

**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 וחתמתו: \_\_\_\_\_  
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**