

הכנסת העשרים וחמש

יוזם : חבר הכנסת אריאל קלנר

פ/5953/25

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 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–1973¹ ;
- "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 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 ;

¹ ס"ח התשל"ג, עמ' 272.

"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 ;

"עיסוק בקנאביס", "עיסוק" – כל פעולה הטעונה רישיון לפי חוק זה ;

"פקודת הסמים המסוכנים" – פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973² ;

"פקודת הרוקחים" – פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981³ ;

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

"קנאביס למטרות רפואיות" – קנאביס המשמש למטרות רפואיות, 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 ;

"שינוע" – פעולות של העברת קנאביס למטרות רפואיות או מוצריו מנקודה לנקודה ;

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

"השר" – שר הבריאות.

פרק ב': רישיונות

חובת רישיון 3. (א) לא יגדל אדם ולא ייצר, יפיץ, יחזיק, ישנע, ינפק, יסחר, יבצע מחקר 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.

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

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

4. תנאים ברישיון (א) נוסף על הוראות חוק זה, על רישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות המנוי בתוספת השנייה יחולו התנאים המפורטים לציודו בתוספת האמורה.
- (ב) המנהל רשאי לקבוע נהלים לעניין הליך רישוי העיסוק בקנאביס למטרות רפואיות לפי סעיף קטן (א).
5. תוקף הרישיון 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 זאת;
- (2) חידוש הרישיון בתום התקופה כאמור בפסקה (1) יהיה לתקופה שלא תפחת משלוש שנים.
6. איסור גידול קנאביס לשימוש עצמי לא יינתן רישיון לפי הוראות חוק זה לגידול קנאביס למטרות רפואיות לשימוש עצמי.

פרק ג': גידול וייצור

7. תנאים נאותים גידול וייצור קנאביס למטרות רפואיות ייעשו בתנאים נאותים באתר גידול ובאתר ייצור בלבד, לפי העניין.
8. היתר למבנה רישיון לגידול קנאביס למטרות רפואיות לפי חוק זה אינו פוטר מקבלת היתר המשמש לגידול לפי כל דין, ובכלל זה לפי חוק התכנון והבנייה, התשכ"ה-1965⁴, למבנים המיועדים לאתר גידול, קיימים או מתוכננים.
9. הדברה המגדל קנאביס למטרות רפואיות יעשה שימוש בהדברה בהתאם להוראות לפי חוק הגנת הצומח, התשט"ז-1956⁵, לעניין קיום הוראות תווית אריזה.
10. ריכוז החומרים הפעילים בקנאביס (א) בגידול קנאביס למטרות רפואיות לא יוגבל ריכוז החומרים הפעילים. (ב) במוצר קנאביס למטרות רפואיות יוגבל ריכוז החומרים הפעילים לפי הוראות התוספת השלישית.
11. תנאים להפצת קנאביס למטרות רפואיות (א) מוצר קנאביס למטרות רפואיות יותר להפצה אם התקיימו בו התנאים האלה:

⁴ ס"ח התשכ"ה, עמ' 307.

⁵ ס"ח התשט"ז, עמ' 79.

(1) רמת שאריות חומרי ההדברה, המזיקים, העובש, הפטריות והמתכות הכבדות תהיה לפי הוראות שיקבע השר בהתאם לתקינה בינלאומית, אם ישנה (בסעיף זה – רמת השאריות);

(2) יבוצעו לתוצרת בדיקות מעבדה טרם אריזתה לשיווק, ובלבד שבדיקות כאמור לתוצרת שעובדה למוצר קנאביס יבוצעו גם לפני עיבוד התוצרת.

(ב) 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 ברמת השאריות לעניין שאריות חומרי הדברה, זיהומים, רעלנים או מתכות כבדות – תושמד האצווה לפי הוראות סעיף 12.

(ג) בדיקות מעבדה לפי סעיף זה יבוצעו אך רק במעבדה מוסמכת לפי הוראות סעיף 30.

12. השמדת קנאביס השר, בהתייעצות עם השר לביטחון הפנים ובאישור ועדת הבריאות, יקבע הוראות לעניין דרכי ההשמדה של קנאביס למטרות רפואיות שנמצא כי אינו עומד בתנאי חוק זה.

13. הודעה על פגם איכות בהליך הגידול או הייצור בעל רישיון לגידול או לייצור של קנאביס למטרות רפואיות ידווח למנהל על 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.

14. דיווח על תופעות לוואי חריגות על תופעות לוואי חריגות או תופעות חריגות אחרות 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 שיוורה המנהל.

15. דיווח על הפסקת ייבוא, גידול או ייצור 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

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 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

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–1994;
"רופא מומחה" – רופא שמתקיימים לגביו כל אלה:
(1) הוא רופא מומחה כמשמעותו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז–1976;
(2) התוויה מהתוויות משרד הבריאות לשימוש במוצר קנאביס למטרות רפואיות היא בתחום עיסוקו;

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

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

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

(5) הוא עבר אחת מההכשרות המפורטות בתוספת החמישית.

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

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

(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.

(ה) מוצר קנאביס למטרות רפואיות יירשם למטופל במרשם דיגיטלי פתוח בלבד שיתועד במערכת ממוחשבת שלרופאים ולבתי המרקחת תהיה אליה הרשאה וגישה.

(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.

ועדה רפואית להתוויות

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

(1) שני רופאים מומחים שתמנה ההסתדרות הרפואית בישראל;

(2) שלושה עובדי משרד הבריאות שימנה המנהל.

ועדת חריגים

23. (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:

(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 ייעשה בידי רוקח בכל בית מרקחת בעל רישיון ובכפוף להצגת מרשם דיגיטלי פתוח; ניפק רוקח מוצר קנאביס על פי מרשם כאמור, יציין זאת במערכת באופן שלא יאפשר שימוש נוסף באותו מרשם.

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

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 בקנאביס", ולא לפי הוראות חוק זה: 26. רישיון לשימוש בקנאביס למטרות רפואיות

(1) בתחום הכאב – למטופלים הסובלים מכאב נורופתי ממקור אורגני ברור;

(2) בתחום הפסיכיאטריה – למטופלים בגירים המאובחנים בהפרעת דחק בתרחבלתית (PTSD);

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

פרק ו': שינוע ואבטחה

אבטחה ושינוע של 27. 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. קנאביס

פרק ז': מחקר ופיתוח

28. מחקר ופיתוח בקנאביס למטרות רפואיות (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.

(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.

פרק ח': בדיקות מעבדה לקנאביס למטרות רפואיות

29. מעבדה לבדיקות של קנאביס למטרות רפואיות (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.

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

פרק ט': עובדים

31. אישור משטרה (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).

⁸ ק"ת התשמ"א, עמ' 292.

⁹ ס"ח התשנ"ד, עמ' 298.

¹⁰ ס"ח התשנ"ז, עמ' 156.

(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.

(ד) הודעת משטרת ישראל למנהל לפי סעיף קטן (ג) תימסר בין שהיא מתנגדת למינוי העובד ובין שלא; הודיעה המשטרה כי אין מניעה להעסקת העובד, יינתן 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

תנאים לייצוא קנאביס 32. (א) בעל רישיון המבקש לייצא קנאביס בהתאם לפעולות שהותרו 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.

ייצוא קנאביס המיועד לייצוא בלבד 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

- (1) 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-1999¹²; ;
- (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 :
- "(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); בקשה 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";

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

¹² ס"ח התשנ"ט, עמ' 189.

(6) בתוספת הראשונה –

(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

93"א. קנבוס

"DELTA-TETRAHYDROCANNABINOLA

93ב. דלתה –

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 ;
- (2) נוהל IMC-GMP ;
- (3) נוהל IMC-GDP ;
- (4) נוהל IMC-GWDP ;
- (5) נוהל 107 בעניין רישיונות ;
- (6) נוהל 109 בעניין ייבוא.

תוספת שנייה

(סעיף 4)

תנאים ברישיון

סוג הרישיון	תנאי סף לאישור ראשוני	תנאים נוספים לקבלת רישיון
1. כל רישיון לעיסוק.1. המבקש מעל גיל 25 בקנאביס למטרות רפואיות	1. עמידה בדרישות הגנת הסביבה הנוגעות לתחום העיסוק	2. אישור עמידה בדרישות אבטחה IMC-GSP
2. המבקש הוא אזרח ישראלי או תאגיד רשום בישראל		

2. רישיון גידול

1. אישור המעיד כי מבקש 1. אישור לתכנון מאגף לתכנון הרישיון הוא בעל זכויות ופיתוח הכפר במשרד בקרקע חקלאית שניתן החקלאות או ממנהל המחוז לקיים בה את הגידולים אוהנוגע בדבר במשרד האמור כי למבקש הרישיון יש וכן ממהנדס של מערך הגנת שותפות עם בעלי זכויות הסביבה בקרקע חקלאית לפי חוק ההתיישבות החקלאית (סייגים לשימוש בקרקע חקלאית ומים), התשכ"ז – 1967¹³

2. אם הגידול הוא בתחום 2. אישור עמידה בנוהל IMC- משבצת חקלאית של קיבוץ GAP או מושב – הסכמת האגודה החקלאית לקיום הגידול

3. עמידה בדרישות דיני 3. כל המבנים באתר הגידול התכנון והבנייה לגבי אתר עומדים בדרישות דיני התכנון הגידול או המבנים שבו והבנייה

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 1. אישור עמידה בנוהל הרישיון הוא בעל זכויות IMC-GMP במבנים שנבנו כדין, ולגבי מבנה בתכנון – כי יש לו היתר בנייה בתוקף

¹³ ס"ח התשכ"ז, עמ' 108.

2. אישור הרשות המקומית.2. אישור מהמנהל לתכנון המעיד כי הפעילות תואמת אתר הייצור 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 המקומית.2. אישור מהמנהל לרוקח המעיד כי הפעילות תואמת אחראי 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

5. רישיון ניפוק בבית מרקחת
1. רישיון עסק תקף להפעלת בית מרקחת למיקום הכספת הייעודית לאחסון הקנאביס

2. אישור רוקח אחראי מאת המנהל לפי פקודת הרוקחים

3. הצהרה אם יש שעבודים על הקרקע, ואם יש – לטובת מי הם רשומים

6. רישיון אתר השמדה
1. רישיון עסק תקף להפעלת מיתקן תרמי לשריפת פסולת

2. היתר פליטה לפי חוק אוויר נקי, התשס"ח –¹⁴2008, ואישור עיסוק מהמשרד להגנת הסביבה
3. היתר רעלים תקף
4. תעודת הכרה לניהול מערכת ניהול והבטחת איכות
5. רישיון לעיסוק בקנאביס; בעל רישיון כאמור אינו נדרש לאמור בפסקאות 1 עד 4 בפרט זה
7. רישיון מעבדה
 1. רישיון עסק תקף להפעלת מעבדה
 2. אישור מהרשות להסמכת מעבדות לביצוע בדיקות מעבדה בקנאביס ובמוצרי קנאביס
 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

¹⁴ ס"ח התשס"ח, עמ' 752.

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
3. רישיון לעיסוק בקנאביס; בעל רישיון כאמור אינו נדרש לאמור בפסקאות 1 ו-2 בפרט זה
10. רישיון ייבוא
1. רישיון להחזקה של קנאביס בארץ
2. מקום אחסנה מתאים לקנאביס
- היתר ייבוא ממשרד הבריאות

¹⁵ ס"ח התשל"ב, עמ' 90.
¹⁶ ס"ח התשכ"ח, עמ' 204.

3. לגבי ייבוא חומר צמחי של קנאביס – אסמכתה להוכחת עמידה בהוראות לפי תקנות הגנת הצומח (ייבוא צמחים, מוצרי צמחים, נגעים ואמצעי לוואי), 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

תוספת רביעית

(סעיף 18)

סימון אריזת מוצר קנאביס

א. על גבי אריזת המוצר:

- (1) פירוט הגנטיקה של הקנאביס ששימשה חומר גלם להכנת המוצר; במוצר ששולבו בו כמה גנטיקות, יצוינו כל הגנטיקות המקוריות ששולבו במוצר;
- (2) ריכוזים המדויק של החומרים הפעילים: THCV, THC, THCA, 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 מיקרוביאלי ולהדברה, בהתאם להוראות שקבע המנהל;
- (4) חשש להימצאות חומרים אלרגניים;

¹⁷ ק"ית התשס"ט, עמ' 670.

(5) קוד QR המפנה לתעודת אצווה.

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.

תוספת שישית

(סעיף 30)

ביצוע בדיקות מעבדה מוסמכת

- (1) לאצווה חקלאית של קנאביס למטרות רפואיות בסיום הגידול ולפני הליך הייצור.
- (2) לתוצרת של קנאביס למטרות רפואיות לאחר הייצור וטרם אריזתה לשיווק.
- (3) לבדיקת הרכב מוצר קנאביס רפואי לשם סימון האריזה.

ד ב ר י ה ס ב ר

שוק הקנאביס למטרות רפואיות בישראל גדל והתרחב במידה ניכרת בשנים האחרונות. כיום בישראל עשרות אלפי מטופלים משתמשים בקנאביס למטרות רפואיות להקלה ולטיפול במגוון רחב של בעיות

רפואיות. במקביל התפתחה תעשייה מגוונת, המעסיקה עובדים רבים, של חוות לגידול קנאביס ומפעלים לייצור מוצרי קנאביס. כדי לפעול להסדרת התחום, בשנים האחרונות התקבלו כמה החלטות ממשלה בנושא (החלטת הממשלה 3609 מיום ז' באב התשע"א (7 באוגוסט 2011), החלטת הממשלה מס' 1050 מיום י"ב בטבת התשע"ד (15 בדצמבר 2013) והחלטת הממשלה מס' 1587 מיום ט"ז בשבט התשע"ז (26 בינואר 2016)), ובעקבותיהן נכנסה לתוקף בשנת 2019 "הרפורמה בקנאביס רפואי". במסגרת הרפורמה אימץ משרד הבריאות שורה של תווי תקן, קווים ועקרונות מנחים כיצד יש לפעול בכל חוליה בשרשרת הייצור של הקנאביס, החל מגידול, דרך אחסון, אבטחה וייצור וכלה בהפצה ומכירה. כל התחומים וכל ההוראות הוסדרו בנהלים פנימיים של משרד הבריאות.

הרפורמה בקנאביס רפואי הובילה לקשיים רבים ומהותיים אצל המטופלים, הרופאים והתעשייה, ובהם עלייה ניכרת במחיר לצרכן של הקנאביס למטרות רפואיות, קושי לשמור על רצף טיפולי, פגיעה באיכות המוצרים ואסדרה כבדה ומעורפלת המקשה על כל הנוגעים בדבר. רופאים נמנעו מהפניית מטופלים לטיפול בקנאביס, חוקרים נמנעו מעריכת מחקרים מדעיים בתחום ומגדלים ויצרנים התקשו לייצא קנאביס אל מחוץ לישראל. מלבד הקשיים שגרמה הרפורמה עצמה, אייהסדרתה בחקיקה עוררה גם היא קושי: הנהלים שונו תדיר על ידי משרד הבריאות ללא ביקורת פרלמנטרית, וכל העוסקים בתחום התקשו להבין וליישם את כלל הדרישות המורכבות והמסועפות.

הצעת החוק נועדה להסדיר בחקיקה ראשית את העיסוק בקנאביס למטרות רפואיות, ובכלל זה את כל השלבים בשרשרת הגידול והייצור של קנאביס למטרות האלה, הפיקוח והבקרה על איכות הקנאביס, להבטיח מחקר מדעי מעמיק בקנאביס ולתרום להפחתת מחירים ולפתיחת השוק לייצוא. כל אלה נועדו לאפשר למטופלים מקור אספקה ראוי של קנאביס למטרות רפואיות, תוך שמירה על ביטחון הציבור ומניעת זליגתו של הסם שלא למטרות רפואיות. מטרת הצעת החוק היא להטמיע באסדרה הקיימת תיקונים הכרחיים להקלת המצוקה בתחום זה, שפוגעת הן בזמינות ובאיכות הטיפול בקנאביס הרפואי לנזקקים לו והן בעסקים, הסובלים מאסדרה משתנה תדיר, מחסמים רבים ומשוק לא יציב.

סעיפים 10 ו-2 מוצע לקבוע את מטרת החוק כאמור ואת ההגדרות שבהן נעשה שימוש, ובהן "מוצר קנאביס" ו"קנאביס". קנאביס מוגדר כקנבוס כהגדרתו בתוספת הראשונה לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973 (להלן – פקודת הסמים המסוכנים), המשמש לצרכים רפואיים ולמחקר; מוצר קנאביס הוא מוצר המיועד לשימוש רפואי ומכיל קנאביס שמשרד הבריאות אישר להפצה ולשימוש, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

סעיף 3 מוצע לקבוע כי כל עיסוק בקנאביס למטרות רפואיות יהיה טעון רישיון, וזה יינתן לפי הוראות פקודת הסמים המסוכנים ולפי הוראות חוק זה, לפי העניין. עוד מוצע כי הגבלה כמותית לעיסוק בקנאביס תיקבע ברישיון על פי בקשת בעל הרישיון, למעט במקרים חריגים שבהם יוכל המנהל הכללי של משרד הבריאות או עובד שהוא יסמך לעניין זה (להלן – המנהל) לקבוע כמות אחרת, ובלבד שינמק בכתב את החלטתו.

סעיף 4 מוצע כי על כל רישיון עיסוק בקנאביס למטרות רפואיות יחולו תנאים המפורטים בתוספת השנייה, לפי העניין. בתוספת השנייה מפורטים תנאי סף אשר בהתקיימם יינתן למבקש אישור ראשוני, ועל פיו הוא יוכל להתחיל לפעול לשם מילוי אחר התנאים לקבלת רישיון. לאחר שימלא גם אחר תנאים נוספים המפורטים בתוספת השנייה, יינתן למבקש רישיון קבוע. בין היתר מוצע לקבוע כי כל מבקש רישיון לעיסוק בקנאביס יהיה אזרח ישראלי מעל גיל 25 או תאגיד הרשום בישראל.

סעיף 5 מוצע לקבוע תקופות תוקף מזעריות לרישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות, כדי לצמצם את האסדרה המוטלת על בעל הרישיון. מוצע כי בשלב הראשון הרישיון יינתן לתקופה של שנה לכל היותר, שתהווה מעין תקופת ניסיון. המנהל רשאי להאריך את תוקף הרישיון בתקופה נוספת של שנה לכל היותר בנסיבות שיראה לנכון. ככל שבעל הרישיון ימלא אחר דרישות החוק, יינתן לו בשלב השני רישיון לתקופה שלא תפחת משלוש שנים.

סעיף 6 מוצע לאסור במפורש מתן רישיון לגידול קנאביס למטרות רפואיות לשימוש עצמי. העיסוק בקנאביס למטרות רפואיות יהיה לבעלי רישיון בלבד ולמטרות עסקיות.

סעיף 7 מוצע להסדיר את אופן הגידול והייצור של קנאביס למטרות רפואיות כך שיעשה בהתאם לנוהלי משרד הבריאות המפורטים בתוספת הראשונה ומסדירים את אופן הגידול, הייצור, האבטחה, הרישיונות והייבוא, לפי העניין.

סעיף 8 מוצע להבהיר כי הוראות החוק אינן פוטרות מקבלת היתר הנדרש על פי דין למבנים, קיימים

או מתוכננים, המיועדים להיות אתרי גידול קנאביס למטרות רפואיות, לרבות עמידה בדרישות לפי חוק התכנון והבנייה.

סעיפים 9 ו-10 מוצע לקבוע את תנאי האיכות הכלליים של קנאביס למטרות רפואיות. מוצע כי הדברה של קנאביס למטרות רפואיות תיעשה בהתאם להוראות הקבועות כיום בתקנות הגנת הצומח (קיום הוראות תווית אריזה), התש"ל"ז-1977. אומנם עד כה טרם הוגשו בקשות לרישוי חומרי הדברה ייעודיים לצמח הקנאביס, אך משרד החקלאות ופיתוח הכפר פרסם חוברת בעניין הדברת נגעים בגידול קנאביס ובה קבע רשימה של חומרי הדברה שיוותרו לשימוש בקנאביס, ומשרד הבריאות אישר רשימה זו. עוד מוצע לקבוע כי בגידול של קנאביס למטרות רפואיות לא יוגבל ריכוז החומרים הפעילים, ואילו בתהליך הייצור של מוצר קנאביס למטרות רפואיות יכוז החומרים הפעילים יוגבל לפי הוראות התוספת השלישית, ובה מוצע לקבוע כי רמת החומר הפסיכואקטיבי העיקרי בקנאביס, טטרהידרוקנאבינול (להלן – THC), תהיה מוגבלת.

סעיפים 11 ו-12 מוצע לקבוע כי מוצר קנאביס למטרות רפואיות יעבור בדיקות מעבדה כדי לוודא רמה תקינה של שאריות חומרים בהתאם להוראות שר הבריאות ובהתאם לתקינה בינלאומית. אם המוצר אינו עומד ברמה שתקבע לעניין שאריות חומרים מיקרוביאליים, תעבור האצווה הליך הקרנה; אם רמת חומרי ההדברה, הזיהומים או המתכות הכבדות במוצר אינה עומדת ברף שייקבע, תעבור האצווה הליך השמדה. הליך השמדה ייעשה בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות, לאחר התייעצות עם השר לביטחון הפנים ובאישור ועדת הבריאות של הכנסת (להלן – ועדת הבריאות).

סעיפים 13 עד 15 מוצע להטיל על בעל רישיון קנאביס חובות דיווח שמטרתן להבטיח את איכות המוצרים וכן רצף טיפולי למטופלים. מוצע לקבוע כי בעל רישיון ידווח למנהל על כל פגם איכות העלול לפגוע בבריאות הציבור בהליך הגידול או הייצור של הקנאביס, והמנהל יורה לבעל הרישיון אם עליו להודיע על כך לציבור ואם כן – כיצד. כמו כן מוצע לקבוע כי אם בעל רישיון לייצור, גידול, ייבוא או שיווק של קנאביס קיבל דיווח מאדם על תופעות לוואי חריגות או על תופעות חריגות אחרות בעקבות שימוש במוצר קנאביס, יהיה עליו לדווח על כך למנהל בתוך 24 שעות ולנקוט את האמצעים שיוורה לו המנהל. כמו כן, כדי לשמור על רצף טיפולי למטופלים בקנאביס למטרות רפואיות, מוצע לחייב מייבא, מגדל או יצרן של קנאביס למטרות רפואיות להודיע למנהל שמונה חודשים לפחות לפני הפסקת הייבוא, הגידול או הייצור של מוצר קנאביס בפועל ולפרסם על כך הודעה לציבור בהתאם להנחיות המנהל. פרק זמן זה נועד לאפשר למטופלים להיערך מראש לאיזמינות מוצר שהם רגילים לצרוך.

סעיף 16 מוצע לקבוע כי אריזה של קנאביס תיעשה בתנאים נאותים, בהתאם לנוהלי משרד הבריאות המפורטים בתוספת הראשונה. האריזה הסופית של המוצר תיעשה באתר ייצור, שלא כמו אריזה זמנית של תוצרת חקלאית שיכול שתיעשה גם באתרי הגידול.

סעיפים 17 עד 20 מוצע לקבוע הוראות לעניין סימון מוצר קנאביס למטרות רפואיות והרכב החומרים במוצר. מוצע לקבוע כי אריזת המוצר תשקף את המינון של החומר הפעיל במוצר כך שמוצרי קנאביס המכילים מינונים שונים של ריכוז חומר פעיל ימותגו וישווקו באופן שונה זה מזה כדי למנוע הטעיה של הצרכנים. על גבי האריזה יצוינו באופן מדויק כמה פרטים המפורטים בתוספת הרביעית, ובכלל זה פירוט הגנטיקה של הקנאביס, ריכוז החומרים והימצאותם של אלרגנים. עוד יופיע על גבי האריזה קוד QR לסריקה אשר יפנה לתעודת האצווה באתר היצרן, ובה יפורטו בין היתר תאריך הקציר של הקנאביס, תאריך ייצור המוצר וסוג ההדברה. במקום בולט על גבי האריזה יצוין התאריך האחרון לשימוש במוצר בהתאם להוראות שיקבע שר הבריאות באישור ועדת הבריאות – שישה חודשים לפחות מיום אריזתו או מועד מאוחר יותר שיקבע המנהל לאחר שהוכחה עמידות המוצר בבדיקות שיקבע. לכל מוצר קנאביס יצורף עלון לצרכן לפי הוראות שיקבע המנהל.

סעיף 21 כדי להקל על המטופלים את השימוש בקנאביס למטרות רפואיות, מוצע לעבור ממשטר של רישיונות לשימוש בקנאביס כנהוג היום לשימוש במרשמים למוצרי קנאביס שירשמו רופאים. מוצע לקבוע כי רופא מומחה, למעט מומחה ברפואת משפחה או ברפואת ילדים, שעבר קורס קנאביס במסגרת לימודי הרפואה שלו או קורס קנאביס שהמנהל הכיר בו כמפורט בתוספת החמישית, יוכל לרשום מרשם לקנאביס במסגרת עבודתו בקופת חולים או בבית חולים ציבורי.

מוצע לקבוע כי מרשם יירשם על ידי רופא מומחה שעיסוקו הוא באחת מההתוויות שקבע משרד הבריאות בנהלים עבור מטופלים שלאור אמות המידה של המנהל הוכחה עבורם יעילות השימוש בקנאביס למטרות רפואיות. הרופא המומחה כאמור יוכל לחרוג מאמות המידה של המנהל ולרשום

קנאביס גם למטופלים שאינם נכללים בגדר ההתוויות של משרד הבריאות, בהתאם לשיקול דעתו המקצועי ומטעמים ששירשמו. המרשם יהיה מרשם דיגיטלי פתוח ויתועד במערכת הממוחשבת של הרופאים ובתי המרקחת, כדי למנוע שימוש כפול במרשמים לקנאביס וזיוף מרשמים. כמו כן, מוצע לקבוע כי אם רופא מומחה החליט שלא לרשום קנאביס למטופל שביקש זאת, יהיה עליו לתעד את החלטתו בתיק הרפואי של המטופל, כדי למנוע ניסיונות לפנות לרופא אחר, שאינו יודע שהבקשה סורבה, לשם קבלת מרשם לטיפול בקנאביס. עוד מוצע, כדי להקל על המטופלים בשמירה על הרצף הטיפולי, לאפשר גם לרופאים מומחים ברפואת משפחה או ברפואת ילדים שלא מתקיימים בהם התנאים האמורים לרשום מרשם המשך לקנאביס למטרות רפואיות, אם הוא נרשם בהתאם לטיפול שנתן רופא מומחה, ובלבד שיירשם לתקופות מוגבלות שאינן עולות במצטבר על שלוש שנים. כך, בתום שלוש שנים לכל היותר יראה המטופל רופא מומחה, וזה יבחן את המשך הטיפול בו בקנאביס. כדי לסייע למטופלים, מוצע לקבוע כי קופות החולים יקימו מוקד טלפוני שבו יינתנו מענה והדרכה למטופלים על ידי רופאים, אחים או רוקחים שעברו הכשרה מתאימה.

סעיפים 22 ו-23 מוצע לקבוע כי תוקם ועדה רפואית להתוויות שתמליץ לשר הבריאות על שינוי אמות המידה להתוויות הטיפול הרפואי בקנאביס למטרות רפואיות. הוועדה תורכב מחמישה חברים – שלושה עובדי משרד הבריאות ושני רופאים מומחים. כמו כן, כל קופת חולים תקים ועדת חריגים שתפקידה לאשר לרופא מומחה לרשום מרשם למוצר קנאביס למטרות רפואיות אף במקרים שאינם בגדר אמות המידה שקבע שר הבריאות בעניין.

סעיף 24 כדי למנוע זיופי מרשמים או שימוש חוזר באותו מרשם, מוצע לקבוע כי ניפוק מוצר קנאביס למטרות רפואיות יעשה בידי רוקח, בכל בית מרקחת בעל רישיון ובכפוף להצגת מרשם דיגיטלי פתוח. לאחר ניפוק המוצר, הרוקח יציין זאת במערכת באופן שלא יאפשר שימוש נוסף באותו מרשם.

סעיף 25 מוצע לקבוע כי אוצר המדינה יממן את הטיפול בקנאביס למטרות רפואיות עבור ילדים חולי אפילפסיה עד גיל 12. בשלב זה בשל שיקולי עלות תקציבית מוצע לממן את הטיפול לקבוצה זו בלבד. בהמשך מוצע לבחון הרחבה לקבוצות מטופלים נוספות, וכן מוצע לבחון החלה של מנגנון פיקוח מתאים על מחירים.

סעיף 26 בשל קשיים תקציביים הצעת החוק מוגבלת בשלב זה ואינה כוללת מעבר ממשטר של רישיונות לשימוש במרשמים לעניין מטופלים בתחום הכאב הסובלים מכאב נוירופתי, מטופלים בגירים הסובלים מפוסט-טראומה בתחום הפסיכיאטריה ומטופלים שצורכים קנאביס למטרות רפואיות מסיבות חריגות שאינן נכללות באחת ההתוויות של משרד הבריאות. עניין זה ייבחן בעתיד על מנת לאפשר שימוש במרשמים עבור כלל המטופלים.

סעיף 27 לשם מניעת זליגת קנאביס לשוק למטרות שאינן רפואיות, מוצע להסמיק את השר לביטחון הפנים לקבוע הוראות בעניין אבטחת הקנאביס, באישור הוועדה לביטחון הפנים של הכנסת.

סעיף 28 כדי להקל את ביצועם של מחקרים בקנאביס למטרות רפואיות, מוצע לקבוע כי עורך המחקר יידרש להיות בעל רישיון לעריכת מחקר שייתן לו המנהל. לשם כך יידרש עורך המחקר, כמפורט בתוספת הראשונה, להחזיק במקום ובמכשור מתאימים שאישר המנהל לעריכת מחקר בתחום הקנאביס. כמו כן, עליו להיות בעל ניסיון בעריכת שני מחקרים לפחות בתחום הקנאביס או להיות בעל רישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות. מלבד הרישיון, יידרש עורך המחקר לאישורים המקובלים בביצוע מחקרים רפואיים: למחקר הכולל ניסוי רפואי בבני אדם יידרש אישור ועדת הלסינקי, ולמחקר הכולל ניסוי בבעלי חיים יהיה עליו לעמוד בהוראות חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994. יודגש כי מוצע לבטל את הדרישה הקיימת לאישורים למחקרים בתחום ממשרד הבריאות.

סעיפים 29 ו-30 מוצע להסדיר את בדיקות המעבדה שיבוצעו בקנאביס למטרות רפואיות. ראשית, מוצע לקבוע כי מעבדה שתבצע בדיקות כאמור תהיה בעלת הסמכה ורישיון מאת הרשות הלאומית להסמכת מעבדות לפי חוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997. מעבדה שתבצע בדיקות לעניין הימצאות שאריות חומרי הדברה תידרש לקבל אישור ממשרד החקלאות ופיתוח הכפר. שנית, מוצע כי בדיקות של קנאביס למטרות רפואיות יתבצעו בסיום הגידול, לאחר העיבוד וטרם האריזה ולשם בדיקת הרכב המוצר, בהתאם לתוספת השישית.

סעיף 31 כיום, אישור עובדים אצל בעלי רישיון בתחום הקנאביס נעשה כחלק מהרישיון של בעל הרישיון, ולכן כל עובד ועובד נדרש לעבור הליך אישור ארוך ומורכב במסגרת מתן הרישיון. כדי לפשט את ההליכים מוצע לקבוע כי לשם אישור העובדים יידרש בעל רישיון רק לקבל אישור מהמטרה בדבר

הערכת מסוכנות של העובד. במסגרת הערכת המסוכנות תבחן המשטרה אם אין מניעה להעסקת העובד מטעמים של שלום הציבור וביטחון. מוצע לקבוע את הזמנים המרביים להליך זה ולהוצאת אישור המשטרה להעסקת העובדים.

מוצע כי כל בעל רישיון ימנה מטעמו גורם מרכז, שפרטיו יועברו למנהל, והוא יהיה הגורם האחראי לקבלת אישורי המשטרה. לשם קבלת האישור, יפנה הגורם המרכז למנהל לכל היותר אחת לחודש, ויצרף לפנייה פרטים מזהים של העובדים שהעסקתם מתבקשת. מוצע לקבוע פרקי זמן קצרים להליך הבדיקה (חמישה ימים מיום קבלת פרטי העובד לפניית המנהל למשטרה ו-14 ימים לתשובת המשטרה, למעט במקרים חריגים, שבהם תשובתה תימסר בתוך 45 ימים). תגובת המשטרה על הבקשה להעסיק עובד תימסר בין שהיא מתנגדת למינוי ובין שאינה מתנגדת. ככל שהמשטרה אינה מתנגדת להעסקה, האישור יהיה תקף לשנה לכל הפחות, אלא אם כן התקבל לגבי העובד מידע חדש שיש בו כדי למנוע את המשך העסקתו והמשטרה הודיעה על כך למנהל. מוצע לקבוע כי עובד יוכל לעבור בין מעסיקים בעלי רישיון ללא צורך באישור משטרה חדש כל עוד אישורו תקף.

הגורם המרכז יעביר למנהל אחת לשלושה חודשים רשימה של כל העובדים שקיבלו אישור משטרה, וכן יעדכן אותו בדבר כל גריעה או הוספה של עובד לרשימה.

סעיפים 32 ו-33 כדי להקל על ייצוא קנאביס מחוץ לישראל, מוצע לקבוע כי בעל רישיון שמעוניין לגדל ולייצר קנאביס המיועד לייצוא בלבד לא יידרש לעמוד בתקן הייצור הישראלי (IMC-GMP), שאיננו נדרש במדינות מסוימות. עוד מוצע לקבוע כי מי שהוא כבר בעל רישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות יוכל לקבל היתר ייצוא לאחר שימסור למנהל שני מסמכים בלבד: הצהרה על כוונתו לייצא קנאביס למטרות רפואיות בהתאם לנוהל שייקבע; היתר יבוא שנתנה לו הרשות המוסמכת במדינת היעד או מי מטעמה. כדי למנוע פגיעה בקנאביס שמופץ בישראל, שנדרש כאמור שיעמוד בתקנים הישראליים, מוצע לקבוע כי ייצור או גידול של קנאביס שאינו עומד בתקינה הישראלית ייעשה בהפרדה תהליכית ולא תותר הפצתו בישראל. לשם עמידה בהוראות האמנה הבינלאומית לסמים מסוכנים, מוצע להסמיך את שר הבריאות לקבוע הוראות לעניין פיקוח ובקרה על הליך ייצוא הקנאביס, מגידולו ועד לשינועו לנמל.

סעיף 34 מוצע לבצע התאמות בפקודת הסמים המסוכנים שנדרשות בשל ההסדר המוצע, ובפרט בפרק ג' לפקודה, שעניינו עיסוק בקנבוס לצרכים רפואיים ולמחקר. מוצע לקבוע שעובד לא יידרש להיות בעל רישיון לעסוק בקנאביס לפי הפקודה, ויחולו עליו הוראות ההסדר המוצע לעניין אישור המשטרה בדבר הערכת מסוכנות. לעניין בדיקת מסוכנות, מוצע לקבוע כי מבקש רישיון לעיסוק יידרש לקבל אישור, ואם הוא תאגיד, האישור יינתן גם לגבי בעל עניין או נושא משרה בו. עוד מוצע לקבוע כי אם יחול שינוי בתנאי הרישיון שמחייב בחינה מחודשת של אישורים כאמור, יפנה המנהל לקבלת המלצה חדשה, והיא תכלול רק את הפרטים החדשים.

עוד מוצע להעביר את הקנאביס ואת החומר הפעיל בו (THC) מחלק א' של הפקודה לחלק ב', כדי לכלול אותו בסוגי החומרים שרופא רשאי לרשום במרשם רפואי למטופל.

סעיף 35 מוצע להסמיך את שר הבריאות להתקין תקנות לביצוע ההסדר המוצע ולשנות את התוספות לחוק. לשינוי התוספות, פרט לתוספת השישית, יידרש אישור של ועדת הבריאות. לעניין התוספת הרביעית, גריעת הוראה ממנה לא תהיה טעונה אישור של ועדת הבריאות, אך שינוי או הוספה של הוראה יהיו טעונים אישור כאמור, והם ייכנסו לתוקפם רק בחלוף שישה חודשים ממועד פרסומם.

סעיף 36 מוצע לקבוע כי תחילתו של ההסדר המוצע תהיה שישה חודשים מיום פרסומו, וכי הוראות ונהלים בתחום הקנאביס למטרות רפואיות שהיו בתוקף ערב יום התחילה יעמדו בתוקפם עד להתקנת התקנות המתחייבות לפי הצעת החוק. כמו כן מוצע כי תקנות ראשונות לפי הסעיפים האמורים יובאו לאישור ועדת הבריאות עד תום שנה מיום פרסומו של חוק זה.

סעיף 37 כהוראת מעבר, מוצע לקבוע כי רישיון לעיסוק בקנאביס למטרות רפואיות שניתן לפני כניסת ההסדר המוצע לתוקף יעמוד בתוקפו לתקופה של שישה חודשים או עד תום תוקפו, לפי המאוחר, למעט במקרים שבהם יפעיל המנהל את סמכותו לבטל רישיון או להאריך את תוקפו בהתאם להוראות פקודת הסמים המסוכנים.

הצעות חוק זהות הונחו על שולחן הכנסת העשרים וחמש על ידי חברת הכנסת שרן מרים השכל (פ/755/25), על ידי חבר הכנסת דן אילוז (פ/5587/25) ועל ידי חברת הכנסת מירב בן ארי (פ/5637/25).

הצעת החוק זהה לפ/5637/25 ולפיכך לא נבדקה מחדש על ידי הלשכה המשפטית של הכנסת.

הוגשה ליו"ר הכנסת והסגנים
והונחה על שולחן הכנסת ביום
י"א בתמוז התשפ"ה (07.07.2025)