

הכנסת העשרים וחמש

יוזם: חבר הכנסת שלום דנינו

פ/25/4539

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תכשיר המכיל בנזודיאזפינים), התשפ"ד-2024

הוספת סעיף 142.1. בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, אחרי סעיף 42ה יבוא:

"סימון תכשיר המכיל בנזודיאזפינים, שהשר קבע כי הוא גורם לתלות, יסומן על גבי אריזתו בסימון 2k באותיות שחורות על רקע צהוב, ולצידו יכתב "זהירות! שימוש ממושך בבנזודיאזפינים גורם לתלות, סכנת התמכרות ומינון יתר".

דברי הסבר

צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972 שנקבע מכוח הוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, מגדיר קבוצות של רעלים מסוגים שונים שיכולים להופיע בתכשירים רפואיים וקובע הוראות שונות ביחס אליהם. בין השאר, מחייב הצו פרסום תוויות אזהרה בעניינים שונים על גבי אריזות של תכשירים המשמשים לטיפול רפואי. במסגרת הצעת החוק מוצע לקבוע הוראות מיוחדות לסימון תכשירים המכילים בנזודיאזפינים שיש בנטילתם סכנת התמכרות קשה. סימון זה מיועד להעלות מודעות לשימוש בתכשירים המכילים בנזודיאזפינים. על פי המוצע, על גבי אריזת תכשיר המכיל בנזודיאזפינים תופיע תווית אזהרה ייעודית שמיידעת את המטופלים אשר נוטלים תכשירים המכילים בנזודיאזפינים בדבר השלכות של שימוש בתכשירים אלה. תיקון זה מהווה חלק משורה של צעדים בהם נוקט משרד הבריאות על מנת להתמודד עם תופעת השימוש לרעה בתכשירים המכילים בנזודיאזפינים. ההצעה קובעת כי סימון רעל רפואי שהוא תכשיר המכיל בנזודיאזפינים, שקבע השר כי הוא גורם

לתלות, יחויב בסימון תווית זהירות על גבי אריזתו מסוג כ2 (א2). זאת להבדיל מתווית מסוג כ(א) הקבועה בצו הרוקחים לגבי תכשירים אחרים שעלולים לגרום לתלות. עוד מוצע כי תווית הזהירות החדשה מסוג כ2(א2) תופיע באותיות בצבע שחור על גבי רקע צהוב, וזאת על מנת שהתווית תהיה בולטת דיה לצורך העלאת מודעות לשימוש בתכשיר המכיל בנזודיאזפינים. לבסוף מוצע להוסיף לצד הסימון את האזהרה: "זהירות! שימוש ממושך בנזודיאזפינים גורם לתלות. סכנת התמכרות ומינון יתר".

הוגשה ליו"ר הכנסת והסגנים
והונחה על שולחן הכנסת ביום
כ"ד באדר ב' התשפ"ד (03.04.2024)