

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Tervurenlaan 5/01 - 1210 Brussel

**AANVRAAG TOT VERGOEDBAARHEID
DIAGNOSTISCH MIDDEL – VERZORGINGSMIDDEL /
MEDISCHE VOEDING /
PRODUCT VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN**

1. IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER

Naam van het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de aanvraag

2. IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCT

Soort product

Categorie van het product

Benaming van het product

Verpakking

Naam van het bedrijf waaronder het product in de handel wordt gebracht

3. SAMENSTELLING

4. ATC-CODE

5. EU-RANGSCHIKKING

6. VERBINTENIS

De ondergetekende (naam en voornaam)

.....

die handelt in naam van de onderneming (rechtsvorm - naam - adres)

.....

welke hij / zij vertegenwoordigt in de hoedanigheid van

.....

staat(n) garant dat alle gegevens zoals ze worden meegedeeld in de aanvragen tot opname, wijziging of schrapping van de inschrijving op de lijst juist en volledig zijn.

Hij / Zij verklaart:

- dat hij/zij kennis heeft/hebben genomen van de inhoud van het Koninklijk Besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en verbindt(en) zich ertoe de verplichtingen opgelegd in dit Koninklijk Besluit, na te leven.
- dat het product waarvoor de aanvraag wordt ingediend, daadwerkelijk in de handel zal beschikbaar zijn, uiterlijk op het ogenblik waarop de aanneming ervan voor vergoeding in werking treedt.

Hij/Zij verbindt(en) zich ertoe:

- elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie;
- te zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van bovengenoemd product en het secretariaat van de Commissie binnen de termijnen voorzien in artikel 132 in kennis te stellen van de terugtrekking of het voorlopig uit de handel nemen van een of meerdere betrokken product(en) of verpakking(en);
- wanneer hij/zij een product uit de handel neemt(nemen) de vervaldatum van het laatste lot van die verpakking aan het secretariaat van de Commissie mee te delen;
- vóór 1 maart van elk jaar de verkochte hoeveelheid van elke verpakking die tijdens het vorig jaar verkocht werd mee te delen;
- de verbintenis te hernieuwen wanneer er wijzigingen gebeuren die van die aard zijn dat de aanvrager dat verantwoordelijk is voor een ingeschreven product deze verantwoordelijkheid niet langer draagt (vb. als gevolg van een fusie, een verkoop van een vergoedbaar product,...).

Hij weet (Zij weten) dat indien zijn (hun) aanvrager een hogere prijs vraagt dan gepubliceerd in de bijgevoegde lijsten, het product van rechtswege geschrapt wordt vanaf de datum waarop de niet overeengekomen prijs toegepast wordt.

Opgemaakt te, op

Naam:

Voorna(a)m(en):

Adres:

.....

Handtekening

☐ Gelezen en goedgekeurd