

ARTSENERKLARING

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

.....
(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

Handtekening arts