבאות לפחות:

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 22 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

נקודת/שלב הדיגום	אוכלוסייה מיוצגת בדיגום	חומר הדיגום	הדיגום
חומר גלם שהינו תוצר גידול (תפרחת), בקבלתו למפעל	אצוות גידול שמקורה מאצוות ריבוי אחת	תפרחת	מדגם מכל אצווה
מוצר קנביס	אצוות ייצור	תפרחת, שמן או כל מוצר קנביס	מדגם מכל אצווה

3) ניתן יהיה להפחית מחובת/תדירות הדיגום בנקודות המפורטות בטבלה לעיל, בכפוף למפורט בסעיפים הבאים:

א. חובת הבדיקה לכל אצוות חומר גלם שנערכת בכניסה למפעל תוכל להתבצע בתדירות נמוכה מהאמור על סמך הסמכת הספק על ידי המפעל, עפ"י כללי הסמכת ספק נאותה, ובהתאם לניהול סיכונים פנימי של המפעל. הסמכת ספק נאותה תתבצע על סמך המדריכים המקובלים והשימים בעולם הפארמה בהתאם ל Quality System Management המפעלי שהותאם לדרישות ה – GMP, על ידי המפעל. ב. "יצרן מעולה" יוכל להפחית מהיקף ותדירות הבדיקות שנערכת בנקודת היציאה מהמפעל לכל אצוות תוצרת גמורה, זאת בהסתמך על רציונל מדעי מבוסס נתונים וביצוע ניהול סיכונים של העוסק. ניהול הסיכונים והפחתת הבדיקות תיבדק בדיעבד על ידי היק"ר במסגרת בקורות הפיקוח.

4) מקום בו החליט עוסק כי אצווה תעבור הליך של הורדת עומס מיקרוביאלי בין "מתקן הטיפול בקנביס לאחר הקציר – **Post Harvest**" לבין מפעל, יתאפשר שלא לבצע את בדיקת המיקרוביולוגיה ביציאה מהמתקן, אלא רק לאחר ביצוע תהליך הורדת העומס- קרי בכניסה למפעל.

5) במקרה בו הטיפול בקנביס מתבצע במתקן טיפול בקנביס לאחר קציר – **Post Harvest**, באתר שאינו חוות הגידול, האחריות על ביצוע הבדיקה לאחר היציאה מהמתקן, תהיה כפופה ובהתאם להסכמי האיכות בין כל החוליות/עוסקים (כלומר: גם הסכם בין החווה לבין המתקן, וגם הסכם בין המתקן לבין המפעל אשר יפרט את האחריות של כל אחת ואחת מהחוליות. כך לדוגמא: יהיה ניתן להפחית את הבדיקה שנעשית בכניסת חומר הגלם למפעל לאחר הבדיקה ביציאה מהמתקן בכפוף לניהול סיכונים של המפעל הכולל התייחסות לניהול הסיכונים גם של המתקן וגם של החווה).

6) בדיקות החובה אשר בוצעו ע"פ ההנחיות לעיל ונדרשות במפרט הקבלה (סעיף 4.2.7.6+4.2.7.7) יופיעו בתעודת האצווה.

7) ככל שהמפעל סבור על פי נהלי המפעל ותהליך ניהול הסיכונים שהוא מקיים כי נדרשות בדיקות תוך תהליכיות נוספות הרי שיש לבצען בנוסף לנקודות שפורטו בטבלה לעיל, בהתאם לנהלי המפעל.

4.2.7.7. **מפרט קבלה** (ספציפיקציות):

כל מוצר יעמוד במפרט קבלה (ספציפיקציות) כאמור בסעיף זה.

[הערה: המספרים המופיעים בסוגריים (____.2), הינם השיטות המתוארות (מונוגרף) בפרמקופיאה האירופית

:(EP)]

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 23 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

(1) ריכוז חומרים פעילים (2.8.25):

א. יודגש כי תנאי מחייב לשיטות הבדיקה- ספקטרוסקופיית מסה בשילוב עם כרומטוגרפיית נוזל (LC/MS) או ע"י ספקטרוסקופיית מסה בשילוב עם כרומטוגרפיית גז (GC/MS) או ע"י כרומטוגרפיית נוזל (HPLC), הוא יכולת השיטה האנאליטית להפרדה בין הקנבינואידים השונים שבצמח ובפרט:

THC, THC-A, THCV, CBD, CBD-A CBDV, CBN, CBG, CBG-A, CBC, CBC-A
ב. יודגש כי חובה על הבדיקה להבדיל בין הפיטו-קנבינואידים לבין הצורונים החומציים שלהם (למשל THC לעומת THC acid).

ג. טווח ריכוז החומרים הפעילים המותר לכל מוצר כפי שמופיע בטבלאות המוצרים שלהלן מתייחס לריכוז הכולל של הקנבינואידים והצורונים החומציים שלהם, למשל CBD מתייחס לסכום הריכוז הכולל של CBD יחד עם CBD acid, כאשר האחרון מחושב על פי פקטור ההמרה 0.877 על "בסיס יבש", כלומר יש לחלק את הריכוז (על בסיס רטוב) במקדם של אחוזי לחות. להבהרה:

$$\% \text{THC Total "as is"} = (\% \text{THCA} * 0.877) + \% \text{THC}$$

$$\% \text{THC Total "on dry basis"} = \% \text{THC Total "as is"} / [(100\% - \% \text{WATER CONTENT}) / 100]$$

ד. במוצרי הקנביס טווח הסטייה המותרת הינו על פי הטווח שבסוגריים שבטבלאות כדלהלן, כפי שיקבע על ידי היק"ר מעת לעת ובהתאם לרמות המותרות במוצרי הקנביס שיורשו לניפוק למטופלים ולא תותר סטייה נוספת:

IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס			
תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 24 מתוך 36

IMC-Medical Grade - תפרחות קנביס			
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD
CBD Rich	"קנביס רפואי T0/C26"	Up to 0.5%	26%
	"קנביס רפואי T1/C22"	Up to 1.5%	22%
	"קנביס רפואי T3/C18"	Up to 3%	18%
	"קנביס רפואי T3/C15"	Up to 3%	15%
	"קנביס רפואי T3/C12"	Up to 3%	12%
	"קנביס רפואי T5/C10"	Up to 5%	10%
THC/CBD Intermediate	"קנביס רפואי T12/C12"	12%	12%
	"קנביס רפואי T10/C10"	10%	10%
	"קנביס רפואי T8/C8"	8%	8%
	"קנביס רפואי T5/C5"	5%	5%
	"קנביס רפואי T1/C1"	Up to 1.5%	Up to 1.5%
THC Rich	"קנביס רפואי T10/C2"	10%	Up to 2%
	"קנביס רפואי T12/C2"	12%	Up to 2%
	"קנביס רפואי T15/C3"	15%	Up to 3%
	"קנביס רפואי T18/C3"	18%	Up to 3%
	"קנביס רפואי T22/C4"	22%	Up to 4%

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 25 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

1. הסטייה המותרת לטווח ריכוזי קנבינואיד (בקטגוריה שבה הריכוז מ-15% ומעלה) הינה $\pm 10\%$ מהערך המופיע בטבלה.
2. הסטייה המותרת לטווח ריכוזי קנבינואיד (בקטגוריה שבה הריכוז נמוך מ-15%) הינה $\pm 20\%$ מהערך המופיע בטבלה.
3. ריכוז CBN עבור כלל הקטגוריות הינו Up to 1%.
4. מוצר הנכלל בטווחי הסטייה של שתי קטגוריות, או יותר, יסווג בקטגוריה הנמוכה ביותר.
5. יש לסמן מוצר קנביס על גבי האריזה בשם הקטגוריה בלבד, בהתאם לטבלה. אין לציין את ריכוזי הקנבינואידים המדויקים על האריזה (ואף לא ניתן להפנות לרישום הריכוז המדויק במיקום אחר).
6. כניסה לתוקף: החל מ- 1.7.2024 כל המוצרים החדשים שייצרו יהיו בהתאם לקטגוריות ולהנחיות אלה. החל מ-1.4.2025 לא יימכרו בבתי המרקחת שמנים או תפרחות שלא בהתאם לקטגוריות אלה.
7. קביעת חיי מדף:
 - א. העוסק אחראי על קביעת אורך חיי המדף של מוצרי הקנביס אותם הוא מייצר, בהתאם למבחני יציבות אשר יבצע, ע"פ הוראות נוהל זה.
 - ב. בכפוף לנ"ל וככל שעדיין לא התקבלו תוצאות מבחני היציבות והושלם ביסוס משך חיי המדף על סמך התוצאות שהתקבלו, ניתן יהיה לתת למוצר הקנביס תוקף של עד 9 חודשים מיום הייצור הראשון, בהתאם להוראת המנהל (12) מ 1 מרץ 2023.

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



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 26 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

שמן קנביס - IMC-Medical Grade			
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD
CBD Rich	"שמן קנביס רפואי "T0/C30"	Up to 0.5%	30%
	"שמן קנביס רפואי "T1/C28"	Up to 1.5%	28%
	"שמן קנביס רפואי "T1/C24"	Up to 1.5%	24%
	"שמן קנביס רפואי "T1/C20"	Up to 1.5%	20%
	"שמן קנביס רפואי "T3/C18"	Up to 3%	18%
	"שמן קנביס רפואי "T3/C15"	Up to 3%	15%
	"שמן קנביס רפואי "T3/C12"	Up to 3%	12%
	"שמן קנביס רפואי "T5/C10"	Up to 5%	10%
THC/CBD Intermediate	"שמן קנביס רפואי "T12/C12"	12%	12%
	"שמן קנביס רפואי "T10/C10"	10%	10%
	"שמן קנביס רפואי "T8/C8"	8%	8%
	"שמן קנביס רפואי "T5/C5"	5%	5%
	"שמן קנביס רפואי "T3/C3"	3%	3%
	"שמן קנביס רפואי "T1/C1"	Up to 1.5%	Up to 1.5%

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



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 27 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

Up to 2%	10%	"שמן קנביס רפואי "T10/C2	THC Rich
Up to 2%	12%	"שמן קנביס רפואי "T12/C2	
Up to 3%	15%	"שמן קנביס רפואי "T15/C3	
Up to 3%	18%	"שמן קנביס רפואי "T18/C3	
Up to 4%	22%	"שמן קנביס רפואי "T22/C4	

1. הסטייה המותרת לטווח ריכוזי קנבינואיד (בקטגוריה שבה הריכוז מ-15% ומעלה) הינה $\pm 10\%$ מהערך המופיע בטבלה.

2. הסטייה המותרת לטווח ריכוזי קנבינואיד (בקטגוריה שבה הריכוז נמוך מ-15%) הינה $\pm 20\%$ מהערך המופיע בטבלה.

3. ריכוז CBN עבור כלל הקטגוריות הינו Up to 1%.

4. מוצר הנכלל בטווחי הסטייה של שתי קטגוריות, או יותר, יסווג בקטגוריה הנמוכה ביותר.

5. יש לסמן מוצר קנביס על גבי האריזה בשם הקטגוריה בלבד, בהתאם לטבלה. אין לציין את ריכוזי הקנבינואידים המדויקים על האריזה (ואף לא ניתן להפנות לרישום הריכוז המדויק במיקום אחר).

6. כניסה לתוקף: החל מ - 1.7.2024 כל המוצרים החדשים שייצרו יהיו בהתאם לקטגוריות ולהנחיות אלה. החל מה- 1.4.2025, לא יימכרו בבתי המרקחת שמנים או תפרחות שלא בהתאם לקטגוריות אלה.

7. קביעת חיי מדף:

א. העוסק אחראי על קביעת אורך חיי המדף של מוצרי הקנביס אותם הוא מייצר, בהתאם למבחני יציבות אשר יבצע, ע"פ הוראות נוהל זה.

ב. בכפוף לנ"ל וככל שעדיין לא התקבלו תוצאות מבחני היציבות והושלם ביסוס משך חיי המדף על סמך התוצאות שהתקבלו, ניתן יהיה לתת למוצר הקנביס תוקף של עד 9 חודשים מיום הייצור הראשון, בהתאם להוראת המנהל (12) מ 1 מרץ 2023.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

עמוד 28 מתוך 36

עדכון 5: מרץ 2024

מספר הנוהל: 152

תאריך: יולי 2016

(2) מופע (3028):

א. עצמאי (לפי הגדרת היצרן).

ב. בדיקות מאקרוסקופיות של החומר (תפרחות) שאינו גרוס ואינו בעל עלים המניצים ביותר מ-10% לאורך הפרחים.

ג. נראות התפרחות ותיאורן.

(3) זיהוי (2.8.23, 3028):

זיהוי על ידי התיאור המאקרוסקופי והמיקרוסקופי שלהם וכל בדיקה נוספת נדרשת או אשר עשויה להידרש (כגון Thin-layer chromatography).

(4) חומרים זרים (2.8.2):

א. בדיקה ספציפית מקובלת, תיעשה באופן מהימן עבור חומרי גלם ומוצרים מוגמרים.

ב. חובה לבצע בדיקה לנוכחות חומרים זרים, כך שתכולת החומר הזר לא תעלה על 2% (m/m) אלא אם הוחלט/הוצדק ואושר אחרת ע"י היק"ר.

ג. לא יותרו רמות נוכחות של מזיקים חיצוניים (כגון מזיקי גבעול או עלווה, כנימות, טפילים, מכרסמים).

(5) אחוזי לחות (2.5.12, 2.2.32):

א. יש לבצע בדיקה לאחוזי לחות, אלא אם כן הוחלט/הוצדק ואושר אחרת. קביעת אחוזי הלחות יכולה להתבצע באמצעות שיטת קרל פישר ו/או בדיקה לאיבוד לאחר ייבוש (LOD).

ב. רמת אחוזי הלחות המותרת במוצרי הקנביס הינה עד 12%.

(6) חומרי הדברה (2.8.13):

א. שימוש בחומרי הדברה יבוצע ע"י המגדל רק על פי רשימת החומרים המותרים לשימוש כפי שמפורסמים מעת לעת ע"י משרד החקלאות והיק"ר - "הדברת פגעים בגידול קנביס".

ב. חומר צמחי לשימוש רפואי חייב לעמוד בדרישות רמות השארתיות המותרות של חומרי ההדברה לכלל חומרי ההדברה, ועל פי ספי הקבלה כמפורטים ברשימה באתר היק"ר :

<https://www.health.gov.il/Subjects/cannabis/Pages/default.aspx> . הרשימה תתעדכן מעת לעת.

ג. רשימת חומרי ההדברה והספים המותרים הינה אחידה לכל שרשרת הערך ותקפה למקטע החוות.

ד. בדיקת חומרי הדברה בחומר גלם מיובא תיעשה עפ"י המפורט בנוהל 109, כאשר טרם הייבוא בפועל וכתנאי לו, תבוצע בדיקה הכוללת את הרשימה המחייבת של שאריות חומרי הדברה לחומר מיובא-עפ"י נוהל 109, ולאחר מכן עם הגעת המשלוח לישראל, תבוצע בדיקה של רשימת שאריות חומרי ההדברה המפורטת בסעיף 2 לעיל.

ה. בדיקות לשאריות חומרי הדברה יבוצעו ע"י ספקטרוסקופיית מסה בכרומטוגרפיית נוזל (LC/MS) בשילוב עם כרומטוגרפיית גז (GC/MS) בשיטות מתוקפות.

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



משרד
הבריאות
נחיש בריאות יותר



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

עמוד 29 מתוך 36

עדכון 5: מרץ 2024

מספר הנוהל: 152

תאריך: יולי 2016

(7) מתכות כבדות (2.4.27):

- א. רמות המתכות הכבדות המותרות חלות הן על חומרי הגלם (התוצרת לאחר ייבוש - "תפרחות קנביס") והן עבור "מוצרי קנביס".
- ב. חובה לבצע בדיקות להמצאות המתכות הבאות, וברמות המקסימליות שלהלן:
- קדמיום (cadmium): maximum 0.5 ppm
 - עופרת (lead): maximum 5.0 ppm
 - כספית (mercury): maximum 0.1 ppm
 - ארסן (arsenic): maximum 2.5 ppm
 - ניקל (nickel): indicative
 - אבץ (zinc): indicative
- ג. ככל שנחוצה, גבולות למתכות כבדות נוספות יקבעו על ידי היק"ר.

(8) רעלנים (2.8.22, 2.8.18):

- א. מוצרי הקנביס (חו"ג ומוצרים מוגמרים) ייבדקו לפחות לנוכחות הרעלנים המוצגים להלן ויעמדו ברמות המקסימליות כמפורט להלן:
- i. B1-Aflatoxin (2.8.18) - עד $2\mu\text{g/Kg}$ לחו"ג ומוצרי קנביס מוגמרים.
- ii. אפלטוקסינים (כללי) (B1, B2, G1, G2) - Total Aflatoxins - עד $4\mu\text{g/Kg}$ לחו"ג ומוצרי קנביס סופיים.
- iii. Ochratoxin A (2.8.22) – עד $2\mu\text{g/Kg}$ לחו"ג ולמוצרי קנביס סופיים הנצרכים בשאיפה, "תפרחות קנביס".
- עד $0.5\mu\text{g/Kg}$ למוצרי קנביס סופיים הנצרכים דרך הריריות, "שמן קנביס".
- ב. לא יותרו רמות נוכחות של רעלנים אחרים.

(9) גורמים מיקרוביאליים (5.1.8, 5.1.4):

- א. רמות הגורמים המיקרוביאליים המותרות נקבעו על ידי היק"ר ומבוססות גם על דרישות הפרמקופאיה האירופאית העדכנית (EP).
- ב. חומרי הגלם הפעילים, מוצרי הקנביס הסופיים המאושרים וכן מוצרים חדשים, ייבדקו לפחות לנוכחות הגורמים המיקרוביאליים הרשומים בטבלאות מטה וברמות המקסימליות המותרות, כמפורט בטבלאות:

IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס			
תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 30 מתוך 36

לחומר גלם ו"מוצרי קנביס" מאושרים

רמה מקסימלית מותרת (מס' מושבות/גרם)				גורם מיקרוביאלי
"שמן קנביס"	"תפרחות קנביס" (מיובשות או מגולגלות)	חומר גלם מיועד למוצרי תפרחות	חומר גלם מיועד למוצרי שמן	
200	20,000	20,000	200,000	ספירה כללית
20	2000	2000	20,000	עובשים ושמרים
שלילי	20	20	20	E. coli
שלילי	שלילי	שלילי	שלילי	סלמונלה*
<20	<20	<20	<2000	אנטרובקטריאציה**
שלילי	שלילי	שלילי	שלילי	St. Aureus
שלילי	שלילי	שלילי	שלילי	Ps. Aeruginosa

* [CFU/10g]
** [MPN/g]

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 31 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

למוצרי הקנביס העתידיים:

מיקרואורגניזם ספציפים	עובשים ושמרים (TYMC)	ספירה כללית (TAMC)	צורת מתן
	[CFU/ml או CFU/g]		
• העדר נוכחות E. Coli ל- 1g או ל- 1ml	200	2,000	הכנות לא נוזליות לשימוש דרך הפה
• העדר נוכחות E. Coli ל- 1g או ל- 1ml	20	200	הכנות נוזליות דרך הפה
	20	200	שימוש רקטלי
• העדר נוכחות S. Aureus ל- 1g או ל- 1ml	20	200	שימוש דרך ריריות, חניכיים, עורי, אף, אוזן
• העדר נוכחות P. Aeruginosa ל- 1g או ל- 1ml			
• העדר נוכחות S. Aureus ל- 1g או ל- 1ml	20	200	שימוש וגינלי
• העדר נוכחות P. Aeruginosa ל- 1g או ל- 1ml			
• העדר נוכחות candida albicans ל- 1g או ל- 1ml			
• העדר נוכחות S. Aureus ל- patch	20	200	Patches טרנסדערמליים
• העדר P. Aeruginosa ל- patch			
• העדר נוכחות S. Aureus ל- 1g	20	200	אינהלציה
• העדר נוכחות P. Aeruginosa ל- 1g			
• העדר נוכחות gram- bile-tolerant negative bacteria ל- 1g			
• לא יותר מ- 10^2 מושבות של bile-tolerant gram-negative bacteria ל- 1g או ל- 1ml	200	20,000	מוצרים למתן אורלי המכילים חומרי גלם ממקור טבעי (צמחים, בעלי חיים או מינרלים בהם לא ניתן לטפל מיקרוביאלית ולפיכך לא ניתן להוריד את העומס המיקרוביאלי)
• העדר נוכחות Salmonela ל- 10g או ל- 10ml			
• העדר נוכחות E. Coli ל- 1g			
• העדר נוכחות S. Aureus ל- 1g			

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 32 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

4.3. חובת עדכון המידע:

באחריות בעל הרישיון והרוקח האחראי לעדכן באופן סדיר את היק"ר על כל שינוי הנוגע לרישיונות ולאישורים התקפים אשר נדרשים לקבלת/חידוש רישיון לייצור, החזקה או הפצה של מוצרי קנביס 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.

5. אחריות ליישום

- 5.1. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
- 5.2. יזמים ועוסקים בתחום הקנביס
- 5.3. מפעלים לייצור מוצרי קנביס
- 5.4. מעבדות בדיקה לקנביס
- 5.5. רוקחים מחוזיים

6. נספחים וטפסים ישימים

- 6.1. "טופס בקשה לאישור שיווק מוצר קנביס" טופס מספר 1-152 המופיע באתר היק"ר.
- 6.2. "דף מידע למוצר קנביס" טופס מספר 2-152 המופיע באתר היק"ר.
- 6.3. "שאלון לקראת ביקורת ובקשה לקבלת מסמכים" טופס מספר 3-152 המופיע באתר היק"ר.
- 6.4. נספח מספר 1: רשימת סמלילים לסימון מוצרי קנביס
- 6.5. נספח מספר 2: פרטי התקשרות במקרה של הודעה על החזרה יזומה מן השוק (Recall)
- 6.6. נספח מספר 3: הנחיות לשליחת בקשה לאישור שיווק מוצר קנביס

7. **מסמכים ישימים**

7.1. האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - "Single Convention on Narcotic Drugs" 1961

7.2. פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973.

7.3. תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979.

7.4. פקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981.

7.5. נוהל אריזות תכשירים של אגף הרוקחות מספר PRA-043/03

7.6. נוהל 107 "הנחיות תהליך רישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי ("מפת הדרכים")

7.7. IMC-GSP אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות

7.8. IMC-GAP גידול בתנאים נאותים של קנביס לשימוש רפואי - הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות

7.9. IMC-GDP ניהול בית מסחר למוצרי קנביס – אחסון והפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנביס לשימוש רפואי

7.10. Directive 2003/94/EC and 91/412/EEC, Eudralex vol. 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines,

Eudralex vol. 4 Good manufacturing practice (GMP) Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products

7.11. European Pharmacopoeia – Herbal Drugs, 1433, plantea medicinals

7.12. European Medicines Agency, 2011 – "Guidelines on Specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products.

7.13. European Pharmacopoeia – Monograph 2.8.20 -: "Herbal drugs: sampling and sample preparation"

7.14. EMA SOP- Dealing with reports of suspected defective medicinal products SOP/INSP/2018

7.15. EMA - Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information

8. **תחולה**

נהלים אלה בתוקף מידי וכל שינויי בהם יחייב רק אם נעשה בכתב ופורסם למעט סעיף 4.2.7.7 (1) שיכנס לתוקף ב 1.7.2024 (קטגוריות חדשות, תוקף, מפרט קבלה)

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

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

עמוד 34 מתוך 36

עדכון 5: מרץ 2024

מספר הנוהל: 152

תאריך: יולי 2016

נספח 1: סמלילים

רשימת הסמלילים לסימון מוצרי קנביס (במידה והופעלו על חומר הגלם ו/או המוצר במהלך תהליכי הגידול והייצור פעולות פיזיקליות וכימיות שונות):

ההליך / הפעולה	הסמליל	ההליך / הפעולה	הסמליל
הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פסטור קר" (הקרנה בקרינת בטא)		בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בתכשירים כימיים מורשים	
הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינה אלקטרומגנטית (הקרנה בקרינת גמא)		בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בהדברה ביולוגית ("חרקים מועילים")	
הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פלזמה קרה"		בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בחומרי הדברה המותרים בחקלאות אורגנית בלבד	
הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות אוזון		בעת גידול הקנביס לא בוצע כל שימוש בחומרי הדברה	

נספח 2: פרטי התקשרות במקרה של הודעה על החזרה יזומה מן השוק (Recall)

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

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

חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות

חוזר היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)



IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס

תאריך: יולי 2016	מספר הנוהל: 152	עדכון 5: מרץ 2024	עמוד 36 מתוך 36
------------------	-----------------	-------------------	-----------------

נספח 3: הנחיות לשליחת בקשה לאישור שיווק מוצר קנביס

1. בקשה לשיווק מוצר קנביס ע"פ הנחיות הנוהל לעניין תיווי ואריזה (סעיף 4.6), תוגש על גבי טופס מס' 1-152, "בקשה לאישור שיווק מוצר קנביס", למחלקת האיכות של היק"ר לכתובת המייל: IMC-GMP@MOH.GOV.IL ותכלול את מלוא המסמכים הנדרשים:
 - 1.1 בקשה מלאה וחתומה ע"ג טופס (1-152) "בקשה לאישור שיווק מוצר קנביס".
 - 1.2 אישור רוקח אחראי.
 - 1.3 דף מידע למוצר קנביס (טופס 2-152).
 - 1.4 רישיונות עיסוק (יצרן, מגדל, בעל המוצר).
 - 1.5 אישורי איכות IMC-GMP/GAP (יצרן, מגדל) או אקוויולנטיים.
 - 1.6 עלון עדכני לצרכן.
 - 1.7 פריסת אריזת התכשיר, כולל תוויות, בגודל 1:1 ובצבע כפי שישווק בהתאם לסעיף 4.6 בנוהל זה.
2. יש להגיש בקשה נפרדת לכל קטגוריה של מוצר קנביס.
3. הבקשה תוגש ע"י רוקח/ת אחראי/ת מאושר ע"י היק"ר של המפעל המייצר את המוצר.
4. המסמכים ייבדקו על ידי מחלקת האיכות ביק"ר, במידה וכל המסמכים יימצאו תקינים, יונפק למוצר הקנביס מספר אישור.
5. מספר האישור על גבי טופס הבקשה ישלח למבקשים בדואר אלקטרוני.
6. יש לעדכן לגבי כל שינוי המתבצע במוצר (שם מוצר/אתר ייצור/תהליך ייצור/הרכב וכו') כפי שאושר.