



20 Av. Tashpag
07 de agosto de 2023

Reforma abrangente no campo da cannabis medicinal - permitindo regulamentação

Este esboço foi elaborado pelas equipes da divisão, sob a liderança do YKR e representantes do Departamento Jurídico, a fim de produzir uma reforma abrangente na regulamentação da cannabis medicinal em Israel. uma redução significativa na regulamentação do setor, melhorar a forma de ¹fiscalização e transferir a responsabilidade para os concessionários. Além disso, o objetivo deste procedimento é levar a uma aceleração da pesquisa e inovação na área.

Como será detalhado a seguir, o esboço proposto levará a uma significativa flexibilização da regulamentação existente na área, mas isso, além de manter

A ênfase na saúde e qualidade, e estes são seus principais passos:

1. Simplificações significativas no modo de trabalho das fazendas e fábricas, transferindo responsabilidades para elas - reduzindo o número de controles reguladores e o número de testes exigidos da empresa que mantém um sistema de qualidade adequado; Liberalização da cadeia produtiva

(Possibilidade de licença tipo fazenda sem pós-colheita ou fábricas com pós-colheita ou pós-colheita separadamente) e além

entre segmentos entre diferentes revendedores.

2. Uma mudança significativa na forma como o IKR supervisiona o mercado com ênfase na transferência de responsabilidade para o revendedor.

3. Promoção de inovação e P&D - facilitação dramática dos mecanismos de aprovação de pesquisa, uma licença de pesquisa estruturada para o proprietário de uma fazenda ou fábrica, concedendo permissão aos pesquisadores para emitir prescrições de cannabis para os sujeitos da pesquisa e criando um procedimento claro para provar a segurança e a eficácia de uso (ensaios clínicos) para fins de aprovação de novas formas de administração de cannabis medicinal.

4. Incentivar e simplificar totalmente o processo de exportação - exportação com base em declaração sem necessidade de testes de campo, dando a possibilidade

Para mover matéria-prima ou produtos entre revendedores com o objetivo de exportar e conceder aprovação GMP-EU pelo Institute for Audit and Standardization,

ou outro fator autorizado pela Direção-Geral do Ministério da Saúde, para os estabelecimentos que assim o cumpram.

5. Fortalecer a medicalização e facilitar a vida dos pacientes - atualizar o procedimento 106 e examinar a remoção de restrições ao tratamento com cannabis como último recurso (sem a obrigação de tratamento prévio com opiáceos) de acordo com o julgamento médico, extensão automática de licenças por recomendação de um médico nos casos em que há atrasos burocráticos, além de embalagens médicas uniformes

De acordo com o procedimento da farmácia e rotulagem de acordo com as categorias clínicas, como é habitual no campo farmacêutico.

6. Refinamento da definição de droga perigosa e referência ao CBD - tendo em vista o fim do período de transição recomendado pelo Comitê Shemar, e sujeito ao trabalho da equipe de acompanhamento liderada por Boaz Lev, examinando a possibilidade de deixando no Decreto sobre Drogas Perigosas apenas cannabis e componentes psicoativos com concentração de THC (e restante de sua família canabinóide) acima de 0,3%, a partir de fevereiro de 2024

7. Transição para prescrições por médico especialista - implementação a partir de final de dezembro de 2023 da transição para prescrições em Esher

Os rótulos aprovados pelos regulamentos. Após um ano do início da implementação, será realizada uma discussão de acompanhamento e decisões que incluirão referência a uma possível expansão do esboço.

8. Aprovação e publicação de um procedimento de trabalho de escritório claro e transparente - o procedimento foi divulgado ao público em 30 de abril de 2023 - e está acessível no site do escritório Saúde, regula o funcionamento do consultório frente a todos os fatores externos e gera segurança para os praticantes.



Expansão no esboço proposto

Facilitação significativa das atividades das revendas, abrindo a cadeia produtiva e transferindo a responsabilidade para as revendas

1. Licenças

1.1 Regra geral, uma licença de concessionário de qualquer tipo, com exceção da licença para a fase de validação, será concedida pela primeira vez por um período de um ano e depois renovada por um período de três anos a cada renovação de licença solicitar. A renovação da licença de "excelente fabricante" (conforme será detalhado adiante) será por um período de 5 anos.

1.2 A validade do certificado de cumprimento das condições de segurança (SPG) será de acordo com a validade da licença, sendo necessária a sua renovação em simultâneo com a renovação da licença comercial do licenciado. Nos casos em que a validade da credencial de segurança expirar antes da validade da licença, será concedida uma prorrogação administrativa até ao final da validade da licença, em coordenação com a polícia.

1.3 Licenças do tipo Fábrica, Fazenda ou Pós-colheita também constituirão uma permissão para atividade de P&D, para qualquer pesquisa não clínica ou pré-clínica, conforme detalhado neste esboço.

1.3.1 Em uma licença do tipo fazenda, será especificada a obrigação de separar o laboratório/local de P&D do local da empresa e/ou laboratório de CQ Completamente. Também será esclarecido que um produto experimental cultivado ou fabricado no local da ocupação como parte da P&D será proibido para uso humano, inclusive como parte de estudos clínicos. A menos que seja cultivado, fabricado e embalado de acordo de acordo com os requisitos de GAP-IMC, GMP-IMC, respectivamente, e de acordo com a lei relevante sobre experimentos médicos em crianças uma pessoa e, em particular, o procedimento para experimentos médicos no Estado de Israel (Procedimento No. 14).

1.4 Um revendedor com uma licença de tipo de fábrica poderá operar uma instalação de pós-colheita no local da fábrica, de acordo com o padrão GMP (EU / IMC) E aprovado como tal, após o cumprimento com sucesso dos requisitos de qualidade, pelo IKR ou outro órgão fiscalizador.

1.5 Será adicionada uma licença comercial pós-colheita que fornecerá um serviço de manuseio do produto após a colheita somente até para embalagem de inflorescências secas em sacos a granel apenas conforme definido no procedimento de qualidade GMP-IMC, desde que o local e o negócio operará de acordo com o padrão GMP (EU / IMC) e será aprovado como tal, após atender com sucesso os requisitos de qualidade, pelo IKR ou por uma entidade Outro supervisor.

1.6 Será possível enviar o tributo a qualquer posto autorizado de Pós-colheita para a realização das atividades de Pós-colheita - sujeito à gestão riscos e separação substancial do processo na instalação pós-colheita.

1.6.1 Uma fazenda ou fábrica que fornecerá serviços pós-colheita para terceiros será obrigada a criar uma separação Totalmente material entre a instalação pós-colheita e o local da fábrica, a fim de evitar roteamento cruzado, seja por mim Separação estrutural ou por outras separações (fluxos de materiais, pessoas, processos, etc.).

1.7 Uma licença de tipo fazenda poderá operar sem estabelecer ou operar uma instalação pós-colheita.

1.8 A licença será emitida em hebraico e inglês.

1.9 Será extinta a obrigação de separação societária entre os diversos segmentos da cadeia de valor. A escolha da estrutura societária será entregue ao concessionário.



2. Classificação dos produtores/produtores

Os produtores e produtores serão classificados em três categorias:

2.1 Não aprovado: não atende as normas de qualidade (GMP/GAP IMC).

2.2 Aprovado: detentor de certificado GMP/GAP IMC de acordo com o ramo de atividade.

2.3 Excelente fabricante / criador: certificado GMP / GAP IMC que passou com sucesso por duas inspeções regulares consecutivas, exceto

Os testes feitos para obter o primeiro certificado de qualidade, não mais do que um defeito maior (MD) ou crítico. esclarecido,

O cumprimento dessas condições será analisado retrospectivamente a partir do momento em que o esboço for inserido.

2.3.1 Para um produtor/produtor excelente, as auditorias serão realizadas com pouca frequência (com base na gestão de risco da entidade supervisora)

conforme detalhado neste documento.

2.3.2 Um fabricante excelente poderá fazer alterações, facilidades e reduções de testes e auditorias com base na gestão de riscos

eu mesmo.

2.3.3. Uma redução no escopo ou na frequência dos testes no ponto de partida da fábrica (por exemplo, falha na realização de um teste de pesticida) por um fabricante

excelente será possível contando com uma justificativa científica baseada em dados e realizando gerenciamento de risco pelo comerciante. os controles.

2.3.4 Um fabricante superior pode determinar a validade do prazo de validade com base em testes de estabilidade que serão feitos de acordo com o guia ICH

e mercado em sua base, e os testes de estabilidade e determinação de validade serão verificados retrospectivamente pelos controles IKR.

2.3.5 A validade da licença de fabricante superior será de 5 anos.

3. Testes pelos revendedores

3.1 Cada licenciado é obrigado a declarar uma vez por ano que reúne todas as condições de qualidade exigidas no seu ramo de atividade.

3.2 Como regra geral, os ensaios obrigatórios serão realizados em monografia completa, hoje existente, para cada lote.

3.3 Os testes obrigatórios serão exigidos nos seguintes locais: saída da pós-colheita, entrada na fábrica e saída da fábrica. Você pode

serão reduzidos desses testes sujeitos ao que é detalhado nas seções a seguir.

3.4 A obrigatoriedade de inspeção de todos os lotes de matéria-prima, que é realizada na entrada da fábrica, pode ser realizada com baixa frequência com base na adequada

certificação do fornecedor pela fábrica e de acordo com a gestão interna de riscos da fábrica.

3.4.1 A certificação do fornecedor será realizada com base nos guias aceitos e aplicáveis no mundo farmacêutico (conforme Normas de Qualidade

O Sistema de Gestão de Fábrica adaptado aos requisitos GMP (pela fábrica e de acordo com a gestão de risco).

interno da fábrica.

3.5 Caso a pós-colheita não seja realizada na granja de criação, a responsabilidade pela realização do teste após a saída do

pós-colheita será de acordo com o acordo de qualidade entre as unidades/revendas. Assim, por exemplo, será possível reduzir o

A inspeção que é feita na entrada da matéria-prima na entrada da fábrica após a inspeção na saída da pós-colheita, sujeita a

para gerenciamento de risco da planta.



3.6 Um local onde o revendedor tenha decidido que um lote será submetido a um procedimento para diminuir a carga microbiana entre a pós-colheita e a fábrica,

Será possível não realizar o teste de microbiologia na saída da pós-colheita mas somente após realizar um download

A carga, ou seja, na entrada da fábrica.

4. Pesticidas

4.1 A lista de agrotóxicos e os limites permitidos serão uniformes para toda a cadeia de valor e haverá adequação na lista

Defensivos entre o segmento agropecuário e fábricas (ajuste de procedimento 151 e 152).

4.2 A lista de pesticidas permitidos para uso e testados quanto a resíduos de pesticidas na cannabis em Israel será atualizada e a lista será publicada em 1º de setembro de 2023 após a aprovação do chefe da Divisão de Economia e Regulação do Ministério da Saúde. O esboço incluirá um mapeamento de todos os pesticidas que estão na lista existente e que não estão incluídos na lista de pesticidas para produtos agrícolas do Ministério da Agricultura. Nesse quadro, será apresentada a justificativa científica que justifique a retenção e transferência desses materiais para uma amostra estatística representativa, e aqueles para os quais nenhuma justificativa for apresentada serão removidos da lista.

4.3 Além da situação existente, os laboratórios que prestam serviço para testar resíduos de pesticidas apenas para cannabis, podem ser

Reconhecido pelo IKR após receber a aprovação necessária da Autoridade de Acreditação de Laboratório (ISO 17025).

4.4 A inspeção de pesticidas em matéria-prima importada permanecerá na situação existente de acordo com o procedimento 109: antes da importação real, será realizada uma inspeção que inclua uma lista obrigatória de resíduos de pesticidas para material importado (uma lista expandida da lista em Israel), e em Israel outra inspeção completa da lista detalhada no procedimento 152 será realizada na entrada da fábrica em Israel, para que a matéria-prima importada também seja testada em Israel e atenda, no mínimo, aos mesmos requisitos sanitários padrões como matéria-prima produzida em Israel.



Uma mudança significativa na forma como o IKR supervisiona o mercado com ênfase na transferência de responsabilidade para o revendedor

5. Supervisão

5.1 A supervisão será realizada apenas de acordo com um procedimento ordenado, uniforme e detalhado, que será aprovado pelo gerente, e incluirá um cronograma
Indicadores de qualidade definidos e claros, uniformes e detalhados.

5.2 Nos casos seguintes, o alvará de funcionamento será emitido com base na declaração do titular do alvará de cumprimento das condições regulamentares, após obtenção dos alvarás de polícia exigidos por lei. A fiscalização e solicitação serão feitas retrospectivamente, conforme a necessidade. Além disso, nestas áreas a validade da licença será renovada com base na declaração de cumprimento das condições, e a supervisão será feita retrospectivamente tanto quanto for exigido na prática:

eu. Licenças de exportação, conforme detalhado abaixo.

ii. Farmácias.

5.3 Nos seguintes casos, a renovação da licença será baseada na declaração do comerciante de cumprimento das condições, e a fiscalização será feita retrospectivamente:

5.3.1 Licença para casa comercial.

5.3.2 Licença de transporte.

5.4 Ainda, como parte das inspeções realizadas sob responsabilidade do titular da licença, conforme consta neste documento, o IKR poderá realizar exames amostrais, em toda a cadeia de abastecimento, que serão encaminhados aos laboratórios credenciados. que as condições de qualidade foram violadas ou que os lotes testados ou o produto não atendem às especificações exigidas e podem representar um perigo para a saúde pública, o IKR terá autoridade para rejeitar um lote, interromper a atividade, congelar, revogar certificados de qualidade e ordem

EMA SOP- Lidando com relatórios de suspeita de defeito - o procedimento baseado nisso, qualquer RECALL

/2018INSP/SOP e com as devidas adaptações. Aprovação do chefe da divisão de economia, regulamentação

e inovação serão necessárias antes da realização de qualquer atividade de fiscalização em relação a esses testes de amostra, com exceção de instruções devido a um perigo real e claro para a saúde pública que não exigirá a aprovação acima.

5.5 Sempre que um licenciado for obrigado a obter a aprovação do IKR, os cronogramas (SLA) serão estabelecidos para as operações realizadas por

Somente o IKR (e não por outro órgão ou órgão do governo ou o próprio concessionário) Sempre que a aprovação da atividade de uma parte seja atrasada devido à espera de um órgão de inspeção em nome ou sob a responsabilidade do IKR, além dos tempos para apurado, o concessionário poderá prosseguir a actividade após declaração de que reúne as condições para a inspecção, sendo que a efectiva inspecção será efectuada mediante o cumprimento da referida declaração.

6. Controles

6.1 Um número fixo de inspeções anuais será realizado em cada titular de licença de acordo com as seguintes regras:

6.1.1 na seção de fazendas:

A. Primeiro ano após receber o certificado de qualidade: até três inspeções no total, incluindo uma inspeção surpresa.

Cada teste adicional será realizado após a apresentação de dados que indiquem a necessidade do teste e com a aprovação do chefe e da divisão.



B. Nos demais anos: até duas inspeções, incluindo a surpresa. Qualquer teste adicional será realizado após a apresentação dos dados

Atestando a necessidade da fiscalização e com a aprovação do gerente e chefe da divisão.

terceiro. Auditorias não anunciadas serão realizadas pelo IKR, conforme necessário, somente com a aprovação do chefe da divisão.

6.1.2 Nas demais seções:

A. Primeiro ano após o recebimento do certificado de qualidade: até três inspeções, incluindo uma inspeção surpresa. Cada teste adicional será realizado após a apresentação de dados que indiquem a necessidade do teste e com a aprovação do chefe e da divisão.

B. Nos demais anos: até duas inspeções, incluindo inspeção surpresa. Qualquer controle adicional além do mencionado acima será realizado, somente após aprovação o chefe da divisão.

6.1.3 Redução da frequência das inspeções periódicas mencionadas nos itens 6.1.1b e 6.1.2-b. Determinado de acordo com a gestão de risco

EMA - Compilação de Procedimentos Sindicais sobre Inspeções e orientações baseadas, site para todos

.Intercâmbio de informações

6.1.4 Esclarece-se que as auditorias de emergência em face de um real e claro temor de danos à saúde pública - serão realizadas pelo IKR

quanto for preciso.





Promoção da inovação e I&D

7. Pesquisa e desenvolvimento no campo da cannabis:

7.1 Proporcionar a possibilidade de pesquisa em cannabis também para o desenvolvimento de novos produtos:

As licenças para o uso de cannabis para fins de pesquisa serão concedidas pelo IKR para todas as pesquisas de cannabis que requeiram uma licença de acordo com a Portaria de Drogas Perigosas, inclusive para o desenvolvimento de produtos como pomadas, suplementos nutricionais, produtos médicos, etc. , desde que fique claro que a licença de P&D não constitui aprovação para comercialização, marketing ou uso do produto e/ou dos materiais de pesquisa, exceto para fins de P&D apenas.

7.2 Encurtar os prazos de aprovação para pesquisas clínicas e experimentos com animais:

O escritório trabalhará para incentivar e promover a pesquisa e desenvolvimento, ao mesmo tempo em que dará uma resposta rápida a qualquer obstrução ou atraso. Como parte disso, não será necessário um procedimento adicional de aprovação em BKR para fins de concessão de licença para pesquisa clínica (em humanos) ou para experimentos com animais, além de uma inspeção técnica e concessão de uma licença que será realizada até 14 dias úteis. Como parte desta inspeção, a existência das aprovações necessárias para um ensaio clínico ou para um ensaio na empresa será examinada em Israel, bem como um certificado de segurança e a recomendação do órgão autorizado da polícia ,

Conforme exigido em qualquer negócio com cannabis:

7.2.1 As aprovações do Comitê de Helsinque (Formulário 6), a aprovação do Ministério da Saúde (Formulário 8) e a aprovação do diretor da instituição médica (Formulário 7) ou aprovação de um subcomitê de ética institucional dedicado no caso de estudos em produtos de CBD neles

.THC=0

7.2.2 Desde que se trate de pesquisa em animais e não em humanos, o requerente deverá apresentar a devida aprovação do Departamento de Experimentação Animal ou do Comitê de Ética Institucional (aprovação ética) da referida pesquisa que tenha aprovação do órgão Comitê de Helsinque.

7.2.3 Aprovações da Polícia de Israel, conforme exigido pela Portaria sobre Drogas Perigosas:

A. Autorização de segurança para o local de pesquisa.

B. Uma tabela Excel completa em formato "seguro" conforme necessário para ser encaminhada pelo IKR para receber uma recomendação da parte autorizada na Polícia de Israel.

7.3 Ampliar a possibilidade de realização de pesquisas não clínicas (agrícola, industrial, básica, etc.):

Um investigador ou empresário que pretenda realizar investigação agrícola ou básica em cannabis deverá apresentar ao IKR todos os documentos necessários para receber a recomendação policial, que o IKR enviará todos os documentos à polícia no prazo de 7 dias. Após o recebimento da recomendação do órgão autorizado da Polícia de Israel, o IKR emitirá a licença de pesquisa no prazo de 7 dias, sem a necessidade de exame profissional adicional. A licença de pesquisa será concedida com a condição de que, ao final da pesquisa, aplicar-se-á a obrigação de informar o IKR das conclusões.

7.4 Facilitação de pesquisa como parte de uma fazenda, fábrica ou detentor de licença pós-colheita:

Cada fazenda, fábrica ou licença comercial pós-colheita incluirá uma licença para a realização de atividades de pesquisa nos campos

O segmento, dadas as seguintes condições:



7.4.1 O local da pesquisa será totalmente separado fisicamente, com exceção das pesquisas não agrícolas realizadas na fábrica, onde será exigido

Apenas separação de infraestrutura essencial, pelo menos.

7.4.2 Deve ser evitada qualquer possibilidade de agendamento cruzado.

7.4.3 A seguinte declaração será anexada:

A. O pesquisador e o titular da licença assinarão uma declaração afirmando que não há perigo para a saúde pública ou fatores de risco na pesquisa

Para quem se dedica à pesquisa.

7.4.4 Desde que a pesquisa seja sobre produto ou acessório, será anexada a seguinte declaração:

A. O acima não será comercializado nem comercializado nem será usado, exceto após receber a aprovação do órgão regulador

O apropriado (AMR, Divisão de Farmácia, Departamento de Farmácia, Food Service, etc.).

7.5 Implementação de permitir que um médico responsável em um estudo clínico emita prescrições de cannabis como parte de um estudo, conforme aprovado

Nos Regulamentos de Drogas Perigosas (Emenda), 2023-





Incentivando e simplificando completamente o processo de exportação

8. Exportação de Cannabis:

8.1. A licença de exportação e a licença serão fornecidas em uma "notificação" baseada na declaração de um traficante sobre a confiabilidade dos detalhes apenas e acompanhadas de uma licença de importação de drogas do país de destino ou uma confirmação oficial da autoridade competente no país de destino que não há objeção à importação.

8.2 Nenhuma amostra ou teste será realizado para a liberação de uma remessa de exportação que recebeu uma licença de exportação, todo o procedimento de exportação será

Sob total responsabilidade do revendedor, de acordo com as declarações do revendedor.

8.3. À luz da Decisão do Governo 224 sobre "Promoção da Exportação de Cannabis Medicinal e Alteração das Decisões do Governo", sobre qualquer produto

Cannabis ou produtos de cannabis destinados à exportação não estarão sujeitos a impostos e regras do regulamento israelense (IMC), exceto para

Segurança GSP-IMC, incluindo deveres de inspeção e regras de pesticidas. Será esclarecido que isso também se aplica a produtos

Cannabis e produtos de cannabis em suas várias formas que são importados para fins de exportação e os princípios acima mencionados serão aplicados

Diretor (11) datado de 23.01.8 e não serão aplicadas as regras do regulamento israelense (IMC), com exceção das regras de segurança.

8.4. A transferência de matérias-primas e produtos acabados para fins de exportação será possível de unidade para unidade, sem a necessidade de testes adicionais e mediante declaração

conforme acima, e caso não seja produzido sob as condições da padronização israelense sob um certificado de qualidade israelense, isso será feito em completa separação da

produção de produtos de cannabis e matérias-primas que atendam aos padrões de qualidade. Esta separação será feita de forma a prevenir a contaminação cruzada entre os produtos

de canábis e as diversas matérias-primas, na transferência do material (fluxos de material, pessoas, processos, etc.) para exportação e os produtos de cannabis e as matérias-primas

que atendem às condições de qualidade IMC.

8.5 O Ministério da Saúde, por meio da unidade competente do Instituto de Auditoria e Normalização, examinará o segmento vegetal e fornecerá

Certificação de conformidade com a norma GMP-EU, para qualquer fábrica que apresente um pedido adequado e cumpra as condições da norma. esse,

De acordo com a alternativa da seção 6.2 do esboço publicado para comentários públicos. Enquanto este mecanismo não for implementado, irá para uma alternativa

A segunda proposta no esboço.



Incentivar a medicalização e melhorar o atendimento ao paciente

9. Rótulos, prescrições e extensões administrativas

9.1 Atualização do Procedimento 106 - Sujeito à recomendação do Comitê de Rotulagem de 26 de julho de 2023 e tendo em vista a posição profissional de apoio dos funcionários médicos do Ministério da Saúde, o procedimento (o Livro Verde) será atualizado para que a cannabis o tratamento é possível de acordo com o julgamento médico sem a condição de esgotar outras alternativas de tratamento (como opiáceos) E não será necessário dar apenas cannabis como última linha.

9.2 Transição do regime de licenciamento para o regime de prescrições por médico especialista - implementação do esquema de transição para prescrições para os fundos de seguro saúde com os rótulos que foram aprovados pelos regulamentos do Knesset a partir de 29 de dezembro de 2023. Um ano após o início da implementação, será realizada uma discussão e decisões de acompanhamento com o Diretor Geral do Ministério da Saúde que incluirá uma referência às possibilidades de expansão possível do contorno.

9.3 Extensões administrativas - fornecendo extensões administrativas imediatas para licenças de uso e manutenção para pacientes com cannabis medicinal

Nos casos em que surgirem dificuldades técnicas:

9.3.1 Caso a licença do paciente expire antes da data da consulta com o médico especialista, será concedida uma prorrogação administrativa por 4 meses e no máximo 6 meses, mediante o recebimento de comprovante suficiente para a consulta pelo o requerente.

9.3.2 No caso de um paciente ter apresentado um pedido de extensão de uma licença ao IKR e não recebeu uma resposta do IKR até que ela expirasse

A licença receberá uma extensão administrativa até que uma resposta final seja recebida.

9.4 Rotulagem e embalagem do produto - em prol da promoção dos princípios da medicalização e manutenção da prestação de cuidados médicos otimizados, e de acordo com comentários profissionais apresentados por médicos e oficiais de campo, foi determinado que os produtos serão classificados apenas por categorias,

e da mesma forma E a faixa de desvio das substâncias (THC/CBD) será mais precisa, semelhante ao método aceito na Europa,

ao método de rotulagem aceito para preparações médicas em Israel e no mundo.

Este método de rotulagem fornece uma resposta ao fracasso e aos vieses apontados pelas autoridades médicas e pelos profissionais. O método de rotulagem será feito de forma semelhante ao que é habitual na Europa, onde a faixa de desvio permitida é de $-/+ 10\%$, juntamente com os ajustes necessários para que nenhum produto existente fique fora das faixas das novas categorias. Será enfatizado que não haverá alteração no nível de concentração

o máximo permitido para THC e CBD e será adicionada uma categoria que incluirá os níveis máximos de concentração

os luxos de hoje para que não haja alteração em relação ao limite máximo permitido e os pacientes tenham acesso à mesma gama de produtos a que tinham acesso até agora.

Será explicado que de acordo com o conhecimento médico existente e conforme detalhado na opinião profissional dos profissionais da profissão

No escritório, não há comprovação científica de uma relação direta entre a concentração das substâncias ativas THC e CBD na cannabis e a atividade

a farmacologia clínica e, em alguns casos, descobriu-se que baixas doses de THC melhoram significativamente o

A dor em relação aos outros. Em termos da situação atual das farmácias em Israel, é claro que uma pontuação precisa de

As concentrações levam ao consumo de altas concentrações de THC e a um esforço de marketing que não se baseia em princípios médicos.



Assim, em prol da promoção dos princípios da medicalização e manutenção da prestação de cuidados médicos otimizados, a rotulagem do produto nas inflorescências será de acordo com as categorias apresentadas na tabela do Anexo A deste esquema.

9.5 Procedimento de embalagem - transição para embalagem médica de acordo com o padrão aceito para preparações. Na situação atual não existe um procedimento fixo

Para embalagens e no campo é possível encontrar uma grande variedade de embalagens com diversas cores, inscrições e grafismos que não são apropriados para um produto médico. Diante do exposto, a área de embalagens tornou-se uma área com características mercadológicas distintas e não aceitas no mercado médico. O fenômeno existente não só não promove uma medicina melhor, como desvia a atividade profissional das farmácias e conduz a um aumento dos custos para os médicos de forma que acaba por se traduzir no preço do produto para o doente. De acordo com a Decisão do Governo 1587, o procedimento para embalagens de preparações da Divisão de Farmácia será adotado número

-043/03PRA, com as devidas alterações, e será dado prazo de preparação de seis meses. Diretrizes também serão publicadas no procedimento

e instruções sobre como determinar o nome do produto.

9.6 Roteiro para aprovação de novas formas de administração

Devido aos danos à saúde causados pelo tabagismo e ao fato de o tabagismo ser um fator de risco significativo para o aumento da morbidade, bem como seu efeito sobre fatores de risco adicionais e o meio ambiente (tabagismo tolerável), há interesse público e médico em promover e permitindo formas de fornecer notícias alternativas ao tabagismo.

Para a aprovação de novas formas de administração, está sendo publicado um procedimento ordeiro, anexo como Anexo B a este esboço, que permitirá manter a segurança do paciente e incentivar a pesquisa e o registro de novas formas de administração. Nesse contexto, o IKR fornecerá assistência adequada às empresas que optarem por promover P&D de acordo com esse procedimento.

As etapas necessárias estão detalhadas no Anexo 2 do documento, e seu cumprimento permitirá a aprovação e reconhecimento de novas formas de administração. Eles foram criados para permitir a manutenção da segurança pública, por um lado, e para incentivar a pesquisa e aprovação de novas formas de administração

não fumante.

O procedimento de administração publicado no Apêndice B será publicado para comentários públicos e, de acordo com os comentários recebidos, será corrigido ou ajustado.

Importação de maconha - sem alteração nas diretrizes regulatórias para traficantes

10. Importação de maconha

Será esclarecido que a política de importação do Estado de Israel não está sob a autoridade direta do Ministério da Saúde e, portanto, **o assunto não está incluído no mandato da equipe de trabalho e este esboço normativo não trata dessa questão horizontal, de forma alguma.**

Esclarece-se ainda que foi decidido que este contorno não irá alterar os mecanismos de regulação e garantia de qualidade hoje existentes, com ênfase na restante proteção da saúde pública. Assim, não se recomenda a passagem para um regime de declarações ou qualquer alteração dos mecanismos regulatórios hoje existentes.

Como parte disso, e no âmbito da salvaguarda da saúde pública, será esclarecido que hoje são realizados testes para matérias-primas importadas em ambos os países de origem (de acordo com a extensa lista de pesticidas da lista israelense) e, além disso, completos testes são realizados



Na entrada da planta em Israel, os pesos para os testes realizados pelas plantas para cultivo em Israel. Isto é por razões de saúde pública. **Como parte deste esboço, propõe-se que esta política rigorosa de testes continue a existir.**

Propõe-se também que até que um padrão de produto acabado válido e aceito seja definido nos países da UE e seu exame seja realizado após o trabalho da sede da divisão e seja discutido pela administração do escritório, não será possível importar um produto acabado em Israel (o que de fato não está acontecendo hoje).

Tire qualquer dúvida, não será possível importar cannabis, com exceção dos materiais de propagação, que não ficam secos após a colheita, como é considerado

Na situação atual.

assuntos adicionais

11. Destruição

11.1 Para um local de trabalho que seja um laboratório, será permitida a destruição até a extensão de 1 kg km por semana, de acordo com o procedimento 155 existente.

11.2 O local onde a pesquisa é realizada permitirá a autodestruição como parte da pesquisa até a extensão de 5 kg km/semana, de acordo com

aos princípios de procedimento .155

11.3 A execução de serviços de destruição de KML por um titular de licença comercial que possua uma "pequena instalação de destruição" conforme definido no Procedimento 155, será examinada após a conclusão do piloto atual que terminará em 1.3.24, e o Procedimento 155 será atualizado assim após a aprovação do chefe da Divisão de Economia, Regulação e Inovação e CEO do escritório

12 movimentos adicionais

12.1 CBD - De acordo com a direção da política delineada pelo Comitê Shemer em relação a fevereiro de 2024 e além, e como a equipe de acompanhamento liderada por Boaz Lev recomenda, a possibilidade de deixar apenas componentes psicoativos na Portaria de Drogas Perigosas será examinado

ativos com concentração de THC (e o restante da família canabinoide de THC (acima de 0,3%)

12.2 Será esclarecido que o CBD, que não é de origem vegetal, mas de origem sintética, não é uma droga perigosa e não é proibida de acordo com a ordem, e pode ser usado de acordo com as regras regulatórias relevantes.

12.3 Transparência - semestralmente serão publicados no site os seguintes dados:

Os dados de importação e exportação de forma agregada. 12.3.1

12.3.2 Percentual de consumo e realização das licenças nas farmácias das licenças.

12.4 "Ferramentas proibidas" - "Ferramentas proibidas" - De acordo com a decisão do tribunal, os "tritadores" são "ferramentas proibidas" utilizadas para o consumo de uma droga perigosa (de acordo com a definição da Portaria sobre Drogas Perigosas). proibido para produção, importação e venda sem licença Adequado. De acordo com a posição dos profissionais, os moedores são realmente necessários e usados para o consumo de cannabis medicinal. Assim, e desde que os moedores se enquadrem na definição de "proibido ferramenta" na portaria, é necessária a concessão de alvará sob a forma de licença administrativa para efeitos de importação e comercialização das mesmas. Perante a situação actual, será realizada uma obra de sede Profissionalmente, ao final da qual critérios será definido no procedimento ou no despacho do director para a atribuição de licenças de director para importação e venda de trituradores, que serão guardados nas farmácias em gaveta fechada e vendidos apenas a doentes canábicos. futuro para excluí-los do pedido, a necessidade de emissão de licenças de diretores para fins de importação e venda tornar-se-á desnecessária.



12.5 Controle de preços - Em 20 de julho de 2023, foi publicado um despacho de controle de preços sobre relatórios e verificação de dados para obter uma imagem atualizada do mercado de cannabis. Esclareça-se que o Ministério já examinou o assunto, e tendo em vista a oferta dos produtos e seu preço no mercado, não há mais necessidade de impor um controle de preços do tipo de fixação de preço máximo, devendo assim ser Ministério não pretende promover esta etapa agora. No que diz respeito à exigência de informação de acordo com o despacho publicado - será feita para uma compreensão mais precisa da situação do mercado e será realizada em consulta com os concessionários de forma a evitar novos custos regulatórios.

12.6 Manutenção da oferta de produtos e sequência terapêutica - O Ministério da Saúde considera de grande importância manter a sequência terapêutica dos pacientes canábica e evitar uma situação de escassez destes produtos. Hoje, o consultório verificou e constatou que a oferta e variedade de produtos existentes é suficiente e adequada às necessidades dos pacientes. Na medida em que surja o receio de prejuízos no abastecimento e variedade de produtos no futuro, com destaque para os azeites, o Ministério reserva-se o direito de actuar com todos os meios regulamentares ao dispor dos comerciantes de forma a manter um abastecimento disponível, incluindo o estabelecimento de uma condição para receber uma licença comercial para produzir uma certa quantidade de óleos.

Etapas necessárias para a implementação

1. Emenda da Portaria sobre Drogas Perigosas [nova versão] 1973-1973 - referente à Seção 10a da Portaria (ferramentas proibidas).
2. Emendando os Regulamentos de Drogas Perigosas de 1979- - Emendando o Regulamento 8 referente à validade da licença e da licença de pesquisa 3. Emendando e atualizando os procedimentos IKR relevantes.

Atenciosamente,

Ran Ridnik,

Responsável pela Divisão de Economia, Regulação e Inovação
no ministério da saúde



Apêndice A - Tabela de novas

categorias Inflorescência de Cannabis Medicinal Grau Médico-IMC					
Exp.	CBN	CDB	THC	categoria	Grupo
mínimo Metade dormir	0% (Até 1,5%)	24% (26,4% - 21,6%)	0% (0,1% - 0,0%)	"Cannabis medicinal CBD "T0/C24	Rico em CBD
Mínimo meio ano	0% (até 1,5%)	20% (22% - 18%)	1% (1,1% - 0,9%)	"Cannabis medicinal CBD "T1/C20	
Mínimo meio ano dormir	0% (Até 1,5%)	15% (16,5% - 13,5%)	3% (3,3% - 2,7%)	"Cannabis medicinal CBD "T3/C15	
Mínimo de seis meses	0% (até 1,5%)	10% (11% - 9%)	5% (5,5% - 4,5%)	"Cannabis medicinal CBD "T5/C10	
Mínimo de seis meses	0% (Até 1,5%)	10% (11% - 9%)	10% (11% - 9%)	"Cannabis medicinal T10/C10"	THC/CBD Equilibrado
meses Mínimo de seis meses	0% (até 1,5%)	5% (5,5% - 4,5%)	5% (5,5% - 4,5%)	"Cannabis medicinal 5C5/T"	
Mínimo de seis meses	0% (Até 1,5%)	2% (2,2%-1,8%)	10% (11%-9%)	"Cannabis Sativa Medicinal "T10/C2 Origem/Carácter das Cepas	Rico em THC
Mínimo de seis meses	0% (Até 1,5%)	2% (2,2%-1,8%)	10% (11%-9%)	Sativa" Cannabis Medicinal Indica "Origem T10/C2/Carácter de Indica	
Mínimo de seis meses	0% (Até 1,5%)	3% (3,3%-2,7%)	15% (16,5%-13,5%)	Strains "Medical Cannabis Sativa "T15/C3 Origem/Carácter das Cepas de	
Mínimo de seis meses	0% (Até 1,5%)	3% (3,3%-2,7%)	15% (16,5%-13,5%)	Sativa" Cannabis Medicinal Indica T15/C3 "Origem/Característica das cepas	
Mínimo de seis meses	0% (Até 1,5%)	4% (4,4%-3,6%)	20% (22%-18%)	Indica" Cannabis Sativa medicinal "T20/C4 Origem/Carácter das Cepas	
Mínimo de seis meses	0% (Até 1,5%)	4% (4,4%-3,6%)	20% (22%-18%)	Sativa" Cannabis Medicinal Indica "T20/C4 Origem/Carácter das Cepas de	
Mínimo de seis meses	0% (Até 1,5%)	4% (4,4%-3,6%)	22% (24,4%-20%)	Indica" Cannabis Sativa Medicinal "Origem T22/C4/Carácter das Cepas	
Mínimo de seis meses	0% (Até 1,5%)	4% (4,4%-3,6%)	22% (24,4%-20%)	Sativa" Cannabis Medicinal Indica "T22/C4 Origem/Caracterização de Cepas Indica	



Apêndice B - Procedimento de aprovação através do fornecimento de notícias de produtos de cannabis medicinal

*O procedimento para os métodos de administração publicados no Apêndice B será publicado para comentários públicos e, de acordo com os comentários recebidos, será corrigido ou ajustado.

Devido aos danos causados pelo tabagismo à saúde e ao fato de o tabagismo ser um importante fator de risco que causa aumento da morbidade, bem como seus efeitos sobre outros fatores de risco e o meio ambiente (tabagismo tolerável), há interesse público e médico em promovendo e viabilizando formas de fornecer notícias alternativas ao tabagismo.

Para aprovar produtos de canábis medicinal em novas formas de administração, é agora definido um procedimento ordenado, detalhado abaixo, que permitirá manter a segurança do doente, encorajando a investigação e aprovando novas formas de administração. Neste quadro, o IKR prestará assistência aos comerciantes que optarem por promover I&D de acordo com este procedimento.

Abaixo estão as etapas necessárias para aprovar novas formas de administração de produtos de cannabis medicinal para pacientes israelenses:

1. Realização de um experimento pré-clínico em animais para testar a segurança do produto, incluindo testes de toxicidade (para formulário

Uma nova dosagem que requer um estudo de segurança de acordo com o regulamento europeu.

Preparação de um dossier de qualidade descrevendo as características (especificações) e o processo de produção do produto de canábis desde que o produto de canábis inclua equipamento (por exemplo: um inalador) - A aprovação AMR é necessária para equipamentos médicos auxiliares.

2. O estudo farmacocinético e de segurança:

O estudo farmacocinético (PK) e de segurança para testar um perfil farmacocinético comparativo e a segurança do produto

(em termos de formulação e via de administração) em relação ao produto de cannabis medicinal aprovado para distribuição em Israel (o produto de referência)

que temos uma composição equivalente ou muito semelhante em termos de teor de THC e CBD e uma forma de administração que permite o

A comparação mais apropriada (por exemplo, um comprimido de pastilha projetado para absorção de oromoxol/sublingual será testado contra o óleo de cannabis).

O estudo será realizado de forma cruzada (crossover) com no mínimo 24 participantes saudáveis e conseqüentemente, e de acordo com a aprovação

Comitê de Helsinque como de costume em estudos clínicos. As concentrações de THC, CBD e metabólitos primários serão quantificadas

e o secundário de THC (THC-OH e THC-COOH) pelo menos, após a administração do produto estudado e

a atribuição. Serão quantificados os índices farmacocinéticos dessas substâncias ($1/2t$, AUC, T_{max} , C_{max}) e a variação

deles para cada um dos produtos. Além disso, durante o estudo, a segurança dos produtos será testada e relatada

os examinados.

Com base nos resultados do estudo (PK e segurança), a continuação do procedimento de aprovação será planejada. Os resultados dos estudos serão examinados

Como parte do comitê de P&D, de acordo com os princípios do procedimento de pesquisa de bioequivalência da Autoridade Europeia



/1401/98QWP/EWP/CPMP, incluindo suas atualizações. De acordo com a decisão do comitê e os princípios do procedimento, na medida em que os estudos e informações adicionais que são apresentados, apresentem um perfil de segurança adequado para uso médico do produto estudado, e também apresentem superioridade farmacocinética ou, no mínimo, correspondam ao valores do perfil farmacocinético do produto de referência, será possível aprovar o produto estudado para uso por pacientes de cannabis medicinal de acordo A ser detalhado nos procedimentos do IKR e nas restrições que eles determinam (como incompatibilidade para o cuidado de crianças, idosos, etc.).

Enquanto nenhuma informação suficiente for encontrada, mais pesquisas clínicas em pacientes serão necessárias.

3. Pesquisa sobre eficácia e segurança em pacientes:

Na medida em que a pesquisa clínica for decidida, o pesquisador determinará o protocolo de pesquisa e os parâmetros para o teste -

Indicadores de segurança e eficiência, no pedido de pesquisa ao Comitê de Helsingue. Pelo menos 36 pacientes participarão do estudo (que têm/receberão uma licença/receita para cannabis) que usarão

Alternadamente (crossover) em um produto de referência existente e o produto de pesquisa, de acordo com o protocolo de pesquisa que será aprovado, e estará sob

acompanhamento médico para monitoramento dos indicadores testados.

4. Aprovação pelo comitê interno de P&D do Ministério da Saúde, seguida de aprovação pela gestão do Ministério da Saúde

Após o término do estudo na seção 3, os resultados dos estudos e o arquivo de qualidade serão submetidos ao comitê de P&D do IKR

que se reunirá no prazo de 14 dias úteis a partir do momento da apresentação da candidatura completa. Na medida em que informações suficientes são encontradas para prioridade ou

Semelhança em termos de farmacocinética em relação ao produto de referência, segurança, prioridade em termos de redução de danos potenciais em relação a um

produto existente e/ou produto comparativo e atendendo aos objetivos da pesquisa, o comitê de P&D apresentará uma recomendação para adicionar a forma de

administração e após a aprovação do chefe da divisão e do CEO - o produto de cannabis será adicionado à lista de produtos

A cannabis medicinal aprovada.