

טופס 3

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום במוסד רפואי – למטופל פרטני

(סעיפים 3(ב)(2)(א) ו-1(ב), 3(ד)(4) ו-10(ב)(2)(א))

שם המטופל (ומספר תעודת זהות): _____ גיל: _____ מין: _____

שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

שם התכשיר, צורתו
ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): _____

שם היצרן וארץ הייצור: _____

ההתוויה המבוקשת: _____

הנימוקים לכך: _____

יש לצרף האסמכתאות הרפואיות ספרות, מאמרים וכיו"ב

מנה: _____ תדירות מתן התכשיר: _____ משך הטיפול: _____

כמות כוללת דרושה (שלא תעלה על כמות צריכה ל- 6 חודשים) _____

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 למטופל את משמעות הטיפול בתכשיר/התוויה שאינה רשומה (לפי הענין), 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 מהמדינות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:

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

אחר, שם הארץ: _____

שם הרופא: _____ מספר טלפון לבריורים: _____

מספר רישיון: _____ מומחיות: _____

חתימת הרופא: _____ תאריך: _____

אישורי המוסד הרפואי:

יושב ראש ועדת התרופות _____ מנהל או מוסמך מטעמו _____ מנהל שירותי הרוקחות _____

שם המאשר וחתימתו: _____

תאריך: _____

תוקף האישור לא יעלה על 6 חודשים.

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל)

אישור זה איננו אישור לשחרור התכשיר מהמכס