

## DECLARATION DU MEDECIN

Destinée au pharmacien pour la délivrance exceptionnelle d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été délivrée.

### Je soussigné

Nom et prénom du médecin :

Médecin à :

Adresse :

tél. :

fax :

N° INAMI :

### Déclare

- 1) Que mon/ma patient(e) (nom et prénom) . . . . . , ne peut être adéquatement traité(e) au moyen des médicaments actuellement disponibles en Belgique et que pour le traitement de mon/ma patient (e), la spécialité pharmaceutique suivante est nécessaire,  
*Dénomination* . . . . .  
*Forme pharmaceutique* . . . . .  
*Composition quantitative et qualitative des principes actifs* . . . . .  
. . . . .  
pour une période de . . . . . (1 an maximum),  
avec une posologie de . . . . .
- 2) Je suis conscient(e) qu'aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été délivrée au médicament susmentionné et que ce médicament n'a pas été mis à l'épreuve de critères relatifs à la qualité, l'efficacité et l'innocuité tels que ceux qui figurent dans la législation belge, que j' en ai averti expressément mon/ma patient(e) ou son/sa représentant(e).
- 3) J'informerai immédiatement, sans mentionner le nom du patient concerné, afin de préserver sa vie privée, le Centre national de Pharmacovigilance, institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de toute présomption d'effet indésirable apparaissant pendant le traitement et pour lequel des présomptions existent que le médicament en question en est la cause.

Date . . . . .

Signature du médecin