

טופס 5

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום או להחזקת מלאי – לבית מרקחת (סעיפים 3(ג), 3(ד), 4(ד) ו-10(ג))

בית המרקחת/ הרופא המבקש _____ טלפון: _____ פקס: _____

CICLOPLEGICEDOL 1% 5ML COL.SOL

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): CICLOPLEGICEDOL 1% 5ML

שם היצרן וארץ הייצור: Edol Portugal – Portugal

התוויה מבוקשת: tis,choroiditis.As mydriatic in the treatment of iritis, iridocycli
הנימוקים לכך (לעניין בקשה להחזקת מלאי – יש להתייחס גם לכמות הנדרשת לצורך פעילותו התקינה של המוסד): **מחזור**

בתכשיר רשום

יש לצרף האסמכתאות הרפואיות ספרות, מאמרים וכיו"ב

מנה: _____ תדירות מתן התכשיר: _____ כמות כוללת דרושה ל: _____ חודשים: _____

לעניין הוראת רופא לשימוש בתכשיר, יש למלא גם את פרטי המטופל:

שם המטופל: _____ ת.ז: _____ גיל: _____ מין: _____

כתובת: _____ טלפון: _____

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/אסביר (לפי העניין) למטופל את משמעות הטיפול בתכשיר/התוויה שאינה רשומה (לפי העניין), 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 המדינות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:

X אירופה: פורטוגל

שם הרופא: _____ טלפון לבריורים: _____

מספר רישיון: _____ מומחיות: _____

מען הרופא או מען מרפאתו: _____

חתימה וחותמת הרופא: _____ תאריך: _____

תוקף הבקשה 6 חודשים מתאריך חתימת הרופא.

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל)

אישור זה איננו אישור לשחרור התכשיר מהמס

(לשימוש המשרד בלבד)