



טי"ו שבט תשע"ט
21 ינואר 2019

לכבוד:

תפוצת מגדלים, פנאקסיה, קנביליס, בזלת

שלום רב,

הנדון: מוצרי קנביס רפואי (Medical Grade Cannabis)

1. בהמשך להודעות קודמות בדבר מוצרי הקנביס המורשים ליצור ולניפוק למטופלי הקנביס ברישיון, נבקש להבהיר כי לאחר ששקלנו בכובד ראש את הנושא ואת צרכי המטופלים, החל מה- 1.2.2019 תעודכן טבלת קטגוריות מוצרי הקנביס (מצ"ב) המאושרים לייצור בתנאי IMC-GMP ולניפוק למטופלים ברישיון.
2. השינויים שנערכו:
 - א. נוסף מוצר קנביס מאוזן T5/C5
 - ב. עודכנו ערכי הטווחים של מוצרי ה- THC RICH
3. יודגש כי מוצרי הקנביס המאושרים יגודלו, ייוצרו, יעברו בדיקות מעבדה לשחרור אצוות, ישונעו, יאוחסנו וינופקו רק בהתאם ובכפוף לעמידה בדרישות האיכות של היק"ר כמפורט בנהלי היק"ר שבאתר משרד הבריאות.
4. השינויים הנ"ל יתוספו לחוברות כללי האיכות, נדגיש כי רק מוצרי הקנביס המאושרים לשימוש רפואי, כפי המפורט במסמך זה, מאושרים לייצור, להפצה ולשימוש רפואי.
5. נא היערכותכם ופעולתכם.
6. מסמכים ישימים:
 - א. האמנה היחידה לסמים נרקוטיים - 1961 "Single Convention on Narcotic Drugs"
 - ב. פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג-1973
 - ג. תקנות הסמים המסוכנים, תש"ם-1979
 - ד. IMC-GSP אבטחה בתנאים נאותים של שרשרת האספקה לקנביס לשימוש רפואי – הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות
 - ה. IMC-GAP גידול בתנאים נאותים של קנביס לשימוש רפואי - הנחיות, דרישות איכות ואמות מידה נדרשות
 - ו. IMC-GMP דרישות איכות לייצור מוצרי קנביס רפואי
 - ז. IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה ומסירה של קנביס ומוצרי קנביס רפואי בתנאים נאותים
 - ח. IMC-GCP קנביס רפואי – חוברת מידע ומדריך רפואי
 - ט. IMC-GWDP הנחיות לניהול הטיפול בקנביס המיועד השמדה
 - י. נוהל 106 – רישיונות לשימוש בקנביס
 - יא. תהליך רישוי העיסוק בתחום הקנביס לשימוש רפואי ("מפת דרכים")

בברכה,

מגר' יובל לנדשפט

מנהל היחידה לקנביס רפואי



תפרחות קנביס רפואי IMC-Medical Grade					
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN	Exp.
CBD Rich	"קנביס רפואי T0/C24 CBD"	0% (0.5% - 0.0%)	24% (28% - 20%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T1/C20 CBD"	1% (2.5% - 0.0%)	20% (24% - 16%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T3/C15 CBD"	3% (5.5% - 0.5%)	15% (19% - 11%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C10 CBD"	5% (7.5% - 2.5%)	10% (14% - 6%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC/CBD Balanced	"קנביס רפואי T10/C10"	10% (14% - 6%)	10% (14% - 6%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C5"	5% (9% - 1%)	5% (9% - 1%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC Rich	"קנביס רפואי סאטיבה T10/C2 מקור/אופי של זני Sativa"	10% (14% - 6%)	2% (3.8% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T10/C2 מקור/אופי של זני Indica"	10% (14% - 6%)	2% (3.8% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי סאטיבה T15/C3 מקור/אופי של זני Sativa"	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T15/C3 מקור/אופי של זני Indica"	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי סאטיבה T20/C4 מקור/אופי של זני Sativa"	20% (24% - 16%)	4% (7% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי אינדיקה T20/C4 מקור/אופי של זני Indica"	20% (24% - 16%)	4% (7% - 0%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה



"שמן קנביס רפואי IMC-Medical Grade"					
Exp.	CBN	CBD	THC	קטגוריה	קבוצה
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	24% (28% - 20%)	0% (0.5% - 0.0%)	"שמן קנביס רפואי CBD T0 "C24"	CBD Rich
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	20% (24% - 16%)	1% (2.5% - 0.0%)	"שמן קנביס רפואי CBD "T1/C20"	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	15% (19% - 11%)	3% (5.5% - 0.5%)	"שמן קנביס רפואי CBD "T3/C15"	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	5% (7.5% - 2.5%)	"שמן קנביס רפואי CBD "T5/C10"	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	10% (14% - 6%)	10% (14% - 6%)	"שמן קנביס רפואי T10/C10"	THC/CBD Balanced
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	5% (9% - 1%)	5% (9% - 1%)	"קנביס רפואי T5/C5"	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	2% (3.8% - 0%)	10% (14% - 6%)	"שמן קנביס רפואי T10/C2"	THC Rich
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	3% (5.5% - 0%)	15% (19% - 11%)	"שמן קנביס רפואי T15/C3"	
מינימום חצי שנה	0% (Up to 1.5%)	4% (7% - 0%)	20% (24% - 16%)	"שמן קנביס רפואי T20/C4"	



"עוגיות קנביס רפואי IMC-Medical Grade" (לילדים בלבד):					
קבוצה	קטגוריה	THC	CBD	CBN	Exp.
CBD Rich	"עוגיות קנביס רפואי T0 C24 CBD"	0% (0.0% - 0.5%)	24% (20% - 28%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"עוגיות קנביס רפואי T1/C20 CBD"	1% (0.0% - 2.5%)	20% (16% - 24%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"עוגיות קנביס רפואי T3/C15 CBD"	3% (0.5% - 5.5%)	15% (11% - 19%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"עוגיות קנביס רפואי T5/C10 CBD"	5% (2.5% - 7.5%)	10% (6% - 14%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC/CBD Balanced	"עוגיות קנביס רפואי T10/C10"	10% (6% - 14%)	10% (6% - 14%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
	"קנביס רפואי T5/C5"	5% (1% - 9%)	5% (1% - 9%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה
THC Rich	"עוגיות קנביס רפואי T10/C2"	10% (6% - 14%)	2% (0% - 3.8%)	0% (Up to 1.5%)	מינימום חצי שנה

הערה: לשימוש ילדים בלבד. ייצור עוגיות מחויב גם בעמידה בכל דין הנוגע לייצור ולסימון מזון ובכלל זה אריזה הכוללת סימון ברור של כל רכיבי המוצר (כולל סימון אלרגניים) *