מספר פנימי: 2074873

הכנסת העשרים

**יוזמים: חברי הכנסת** **עודד פורר**
 **חמד עמאר**
 **רוברט אילטוב**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 פ/5785/20

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (כתב ברייל), התשע"ט–2018

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| תיקון סעיף 30 | 1. | בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981[[1]](#footnote-2), בסעיף 30 – |
|  |  | (1) בסעיף קטן (א1)(2), במקום "באנגלית וברוסית" יבוא "באנגלית, ברוסית ובכתב ברייל"; |
|  |  | (2) בסעיף קטן (א2), במקום "באנגלית וברוסית" יבוא "באנגלית, ברוסית ובכתב ברייל". |

דברי הסבר

סעיף 30 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981, קובע הוראות שונות לסימון כלים ואריזות המכילים תכשיר, והוראות לשימוש כפי שיקבע השר. עוד קובע הסעיף הוראות שונות הנוגעות לסימון על תכשיר בלא מרשם וכן על תכשיר מרשם. בין היתר נקבע כי סימון שם התכשיר, ולגבי תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש", יהיה בעברית, בערבית, באנגלית וברוסית, כדי לתת מענה לצרכנים שאין ביכולתם לקרוא את השפה העברית. ואולם, הסעיף אינו נותן מענה לקושי של אוכלוסיית העיוורים, אשר אינם יכולים לקרוא את המידע האמור.

בישראל חיים כיום כ-23,000 אנשים בעלי תעודת עיוור. 13.5% מתוכם סובלים מעיוורון מוחלט. כ-65% מן העיוורים בישראל משתייכים לקבוצת הגיל של בני 66 ומעלה. כלומר, מרבית אוכלוסיית העיוורים היא בקבוצת גיל אשר מועדת למחלות ולצריכת תרופות.

כתב ברייל הוא שיטת קריאה וכתיבה המבוססת על חוש המישוש ומיועדת לעיוורים וללקויי הראייה.

עלון לצרכן המצורף לתרופות מכיל את המידע הבא: הרכב התרופה, הדרך בה יש ליטול אותה, הנחיות מתי אין ליטול את התרופה, אזהרות כלליות לשימוש בתרופה (כגון אם יש צורך בביצוע בדיקות דם או בדיקות אחרות לפני תחילת השימוש בתרופה, האם יש פעילויות שאסור לבצע בזמן השימוש בתרופה, תגובות בין תרופתיות, אם עלולים להיות סיבוכים או השפעות שונות על פעילות התרופה כאשר היא משולבת יחד עם תרופות נוספות). כמו כן, כולל העלון לצרכן פירוט של תופעות לוואי שעשויות להיות לתרופה, מינון מומלץ והוראות אחסון. מידע זה הוא חשוב וחיוני לצרכן והיעדר נגישות למידע כאמור יכולה להוות סכנת חיים ממשית.

ב-30 באוקטובר 2005 נכנסה לתוקפה הדירקטיבה האירופיתEC 2004/27 המחייבת הוספת תוויות ועלוני מידע בכתב ברייל לתרופות ולמוצרים רפואיים (European Commission, "Directive 2004/27/EC of the European Parliament and the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use", Official Journal of the European Union, L 136/34 (30.4.2004).

סעיף 54 לדירקטיבה קובע כי יש לציין בברייל את פרטי המידע שלהלן על גבי האריזה של מוצר רפואי: שם המוצר הרפואי, חוזק התרופה, הוראות לנטילת התרופה, האם התרופה מתאימה לתינוקות ילדים או מבוגרים, אם המוצר מכיל עד שלושה חומרים פעילים – יש לציין גם את שמה הגנרי הרשמי של התרופה או את השם הנפוץ. תאריך התפוגה יכול להיות מסומן אבל אין חובה לכך משום שסימון זה לא תמיד אפשרי. על המשווק המורשה לוודא כי העלון למשתמש בכתב ברייל זמין ויינתן לפי בקשתם של לקוחות עיוורים או לקויי ראייה. באריזות של מוצרים שנפחם קטן (עד 10 מ"ל) ושטחן מוגבל אפשר לסמן בברייל קיצורים מוסכמים. עוד נכתב כי תשומת לב מיוחדת יש לתת למוצרים רפואיים המשמשים את אוכלוסיית לקויי הראייה באופן ספציפי, כמו טיפות עיניים ואם נוהגות במדינה שפות רשמיות מרובות יש לסמן בכתב ברייל בכל השפות.

מטרת הצעת החוק היא לאפשר לאוכלוסייה בעלת מוגבלויות לקבל שוויון זכויות בנגישות ובקבלת מידע צרכני רפואי שניתן לכלל הצרכנים בישראל. לצורך כך, מוצע, כי על גבי תכשיר רפואי ייכתב בכתב ברייל שם התכשיר ואת החובה לעיין בעלון לצרכן טרם השימוש, באופן שיסייע ויקל על אוכלוסיית העיוורים ולקויי הראייה לקבל מידע חיוני והכרחי על מנת לצרוך תרופות ותכשירים רפואיים בשפה המובנת להם.

הצעת חוק דומה בעיקרה הונחה על שולחן הכנסת העשרים על ידי חבר הכנסת מיקי רוזנטל (פ/138/20).

---------------------------------

הוגשה ליו"ר הכנסת והסגנים

והונחה על שולחן הכנסת ביום

כ' בחשוון התשע"ט – 29.10.18

1. דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694. [↑](#footnote-ref-2)