

ועדת מכרזים מרכזית לשרותים וטובין

בקשה: 22062 התקשרות עם מעבדות שירות אנליטיות מורשות, לעניין ביצוע בדיקות פיקוח שוטפות מדגמיות ובקורות חירום של קנביס) חו"ג ומוצרים (לשימוש רפואי

נושא לדיון: 42,390

בישיבה שהתקיימה בתאריך: 28/08/2024

החלטת ועדה

בהסתמך על מכתבו של ד"ר יובל לנדשפט, מנהל האגף לפיקוח והסדרת מערך הקנביס הרפואי, מיום 27.8.24, מאשרת הוועדה את ההתקשרות עם המעבדות אמינולאב בע"מ ובקטוכס בע"מ לצורך ביצוע בדיקות מעבדה שוטפות ומדגמיות במסגרת פיקוח ובקרה שמבצעת היחידה על תחום הקנביס לשימוש רפואי.

רקע:

בשנים האחרונות מאוד התרחב בארץ השימוש בצמח הקנביס או תוצריו למטרות רפואיות, למרות שצמח הקנביס ותוצריו מוגדרים כסם מסוכן על פי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש] התשל"ג - 1973 (להלן - הפקודה) ואינם רשומים במדינת ישראל כתרופה או תכשיר.

על פי האמנה היחידה לעניין סמים מסוכנים שתוקנה בשנת 1972 ואשר מדינת ישראל חתומה עליה ומחויבת להוראותיה, צמח הקנביס כפוף לאמצעי פיקוח ספציפיים בנוסף לאמצעים הכלליים שחלים על סמים מסוכנים ובכלל זה לפי סעיף 28 לאמנה, הקמת "סוכנות ממשלתית" שתבצע את המשימות השונות כמפורט באמנה. על פי החלטת ממשלת ישראל (מספר 3609 מיום 7.8.2011) נקבע, כי משרד הבריאות ישמש "סוכנות ממשלתית" בהתאם להוראות האמנה ולשם כך הוקמה במשרד יחידת הקנביס לשימוש רפואי (יק"ר).

הגם שהקנביס אינו רשום כתרופה או תכשיר משרד הבריאות סבור שיש להתייחס למוצרי המשמשים למטרות רפואיות, ככל האפשר, כפי שמתייחסים לתרופה או תכשיר רשומים הכוללים חומר המוגדר כסם מסוכן והחייבים בפיקוח ובהסדרה לצורך הבטחת בריאות הציבור ושלומם. זאת גם בהתחשב באופיו המיוחד המבוסס על צמח ולא על חומרי גלם המיוצרים במעבדה או במפעל בצורה הדרה.

בהחלטות הממשלה נקבע המתווה להסדרת תחום הקנביס לשימוש רפואי החל משלב הגידול ועד לשלב הניפוק לזכאים בתנאים ראויים, בדרך שמאפשרת את פיקוחו, הנחייתו ומעורבותו של המשרד בתהליך וליצור הסדרה של כלל תחום הקנביס לשימוש רפואי וקביעת סטנדרטים נאותים לאיכות במדינת ישראל.

על כן גיבש משרד הבריאות מתווה הסדרה לתחום הקנביס למטרות רפואיות ולמחקר - "מדיקליזציה" - שימוש בקנביס למטרות רפואיות (לא לגליזציה או דיקרימינליזציה), אשר אושר ע"י ממשלת ישראל בהחלטה 1587 (26.6.16). ה"מדיקליזציה" הינה יעד חשוב וקריטי על מנת לאפשר שימוש רפואי נאות בקנביס ועל מנת לאפשר זמינות של מוצרי קנביס ולידיים ואיכותיים באופן הדומה ככל הניתן לזה הקיים בתרופות על ידי יצירת מקורות אספקה מפוקחים של קנביס על פי אמות מידה קבועות ובדרך שתפריד את חוליות "שרשרת ייצור הקנביס" זו מזו.

כך, על פי המתווה, חוליות "שרשרת הקנביס" העיקריות הן:

- חוות לריבוי וגידול קנביס שיפעלו עפ"י כללי האיכות IMC-GAP - לגידול זנים בטווחים שריכוזם מוכתב, ידוע ומפוקח.
- מפעלים שייצרו מוצרי קנאביס גנריים ואחידים עפ"י כללי האיכות IMC-GMP.
- הפצה לבתי המרקחת עפ"י כללי האיכות IMC-GDP.
- ניפוק בבתי המרקחת בהתאם לחוק ופקודת הרוקחים לעניין "סמים מסוכנים".

נכון לעת הזו, קיימים ופועלים בשוק הישראלי מס' רב של עוסקים בעלי השפעה ישירה/עקיפה על איכות מוצרי הקנביס הרפואי בישראל.

במהלך התקופה, לאור התבגרות תעשיית הקנביס הרפואי וצרכיה העכשוויים אל מול הדרישות הרגולטוריות, גובש ע"י משרד הבריאות, ובימים אלו מוצא אל הפועל, מתווה רפורמה מקיפה בתחום הקנביס הרפואי - רגולציה מאפשרת (07.08.2023). מטרת המתווה להביא להפחתה משמעותית ברגולציה על התעשייה, טיוב אופן הפיקוח והעברת אחריות לעוסקים, וזאת, לצד שמירה על דגשי הבריאות והאיכות.

לאור העברת אחריות לעוסקים בעלי הרישיון ולאור הפחתת המשמעותית של בקורות פיזיות ותהליכיות באתרי העיסוק - כפי שמורה המתווה, יחד עם שמירה על דגשי בריאות, חובה לבנות ולתפעל מנגנון פיקוח ובקרה שוטף חדש שיכלול ביצוע דיגומים בפועל, בהתאם לסעיף 5.4 במתווה - רגולציה מאפשרת, לכל אורך שרשרת האספקה וכן למוצרי יבוא.

על מנת לבחון את איכות הקנביס ושאיין בו חומרים המהווים סכנה בריאותית למשתמש (למשל: מתכות כבדות, שאריות חומרי הדברה, מזהמים וכ"ו), חובה לקיים בדיקות איכות מעבדתיות.

חובת הבדיקות בעת ייצור מוצרי הקנביס הינה על המפעל המייצר, כאשר היק"ר בוחן מדגם סטטיסטי בלבד עפ"י ניהול סיכונים, פר יצרן.

הבדיקות נעשות במעבדה בעלת היכולת והסמכות האיכות לבצע בדיקות אלו.

בישראל סה"כ 2 מעבדות כנ"ל וכל מעבדה יכולה לבצע את אותו סט בדיקות.

בדיגומים ייבדקו פרמטרים קבועים בהתאמה לדרישות הרלוונטיות, חוזרי משנה למנכ"ל מס' 151/152/109 :

1. בדיקת התאמה לרמת האיכות הנדרשת ולמניעת סכנה לבריאות הציבור, ע"י סקירת כלל הפרמטרים הנדרשים כגון:

- ריכוזי חומרים פעילים.
- מזהמים ביולוגיים.
- מזהמים אנאורגניים.
- טוקסינים.
- שאריות חומרי הדברה.
- מתכות כבדות.
- רעלנים.

2. בדיקת התאמה לנתונים האנליטיים המוצגים על גבי המוצרים/חוי"ג.

3. בדיקת ההתאמה לנתונים האנליטיים שהוצגו על מנת לאשר ייבוא חוי"ג קנביס לשימוש רפואי.

סקירת אנליזות אילו תאפשר ליק"ר לשמור על בריאות הציבור (בהתאמה למתווה – רגולציה מאפשרת) כאשר במידה ותמצא אי התאמה, בסמכות היק"ר יהיה לפסול אצווה, לעצור פעילות, להקפיא ולהורות על החזרה יזומה (RECALL).

לאור העברת אחריות לעוסקים החל מינואר 2024, וללא ההתקשרות המבוקשת עשוי להיווצר מצב בו ישווקו בשוק הישראלי מוצרי קנביס רפואי שייתכן, כי אינם עומדים במפרטים הנדרשים וללא קיום בדיקות מעבדה אשר יודאו (מדגמית כמובן) כי נהלי האיכות נשמרים ומוצרי הקנביס המשווקים למטופלים אינם מזוהמים / רעילים / נגועים או מכילים מתכות כבדות ומסוכנות וכן מכילים את החומרים הפעילים בריכוזים הנדרשים - כאשר ליק"ר חסרה יכולת בקרה ואכיפה ובכך קיימת סכנה ממשית לבריאות מטופלי הקנביס הרפואי.

נכון להיום קיימות בארץ רק 2 מעבדות המוסמכות ומורשות לבצע את כלל הפרמטרים הנדרשים אמינולאב בע"מ ובקטוכס בע"מ.

הבקשה:

לאור האמור, מבוקש על ידי היחידה להתקשר עם 2 המעבדות לביצוע הבדיקות כמפורט לעיל.

החלטה:

בהסתמך על האמור, מאשרת הוועדה את ההתקשרות עם המעבדות אמינולאב בע"מ ובקטוכס בע"מ לצורך ביצוע בדיקות פיקוח שוטפות מדגמיות ובקורות חירום של קנביס לשימוש רפואי.

החלטה זו בהתאם לתקנה (1)3 לתקנות חובת המכרזים.

היקף ההתקשרות עבור כל מעבדה: עד 100,000 ₪ כולל מע"מ בהתאם להצעות המחיר המצורפות להחלטה זו.

תקופת ההתקשרות: 1.11.24 – 31.10.25

ח.פ.:

• אמינולאב בע"מ, ח.פ. 511311466

• בקטוכס בע"מ, ח.פ. 510724313

תקנה תקציבית: 24.02.05.51

חתימות:

שירה ארנון

רו"ח יוסי גריסי

עו"ד שרונה עבר הדני

אוסנת מנדיש, מ"מ יו"ר
שיר לוי, מ"מ יו"ר