

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 n°:

Verklaart hierbij

- 1) Dat de patiënt (naam en voornaam) , niet adequaat kan worden behandeld met op dit ogenblik in België beschikbare geneesmiddelen en dat voor de behandeling van de patiënt de volgende farmaceutische specialiteit noodzakelijk is:

Benaming:

Farmaceutische vorm:

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame bestanddelen:

.

voor een periode van (maximaal 1 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 de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, zonder de naam van de betrokken patiënt(e) te vermelden, zodat zijn/haar privé-leven beschermd blijft. – K.B. 27 februari 2003 –

Datum

Handtekening van de arts