Inspectie voor de Gezondheidszorg
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.

Ondergetekende,

Naam en voorletter(s) arts

Specialisme, indien van toepassing

BIG registratienummer arts

Werkadres

Postcode Plaats

Postcode en plaats

Telefoonnummer

Verklaart hierbij

a) dat zijn/haar patiënt(e),

Codenummer ,

lijdende aan

ATTR-amyloïdose in patiënten die aantoonbaar om medische redenen niet adequaat kunnen worden behandeld met het geregistreerde geneesmiddel Vyndaqel® (EU/1/11/717/001)

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

DOLACED® 250 mg tabletten

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

Dag Maand Jaar

Handtekening en datum