

## 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  
.....  
(benaming, farmaceutische vorm en 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 van de arts