

DECLARATION DU MEDECIN

Destinée au pharmacien pour la délivrance exceptionnelle d'un médicament pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été octroyée.

Soussigné:

.....nom et prénom du médecin

médecin à

adresse

tél.

fax

n° INAMI

Déclare

1) que son/sa 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 son/sa
patient(e), le médicament

.....
(mentionner la dénomination, la forme pharmaceutique et la composition
quantitative des substances actives) est nécessaire, pour une période de
..... (1 an maximum), avec une posologie de
.....

2) qu'il/elle est conscient(e) qu'aucune autorisation de mise sur le marché
en Belgique n'a été octroyée 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, qu'il/elle en a averti expressément son/sa patient(e) ou son/sa
représentant(e).

3) qu'il/elle informera immédiatement, sans mentionner le nom du patient
concerné, afin de préserver sa vie privée, le Centre Belge de
Pharmacovigilance (CBPH), institué auprès de l'Agence Fédérale des
Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), 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