

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: _____

**Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml (2%) emulsion for IV
injection/infusion**

שם התכשיר,

צורתו ודרך מתן:

הרכב (חומרים

פעילים כמות/ריכוז): 1ml contains 20 mg propofol. Each 50 ml vial contains 1000 mg propofol

שם היצרן וארץ הייצור: Made in Italy for BioQ Pharma Ltd, United Kingdom

ההתוויה המבוקשת:

Propofol BioQ Pharma 20 mg/ml is a short-acting intravenous general anaesthetic for:

- Induction and maintenance of general anaesthesia in adults and paediatric patients > 3 years of age
- Sedation for diagnostic and surgical procedures, alone or in combination with local or regional anaesthesia in adults and paediatric patients > 3 years of age
- Sedation of ventilated patients > 16 years of age in the intensive care unit

הנימוקים לכך: למניעת מחסור של התכשיר הרשום

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:

אירופה שם הארץ: איטליה 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 או מוסמך מטעמו מנהל שירותי הרוקחות

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

1720000841