

טופס לאישור שימוש בתכשיר רפואי שאינו רשום, למוסד רפואי (אישור קיבוצי)

שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

שם התכשיר, צורת
ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): _____

שם היצרן וארץ הייצור: _____

ההתוויה המבוקשת: _____

הנימוקים: _____

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

כמות כוללת דרושה (לשנה) _____

אני הח"מ מצהיר בזה כי:

- התכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה.
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריותו הרפואית.
- נא לסמן את המתאים:
- התכשיר כלול בסל שירותי הבריאות שלפי חוק בריאות ממלכתי, אך אינו 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

יו"ר ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו וחתימתו: _____

אישורי המוסד הרפואי:

מנהל או מוסמך מטעמו מנהל שירותי הרוקחות

שם המאשר וחתימתו: _____

תאריך: _____

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

העתק: אגף הרוקחות, משרד הבריאות בפקס: 02-5655969