



## 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.

### Ondergetekende,

Naam en voorletter(s) arts \_\_\_\_\_

Specialisme, indien van toepassing \_\_\_\_\_

BIG registratienummer arts \_\_\_\_\_

Werkadres \_\_\_\_\_

Postcode en plaats \_\_\_\_\_

Telefoonnummer [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ] \_\_\_\_\_

Verklaart hierbij

a) dat zijn/haar patiënt(e),

Codenummer \_\_\_\_\_,

lijdende aan

**Ernstige of gecompliceerde malaria, veroorzaakt door *Plasmodium falciparum***

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

Naam geneesmiddel en sterkte **Malacef 60 (=artesunaat 60 mg), poeder voor injectie**

- 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  
|

Handtekening en datum \_\_\_\_\_

Dag      Maand      Jaar  
|      |      |