

לקראת ייצוא קנאביס מישראל

מבט מעודכן – הפערים מול התקנים האירופיים
המשתנים ויעדי הייצוא

עו"ד עמוס בנצור, משרד עמוס בנצור ושות'



Amos Bentzur & Co
Attorneys at law

Legal and Compliance Advisors

Healthcare / Pharmaceutical Industry / Medical Research



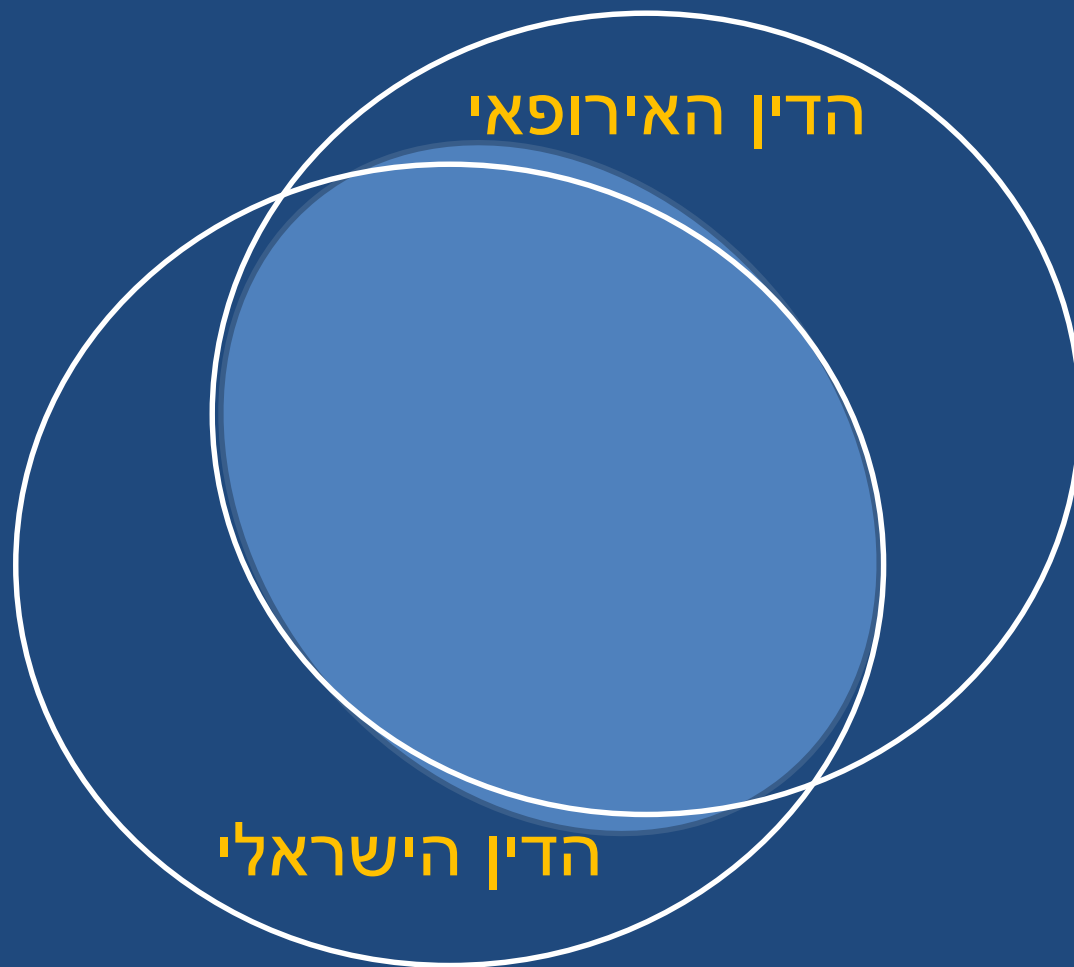
Amos Bentzur & Co
Attorneys at law

רקע – הרגולציה החלה על שרשרת הייצור של קנאביס ומוצריו בישראל

- פקודת הסמים המסוכנים והתקנות שהותקנו מכוחה.
- תקני IMC-GAP ו-IMC-GMP – בהתאם לדרישות המעוגנות בנהלי היק"ר.
- ייצוא/ייבוא – דיני המכס בישראל.
- חבות יצרן/יבואן/משווק – בהתאם לדיני הגנת הצרכן.
- חקיקת זכויות החולה.



הדין החל על מוצרי קנאביס המשווקים בישראל ומיוצאים לאיחוד האירופאי



הרגולציה החלה על קנאביס רפואי באירופה

מאפיינים כלליים:

- בשלב זה, לא קיימת חקיקה אחת בתחום הקנאביס הרפואי, אשר חלה בכל מדינות האיחוד האירופאי.
- במרבית המדינות, הרגולציה המדינתית בנושא קנאביס רפואי הינה מתפתחת, אינה שלמה ועל כן, נתונה לשינויים.
- בחלק מהמדינות ישנן דרישות נוספות ייחודיות החלות על עסקים הפועלים בתחום הקנאביס (לדוגמא: ביוון לא ניתן להקים מתקן העוסק בייצור והפצה של קנאביס - ללא שניתן למתקן אישור, כאשר את המתקן ניתן להקים רק באזורים המוגדרים בדין המקומי כ"Industrial Area").
- בחלק מהמדינות (כגון: צרפת/אירלנד) השימוש בקנאביס רפואי מתבצע, בשלב זה, במסגרת תוכניות Pilot בלבד (הכוללים: מכסות/תקופה מוגבלת/תנאים מקלים).

הרגולציה החלה על קנאביס רפואי באירופה

קיימת אבחנה בין הדרישות הרגולטוריות המחייבות החלות על תרופות מבוססי קנאביס לבין מוצרי קנאביס רפואי.

ישנה אבחנה בין הדרישות הרגולטוריות החלות על מוצרים בעלי Marketing Authorization במסלול centralised procedure לבין מוצרים המקבלים אישור מדינתי במסלולי the decentralised procedure -| the mutual-recognition procedure.

בחלק מהמדינות (כגון: גרמניה) ישנו שוני מהותי בין מחוזות שונים באותה מדינה ביחס לנתונים והמסמכים שייבחנו במסגרת AUDITS שיערך ליבואן/יצרן, ע"י הרשות הרגולטורית המקומית, לצורך מתן אישור שיווק והפצה למוצרים באותו מחוז.



דוגמאות לעדכוני רגולציה באירופה:

גרמניה:

○ השימוש בקנאביס רפואי הוסדר בחקיקה. החקיקה החלה על קנאביס רפואי היא חקיקה משולבת: חקיקה גרמנית (תכשירים + נרקוטיקה) + חקיקה אירופאית.

Medicinal
Products Act

EU-GMP Part 1

EU-GMP Part 2

Pharmacy Law

Ordinance on the
operation of
Pharmacies
(ApBetrO)

Ordinance on the
Production of
Pharmaceuticals and
Active Substances
(AMWHV)

Narcotics
domestic trade
ordinance

Narcotics Act

Narcotics
foreign trade
ordinance

Drug trade
regulation



דוגמאות לעדכוני רגולציה באירופה:

גרמניה:

○ מסלולי שיווק מוצרי קנאביס רפואי המותרים בגרמניה:

תרופות שיש להם Marketing Authorization באיחוד האירופאי

ייבוא מוצרי קנאביס רפואי לצורך ייצור מוצר מוגמר פרטני בבית מרקחת בהתאם למרשם
נדרשים בקבלת Marketing Authorization לאחר עמידה בכל התנאים המחייבים לצורך קבלת האישור

ייבוא של מוצרי קנאביס מוגמרים שאושרו לשיווק במדינה מוכרת באירופה - ללא ביצוע
שלבי ייצור נוספים בבית המרקחת (ניפוק בהתאם למרשם רופא)
הערה: ניתן רק במקרה של עמידה בתנאים מסויימים - לא יאושרו מוצרים לטיפול במצבים
רפואיים שיש עבורם כבר תכשיר רשום ומותר לשיווק בשוק

ייבוא מוצרי קנאביס רפואי בהתאם למכרז רשות הקנאביס הגרמנית
בהתאם ל- Narcotic Act



דוגמאות לעדכוני רגולציה באירופה:

גרמניה – עדכונים אחרונים:

- רגולציה מתפתחת: פורסמה טיוטת מונוגרף גרמני למיצויים של קנאביס (ככל הנראה, בחלק מהסוגיות, הנוסח שיתקבל עד לסוף השנה, יהיה מקל יותר מהטיוטה שפורסמה).
- עד כה, בגרמניה, ככלל, אושרו רק אצוות שגודלו Indoor. אף כי קיימת שונות בין רגולטורים באיזורים שונים בגרמניה, ככלל, המדיניות כיום הינה כי גם מוצרי קנאביס רפואי שגודל בחממות/outdoor, יאושרו לשיווק בעתיד בגרמניה רק במידה שיעמדו בכל הדרישות החלות על גידול Indoor.
- ככל שההיצע יגדל - נטייה להחמרת דרישות האיכות (לדוגמא, במסגרת המכרז הגרמי, בשל מחסור במלאי, ניתנו הקלות מסויימות ביחס לדרישות הפורמאליות).



דוגמאות לעדכוני רגולציה באירופה:

פורטוגל:

יוון:

צרפת:

אנגליה:



מתן אישור GMP לחברה בישראל אינו
אישור אוטומטי לשיווק מוצרי החברה
באיחוד האירופאי

מורכבות רגולטוריות וטכנולוגית המחייבת
הטמעת תוכנית **Compliance**



Amos Bentzur & Co

Attorneys at law

מטרותיה העיקריות של תוכנית Compliance

- למנוע הפרה של הוראות דין ופגיעה במוניטין, מבעוד מועד.
- להגן על מנהלים בחברה מפני חבות אישית בתביעות אזרחיות/הליכים פליליים.
- לזהות נקודות חולשה וסיכונים לארגון ולעובדיו, לקבוע וליישם אמצעים שנועדו למנוע או לצמצם, ככל הניתן, נזקים לארגון ולעובדיו, הנובעים מהפרות של הוראות הדין – שיפור יחס עלות-תועלת.
- עידוד שקיפות וקיומו של ערוץ תקשורת פנים ארגוני שוטף ויעיל – מהדרג המקצועי לדרג ההנהלה הבכיר ולהיפך (כגון: דיווחים על ליקויים, קיום התייעצויות, שיתוף מידע וכו').



נושאים עיקריים שאנו בוחנים במסגרת תוכנית Compliance לחברה בתחום הקנאביס הרפואי

- האם ההשקעה היא בחברה המפתחת טכנולוגיה בלבד או גם במוצרים מבוססי אותה טכנולוגיה?
- באילו מדינות ('מדינות היעד') מעוניינת החברה לשווק את הקנאביס הרפואי ומוצריו?
- האם ישנו ידע ייחודי ו/או המצאות שניתן להגן עליהם בדין (לדוגמה, באמצעות רישום פטנטים)?



נושאים עיקריים שאנו בוחנים במסגרת תוכנית Compliance לחברה בתחום הקנאביס הרפואי

האם בוצעו בדיקה והתאמה של המוצר ו/או הטכנולוגיה בתחום הקנאביס הרפואי לדרישות הרגולטוריות המחייבות בכל אחת ממדינות היעד ('חוות הדעת הרגולטורית')?

MARKETSINSIDER WATCHLIST search

MARKETS STOCKS INDICES COMMODITIES CRYPTOCURRENCIES CURRENCIES ETFS NEWS

CannTrust will destroy \$77 million worth of weed inventory and plants to gain regulatory approval (CTST)

Ben Winck
© Oct. 14, 2019, 02:54 PM

SHARE

Barbara Corbellini Duarte/ Business Insider

- The cannabis producer **CannTrust Holdings** plans to destroy

Best High Yield Savings Accounts & MMAs - November 2019

| Bank | Min. for APY: | APY: |
|-----------------|---------------|-------|
| BMO Harris Bank | \$5,000 | 2.05% |
| State Farm Bank | \$1,000 | 2.00% |

Member FDIC | Money Market Account

Intro APY, \$1,000 to Open, \$5,000 Min Bal post intro, See Limits

AB

Amos Bentzu

Attorneys at law

נושאים עיקריים שאנו בוחנים במסגרת תוכנית Compliance לחברה בתחום הקנאביס הרפואי

האם בוצעו בדיקה והתאמה של המוצר ו/או הטכנולוגיה בתחום הקנאביס הרפואי לדרישות הרגולטוריות המחייבות בכל אחת ממדינות היעד ('חוות הדעת הרגולטורית')?

Curaleaf, Inc
MARCS-CMS 579289 – JULY 22, 2019

[Share](#) [Tweet](#) [LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

Delivery Method: Via Overnight Delivery
Product: Animal & Veterinary Drugs

Recipient:
Joseph Lusardi
President
Curaleaf, Inc
301 Edgewater Place Suite 405
Wakefield, MA 01880
United States

Issuing Office:
Center for Drug Evaluation and Research
10903 New Hampshire Avenue,
Silver Spring, MD 20993
United States

Content current as of:
07/23/2019

Regulated Product(s)
Animal & Veterinary Drugs

WARNING LETTER

WARNING LETTER

**VIA OVERNIGHT DELIVERY
RETURN RECEIPT REQUESTED**

July 22, 2019

Joseph Lusardi, President
Curaleaf, Inc.
301 Edgewater Place
Suite 405
Wakefield, MA 01880

RE: 579289

Dear Joseph Lusardi:

This letter is to advise you that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) reviewed your website at the Internet address <https://curaleafhemp.com> in April and June 2019 and has determined that you take orders there for the products "CBD Lotion," "CBD Pain-Relief Patch," "CBD Tincture" (5 versions), "CBD Disposable Vape Pen" (5 versions) and "Bido CBD for Pets" (3 versions), all of which you promote as products containing cannabidiol (CBD).¹ We have also reviewed your social media websites at www.facebook.com/CuraleafHemp and <https://twitter.com/curaleafhemp>; these websites direct consumers to your website, <https://curaleafhemp.com>, to purchase your products. FDA has determined that your "CBD Lotion," "CBD Pain-Relief Patch," "CBD Tincture," and "CBD Disposable Vape Pen" products are unapproved new drugs sold in violation of

נושאים עיקריים שאנו בוחנים במסגרת תוכנית Compliance לחברה בתחום הקנאביס הרפואי

➤ האם לרשויות הרגולטוריות המוסמכות בכל אחת ממדינות היעד יש סמכות ושיקול דעת לקבוע תנאים נוספים, מעבר לאלו המפורטים בחקיקה ו/או הנהלים המחייבים בנושא קנאביס רפואי באותה מדינה?

Italy cancels one of Aurora's three cannabis supply lots

Published November 1, 2019 | By Alfredo Pascual



One of the three lots Canada's Aurora Cannabis won in July to supply the Italian market has been canceled, Italy's minister of health explained in a parliamentary inquiry this week, citing noncompliance with European Union Good Manufacturing Practice (GMP) standards.

In July, Alberta-based Aurora was the [sole winner of the contract](#) after all other bidders were disqualified.

Most of the Italian supply is being imported from the Netherlands, produced by Bedrocan.

The only Canadian company from which the SCFF currently imports is Aurora.

Deputies of the Italian Democratic Party asked the Minister of Health on Oct. 23 about the medical cannabis program. In particular, the deputies wondered why one of the lots was canceled with Italian patients facing supply issues.

In a reply published Oct. 31, the minister of health said the lot rejected by the SCFF did not comply with EU-GMP specifications. The reason given was that stability studies to define the shelf life of the products were not carried out.

In the parliamentary inquiry, the legislators estimated there are currently 30,000 patients in need of about 1,000 kilograms a year.

AB

Amos Bentzur &
Attorneys at law

נושאי מפתח בהתקשרויות עם כל הגורמים בשרשרת הייצור וההפצה של מוצרי קנאביס

- גיבוש תוכנית אסטרטגית כוללת למימוש יעדי החברה "ממעוף הציפור".
- איפיון של כל אחד מהשלבים בשיתוף מראש עם הגורם הנושא באחריות לשיווק המוצר בשוק הרלוונטי.
- ביצוע התקשרות מתאימה עם יבואנים/מפיצים בשוק הרלוונטי, אשר ישאו באחריות להנחות את החברה בדבר הדרישות המחייבות לצורך שחרור המוצרים לשוק בשוק הרלוונטי.
- הגדרת אחריות כל גורם בשרשרת, שאחראי לדווח ולעדכן ביחס לשינויים רגולטוריים ו/או דרישות הדין הנוגעות לשירות המבוצע על ידו בשוק הרלוונטי – חשיבות עליונה בשל העובדה כי הרגולציה במרבית המדינות מתפתחת ואינה שלמה.



נושאים שיש להסדיר במסגרת התקשרויות בין חוליות שונות בשרשרת הייצור וההפצה של קנאביס – בארץ ובחו"ל

- ◉ הגדרת אחריות כל גורם בשרשרת לדיווח ועדכון ביחס ל**לחריגות/תלונות** הנוגעות לשירות המבוצע על ידו בשוק הרלוונטי.
- ◉ הגדרת הגורם האחראי לבצע התאמות למוצר כתוצאה משינויים רגולטוריים והנחיות רגולטוריות חדשות.
- ◉ הגדרת הגורם האחראי לאשר תכני פרסום ושיווק קנאביס ומוצרי (במרבית המדינות ישנן עדיין הגבלות משמעותיות על פרסום קנאביס ומוצרי קנאביס).



נושאים עיקריים שאנו בוחנים במסגרת תוכנית Compliance לחברה בתחום הקנאביס הרפואי

➤ 'לאן נושבת הרוח': האם במדינות היעד צפויים להתבצע שינויים רגולטוריים בכל הנוגע לשרשרת הייצור, האספקה והשיווק של קנאביס רפואי? לדוגמה, האם פורסמו טיוטות קווים מנחים או נהלים מחייבים בנושאים הרלוונטיים לפעילות החברה, ואשר צפויים - לאחר שיאושרו ויתפרסמו - להשפיע על פעילות החברה ויעדיה?

דוגמאות:

House passes bill that would allow banks to work with cannabis companies

Reuters
September 26, 2019 1:30 AM

WASHINGTON (Reuters) - The U.S. House of Representatives voted Wednesday to advance legislation that would allow banks to provide services to cannabis companies in states where it is legal.



FILE PHOTO: A thriving marijuana plant is seen at a grow operation in Denver, Colorado December 31, 2013. REUTERS/Rick Wilkina/File Photo

CBD = NARCOTIC DRUG?

AE

Amos Bentz

Attorneys at law

Compliance is the key word !



Amos Bentzur & Co
Attorneys at law

משרד עמוס בנצור ושות'



Legal and Compliance Advisors
Healthcare / Pharmaceutical Industry / Medical Research

E-MAIL: www.bentzurlaw.co.il/ **web:** www.bentzurlaw.co.il