

7 ביולי, 2025

לכבוד,
ח"כ אריאל קלנר,
יו"ר הוועדה המיוחדת למאבק בסמים
ובאלכוהול, כנסת ישראל

הנדון: התייחסויות והערות להצעת חוק הסדרת השימוש בקנאביס
למטרות רפואיות, התשפ"ג-2022

ברצוננו להביע את תמיכתנו העקרונית בהצעת החוק שבנדון ("הצעת החוק"), אשר מהווה צעד חשוב ונכון להסדרת התחום ולהבטחת איזון בין האינטרסים הציבוריים לבין צרכיהם של העוסקים בו. מתוך היכרותנו המעמיקה עם התחום וליווי של גורמים שונים בתעשייה לאורך השנים, אנו רואים בהצעה בסיס ראוי לקידום רגולציה אחראית ומקצועית.

יחד עם זאת, מתוך ניסיונו המשפטי והמעשי בליווי שוטף של חברות, יזמים ובעלי עניין הפועלים בתחום הקנאביס הרפואי, מצאנו לנכון להציע מספר התייחסויות נקודתיות להצעה, אשר נועדו לסייע במימוש תכלית החוק באופן מיטבי, תוך מניעת תוצאות בלתי מכוונות אשר יכבידו עוד על החברות בתחום ועל תעשיית הקנאביס בישראל שהולכת ומתפוגגת.

להלן יובאו עיקרי הערותינו להצעת החוק הנוכחית:

1. הערה כללית

הצעת החוק הנוכחית הוגשה לפני כשלוש שנים, ולא עודכנה בהתאם להתפתחויות האחרונות במציאות הרגולטורית ולמצב העדכני בתעשייה. אנו ממליצים לבצע הליך עדכון מקיף של נוסח ההצעה טרם קידומה לקריאות השונות, על מנת להבטיח את התאמתה לצרכים העכשוויים ולשינויים שחלו בפועל.

2. הערה לסעיף 5(1)

אנו מבקשים לדייק ולפרט את נוסח הסעיף כך שישלול חובת נימוק לדחייה, וכן לכלול רשימת תבחינים שתגדיר מהן "נסיבות מצדיקות", באופן שימנע פרשנות מרחיבה או שרירותית של הסעיף.

3. הערה לסעיף 15

הדרישה להודיע למנהל על הפסקת גידול, ייבוא או ייצור של גנטיקה מסוימת של מוצר קנאביס "לכל הפחות שמונה חודשים לפני הפסקת הגידול" אינה תואמת את המציאות התפעולית של התעשייה. מחזור הגידול של צמח הקנאביס נמשך כשלושה חודשים בלבד, ומשכך – הדרישה הקבועה בנוסח ההצעה תחייב את החברות להמשיך לגדל ולהשקיע בזנים שאינם מבוקשים או שאינם מתאימים, וזאת במשך כשני מחזורי גידול נוספים, דבר שעלול להוביל להפסדים משמעותיים ואף לקריסות כלכליות.

4. הערה לסעיף 17

נוסח הסעיף הקובע כי מוצרים "ימותגו וישווקו באופן שונה זה מזה" לוקה בחוסר בהירות ואינו מגדיר באופן חד משמעי מהי מידת השוני הנדרשת לצורך הבחנה בין מוצרים. היעדר ההגדרה עלול להוביל לפרשנויות סותרות בין כוונת המחוקק לבין יישום ההוראה בפועל על ידי משרד הבריאות, ולהכבדה מיותרת על היצרנים. אנו ממליצים לחדד את

הסעיף ולהוסיף קריטריונים ברורים שיגדירו את גבולות השוני הנדרש – בין אם באמצעות רמות החומרים הפעילים, ובין אם באמצעות היבטי אריזה, תווית, או מיתוג חזותי אחר.

5. הערה לסעיף 18 (ולסעיף א(2) בתוספת הרביעית להצעת החוק)

סעיף זה ממחיש את הפער בין נוסח הצעת החוק לבין המציאות הרגולטורית העדכנית. כפי שנאמר בדיון שהתקיים ביום 1 ביולי 2025 על ידי מספר משתתפים, החובה לרישום ספציפי של רמות THC יוצרת בקרב העוסקים "מרוץ" אחר אחוזי THC גבוהים – באופן שמטעה את המטופלים באשר לטיפול האידיאלי עבורם. מצב זה מוביל בפועל לאפשרות ליצירת מניפולציה מסחרית בלתי תקינה בשוק. יש לציין כי הדרישה האמורה בוטלה במסגרת רפורמת "הרגולציה המאפשרת" שנכנסה לתוקף באפריל 2024, ומשכך מומלץ לעדכן את הצעת החוק בהתאם.

ניתן לשמר את גמישות המידע הקליני והמסחרי באמצעות שיטה "מבוססת קטגוריות כלליות" במסגרתה יירשם במרשם או ברישיון המלצה לחומר: "עשיר ב-THC", "עשיר ב-CBD" ו"מאוזן". בתוך כך, ניתן לשקול חלוקה נוספת בקטגוריה עשירת ה-THC (למשל -THC / +THC). סימון זה מאפשר את הגמישות לרופא ולמטופל לדייק את הטיפול המיטבי מבלי הצורך להיגרר ולהתעכב בצווארי הבקבוק הרגולטוריים הקיימים. פרסום מדדים נוספים של חומרים פעילים – ככל שקיימת לכך הצדקה רפואית או שיווקית – ייעשה לפי שיקול דעת החברות, ולא כחובה רגולטורית.

בהתאם לכך, מוצע לקבוע מנגנון שיאפשר למטופלים לעבור בין קטגוריות מוצרים מבלי להידרש לאישור רופא בכל שינוי, וזאת בתדירות של עד שלושה חודשים – מהלך שיתרום לרציפות הטיפול ולהפחתת העומס על מערכת הבריאות, תוך התאמה טובה יותר לצרכים הקליניים המשתנים של המטופלים.

כמו כן, אנו מציעים לעדכן את סמלי האריזה של מוצרים אשר עברו הדברה או הקרנה, כך שיסומנו בצבע אדום; ולעומת זאת, מוצרים שלא עברו תהליכים אלה יסומנו בצבע ירוק. הבחנה זו תסייע בשקיפות כלפי המטופלים ובחיזוק אמון הציבור.

6. הערה לסעיף 21(א)(5)

הסעיף מפנה לתוספת החמישית בה מוזכר רופא מומחה כרופא "שהשלים קורס קנאביס במסגרת לימודי הרפואה בישראל". נוכח צוואר הבקבוק הקיים כיום בתחום, ראוי לנצל את הזדמנות החקיקה כדי להוסיף הוראה **המחייבת** שילוב הכשרה זו בתכנית הלימודים הרפואיים בישראל, ולא רק כהכשרה **אפשרית**. כך ניתן יהיה הן להרחיב את מספר הרופאים המוסמכים והן להטמיע את הטיפול בקנאביס כחלק מהשיח הרפואי הלגיטימי.

7. הערה לסעיף 21(ד)

במסגרת המעבר ממודל הרישיונות למודל המרשמים, הוצע לשלב את רופאי המשפחה בתהליך ההנפקה והחידוש של מרשמים. נוסח הסעיף הקיים מתייחס רק ל"כפוף להנחיות הרופא המומחה שרשם את המרשם המקורי". אנו ממליצים לעגן במפורש את סמכות רופאי המשפחה כחלק מהתהליך, בכפוף להכשרה נדרשת, ובכך להקל על רצף טיפולי למטופלים.

בנוסף, סעיף זה עוסק באפשרות לרופא משפחה או רופא ילדים מומחה לרשום מרשמים "לטיפול המשכי" בקנאביס רפואי, אך אינו מתייחס באופן מפורש להכרה במעמדן של המלצות שניתנו על ידי רופאים מומחים נוספים, לרבות כאלה שאינם משתייכים לאותה קופת חולים.

לצורך הגברת הנגישות לטיפול רפואי מיטבי ולצמצום חסמים בירוקרטיים, מוצע להבהיר כי במסגרת "הטיפול המשכי", יש לאפשר לרופאים להתבסס על כל המלצת רופא מומחה מוסמך – בין אם מדובר ברופא ציבורי ובין אם פרטי, ובין אם הרופא המומחה משתייך לקופה **אחרת** מזו שבה מטופל המטופל בפועל. בהירות זו נדרשת כדי למנוע פרשנות מצמצמת שתפגע ברציפות הטיפול ובזכות המטופל לקבלת טיפול בהתאם להמלצה רפואית מוסמכת.

8. הערה לסעיף 21(ו)

סעיף זה מחייב את קופות החולים להפעיל מוקד טלפוני למענה והדרכה למטופלים בקנאביס רפואי, עם צוות מקצועי שעבר הכשרה מתאימה. עם זאת, בפועל, למרות החלטת ועדת הכספים המחייבת קופות חולים לספק שירותי ליווי ומעקב במסגרת האגרה השנתית, שירות זה אינו מסופק כראוי. יש לדרוש בחוק את הקמת המוקדים במתכונת מחייבת, כולל קביעת יעדים ברורים למתן מענה איכותי ונרחב לליווי ומעקב אחר המטופלים, וכן להוסיף מנגנוני אכיפה וסנקציות למקרה של אי עמידה בדרישות. צעדים אלו יבטיחו שיפור משמעותי בזמינות ובאיכות השירות למטופלים, ויתרמו לשמירה על רצף טיפולי מיטבי.

9. הערה לסעיף 22

בהרכב הוועדה המוצע ישנו ייצוג לגורמים רפואיים ומוסדיים בלבד, ללא ייצוג למטופלים עצמם – שהם לב העניין והצד המושפע ביותר מהחלטות הוועדה. מוצע להוסיף נציג ציבור שימונה בהמלצת ארגון/עמותת מטופלים מוכרת, לצורך ייצוג ענייניהם של מטופלי הקנאביס הרפואי. נוכחות נציג מטעם ציבור המטופלים תבטיח דיון מאוזן יותר, המבוסס גם על ניסיון השטח והצרכים המעשיים של המטופלים, ותסייע ביצירת מדיניות טיפולית מותאמת, רגישה, ומבוססת מציאות ותגביר את השקיפות והאמון של המטופלים במערכת.

10. הערה לסעיף 23(א)(3)

בסעיף מצוין כי הרופא המומחה יפרט בבקשתו "כלי מעקב" להערכת יעילות הטיפול, אולם לא ניתנת כל הגדרה או פירוט למונח זה. מומלץ להוסיף בהצעת החוק הסבר מפורט ומוגדר לגבי מהות ודרישות "כלי המעקב", כדי להבטיח אחידות ביישום ולמנוע פרשנויות שונות שיפגעו בשקיפות וביעילות הטיפול.

11. הערה לסעיף 26

סעיף זה ממשיך להתייחס לשימוש בקנאביס רפואי באמצעות **רישיונות בלבד** במקרים של כאב נוירופתי ופוסט-טראומה (PTSD), בניגוד ל**מודל המרשמים** הנהוג בחלק מההתוויות האחרות. עמדתנו היא כי יש להעביר את כל המקרים הללו למערכת המרשמים, או לכל הפחות לאפשר לצד הרישיונות גם את האפשרות להנפקת מרשם רפואי, לבחירתו של המטופל.

מהלך זה יאפשר את פתיחת צוואר הבקבוק, יקל על המטופלים, ויתרום לשיפור נגישות וזמינות הטיפול, תוך שמירה על בקורות רפואיות נדרשות. מעבר למערכת מרשמים גם יפחית את העומס הבירוקרטי ויגביר את הגמישות הטיפולית עבור הרופאים והמטופלים כאחד.

12. הערה לסעיף 28

הסעיף קובע דרישות מחמירות לאישור ולקיום מחקרים בקנאביס רפואי, הכוללות רישיונות ותנאים נוקשים לניסויים בבני אדם ובעלי חיים. גישה זו יוצרת חסמים רגולטוריים משמעותיים שמכבידים על עולם המחקר והפיתוח בתחום.

המציאות העכשווית מצביעה על "ברירת טכנולוגיות" משמעותית, בה תוצרי מחקר וחדשנות בתחום הקנאביס נודדים אל מדינות אחרות שבהן הרגולציה גמישה יותר ותומכת יותר בקידום מחקר ופיתוח בקנאביס. מצב זה פוגע בזימים מקומיים, מברח משקיעים ומעכב את התפתחות התעשייה הישראלית.

בהקשר זה, חשוב לציין כי במסגרת נוהל "הרגולציה המאפשרת" הוכנסו הקלות משמעותיות במחקר, שמטרתן להפחית את העומס הבירוקרטי ולאפשר חדשנות ויעילות – הקלות אלו אינן באות לידי ביטוי בנוסח סעיף 28. לפיכך, מומלץ לעדכן את הסעיף ולשלב בו את ההקלה והגמישות שנקבעו במסגרת הנוהל המעודכן, במטרה לעודד מחקר ופיתוח בארץ ולמנוע את יציאת החדשנות החוצה.

13. הערה לסעיף 30

הסעיף מחייב ביצוע בדיקות מעבדה מוסמכת בשלבי הגידול והייצור, בהתאם לתוספת השישית. לעמדתנו, שתי הבדיקות הראשונות (סעי' (1) ו-(2) לתוספת השישית) אינן חיוניות, ויוצרות עומס תפעולי ועלויות מיותרות. מומלץ לקבוע כי בדיקות מעבדה חיצוניות יבוצעו רק לאחר סיום שלב האריזה – כלומר, על המוצר הסופי בלבד (סעי' (3) לתוספת השישית).

את הבדיקות בשלבי הביניים (לפני העברת התוצרת למפעל) ניתן ורצוי לבצע באמצעות מערך הבדיקות הפנימי של המתקן, כפי שמתקיים כבר בפועל ברבים מהמתקנים בישראל. הצעה זו תבטיח שמירה על סטנדרט איכות, לצד צמצום רגולציה מיותרת והגברת היעילות התפעולית.

14. הערה לסעיף 31(ג)(4)

אנו מציעים לקבוע כי בהיעדר תגובת המשטרה בפרק זמן סביר (שייקבע), ייחשב העובד כמאושר לצורך העסקה. הסדרה כזו תמנע עיכובים לא מוצדקים בהליכי ההעסקה וכן תמנע פגיעה הן בזכות היסוד של חופש העיסוק של העובד והן בחברה.

15. הערה לסעיף 31 – הוספת סעיף לאחר סעיף 31(ד)

מוצע להוסיף את הנוסח הבא :

"הודיעה המשטרה כי קיימת מניעה להעסקת העובד, יימסר לגורם המרכזי נימוק רלוונטי שבגינו נדחה האישור".
הסדרה זו תבטיח שקיפות, תאפשר בירור ותגובה של העובד או המעסיק, ותשפר את אמון הציבור במערכת האישורים.

16. הערה כללית לפרק ט' – עובדים

הפרק עוסק בכלל העובדים בחברות הקנאביס, בין אם יש להם גישה קבועה לצמח ובין אם לא. מוצע להבחין במפורש בין עובד בעל גישה קבועה לצמח לעובד ללא גישה כזו (לדוגמה, עובדי מנהלה בחברה שבה קיימת הפרדה פיזית ברורה בין המשרדים למתקן הגידול). הפרדה זו תאפשר התייחסות רגולטורית מותאמת לכל סוג עובד ותפחית הגבלות מיותרות.

נושאים נוספים:

1. החרגת חומרים פעילים בצמח הקנאביס שאינם כוללים THC בריכוז העולה על 0.3% מפקודת הסמים המסוכנים:

מוצע לעגן בחקיקה את החרגת כלל החומרים הפעילים בצמח הקנאביס – למעט רכיבים פסיכואקטיביים ממשפחת הקנבינואידים אשר כוללים ריכוז THC העולה על 0.3% מפקודת הסמים המסוכנים.

למיטב הבנתנו, הצעה זו כבר עברה הן את החלטת מנכ"ל משרד הבריאות שאישר את הצעת ר' חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות שתחתיו. נוסף על כך, הן "וועדת שמר" והן "וועדת בועז לב" המליצו לאשר את המתווה שהוצג לעיל. בהתאם לכך, גם שר הבריאות הנוכחי תומך באופן עקרוני במהלך זה, כך שלא ברור כיצד הצעה זו טרם יושמה.

מטרתה של ההצעה הינה לצמצם את היקף הסדרה של חומרים בעלי השפעה פסיכואקטיבית נמוכה או בלתי קיימת, אשר כיום נכללים תחת רגולציה כבדה במסגרת פקודת הסמים המסוכנים – למרות שאין הצדקה מהותית לכך. החלת החרגה זו תסייע בקידום תעשיית הבריאות, המחקר והקוסמטיקה, תקטין עומס רגולטורי, ותאפשר לחברות לפתח ולשווק מוצרים המבוססים על רכיבים שאינם מסוכנים – תוך שמירה מלאה על פיקוח במקרים שבהם ריכוז ה-THC

חוצה את סף ה-0.3%. הצעה זו מתיישבת עם הסטנדרטים הנהוגים במדינות רבות בעולם, ותעודד חדשנות ופעילות עסקית בתחומים מבוקרים ובטוחים.

2. פישוט תהליך הייצוא והכרה ברגולציה גמישה למפעלי קנאביס רפואי:

בהמשך לעקרונות שנקבעו במסגרת רפורמת "הרגולציה המאפשרת" של משרד הבריאות (2024), מוצע לעגן בחוק את פישוט תהליך הייצוא של מוצרי קנאביס רפואי, במטרה לעודד פעילות בינלאומית, להקל על העוסקים בענף ולצמצם חסמים רגולטוריים לא הכרחיים.

מוצע לקבוע כי ייצוא קנאביס רפואי יתאפשר על בסיס הצהרה בלבד, ללא צורך בבדיקות פיזיות חוזרות בשטח, וכי תותר ניידות של חומרי גלם ומוצרים מוגמרים בין עוסקים בישראל לשם ייצוא.

בנוסף, אישור EU-GMP יינתן על ידי משרד הבריאות או על ידי גוף מוסמך אחר שיאושר לכך על ידי מנכ"ל משרד הבריאות, וזאת למפעלים העומדים בדרישות התקינה.

נוסף על כך, אנו רואים לנכון להציע ליישר קו לתקן IMC-GMP עם תקן התקיפה האירופאי ("EU-GMP"). הצעה זו תאפשר גמישות רגולטורית מבלי לפגוע בבקורות האיכות, תיעל את התהליך הביורוקרטי, ותתרום באופן ישיר ליכולת התחרות של התעשייה הישראלית בשוק הבינלאומי.

המפתח ליישום תהליך זה, הינו העברת הסמכות והאחריות בעניין בדיקות ההסמכה השונות מאחריות משרד הכלכלה למשרד הבריאות וממנו ליק"ר.

לסיים, אנו מודים על ההזדמנות לקחת חלק בשיח הציבורי החשוב סביב הצעת החוק, ורואים ערך רב בקידומה של רגולציה מקצועית ומאוזנת בתחום זה. נשמח לעמוד לרשות יוזמי החוק וכלל הגורמים המעורבים בו, לצורך העמקה, הבהרה או דיון פתוח בהצעותינו, מתוך מטרה משותפת לקדם מסגרת חקיקתית אפקטיבית, הוגנת וישימה – הן עבור ציבור המטופלים והן עבור העוסקים בתחום.

בכבוד רב,

עו"ד עדי רוזנפלד

ר' דסק הקנאביס, הרצוג פוקס נאמן