

טופס 5

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

כתובתו: _____ 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 Labe)

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 והותמת _____



טופס זה אינו מהווה אישור לשחרור התרופה מהמכס.

אישור השחרור למכס יינתן במסמכי הייבוא