

טופס 5

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום או להחזקת מלאי – לבית מרקחת
(סעיפים 3(ג), 3(ד), 4(ו) ו-10(ג))

בית המרקחת/ הרופא המבקש _____ טלפון: _____ פקס: _____

שם התכשיר, צורתו
ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): _____

שם היצרן וארץ הייצור: _____

שם בעל הרישום ומדינת הרישום: _____

ההתוויה המבוקשת: _____

הנימוקים לכך (לעניין בקשה להחזקת מלאי – יש להתייחס גם לכמות הנדרשת לצורך פעילותו התקינה של המוסד):

יש לצרף האסמכתאות הרפואיות ספרות, מאמרים וכיו"ב

מנה: _____ תדירות מתן התכשיר: _____ כמות כוללת דרושה ל: _____ חודשים: _____

לעניין הוראת רופא לשימוש בתכשיר, יש למלא גם את פרטי המטופל:

שם המטופל: _____ ת.ז: _____ גיל: _____ מין: _____

כתובת: _____ טלפון: _____

הצהרת הרופא

אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:

- הטיפול בתכשיר הוא חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק איננו מתאים למטופל/לטיפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הנוגעת לעניין בהודעה).
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- הסברתי/אסביר (לפי העניין) למטופל את משמעות הטיפול בתכשיר/התוויה שאינה רשומה (לפי העניין), והוא נתן, בכתב, מרצונו החופשי, את הסכמתו מדעת לטיפול.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא באחריותי הרפואית.

כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את המתאים):

☐ התכשיר איננו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.

☐ התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת (Off Label).

☐ התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת המדינות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:

☐ מערב אירופה (שם הארץ: _____) ☐ ארה"ב ☐ קנדה ☐ אוסטרליה ☐ יפן
☐ אחר, שם הארץ: _____

שם הרופא: _____ טלפון לבירורים: _____

מספר רישיון: _____ מומחיות: _____

מען הרופא או מען מרפאתו: _____

חתימה וחותמת הרופא: _____ תאריך: _____

תוקף הבקשה 6 חודשים מתאריך חתימת הרופא.

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל)
אישור זה איננו אישור לשחרור התכשיר מהמכס

(לשימוש המשרד בלבד)

תאריך: _____ חתימה וחותמת _____

.....

טופס זה אינו מהווה אישור לשחרור התרופה מהמכס.

אישור השחרור למכס יינתן במסמכי הייבוא