

Bijlage VI

ARTSENVERKLARING

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 van de arts,

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 14 december 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

Annexe VI

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 et qualitative 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,

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 décembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

R. DEMOTTE