

Aanvraag niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel
in tweevoud aan apotheek opsturen

Artsenverklaring

Bestemd voor importeur voor het verkrijgen van een
toestemming tot invoer van een ongeregistreerd geneesmiddel.

Ondergetekende,

arts te:

.....
naam en voorletter(s) van de arts

.....

Adres:

.....

.....

telefoon nr sein nr

fax nr

verklaart hierbij,

1. Dat zijn/haar patiënt(e) (voorletter(s) patiënt(e) of als code): *

lijdende aan

niet adequaat kan worden behandeld met in Nederland in de handel toegelaten
geneesmiddelen en hij/zij derhalve voor de behandeling van zijn/haar patiënt(e) wenst
te beschikken over het geneesmiddel:

.....;stuks

2. Dat hij/zij zich ervan bewust is dat het in te voeren farmaceutische product niet in
Nederland is geregistreerd en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria
betreffende werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid zoals gesteld in de Wet
op de Geneesmiddelenvoorziening en dat hij/zij zijn/haar patiënten of diens wettelijke
vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.

3. Dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt en het risico aanvaardt voor de
behandeling van zijn/haar patiënt(en) met dit geneesmiddel.

4. Dat hij /zij alle hem/haar bekend geworden ziekte verschijnselen die ontstaan tijdens
de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is,
zal melden aan de Hoofdinspecteur voor de geneesmiddelen; dat hij/zij dit op
geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt
zal zijn gewaarborgd.

Datum:

Handtekening arts:

.....

.....

* Indien het meer patiënten betreft, de voorletter(s) aan ommezijde vermelden.