



חוזר המשנה למנהל הכללי



משרד הבריאות

י"ט באלול, התשע"ט
19 ספטמבר 2019
אסמכתא: 540263719
(במענה, נא ציינו מספרנו)

לכבוד

שלום רב,

הנדון: בדיקות מעבדה למוצר קנביס רפואי, ביוזמת המטופל ועל חשבוננו

1. כללי:

קנביס רפואי אינו תרופה, אינו רשום כתרופה ובטיחותו בשימוש למטרות רפואיות טרם הוכחה. כל פעולה בקנביס דורשת רישיון על פי פקודת הסמים המסוכנים. הסדרת תחום הקנביס הרפואי נועדה להבטיח כי איכות שרשרת האספקה של קנביס רפואי, תהיה ברמת האיכות הגבוהה ביותר בדומה ככל שניתן לאיכות שרשרת האספקה של תרופות ותכשירים רפואיים. היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות פועלת להסדרת תחום הקנביס הרפואי ובכלל זה באמצעות נהלים שייעודם אבטחת איכות שרשרת האספקה הכוללת גידול, עיבוד, אחסון, הפצה וניפוק של תוצרי הקנביס הרפואי. יחידת הקנביס חותרת לקיום הליכי הייצור המוקפדים ביותר לשם קבלת מוצר איכותי, וזאת תוך יצירה של מכנה משותף פרמקולוגי-רגולטורי לכלל התוצרים המגיעים לציבור החולים.

חוזר המשנה למנהל הכללי



משרד הבריאות

מגדלי ויצרני הקנביס הרפואי נדרשים לקיים מערך אבטחת איכות כהגדרת נוהל 152 - חוזר המשנה למנכ"ל משרד הבריאות "IMC-GMP דרישות איכות ליצור מוצרי קנביס רפואי" (חוזר מספר 152 עדכון 3 תאריך 3 דצמבר 2017). בקצה שרשרת האספקה נמצא המטופל שהגורם המנפק אחראי לתת לו, גם הדרכה באשר לאחסון ושימוש במוצר. מטבע הדברים, מרגע שנפק מוצר הקנביס למטופל, אובדת אפשרות הפיקוח ברמת אבטחת האיכות והרגולציה, ומכאן גם האפשרות להשוות את המוצר לפני ניפוקו לאותו מוצר הנמצא בידי המטופל.

2. מטרת הנוהל:

יצירת אפשרות חוקית למטופל ברישיון כדן, להוביל לבדיקת מעבדה פרטית את מוצר הקנביס הרפואי אשר הוא מטופל בו, מתוקף הרישיון שברשותו ועל חשבונו.

3. השיטה:

מטופל המעוניין לבצע בדיקת מעבדה למוצר קנביס שרכש כדן יוכל לפנות לאחת מהמעבדות שפרטיהם מופיעים באתר יחידת הקנביס הרפואי של משרד הבריאות, ואשר מוסמכות לבצע בדיקות מעבדה בקנביס ובמוצרי. לא נדרש אישור מיוחד להובלת כמות זו בידי בעל הרישיון ומסירתה למעבדה המוסמכת שבה הוא בחר. המטופל יביא לדיגום את כל כמות הקנביס שרכש כדן, המעבדה תדגום כמות נדרשת לבדיקה, ושאר הכמות תישאר בידי המטופל. מטופל המבקש לבצע בדיקה כאמור ימסור הדגימה למעבדה המוסמכת, לאחר שהזדהה עם תעודה מזהה עם תמונה, יחד עם צילום של רישיון השימוש שלו, שישמר במעבדה כאסמכתא לקבלת הדגימה וזהות מוסרו. יש להדגיש כי ביצוע הבדיקה יהיה במימונו ועל חשבונו של המטופל.

חוזר המשנה למנהל הכללי



משרד הבריאות

4. סייגים:

הקנביס הוא מוצר בעל שונות ביולוגית מובנית, והתוצר עצמו מושפע ממגוון גורמים כגון טמפרטורה, לחות, תנאי אחסון, לפיכך תנאי אחזקת מוצרי הקנביס במעבר ותאריך הייצור יחסית לתאריך הבדיקה הינם גורמים העשויים להשפיע מהותית על שונות זו.

בנוסף, תוצאות בדיקות בבדיקות שנערכו במעבדות שונות עשויות להיות שונות בשל השוני בנהלי הדיגום במעבדות השונות, או בשיטות הדיגום במעבדות ועוד. יובהר, כי תוצאות הבדיקה בהליך שלא נעשה בהתאם לכללי דיגום מקובלים (כולל לעניין שמירת שרשרת ההחזקה) תהיינה בעלות משקל נמוך בהליך משפטי, אם בכלל.

כן יובהר כי תוצאות הבדיקות הינן מייצגות לגבי הכמות שנבדקה במעבדה ואין בתוצאות אלו בכדי להקיש על כלל אצוות הייצור ועל כן אין דינה של בדיקה זו כדין תעודות אצווה או תעודת אנליזה כהגדרתן בנהל המשנה למנכ"ל 152, או בנהלי אגף הרקודות.

בכבוד רב,

מגר' יובל לנדשפט
מנהל היק"ר

פרופ' איתמר גרוטו
המשנה למנהל הכללי

לידיעה וליישום :

- א. היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)
- ב. גופי בחינה ומעבדות
- ג. מטופלים בקנביס רפואי ברישיון
- ד. יזמים ועוסקים
- ה. מפעלים לייצור מוצרי קנביס
- ו. רוקחים מחוזיים