

טופס 2

טופס הוראה לשימוש בתכשיר רפואי שאינו רשום – למוסד רפואי (אישור קיבוצי)  
 (סעיפים 3(ב)(1)(א), 3(ב)(2)(ב), 3(ד)(4) ו-10(ב)(1)(א))

שם המוסד הרפואי: \_\_\_\_\_ מחלקה: \_\_\_\_\_

שם התכשיר, צורתו  
 ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): \_\_\_\_\_

שם היצרן וארץ הייצור: \_\_\_\_\_

שם בעל הרישום ומדינת הרישום: \_\_\_\_\_

ההתוויה המבוקשת: \_\_\_\_\_

הנימוקים לכך: \_\_\_\_\_

יש לצרף והאסמכתאות הרפואיות (ספרות, מאמרים וכיו"ב)

כמות כוללת דרושה (לשנה) \_\_\_\_\_

הצהרת החתום מטה:

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.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריותו הרפואית.

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

התכשיר כלול בסל שירותי הבריאות שלפי חוק בריאות ממלכתי, אך איננו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.

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

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

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

אחר, שם הארץ: \_\_\_\_\_

התכשיר מיועד לטיפול חמלה ע"פ טופס 4

יושב ראש ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו וחתימתו:

\_\_\_\_\_

אישורי המוסד הרפואי:

מנהל שירותי הרוקחות

מנהל או מוסמך מטעמו

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

שם המאשר וחתימתו:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

תאריך:

**תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.**

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