

ARTSENVERKLARING

Bestemd voor de apotheker voor de uitzonderlijke aflevering van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in België in de handel brengen is verleend.

Ondergetekende:

..... (naam en voornaam van de arts)

arts te
adres
tel.
fax
RIZIV n°

Verklaart hierbij

1) dat zijn/haar patiënt(e) (naam en voornaam).....
niet adequaat kan worden behandeld met op dit ogenblik in België beschikbare
geneesmiddelen en dat voor de behandeling van zijn/haar patiënt(e) het geneesmiddel
.....
(benaming, farmaceutische vorm en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de actieve substanties
vermelden) noodzakelijk is, voor een periode van (maximaal één
jaar) met een posologie van

2) dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het bovenvermeld geneesmiddel geen
vergunning voor het in België in de handel brengen is verleend en dat het geneesmiddel
derhalve niet is getoetst aan criteria betreffende kwaliteit, werkzaamheid en
onschadelijkheid, zoals die in de Belgische wetgeving zijn bepaald, en dat hij/zij zijn/haar
patiënt(e) of diens vertegenwoordiger daarop nadrukkelijk heeft gewezen.

3) dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden vermoedelijke bijwerkingen die ontstaan
tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het betrokken
geneesmiddel daarvan de oorzaak is, onmiddellijk zal melden aan het Belgisch Centrum
voor Geneesmiddelenbewaking (BCGH), opgericht bij het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), zonder de naam van de betrokken
patiënt te vermelden, zodat zijn privé-leven beschermd blijft.

Datum

Handtekening van de arts