

ח' טבת, תשפ"ג
1 ינואר, 2023
חוזר מס' 1/2023

לכבוד
רוקחים אחראיים בתי מרקחת

הנדון: חוזר קנביס

לפי החלטת הממשלה קנביס ינתן בבית מרקחת על ידי רוקח. מטרת החלטה זו להסדיר את שיווק מוצרי הסם המסוכן בעסק שיש בו את ייחוד המקצוע לניהול סמים מסוכנים מצד אחד ומתן טיפול רוקחי מלא למטופל הכולל יעוץ ומידע לשימוש מושכל בתרופות מן הצד השני. קנביס מוגדר באמנה הבינלאומית "סם מסוכן" ויש לו השפעות פרמקולוגיות רבות בשל המרכיבים הפעילים בו כמו THC. ישנן השפעות ותופעות לוואי ידועות רבות, לרבות אינטראקציה עם תרופות ומזון. בית מרקחת, כהגדרתו בהוראות החוק, הוא עסק המנוהל מקצועית על ידי רוקח אחראי וכל מפגש רוקח-מטופל נועד לאפשר קיום טיפול רוקחי לטיוב הטיפול התרופתי אותו מקבל המטופל, כמפורט בנהלי אגף הרוקחות (נוהל 112, נוהל 113 ונוהל 131).

הטיפול הרוקחי ניתן לאחר שהרוקח ביצע איסוף מידע מהרשומה הרפואית של המטופל ומתשאול המטופל על מצב בריאותו, מגוון התכשירים שהוא נוטל, תופעות לוואי הקיימות מהטיפול ועוד. החלטת הממשלה ראתה בקנביס רפואי מוצר לטיפול רפואי במטופלים, המהווה חלק ממגוון הטיפולים הניתנים לרבות טיפול רוקחי הניתן על ידי רוקחים בבתי המרקחת. חשוב להדגיש כי רוב המטופלים בקנביס לצרכים רפואיים הינם חולים אשר הרופא המטפל החליט כי טיפול בקנביס יועיל, ישפר או יקל על מצבם הבריאותי. חולים אלו לרוב מטופלים במקביל לקנביס גם בתרופות כרוניות או אקוטיות לטיפול במחלתם.

א. להלן מספר הנחיות והבהרות בנושא עיסוק בקנביס לשימוש רפואי:

1. פרסום מוצרי קנביס:

- 1.1 חוזר היק"ר מיום 9.6.2021 שכותרתו: "הבהרה לעניין פרסומת ופרסום למוצרי קנביס לשימוש רפואי" (מצורף), מגדיר במדויק את המידע המותר לפרסום לקהל בנושא מוצרי קנביס. כאמור בחוזר, פרסום של מידע נוסף יעשה אך ורק במידה וניתן לכך אישור מקדים מאת היק"ר. יש לקבל את האישור בכתב ולשמרו לביקורת משרד הבריאות.
- 1.2 לאחרונה מפורסמים ברשתות החברתיות, תחת החסות של בתי מרקחת, פרסומים המעודדים רכש ושימוש במוצרי קנביס למטרות שאינן רפואיות. **פרסום מסוג זה עומד בניגוד למטרה שלשמה אושר קנביס רפואי בבתי המרקחת.** יתרה על כך חלק מפרסומים אלו מציגים מידע החורג מהוראות חוזר היק"ר (המוזכר לעיל) ומהוראות החוק האוסרות על פרסומת לסמים מסוכנים. לאור האמור יש לחדול מפרסומים אלו.
- 1.3 בהמשך לאמור לעיל, שילוט בחזית בית מרקחת המציג את בית המרקחת כחנות לממכר קנביס וכן שילוט המציג מושגים בלתי מקצועיים מעולם הקנביס, כל אלו פוגעים במעמדו המקצועי של בית המרקחת, משדרים אווירה של רכש קנביס שלא למטרות רפואיות, עלולים לפגוע ברגשות המטופלים הזקוקים לקנביס בשל מצבם הבריאותי ועל כן שילוטם אלה פסולים.

Department of Pharmacy
Ministry of health

12 haarbbaa st. TEL AVIV 6473912
rokchut@telaviv.health.gov.il
fax: 072-2447928 Tel: 03-5634709

קול הבריאות



מוקד טלפוני אחד לכל יחידות משרד הבריאות
WhatsApp: 050-2118271

מחלקת רוקחות
לשכת בריאות תל אביב

רח' הארבעה 12, ת"א 6473912
rokchut@telaviv.health.gov.il
טל': 03-5634709 פקס: 072-2447928



2. הצגת מוצרי עישון:

- 2.1. חוק איסור פרסומת והגבלת השיווק של מוצרי טבק ועישון תשמי"ג – 1983 קובע באילו בתי עסק ניתן להציג מוצרי עישון. בית מרקחת אינו נמנה עם עסקים אלה ועל כן אינו רשאי להציג לקהל את מוצרי העישון המפורטים מטה, נא תשומת לבכם לסעיף (3).
- 2.2. להלן הגדרת מוצרי עישון בחוק:
 - "מוצר עישון" – כל אחד מהמפורטים להלן, למעט אם הוא תכשיר הרשום בפנקס או תכשיר המשווק לפי היתר שניתן לפי סעיף 47 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981:
 - (1) מוצר טבק;
 - (2) חומר ממקור צמחי המיועד לעישון בדרך של בעירה ואינו מכיל טבק, לרבות תערובת, תרכובת או תמיסה של חומר כאמור;
 - (3) מוצר המשמש לעישון טבק או לעישון חומר ממקור צמחי כאמור בפסקה (2), ובכלל זה סיגריות, סיגרים, סיגרלות, נרגילה, מקטרת ונייר לגלגול סיגריות;
 - (4) סיגריה אלקטרונית, חומר מילוי ומחסנית;
- 2.3. תקנה 32 בתקנות הרוקחים "תנאי פתיחה וניהול בתי מרקחת וחדרי תרופות" תשמ"ב – 1982, מגדירה את המוצרים המותרים להחזקה בבית מרקחת. אביזרים נלווים לשימוש בקנבים שאינם מפורטים בתקנה, כגון מאפרות ומגשיות אינם אביזרים מותרים. אין להחזיק ולמכור בבית מרקחת מוצרים אלה.

3. שירותי מכירה מקוונת של מוצרי קנבים:

- 3.1. בית מרקחת המעוניין להתחיל בפעילות של מכירה מקוונת של מוצרי קנבים יגיש בקשה, לרוקחת המחוזית, לקבלת אישור לפעילות המבוקשת. הבקשה תוגש ע"ג נספח 1 שבנוהל 128.
- 3.2. ההתנהלות תהא לפי הוראות נוהל 128 של אגף הרוקחות לרבות ההבהרות לנוהל, נוהל 153 של היק"ר והוראות חוזר מנכ"ל מס' 6/2019 "אמות מידה להפעלת שירותי בריאות מרחוק".
- 3.3. נדרש כי טרם תחילת הפעילות ימצא בבית המרקחת נוהל פנימי, המגדיר ומפרט את ההתנהלות.
- 3.4. לאחר קבלת אישור הרוקחות המחוזית ניתן יהיה להפעיל שירות זה בבית המרקחת.

4. מסירת מוצרי קנבים באמצעות שליח:

- 4.1. בית מרקחת המעוניין בפעילות של מסירת מוצרי קנבים למטופלים באמצעות שליח, גם ללא שירותים של מכירה מקוונת, יגיש בקשה לרוקחת המחוזית לקבלת אישור לפעילות זו. הבקשה תוגש ע"ג הטופס המצורף לחוזר זה.
- 4.2. ההתנהלות תהא לפי הוראות נוהל 128 של אגף הרוקחות "שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום" לרבות ההבהרות לנוהל, נוהל 153 של היק"ר "IMC-GDP ניהול האחסון, ההפצה ומסירה של מוצרי קנבים רפואי בתנאים נאותים", נוהל 126 של אגף הרוקחות "תנאי אחסון והובלה של תכשירים" ונוהל 150 "IMC-GSP אבטחת שרשרת האספקה של קנבים לשימוש רפואי".



4.3. טרם תחילת פעילות המשלוחים יש להצטייד בנוהל פנימי, המגדיר ומפרט את ההתנהלות. נדרש כי בנוהל תהא התייחסות גם לנושאים הבאים: נושא השינוע לרבות הסכם האיכות עם המשנע, אמצעי האבטחה בעת השילוח, דרישות טרם שילוח ראשוני, ייעוץ רוקחי והדרכה רוקחית למטופלים, מען המשלוח ולמי ניתן למסור את משלוח, פנקס המשלוחים, ייפוי כוח למסירה באמצעות שליח, אישורי מסירה והשמדות.

5. מלאי קנביס:

- 5.1. ברישיון העיסוק וההחזקה שניתן מאת היק"ר, מוגדרת כמות הקנביס המקסימלית המאושרת להחזקה, בבית המרקחת, בכל רגע נתון. יובהר כי מוצרי קנביס אשר הוקלדו במחשב (והורדו מהמלאי הממוחשב) טרם תהליך המסירה, (כמו למשל בעת שילוח), עדיין נכללים בחישוב המלאי המוחזק בבית המרקחת, כל זמן שהם מצויים בבית המרקחת.
- 5.2. בית מרקחת הרוכש קנביס ומאחסנו, לתקופה מסוימת, בבית מסחר מחויב בהסכם איכות עם בית מסחר זה. בהסכם האיכות יש לציין כי במשך כל תקופת האחסון הקנביס הינו באחריות הרוקח האחראי של אותו בית מסחר ונכלל במלאי בית המסחר.

6. אישור לעיסוק בקנביס:

באחריות הרוקח האחראי להבטיח כי כל אנשי צוות בית המרקחת, העוסקים בקנביס רפואי, אושרו על ידי היק"ר ונרשמו בנספח ב' ברישיון העיסוק וההחזקה. תשומת לב לנושא נדרשת גם בעת העסקת עובד חדש או עובד מחליף. אסור כי עובד שאינו רשום בנספח ב' של בית המרקחת יעסוק בקנביס בבית המרקחת.

7. ליקוט מוצרי קנביס:

מסמך ההבהרות של אגף הרוקחות, לנוהל 112 מיום 14.7.2019, מגדיר את הפעילות המותרת בבית מרקחת לצוות שאינו רוקח. במסמך זה קיימת הנחייה כי ליקוט של סמים מסוכנים יעשה רק על ידי רוקח. על פי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג-1973, מוצרי הקנביס מוגדרים כסמים מסוכנים ואשר על כן הוראה זו חלה גם עליהם.

8. החזרת/השמדת מוצרי קנביס:

נדרש כי לכל החזרה/שליחה לאיחסון בבית מסחר / השמדה/ של מוצר קנביס תהיה אסמכתא ברורה מאת הספק. עותק מאסמכתאות אלו יש לצרף לדו"ח הסמים השנתי לסעיף "הוצאות שלא לפי פתק רופא".

בכבוד רב,
מג"מ טריניון
הרוקחת המחוזית

Department of Pharmacy
Ministry of health

12 haarbbaa st. TEL AVIV 6473912
rokchut@telaviv.health.gov.il
fax: 072-2447928 Tel: 03-5634709

קול הבריאות



מוקד טלפוני אחד לכל יחידות משרד הבריאות
WhatsApp: 050-2118271

מחלקת רוקחות
לשכת בריאות תל אביב

רח' הארבעה 12, ת"א 6473912
rokchut@telaviv.health.gov.il
טל': 03-5634709 פקס: 072-2447928



טופס בקשה לאישור מסירת מוצרי קנבים למטופלים באמצעות שליח

פרטי המבקש

שם הרוקח האחראי:	מס' רישיון:	ת"ז:
בית מרקחת:	כתובת:	
פרטי הרישיון לעיסוק והחזקה של קנבים רפואי		
מס' רישיון:	תוקף רישיון:	

הצהרת המבקש: (נא לסמן ב-x)

- ☐ הריני מתחייב בזאת כי שירותי מסירת קנבים למטופלים באמצעות שליח יופעלו בהתאם להוראות פקודת הרוקחים והתקנות שלפיה, נוחל 128 - "שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת באמצעות מכירה מקוונת או שליחים ומענה בשעת חירום" לרבות ההבהרות לנוהל, נוחל 153 - "IMC-GDP" ניהול האחסון, ההפצה ומסירה של קנבים ומוצרי קנבים רפואי בתנאים נאותים", נוחל 126 - "תנאי אחסון והובלה של התכשירים", נוחל 150 - "IMC-GSP" אבטחת שרשרת האספקה של קנבים לשימוש רפואי" וכן כל הוראה אחרת של משרד הבריאות.
- ☐ יש ברשותי הסכם איכות חתום עם הגוף המשנע לרבות הסכם על בקורות איכות מטעם בית המרקחת.
- ☐ כל שינוע יבוצע רק ע"י מי שהוסמך לכך ובעל רישיון לשנע, בתנאי הובלה נאותים וברכב 4 גלגלי העומד בדרישות תפיסת האבטחה של משטרת ישראל.
- ☐ יש ברשותי נוחל פנימי בנושא מסירת קנבים למטופלים באמצעות שליח לרבות התייחסות לאמצעי האבטחה בעת השילוח.
- ☐ כל המסמכים הנוגעים לאישור זה יהיו זמינים בכל עת לביקורת משרד הבריאות.

תאריך

חותמת

חתימת הרוקח האחראי

אישור הרוקח המחוזי

עד תאריך:

מתאריך:

מאושר / לא מאושר

הערות:

חותמת

חתימת הרוקח המחוזי

מס' אישור

הערה: בקשה לחידוש האישור תוגש לא יאוחר מ- 90 יום לפני תום תוקף האישור.

Department of Pharmacy
Ministry of health

12 haarbbaa st. TEL AVIV 6473912
rokchut@telaviv.health.gov.il
fax: 072-2447928 Tel: 03-5634709

קול הבריאות
*5400
מוקד טלפוני אחד לכל יחידות משרד הבריאות
WhatsApp: 050-2118271

מחלקת רוקחות
לשכת בריאות תל אביב

רח' הארבעה 12, ת"א 6473912
rokchut@telaviv.health.gov.il
טל': 072-2447928 פקס: 03-5634709

9 יוני 2021

לכבוד:

תפוצת מגדלים, יצרנים, בתי מסחר לקנביס ובתי מרקחת,
שלום רב,

הנדון: הבהרה לעניין פרסומת ופרסום למוצרי קנביס לשימוש רפואי

1. תקנה 42 לתקנות הסמים המסוכנים, התש"ם-1979, החלה גם על קנביס ומוצריו, קובעת:

42. סייג לפרסומת מסחרית

לא יעשה אדם פרסומת לסמים מסוכנים, למטרה מסחרית כלשהי, אלא בספרות המקצועית ובעיתונות המקצועית בתחום הרפואה והרוקחות ובאישור מוקדם בכתב מאת המנהל.

הפרת הוראות תקנה זו מהווה עבירה פלילית.

2. לאור פניות בנושא שבנדון שהגיעו למשרד, נבקש להבהיר, כי תקנה 42 חלה גם על מוצרי קנביס לשימוש רפואי (או לעניין זה גם על תרופות רשומות שמכילות סמים מסוכנים). כל הנחיה אחרת שניתנה בעניין, ככל שניתנה, מבטלת בזאת.

3. הרציונל באיסור הפרסומת המסחרית מקום שמדובר בשימוש כדין, בדומה לרציונל להגבלות שקיימות גם בכל הנוגע לפרסום תרופות שאינן מכילות סמים מסוכנים (תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986), הוא הגנה על שלום הציבור, מניעת עידוד לשימוש מעבר לצורך הרפואי, ובוודאי מניעת עידוד שימוש שלא כדין, וכן מניעת הטעיית הציבור לגבי מהות המוצרים ובכלל זה ייחוס תכונות לא מוכחות מדעית למוצרים.

4. נבקש להבהיר, כי הצגת המידע הבא באתר האינטרנט של חברה בעלת רישיון לעיסוק בתחום הייצור, הגידול או השיווק של קנביס לשימוש רפואי או בבית מרקחת בעל רישיון לשיווק מוצרים אלה, בהתאם לעקרונות שפורטו לעיל, אינו מהווה הפרה של תקנה 42, ובלבד שלא יהיה בהצגת המידע כדי לעודד שימוש שלא כדין ושלא לצורך רפואי או כדי להטעות את הציבור:

א. הצגת פרטים על מוצרי קנביס לשימוש רפואי המיוצרים או המשווקים על פי רישיון כדין: פירוט שמם המסחרי, הרכב המוצרים, תמונת המוצרים (לרבות תמונות של המוצרים הארוזים), והצגת העלון שאושר על ידי היק"ר בלבד.

ב. הצגת מידע על מחירי מוצרי הקנביס המאושרים לשיווק ובכלל זה מידע בדבר הנחות לסוגיהן.

ג. הצגת מידע לגבי הזמינות והאפשרות לרכוש מוצרי קנביס מאושרים בבתי מרקחת מורשים למכר מוצרים אלה.

5. ניתן יהיה לשקול להתיר הצגת מידע נוסף על המפורט לעיל ובדרכים נוספות ובלבד שלא יהיה בהצגת המידע כדי לעודד שימוש שלא כדין ושלא לצורך רפואי או כדי להטעות את הציבור. בקשה כאמור, ככל שישנה, ניתן להגיש בכתב ליק"ר.

6. נא היערכותכם ופעולתכם בהתאם.

בברכה,

מגר' יובל לנדשפט

מנהל היחידה לקנביס רפואי