



על מנת לפתוח תכשיר חדש ברשימת תכשירי 29 או לפתוח תכשיר רשום לשימוש מחוץ להתוויה, נבקש לפעול באופן הבא:

יש לשלוח בקשה במייל לכתובת rok.import@moh.gov.il.

בנדון ייכתב שם התכשיר באנגלית ומהות הבקשה (פתיחת תכשיר חדש ברשימת תכשירי 29/ שימוש OFF LABEL לתכשיר רשום / הוספת התוויה לתכשיר קיים ברשימה).

על הרוקח מגיש הבקשה לצרף למייל את **מסמכי חובה הבאים** :

1. **הטופס (נספח 3 או 5 להסכמת המנהל) המלא והחתום על ידי הרופא לרבות ההתוויה המבוקשת. הרוקח יוודא כי הטופס מולא על כל סעיפיו.**

2. **אסמכתאות רפואיות - כתימוכין להתוויה המבוקשת או למשטר המינון : ספרות (מאמרים) , עלון של תכשיר זה המאושר במדינה מוכרת המכיל את ההתוויה המבוקשת, הנחיות ונהלים של איגודים מקצועיים רלוונטיים וכו'.**

3. **עלון לתכשיר המבוקש המאושר במדינה מוכרת (כתימוכין לרישום התכשיר)**

את כל האסמכתאות יש לשלוח כקובץ מצורף ולא כקישורים. זאת מאחר וכל הבקשות מתועדות בארכיון אצלנו. בניגוד לקישורים, הקבצים המצורפים אינם תלויים בגורמים חיצוניים וניתנים לגישה מיידית בעת הצורך.

יש למלא את הטבלה ולצרף לגוף המייל

שם מסחרי באנגלית	שם גנרי באנגלית	התוויה מבוקשת באנגלית	ריכוז	צורת מינון באנגלית