

Artsenverklaring

Bestemd voor de apotheker voor de uitzonderlijke aflevering van een geneesmiddel voor menselijk gebruik 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
(de benaming, de farmaceutische vorm en de 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 en handtekening van de arts: