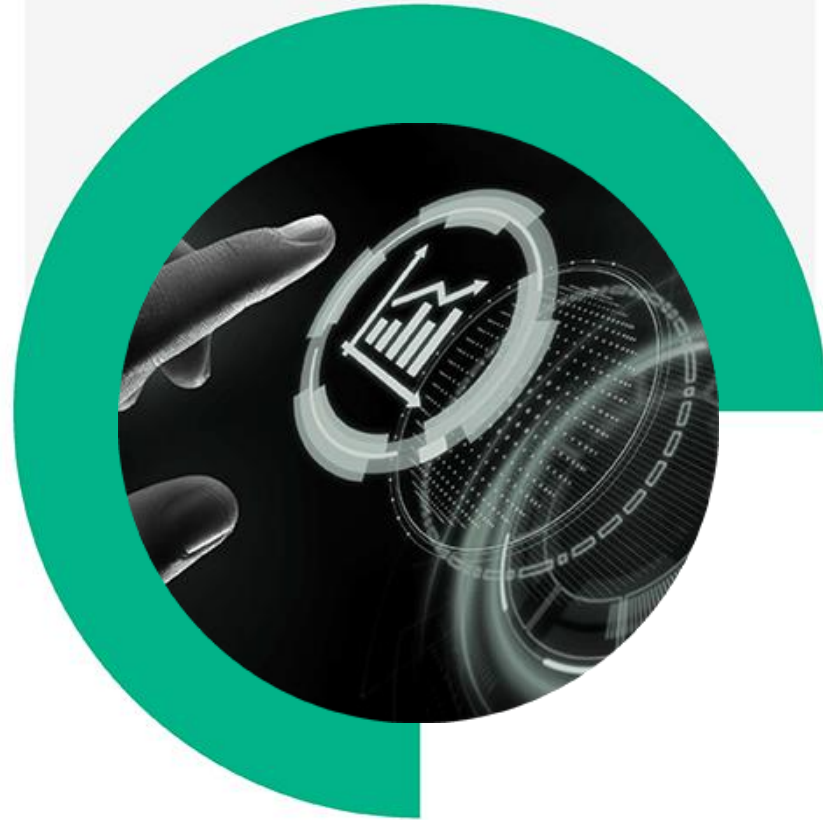
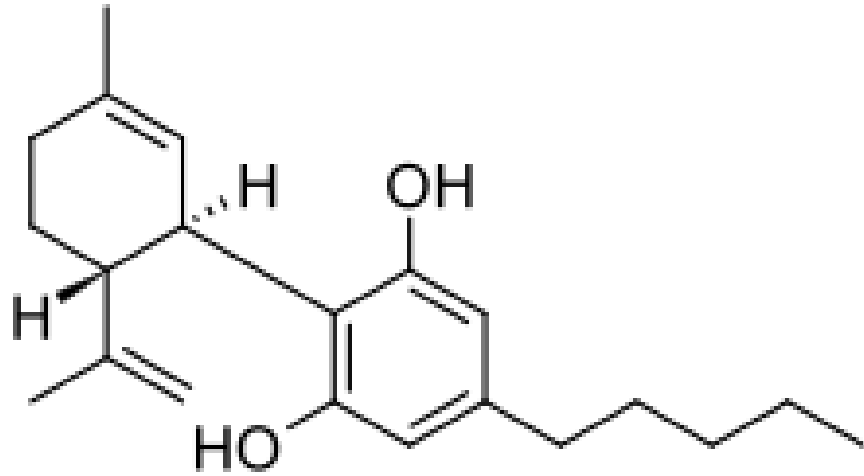


SHIBOLET
LAW FIRM

Adam Dozetas
**HEAD OF CANNABIS
PRACTICE**





קנאביס בישראל

השלמת רפורמת קיש, החרגת CBD מפקודת הסמים, מוצרי צריכה ומזון בשילוב CBD וקנבינואידים אחרים

Cannabidiol (CBD)

קנאביס בישראל - היום



לא חוקי למעט ברישיון

1 | קנביס אינו רשום כתכשיר (כתרופה) ומוגדר כ"סם מסוכן" על פי פקודת הסמים המסוכנים. כל חלקי הקנביס וחומריו עדיין מוגדרים כסם מסוכן (למעט שמן המופק מזרעים).

2 | שימוש מאושר לצרכים רפואיים ומחייב קבלת היתר מתאים (מרשם למטופלים).

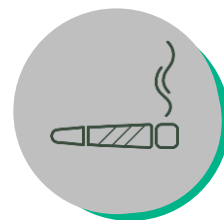
3 | ייצור ומכירה מחייב רישיון.

מוצרי קנאביס – רשימת מוצרים ידועה

מוצר קנאביס מאושרים
לשוק הרפואי אשר
שיעור החומרים
הפעילים (THC ו- CBD)
ידועים ואושרו על ידי
היק"ר.



תפרחות יבשות



גלילות



שמן



עוגיות (לילדים)

בהתאם לטבלת קטגוריות מוצרי הקנביס המאושרים לייצור עפ"י נהלי האיכות
GMP-IMC ולניפוק למטופלים.

אלמנטים מקדמים - מחקר ופיתוח (שוק הרפואי)

אחת ממטרות הרפורמה בקנאביס הינה לעודד מחקרים מדעיים ולכן גם הוסדר והונגש ההליך להגשת בקשות למחקרים בהם יש שימוש בקנביס.



מחקר חקלאי וביו
כימי



רפואי ואמ"ר



פרה קליני



קליני



פרמקולוגי

רפורמת קיש

תיקון התוספת הראשונה בפקודת הסמים המסוכנים

כל צמח מהסוג קנבוס (*Cannabis*), כל חלק ממנו וכל תוצר המופק ממנו למעט צמח, או חלק או תוצר כאמור שריכוז ה-THC שבו מתחת ל-0.3%.

כל חלק מהסוג קנבוס (*Cannabis*), שנועד לצורך ריבוי הצמח ובכלל זה זרעים, שורשים או ייחורים אף אם ריכוז ה-THC שבהם מתחת ל-0.3% ולמעט חומרי ריבוי כאמור שנועדו לצורך גידול צמח אשר ריכוז ה-THC שבו מתחת ל-0.3%.

דהיינו, ההחרגה מתייחסת לקנאביס וחלקיו שריכוז ה-THC בהם קטן מ-0.3% וחומר ריבוי שנועד לגידול צמח אשר ריכוז ה-THC קטן מ-0.3%.

רפורמת קיש

תיקון התוספת הראשונה בפקודת הסמים המסוכנים

לכאורה, אימוץ התיקון יאפשר פתיחת שוק חוקי של מוצרי CBD לשווקים שונים - קוסמטיקה, תוספי מזון ועוד.

מדברי ההסבר לתיקון עולה, כי ההחרגה המוצעת נועדה לאפשר הפצה ושימוש במוצרים שריכוזי ה-THC בהם היא מזערית, לכל מטרה וללא רישיון.

נקודות מהותיות

שחרור המגבלות העולמי על שימוש ב- CBD וכן לאור הרפורמה הנבחנת בישראל כיום בקשר לשימוש ב- CBD, מחייב בחינה רצינית ומידית של אימוץ הקלות בתקופת הביניים כדי לאפשר לתעשייה להתכונן לשינוי המיוחל (מבחיני יציבות וכדומה).

1

דהיינו, הענקת רישיונות מו"פ למוצרים שאינם לשוק הרפואי.

נכון להיום, בקשות לביצוע מחקרים למוצרי CBD שאינם מיועדים לשוק הרפואי, נתקלים בסירוב מאת הרגולטור.

תוסף תזונה - ייצור מחייב רישיון מאת שירות המזון הארצי במשרד הבריאות (התנהלות שלמה מול הרגולטור לרבות בקשה לרישום חדש של תוסף, שחרור אצוות, בדיקות מיקרוביולוגיות וכדומה).

2

תוסף חייב לעמוד בכל הדרישות והכללים החלים על מזון. אישורים לכך שמדובר ברכיב בעל תפקיד פיזיולוגי – תזונתי. ראיות על בטיחות הרכיבים.

הכנת תיק מוצר שלם הכולל – זהות המוצר, מטרת שימוש וכל מרכיביו, הוכחה על שימוש קיים, שימושים אחרים (כגון שימושים רפואיים), תופעות לוואי, המלצות צריכה וכדומה.

נקודות מהותיות

תמרוקים – ייצור מחייב רישיון מאת מחלקת תמרוקים באגף הרוקחות והמכון לביקורת ותקנים במשרד הבריאות.

3

משרד הבריאות בוחן את הבטיחות והאיכות של התמרוק.

התנהלות שלמה מול הרגולטור לרבות בקשה לרישיון כללי, רישיון לשיווק תמרוק, בדיקות מעבדה, טיפול בתופעות לוואי ודיווחים שוטפים וכדומה.

הוספת CLAIMS – רישום מלא של תיק ייעודי ביחס לתמרוק בהתאם לנוהל רישום ורישוי תמרוקים.



Thank You

ADAM DOZETAS, SHIBOLET LAW FIRM