

ANNEXE III - b

Formulaire de demande d'inscription sur les listes annexées de l'arrêté royal du

☐ d'une matière première (1)

ou

☐ d'une préparation préfabriquée (1)

ou

☐ d'un pansement (1)

I. NOM ET ADRESSE DE LA FIRME RESPONSABLE DE L'INTRODUCTION DE LA DEMANDE:

--

II. NOM DE LA MATIÈRE PREMIÈRE (2), DE LA PRÉPARATION PRÉFABRIQUÉE (2) OU DU PANSEMENT (2) POUR LEQUEL/LAQUELLE LA DEMANDE EST INTRODUITE:

--

Composition qualitative et quantitative:

III. CONDITIONNEMENT(S) DISPONIBLE(S) ET PRIX (3):

CONDITIONNEMENT(S)						
PRIX EX USINE						
PRIX DE VENTE AU PHARMACIEN						

IV. PIÈCES À JOINDRE À L'APPUI DE LA DEMANDE:

- 1° la justification motivée de la demande dans le cadre de l'assurance afin d'évaluer l'intérêt thérapeutique et social du produit ainsi que les éléments d'ordre épidémiologique;
- 2° le nom de la pharmacopée en vigueur décrivant l'analyse de la matière première; à défaut, le demandeur-producteur joint une copie de la monographie d'analyse, approuvée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 3° dans la mesure où le produit doit y satisfaire, la preuve qu'il est satisfait aux dispositions d'un des arrêtés royaux suivants :
 - arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;
 - arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine ;
 - arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;
- 4° le numéro d'autorisation;
- 5° les mentions figurant sur l'étiquette, la description de l'emballage primaire et éventuellement de l'emballage secondaire;
- 6° l'estimation des quantités vendues en Belgique par conditionnement et l'estimation de la partie destinée aux préparations magistrales remboursables ;
- 7° le prix ex-usine et le prix de vente au pharmacien du produit pour le(s) conditionnement(s) concerné(s);
- 8° les données relatives à la protection ou non du produit par un brevet ;
- 9° éventuellement, le code ATC attribué.

(1) Marquer d'une croix le produit pour lequel la demande est introduite.

(2) La dénomination « INN ».

(3) Prix T.V.A. non comprise.

V. L'ENGAGEMENT

Le(s) soussigné(s) [nom(s) et prénom(s)]

agissant au nom de la firme (nom et adresse)

qu'il(s) représente(nt) en qualité de

Déclare(nt) avoir pris connaissance du contenu de l'arrêté royal du ... et s'engage(nt) à respecter les engagements imposés par cet arrêté royal.

Le(s) soussigné(s) se porte(nt) garant que toutes les données communiquées dans les demandes de remboursement sont exactes et complètes.

Il(s) déclare(nt) que la matière première, la préparation préfabriquée, ou le pansement pour lequel/laquelle présente demande est introduite sera effectivement disponible sur le marché au plus tard au moment de l'entrée en vigueur de l'admission au remboursement.

Il(s) s'engage(nt):

- 1) à assurer la continuité de la mise sur le marché du produit susvisé, sous tous les conditionnements tels qu'ils sont définis dans la présente demande et à prévenir le secrétariat du Conseil technique pharmaceutique à l'I.N.A.M.I. dans les délais prévus à l'article 15 du retrait du marché ou de la mise hors marché provisoire d'un ou des produit(s) ou conditionnement(s) concerné(s);
- 2) lorsqu'une matière première, une préparation préfabriquée ou un pansement est retiré du marché, à communiquer au secrétariat du Conseil technique pharmaceutique la date de péremption du dernier lot de chaque conditionnement retiré;
- 3) à signaler immédiatement au secrétariat du Conseil technique pharmaceutique toute modification apportée à un des éléments de la présente demande, qui pourrait modifier les conditions de remboursement et/ou la base de remboursement, et ceci jusqu'au moment où le dossier est complètement cloturé (c'est-à-dire quand le produit pour lequel la formule d'engagement est signée est supprimé de la liste) ;
- 4) à communiquer avant le 1er mars de chaque année les quantités vendues de chaque conditionnement vendu durant l'année précédente ;
- 5) à renouveler la formule d'engagement chaque fois qu'il y a des modifications qui sont de telle nature que la firme qui est responsable d'un produit inscrit ne porte plus cette responsabilité (par exemple, à la suite d'une fusion ou de la vente d'un produit remboursable) ;
- 6) à introduire une nouvelle demande d'admission s'il(s) souhaite(nt) qu'un nouveau conditionnement soit admis et une nouvelle base de remboursement sera ainsi calculée.

Il sait (Ils savent) que si sa firme demande un prix plus élevé que celui qui est publié dans les listes en annexe, le produit sera supprimé de plein droit à partir de la date à laquelle le prix non convenu sera appliqué.

Fait à, le

Nom et signature du demandeur-producteur (1):

(1) Faire précéder la signature de chaque signataire de la mention manuscrite «Lu et approuvé».

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés.

Par le Roi:
Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

R. DEMOTTE