

## Artsenverklaring

bestemd om te overleggen aan de fabrikant, groothandelaar of apothekhoudende die toestemming heeft voor het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend.

Ondergetekende,

..... naam en voorletter(s) arts,  
..... specialisme, indien van toepassing  
..... werkadres  
..... postcode, plaats  
..... telefoonnummer

Verklaart hierbij

a) dat zijn/haar patiënt(e), ..... (codenr.), 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(en) wenst te beschikken over het  
geneesmiddel  
.....

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, schadelijkheid en deugdelijkheid zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet en dat hij/zij zijn/haar patiënt(en) of diens wettelijke 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 Inspectie voor de Gezondheidszorg; dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.

Plaats,

Datum<sup>1</sup>,

Handtekening arts,

.....

FAX deze artsenverklaring, samen met het recept, naar: 036 – 536 63 21

ALK-Abelló / Artu Biologicals BV

Postbus 60022

1320 AA ALMERE

<sup>1</sup> Deze verklaring is tot één jaar na dagtekening geldig.