

## **DECLARATION DU MEDECIN**

### **destinée au pharmacien pour la délivrance exceptionnelle d'un médicament qui doit être importé.**

Le soussigné ..... (nom et prénom du médecin)

médecin à :.....

adresse :.....

Tél./fax :.....

N° INAMI :.....

Déclare

1) Que son/sa patient(e), (nom et prénom)..... ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants :

- Parce qu'il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique;

- Parce qu'un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge.

et que pour le traitement de son/sa patient(e), le médicament, (mentionner la dénomination, la forme pharmaceutique et la composition quantitative et qualitative des substances actives).....est nécessaire, pour une période de (1 an maximum) .....avec une posologie de.....

2) Qu'il/elle est conscient(e) que si aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été octroyée au médicament susmentionné et que si ce médicament n'a pas été mis à l'épreuve de critères relatifs à la qualité, l'efficacité et l'innocuité tels que ceux qui figurent dans la législation belge, qu'il/elle en a averti expressément son/sa patient(e) ou son/sa représentant(e).

3) Qu'il/elle informera immédiatement, sans mentionner le nom du patient concerné, afin de préserver sa vie privée, le Centre Belge de Pharmacovigilance (CBPH), institué auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), de toute présomption d'effet indésirable apparaissant pendant le traitement et pour lequel des présomptions existent que le médicament en question en est la cause.

Date Signature du médecin :