

הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986¹

בתוקף סמכותי לפי סעיף 47א(ג) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – פקודת הרוקחים), ותקנה 29(ב) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן – התקנות), אני מודיע לאמור:

חלק א' – הגדרות

I בהודעה זו –

"בית חולים" – כמשמעותו בפקודת בריאות העם, 1940, למעט לעניין בית חולים וטרינרי;

"הכנה רוקחית" – תכשיר הנרקח או מיוצר בבית המרקחת;

"התקנות" – תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986;

"מדינה אחרת" – מדינה שאינה מדינה מוכרת;

"מוסד רפואי" – אחד מאלה:

(1) מוסד רפואי כהגדרתו בפקודת הרוקחים;

(2) קופת חולים, כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994;

(3) בית חולים;

(4) גוף רפואי, לרבות מרפאה, שהמנהל הכיר בו לעניין הודעה זו, כולה או

חלקה;

"מרשם רופא" – מרשם כהגדרתו בתקנות הרופאים (מתן מרשם), התשמ"א-1981;

"תכשיר וטרינרי" – תכשיר הרשום במדינה מוכרת כתכשיר לשימוש בבעלי חיים או הרשום

בפנקס התכשירים במדור התכשירים הרפואיים לשימוש וטרינרי כאמור בתקנות;

"תכשיר חיוני" – תכשיר שמטרתו לטפל במחלה רצינית או במצב רפואי חמור, או למנוע

אותם; אי-נוחות של המטופל בלבד לא יוגדר כמצב רפואי חמור;

"תנאי ייצור נאותים (GMP)" – כאמור בהגדרה "תנאי ייצור נאותים לתכשיר רפואי

(GMP)" תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים);

"תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים)" – תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים

לתכשירים), התשס"ט-2008.

1. "פ" 7348, התשע"ו (20.9.2016), עמ' 10168.

חלק ב' – תנאים פרטניים

II

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

1. תכשיר שהתקבל מחוץ לארץ לצרכיו האישיים של אדם (תקנה 29(א)(1) לתקנות):

(א) כמות התכשיר לא תעלה על צריכה של אדם אחד עד 90 ימים;

(ב) התכשיר רשום ומשווק במדינה שממנה התקבל;

(ג) התכשיר אינו סם מסוכן כמשמעותו בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח

חדש], התשל"ג-1973; ואינו מכיל חומר פסיכוטרופי כמשמעותו בתוספת

לפקודת הרוקחים;

(ד) התכשיר נרכש מבית מרקחת מורשה במדינת המקור;

(ה) מקבל התכשיר יחתום על הצהרה לפי טופס 1 שבתוספת.

2. תכשיר שסופק לחוץ לארץ בכמות שאינה מסחרית לצרכיו האישיים של אדם

(תקנה 29(א)(2) לתקנות):

התכשיר יוצר בישראל או הובא לישראל כדין.

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

(א) כללי – נוסף על התנאים המפורטים בסעיפים קטנים (ב) עד (ו) להלן,

יתקיימו גם התנאים המפורטים להלן:

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

הרשום ומשווק בישראל או שהתכשיר החלופי המשווק איננו מתאים למטפל;

(2) לעניין ייבוא תכשיר, התכשיר רשום במדינה מוכרת; ואולם אם לא

ניתן לייבא את התכשיר ממדינה מוכרת כאמור, רשאי המנהל לאשר ייבוא ממדינה אחרת;

(3) לעניין ייבוא תכשיר, בית מרקחת ירכוש וייבא את התכשיר, במישרין

או באמצעות בית מסחר לתרופות;

(4) התכשיר הובל ואוחסן בידי סוחר תכשירים מורשים במדינה המוכרת

או האחרת, לפי העניין;

(5) לעניין ייבוא תכשיר, בית מרקחת המייבא תכשיר ליותר מ-10

מטופלים בחודש, ובית מרקחת של מוסד המייבא תכשיר ליותר מ-50

מטופלים בחודש, יבצע את הייבוא באמצעות בית מסחר לתרופות שקיבל

אישור יצרן או יבואן מאת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה,

לצורך ייבוא של תרופות לפי תקנה 29 לתקנות;

1. התנאים המפורטים בחלק זה מכונים סעיפים.

(6) כלל הטפסים לפי סעיף זה יוגשו לאגף הרוקחות בידי הרוקח המנפק, טרם הניפוק, ובאמצעות המערכת המקוונת של האגף, זולת אם קיימת תקלה טכנית שבשלה לא ניתן להגיש באופן מקוון (שאו ההגשה תהיה באופן לא מקוון), ולמעט טפסים לגבי תכשיר לטיפול חמלה, לגבי תכשיר המיוצר בישראל בכמות קטנה ולגבי טיפולים בתרפיה מתקדמת, כאמור בסעיפים 3(ב)(3), 3(ד) ו-3(ו), בהתאמה, אשר יוגשו באופן לא מקוון; והכול זולת אם המנהל הורה אחרת;

(ב) לבית מרקחת של מוסד רפואי:

(1) התכשיר כלול בצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות) התשנ"ה-1995 (להלן – סל התרופות), להתוויה המבוקשת:

(א) המוסד הרפואי אישר את השימוש בתכשיר, לכלל מטופלי המוסד, לפי טופס 2 שבתוספת, לאחר שנחה דעתם של הגורמים המפורטים בו כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו;

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

(ג) אריות התכשיר תסומן לפי ההוראות שניתנו בדבר סימון אריות תכשיר, המתעדכנות מזמן לזמן, ואשר נוגעות לעניין, לרבות ההוראות לעניין סימון אריות תכשיר שאינו רשום;

(ד) לכל אצוות תכשיר יצורפו המסמכים הנדרשים לפי ההוראות שניתנו בדבר צירוף מסמכים לתכשיר, המתעדכנות מזמן לזמן, ואשר נוגעות לעניין, לרבות ההוראות לעניין צירוף מסמכים לתכשיר שאינו רשום;

(ה) תכשיר ינופק לפי מרשם רופא;

(2) התכשיר אינו כלול בסל התרופות:

(א) התכשיר ינופק רק למי שבידיו טופס הוראת רופא לשימוש 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 ובכפוף למילוי טופס 3 או טופס 4 שבתוספת, לצורך טיפולי חמלה כהגדרתו בסעיף 3(ב)(3)(א), לפי העניין, בסמוך לאחר הטיפול במטופל; אישור לייבוא התכשיר למוסד תינתן לפי טופס 2 שבתוספת;

(ג) המטופל או אפוטרופסו, לפי העניין, הסכים לטיפול התרופתי המוצע;

(3) התכשיר מיועד לטיפול חמלה פרטני (Compassionate Use) ולא נרשם במדינה כלשהי:

(א) לעניין סעיף זה –

"טיפול חמלה" – טיפול רפואי בתכשיר הניתן למטופל 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;

"טיפול דחוף" – טיפול חמלה הניתן למטופל הנמצא בסכנת חיים מיידית או שקיים חשש מידי לאבדן איבר או נכות משמעותית, ובשל הצורך המידי, אין מספיק זמן כדי לקבל את אישור משרד הבריאות לטיפול כמקובל;

(ב) התכשיר הוא תכשיר חיוני כהגדרתו בחלק א' להורעה זו;

(ג) השימוש בתכשיר ייעשה בבית חולים בלבד;

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

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

(ו) לעניין טיפול דחוף, ניתן לקבל את הסכמת המטופל בכתב בסמוך לאחר מתן הטיפול; הטיפול יינתן לאחר שאושר לפחות בידי יושב ראש ועדת הלסינקי של בית החולים, כהגדרתו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1981 (להלן – תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם)), אשר אישר את השימוש בתכשיר; בית החולים ישלים את האישורים שבטופס 4 וידווח למנהל על הטיפול הדחוף שניתן למטופל בתוך שלושה ימי עבודה מתחילת הטיפול;

(ז) לבית החולים מערכת ניטור ובקרה למעקב אחר השימוש בתכשיר;

(ח) הבקשה היא לטיפול פרטני של מטופלים בודדים המקבלים טיפול באותה התוויה טיפולית; ככלל, טיפול במספר חולים גדול יותר יש לעשות במסגרת ניסוי קליני;

(ט) אחריות הטיפול הרפואי היא על הרופא המטפל והמוסד הרפואי שבו מבוצע הטיפול הרפואי, גם כאשר ניתן אישור משרד הבריאות לטיפול;

(י) לאחר סיום טיפול החמלה, יועבר דיווח בידי המוסד הרפואי למנהל על תוצאת הטיפול, יעילותו ותופעות הלוואי שנצפו;

(ג) לבית מרקחת שאינו של מוסד רפואי:

(1) בעל בית המרקחת מחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968 (להלן – חוק רישוי עסקים), והרוקח האחראי שלו אושר בידי הרוקח המחוזי;

(2) התכשיר רשום ומשווק במדינה מוכרת;

(3) תכשיר ינופק רק למי שבידיו טופס הוראת רופא לשימוש או להחזקת מלאי לפי טופס 5 שבתוספת;

(4) המנהל רשאי לאשר לבית מסחר לתרופות שקיבל אישור יצרן או אישור יבואן מאת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, לצורך ייבוא של תרופות לפי תקנה 29 לתקנות, להחזיק מלאי זמני של תכשיר למטופלים כרוניים, שיועברו לבתי המרקחת בכפוף לפסקה (3);

(5) במקרים של צורך רפואי בהחזקת מלאי – המנהל רשאי לאשר למוסד להחזיק מלאי זמני של תכשיר שיובא בידי בית מרקחת, בכמות הנדרשת לצורך הבטחת פעילותו התקינה של המוסד, בהתחשב בין השאר בצורך הרפואי, סוג התכשיר, מטרת הטיפול וחיוניות הטיפול בתכשיר המסוים וגודל המוסד, כדי לנפקו למטופלי המוסד במקרה הצורך, ובתנאים האלה:

(א) המוסד אישר את השימוש בתכשיר, לכלל מטופלי המוסד, לאחר שנחה דעתו של הרופא האחראי בו כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו;

(ב) אריות התכשיר תסומן לפי ההוראות שניתנו בדבר סימון אריות תכשיר, המתעדכנות מזמן לזמן, ושנוגעות לעניין, לרבות ההוראות לעניין סימון אריות תכשיר שאינו רשום;

(ג) לכל אצוות תכשיר יצורפו המסמכים הנדרשים לפי ההוראות שניתנו בדבר צירוף מסמכים לתכשיר, המתעדכנות מזמן לזמן, ושנוגעות לעניין, לרבות ההוראות לעניין צירוף מסמכים לתכשיר שאינו רשום;

(ד) תכשיר ינופק לפי מרשם רופא;

(ד) תכשיר המיוצר בישראל בכמות קטנה;

- (1) הטיפול בתכשיר הוא חיוני ולא ניתן לייבא תכשיר חלופי הרשום במדינה מוכרת לאותה מטרה;
- (2) בית המרקחת או מפעל התרופות המייצר מחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים והוא קיבל אישור מוקדם לייצור התכשיר מאת המנהל;
- (3) התכשיר מיוצר בתנאי ייצור נאותים (GMP) ולפי שאר ההוראות שניתנו לעניין ייצור תכשירים, לפי העניין, ובכלל זה לפי סוג הפעילות המתבצעת;
- (4) התכשיר ינופק רק למי שבידיו טופס הוראת רופא לשימוש לפי טופס 2, 3 או 5 שבתוספת, לפי העניין, שאישרו כל הגורמים המפורטים בו, לאחר שנחה דעתם כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו;
- (5) לעניין תכשיר בלא מרשם, ההכנות הרוקחיות שיירקחו יסופקו למטופל באותו בית מרקחת בלבד;
- (6) סך כל ההכנות הרוקחיות מהסוג האמור, באותו הרכב, צורת מינון וחזוק של החומר הפעיל הנקוב במרשם רופא, שרקחו באותו בית מרקחת, לא יעלה על 100 בחודש;
- (ה) תכשיר וטרינרי:
 - (1) המנהל שוכנע כי הטיפול בתכשיר הווטרינרי חיוני ולא קיים תכשיר וטרינרי חלופי לאותה מטרה הרשום ומשווק בישראל או כי התכשיר החלופי המשווק אינו מתאים לטיפול;
 - (2) התכשיר הווטרינרי מיובא ממדינה מוכרת ורשום באותה מדינה להתווייה המבוקשת;
 - (3) התכשיר הווטרינרי מיובא בידי בית מרקחת. לעניין זה, ייבוא של יותר מ־50 יחידות של אותו תכשיר במשך חודש ייעשה באמצעות בית מסחר לתרופות שקיבל אישור או יצרן יבואן מאת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה לצורך ייבוא של תרופות לפי תקנה 29 לתקנות;
 - (4) התכשיר הווטרינרי ינופק לפי מרשם רופא וטרינרי;
 - (5) הבקשות יוגשו על גבי טופס 6 שבתוספת, או על גבי טופס 7 בעבור בית חולים וטרינרי, וימולאו בידי הרופא הווטרינרי המורה על שימוש בתכשיר שלא לפי תנאי רישומו, לאחר שהשתכנע, לפי מיטב שיפוטו והספרות המקצועית, כי התועלת בשימוש בתכשיר להתווייה המבוקשת עולה על הסיכון הכרוך בו;
 - (6) המנהל רשאי להעביר את הבקשה אל הוועדה המייעצת לייבוא של תכשירים וטרינריים לפי תקנה 29 לתקנות, לקבלת המלצתה טרם מתן החלטתו;

(7) לטופס הבקשה יצורפו –

- (א) צילום ברור של התווית המקורית וצילום של עלון התכשיר;
- (ב) מידע השייך לעניין מהספרות המקצועית מאת הרופא הווטרינר מבקש הבקשה שתחת השגחתו עתיד להינתן הטיפול, ונימוקיו בכתב לגבי חיוניות התכשיר והשימוש המבוקש;
- (8) באחריות הרופא המטפל לתעד לאילו משקים נופקו התכשירים ולדווח דיווח שנתי למנהל, או לפי הוראות אגף הרוקחות שיימסרו לרופא המטפל או יפורסמו בהודעה ברשומות;
- (9) מחלקת הייבוא באגף הרוקחות תיתן את אישור הייבוא;
- (10) ייצור, שיווק או שימוש בתכשיר מסוג תרפיה מתקדמת שאינו רשום בפנקס:
- (1) הגדרות –

לעניין סעיף קטן זה:

”בית חולים כללי” – בית חולים, שיש בו מחלקת טיפול נמרץ כללי;

”תכשיר תרופה מתקדמת” (Advanced Therapy Medicinal Product) – יהיה אחד מאלה:

”תכשיר לריפוי גנטי” (Gene therapy medicinal product) – תכשיר ביולוגי שבו החומר הפעיל מכיל או מורכב מחומצה גרעינית רקומביננטית (מהונדסת) שמשמשת לצורך בקרה, החלפה, תיקון, הוספה או גריעה ברצף הגנטי ואשר פעילותו הרפואית היא תוצאה ישירה של החומצה הגרעינית הרקומביננטית או של התוצר של חומצה זו, ולמעט חיסון למניעה של מחלה מידבקת;

”תכשיר לריפוי באמצעות תאים שאינם תאי רבייה” (Somatic cell therapy medicinal product) – תכשיר ביולוגי, שבו החומר הפעיל מכיל או מורכב מתאים או רקמות, והוא אחד מאלה:

(א) שנעשתה בתאים כאמור או ברקמות מניפולציה חיצונית משמעותית הגורמת לשינוי של המאפיינים הביולוגיים של התא או הרקמה, לשינוי של הפעילות הפיסיולוגית של התא או הרקמה או מאפיין מבני של התא או הרקמה או תכשיר ביולוגי שבו החומר הפעיל מכיל או מורכב מתאים או רקמות שפעולתם במטופל שונה מפעולתם המקורית בגוף;

(ב) שמתן התאים או הרקמות גורם או ניתן לצורך פעילות רפואית באמצעות הפעילות הפרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית של התא או הרקמה;

"תכשיר לריפוי באמצעות תאים או רקמות מהונדסים" (Tissue engineered product) – תכשיר ביולוגי המכיל תאים או רקמות מהונדסים, ממקור אנושי או מבעל חי, אשר השימוש בהם בפעילות רפואית נועד להתחדשות, תיקון או החלפה של רקמה בגוף; התכשיר יכול להכיל תאים או רקמות חיים או בלתי חיים, ויכול להכיל גם מרכיבים נוספים כגון רכיבים תאיים, מולקולות ביולוגיות, חומרים ביולוגיים, חומרים כימיים, (פיגומים ומטריקס), למעט תכשיר המכיל תאים או רקמות בלתי חיים בלבד ושפעילותו הרפואית אינה באמצעות פעילות פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית של התא או הרקמה;

"תכשיר תרפיה מתקדמת משולב" (Combined Advanced Therapy Medicinal Product) – תכשיר המכיל אבזר רפואי אחד או יותר כחלק ממנו.

- (2) התכשיר הוא תכשיר חיוני כהגדרתו בחלק א' להודעה זו;
- (3) ניתן לייצר, לשווק או לעשות שימוש בתכשיר תרפיה מתקדמת שאינו רשום בפנקס, המיוצר בהליך שאינו שגרתי, בתנאי איכות ייחודיים שאישר המנהל ושהשימוש בו נעשה בבית חולים כללי בישראל באחריות הרופא המטפל ולפי מרשם רופא בעבור מטופל מסוים;
- (4) ייצור, שיווק או שימוש בתכשיר תרפיה מתקדמת ייעשה לאחר קבלת אישור המנהל ובתנאים האלה:
- (א) הייצור של התכשיר נעשה בישראל לפי דרישות הבטיחות והאיכות שניתנו לעניין רגולציה של מוצרים ותכשירים רפואיים מבוססי תאים ורקמות ותכשירים לריפוי גני ולפי שאר ההוראות שניתנו, המתעדכנות מזמן לזמן, ואשר נוגעות לעניין;
- (ב) הייצור, השיווק או השימוש בתכשיר הוא באחריות הרופא המטפל בישראל תוך התאמה של התכשיר למטופל מסוים;
- (ג) המנהל השתכנע כי יש בידי הרופא נתונים התומכים ביעילותו של הטיפול בתכשיר, וניתן לטיפול אישור של ועדת הלסינקי המוסדית;
- (ד) השימוש בתכשיר ייעשה בבית חולים כללי בלבד;

(ה) ייצור התכשיר ייעשה בתנאי ייצור נאותים (GMP) וליצרן יש אישור GMP או אישור יצרן או יבואן לפי תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים);

(ו) על היצרן לקיים מערכת מעקב (traceability) אחר התאים, הרקמה, או שניהם, שנעשה בהם שימוש מתורם למקבל ולהפך;

(ז) המנהל השתכנע כי לא ניתן לבצע ניסוי קליני לפי המקובל; (ח) בקשה לקבלת אישור המנהל לייצור או שימוש בתכשיר תרפיה מתקדמת תיעשה באמצעות טופס 9 שבתוספת – לעניין בקשה לאישור תרפיה מתקדמת;

(ט) יצרן התכשיר יבצע מעקב אחר תופעות לוואי ואירועים חריגים בקשר לתכשיר וימסור דיווחים למנהל, והכול לפי תקנה 18 לתקנות התכשירים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), ולשאר ההוראות שניתנו לעניין "תכשיר ניסיוני" כמשמעותו בתקנה האמורה, ולפי ההוראות שניתנו לעניין "ניסוי רפואי בבני אדם" כהגדרתו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), ולעניין מעקב ודיווח על תכשירים, ובכלל זה, בשינויים המחויבים, גם הוראות החלות לעניין תכשיר רשום, ולפי שאר ההוראות שניתנו, המתעדכנות מזמן לזמן, אשר נוגעות לעניין;

(י) הרופא המטפל יגיש למנהל דיווח שנתי על מספר המטופלים שקיבלו את הטיפול בתכשיר, מספרי האצוות וכמויות שיוצרו, תופעות לוואי שנצפו, מידע בטיחות ונתונים שנצברו ביחס ליעילות התכשיר התומכים בהמשך השימוש בו;

(יא) הפצת התכשיר מהיצרן אל בית החולים הכללי שבו ניתן הטיפול תיעשה רק בידי היצרן וישירות לידי בית החולים הכללי. על היצרן לערוך מעקב אחר אצוות ואחר כמות התכשירים שהועברו; (יב) על היצרן לסמן על התכשיר את הפרטים האלה:

(1) שם התכשיר;

(2) תיאור של החומר הפעיל, ואם החומר מכיל תאים או רקמות; אם החומר מכיל תאים או רקמות יש לציין את הכיתוב "המוצר מכיל תאים ורקמות מאדם או בעל חיים";

(3) הצורה הרוקחית של התכשיר, משקל, נפח או מספר מנות, לפי העניין;

(4) רשימת רכיבים בלתי פעילים;

- (5) אופן השימוש בתכשיר, מינון;
- (6) אזהרה כי יש לאחסן את התכשיר הרחק מילדים, ואזהרות נוספות לפי העניין;
- (7) תאריך תפוגה, בצורה בהירה וברורה;
- (8) הוראות אחסון מיוחדות לתכשיר, אם ישנן וכן הוראות הנוגעות להשמדת התכשיר;
- (9) שמו וכתובתו של יצרן התכשיר, וכן מספר אישור GMP שניתן לו;
- (10) מספר האצווה של התכשיר;
- (11) במקרה של תכשיר לשימוש אוטולוגי – סימן הזיהוי הייחודי של המטופל והכיתוב "לשימוש אוטולוגי בלבד";
- (יג) המנהל רשאי לדרוש מיצרן התכשיר להוסיף סימנים של פרטים נוספים או לצרף לתכשיר עלון לצרכן, ולקבוע את תוכנו;
- (יד) לא ייובא תכשיר תרפיה מתקדמת שאינו רשום בישראל או במדינה מוכרת, כתכשיר מכוח ההוראות האמורות.
4. תכשיר שנרקח בבית מרקחת על פי מרשם רופא מתכשירים רשומים בפנקס לפי התקנות או מתכשירים הפטורים מרישום כאמור בתקנה 26 לתקנות (תקנה 29(א)(4) לתקנות):
- (א) אין תכשיר באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל, הרשום ומשווק בישראל, או תכשיר רשום או משווק המהווה תחליף טיפולי סביר;
- (ב) סך כל ההכנות הרוקחיות, באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל הנקוב במרשם, שרקחו באותו בית מרקחת, לא יעלה על 100 בחודש;
- (ג) בבית המרקחת יתקיימו תנאי תשתית נאותים המתאימים לסוגי הרקחה המתבצעים בו, לפי הוראות שניתנו לעניין הכנות רוקחיות, לרבות לעניין הבטחת תנאי הכנה נאותים;
- (ד) ההכנה הרוקחית תיעשה בתנאי רקחה נאותים ולפי הוראות המנהל אם ניתנו בכתב בעניין רקחת 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;

(4) פתילות וגיליות עד 600 מ"ג;

(ה) טרטרזין;

(ו) כלורואמפניקול, למעט בתכשיר לשימוש חיצוני;

(ז) כלורופורם;

(ח) נורפסוידואפדרין;

(ט) פנצטין;

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

(ה) לעניין תכשירי מרשם המיועדים לשימוש בבני אדם, הכנה רוקחית תסופק רק לפי מרשם רופא, שנרשם לשם טיפול אחד במחלה שאובחנה אצל המטופל שהמרשם מיועד לו;

(ו) לעניין תכשירים המיועדים לשימוש ברפואה וטרינרית, יתקיימו גם הוראות אלה:

(1) הכנה רוקחית תסופק רק לפי מרשם רופא וטרינרי, באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל הנקוב במרשם, שרקחו באותו בית מרקחת;

(2) בית מרקחת לא יכין הכנות רוקחיות וטרינריות אלא במקרה שבו לא קיים תכשיר המהווה תחליף טיפולי סביר. לעניין זה, רשאי המנהל לקבוע כי תכשיר רשום בארץ או בחול מהווה תחליף טיפולי סביר ולאסור הכנות וטרינריות;

(3) לגבי תכשיר וטרינרי לטיפול בבעל חיים שהוא או תוצריו מיועדים למאכל אדם – נוסף על האמור, זמן ההמתנה המוערי ייקבע לפי רמת השאריות המרבית המותרת שנקבעה בדירקטיבה האירופית Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating veterinary medicinal products, המתעדכנת מזמן לזמן 10; במקרים שבהם לא נקבעה רמת שאריות מרבית מותרת כאמור – 7 ימים בבעלי חיים המייצרים ביצים וחלב, 28 ימים בבעלי חיים לייצור בשר ו־500 ימי מעלה לרגלים; והכול אם המנהל לא הורה אחרת;

- (4) בלי לגרוע מהאמור, הכנה רוקחית לפי סעיף קטן (ו) זה, יכולה שתכיל חומר מהחומרים המנויים בסעיף 4(ד);
- (ז) ביצוע הכנות רוקחיות בעלות מאפיינים מיוחדים – רדיואקטיבי TPN – יידרש לעמוד גם בהוראות שניתנו לעניין הכנות רוקחיות מסוג זה, לרבות לעניין הבטחת תנאי הכנה נאותים;
- (ח) בלי לגרוע מכלליות האמור בחלק ג', על אף האמור בסעיפים קטנים (א) עד (ז) –

(1) רוקח מחוזי רשאי, במקרים מיוחדים, ובהתייעצות עם המנהל, לתת לרוקח מורשה היתר לרוקח בבית מרקחת תכשיר שלא לפי התנאים הקבועים בסעיפים הקטנים (א) עד (ז), ובלבד שהרוקחה תיעשה לפי מרשם רופא;

(2) המנהל רשאי לתת לרוקח מורשה היתר לרוקח תכשיר או סוג של תכשירים בבית מרקחת של מוסד רפואי, שלא לפי התנאים הקבועים בסעיפים הקטנים (א) עד (ז).

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

- (א) תכשיר המיועד לטיפול תרופתי במעקב המתקיימים בו כל אלה:
- (1) התכשיר ינופק 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 המתקיימים בו כל אלה:
- (1) התכשיר אושר לניסוי לפי תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם);

(2) התכשיר או החומר הפעיל, לפי העניין, מיוצר בתנאי ייצור נאותים (GMP) כנדרש בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), ובכפוף לתקנה 18 לתקנות האמורות ולשאר ההוראות שניתנו לעניין "תכשיר ניסיוני" כמשמעותו בתקנה האמורה, ולפי ההוראות שניתנו לעניין "ניסוי רפואי בבני אדם" כהגדרתו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), ולפי שאר ההוראות שניתנו, המתעדכנות מזמן לזמן, אשר נוגעות לעניין;

- (3) הניסוי יבוקר בעזרת מערכת ניטור למעקב אחר השימוש בתכשיר;
- (4) בלי לגרוע מכלליות האמור בפסקה (2), 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 ישווק ולא יעביר את הבעלות או ההחזקה בו לאחר בכל דרך שהיא.
6. תכשיר המיוצר בישראל ומיועד לייצוא (תקנה 29(א)(6) לתקנות):
- (א) התכשיר מיוצר במפעל המחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים;
- (ב) התכשיר מיוצר בידי בעל אישור יצרן ובתנאי ייצור נאותים (GMP);
- (ג) התכשיר מיוצר בידי גוף הרשאי לעשות כן לפי הוראות פקודת הרוקחים.
7. תכשיר המיוצר בישראל לצורכי רישומו בפנקס (תקנה 29(א)(7) לתקנות):
- (א) התכשיר מיוצר במפעל המחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים;
- (ב) המנהל שוכנע כי תשתיות המפעל מאפשרות את ייצור התכשיר המסוים בתנאי ייצור נאותים (GMP);
- (ג) היצרן התחייב, בכתב, כי התכשיר לא ישווק ולא תועבר לאחר הבעלות או החזקה בו בטרם קיבל בעבורו היתר שיווק.
8. תכשיר המיוצר לצורכי רישומו בפנקס (תקנה 29(א)(8) לתקנות):
- (א) התכשיר המיוצר לישראל רשום במדינה מוכרת או שהרשויות המוסמכות במדינת הייצור של התכשיר, שהיא מדינה מוכרת או מדינה אחרת, אישרו את ייצואו;
- (ב) היבואן התחייב, בכתב, כי התכשיר לא ישווק ולא תועבר לאחר הבעלות או החזקה בו בטרם קיבל בעבורו היתר שיווק.
9. תכשיר המיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית או מידבקת, או כהגנה מפני חומרים כימיים או רדיואקטיבים (תקנה 29(א)(9) לתקנות):
- (א) התכשיר הוא תכשיר חיוני כהגדרתו בחלק א' להודעה זו, ונועד לצורך הגנה על בריאות הציבור;
- (ב) נחה דעתו של המנהל, כי התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו;
- (ג) התכשיר יוצר בתנאי ייצור נאותים (GMP);
- (ד) הוגשה למנהל תעודת אנליזה מפורטת של התכשיר מטעם היצרן;

(ה) אם התכשיר מיוצר בישראל – התכשיר מיוצר במפעל המחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים;

(ו) אם התכשיר רשום במדינה מוכרת או במדינה אחרת – הותר לשיווק במדינה שבה הוא רשום והשימוש בתכשיר יעיל למטרה המבוקשת;

(ז) אם התכשיר לא נרשם במדינה כלשהי לא קיים לאותה מטרה תכשיר חלופי, הרשום ומשווק בישראל

או במדינה אחרת, והתכשיר בטוח ויעיל למטרה שלה נועד והשימוש בו הוא למטרה המבוקשת;

(ח) ייבוא או שיווק התכשיר ייעשו באמצעות מי שהמנהל אישר לעניין זה; בלי לגרוע מכלליות האמור בחלק ג' – באישור כאמור רשאי המנהל להוסיף תנאים להסכמתו על אלה המפורטים כאן, לרבות בדבר הגבלת היקף שיווק התכשיר ואופן שיווקו.

10. תכשיר רשום המיועד לטיפול רפואי שלא לפי תנאי הרישום (OFF LABEL)

(תקנה 29(א)10) לתקנות:

(א) כלל הטפסים לפי סעיף זה יוגשו לאגף הרוקחות בידי הרוקח המנפק, טרם הניפוק, ובאמצעות המערכת המקוונת של האגף, זולת אם המנהל הורה אחרת או אם קיימת תקלה טכנית שבשלה לא ניתן להגיש באופן מקוון (שאו ההגשה תהיה באופן לא מקוון);

(ב) למטופל של מוסד רפואי:

(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) אחת ל-30 ימים, המוסד הרפואי יזין במערכת המקוונת את המידע לגבי כלל התכשירים שאושרו לשימוש במוסד הרפואי שלא לפי ההתוויה הרשומה;

(2) למטופל בודד של המוסד:

(א) התכשיר ינופק רק למי שבידיו טופס הוראת רופא לשימוש לפי טופס 3 שבתוספת;

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

(ג) למטופל שלא במסגרת מוסד רפואי;

(1) התכשיר ינופק רק למי שביריו הוראת רופא לשימוש לפי טופס 5 בתוספת;

(2) על הרופא המורה על שימוש בתכשיר שלא לפי תנאי רישומו –

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

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

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

(ד) לקבל אחריות מלאה על תוצאות הטיפול;

(ד) לשימוש ברפואה וטרינרית שלא לפי תנאי הרישום;

(1) התכשיר מיועד למי שביריו מסמך כנדרש, לפי החלוקה המפורטת להלן;

(א) לעניין בעל חיים שהוא או תוצריו מיועדים למאכל אדם – למי שביריו הוראה לפי טופס 8 שבתוספת על שימוש בתכשיר וטרינרי, של רופא וטרינר המטפל בבעל החיים שלו מיועד התכשיר;

(ב) לעניין בעל חיים שהוא או תוצריו לא מיועדים למאכל אדם, ובכלל זה חיות מחמד – למי שביריו מרשם של רופא וטרינר המטפל בבעל החיים שלו מיועד התכשיר, ונרשם על גבי המרשם, באופן בולט, הכיתוב "שימוש חוץ-התווייתי לבעל החיים שבהשגחת, לפי שיקול דעתי המקצועי";

(2) הטיפול בתכשיר שלא לפי תנאי הרישום הוא חיוני ולא קיים תכשיר וטרינרי חלופי לאותה התוויה הרשום ומשווק בישראל או שהתכשיר החלופי המשווק איננו מתאים לטיפול;

(3) על הרופא הווטרינר המורה על שימוש בתכשיר שלא לפי תנאי רישומו להשתכנע, לפי מיטב שיפוטו והספרות המקצועית, כי התועלת בשימוש בתכשיר להתוויה המבוקשת עולה על הסיכון הכרוך בו;

(4) התכשיר מיועד לצורך מתן טיפול רפואי בלבד ולא לצורך מטרה של הגדרלת התפוקה החקלאית או יעילות ניצולת מזון;

(5) הרופא הווטרינר יתעד את הטיפול החוץ-התוויתי במרפאה או במשק וישמור את התיעוד זמין לביקורת המנהל שלוש שנים לפחות מיום ביצוע הטיפול; תיעוד כאמור יכלול את שם התכשיר, אם הוא תכשיר וטרינרי או תכשיר המיועד לשימוש בבני אדם, החומר הפעיל, המינון שניתן, מועד הטיפול, הכמות שניתנה, משך הטיפול, שם המשק, בעל החיים שקיבל את הטיפול, וכן את הסיבה שבשללה נרשם הטיפול;

(6) על הרופא הווטרינר להבהיר לבעליו של בעל החיים כי מדובר בהתוויה שאינה רשומה, ולקבל את הסכמתו לטיפול;

(7) הרופא הווטרינר רשאי להנפיק את התכשיר שלא בבית מרקחת אם קיבל לכך רשות מראש, בכתב, מאת המנהל;

(8) לעניין תכשיר וטרינרי לטיפול בבעל חיים שהוא או תוצריו מיועדים למאכל אדם – יחולו גם הוראות אלה:

(א) התכשיר אינו מכיל חומר מהחומרים המופיעים ברשימת החומרים האסורים לשימוש מחוץ להתוויה, של ה-FDA, המתפרסמת ב Electronic Code of Federal Regulations תחת החלק העוסק בנושא Drugs prohibited for extralabel use in animals, אלא אם כן המנהל הורה אחרת;

(ב) זמן ההמתנה המזערי ייקבע לפי רמת השאריות המרבית המותרת שנקבעה בדירקטיבה האירופאית Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products, המתעדכנת מזמן לזמן 12; במקרים שבהם לא נקבעה רמת שאריות מרבית מותרת כאמור – 7 ימים בבעלי חיים המייצרים ביצים וחלב, 28 ימים בבעלי חיים לייצור בשר, ו-500 ימי מעלה לדגים; והכול אם המנהל לא הורה אחרת;

(9) לעניין שימוש בתכשיר המיועד לשימוש בבני אדם – יחולו גם הוראות אלה:

(א) שימוש בבעל חיים שהוא או תוצריו מיועדים למאכל אדם – אסור וזולת במקרים פרטניים שאישר המנהל, לאחר שקילת המלצות הוועדה המייעצת לעניין תכשירים וטרינריים;

(ב) שימוש בבעל חיים שהוא או תוצריו אינם מיועדים למאכל אדם, ובכלל זה חיות מחמד – אם נועד לטפל לאותה התוויה רפואית שלשמה ניתן לבני אדם, אינו טעון אישור מאת המנהל; אם הוא מיועד להתוויה רפואית אחרת, שלא לפי תנאי הרישום, טעון אישור פרטני

מראש מאת המנהל, זולת אם המנהל נתן, לאחר שקילת המלצות הוועדה המייעצת לעניין תכשירים וטרינריים, אישור כללי לעניין זה, לגבי התכשיר שבו מתבקש השימוש, והודעה על כך פורסמה באתר האינטרנט של משרד הבריאות או נמסרה אישית למי שמבקש לעשות שימוש כאמור בפסקת משנה זו, ובלבד שהשימוש הוא לפי התנאים שקבע המנהל באישור; על ביטול אישור כללי שנתן המנהל, תפורסם הודעה ברשומות;

אין באמור בפסקה זו כדי לגרוע מן החובה להגיש בקשה באופן מקוון כאמור בסעיף 10(א).

חלק ג' – הוראות כלליות

III אישורים ימולאו על גבי טפסים המפורטים בתוספת, וכמפורט בהודעה זו. ממלא הטופס והגוף הנוגע לעניין, ככל שישנו, ישמרו העתק של הטפסים שמולאו לפי הודעה זו, לתקופה שלא תפחת מ־3 שנים ממועד מילוי הטופס, ומסמכים אלה יהיו זמינים לבדיקתו של המנהל או הרוקח המחוזי בכל זמן; בסעיף זה, "הגוף הנוגע לעניין" – המוסד הרפואי או בית החולים הווטרינרי שבמסגרתו פעל הרופא, אם הטופס מולא בידי הרופא או הרופא הווטרינר המטפל, וכן בית המרקחת הנוגע לעניין, לרבות בית מרקחת המנפק את התכשיר.

IV ככלל, אישורים הנדרשים מהמנהל, יינתנו על ידיו לא יאוחר מ־5 ימי עבודה מיום קבלת הבקשה, ובלבד שצורפו לה כל המסמכים, כנדרש; על אף האמור, אם המנהל לא יורה אחרת, הטיפול בבקשות הכרוכות בהתייעצות עם הוועדה המייעצת לייבוא תכשירים וטרינריים כאמור בסעיף 3(ה)6 ובבקשות לגבי תכשירים לתרפיה מתקדמת כאמור בסעיף 3(ו), יסתיים לא יאוחר מ־60 ימי עבודה מיום הגשת הבקשה, ובלבד שצורפו לבקשה כל המסמכים הנדרשים ושהגורם הפונה מחזיק באישור GMP כנדרש. והכול, אם לא מתקיימות נסיבות שהמנהל סבר שיש בהן כדי להצדיק כי אישור יינתן לאחר פרק זמן ארוך יותר.

V בלי לגרוע מסמכות המנהל ומשיקול דעתו – להלן הוראות לעניין בקרה, מתן הסכמה וביטולה:

(1) המנהל רשאי לערוך בקרה מזמן לזמן על הייצור, הייבוא, השימוש או השיווק של התכשיר, לפי העניין;

(2) המנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, שלא לתת את הסכמתו או לבטל את הסכמתו כאמור בתקנה 29 לתקנות, כמפורט להלן:

(א) המנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, שלא לתת את הסכמתו או לבטל את הסכמתו כאמור בתקנה 29 לתקנות, בכל זמן, מכל סיבה שהיא, ובכלל זה אם ראה כי תנאי מהתנאים הנדרשים לפי הודעה זו לא התקיים או חדל להתקיים, אם הוכח לפניו או עלה לו חשד סביר שהאישור הושג במרמה או מטעמים של בריאות הציבור, ואף אם מולאו התנאים המפורטים בהודעה זו;

(ב) בכוונת המנהל לבטל את הסכמתו כאמור, ימסור לבעל האישור הודעה על הכוונה לבטל את האישור וייתן לו הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו, בכתב או בעל פה; מצא המנהל כי השהיית הביטול מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, הוא רשאי לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לגורם העלול להיפגע כאמור לטעון את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן;

(3) במקרים חריגים ומטעמים שירשמו, המנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, לתת את הסכמתו כאמור בתקנה 29 לתקנות, אף אם לא התקיים תנאי מהתנאים המפורטים בהודעה זו.

VI תחילתה של הודעה זו 3 חודשים מיום פרסומה.

VII ההודעה ברבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), שפורסמה בילקוט הפרסומים התשס"ח, עמ' 538 – בטלה.

תוספת

טופס 1

הצהרה על ייבוא תבשיר לצרכיו האישיים של אדם

(סעיף ז(ה))

אל:

משרד הבריאות, אגף הורקחות

הנרדן: הצהרה על ייבוא אישיו של תבשיר

אני הח"מ מס' זהות או מס' דרכון טלמון
(שם מלא)

מצהיר בזה

כי דבר דואר מס' שהתקבל בעבורי מ- מכיל את
ארץ

התבשיר

שם התבשיר

כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כי מתקיימים תנאים אלה:

1. התרופה אינה מכילה סם מסוכן או חומר פסיכותרופי.
2. בירדי מורשם רופא לשימוש בתבשיר, אם התבשיר מחייב מורשם רופא.
3. התבשיר מיועד לצריכה אישית לתקופה שאינה עולה על 90 ימים.
4. התבשיר נרכש מבית מרקחת מורשה במדינת המקור.
5. התבשיר לא יועבר לצד ג', בין בתמורה ובין שלא בתמורה.
6. השימוש בתבשיר האמור הוא באחריותי הבלעדית. ידוע לי כי כל נזק או הוצאות שייגרמו 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 תבשיר זה.
7. אני מוותר בזה בשמי ובשם נציגי החוקים, על כל תביעה או טענה מכל סוג שהוא נגד משרד הבריאות בכל הקשור או הנובע מהשימוש בתבשיר רפואי זה, ומצהיר כי זה שמי וזאת חתימתי.

חתימה

תאריך

טופס זה הוא חלק בלתי נפרד ממסמכי שחרור הייבוא.

אישור זה אינו אישור לשחרור התבשיר מהמבס.

טופס 2

טופס הוראה לשימוש בתכשיר רפואי שאינו רשום - למוסד רפואי (אישור קיבוצי)
(סעיפים 5(ב)(1)א, 5(ב)(2)ב, 5(ד)(4)ב, 5(10)(ב)(1)א)

שם המוסד הרפואי: מחלקה:

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז):

שם היצרן וארץ הייצור:

שם בעל הרישום ומדינת הרישום:

ההתוויה המבוקשת:

הנימוקים לכך:

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

כמות כוללת דרושה (לשנה)

הצהרת החתום מטה:

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 לטיפול/לטיפול (ככל שגורש 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 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 איחופה (שם דאריץ) ☐ ארה"ב ☐ קנדה ☐ אוסטרליה ☐ יפן ☐ איר, שם דאריץ:

☐ התכשיר מיועד לטיפול חמלה לפי טופס 4.

יושב ראש ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו ותחיתמת:

אישורי המוסד הרפואי:

שם המאשר ותחיתמתו	מנהל או מוסמך מטעמו	מנהל שירותי הרוקחות
.....		
תאריך		

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

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

אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמכס.

טופס 3

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום במסדר רפואי - למטופל פרטני

(סעיפים 5(ב2)(א) ו' (ב) 5(ד4) ו' 5(ב2)(א))

שם המטופל (ומס' הזהות): _____ גיל: _____ מין: _____

שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן: _____

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): _____

שם היצרן וארץ הייצור: _____

ההתוויה המבוקשת: _____

הנימוקים לכך: _____

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

מנה: _____ תדירות מתן התכשיר: _____ משך הטיפול: _____

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

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 אינו מתאים למטופל/לטיפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הנוגעת לעמין בהודעה).
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- הסברתי למטופל את משמעות הטיפול בתכשיר/התוויה שאינה רשומה (לפי הענין), 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 אינו 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 המפורסות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:

☐ מטריב אירופה (שם הארץ) _____ ☐ אירופה ☐ קנדה ☐ אוסטרליה ☐ יפן ☐ אחר, שם הארץ: _____

שם הרופא _____ טלפון לכירורגים _____ מס' רישיון _____

מומחיות _____ חתימת הרופא _____ תאריך _____

אישורי המוסד הרפואי:

שם המאשר ותחיתומתו	יחב ראש ועדת התרומות	מנהל או מוסמך מטעמו	מנהל שירותי הרוקחות
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

תוקף האישור לא יעלה על 6 חודשים.

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

אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמכס.

טופס 4

טופס הוראת רופא לטיפול חמלה או טיפול דחוף

(סעיף 3(ב2)ב, 3(א2)ב, 3(א3)ד ר"ו)

שם המטופל (ומספר הזהות): גיל: מין:

שם המוסד הרפואי: מחלקה:

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז):

שם היצרן וארץ הייצור:

שם בעל הרישום ומדינת הרישום:

ההתוויה המבוקשת:

הנימוקים לכך:

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

מנה: תדירות מתן התכשיר: כמות כוללת דרושה:

הצהרת הרופא:

אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:

- התכשיר הוא תכשיר חיוני.
- הטיפול בתכשיר הוא חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים, הרישום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק אינו מתאים למטופל.
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- הסכרתי 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 באחריות הרפואית.

שם הרופא טלפון לבירורים מס' רישיון

מומחיות חתימת הרופא תאריך

אישורים:

אישור משרד הבריאות	מנהל שירותי הרוקחות	יושב ראש ועדת התרופות	יושב ראש ועדת הנהלת המוסד	שם המאשר וחתימתו
.....				
.....				

תאריך

* לצורך טיפול דחוף אין צורך באישור משרד הבריאות, העתק יועבר לאגף הרוקחות במייל rok.import@moh.gov.il

תוקף האישור לא יעלה על 6 חודשים.

אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמכס.

טופס 5

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום או להחזקת מלאי – לבית מרקחת

(סעיפים 3(ג), 3(ד) ו-10(ג))

בית המרקחת/הרופא המבקש: טלפון: פקס:

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז):

שם היצרן וארץ הייצור:

שם בעל הרישום ומדינת הרישום:

ההתוויה המבוקשת:

הנימוקים לכך (לעניין בקשה להחזקת מלאי – יש להתייחס גם לכמות הנדרשת לצורך פעילותו התקינה של המוסד):

יש לצרף את האסמכתאות הרפואיות: ספרות, מאמרים וכיו"ב

מנה: תדירות מתן התכשיר: כמות בוללת דרושה ל: חודשים:

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

שם המטופל: מס' זהות: גיל: מין:

כתובת: טלפון:

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 (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 באחריות הרפואית.

כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את המתאים):

☐ 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 המדינות המוכרות המפורטות להלן ומקבל בה להתוויה המבוקשת:

☐ מערב אירופה (שם הארץ:), ☐ ארצות הברית ☐ קנדה ☐ אוסטרליה ☐ יפן ☐ אחר, שם הארץ:

שם הרופא: טלפון לכירורים: מס' רישיון: מומחיות:

מען הרופא או מרפאתו: חתימה וחתימת הרופא: תאריך:

תוקף הבקשה ל-6 חודשים מהאריך חתימת הרופא.

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

אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמכס.

(לשימוש המשרד בלבד)

תאריך: חתימה וחתימת:

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

טופס 6

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר וטרינרי שאינו רשום בפנקס - לרופא וטרינר

(סעיף 5(ה)5)

שם התכשיר:							
הרכיב חומרים פעילים:							
היצרן ומדינת הייצור:							
בעל הרישום ומדינת הרישום:							
ההתוויה המבוקשת:							
הגורם המייבא							
סוג בעל החיים (כולל ייעוד)	מספר בעלי חיים:						
תכיפות הטיפול (ביום)	משך הטיפול						
זמן המתנה בחיות המשמשות לייצור מזון לאדם							
אזהרות							
הכמות הדרושה - מספר אריזות:							
כמות באריזות:							
מירוס חיוניות התכשיר (בהרחבה)							
יש לצרף לבקשה צילום ברור של התוויה המקורית או עלון הסברה של התכשיר ומידע השייך לעניין מחספוט המוקצונית (בקשה שלא צורפו לה המסמכים הדרושים לא תטופל).							
הצהרת הרופא:							
אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:							
- התכשיר הרפואי אינו רשום/משווק בישראל. - הטיפול בתכשיר חיוני ולא משווק תכשיר חילופי מתאים להתוויה המבוקשת, או כי התכשיר החלופי המשווק אינו מתאים לטיפול. - התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת מהמדינות המוכרות המפורטות להלן להתוויה המבוקשת: <table border="0"> <tr> <td>☐ מדינת איחוד (שם הארץ)</td> <td>☐ ארד'ב</td> <td>☐ קנדה</td> <td>☐ אוסטרליה</td> <td>☐ יפן</td> <td>☐ ארץ, שם הארץ:</td> </tr> </table>		☐ מדינת איחוד (שם הארץ)	☐ ארד'ב	☐ קנדה	☐ אוסטרליה	☐ יפן	☐ ארץ, שם הארץ:
☐ מדינת איחוד (שם הארץ)	☐ ארד'ב	☐ קנדה	☐ אוסטרליה	☐ יפן	☐ ארץ, שם הארץ:		
- על פי מיטב שיפוט והספוט המקצועית הקיימת, התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון. - התכשיר מותר לשיווק להתוויה המבוקשת במדינה שממנה יובא. - ההוראה לשימוש בתכשיר ולהתוויה המבוקשת הוא לפי אחריות הרפואית.							
שם הרופא הווטרינר	מס' רישיון						
כתובת	טלפון לבירורים						
תאריך	חתימה וחתימת הרופא						

אישור משרד הבריאות (למילוי בידי הגורם המאשר)

מס' האישור	חתימה
תוקף האישור לא יעלה על 6 חודשים.	
התכשיר ינופק רק על פי טופס 29 פרטני לבעל חיים ספציפי או קבוצת בעלי חיים ספציפית.	
מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל).	
אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמכס.	
יש למסור העתק ליושב ראש הוועדה הממליצה לתרופות וטרינריות חריגות, השירותים הווטרינריים, משרד החקלאות.	

טופס 7

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר וטרינרי שאינו רשום בפנקס – לבית חולים ווטרינרי

(סעיף 5(ה)S)

שם התכשיר:

הרכב החומרים הפעילים:

היצרן ומדינת הייצור:

בעל הרישום ומדינת הרישום:

ההתוויה המבוקשת:

הגורם המייבא

סוג בעל החיים (כולל ייעוד) מספר בעלי חיים: דרך מתן מינון

תכיפות הטיפול (ביום)..... משך הטיפול.....

זמן המתנה בחיות המשמשות לייצור מזון לאדם.....

אזהרות

הכמות הדרושה – מספר אריזות: כמות באריזה:

פירוט חיוניות התכשיר (בהרחבה)

יש לצרף לבקשה צילום ברור של התוויה המקורית או עלון ההסברה של התכשיר ומידע שייך לעניין מהספרות המקצועית (בקשה שלא צורפו לה המסמכים הדרושים לא תטופל).

הצהרת הרופא

אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:

- התכשיר הרפואי אינו רשום/משווק בישראל.
- הטיפול בתכשיר חיוני ולא משווק תכשיר חילופי מתאים להתוויה המבוקשת, או שהתכשיר החלופי המשווק אינו מתאים לטיפול.
- התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת מהמדינות המוכרות האלה להתוויה המבוקשת:
☐ מטריק אוסטרליה ☐ ארה"ב ☐ קנדה ☐ אוסטרליה ☐ יפן ☐ אחר, שם הארץ:
- על פי מיטב שיפטיי והספרות המקצועית הקיימת, התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון.
- התכשיר מותר לשיווק להתוויה המבוקשת במדינה שממנה יובא.
- ההוראה לשימוש בתכשיר ולהתוויה המבוקשת הוא לפי אחריותי הרפואית.

שם הרופא הווטרינר מס' רישיון כתובת טלפון לבירורים

תאריך החתימה והחותמת הרופא

אישורים:

התכשיר מיועד לשימוש פנימי של בית החולים הווטרינרי ולא למכירה.

שם המאשר וחותמתו	יושב ראש ועדת התרופות	הנהלת המוסד	הרוקח האחראי
.....			
תאריך			

תוקף האישור לא יעלה על 6 חודשים.

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

אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמסס.

יש למסור העתק ליושב ראש הוועדה הממליצה לתרופות וטרינריות חריגות, השירותים הווטרינריים משרד החקלאות.

טופס חודרת רופא וטרינר לשימוש בתכשיר ברפואה וטרינרית שלא לפי תנאי הרישום (Off label)

(סעיף 10(ד)(א))

שם התכשיר: _____

הרכב חומרים פעילים: _____

היצרן וארץ הייצור: _____

בעל הרישום וארץ הרישום: _____

ההתוויה המבוקשת: _____

סוג בעל החיים (כולל יעורר) _____ מספר בעלי חיים: _____ דרך מתן _____ מינון _____

תכיפות הטיפול (ביום) _____ משך הטיפול _____

זמן המתנה בחיות המשמשות לייצור מזון לאדם _____

אזהרות _____

הכמות הדרושה – מספר אריזות: _____ כמות באריזה: _____

מירוס חיוניות התכשיר (בהרחבה) _____

הצהרת הרופא

אני הח'מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:

- התכשיר הנ"ל רשום ב**פנקס** התכשירים הרפואיים בישראל.
- הטיפול בתכשיר חיוני ואין תכשיר וטרינרי חלופי לאותה התוויה הרשום ומשווק בישראל, או שהתכשיר החלופי המשווק אינו מתאים לטיפול.
- על פי מיטב שיפוטיו והספרות המקצועית הקיימת, התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון בו.
- בעליו של בעל החיים הסכים לטיפול.
- אני הרופא המטפל בבעל החיים/במשק (Valid Veterinary-client-Patient relationship).
- בידיי בסיס מדעי סביר בנושא.
- אין חשש שיוותרו שאריות כימיות כמוצרים מן החי.
- התכשיר מותר לטיפול רפואי ואינו מיועד למטרות הגדלת תפוקה והגברת יעילות ונצילות מזון.
- התכשיר אינו מיועד למתן דרך המזון (מזון רפואי).
- אני זמין לצורך מעקב אחר מצבם הרפואי של בעלי החיים שלהם מיועד התכשיר.
- ההוראה לשימוש בתכשיר ולהתוויה המבוקשת היא באחריות הרפואית.
- ידוע לי שניפוק תכשיר שלא בבית מרקחת, מותנה בקבלת רשות מראש, בכתב, מהמנהל.

שם הרופא הווטרינר _____ מס' רישיון _____ כתובת _____ טלפון לבירורים _____

תאריך _____ חתימה וחודמת הרופא _____

הטופס שמואל יישמר בבית המרקחת או במקום הניפוק המורשה שבו נופק התכשיר לפי תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים), התשמ"ט-1988.

התכשיר מיועד לבעל חיים בודד או לקבוצה מצומצמת של בעלי חיים.

בהעדר הוראה אחרת, זמן המתנה מוערי חיים המשמשים לייצור חלב או ביצים – 7 ימים, בבעלי חיים לייצור בשר – 28 ימים ובדגים – 500 ימי מעלה.

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

אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמכס.

טופס 9

טופס בקשה לאישור ייצור או שימוש בתכשיר תרפיה מתקדמת

Hospital exemption במסגרת

(סעיף 3(4)(ח))

פרטי מגיש הבקשה:

תאריך ההגשה:	מספר בקשה בוועדה מוסדית:	שם המרכז הרפואי:
שם הרופא האחראי:	מחלקה:	מומחיות:
מס' רישיון:	מס' טלפון:	מס' פקס:
מס' זהות:	דוא"ל:	

שם התכשיר:		שם וכתובת יצרן התכשיר:	
מס' ח"פ:			
שם איש קשר מטעם היצרן:	מס' טלפון:	דוא"ל:	
תיאור התכשיר: אנטולוגי/אלונגאי/N/A			
סיווג התכשיר לפי תרפיה מתקדמת (יש לסמן את סוג התכשיר): ☐ ריפוי גני (Gene therapy medicinal product) ☐ טיפול תאי (Cell therapy medicinal product) ☐ רקמה מהונדסת (Tissue engineered product) ☐ תכשיר תרפיה מתקדמת משולב (Combined Advanced Therapy Medicinal Product)			
התוויה:			
צורת מינון:	דרך מתן:		
מידע מדעי וקליני תומך כולל ניסיון מעטבר בארץ ובעולם:			
הרכב התכשיר:			
תיאור תהליך הייצור:			
מידע על בטיחות של התכשיר כולל היבטים מיקרוביולוגיים:			

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי תוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

מידע על האריזה והתאמתה לייעוד:
מידע על שרשרת האספקה והגורמים המעורבים:
מידע על תנאי ההובלה בכל שלב (כולל בקרה ותיעוד):
מידע על משך ותנאי האחסון:
מידע על רמת הסיכון הביולוגי של התכשיר (BSL) ותנאי העבודה הנדרשים בנקודת הקצה:
מידע על מערכת העקבות (Traceability) אחר התכשיר מן התורם ועד המקבל ולהפך:

מסמכים שיש לצרף:

- אישור ועדת הליסינקי המוסדית לשימוש בתרפיה המתקדמת.
 - אישור GMP למיתקן הייצור.
 - אישור יצרן/יבואן (אם קיים).
 - רשימת קריטריוני הכללה ופסילה של תורמים.
 - רשימת הבדיקות שנערכות לתורמים.
 - רשימת המעבדות המבצעות את הבדיקות לתורמים, כולל אישורים מטעם הגוף המאשר.
 - רשימה של מעבדות חוזה ואישורי רשויות לפעילותן.
 - נתוני בטיחות של חומרי המוצא בהיבט מיקרוביולוגי, ויראלי ו-TSE/CJD לפי מקור חומר המוצא: שורות תאים: מוצא, נוכחות וירוסים אנדוגניים, בדיקות ויראליות ומיקרוביאליות.
- מקור הומנה: מידע לפי הנחיות המכון – ISPC-21082012, ביניהם מידע על קריטריוני ההכללה והפסילה של התורמים, רשימת הבדיקות שנערכות לתורמים, מידע על המעבדות המבצעות את הבדיקות, ואישור למעבדות מטעם הגוף המאשר.

אישורים:

שם המאשר ותחיתמו	מנהל אבטחת איכות מטעם היצרן	יושב ראש ועדת הליסינקי	מנהל בית החולים	רוקח אחראי של בית החולים
.....				
.....				

תאריך

הצהרת רופא לעניין הוראת שימוש:

אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:

- התכשיר הוא תכשיר חיוני.
- הטיפול בתכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים, הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק אינו מתאים למטופל.
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- הסברתי למטופל את משמעות הטיפול בתכשיר/התוויה שאינה רשומה (לפי העניין), והוא נתן, בכתב, מרצונו החופשי, את הסכמתו מודעת לטיפול.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות על ידי הוצאת הלכות בע"מ. כל הזכויות שמורות

• ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתווייה המבוקשת היא באחריות הרפואית.

שם הרופא: מספר טלפון לכירורגים:

מספר רישיון: מומחיות:

חתימת הרופא: תאריך:

(לשימוש המשרד בלבד)

.....

תאריך: חתימה וחתימת

.....

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

אישור זה אינו אישור לשחרור התבשיר מהמכס.

י"ט באב התשע"ו (23 באוגוסט 2016)

משה בר-סימן טוב
המנהל הכללי של משרד
הבריאות