טופס 3

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום במוסד רפואי - למטופל

(סעיפים ((3ב), 2(א' וב'),3(ד' 4) 10(ב) 2(א)

שם המטופל (מספר ת.ז): _____ גיל: _____ מין: _____

שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן: _____

הרכב (חומרים פעילים): _____

שם היצרן: _____

התוויה מבוקשת: _____

הנימוקים לכך: _____
יש לצרף אסמכתאות רפואיות, ספרות, מאמרים וכיו"ב.

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

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

<u>הצהרת הרופא</u>

אני הח"מ מצהיר כדלקמן:

- הטיפול בתכשיר הוא חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק אינו מתאים למטופל/לטיפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הנוגעת לעניין בהודעה).
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- הסברתי למטופל את משמעות הטיפול בתכשיר ההתוויה שאינה רשומה (לפי העניין), והוא נתן בכתב, מרצונו החופשי את הסכמתו מדעת לטיפול.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת הנה באחריותי הרפואית. כמו כן אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את האפשרות המתאימה):
  - ☐ התכשיר אינו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.
  - ☐ התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת (OffLabe).
  - ☐ 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: _____ מספר טלפון לברורים: _____

מספר רישיון: _____ מומחיות: _____

<u>אישור המוסד הרפואי</u>

יושב ראש ועדת התרופות מנהל או מוסמך מטעמו מנהל שרותי 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 <u>אינו</u> אישור לשחרור התכשיר מהמכס**