

הצעת חוק הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות, התשפ"ה-2025

פרק א': מטרה ופרשנות

מטרה	1.	חוק זה נועד להסדיר את השימוש בקנאביס על כל חלקיו, מרכיביו ומוצריו למטרות רפואיות, ולקבוע את הנדרש מכל בעל רישיון העוסק בגידול, ייצור, הפצה, ייבוא, ייצוא, מחקר, החזקה או ניפוק של קנאביס ואת אופן מתן המרשם-ניפוקו למטופלים והמסחר בו.
הגדרות	2.	בחוק זה – "אתר גידול" – מקום שהותר לגדל בו קנאביס לפי דין; "אתר ייצור" – מקום שהותר לייצר ולארוז בו מוצרי קנאביס לפי דין; "גידול" – כל פעולה חקלאית ופעולה הקשורה בה, ובלבד שהיא נעשית באתר גידול; "גנטיקה" – שם מסחרי המאפיין קו גנטי או זן שנרשם במשרד החקלאות ופיתוח הכפר לפי חוק זכות מטפחים של זני צמחים, התשל"ג-1973 ¹ ; "ועדת הבריאות" – ועדת הבריאות של הכנסת, ואם לא הוקמה – ועדה מוועדות הכנסת שחוק זה בתחום ענייניה; "ייצור" – כל פעולה שנעשית בקנאביס מסיום גידולו ועד לאריזתו לשם מסחר, לרבות תהליך של זיקוק ולרבות הפיכת אלקלואידים למלחים פעולות הפחתת עומס מיקרוביאלי, ובלבד שהיא נעשית באתר ייצור; "מוצר קנאביס" – מוצר המיועד לשימוש רפואי ומכיל קנאביס שמשרד הבריאות אישר להפצה ולשימוש, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים; "המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך לעניין חוק זה; "מרשם" – הוראה בכתב לרוקח מורשה של בית מרקחת, חתומה בידי רופא מומחה לפי סעיף 21, לספק לחולה קנאביס לרבות מרשם אלקטרוני ;

¹ ס"ח התשל"ג, עמ' 272.

"מרשם אלקטרוני" - מרשם שהוא מסר אלקטרוני, שנחתם בחתימה אלקטרונית, בהתאם לתקנה 2א לתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א-1981, לעניין חתימת רופא;

"עיסוק בקנאביס", "עיסוק" – כל פעולה הטעונה רישיון לפי חוק זה;
"פקודת הסמים המסוכנים" – פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973;²

"פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;³

"קנאביס" – קנבוס כהגדרתו בסעיף 25א לפקודת הסמים המסוכנים;

"קנאביס למטרות רפואיות" – קנאביס המשמש למטרות רפואיות לרבות מחקר, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

"רישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות" – רישיון מאת המנהל לפי פקודת הסמים המסוכנים ולפי הוראות חוק זה לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות;

המשטרה תעביר נוסח של הגדרה ל"בעל עניין"

"שינוע" – פעולות של העברת קנאביס למטרות רפואיות או מוצריו מנקודה לנקודה למעט העברה כאמור של מוצרי קנביס שהונפקו כדין לידי המטופל;

"תנאים נאותים" – תנאים הקבועים בנוהלי משרד הבריאות ובתקנים המפורטים בתוספת הראשונה, לפי העניין, כפי נוסחם מעת לעת;

"השר" – שר הבריאות.

פרק ב': רישיונות

3. (א) לא יעסוק אדם לרבות יגדל, אדם ולא ייצר, יפיץ, יחזיק, ישנע, ינפק, יסחר, יתווך, יבצע מיצוי, ישמיד, יבצע מחקר, או ייצא או ייבא קנאביס למטרות רפואיות או מוצרי קנאביס ולא יבצע בהם בדיקות מעבדה, והכול למטרות רפואיות, אלא לפי רישיון שיינתן לפי הוראות פקודת הסמים המסוכנים ולפי הוראות חוק זה.

חובת רישיון

² דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526.
³ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.

(ב) ברישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות תוגבל כמות הקנאביס; ההגבלה תיקבע על פי הכמות. **לפי העניין וסוג הרישיון**, שציין בעל הרישיון בבקשה למתן רישיון, אלא אם כן החליט המנהל לקבוע כמות אחרת בהחלטה מנומקת בכתב.

(א) נוסף על הוראות חוק זה, על רישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות המנוי בתוספת השנייה יחולו התנאים המפורטים לצידו בתוספת האמורה.

(ב) **המנהל רשאי לקבוע נהלים לעניין הליך רישוי העיסוק בקנאביס למטרות רפואיות לפי סעיף קטן (א).**

תוקף רישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות יהיה כמפורט להלן:

(1) רישיון ראשון יינתן לתקופה שלא תעלה על שנה, והמנהל רשאי לתיתו לתקופה נוספת של שנה לכל היותר **בהתקיים נסיבות המצדיקות את מנימוקים שירשמו**;

(2) **הוגשה בקשה לחידוש הרישיון בתום התקופה כאמור בפסקה (1) יהיה להתקבלה, יינתן הרישיון לתקופה שלא תפחת משלוש שנים.**

לא יינתן רישיון לפי הוראות חוק זה לגידול קנאביס למטרות רפואיות לשימוש עצמי.

פרק ג': גידול וייצור

גידול וייצור קנאביס למטרות רפואיות ייעשו בתנאים נאותים באתר גידול ובאתר ייצור בלבד, לפי העניין.

רישיון לגידול קנאביס למטרות רפואיות לפי חוק זה אינו פוטר מקבלת היתר לפי כל דין, ובכלל זה לפי חוק התכנון והבנייה, התשכ"ה-1965⁴, למבנים המיועדים לאתר גידול, קיימים או מתוכננים.

המגדל קנאביס למטרות רפואיות שבחר להדביר את הקנאביס יעשה שימוש בהדברה בהתאם להוראות לפי חוק הגנת הצומח, התשט"ז-1956⁵, לעניין קיום הוראות תווית אריזה.

תנאים ברישיון 4.

יוצע נוסח של המשטרה לביצוע בדיקות מסוכנות (הערה גם בתוספת)

הוחזר לנוסח

תוקף הרישיון 5.

איסור גידול קנאביס לשימוש עצמי

לדיון נוסף בהמשך

תנאים נאותים 7.

היתר למבנה המשמש לגידול 8.

הדברה 9.

לוודא מול משרד החקלאות ולבחון איסור מוחלט על הדברה

⁴ ס"ח התשכ"ה, עמ' 307.
⁵ ס"ח התשט"ז, עמ' 79.

ריכוז החומרים	10.	(א) בגידול קנאביס למטרות רפואיות לא יוגבל ריכוז החומרים הפעילים.	
הפעילים בקנאביס			
		(ב) במוצר קנאביס למטרות רפואיות <u>יוגבל ריכוז החומרים הפעילים ריכוז החומר הפעיל לא יעלה על המפורט לפי הוראות בהתוספת השלישית.</u>	
תנאים להפצת קנאביס למטרות רפואיות	11.	(א) מוצר קנאביס למטרות רפואיות יותר להפצה אם התקיימו בו התנאים האלה:	
		(1) רמת שאריות חומרי ההדברה, המזיקים, העובש, הפטריות והמתכות הכבדות תהיה לפי הוראות שיקבע השר <u>בהתאם</u> <u>בשים לב</u> לתקינה בין-לאומית, אם ישנה (בסעיף זה – רמת השאריות);	
		(2) יבוצעו <u>לתוצרת בדיקות מעבדה טרם למוצר הקנאביס אריזה לשיווק, ובלבד ש_בדיקות כאמור מעבדה לתוצרת שעובדה למוצר קנאביס יבוצעו גם לפני עיבוד התוצרת טרם יציאת המוצר מהמפעל לשיווק.</u>	משרד הבריאות מבקש כי חובת הבדיקה תהיה לאחר האריזה ולא טרם האריזה לשיווק
		(ב) <u>נמצא בבדיקות מעבדה כי אצוות קנאביס למטרות רפואיות אינה עומדת ברמת השאריות לעניין חומרים מיקרוביאליים ועובש – תעבור האצווה הליך הקרנה או הליך אחר שאישר המנהל להפחתת עומס ביולוגי; נמצא בבדיקות מעבדה כי אצוות קנאביס למטרות רפואיות אינה עומדת תעמוד בכללים לגבי ברמת השאריות לעניין שאריות חומרי הדברה, זיהומים, רעלים או מתכות כבדות שקבע המנהל – לא עמדה האצווה בהוראות אלה - תושמד האצווה לפי הוראות סעיף 12.</u>	
		(ג) בדיקות מעבדה לפי סעיף זה יבוצעו אך רק במעבדה מוסמכת לפי הוראות סעיף 30.	לבדוק בסעיף 30 שיש אפשרות להסמית מעבדות של העוסקים
השמדת קנאביס	12.	השר, בהתייעצות עם השר לביטחון <u>הפנים</u> <u>לאומי</u> ובאישור ועדת הבריאות, יקבע הוראות לעניין דרכי ההשמדה של קנאביס למטרות רפואיות שנמצא כי אינו עומד בתנאי חוק זה, <u>לרבות השמדת עודפים</u> .	
הודעה על פגם איכות בהליך הגידול או הייצור	13.	בעל רישיון לגידול או לייצור של קנאביס למטרות רפואיות ידווח למנהל על <u>כל פגם איכות העלול לפגוע בבריאות הציבור בהליך הגידול או הייצור של הקנאביס, בעל הרישיון ימסור הודעה על שינוי כאמור לציבור, אם המנהל יורה על כך. בהתאם להוראות שיקבע המנהל.</u>	

14. **דיווח על תופעות לוואי חריגות** **קיבל** בעל רישיון ידווח למנהל דיווח מאדם על תופעות לוואי חריגות או תופעות חריגות אחרות שהתגלו בעקבות שימוש במוצר קנאביס שהוא מייבא, מגדל, מייצר או משווק, ידווח על כך למנהל לא יאוחר מ-24 שעות מהמועד שבו קיבל את הדיווח, וינקוט בהקדם האפשרי אמצעים למניעת השימוש במוצר, כפי שיורה המנהל בהתאם להוראות שיקבע המנהל.

15. **דיווח על הפסקת ייבוא, גידול או ייצור** החליט מייבא, מגדל או יצרן קנאביס על הפסקת ייבואה, גידולה או ייצורה של גנטיקה מסוימת של מוצר קנאביס שייבא, גידל או ייצר, יודיע על כך למנהל לאלתר, ולכל הפחות שמונה חודשים לפני הפסקת הייבוא, הגידול או הייצור של מוצר הקנאביס בפועל, ויפעל בהתאם להנחיות המנהל, לרבות לעניין פרסום הודעה לציבור על הפסקת הייבוא, הגידול או הייצור.

פרק ד': אריזה וסימון

לבצע התאמה להנחיות החדשות

16. **אריזת מוצר קנאביס** מוצר קנאביס למטרות רפואיות ייארז באתר הייצור בתנאים נאותים.

17. **סימון מוצרי קנאביס** מוצרי קנאביס המכילים מינונים שונים של ריכוז חומר פעיל ימותגו וישווקו באופן שונה זה מזה, בהתאם להוראות שיקבע המנהל, כדי למנוע הטעיה של הצרכנים.

18. **סימון אריזת מוצר קנאביס** פריטי המידע המפורטים בתוספת הרביעית יצוינו באופן מדויק ובהתאם למידע שאותר בבדיקת המעבדה האחרונה שבוצעה לאצווה טרם שיווקה, בציון מועד הבדיקה האחרונה שבוצעה, על גבי אריזתו החיצונית של מוצר קנאביס למטרות רפואיות.

19. **תאריך אחרון לשימוש** התאריך האחרון לשימוש במוצר קנאביס למטרות רפואיות יהיה שישה חודשים לפחות מיום אריזתו או מועד מאוחר יותר שיקבע המנהל, לאחר שהוכחה עמידות המוצר בבדיקות שיקבע; התאריך האחרון לשימוש יצוין במקום בולט על גבי האריזה החיצונית של המוצר, בהתאם להוראות שיקבע השר, באישור ועדת הבריאות.

20. **עלון לצרכן** למוצר קנאביס למטרות רפואיות יצורף, בתוך אריזתו ולצד המוצר, עלון לצרכן, לפי הוראות שיקבע המנהל.

פרק ה': מסחר וניפוק

לבדוק התאמה לחקיקה החדשה והשינויים שבוצעו

21. **מרשם למוצר קנאביס** (א) בפרק זה –

"בית מרקחת" – כהגדרתו לפי פקודת הרוקחים ;

"מרשם לטיפול המשכי" – מרשם למוצר קנאביס למטרות רפואיות, בהמשך לטיפול שתחילתו נעשתה לפי מרשם של רופא מומחה, לפי הוראות סעיף קטן (ב);

"קופת חולים" – כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד–1994⁶;

"רופא מומחה" – רופא שמתקיימים לגביו כל אלה:

לבדוק הוספת בדיקת מסוכנות לרופאים

(1) הוא רופא מומחה כמשמעותו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז–1976⁷;

(2) התוויה מהתוויות ~~משרד הבריאות~~ לשימוש במוצר קנאביס למטרות רפואיות שנקבעו באמות המידה לפי סעיף 22 היא בתחום עיסוקו;

(3) הוא רושם את המרשם במסגרת עבודתו בקופת חולים או בבית חולים ציבורי;

לבחון הרחבה לרפואה פרטית

בקשה למחוק את הדרישה הזו

(4) הוא אינו רופא מומחה ברפואת משפחה או ברפואת ילדים;

בקשה למחוק את הדרישה הזו

(5) הוא עבר אחת מההכשרות המפורטות בתוספת החמישית.

הערה לגבי חיוב בביצוע הכשרה כחלק מתכנית הלימודים ברפואה

(ב) רופא מומחה רשאי לרשום מרשם לקנאביס בהתאם לשיקול דעתו המקצועי ולאור אמות מידה ~~שיקבע המנהל~~ שנקבעה הוועדה לפי הוראות סעיף 22, ואם המרשם חורג מאמות המידה כאמור, ינמק זאת הרופא בכתב ויתעד זאת בתיק הרפואי של המטופל.

משרד הבריאות- מבקשים כי אמות המידה ייקבעו על ידי המנהל

בקשה להוריד את הוועדה ולהותיר את מתן המרשם לשק"ד רפואי בלבד

(ג) רופא מומחה שלא רשם למטופל שביקש זאת מרשם לקנאביס למטרות רפואיות יתעד זאת בתיק הרפואי של המטופל.

בקשה למחוק את ההוראה, האם קיים לגבי תרופות נוספות

⁶ ס"ח התשנ"ד, עמ' 156.
⁷ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.

(ד) רופא משפחה מומחה או רופא ילדים מומחה, במסגרת עבודתו בקופת חולים או בבית חולים ציבורי, רשאי לתת למטופל בקנאביס למטרות רפואיות מרשמים לטיפול המשכי ללא סטייה מפרטי המרשם המקורי, למעט הפחתת מינון או הפסקת הטיפול, ובכפוף להנחיות שנתן הרופא המומחה שרשם את המרשם המקורי, אם נתן; מרשמים לטיפול המשכי יהיו לתקופות מוגבלות שלא יעלו במצטבר על שלוש שנים מיום שהסתיימה תקופת המרשם המקורי החתום בידי הרופא המומחה.

הערה כי המלצה יכולה להינתן גם על ידי רופא פרטי או רופא מקופה אחרת

הערה של איגוד רפואת משפחה לעניין הסעיף ובקשה לנוסח חלופי

(ה) מרשם למוצר קנאביס למטרות רפואיות יירשם למטופל ביהיה מרשם דיגיטלי פתוח לקטרוני בלבד שיתועד במערכת ממוחשבת שלרופאים ולבתי המרקחת תהיה אליה הרשאה וגישה.

לבחון התאמה ויחס לתקנות הסמים המסוכנים בעניין מרשם לקנביס (תקנה 17א), כן לבחון הוספת הוראות כמו: הגבלת מינון, הגבלת תוקף, מי רשאי לרכוש את המוצר עבור המטופל...

הערה לכלול במרשם אפשרות לציין שם של תכשיר או זן במרשם לפי שק"ד

(ו) קופת חולים תפעיל מוקד טלפוני שייתן מענה והדרכה למטופלים במוצרי קנאביס למטרות רפואיות בנושא התאמת הטיפול במוצרי קנאביס למטופל; המענה במוקד יינתן על ידי רופאים, אחים או רוקחים שעברו הכשרה מתאימה.

הערה בדבר אכיפה של ההוראה

השר יקים ועדה רפואית להתוויות שתפקידה להמליץ על לקבוע שינוי אמות המידה לפי סעיף 21(ב) להתוויות הטיפול בקנאביס למטרות רפואיות, ואלה חבריה:

ועדה רפואית להתוויות

בקשה להוריד את הוועדה ולהותיר את מתן המרשם לשק"ד רפואי בלבד

(1) שני רופאים מומחים שתמנה ההסתדרות הרפואית בישראל;

הוספת הוראות לעניין פעילות הוועדה - כינוס יו"ר, קבלת החלטות

(2) שלושה עובדי משרד הבריאות שימנה המנהל.

בקשה כי יתווסף נציג ציבור (מי? איך ייבחר?)

(א) ~~רופא מומחה רשאי לרשום מרשם למוצר קנאביס למטרות רפואיות אף במקרים שאינם תואמים את אמות המידה לפי סעיף 21(ב), באישור ועדת חריגים שתוקם בקופת החולים ובהתקיים ההוראות האלה:~~

ועדת חריגים

(1) ~~הרופא המומחה פנה לוועדה בבקשה לאשר את המרשם למטופל שמצבו או מחלתו אינם נכללים באמות המידה;~~

~~(2) הרופא המומחה סבור כי השימוש במוצר קנאביס למטרות רפואיות עשוי לסייע למטופל; בקשת הרופא לוועדה תנומק בצורה מפורטת ובצירוף אסמכתאות רפואיות מקובלות;~~

~~(3) הרופא המומחה יפרט בבקשתו כלי מעקב להערכת יעילות הטיפול בקנאביס למטרות רפואיות.~~

~~(ב) ועדת החריגים תדון בבקשות שהוגשו לה לפי סעיף קטן (א), והיא רשאית לאשר את הבקשה במלואה או באופן חלקי או לתת הוראות לטיפול; ובכלל זה לעניין המינון, משך הטיפול והמעקב; ועדת החריגים תמסור את החלטתה לרופא שהגיש את הבקשה.~~

ניפוק מוצר קנאביס 24. ניפוק מוצר קנאביס למטרות רפואיות יעשה בידי רוקח בכל בית מרקחת בעל רישיון ובכפוף להצגת מרשם ~~דיגיטלי-אלקטרוניפיתוח~~; ניפק רוקח מוצר קנאביס על פי מרשם כאמור, יציין זאת במערכת באופן שלא יאפשר שימוש נוסף באותו מרשם.

מימון מוצר 25. מימון טיפול במוצר קנאביס למטרות רפואיות בילדים חולי אפילפסיה עד גיל 12 יהיה מאוצר המדינה. קנאביס לחולי אפילפסיה

רישיון לשימוש 26. על אף האמור בפרק זה, השימוש במוצר קנאביס למטרות רפואיות בהתוויות המפורטות להלן ייעשה רק אם ניתן למטופל רישיון לפי הוראות פקודת הסמים המסוכנים ולפי הוראות שקבע המנהל בעניין בנוהל מספר 106, "רישיונות לשימוש בקנביס", ולא לפי הוראות חוק זה.

~~(1) בתחום הכאב למטופלים הסובלים מכאב נירופתי ממקור אורגני ברור;~~

~~(2) בתחום הפסיכיאטריה למטופלים בגירים המאובחנים בהפרעת דחק בתר-חבלתית (PTSD);~~

~~(3) במקרים חריגים שאינם בגדר אחת ההתוויות שבנוהל האמור.~~

פרק ו': שינוע ואבטחה

אבטחה ושינוע של 27. (א) שינוע של מוצר קנאביס למטרות רפואיות יעשה בתנאים נאותים. קנאביס

(ב) אבטחת קנאביס למטרות רפואיות תיעשה בהתאם להוראות שיקבע השר לביטחון הפנים באישור הוועדה לביטחון הפנים של הכנסת, ואם לא הוקמה – באישור ועדה מוועדות הכנסת שנושא ביטחון הפנים בתחום ענייניה; ואולם גריעת הוראות מההוראות שייקבעו אינה טעונה אישור ועדה כאמור.

לבצע התאמה להנחיות
החדשות

פרק ז': מחקר ופיתוח

מחקר ופיתוח 28.
בקנאביס למטרות רפואיות

הערה- על פי התוספת
אם יש רישיון עיסוק
אחר די בזה כדי לערוך
מחקר

(א) לא ייערך מחקר בקנאביס למטרות רפואיות אלא אם כן יש בידי עורך המחקר רישיון מאת המנהל למחקר בתחום הקנאביס לפי הוראות פרק ב', והכול בהתאם לתנאי הרישיון והפעולות המותרות לפיו.

הבהרה כי יש לעמוד
בתנאים אלו בלבד

(ב) לא ייערך מחקר רפואי בקנאביס למטרות רפואיות אלא בהתקיים אחד מאלה, לפי העניין:

(1) במחקר הכולל ניסוי רפואי בבני אדם – הניסוי נעשה בהתאם להוראות תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980⁸;

(2) במחקר הכולל ניסוי בבעלי חיים – הניסוי נעשה בהתאם להוראות חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994⁹.

לבצע התאמה להנחיות
החדשות

פרק ח': בדיקות מעבדה לקנאביס למטרות רפואיות

מעבדה לבדיקות של 29.
קנאביס למטרות רפואיות

לבחון האם כולל
מעבדות פנים מפעליות

(א) בעל רישיון יערוך בדיקות מעבדה לפי הוראות חוק זה לעניין גידול וייצור של קנאביס למטרות רפואיות במעבדה שהסמיכה הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לפי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997¹⁰, ושקיבלה רישיון מעבדה לפי החוק האמור (בחוק זה – מעבדה מוסמכת).

(ב) בדיקות מעבדה לעניין הימצאות שאריות חומרי הדברה יבוצעו במעבדה מוסמכת שקיבלה גם הכרה ממשרד החקלאות ופיתוח הכפר.

⁸ ק"ת התשמ"א, עמ' 292.
⁹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 298.
¹⁰ ס"ח התשנ"ז, עמ' 156.

- בדיקות מעבדה מוסמכת של קנאביס למטרות רפואיות בתהליך הגידול והייצור יבוצעו כמפורט בתוספת השישית.
30. בדיקות מעבדה מוסמכת לקנאביס למטרות רפואיות

פרק ט': עובדים

31. אישור משטרה
- איסור העסקת קטינים:
לודא כי הבדיקה
נדרשת גם לבעלי עניין,
משקיעים וכו' ולכל
גורם שעוסק עם או בלי
מגע עם הקנאביס
- (א) בעל רישיון יהיה חייב בקבלת אישור ממשטרת ישראל בדבר היעדר מסוכנות של עובד לשם העסקת העובד לפי הוראות סעיף זה, שלפיו אין מניעה להעסקת העובד מטעמים של שלום הציבור וביטחונו, לרבות בשל עברו הפלילי או בשל טעמים הנוגעים למהימנותו (בחוק זה – אישור משטרה).
- (ב) (1) בעל רישיון ימנה אדם מטעמו, שיש בידו אישור משטרה, והוא יהיה אחראי לקבלת אישור משטרה לעובד של בעל הרישיון (בחוק זה – גורם מרכז); בעל הרישיון יודיע למנהל על מינוי גורם מרכז ועל זהותו.
- (2) לעניין פסקה (1), כמה בעלי רישיון רשאים למנות במשותף גורם מרכז.
- (ג) (1) הגורם המרכז יפנה למנהל לשם קבלת אישור משטרה לגבי אדם שבעל הרישיון מבקש להעסיק.
- (2) פנייה כאמור בפסקה (1) תיעשה לכל היותר אחת לחודש, ויצורפו לה הפרטים האלה לגבי העובדים שהעסקתם מתבקשת: שם פרטי ושם משפחה של העובד, מספר תעודת הזהות שלו, שם האב וצילום תעודת הזהות של העובד.
- (3) המנהל יפנה למשטרת ישראל בעניין בתוך חמישה ימים מיום שקיבל מהגורם המרכז את פרטי העובד שהעסקתו מתבקשת.
- (4) משטרת ישראל תודיע למנהל, לא יאוחר מ־14 ימים מיום קבלת פרטי העובד, אם היא אינה מתנגדת למינוי העובד לעבודה מטעמים של שלום הציבור וביטחונו, לרבות בשל עברו הפלילי; מצאה משטרת ישראל כי נדרש לה פרק זמן נוסף לבדיקת התקיימות הטעמים כאמור, תודיע על כך בכתב למנהל, עם פרטי העובד שלגביו נדרש זמן נוסף לבדיקה, ותשיב לפנייתו לגבי העובד בתוך 45 ימים מיום קבלת פרטי העובד.
- בקשה לאישור
אוטומטי אם לא ניתנת
תשובה של המשטרה
בתוך הזמן הנקוב

(ד) הודעת משטרת ישראל למנהל לפי סעיף קטן (ג) תימסר בין שהיא מתנגדת למינוי העובד ובין שלא; הודיעה המשטרה כי אין מניעה להעסקת העובד, ייתן אישור משטרה לעניין העסקתו של העובד אצל בעל הרישיון שמטעמו התבקש האישור, והמנהל יודיע על כך לבעל הרישיון בתוך חמישה ימים.

(ה) תוקפו של אישור משטרה יהיה לתקופה שלא תפחת משנה, אלא אם כן התקבל לגבי העובד מידע חדש שיש בו כדי למנוע את המשך העסקתו והמשטרה הודיעה על כך למנהל; ואולם, עובד שקיבל אישור משטרה יוכל לעבור, בתוך תקופת תוקפו של האישור, לעבוד אצל בעל רישיון אחר ללא צורך באישור משטרה חדש.

(ו) הגורם המרכזי יעביר למנהל אחת לשישה חודשים רשימה מעודכנת של כל העובדים שקיבלו אישור משטרה לעניין העסקתם אצל בעל הרישיון לפי הוראות סעיף זה, וכן יעדכן את המנהל על כל גריעה של עובד מרשימת העובדים או הוספה של עובד לרשימה.

פרק י': ייצוא קנאביס למטרות רפואיות

32. (א) בעל רישיון המבקש לייצא קנאביס בהתאם לפעולות שהותירו לו במסגרת הרישיון ימסור למנהל את המסמכים האלה:

(1) הצהרה בדבר ייצוא קנאביס בהתאם לנוהל שיפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות שבה יצהיר בעל הרישיון על כוונתו לייצא קנאביס למטרות רפואיות;

(2) היתר ייבוא שנתנה לו הרשות המוסמכת במדינת היעד או מי מטעמה.

(ב) העביר בעל הרישיון את המסמכים המפורטים בסעיף קטן (א), ייתן לו המנהל היתר לייצוא קנאביס למטרות רפואיות, ובלבד שמתקיימים התנאים המנויים בפרק זה.

33. (א) בעל רישיון רשאי לייצא קנאביס שלא מתקיימות לגביו הוראות פרקים ג' עד ה' ומיועד לייצוא בלבד (בחוק זה – קנאביס המיועד לייצוא בלבד), ובלבד שקיבל היתר ייצוא לפי הוראות סעיף 32 ומתקיימים לגבי הקנאביס כל אלה:

~~(1) הקנאביס יעמוד בתנאי תקן IMC-GAP ואין חובה כי יעמוד בתנאי תקן IMC-GMP, כל עוד הקנאביס אינו עומד בתנאי תקן IMC-GMP, ינהג בו בעל הרישיון לפי הוראות פסקה (2);~~

(2) הליך הייצור של הקנאביס או מוצרי הקנאביס ייעשה בהפרדה תהליכית שאושרה בנוהל איכות במסגרת ה-IMC-GMP של בעל הרישיון, כדי למנוע זיהום צולב בין מוצרי הקנאביס אצל בעל הרישיון.

(ב) בעל רישיון שקיבל היתר ייצוא לקנאביס לא יפיץ בישראל קנאביס המיועד לייצוא בלבד.

(ג) שר הבריאות יקבע הוראות לעניין פיקוח ובקרה על ייצוא קנאביס למטרות רפואיות.

פרק י"א: תיקונים עקיפים

תיקון פקודת הסמים המסוכנים 34. בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 –

הסמים המסוכנים

(1) בסעיף 25א, אחרי ההגדרה "בעל עניין" יבוא:

"חוק הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות" – חוק הסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות, התשפ"ב-2022;

"נושא משרה" – כהגדרתו בחוק החברות, התשנ"ט-1999¹¹;

(2) בסעיף 25ב, אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ג) על אף האמור בסעיפים 6, 7 ו-13, עובד שחלות עליו הוראות חוק להסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות ומועסק על ידי בעל רישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות, לא יהיה חייב ברישיון לאותו עניין לפי פקודה זו, ויחולו עליו הוראות פרק ט' לחוק האמור."

(3) בסעיף 25ג –

(א) בסעיף קטן (ב), במקום הסיפה החל במילים "לגבי כל מי" יבוא "לגבי מבקש רישיון לפי פקודה זו ולפי הוראות החוק להסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות; היה המבקש תאגיד – תינתן ההמלצה גם לגבי בעל עניין או נושא משרה בו."

(ב) אחרי סעיף קטן (ג) יבוא:

¹¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 27, עמ' 526; ס"ח התשפ"ב, עמ' 6.
¹² ס"ח התשנ"ט, עמ' 189.

"(ג1) בלי לגרוע מהוראות סעיף 25ה, המלצת הקצין המוסמך תעמוד בתוקפה כל עוד הרישיון בתוקפו ולא בוטל וכל עוד לא התקבל מידע חדש שיש בו כדי לשנות את המלצת הקצין המוסמך לפי סעיף 25ג; חל שינוי בתנאי הרישיון באופן שמחייב את המלצת הקצין המוסמך, יפנה המנהל בבקשה חדשה לקבלת המלצה לפי הוראות סעיף קטן (א); בבקשה חדשה תכלול רק את הפרטים שלא עמדו בפני הקצין בעת שנתן את המלצתו לרישיון."

(4) בסעיף 25ה(א), אחרי "לפי הוראות סעיף 25ב(א)" יבוא "ולפי הוראות החוק להסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות";

(5) בסעיף 25טו(ב), בסופו יבוא "או בחוק להסדרת השימוש בקנאביס למטרות רפואיות";

(6) בתוספת הראשונה –

(א) ברישה, במקום ההגדרה "קנבוס" יבוא:

"קנבוס" – כל צמח מהסוג קנבוס (cannbis) וכל חלק ממנו ובכלל זה שורשיו, למעט אלה:

ההגדרה הקיימת היום
בפקודה: "קנבוס" - כל
צמח מהסוג קנבוס
(Cannabis) וכל חלק
ממנו, לרבות שורשיו אך
למעט שמן המופק
מזרעיו.

(1) שמן המופק מזרעיו של כל צמח כאמור;

(2) Cannabidiol (CBD) או כל נגזרת מבנית של חומר זה, אשר ריכוז הכמות המצרפית של דלתה-טטראהידורו – קאנאבינולים (THC) או כל נגזרת מבנית של חומר זה בו, אינו עולה על 0.3%."

(א) בחלק א' –

(1) בסימן א', פרט 1 – יימחק;

(2) בסימן ב', פרט 4 – יימחק.

(ב) בחלק ב', בסימן א', אחרי פרט 93 יבוא:

Cannabis93	"93א. קנבוס
DELTA–	93ב. דלתה–
"TETRAHYDROCANNABINOLA	טטראהידורו–
	קאנאבינולים

פרק י"ב: הוראות שונות

35. ביצוע ותקנות ושינוי התוספות (א) השר ממונה על ביצוע חוק זה, והוא רשאי, באישור ועדת הבריאות, להתקין תקנות לביצועו.

(ב) השר רשאי בצו –

(1) באישור ועדת הבריאות – לשנות את התוספת הראשונה, את התוספת השנייה, את התוספת השלישית ואת התוספת החמישית;

(2) לגרוע הוראות מהתוספת הרביעית, או – באישור ועדת הבריאות – לשנות את הוראות התוספת הרביעית או להוסיף לה הוראות, והכול ובלבד שהצו ייכנס לתוקפו שישה חודשים לפחות ממועד פרסומו;

(3) לשנות את התוספת השישית.

36. תחילה, שמירת דינים ותקנות ראשונות (א) תחילתו של חוק זה שישה חודשים מיום פרסומו (להלן – יום התחילה).

(ב) הוראות ונהלים בתחום הקנאביס למטרות רפואיות שהיו בתוקף ערב יום התחילה יעמדו בתוקפם עד להתקנת התקנות לפי סעיפים 11(א), 12, 19, 27 ו-33(ג); תקנות ראשונות לפי הסעיפים האמורים יובאו לאישור הוועדה המנויה בהם, לפי העניין, עד תום שנה מיום פרסומו של חוק זה.

37. הוראות מעבר רישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות שניתן ערב יום התחילה יעמוד בתוקפו לתקופה של שישה חודשים או עד תום תוקפו, לפי המאוחר; אין באמור כדי לגרוע מסמכות המנהל לבטל רישיון לעיסוק בקנבוס שניתן לפי פקודת הסמים המסוכנים או להאריך את תוקפו.

תוספת ראשונה

(סעיף 2, ההגדרה "תנאים נאותים")

- | | | |
|-----|---|--|
| (1) | נוהל IMC-GAP; <u>(נוהל גידול)</u> | |
| (2) | נוהל IMC-GMP; <u>(נוהל ייצור)</u> | |
| (3) | נוהל IMC-GDP; <u>(נוהל אחסון והפצה)</u> | |
| (4) | נוהל IMC-GWDP; <u>(הנחיות לעניין הטיפול בקנביס שמיועד להשמדה)</u> | |
| (5) | נוהל 107 בעניין רישיונות; <u>(הליך רישוי עוסקים)</u> | |

תוספת שנייה

(סעיף 4)

תנאים ברישיון

לבצע התאמה

לתיקונים שבוצעו

סוג הרישיון תנאי סף לאישור ראשוני תנאים נוספים לקבלת רישיון

היום יש בקשות גם לגבי גיל 18... מהי ההגבלה הנכונה והשימה?

הוספה של בדיקת מסוכנות לתנאים

- | | | |
|--|---|--|
| 1. כל רישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות | 1. המבקש מעל גיל 25 | 1. עמידה בדרישות הגנת הסביבה הנוגעות לתחום העיסוק |
| | 2. המבקש הוא אזרח ישראלי או תאגיד רשום בישראל | 2. אישור עמידה בדרישות אבטחה IMC-GSP |
| 2. רישיון גידול | 1. אישור המעיד כי מבקש הרישיון הוא בעל זכויות בקרקע חקלאית שניתן לקיים בה את הגידולים או הנוגע בדבר במשרד האמור כי למבקש הרישיון יש שותפות עם בעלי זכויות בקרקע חקלאית לפי חוק ההתיישבות החקלאית (סייגים לשימוש בקרקע חקלאית ומים), התשכ"ז-1967 ¹³ | 1. אישור לתכנון מאגף לתכנון ופיתוח הכפר במשרד החקלאות או ממנהל המחוז |
| | 2. אם הגידול הוא בתחום משבצת חקלאית של GAP קיבוץ או מושב – הסכמת האגודה החקלאית לקיום הגידול | 2. אישור עמידה בנוהל IMC-GAP |
| | 3. עמידה בדרישות דיני התכנון והבנייה לגבי אתר הגידול או המבנים שבו | 3. כל המבנים באתר הגידול עומדים בדרישות דיני התכנון והבנייה |

¹³ ס"ח התשכ"ז, עמ' 108.

4. אישור המעיד כי לקרקע

יש הקצאת מים מספקת

5. אישור עקרוני מהאגף

לתכנון ופיתוח הכפר

במשרד החקלאות ופיתוח

הכפר

6. הצהרה אם יש שעבודים

על הקרקע, ואם יש –

לטובת מי הם רשומים

3. רישיון ייצור

1. אישור המעיד כי בעל

הרישיון הוא בעל זכויות IMC-GMP

במבנים שנבנו כדין, ולגבי

מבנה בתכנון – כי יש לו

היתר בנייה בתוקף

2. אישור הרשות

2. אישור מהמנהל לתכנון

המקומית המעיד כי

אתר הייצור

הפעילות תואמת את

התב"ע או שיש היתר

לשימוש חורג בתוקף

3. הצהרה אם יש שעבודים

על הקרקע, ואם יש –

לטובת מי הם רשומים

4. רישיון בית מסחר 1. אישור המעיד כי בעל

1. אישור מהמנהל לתכנון

הרישיון הוא בעל זכויות

אתר בית המסחר

במבנים שנבנו כדין, ולגבי

מבנה בתכנון – כי יש לו

היתר בנייה בתוקף

2. אישור הרשות

2. אישור מהמנהל לרוקח

המקומית המעיד כי

אחראי

הפעילות תואמת את

התב"ע או שיש היתר

לשימוש חורג בתוקף

3. הצהרה אם יש שעבודים 3. אישור עמידה בנוהל

על הקרקע, ואם יש – IMC-GDP

לטובת מי הם רשומים

- | | | |
|--|---|---------------------------------------|
| <p>אישור הרוקח המחוזי
למיקום הכספת הייעודית
לאחסון הקנאביס</p> | <p>1. רישיון עסק תקף
להפעלת בית מרקחת</p> | <p>5. רישיון ניפוק
בבית מרקחת</p> |
| | <p>2. אישור רוקח אחראי
מאת המנהל לפי פקודת
הרוקחים</p> | |
| | <p>3. הצהרה אם יש שעבודים
על הקרקע, ואם יש –
לטובת מי הם רשומים</p> | |
| | <p>1. רישיון עסק תקף
להפעלת מיתקן תרמי
לשריפת פסולת</p> | <p>6. רישיון אתר
השמדה</p> |
| | <p>2. היתר פליטה לפי חוק
אוויר נקי, התשס"ח–
2008¹⁴, ואישור עיסוק
מהמשרד להגנת הסביבה</p> | |
| | <p>3. היתר רעלים תקף</p> | |
| | <p>4. תעודת הכרה לניהול
מערכת ניהול והבטחת
איכות</p> | |
| | <p>5. רישיון לעיסוק
בקנאביס; בעל רישיון
כאמור אינו נדרש לאמור
בפסקאות 1 עד 4 בפרט זה</p> | |
| | <p>1. רישיון עסק תקף
להפעלת מעבדה</p> | <p>7. רישיון מעבדה</p> |
| | <p>2. אישור מהרשות
להסמכת מעבדות לביצוע
בדיקות מעבדה בקנאביס
ובמוצרי קנאביס</p> | |

¹⁴ ס"ח התשס"ח, עמ' 752.

3. תעודת הכרה
מהשירותים להגנת הצומח
במשרד החקלאות ופיתוח
הכפר לביצוע בדיקת
שאריות חומרי הדברה
4. הצהרה אם יש שעבודים
על הקרקע, ואם יש –
לטובת מי הם רשומים
5. רישיון לעיסוק
בקנאביס; בעל רישיון
כאמור אינו נדרש לאמור
בפסקאות 1 עד 4 בפרט זה
8. רישיון שינוע
1. רישיון לפי חוק חוקרים אישור עמידה בנוהל –IMC
פרטיים ושירותי שמירה, GDP
התשל"ב–1972¹⁵, או
רישיון עסק תקף בתחום
השינוע הנוגע בדבר לפי
חוק רישוי עסקים,
התשכ"ח–1968¹⁶
2. רישיון לעיסוק
בקנאביס; בעל רישיון
כאמור אינו נדרש לאמור
בפסקה 1 בפרט זה
9. רישיון למחקר
1. בעל הרישיון מחזיק
במקום ובמכשור
מתאימים שאישר המנהל
לעריכת מחקר בתחום
הקנאביס
2. למבצע המחקר יש
ניסיון קודם בביצוע שני
מחקרים לפחות בתחום
הקנאביס

¹⁵ ס"ח התשל"ב, עמ' 90.

¹⁶ ס"ח התשכ"ח, עמ' 204.

3. רישיון לעיסוק

בקנאביס; בעל רישיון

כאמור אינו נדרש לאמור

בפסקאות 1 ו-2 בפרט זה

10. רישיון ייבוא 1. רישיון להחזקה של היתר ייבוא ממשרד הבריאות

קנאביס בארץ

2. מקום אחסנה מתאים

לקנאביס

3. לגבי ייבוא חומר צמחי

של קנאביס – אסמכתה

להוכחת עמידה בהוראות

לפי תקנות הגנת הצומח

(ייבוא צמחים, מוצרי

צמחים, נגעים ואמצעי

לוחאי), התשס"ט–2009¹⁷

11. רישיון אחר 1. הסבר לסוג העיסוק תעודת הכרה לניהול מערכת

ונימוקים לצורך בעיסוק ניהול והבטחת איכות

2. מסמכים נוספים ככל

שיידרש

תוספת שלישית

(סעיף 10)

ריכוז החומרים הפעילים

T24-C4

ריכוז מקסימלי של החומר הפעיל THC (T) - 22%

ריכוז מקסימלי של החומר הפעיל CBD (C) – 30%

(אפשרות סטייה של 10% מהריכוז המקסימלי)

תוספת רביעית

(סעיף 18)

משרד הבריאות מבקש
להעיר כי מדובר בריכוז
גבוה מאוד

לבצע התאמה
לתיקונים שבוצעו

¹⁷ ק"ית התשס"ט, עמ' 670.

סימון אריזת מוצר קנאביס

א. על גבי אריזת המוצר:

פירוט ריכוז החומרים
הפעילים במקום
הגנטיקות!

(1) פירוט הגנטיקה של הקנאביס ששימשה חומר גלם להכנת המוצר; במוצר ששולבו בו כמה גנטיקות, יצוינו כל הגנטיקות המקוריות ששולבו במוצר;

(2) ריכוזם המדויק של החומרים הפעילים: THCV, THCA, THC, CBDA, CBDV, CBD, CBN, CBG, CBGA, CBCA, CBC;

(3) סמלילים מתאימים, בצבע לבן, בגודל של 10% לפחות מגודל האריזה, בעניין הליכים שעבר הקנאביס להורדת עומס מיקרוביאל ו להדברה, בהתאם להוראות שקבע המנהל;

(4) חשש להימצאות חומרים אלרגניים;

(5) קוד QR המפנה לתעודת אצווה.

טענה כי הדרישה
מכבידה

ב. בתוך תעודת האצווה בקוד QR:

(1) הימצאותם של שאריות מתכות כבדות ושל טרפנים, אם הוספו בתהליך הייצור;

(2) תאריך הקציר של הקנאביס ותאריך הייצור של המוצר;

(3) סוג ההדברה שנעשתה לקנאביס, וכן חומר ההדברה שנעשה בו שימוש וריכוזו והימצאותן של שאריות חומרי הדברה;

(4) שילוב חומרי עזר שנוספו בתהליך עיבוד התוצרת (כגון חומרים ממיסים למיצוי שמן או למהילתו);

(5) שם היצרן ופרטי התקשרות עמו.

תוספת חמישית

(סעיף 21)

הכשרת הרופא המומחה לעניין מרשם למוצר קנאביס

(1) רופא מומחה שהשלים קורס קנאביס במסגרת לימודי הרפואה בישראל.

(2) רופא מומחה שהשלים הכשרה בעניין קנאביס מטעם גוף שמשרד הבריאות הכיר בו לעניין זה.

לבדוק אם קיימים קורסים כאלה ומה ההיתכנות בהכרה בקורסים כאלה בטווח הקרוב

תוספת שישית

לבצע התאמה

לתיקונים שבוצעו

(סעיף 30)

ביצוע בדיקות מעבדה מוסמכת

(1) ~~לאצווה חקלאית של קנאביס למטרות רפואיות בסיום הגידול ולפני הליך הייצור.~~

(2) ~~לתוצרת של למוצר קנאביס למטרות רפואיות לאחר הייצור וטרם אריזתנה לשיווק וטרם הוצאתו לשיווק.~~

(3) ~~לבדיקת הרכב מוצר קנאביס רפואי לשם סימון האריזה:~~