

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 .....

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  
voor de periode van één jaar na dato.

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:

.....

.....