

29

**טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום או להחזקת מלאי - לבית מרקחת**  
(סעיפים 3(ג), 3(ד), 4(1) ו-10(ג))

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן: **Focalin XR capsules / Dexmethylphenidate tabs. \_\_\_\_\_ mg.**  
מחק את המיותר. מיוצר בכדורים IR של 5 או 10 מ"ג או קפסולות XR 10, 15, 20 מ"ג.  
הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): dexmethylphenidate hydrochloride  
שם היצרן וארץ היצור: NOVARTIS or TEVA USA  
ההתוויה המבוקשת: ADHD  
הנימוקים (נא לצרף האסמכתאות הרפואיות, מאמרים וכיו"ב):  
**תכשירים רשומים לא הועילו**

מנה: \_\_\_\_\_ תדירות מתן: \_\_\_\_\_ כמות כוללת ל: \_\_\_\_\_ חודשים: \_\_\_\_\_  
שם פרטי: \_\_\_\_\_ משפחה: \_\_\_\_\_ ת.ז.: \_\_\_\_\_ גיל: \_\_\_\_\_ מין: \_\_\_\_\_  
כתובת: \_\_\_\_\_  
טלפון: \_\_\_\_\_ טלפון נייד: \_\_\_\_\_

**הצהרת הרופא:**

- אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:
- הטיפול בתכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק אינו מתאים למטופל/לטיפול
- 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.
- התכשיר בכדורים IR רשום בארה"ב עד גיל 17. ככל שהמטופל מעל גיל 17, אבקש לאשר מחוץ להתוויה כ Off label.

כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את המתאים):  
 התכשיר אינו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.  
 התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת המדינות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:  
 אירופה:  אנגליה  ארצות הברית  קנדה  
 התכשיר מותר לשיווק להתוויה המבוקשת במדינה שממנה יובא.

**פרטי הרופא:**

שם הרופא: \_\_\_\_\_ מס' רישיון: \_\_\_\_\_ מומחיות: \_\_\_\_\_  
מקום עבודתו: \_\_\_\_\_ טלפון לבריורים: \_\_\_\_\_  
תאריך: \_\_\_\_\_ חתימה: \_\_\_\_\_ חותמת: \_\_\_\_\_

תוקף המרשם והאישור לא יעלה על 6 חודשים מתאריך חתימת הרופא.

לשימוש המשרד

תאריך: \_\_\_\_\_ חתימה וחתימת: \_\_\_\_\_

**טופס זה אינו מהווה אישור לשחרור התרופה מהמכס. אישור השחרור למכס יינתן במסמכי הייבוא.**