

BIJLAGE III - b

Aanvraagformulier om inschrijving op de lijsten die als bijlage volgen bij het koninklijk besluit van ...

- van een grondstof (1)
of
- van een geprefabriceerde bereiding (1)
of
- van een verbandmiddel (1)

I. NAAM EN ADRES VAN HET BEDRIJF VERANTWOORDELIJK VOOR DE INDIENING VAN DE AANVRAAG:

II. NAAM VAN DE GRONDSTOF (2), DE GEPREFABRICEERDE BEREIDING (2) OF MET EEN VERBANDMIDDEL (2) WAARVOOR DE AANVRAAG WORDT INGEDIEND:

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:

III. BESCHIKBARE VERPAKKING(EN) EN PRIJS(PRIJZEN) (3):

VERPAKKING(EN)						
PRIJS/PRIJZEN BUITEN BEDRIJF						
VERKOOPPRIJS/ VERKOOPPRIJZEN AAN DE APOTHEKER						

IV. TER STAVING VAN DE AANVRAAG BIJ TE VOEGEN DOCUMENTEN:

- 1° de gemotiveerde verantwoording van de aanvraag in het raam van de verzekering teneinde het therapeutisch en sociaal belang van het product te evalueren evenals de elementen van epidemiologische aard;
- 2° de naam van de geldende farmacopee die de analyse van de grondstof beschrijft; is er geen, dan voegt de aanvrager-producent een kopie van de analysemonografie, goedgekeurd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, als bijlage toe;
- 3° in de mate waarin het product er moet aan voldoen, het bewijs dat voldaan is aan de bepalingen van één van de volgende koninklijke besluiten:
 - koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;
 - koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden;
 - koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
- 4° het vergunningsnummer;
- 5° de vermeldingen op het etiket, de beschrijving van de primaire verpakking en eventueel van de buitenverpakking;
- 6° de raming van de hoeveelheden van de verpakkingen die in België zullen verkocht worden en de raming van het deel hiervan dat bestemd is voor vergoedbare magistrale bereidingen;
- 7° de prijs buiten-bedrijf en de verkoopprijs aan de apotheker van het product voor de betrokken verpakking(en);
- 8° de gegevens betreffende het al dan niet onder octrooi zijn van het product;
- 9° eventueel de toegekende ATC-code.

-
- (1) Het product waarvoor de aanvraag ingediend wordt aankruisen.
 - (2) De naam "INN"
 - (3) De prijzen zijn exclusief B.T.W.

V. VERBINTENIS

De ondergetekende (naam en voornamen of namen en voornamen)

die handelt(en) in de naam van het bedrijf (naam en adres)

welke hij/zij vertegenwoordigt(en) in de hoedanigheid van

Verklaar(t)(en) dat hij/zij kennis heeft/hebben genomen van de inhoud van het Koninklijk Besluit van ... en verbind(t)(en) zich ertoe de verplichtingen opgelegd in dit Koninklijk Besluit, na te leven.

De ondergetekende(n) staat(n) garant dat alle gegevens zoals ze worden meegedeeld in de aanvragen tot vergoedbaarheid juist en volledig zijn.

Hij/Zij verklaart(en) dat de grondstof, geprefabriceerde bereiding, of het verbandmiddel 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:

- 1) te zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van bovengenoemd product in alle verpakkingen die in deze aanvraag zijn gedefinieerd en het secretariaat van de Technische farmaceutische raad op het R.I.Z.I.V. binnen de termijnen voorzien in artikel 15 in kennis te stellen van de terugtrekking of het voorlopig uit de handel nemen van een of meerdere betrokken product(en) of verpakking(en);
- 2) wanneer hij/zij een grondstof, geprefabriceerde bereiding of een verbandmiddel uit de handel neemt(nemen) de vervaldatum van het laatste lot van die verpakking aan het secretariaat van de Technische farmaceutische raad mee te delen;
- 3) elke wijziging aan een element uit het dossier voor de aanvraag tot vergoedbaarheid, dat de vergoedingsvoorwaarden en/of de vergoedingsbasis zou kunnen wijzigen mee te delen, onmiddellijk aan het secretariaat van de Technische farmaceutische raad op het R.I.Z.I.V., en dit tot het moment dat het dossier volledig afgesloten wordt (d.w.z. wanneer het product waarvoor de verbintenis ondertekend is uit de lijst geschrapt wordt).
- 4) vóór 1 maart van elk jaar de verkochte hoeveelheid van elke verpakking die tijdens het vorig jaar verkocht werd mee te delen;
- 5) de verbintenis te hernieuwen wanneer er wijzigingen gebeuren die van die aard zijn dat het bedrijf dat verantwoordelijk is voor een ingeschreven product deze verantwoordelijkheid niet langer draagt (vb. als gevolg van een fusie, een verkoop van een vergoedbaar product,...) ;
- 6) een nieuw aanvraagformulier in te dienen als hij (zij) wenst (wensen) dat een nieuwe verpakking aangenomen wordt en er een nieuwe vergoedingsbasis berekend wordt.

Hij weet (Zij weten) dat indien zijn (hun) bedrijf 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 en handtekening van de aanvrager-producent (1):

(1) Vóór de handtekening schrijft elke ondertekenaar met de hand: «Gelezen en goedgekeurd».

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten.

Van Koningswege:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

R. DEMOTTE