



חוזר המנהל הכללי

מס' 19/07 תאריך ה' חשון תשס"ח (16.10.07)

נושא: אישור תכשיר רפואי על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986

1. כללי:

תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן: התקנות), מונה חריגים לעיקרון רישום תכשירים. על-פי תקנה זו ניתן לייבא לישראל תכשירים שאינם רשומים וכן להשתמש בתכשירים רשומים שלא על-פי התוויתם המאושרת.

במסגרת תיקון לתקנות אלה, אשר פורסם לאחרונה, הוסף לרשימת החריגים לעקרון הרישום, חריג נוסף על פיו ניתן להורות על שימוש בתכשיר רפואי רשום שלא ע"פ תנאי רישומו. כן במסגרת התיקון הושמטה הדרישה שהייתה קיימת בעבר על פיה תכשיר רפואי הנרקח בבית מרקחת ינופק לצרכן אך ורק באותו בית מרקחת.

לאור תיקון זה הוציא המנהל הודעה מתוקנת בדבר הסכמת המנהל לפי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) המותאמת למצב החוקי החדש. הודעה בדבר הסכמת המנהל מצורפת לחוזר זה.

להלן עיקר פרטי ההסדר החדש להסכמת המנהל:

1. כל תרופה הכלולה בסל הבריאות גם אם איננה רשומה וקופות החולים חייבות לספקה, תאושר על-ידי המוסד הרפואי באופן קיבוצי למטופליו. אין צורך בקבלת אישור נוסף ממשרד הבריאות, אלא לצורך ייבואה.

הקופה תיידע את הרופאים והרוקחים של המוסד שהתרופה המסופקת מיובאת במסלול תקנה 29 ועל כן אין אריזת התרופה והעלון המצורף לה במתכונת הנדרשת לגבי תרופה רשומה.

הרופא רושם התרופה והרוקח המנפק יסבירו למטופל כי מדובר בתרופה שאינה רשומה.

2. על מנת להבטיח את איכות התרופה ככל שניתן, ידאג הרוכש:

- א. שהרכש יבוצע ממדינה מוכרת כהגדרתה בתקנות.
 - ב. שהרכש יהיה ממפעל או בית מסחר לתרופות מוכר על-ידי הרשויות בארצו.
 - ג. שכל אצווה מכל משלוח תלווה בתעודת איכות של היצרן לאותה אצווה.
3. כל תרופה שאינה רשומה בישראל ואינה כלולה בסל אך רשומה בארץ מוכרת, תאושר לחולה פרטני על-ידי המוסד הרפואי. - אין צורך בקבלת אישור נוסף ממושרד הבריאות, אלא לצורך ייבואה.
4. תרופה המיועדת לשימוש שלא בהתוויה הרשומה Off Label, תאושר באופן קיבוצי על-ידי המוסד הרפואי (קופת-חולים או בית-חולים) למטופליו. המוסד יפרסם את רשימת התרופות וההתוויות שאישר (שלא על-פי תנאי הרישום). הרופא רושם התרופה והרוקח המנפק יסבירו למטופל כי מדובר בהתוויה שאינה רשומה.
5. "טיפול חמלה" – עלפי חוזר המנכ"ל 30/06 מיום 5.11.06, בתרופה שאינה רשומה במדינה כלשהי, יקבל אישור המוסד הרפואי וכן את אישורו של משרד הבריאות.
- בטיפול חמלה יש להחתים את המטופל על הסכמה מדעת, כמו-כן הרופא ינטר את הטיפול וידווח למשרד הבריאות על תוצאותיו. אישור למכס לייבוא התרופה יינתן על-ידי אגף הרוקחות.

רצ"ב נוסח ההודעה בדבר הסמכת ה"מנהל" לרבות הטפסים המתאימים, וכן ריכוז מסלולי האישור השונים. יובהר כי בכל מקרה של אי בהירות או סתירה בין חוזר זה ובין ההודעה להסכמת המנהל, יגבר ההסדר הקבוע בהודעה בדבר הסכמת המנהל.


בכבוד רב,
פרופ' אבי ישראלי

העתק: ח"כ יעקב בן יזרי, שר הבריאות
142580/סב

הודעה בדבר הסכמת המנהל

לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986

בתוקף סמכותי לפי תקנה 29(ב) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986¹ (להלן - התקנות) אני מודיע לאמור:

הסכמת המנהל לעניין תקנה 29 לתקנות תינתן בהתקיים תנאים אלה, לפי העניין:

1. תכשיר שנתקבל מחוץ לארץ לצרכיו האישיים של אדם (תקנה 29(א)(1)) - כמותו לא

תעלה על צריכה של אדם אחד עד 60 ימים ובלבד:

(א) שהתכשיר רשום ומשווק במדינה שממנה התקבל;

(ב) שהתכשיר אינו סם מסוכן כמשמעותו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש],

התשל"ג - 1973²; ואינו מכיל חומר פסיכוטרופי כמשמעותו בתוספת לפקודת

הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א - 1981³;

(ג) שהתכשיר נרכש מבית מרקחת מורשה במדינת המקור ולא מאתר אינטרנט.

(ד) מקבל התכשיר יחתום על הצהרה לפי טופס 1 שבתוספת;

2. תכשיר שסופק לחוץ לארץ לצרכיו האישיים של אדם (תקנה 29(א)(2)) -

התכשיר יוצר בישראל או הובא לישראל כדין.

3. תכשיר שיובא בידי בית מרקחת או יוצר בישראל (תקנה 29(א)(3)) -

(א). כללי -

(1) הטיפול בתכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי לאותה מטרה הרשום ומשווק

בישראל או שהתכשיר החלופי המשווק איננו מתאים למטופל;

(2) התכשיר רשום במדינה מוכרת כמשמעותה בתקנות (להלן - מדינה מוכרת);

ואולם אם לא ניתן לייבא את התכשיר ממדינה מוכרת כאמור, רשאי המנהל

לאשר יבוא ממדינה אחרת;

(3) התכשיר הובל ואוחסן בידי סוחרי תכשירים מורשים במדינה המוכרת או

האחרת לפי העניין;

(4) אישורים יינתנו על גבי טפסים המפורטים בתוספת. הטפסים יישמרו בשירותי

הרוקחות של המוסד הרפואי או בבית המרקחת לתקופה שלא תפחת מ-3

שנים ויעמדו במשך התקופה האמורה בכל עת לבדיקתו של המנהל או הרוקח

המחוזי;

(5) בהודעה זו "תכשיר חיוני" - תכשיר שמטרתו לטפל או למנוע מחלה רצינית או

מצב רפואי חמור, אי נוחות של המטופל בלבד לא יוגדר כמצב רפואי חמור.

¹ ק"ת התשמ"ו עמ' 906, התשס"ג עמ' 736.
² דיני מדינת ישראל נוסח חדש 27, עמ' 526, התש"ס עמ' 304.
³ דיני מדינת ישראל נוסח חדש 35, עמ' 694.

"מדינה אחרת" - מדינה שאינה מדינה מוכרת.

(6) אישורים יינתנו ע"י המנהל או הרוקח המחוזי לפי העניין לא יאוחר מ-14 ימים מיום קבלת הבקשה, ובתכשירים מצילי חיים לא יאוחר מ-48 שעות.

(ב). לבית מרקחת של מוסד רפואי ציבורי שהמנהל הכיר בו לעניין זה (להלן – מוסד רפואי) –

(1) **התכשיר כלול בצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) התשנ"ה – 1995⁴ (להלן – סל התרופות) להתווייה המבוקשת:**

- (א) התכשיר אושר לשימוש לכלל מטופלי המוסד הרפואי על פי טופס 2 שבתוספת, לאחר שנחה דעתם של הגורמים המפורטים בו כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
העתק הטופס יועבר לאגף הרוקחות במשרד הבריאות;
- (ב) מנהל המוסד הרפואי הודיע לבתי המרקחת המשרתים את המוסד הרפואי על כל תכשיר שאושר לשימוש כאמור;
- (ג) על אריזת התכשיר סומנו באותיות לטיניות שם התכשיר, המינון, שמות החומרים הפעילים וחוזקם, שם היצרן ומדינת הייצור;
- (ד) לכל אצוות תכשיר יצורפו תעודת אנליזה של היצרן ועלון לרופא באנגלית.
- (ה) תכשיר ינופק על פי מרשם רופא כאמור בתקנות הרופאים (מתן מרשם) התשמ"א – 1981⁵ (להלן – מרשם הרופא);

(2) **התכשיר אינו כלול בסל התרופות:**

- (א) התכשיר ינופק רק למי שבידיו מרשם רופא לפי טופס 3 שבתוספת, שאישרו כל הגורמים המפורטים בו, לאחר שנחה דעתם כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו;
- (ב) לתכשיר המיועד לטיפול מציל חיים ניתן לקבל אישור להחזקת מלאי זמני במוסד הרפואי כדי לנפקו למטופל במקרה הצורך ומילוי טופס 3 שבתוספת סמוך לאחר הטיפול במטופל.
אישור לייבוא התכשיר למוסד תינתן על סמך טופס 2 שבתוספת;
- (ג) המטופל או אפוטרופסו, לפי העניין, הסכים לטיפול התרופתי המוצע.

(3) **התכשיר לא נרשם במדינה כלשהי:**

- (א) התכשיר מיועד לטיפול חמלה פרטני (Compassionate Use);
- (ב) לעניין זה - "טיפול חמלה" - טיפול רפואי בתכשיר הניתן לחולה

⁴ ק"ת התשנ"ה, עמ' 749.
⁵ ק"ת התשמ"א, עמ' 639.

הסובל ממחלה מסכנת חיים או מחלה הגורמת לנכות משמעותית, ולא ניתן לטפל בו באופן נאות בתכשיר רשום המאושר לשיווק בישראל או במדינה כלשהי או לכלול את הטיפול הרפואי במסגרת ניסוי קליני;

(ג) התכשיר ינופק רק למי שבידו מרשם רופא, לפי טופס 4 שבתוספת שאישרו כל הגורמים המפורטים בו, לאחר שנחה דעתם כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו;

לטופס האמור יצורפו מסמכים אלה: היסטוריה רפואית של המטופל, אבחנה, מצב המחלה, תגובה לאמצעי טיפול קודמים, תוכנית הטיפול המבוקשת לרבות דרכי המעקב וכן תופעות לוואי רעילות הצפויות מהתכשיר והסכמה מדעת בכתב של המטופל; הבקשה לטיפול תנומק בצירוף ספרות מדעית ככל שקיימת;

(ד) היה הטיפול דחוף, ניתן לקבל את הסכמת המטופל בכתב סמוך לאחר מתן הטיפול; הטיפול יינתן לאחר שאושר לפחות על ידי יושב ראש ועדת הלסינקי של המוסד הרפואי, כהגדרתו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1981⁶ (להלן – תקנות בריאות העם), אישר את השימוש בתכשיר; המוסד הרפואי ישלים את האישורים שבטופס 4 וידווח למנהל על הטיפול הדחוף שניתן לחולה תוך שלושה ימי עבודה מתחילת הטיפול.

לעניין זה – "טיפול דחוף" – טיפול חמלה הניתן לחולה הנמצא בסכנת חיים מיידית או שקיים חשש מיידית לאובדן איבר או נכות משמעותית, ובשל הצורך המיידית, אין מספיק זמן כדי לקבל את אישור משרד הבריאות לטיפול כמקובל.

(ה) למוסד הרפואי מערכת ניטור ובקרה למעקב אחר השימוש בתכשיר;

(ו) הבקשה היא לטיפול פרטני; בקשה לטיפול חמלה ביותר משלושה מקרים באותו מוסד רפואי תוגש במסגרת בקשה לניסוי קליני. ככלל, יש להעדיף טיפול במסגרת ניסוי קליני על טיפול חמלה.

(ז) אחריות הטיפול הרפואי היא על הרופא המטפל והמוסד הרפואי בו מבוצע הטיפול

הרפואי, גם כאשר ניתן אישור משרד הבריאות לטיפול.

(ח) לאחר סיום טיפול החמלה, יועבר דיווח על ידי המוסד הרפואי למנהל על תוצאת הטיפול, יעילותו ותופעות הלוואי שנצפו.

(ט) ראה המנהל כי יבוא תכשיר כאמור בסעיף זה עלול לסכן את

⁶ ק"ת התשמ"א עמ' 292, התשנ"ט עמ' 1005.

בריאותם של המטופלים, רשאי הוא לאסור את יבואו שיווקו או השימוש בו, הכל לפי העניין.

(ג). לביית מרקחת שאינו מוסד רפואי:

- (1) בעל בית המרקחת מחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968⁷ (להלן - חוק רישוי עסקים) והרוקח האחראי שלו אושר על ידי הרוקח המחוזי;
- (2) יבוא התכשיר אושר בידי רוקח מחוזי לאחר שנחה דעתו כי התכשיר רשום ומשווק במדינה מוכרת ועומד בתנאים אלה.
- (3) תכשיר ינופק רק למי שבידיו מרשם רופא לפי טופס 5 שבתוספת;
- (4) הרוקח המחוזי רשאי לאשר לבית המרקחת החזקת מלאי זמני של תכשיר למטופלים כרוניים, בכמות שאינה עולה על צריכה למטופל ל- 90 ימים, ובכפוף לפסקה (3).

(ד). תכשיר המיוצר בישראל בכמות קטנה:

- (1) הטיפול בתכשיר חיוני ולא ניתן לייבא תכשיר חלופי הרשום במדינה מוכרת לאותה מטרה;
- (2) המפעל המייצר מחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים והוא קיבל אישור מוקדם ליצור התכשיר מאת המנהל;
- (3) התכשיר מיוצר בתנאי יצור נאותים (GMP);
- (4) התכשיר ינופק רק למי שבידיו מרשם לפי טופס 3 או טופס 5 שבתוספת שאישרו כל הגורמים המפורטים בו, לאחר שנחה דעתם כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.

4. תכשיר שנרקח בבית מרקחת (תקנה 29(א)(4))

- (א). תכשיר באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל, אינו רשום ומשווק בישראל, ואין תכשיר רשום ומשווק המהווה תחליף טיפולי סביר;
- (1) כמות ההכנות הרוקחיות שנרקחת בבית מרקחת לא תעלה על אלה:
 - (א) תכשירי מרשם המיועדים לשימוש בבני אדם:

הכנה רוקחית תסופק רק לפי מרשם רופא, שנרשם לשם טיפול אחד במחלה שאובחנה אצל המטופל שהמרשם מיועד לו;

סך כל ההכנות הרוקחיות מהסוג האמור, באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל הנקוב במרשם, שרקחו באותו בית מרקחת, לא יעלה על 50 בחודש;
 - (ב) תכשירים שאינם דורשים מרשם רופא, ההכנות הרוקחיות שיירקחו

⁷ ס"ח התשכ"ח, עמ' 204.

יסופקו למטופל באותו בית מרקחת בלבד ;

(ג) תכשירים המיועדים לשימוש ברפואה וטרינרית :

הכנה רוקחית תירקח רק לפי מרשם רופא וטרינר, שנרשם לשם טיפול אחד במחלה שאובחנה בבעל חיים או בקבוצה הומוגנית של בעלי חיים כאמור, שבידי מגדל אחד שהמרשם מיועד להם ; סך כל ההכנות הרוקחיות מהסוג האמור, באותו הרכב של החומר הפעיל הנקוב במרשם, שירקחו באותו בית מרקחת לא יעלה על 10 בחודש.

(2) בית מרקחת לא יכין הכנות רוקחיות לבעלי חיים המיועדים למאכל אדם אלא אם כן הוכיח למנהל כי התכשיר אינו מותיר מעבר לרמה המותרת שאריות חומרים פעילים העלולים לפגוע בבריאות האדם, בגוף בעל החיים המיועד להאכל.

(ב). בבית המרקחת יתקיימו תנאי תשתית נאותים המתאימים לסוגי הרקחה המתבצעים בו.

(ג). הכנה רוקחית תיעשה בתנאי רקחה נאותים ולפי הוראות המנהל אם נתנו בכתב בעניין רקחות תכשירים כאלה בכפוף לכל דין ובתנאי שאינה מכילה :

(1) שילובים של ברביטורטים עם חומרים אנלגטיים ;

(2) אחד מן המפורטים להלן :

(א) אמידופירין ;

(ב) אמרנט ;

(ג) גנציאן ויולאט ;

(ד) חומצה בורית, למעט הכנה רוקחית בריכוז של עד 3%, המיועדת למטופלים שגילם מעל שנה, והיא אחת מאלה :

(1) טיפות עיניים ;

(2) טיפות אוזניים לדלקת האוזן החיצונית ;

(3) הכנה רוקחית המיועדת לעור שאינו פגום.

(ה) טרטריזין ;

(ו) כלורואמפניקול, למעט בתכשיר לשימוש חיצוני ;

(ז) כלורופורם ;

(ח) נורופסוידואפדרין ;

(ט) פנצטין ;

(י) חומר פעיל אנורקטי (מדכא תיאבון), הפועל באופן מרכזי.

(ד). על אף האמור בסעיף א' רשאי –

(1) רוקח מחוזי, במקרים מיוחדים, לתת לרוקח מורשה היתר לרקוח בבית מרקחת תכשיר שלא לפי תנאים הקבועים בסעיף א, ובלבד שהרקחה תיעשה

על פי מרשם רופא ;

(2) המנהל לתת לרוקח מורשה היתר לרקוח תכשיר או סוג של תכשירים בבית מרקחת של בית חולים, שלא לפי תנאים הקבועים בסעיף א, ובלבד שנערכה התייעצות עם הרוקח המחוזי שבתחום אחריותו נמצא בית החולים .

5. תכשיר המיועד לטיפול תרופתי במעקב, למחקר רפואי או מדעי אחר (תקנה 29(א)(5)) -

(א). תכשיר המיועד לטיפול תרופתי במעקב -

- (1) התכשיר יונפק רק למי שבידו מרשם רופא לאותו תכשיר ;
- (2) המטופל יהיה במעקב רפואי צמוד לפי פרוטוקול של רופא מורשה, שאישרה ועדה שמינה המנהל לעניין זה ;
- (3) הרופא האחראי למעקב ידווח למנהל, לפי דרישתו, על מהלך הטיפול לרבות תופעות לוואי שנצפו ועל תוצאותיו ;
- (4) התכשיר מיוצר בתנאי ייצור נאותים (GMP) ;
- (5) מרשמי הרופא יישמרו בבית המרקחת שבו נופק התכשיר לביקורת למשך תקופה שלא תפחת משלוש שנים ממועד הניפוק ;

(ב). תכשיר המיועד למחקר רפואי -

- (1) התכשיר אושר לניסוי לפי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם) התשמ"א-1981⁸ ;
- (2) התכשיר או החומר הפעיל, לפי העניין, מיוצר בתנאי ייצור נאותים (GMP) ;
- (3) הניסוי יבוקר בעזרת מערכת ניטור למעקב אחר השימוש בתכשיר ;
- (4) הרופא החוקר האחראי למחקר ידווח למנהל על תוצאות הניסוי בתכשיר, לרבות כל תופעות הלוואי שהתגלו במהלכו ;

(ג). תכשיר המיועד למחקר מדעי אחר -

עורך המחקר התחייב, בכתב, כי התכשיר לא יהיה לשימוש בבני אדם, וכי הוא לא ישווקו ולא יעביר את הבעלות או ההחזקה בו לאחר בכל דרך שהיא ;

6. תכשיר המיוצר בישראל ומיועד ליצוא (תקנה 29(א)(6)) -

- (א). התכשיר מיוצר במפעל המחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים ;
- (ב). המנהל שוכנע כי תשתיות המפעל מאפשרות את ייצור התכשיר הספציפי בתנאי יצור נאותים (GMP) ;
- (ג). רכיבי התכשיר עומדים בדרישות משרד הבריאות לעניין בטיחות ;
- (ד). התכשיר רשום במדינה שאליה מיועד התכשיר או שהרשויות המוסמכות במדינת היעד של התכשיר אישרו את יבואו או שהייצור נועד לצרכי רישומו של התכשיר שלא בישראל ;

⁸ ק"ת התשמ"א, עמ' 202, התשמ"ה עמ' 367.

7. תכשיר המיוצר בישראל לצרכי רישומו בפנקס (תקנה 29(א)(7)) ותכשיר המיובא לצרכי רישומו בפנקס (תקנה 29(א)(8)) -

- (א). התכשיר מיוצר במפעל המחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים ;
- (ב). המנהל שוכנע כי תשתיות המפעל מאפשרות את ייצור התכשיר הספציפי בתנאי יצור נאותים (GMP) ;
- (ג). התכשיר המיובא מחוץ לישראל יהיה רשום במדינה מוכרת או שהרשויות המוסמכות במדינת הייצור של התכשיר אישרו את ייצואו ;
- (ד). היצרן או היבואן, לפי העניין, התחייבו בכתב כי התכשיר לא ישווק ולא תועבר לאחר הבעלות או החזקה בו בטרם קיבל עבורו היתר שיווק ;

8. תכשיר המיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית או מידבקת או כהגנה מפני חומרים כימיים או רדיואקטיבים (תקנה 29(א)(9)) -

- (א). התכשיר חיוני לצורך הגנה על בריאות הציבור ;
- (ב). נחה דעתו של המנהל, כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו ;
- (ג). התכשיר יוצר בתנאי יצור נאותים (GMP) ;
- (ה). הוגשה למנהל תעודת אנליזה מפורטת של התכשיר מטעם היצרן ;
- (ו). אם התכשיר –
- (1) מיוצר בישראל – התכשיר מיוצר במפעל המחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים ;
- (2) רשום במדינה מוכרת או במדינה אחרת –
- (א) הותר לשיווק במדינה בה הוא רשום ;
- (ב) השימוש בתכשיר יעיל למטרה המבוקשת ;
- (3) לא נרשם במדינה כלשהי –
- (א) הטיפול בתכשיר חיוני ולא קיים לאותה מטרה תכשיר חלופי, הרשום ומשווק בישראל או במדינה אחרת ;
- (ב) התכשיר בטוח ויעיל למטרה שלה נועד והשימוש בו הוא למטרה המבוקשת ;
- (ז). ייבוא או שיווק התכשיר ייעשו באמצעות מי שהמנהל אישר לעניין זה ; באישור כאמור רשאי המנהל להוסיף תנאים להסכמתו על אלה המפורטים כאן, לרבות בדבר הגבלת היקף שיווק התכשיר ואופן שיווקו.

9. תכשיר רשום אך לא להתוויה הרשומה (OFF LABEL) תקנה 29 (א) (10).

- (א). למטופל של מוסד רפואי ציבורי

(1) לכלל מטופלי המוסד –

(א) התכשיר אושר להתוויה המבוקשת לפי טופס 2 שבתוספת לשימוש כלל מטופלי המוסד הרפואי לאחר שנחה דעתם של הגורמים המצוינים בטופס כי התועלת בשימוש בתכשיר ולאותה התוויה עולה על הסיכון הכרוך בו ;

(ב) מנהל המוסד הרפואי יודיע לבתי המרקחת המשרתים את המוסד הרפואי על כל תכשיר שאושר לשימוש כאמור ;

(ג) בתחילת כל שנה יעביר המוסד הרפואי את רשימת התכשירים שאושרו לשימוש במוסד הרפואי שלא בהתאם להתוויה הרשומה ;

(2) למטופל בודד של המוסד -

(א) התכשיר ינופק רק למי שבידיו מרשם לפי טופס 3 שבתוספת ;

(ב) הטופס אושר על ידי כל הגורמים המצוינים בו, לאחר שנחה דעתם כי התועלת בשימוש בתכשיר להתוויה המבוקשת עולה על הסיכון הכרוך בו ;

(ב). **למטופל שלא במסגרת מוסד רפואי**

(1) התכשיר ינופק רק למי שבידיו מרשם רופא לפי טופס 5 בתוספת.

(2) על הרופא רושם התכשיר-

(א) להשתכנע, על פי מיטב שיפוטו והספרות המקצועית הקיימת, כי התועלת בשימוש בתכשיר להתוויה המבוקשת עולה על הסיכון הכרוך בו ;

(ב) לעקוב ולנטר את הטיפול הרפואי ולדווח למנהל על כל תופעת לוואי ;

(ג) לקבל את הסכמתו מדעת של המטופל לפני הטיפול הרפואי ;

(ד) לקבל אחריות מלאה על תוצאות הטיפול ;

(3) הטופס יישמר בבית המרקחת בו נופק התכשיר, לתקופה שלא תפחת משלוש שנים ;

(4) אם התכשיר מיובא - היבוא אושר בידי הרוקח המחוזי לאחר ששוכנע, על פי הספרות המקצועית שהוצגה בפניו, כי השימוש בתכשיר להתוויה המבוקשת עולה על הסיכון הכרוך בו ;

בטלות -

(1) ההודעה בדבר קביעת תנאים להסכמת המנהל לרקיחת תכשיר⁹ ;

(2) ההודעה בדבר תנאים להסכמת המנהל¹⁰ ;

⁹ י"פ התשנ"ה, עמ' 3894
¹⁰ י"פ התשנ"ט, עמ' 2; התשס"ב, עמ' 279

תוספת

טופס 1

(סעיף 1(ד))

הצהרה על יבוא תכשיר לצרכיו האישיים של אדם
תקנה 29 (א)(1)

אל
משרד הבריאות
אגף הרוקחות

הנדון: הצהרה על יבוא אישי של תרופות

אני הח"מ

_____ (שם הנמען)	_____ או מס' דרכון	_____ מס' תעודת זהות
	_____ טלפון	
		מצהיר בזה:
_____ (ארץ)	_____ שנתקבל עבורי מ -	כי בדבר דואר מס'
_____ (שם התרופה)		ומכיל את התרופה:

מתקיימים התנאים האלה:

1. התרופה אינה מכילה סם מסוכן או חומר פסיכוטרופי.
2. בידי מרשם רופא לשימוש בתרופה, אם התרופה מחייבת מרשם רופא.
3. התרופה מיועדת לצריכה אישית לתקופה שאינה עולה על שלושה חודשים.
4. התרופה נרכשה מבית מרקחת מורשה במדינת המקור.
5. התרופה לא תועבר לצד ג', בין בתמורה ובין שלא בתמורה.
6. השימוש בתכשיר האמור הוא באחריותי הבלעדית. ידוע לי כי כל נזק או הוצאות שיגרמו לי או לצד ג', שעילתם מעשה או מחדל בשימוש בתרופה זו, הם על אחריותי האישית בלבד, ולא תהיה לי כל תביעת נזיקין כלפי משרד הבריאות בגין תכשיר זה.
7. אני מוותר בזאת בשמי ובשם נציגי החוקיים, על כל תביעה או טענה מכל סוג שהוא נגד משרד הבריאות בכל הקשור או הנובע מהשימוש בתכשיר רפואי זה, ומצהיר כי זה שמי וזאת חתימתי.

טופס זה הוא חלק בלתי נפרד ממסמכי שחרור הייבוא

חתימה

תאריך

טופס 2

(סעיף 3ב(1)א), (2)ב(ב) ו- 9א(1)א))

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

שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

שם התכשיר, צורתו
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 כולל 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 שירותי הרוקחות

מנהל או מוסמך מטעמו

שם המאשר וחתימתו: _____

תאריך: _____

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

העתק: אגף הרוקחות, משרד הבריאות. פקס: 02-6725820

מרשם רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום במוסד רפואי - לחולה פרטני

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: _____

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

מינון יומי: _____ משך הטיפול: _____

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

הצהרת הרופא (נא לסמן את המתאים):1. אני הח"מ מודע לכך כי:
 התכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה.

 התכשיר אינו 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,
2. אני מצהיר כי:

2.1 התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון בו.

2.2 הסברתי למטופל את משמעות הטיפול בתכשיר להתוויה שאינה רשומה והוא נתן לטיפול את הסכמתו מדעת, מרצונו החופשי.

2.3 ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא באחריותי הרפואית.

שם הרופא: _____ מספר טלפון לבירורים: _____

מספר רשיון: _____ מומחיות: _____

חתימת הרופא: _____ תאריך: _____

אישורי המוסד הרפואי:

יו"ר ועדת התרופות מנהל או מוסמך מטעמו מנהל שירותי הרוקחות

שם המאשר וחתימתו: _____

תאריך: _____

תוקף המרשם לא יעלה על 6 חודשים.

טופס הוראת רופא לשימוש ניסויי של חמלה או טיפול חמלה דחוף - לחולה פרטני

שם החולה וכולל מספר 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: _____

(יש לצרף הסטוריה רפואית, אבחנה, תגובה לאמצעים טיפוליים קודמים, תכנית טיפול, מאמרים תומכים וכיו"ב)

מינון יומי: _____ משך הטיפול: _____ כמות כוללת דרושה: _____

הצהרת הרופא:

1. אני הח"מ מודע לכך כי התכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים, הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה.

2. אני מצהיר כי:

2.1 התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.

2.2 הסברתי לחולה את משמעות הטיפול בתרופה שאינה רשומה והוא נתן לטיפול הסכמתו מדעת, בכתב.

2.3 ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא באחריותי הרפואית.

שם הרופא: _____ מספר טלפון לבירורים: _____

מספר רשיון: _____ מומחיות: _____

חתימת הרופא: _____ תאריך: _____

אישורים:

אישור משרד הבריאות *	מנהל שירותי הרוקחות	הנהלת המוסד	יו"ר ועדת התרופות	יו"ר ועדת הלסינקי	שם המאשר וחתמתו תאריך

* בטיפול חמלה דחוף אין צורך באישור משרד הבריאות, העתק יועבר לאגף הרוקחות בפקס 02-6725820

תוקף המרשם לא יעלה על 6 חודשים.

מרשם לתכשיר שאינו רשום - לבית מרקחת פרטי

בית המרקחת המבקש _____ טלפון: _____ פקס: _____
שם החולה: _____ ת.ז. _____ גיל: _____ מין: _____
כתובתו: _____ טלפון: _____

שם התכשיר, צורתו
ודרך המתן: _____

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): _____
שם היצרן וארץ הייצור: _____

ההתוויה המבוקשת: _____

הנימוקים: _____

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

מינון יומי: _____ משך הטיפול: _____ כמות כוללת דרושה ל _____ חודשים: _____

הצהרת הרופא: אני הח"מ מודע לכך כי (סמן את המתאים):

- התכשיר איננו רשום 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:
 מערב אירופה (שם הארץ: _____) ארה"ב קנדה אוסטרליה יפן
- אחר, שם הארץ: _____

אני מצהיר בזה כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
הסברתי לחולה את משמעות הטיפול בתרופה/התוויה שאינה רשומה והוא נתן לטיפול את הסכמתו מדעת, מרצונו החופשי.
ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא בלאחריותי הרפואית.

שם הרופא: _____ טלפון לבירורים: _____

מספר רשיון: _____ מומחיות: _____

מען הרופא או מען מרפאתו: _____

חתימה וחותמת הרופא: _____ תאריך: _____

תוקף הבקשה 6 חודשים מתאריך חתימת הרופא.

(לשימוש המשרד בלבד)

תאריך: _____ חתימה וחותמת _____

טופס זה אינו מהווה אישור לשחרור התרופה מהמכס.

אישור השחרור למכס יינתן במסמכי הייבוא

_____ התשס"ז (_____ 2007)

(חמ 11 – 3)

אבי ישראלי
המנהל הכללי
של משרד הבריאות

ריכוז מסלולי אישור תכשיר - ע"פ תקנה 29א(3) במוסד רפואי

תעוד ושמירת מסמכים (ל - 3 שנים)	דרישות	טופס	אישור משה"ב	אישור המוסד	29 א (3) ע"פ סוג
<p>הטפסים, רשימת התרופות והתנאים ישמרו בבית המרקחת של המוסד</p>	<ul style="list-style-type: none"> באישור קיבוצי -חובה על המוסד לפרסם את רשימת התרופות שאישר Off label תוך ציון: <ol style="list-style-type: none"> ההתוויה והמינון התנאים בהם מותר לרופא להורות על שימוש בתכשיר שלא בהתאם לתנאי הרישום תנאי הניפוק הרשימה תהיה נגישה בכל בית מרקחת בו ינופק התכשיר <p>חובה על הרופא להסביר לחולה כי מדובר בתכשיר Off label (שהרי ההתוויה הכתובה בעלון שונה)</p>	<p><u>טופס 2 קיבוצי</u></p> <p>.....</p> <p><u>טופס פרטני</u></p>	<p>פטור</p> <p>.....</p> <p>פטור</p>	<p>רשאי כל מוסד רפואי לקבוע לעצמו את ההתוויות המאושרות במוסדו (ואת מנגנון הבקרה). אישור קיבוצי : אישור יו"ר ועדת התרופות אישור מנהל שירותי הרוקחות אישור מנהל רפואי</p> <p>.....</p> <p>אישור פרטני</p>	<p>" Off label " שימוש להתוויה שונה שלא בהתאם לתנאי הרישום. א. <u>לכלל מטופלי המוסד</u></p> <p>.....</p> <p>ב. <u>לחולה בודד</u></p>
<p>המוסד ימרו המרקחת של המוסד</p> <p>.....</p> <p>המוסד הפרטני ישמר בכל בית מרקחת בו ינופק התכשיר.</p>	<ul style="list-style-type: none"> בדיקת מקור הרכש, תעודת איכות ותנאי הובלה באחריות הגוף הרוכש. ניפוק בקהילה מחייב סימון תווית ועלון באנגלית (או בעברית) חובה על המוסד לפרסם רשימת התכשירים שאינם רשומים שהוא מנפק לרופאים ולרוקחים. הרשימה תהיה נגישה בכל בית מרקחת בו ינופק התכשיר <p>.....</p> <p>חובת הרופא להסביר למטופל משמעות הטיפול. בדיקת מקור הרכש, תעודת איכות ותנאי הובלה באחריות הגוף הרוכש.</p>	<p><u>טופס 2 קיבוצי</u></p> <p>.....</p> <p><u>טופס 3 פרטני</u></p>	<p>ליבוא בלבד</p> <p>.....</p>	<p>אישור יו"ר ועדת התרופות אישור מנהל שירותי הרוקחות אישור מנהל רפואי</p> <p>.....</p> <p>אישור פרטני</p>	<p>תכשיר שאיננו רשום 1. <u>כלול בסל</u> שירותי הבריאות</p> <p>.....</p> <p>2. לא כלול בסל שירותי הבריאות</p>
<p>המוסד ישמר אצל: 1. ועדת הלסינקי 2. בכל בית מרקחת בו ינופק התכשיר.</p>	<p>רישום היסטוריה רפואית, טיפולים קודמים, תכנית טיפול, תכנית ניטור ומעקב, נימוקים מבוססים על ספרות, , חובת דיווח למשה"ב. יש להחתים החולה על טופס הסכמה מדעת. בדיקת מקור הרכש ותנאי ההובלה באחריות הגוף הרוכש.</p>	<p><u>טופס 4 פרטני</u></p>	<p>אישור משה"ב לטיפול וליבוא</p>	<p>אישור יו"ר ועדת הלסינקי אישור יו"ר ועדת התרופות אישור מנהל שירותי הרוקחות אישור המנהל הרפואי אישור משרד הבריאות (לטיפול חמלה דחוף אין צורך באישור משה"ב. העתק האישור המוסדי יועבר למשה"ב)</p>	<p>תרופה לטיפול חמלה Compassionate basis לחולה בודד</p>