Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Artsenverklaring

- Bestemd om te overleggen aan de fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende voor het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend.
- Deze verklaring is tot één jaar na dagtekening geldig.
- Aanvragen met niet volledig ingevulde artsenverklaringen worden niet in behandeling genomen.

1 Gegevens voorschrijvend arts

Naam en voorletter(s) arts _____ Geslacht ☐ man ☐ vrouw

Specialisme *(indien van toepassing)* _____

BIG-registratienummer arts _____

Werkadres _____

Postcode en plaats _____

Telefoonnummer _____

2 Gegevens patiënt

Patiëntnummer*1 _____

Indicatie _____

3 Gegevens geneesmiddel waarvoor toestemming voor levering op artsenverklaring wordt aangevraagd

Productnaam en werkzame stof _____

Farmaceutische vorm _____

Sterkte _____

Ondergetekende verklaart:

a) dat de hierboven vermelde patiënt om medisch inhoudelijke redenen niet kan worden behandeld met de in Nederland toegelaten geneesmiddelen*2
b) dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het af te leveren geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet en dat hij/zij zijn/haar patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
c) dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt inclusief de aanvaarding van het risico voor de behandeling van zijn/haar patiënt.
d) dat hij/zij de hierboven vermelde indicatie voor de hierboven vermelde patiënt zo specifiek mogelijk heeft aangegeven.
e) dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden bijwerkingen die ontstaan tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal melden aan de apotheekhoudende, groothandel of fabrikant die van IGJ toestemming heeft gekregen voor het leveren op artsenverklaring en dat hij/zij eventueel ook meldt aan het Lareb; dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.
f) dat de hierboven vermelde patiënt voor het aangevraagde geneesmiddel niet deelneemt/gaat deelnemen aan een klinische studie.
g) dat ondergetekende dezelfde persoon is als hierboven vermeld bij 'gegevens voorschrijvend arts'.

*1 *In het kader van de AVG dient hier een patiëntnummer te worden vermeld dat voor derden niet herleidbaar is tot een persoon.*
*2 *In een **separaat document behorend bij deze artsenverklaring** dient de voorschrijver de medicamenteuze behandelingen die de patiënt voor deze indicatie heeft gehad of zijn overwogen te vermelden. Daarbij dient hij/zij aan te geven waarom niet kan worden uitgekomen met in Nederland toegelaten geneesmiddelen.*

Handtekening _____ Plaats _____ Dag Maand Jaar _____