

# ARTSENVERKLARING

Bestemd voor de apotheker voor de uitzonderlijke aflevering van een farmaceutische specialiteit 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 nr:.....

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) de farmaceutische  
specialiteit .....(de benaming,  
de farmaceutische vorm, en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame  
bestanddelen 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 Nationaal Centrum voor  
Geneesmiddelenbewaking, opgericht bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid  
en Leefmilieu, zonder de naam van de betrokken patiënt te vermelden, zodat zijn privé-leven  
beschermd blijft.

Datum.....

Handtekening van de arts,