

אימוץ המלצות הצוות לבחינת היתכנות הייצוא של קנביס רפואי

הצעה להחלטה

מ ח ל י ט י מ,

בהמשך להחלטת ממשלה מס' 1587 מיום 26 ביוני 2016 שעניינה שימוש בקנביס למטרות רפואיות ולמחקר (להלן – החלטה 1587) -

1. להטיל על משרדי הממשלה לפעול ליישום עיקרי המלצות דעת הרוב של הצוות לבחינת היתכנות הייצוא של קנביס רפואי שהוגשו לשר האוצר ולשר הבריאות ביום 13 באוגוסט 2017 (להלן – הדו"ח) ומצורפות כנספח להחלטה זו, המובאים להלן:

א. להתיר לבעל רישיון לעיסוק וייצור מוצרי קנביס בהתאם לפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], התשל"ג-1973, (להלן – הפקודה) לייצא מוצרי קנביס רפואי, תוך פיקוח הדוק של רשויות המדינה - שיעמדו בתקני האיכות שנקבעו ופורסמו על ידי משרד הבריאות, בהתאם להחלטה 1587 לכל אחד מהמקטעים - גידול, ייצור, אחסון, הפצה ואבטחת כל אחת מהחוליות האמורות. פיקוח כאמור יתבצע, בין היתר, במטרה להבטיח שמירה על ביטחון הציבור ומניעת זליגתו של הסם שלא לצרכים רפואיים.

ב. בעל רישיון כאמור יוכל לבקש מהמנהל כהגדרתו בפקודה, רישיון לייצא את מוצרי הקנאביס הרפואי שגודלו ויוצרו כדין בארץ בהתאם לתנאי רישיונו, ובלבד שיעמוד בכל הדרישות הרלוונטיות לייצוא כאמור, ובכללן הדרישות הנוגעות לייצוא סמים מסוכנים וחומרים צמחיים. במסגרת זו, משרד הבריאות יאפשר ייצוא לכלל המוצרים אשר יעמדו בסטנדרטים אשר התווה משרד הבריאות, ורק להם (לרבות מוצרי עישון, שמנים, טבליות ומוצרים מבוססי אידוי) ובלבד שלא יתבצע ייצוא של חומר צמחי הניתן לריבוי (כגון: צמחים, זרעים, ייחורים, תרבויות רקמה וחלקי צמח וכיו"ב).

ג. על מנת להבטיח את ביטחון הציבור ועל מנת לבחון את כלל המשמעויות הנובעות מהחלטה זו, יגיש שר הבריאות, לאחר הקצאת 40 רישיונות עיסוק לחוות ריבוי וגידול קנביס רפואי דו"ח מפורט ומסכם של כלל ההיבטים הנוגעים לייצוא של מוצרי הקנביס הרפואי תוך התייעצות עם כלל גורמי הממשלה הרלוונטיים. לאחר

הגשת הדו"ח האמור, תתכנס הממשלה לדיון לגבי האפשרות והצורך לשנות החלטה זו, לרבות בדרך של החמרת תנאי הרשיון כולל תנאי הרשיונות שכבר ניתנו, לרבות אי הארכתם, הגבלת מספר הרשיונות, הקצאת משאבים נוספים לפיקוח ואכיפה, בכפוף לסיכומים תקציביים, או לפעול בכל דרך אחרת שתבטיח את בטחון הציבור או את מדיניות הממשלה וצורכי הציבור באותה עת. עד להחלטת הממשלה האמורה לא יוקצו יותר מ-50 רישיונות עיסוק לחוות גידול וריבוי קנביס רפואי.

ד. בהתאם לאמנה הבינלאומית לעניין סמים מסוכנים (Single Convention on

Narcotic Drugs), (להלן – "האמנה") ולמפורט בדו"ח, הייצוא יתאפשר רק למדינות שחתומות על האמנה ואשר נתנו את הסכמתן המפורשת ליבוא הסם לתחומן.

2. להטיל על משרד החקלאות ופיתוח הכפר לייעץ למשרד הבריאות, בהיבטים הנוגעים לתחום סמכותו של משרד החקלאות ופיתוח הכפר, באשר למתן הרישיונות לחקלאים לגידול קנאביס לשימושים רפואיים במרחב החקלאי.

3. להטיל על משרד הבריאות ועל משרתת ישראל להשלים, בתוך שישה חודשים מיום הקבלה בפועל של המשאבים לביצוע החלטה - זו כפי שסוכם בין משרד האוצר לבין משרדי הבריאות וביטחון הפנים - את ההיערכות ואת הכשרת העובדים שיעסקו ברישוי ייצוא הקנאביס והפיקוח עליו, כך שמבקשים רישיון לייצוא קנביס, יוכלו לקבלו, כפוף לאמור בהחלטה זו לעיל, ולהתחיל בייצוא בפועל בתוך שלושה חודשים ממועד השלמת ההערכות.

4. להקים צוות בין משרדי שיפעל בהתאם להמלצות המפורטות בדו"ח למיתוג, לרישום סימון מסחרי וקידום השיווק והייצוא של קנביס רפואי ומוצריו, ושיבחן מדי שנה את התקדמות תהליכי הייצוא וימליץ ככל שנדרש על צעדים לקידום הייצוא ולהסרת חסמים ביצוא, וכן יבחן את השלכות יישום החלטה זו על שלום הציבור וביטחונו. הצוות הבין משרדי יכלול את החברים הבאים:

א. עובד מינהל סחר חוץ במשרד הכלכלה והתעשייה שימנה מנכ"ל המשרד שישימש

כיו"ר הצוות;

ב. עובד משרד הבריאות שימנה מנכ"ל המשרד;

ג. עובד משרד האוצר שימנה מנכ"ל המשרד;

ד. עובד משרד החקלאות ופיתוח הכפר שימנה מנכ"ל המשרד.

ה. נציג משרד בטחון הפנים שימנה מנכ"ל המשרד.

ו. נציג משרד שימנה מנכ"ל המשרד.

5. להטיל על שרי הבריאות וביטחון הפנים לקיים דיון עתי ולפחות אחד לכל 6 חודשים במשך 4 שנים, על מנת לבחון את המשמעויות של החלטה זו על ביטחון הציבור ובריאותו ולהביא לממשלה, במידת הצורך, הצעה לשינויים נדרשים.
6. להטיל על שר הבריאות לפעול למימוש ההמלצות ויישומן, ולעדכן, עד ליום ט"ו בשבט תשע"ט, 21.1.19, את הממשלה בדבר המצב העדכני של מתן רישונו ת הייצוא.

דברי הסבר

רקע כללי

החלטה 1587 עסקה באסדרת שוק הקנביס הרפואי בישראל ובקידום מדיקליזציה בתחום זה על בסיס נהלים אשר קובע משרד הבריאות לכל אחד מהמקטעים בשוק זה – גידול; ייצור; אחסון; והפצה. מכח החלטה זו קם צוות בראשות המנהל הכללי של משרד האוצר והמנהל הכללי של משרד הבריאות, ובהשתתפות נציגי משרד הכלכלה, משרד החקלאות ופיתוח הכפר, משרד המשפטים והמשרד לביטחון הפנים אשר בחן את סוגיית ההיתכנות של ייצוא קנאביס רפואי.

מסקנות דעת הרוב הוגשו לשר האוצר ולשר הבריאות ביום 13 באוגוסט, וכעת מסקנות אלו מובאות לאישור הממשלה. דעת הרוב של דו"ח הועדה המלא מצורף כנספח להחלטת ממשלה זו.

דעת הרוב של הצוות מצאה, כי בעקבות ההכרה העולמית הנרחבת של התועלות הרפואיות מצמח הקנאביס, ובשל מיעוט המתחרים בשוק עולמי זה, שוק הקנביס הרפואי הינו שוק אשר מתפתח במהירות וצפוי להיות בעל פוטנציאל מסחרי רב מאוד עבור חקלאים, יצרנים ויצואנים ישראלים. במקביל, גרס הצוות כי למדינת ישראל יתרון מהותי על פני מדינות מתחרות בהיבטי רמת המו"פ, רמת הידע ורמת הרגולציה של התחום, אשר יוכלו לסייע בהפיכת המוצרים הישראליים למובילים עולמיים ואף לסטנדרט.

בשנים האחרונות הולך וגובר השימוש בקנביס לשימוש רפואי במדינות רבות בעולם ובכללן גם במדינת ישראל. במקביל, חלה בעולם הבנה והתקדמות במחקר המדעי בתחום הקנאביס המוביל לביסוס הקליני של צמח הקנאביס כצמח המכיל תרכובות בעלות השפעה רפואית מטיבה לשלל סימפטומים.

צמח קנביס על כל חלקיו (ולמעט שמן המופק מזרעיו) כלול היום בהגדרת "סם מסוכן" בפקודת הסמים הישראלית וכן באמנה הבין לאומית הרלוונטית (האמנה היחידה לעניין סמים מסוכנים, להלן "האמנה"), אך יחד עם זאת המערכת הרפואית מכירה בכך שקיימים שימושים רפואיים לקנאביס, העשויים להקל על חולים במחלות מסוימות. השימוש בקנאביס למטרות רפואיות הוא תחום מתפתח ודינמי ודרכי ההסדרה של השימוש הרפואי בו נמצאים בהליכי ייצוב וגיבוש במדינות רבות בעולם.

נוהל 106 של משרד הבריאות מכיר בהתוויות הרפואיות הבאות לטיפול על ידי מוצרי קנאביס רפואי¹:

1. למטופלים בזמן טיפול בכימותרפיה ועד חצי שנה מסיומו לצורך הקלה בבחילות, בהקאות או בכאבים הקשורים לטיפול;
2. שיכוך כאב ממקור סרטני בשלב גרורתי ולאחר מיצוי אפשרויות טיפול מקובלות;
3. למטופלים הסובלים ממחלת מעי דלקתית פעילה ומוכחת (מחלת קרון או קוליטיס);
4. למטופלים הסובלים מכאב נירופאתי ממקור אורגני ברור;
5. למטופלים המאובחנים בכשל חיסוני נרכש (AIDS) אשר סובלים מירידה קיצונית במשקל לצורך שיפור תאבון או לצורך הקלה בהקאות ותסמיני מערכת העיכול;
6. למטופלים המאובחנים בטרשת נפוצה במצבים ספסטיים אשר לא הגיבו לטיפול מקובל;
7. מטופלים המאובחנים בפרקינסון, המטופלים במשך שנה לפחות בטיפול אנטיפרנסוני, הסובלים מכאב אשר לא הגיבו לטיפול מקובל בכאב;
8. למטופלים בגירים המאובחנים בתסמונת טוראט, הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית בחיי היומיום אשר לא הגיבו לטיפולים מקובלים;
9. למטופלים בגירים חולי אפילפסיה, המאובחנים כחולי אפילפסיה קשה לפחות שנתיים הסובלים מהפרעה תפקודית משמעותית (התקפים אפילפטיים הגורמים למוגבלות) כולל התקפים קלונים כלליים, התקפים מסוג חלקי-מורכב, התקפים מוקדיים אחרים אם הם גורמים לסכנת נפילה וחבלה והתקפים טוניים או אטוניים כלליים;
10. למטופלים קטינים הסובלים מאפילפסיה קשה בלתי נשלטת, לאחר כשלון טיפולים מקובלים בלפחות חמש תרופות/טיפולים ובכללם עמידות או אי הצלחה באחד או יותר מהבאים: דיאטה קטוגנית, קוצב וגאלי, ניתוח;
11. למטופלים סופניים (תוחלת חיים צפויה של חצי שנה);
12. למטופלים בגירים המאובחנים בהפרעת דחק בתר- חבלתית (PTSD).

בשנת 2011 התקבלה החלטת הממשלה מספר 3609 שבה נקבע, בין היתר, כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית", בהתאם להוראות האמנה האמורה ובהמשך לכך אף הוקמה במשרד הבריאות ה"יחידה לקנאביס רפואי" (יק"ר). כן הוקמה לפי החלטה זו, ועדת היגוי בין משרדית המורכבת מנציגי משרדי ממשלה רשיות ממשלתיות וגופים אחרים למעקב ותיאום בנושא. בשנת 2013 התקבלה החלטת הממשלה

¹ הנוהל המלא, כולל התנאים המלאים לאישור מתן רשיון קנאביס מפורסם בכתובת https://www.health.gov.il/hozer/DR_106.pdf ההתוויות שצויינו מובאות בדו"ח זה על מנת להבהיר את תמונת התועלות הרפואיות מקנאביס רפואי, ואין מטרתן לסקור את מלוא רוחב היריעה לגבי השימוש בקנאביס רפואי בישראל.

מספר 1050 ובה נקבעו עקרונות להסדרה וקווי פעילות, ובשנת 2016 התקבלה החלטת ממשלה 1587 ובה נקבע מודל ה"מדיקליזציה" - המתווה להסדרת תחום הקנאביס הרפואי ולמחקר. מתווה ההסדרה לתחום הקנאביס הרפואי ולמחקר אשר נקבע על ידי ממשלת ישראל, קובע סטנדרטים נאותים לאיכות על מנת לאפשר שימוש רפואי נאות בקנאביס, על מנת ליצור מקור אספקה מפוקח של קנאביס ועל מנת לאפשר זמינות של מוצרי קנאביס ולידיים ואיכותיים באופן הדומה ככל הניתן לזה הקיים בתרופות.

המתווה להסדרה של תחום הקנאביס אשר אישרה ממשלת ישראל בהחלטה 1587 מכוון ומוביל ל"מדיקליזציה" שתאפשר שימוש רפואי נאות בקנאביס ותאפשר זמינות של מוצרי קנאביס ולידיים ואיכותיים באופן הדומה ככל הניתן לזה הקיים בתרופות. על מנת לקיים מטרה זו, יתנהלו כל חוליות העיסוק והעוסקים בשרשרת האספקה של מוצרי קנאביס רפואי, על פי אמות מידה ותנאי איכות קפדניים ביותר, המתוארים ב-IMC-Good Practices של משרד הבריאות ומתווים את ההוראות והדרישות מהעוסקים בתחום, החל משלב חומר ריבוי צמחי ועד ל"מוצר קנאביס" מוגמר המנופק בבית מרקחת.

לפיכך, מוצרי הקנאביס אשר ייוצרו בישראל יהיו ברמת איכות גבוהה בדומה לנדרש מתרופות ויהיו ברמת "קנאביס רפואי – Medical Grade". כל חוליה מחוליות שרשרת האספקה של מוצרי הקנאביס תהיה חייבת לעמוד ברמת איכות גבוהה ביותר, בהתאם לנהלים לתנאי האיכות הנאותים (GAP-IMC, GMP-IMC, GSP-IMC, GDP-IMC, IMC), שיובילו לסטנדרטיזציה של מוצרי הקנאביס, כמוצרים גנריים בעלי ריכוזים קבועים ומפוקחים ברמת "קנאביס רפואי – Medical Grade":

- **IMC-GAP** : גידול בתנאים נאותים של קנאביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.
- **IMC-GMP** : ייצור בתנאים נאותים של מוצרי קנאביס רפואי.
- **IMC-GDP** : הפצה בתנאים נאותים של מוצרי קנאביס רפואי.
- **IMC-GSP** : אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנאביס רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות.

דעת הרוב של הצוות הבין משרדי המליצה על מתן אפשרות לייצוא מוצרי קנאביס רפואי בתצורתם הסופית לאחר שעברו תהליך מדיקליזציה וסטנדרטיזציה, וזאת בדומה לייצוא תרופות המבוססות על סמים מסוכנים אחרים, דוגמת משככי כאבים אופייניים. על פי המלצות הוועדה, אישור לייצוא יינתן רק לגורמים בעלי רישיון לעיסוק וייצור מוצרי קנאביס בהתאם לפקודת הסמים המסוכנים, אשר עמדו בדרישות משרד הבריאות, וזאת תוך עמידה בכל הדרישות הקיימות הנוגעות לייצוא סמים מסוכנים וחומרים צמחיים בפרט.

למען הסר ספק יובהר כי מתן רישיונות יצוא למשלוחים, יינתן לפי צו יצוא חופשי, תשס"ז – 2006.

בשל גורמים רבים, לרבות מניעת הסיכון כי החומרים המיוצאים ישמשו לגידול לא חוקי של קנאביס, תדמית, הסברה ומקומה המוביל של ישראל הן בהיבטים של מו"פ רפואי וחקלאי והן בהיבטי רמת הרגולציה בשל מדיניות המדיקליזציה, המליצה הוועדה לאשר אך ורק ייצוא של מוצרי קנאביס סופיים בתצורת "מוצר קנביס" כהגדרתו בנוהל המשנה למנכ"ל משרד הבריאות מספר 152 ("דרישות איכות למוצרי קנביס רפואי IMC-GMP") ולא יותר ייצוא של קנביס או חלקיו בכל תצורה אחרת (כגון: צמחים, זרעים, ייחורים, תרביות רקמה, חלקי צמח וכיו"ב).

בנוסף, המליצה דעת הרוב של הצוות על הקמת צוות תיאום בין משרדי אשר יפעל בהתאם להמלצות המפורטות בדו"ח למיתוג, לרישום סימון מסחרי וקידום השיווק וייצוא קנאביס רפואי ומוצריו, ושיבחן מדי שנה את התקדמות תהליכי הייצוא ומליץ ככל שנדרש על צעדים לקידום היצוא ולהסרת חסמים ביצוא.

בשל העובדה, כי חרף הפוטנציאל הרפואי, החקלאי והכלכלי של הקנביס לצרכים רפואיים, תחום זה טומן בחובו גם סיכונים לשימוש בלתי חוקי לצרכים שאינם רפואיים וכן קיים חשש כי היחס בין השקעת משאבים ציבוריים בפעילות מסחרית פרטית לבין התועלת לציבור מהשקעה זו לא תהיה סבירה, יש מקום לבצע מעקב הדוק על מימוש ההחלטה. נוכח העובדה כי התרת ייצוא כאמור בהחלטה זו צפוי להגדיל באופן משמעותי את כמות העוסקים בתחום, בדגש על חוות גידול וריבוי שהינן, על פי גורמי אכיפת החוק, בסיכון גבוה יותר לזליגה לשימושים בלתי חוקיים, קיים צורך לקיים מעקב אחר השפעות החלטה זו ולאפשר לממשלה לוודא את השמירה על ביטחון הציבור ועל האינטרסים הציבוריים האחרים בכל דרך כאמור בסעיף 1 ג' להחלטה.

נתונים כלכליים והשפעה על משק המדינה

דעת הרוב של הצוות מצאה כי קיימת התעניינות ערה מצד מדינות רבות בעולם לאימוץ המתודה הקלינית הישראלית, ולצד זאת גם לייבוא קנביס רפואי מישראל. כך בין היתר, פנו בבקשות יבוא אוסטרליה, גרמניה, דנמרק, צ'כיה וקפריסין. יש לציין, כי לפי הערכות של מגדלים וגורמים נוספים בענף, היקף השוק העולמי הכולל של קנאביס רפואי הינו למעלה מ- 100 מיליארד שקלים בשנה.² יצויין, כי היקף השוק של קנאביס רפואי רק במדינות שהביעו התעניינות בייבוא קנאביס רפואי מישראל עומד על בין 1 ל-4 מיליארד שקלים בשנה, וברי כי לאחר אישור ייצוא ולאור המגמה הכללית הקיימת בענף, צפוי כי מדינות

² הערכת גורמים בענף הינה כי הצריכה באירופה של הקנאביס הרפואי הינה של 1,800 טון בחודש. חישוב זה מתבצע לפי 2%-1.25 מהאוכלוסיה שצפויים לקבל אישור לצורך קנאביס רפואי.

נוספות יהיו פוטנציאליות לייצוא ישראלי.

ייצוא בהיקף כאמור צפוי לספק עבודה בסקטורי החקלאות, הייצור והמחקר החקלאי, לחזק את הייצוא הישראלי ולהגדיל את הכנסות המדינה.

יחד עם הנ"ל חשוב ביותר לציין כי מדובר בהערכות בלבד, וכי מדובר בשוק הנמצא בהתגבשות, ולכן אין אפשרות להעריך באופן מדויק את היקף השוק הפוטנציאלי. כמו כן, קיימים גורמים רבים (ובכללם: תחרות וגידול קנביס ברמת איכות במדינות נוספות ועוד) אשר בשל מורכבותם יכולים לשנות מהותית את מסדי ונתוני ההערכות ובהתאמה את ההערכה לגבי פוטנציאל השוק וערכו.

תקציב

השפעת ההצעה על מצבת כח האדם

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

שר הבריאות – תומך

שר החקלאות ופיתוח הכפר – תומך

שר הכלכלה והתעשייה – תומך

השר לביטחון פנים – תומך

שרת המשפטים - תומכת

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

החלטת ממשלה 1587

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

חוות דעתו של היועץ המשפטי של משרד האוצר מצורפת.

סיווגים*

סיווג ראשי: ביצועי

תחום פעולה עיקרי: חברה וכלכלה

חתימת השר המגיש

ההצעה תוגש בליווי מכתב הנושא את חתימת השר המגיש.



