

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

Ondergetekende,

.....naam en voorletter (s) arts,
.....specialisme, indien van
toepassing

Arts te:
Adres:
Tel.no.:

Verklaart hierbij

- a) dat zijn/haar patiënt(e),..... (codenr.1), lijdend 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(en) wenst te beschikken over het
geneesmiddel.....
- b) 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 de criteria
betreffende werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid zoals gesteld in de Wet op
de geneesmiddelenvoorziening en dat hij/zij zijn/haar patiënt(en) of diens wettelijk
vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
- c) Dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt en het risico aanvaardt voor de
behandeling van zijn/haar patiënt(en) met dit geneesmiddel.
- d) Dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden ziekteverschijnselen die ontstaan tijdens de
behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal
melden aan de Hoofdinspecteur voor de farmacie en medische technologie; dat hij/zij dit
op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt
zal zijn gewaarborgd.

Datum 2),

Handtekening arts,

Apotheek waar het geneesmiddel afgeleverd dient te worden:

Naam:
Adres:
Plaats:
Hoeveelheid:

- 1) Indien het meer patiënten betreft de codenummers aan ommezijde vermelden.
- 2) Deze verklaring is tot één jaar na dato geldig