

16.5.2022

הבהרה לעוסקים בעניין דרך חישוב אחוזי חומר פעיל בקנביס רפואי עפ"י נוהל 152

מבוא:

יצרן מוצר המשמש למטרות רפואיות והמבוסס על סם מסוכן, חייב מכוח הדין הקיים בהליכי ייצור נאותים ובהמשך – אריזה וסימונים נאותים של המוצר תוך סימון ופירוט הרכיבים המהותיים של המוצר, זאת על פי הוראות פקודת הסמים המסוכנים ותקנותיו וחוק הגנת צרכן, חוק האחריות למוצרים פגומים, שלא לומר פקודת הנזיקין ועוד.

שיווק מוצרים המיועדים לשימוש רפואי ללא סימון ראוי של רכיבי המוצר ומהותו לא רק שנוגד את הדין אלא גם עלול לסכן את שלומם ובריאותם של ציבור המטופלים הצורכים את המוצרים.

נהלי משרד הבריאות בכל הנוגע לסימון מוצרי הקנביס מבוססים על עקרונות אלה ומתעדכנים מעת לעת בהתאם להתפתחויות ולהצטרבות הידע והניסיון אך אין בעצם פירוט הדברים בנהלים, או אי פירוטם, כדי לגרוע מהאחריות של היצרנים לפעול בהתאם לדין. כבר בשנת 2015 ניתנו הנחיות ראשונות בנושא סימון המוצרים שכללו חובת ציון ריכוזי החומרים הפעילים THC, CBD ו- CBN שבמוצרים, כאשר הסימון מתאפשר, מטבע הדברים, רק אם המוצרים נבדקים כראוי טרם שיווקם לציבור.

כאמור, הנחיות אלה התעדכנו מעת לעת ובמשך השנים גם נוספו להם התייחסות מפורטת יותר לדרכי בדיקה וסימון וגם התייחסות לשיטות בדיקה, וכל האמור מבלי לגרוע, כאמור, מהאחריות שבכל מקרה מוטלת על היצרנים על פי הדין. כיום ההנחיות מרוכזות בנהל 152.

נוהל 152:

בתעשייה הפרמצבטית מקובלות שתי שיטות בדיקה לריכוז החומרים הפעילים: בשיטת בדיקה אחת על בסיס מדידה בשיטת "קרל פישר" (KF) מבוטא איבוד המים בלבד ואילו בשיטה השנייה "אבדן חומר בייבוש" (LOD) מבוטא איבוד של כלל החומרים הנדיפים.

על כן טרם העדכון האחרון לנוהל זה ההנחיה אפשרה לחשב את ריכוז החומרים הפעילים בקנביס (קנבינואידים) באחת משתי השיטות ע"פ שיקול דעתו של יצרן מוצרי הקנביס.

בעקבות פניות וטענות של מטופלים ועוסקים על הטעיה בהצגת של אחוז חומרים פעילים גבוה מהמציאות במוצרי הקנביס הרפואי, נבחן הנושא ע"י היק"ר בשיתוף הרשות להסמכת מעבדות, והמסקנה הייתה כי יישום שיטת הבדיקה LOD על מוצרי קנביס, אכן חשוף להטיות ולטעויות וכתוצאה להצגת ערכים גבוהים יותר של החומרים הפעילים מאחר שבשיטה זו החומר הפעיל נמדד לאחר אידוי כלל הנדיפים (מקטינה את המכנה במשוואת החישוב). למרות היות שיטת LOD פשוטה יחסית - נדרשים בה מאזניים ותנור ייבוש, לא נדרש שימוש בסטנדרטים ולכן השיטה פחות אמינה.

כן נמצא, כי עבור מוצרי הקנביס שיטת הבדיקה KF אמינה, מדויקת ופחות חשופה להטיה מאחר שמבטאת רק איבוד של מים. כמו כן שיטת KF כוללת שימוש במכשיר ייעודי, מאזניים, פיפטור וסטנדרטים בעלי עקיבות ל-NIST (National Institute of Standards and Technology).

על כן, וכדי לוודא שריכוז חומר פעיל בקנביס, המשוקף למטופלים דרך סימון המוצרים יהיה נכון ומדויק, יש לחשב את ריכוז החומרים הפעילים על בסיס "יבש" כלומר: לאחר הפחתה של משקל המים בלבד ממסת התפרחת – כפי שנבדק בשיטת KF.

בהתאם לתובנות אלה, בינואר 2022, בוצע עדכון נוהל 152 (דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי) ונקבעה, בין היתר, הדרישה לחישוב אחוזי חומר פעיל בקנביס רפואי, כך שחישוב תכולת הקנבינואידים בקנביס, **במוצר הסופי**, צריכה להתבצע על בסיס יבש באמצעות שיטת קרל פישר- KF בלבד.

יובהר כי הנ"ל תקף **לבדיקות המוצר הסופי ולהצגתן ע"ג מוצר הקנביס**, כאשר בדיקות ריכוזי חומרים בתהליכי הגידול / הייצור יכולות להיעשות בכל אחת מהשיטות לבחירת העוסק.

מתוך חוזר משנה למנכ"ל מספר 152 סעיף 9.4 א':

- 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 הנמדדים באמצעות שיטת Karl Fischer בלבד. להבהרה:

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

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

יישום שיטת הבדיקה המונחית:

יש לציין כי בעת פרסום העדכון, בינואר 2022, ניתן זמן היערכות של כחצי שנה (עד 1.7.2022). עם זאת, התקבלו פניות לדחיית מועד היישום בכדי לאפשר למי מהעוסקים שטרם השלים הליך היערכות עד למועד הכניסה לתוקף של התיקון לנוהל, אורכה להשלמת ההיערכות וביצוע השינוי כנדרש.

לפיכך תינתן, תקופת היערכות נוספת ליישום בדיקות על בסיס יבש באמצעות שיטת קרל פישר- KF בלבד לעניין חישוב אחוזי חומר פעיל בקנביס רפואי, עד ל 1 אוקטובר 2022 .

עוסק שלא ישלים את ההיערכות ליישום שיטת הבדיקה המונחית בזמן שהוקצב (עד ה 1.7.2022) רשאי להמשיך לפעול עד ליום 1.10.22 בהתאם למצב הנהוג כיום – כלומר לחשב ולהציג ע"ג אריזת המוצר ריכוז החומרים הפעילים על פי בדיקה באחת משתי השיטות. יחד עם הנ"ל במקרה שהחישוב לא יתבצע בשיטת KF - חובה על העוסק לציין בתעודת האצווה, לגבי כל אצווה שלא תחושב בשיטת KF, כי :



היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

"התוצאות המופיעות לגבי אחוז החומרים הפעילים באצווה זו חושבו על בסיס מדידה בשיטת "אבדן חומר בייבוש" (LOD) וקיימת אפשרות כי הריכוז של חומרים פעילים במוצר זה נמוך/ים מאלו המוצג/ים"

בברכה

מגר' יובל לנדשפט

מנהל היק"ר