

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 99 — 2251 [S - C - 99/22643]

13 JUIN 1999. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 mars 1997 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 2, 3°, modifié par la loi du 20 décembre 1995 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 17 mars 1997 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés, notamment les articles 8 et 13;

Vu le projet élaboré par le Ministre de la Prévoyance Sociale le 3 mars 1997;

Vu les avis émis les 4 juillet, 12 septembre et 3 octobre 1997 par le Conseil technique pharmaceutique institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis du Service du Contrôle médical du 23 octobre 1997;

Vu l'avis émis le 28 novembre 1997 par la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs;

Vu l'avis émis le 19 janvier 1998 par le Comité de l'assurance des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 8 de l'arrêté royal du 17 mars 1997 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés, est abrogé.

**Art. 2.** L'article 13 du même arrêté royal est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. 13. § 1<sup>er</sup>. Dans la liste, certaines données sont inscrites entre parenthèses à côté du libellé du produit considéré. Ces données sont constituées d'une quantité maximale remboursable par module ou récipé et d'un facteur de multiplication. Ce facteur est égal ou supérieur à 1 et limite le nombre de modules remboursables par récipé, par dérogation aux limitations visées ci-après. Le produit arithmétique des données précitées constitue la quantité maximale remboursable par récipé.

Sauf dispositions contraires, expressément prévues dans la liste, les valeurs et les maxima pour les prestations donnant droit à des honoraires remboursables sont précisés comme suit par récipé pour les familles de préparations suivantes :

1° la délivrance telle quelle des produits inscrits aux chapitres Ier à V de la liste, affectés de la lettre G. Les prix de ces produits, T.V.A. comprise, comprennent une majoration de 40 % sur les prix d'acquisition, T.V.A. non comprise: P 1, 1 étant entendu que le nombre de modules est limité à 1 et que la quantité maximale est indiquée entre parenthèses dans la liste à côté du libellé du produit considéré;

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 2251 [S - C - 99/22643]

13 JUNI 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 maart 1997 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

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 2, 3°, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 en door het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 maart 1997 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten, inzonderheid op de artikelen 8 en 13;

Gelet op het voorstel uitgewerkt door de Minister van Sociale Zaken op 3 maart 1997;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 4 juli, 12 september en 3 oktober 1997 door de Technische farmaceutische raad, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 23 oktober 1997;

Gelet op het advies uitgebracht op 28 november 1997 door de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 19 januari 1998 door het Comité van de verheldering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 8 van het koninklijk besluit van 17 maart 1997 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, wordt opgeheven.

**Art. 2.** Artikel 13 van hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen door de volgende bepalingen :

Art. 13. § 1. In de lijst staan sommige gegevens tussen haakjes naast de naam van bepaalde producten. Die gegevens bestaan uit de maximumhoeveelheid die per module of per recept mag terugbetaald worden en een vermenigvuldigingsfactor. Die factor is gelijk aan of groter dan 1 en beperkt het aantal modules dat per recept terugbetaalbaar is, in afwijking met de beperkingen die hierna bedoeld zijn. Het rekenkundig product van de voornoemde gegevens geeft de maximumhoeveelheid aan die terugbetaalbaar is per recept.

Behoudens andersluidende bepalingen waarin uitdrukkelijk in de lijst is voorzien, worden de waarden en de maxima voor de verstrekkingen die recht geven op terugbetaalbare honoraria per recept als volgt vastgesteld voor de volgende groepen van bereidingen :

1° de aflevering als dusdanig van de producten die zijn ingeschreven in de hoofdstukken I tot en met V van de lijst en waaraan de letter G is toegevoegd. De prijzen van die producten, inclusief B.T.W., bevatten een verhoging van 40 % op de aankoopprijs, exclusief B.T.W. : P 1,1 waarbij het aantal modules beperkt is tot 1; de maximumhoeveelheid staat in de lijsten tussen haakjes achter het betrokken product;

2° la délivrance telle quelle des produits inscrits aux chapitres Ier à V de la liste, autres que ceux affectés de la lettre G ou du signe \* : P 1,5, étant entendu qu'en ce qui concerne :

a) les préparations à usage externe sous forme de crème, gel, onguent, pommade ou pâte : le nombre de modules par récipé est égal à 1 et la quantité maximale par module est limitée à 100 g;

b) les préparations liquides à usage externe : le nombre de modules par récipé est égal à 1 et la quantité maximale par module est limitée à 200 g;

c) les préparations liquides à usage interne : le nombre de modules par récipé est égal à 2 et la quantité maximale par module est limitée à 200 g;

d) les poudres, plantes ou parties de plantes : le nombre de modules est égal à 2 et la quantité maximale par module est limitée à 100 g;

3° les préparations, autres que délivrées telles quelles, inscrites dans la liste, qui sont prescrites et exécutées sous les formes pharmaceutiques suivantes :

a) les préparations à usage externe dermatologique sous forme de crème, gel, onguent, pommade ou pâte, à l'exclusion des préparations à usage ophtalmique,

1° employées dans un traitement d'une affection chronique : P 6,60 pour le premier ou pour les deux premiers modules, P 3,30 pour les deux modules suivants et P 1,65 pour les deux derniers modules, le nombre de modules par récipé étant limité à 6 et le poids par module étant limité à 50 g;

2° employées dans un traitement d'une affection aiguë : P 6,60 pour le premier ou pour les deux modules, le nombre de modules par récipé étant limité à 2 et le poids par module étant limité à 50 g;

b) les préparations liquides à usage externe, y compris mélange et/ou mise en solution éventuels, à l'exclusion des préparations liquides à usage ophtalmique,

1° employés dans un traitement d'une affection chronique : P 3,00 pour le premier ou pour les deux premiers modules, P 1,50 pour les deux modules suivants et P 0,75 pour les deux derniers modules, le nombre de modules par récipé étant limité à 6 et le poids par module étant limité à 100 g;

2° employés dans un traitement d'une affection aiguë : P 3,00 pour le premier ou pour les deux modules, le nombre de modules par récipé étant limité à 2 et le poids par module étant limité à 100 g;

c) les solutions orales liquides, y compris les sirops, y compris mélange et/ou mise en solution éventuels : P 2,40 pour le premier ou pour les deux premiers modules, P 1,20 pour les deux modules suivants, le nombre de modules par récipé étant limité à 4 et le poids par module étant limité à 100 g;

d) les mélanges de poudres non divisées, de plantes ou de parties de plantes : P 4,00 pour le premier ou pour les deux premiers modules et P 2,00 pour les deux modules suivants, le nombre de modules par récipé étant limité à 4 et le poids par module étant limité à 50 g;

e) 1° les cachets ou capsules y compris la préparation de la masse et la division : P 4,20 pour le premier ou pour les deux premiers modules, P 2,10 pour les deux modules suivants et P 1,05 pour les deux derniers modules, le nombre de modules par récipé étant limité à 6 et le nombre de pièces par module étant limité à 10;

2° les poudres à diviser y compris la préposition de la masse et la division : P 4,20 pour le premier ou pour les deux premiers modules, P 2,10 pour les deux modules suivants, le nombre de modules par récipé étant limité à 4, le nombre de pièces par module étant limité à 10 et le poids par module étant limité à 50 g;

2° de aflevering als dusdanig van de producten die zijn ingeschreven in de hoofdstukken I tot en met V van de lijst, andere dan waaraan de letter G of het teken \* is toegewezen : P 1,5, waarbij :

a) de bereidingen voor uitwendig gebruik onder de vorm van crème, gel, zalf of pasta het aantal modules per recept beperkt is tot 1 en de maximumhoeveelheid per module beperkt is tot 100 g;

b) de vloeibare bereidingen voor uitwendig gebruik : het aantal modules per recept beperkt is tot 1 en de maximumhoeveelheid per module beperkt is tot 200 g;

c) de vloeibare bereidingen voor inwendig gebruik : het aantal modules per recept is beperkt tot 2 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 200 g;

d) de poeders, de planten of de delen van planten : het aantal modules is beperkt tot 2 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 100 g;

3° de andere bereidingen dan die welke als zodanig zijn ingeschreven op de lijst, die zijn voorgeschreven en uitgevoerd in de volgende farmaceutische vormen :

a) de bereidingen voor dermatologisch en uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta, met uitsluiting van de bereidingen voor oftalmisch gebruik,

1° bij een behandeling van een chronische aandoening : P 6,60 voor de eerste of voor de eerste twee modules, P 3,30 voor de twee volgende modules en P 1,65 voor de laatste twee modules, waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 6 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;

2° bij een behandeling van een acute aandoening : P 6,60 voor de eerste of voor de twee modules, waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 2 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;

b) de vloeibare bereidingen voor uitwendig gebruik met inbegrip van het eventueel mengen en/of oplossen, met uitsluiting van de vloeibare bereidingen voor of filmisch gebruik,

1° bij een behandeling van een chronische aandoening : P 3,00 voor de eerste of voor de eerste twee modules, P 1,50 voor de volgende twee modules en P 0,75 voor de laatste twee modules, waarbij het aantal modules per recept is beperkt tot 6 en het gewicht per module beperkt is tot 100 g;

2° bij de behandeling van een acute aandoening : P 3,00 voor de eerste of voor de twee modules, waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 2 en het gewicht per module beperkt is tot 100 g;

c) de vloeibare orale bereidingen, inclusief de stropen, met inbegrip van het eventueel mengen en/of oplossen : P 2,40 voor de eerste of voor de eerste twee modules, P 1,20 voor de twee volgende modules, waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het gewicht per module beperkt is tot 100 g;

d) de mengsels van niet-verdeelde poeders van planten of van delen van planten : P 4,00 voor de eerste of voor de eerste twee modules, P 2,00 voor de twee volgende modules, waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;

e) 1° de ouwels of de capsules, inclusief het bereiden van de massa en het verdelen : P 4,20 voor de eerste of voor de eerste twee modules, P 2,10 voor de twee volgende modules en P 1,05 voor de laatste twee modules, waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 6 en het aantal stuks per module beperkt is tot 10;

2° de te verdelen poeders, inclusief het bereiden van de massa en het verdelen : P 4,20 voor de eerste of voor de eerste twee modules, P 2,10 voor de twee volgende modules, waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het aantal stuks per module beperkt is tot 10 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;

f) les capsules sous enrobage gastrorésistant y compris la préparation de la masse, la division et l'enrobage : P 5,00 pour le premier ou pour les deux premiers modules, P 2,50 pour les deux modules suivants et P 1,25 pour les deux derniers modules, le nombre de modules par récipé étant limité à 6 et le nombre de pièces par module étant limité à 10;

g) la suppositoires, rectioles ou ovules, y compris la préparation de la masse et la division : P 5,60 pour le premier ou pour la deux premiers modules et P 2,80 pour les deux modules suivants, le nombre de modules par récipé étant limité à 4 et le nombre de pièces par module étant limité à 5;

h) la préparations à usage ophtalmique y compris la stérilisation : P 5,00 par préparation le nombre de modules par récipé étant limité à 1;

Les honoraires visés au présent paragraphe ne peuvent pas être cumulés entre eux.

Lorsque la quantité prescrite dépasse la quantité maximale visée aux alinéas précédents, le remboursement s'établit sur base de cette quantité maximale. Il n'est tenu compte, pour la tarification, d'une réduction appliquée proportionnellement sur tous la produits entrant dans la composition de la préparation et sur les honoraires pouvant être portés en compte. Ces honoraires, dans ce cas, sont ceux relatifs à la quantité ou au nombre d'unités de prise ainsi réduit, sauf si cette réduction est due à la quantité maximale d'un produit inscrit au chapitre VI de la liste. Dans ce cas, la quantité excédentaire d'excipient ou d'adjuvant ne sera pas portée en compte ni à l'assurance ni aux bénéficiaires.

§ 2. Dans la liste, la produits qui font l'objet d'une note en bas de page ou d'une quantité maximale indiquée entre parenthèses à coté du libellé du produit visé ou d'une mention dans la colonne « signe », ne sont remboursables que dans la conditions qui y sont précisées. Ces conditions tiennent compte, notamment, des dispositions prévues à l'article 2, a).

§ 3. En ce qui concerne les préparations qui requièrent une ou plusieurs des manipulations suivantes: concentration de liquide, décoction, dessiccation, détermination de pH, digestion, division d'onguent ou de pommade, de liquide à usage gynécologique ou de lavement, émulsion, filtration, infusion, macération, mucilage, suspension, titrage, stérilisation, sauf pour les préparations à usage ophtalmique un honoraire supplémentaire égal à P 1,7 pour l'ensemble de la préparation peut être porté en compte. Il est entendu que, pour les manipulations de dessiccation, détermination de pH et titrage précitées, cet honoraire n'est remboursable que dans les seuls cas prévus dans la Pharmacopée belge ou européenne en vigueur ou dans des formules du Formulaire National VI qui ne contiennent que des matières premières remboursables, ou encore lorsque le médecin aura formellement mentionné la manipulation sur la prescription de médicaments.

Cet honoraire supplémentaire peut être porté en compte maximum une fois même si la préparation nécessite plus d'une des manipulations précisées.

Cet honoraire supplémentaire ne peut jamais être port en compte pour les préparations visées au § 1<sup>er</sup>, 3° a) et b) qui contiennent une essence.

**Art. 3.** L'annexe III du même arrêté royal es remplacé par l'annexe au présent arrêté.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix, jours prenant cours le jour suivant sa publication ai *Moniteur belge*.

**Art. 5.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

f) de capsules met maagsapersistent omhulsel, inclusief het bereiden van de massa, het verdelen en het omhullen : P 5,00 voor de eerste of voor de eerste twee modules, P 2,50 voor de twee volgende modules en P 1,25 voor de laatste twee modules, waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 6; en het aantal stuks per module beperkt is tot 10;

g) de zepillen, de rectiolen of de ovulen, inclusief het bereiden van de massa en het verdelen : P 5,60 voor de eerste of voor de eerste twee modules en P 2,80 voor de twee volgende modules, waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het aantal stuks per module beperkt is tot 5;

h) de bereidingen voor oftalmisch gebruik, inclusief het steriliseren : P 5,00 per bereiding, waarbij het aantal modules per recept is beperkt tot 1.

De in deze paragraaf bedoelde honoraria mogen niet onderling worden samengevoegd.

Als de voorgeschreven hoeveelheid hoger ligt dan de in vorige leden bedoelde maximumhoeveelheid, wordt op grond van die maximumhoeveelheid vergoed. Voor de tarifiering wordt rekening gehouden met een vermindering die evenredig wordt toegepast op alle producten die deel uitmaken van de bereiding en op de honoraria die mogen worden aangerekend. In dat geval gaat het om die honoraria welke betrekking hebben op de aldus verminderde hoeveelheid of het aldus verminderd aantal gebruikseenheden, behalve als die vermindering is toe te schrijven aan de maximumhoeveelheid van een product uit hoofdstuk VI van de lijst. In dat geval mag de boventallige hoeveelheid excipients of adjuvans niet aan de verzekering noch aan de rechthebenden worden aangerekend.

§ 2. De producten waarvoor, in die lijst, een voetnoot of een maximumhoeveelheid tussen haakjes na de vermelding van het bedoelde product of een vermelding in de kolom « teken » is opgenomen, mogen alleen maar worden vergoed onder de daarin bepaalde voorwaarden. Deze voorwaarden houden inzonderheid rekening met de bepalingen waarin is voorzien in artikel 2, a).

§ 3. Voor de bereidingen die één of meer van de volgende bewerkingen vergen : concentreren van een vloeistof, afkoken, drogen, bepalen van de pH, verdelen van zalven of vloeistoffen voor gynaecologisch gebruik of als clysmas, emulgeren, filteren, koud of lauwtrekken, suspenderen, titreren, steriliseren, behalve voor de bereidingen voor oftalmologisch gebruik, mag een bijkomend honorarium, gelijk aan P 1,7, worden aangerekend voor de hele bereiding. Voor voornoemde bewerkingen inzake drogen, bepalen van de pH en titreren, mag dat honorarium uiteraard alleen worden vergoed in de gevallen die zijn bedoeld in de geldende Belgische of Europese Farmacopée of voor de formules in het Nationaal Pormularium VI die enkel terugbetaalbare grondstoffen bevatten, of nog indien de geneesheer de bewerking uitdrukkelijk op het geneesmiddelenvoorschrift heeft vermeld.

Dit bijkomend honorarium mag maximum éénmaal worden aangerekend zelfs indien de bereiding meer dan één van de bovengenoemde bewerkingen vergt.

Dit bijkomende honorarium mag nooit worden aangerekend voor de bereidingen als bedoeld onder § 1, 3°, a) en b) die een vluchtige olie bevatten.

**Art. 3.** De bijlage III bij hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen door de bijlage bij dit besluit.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 5.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

## Annexe

## Annexe III

a) Formulaire de demande d'inscription sur les listes  
annexées du présent arrêté

## I. Nom et adresse de la firme responsable de l'introduction de la demande :

--

## II. Nom de la matière première (1), produit phytothérapeutique, préparation préfabriquée enregistrée, bandage ou excipient pour lequel/laquelle la demande est introduite :

--

Composition : .....

## III. Conditionnement(s) disponible(s) et prix (2) :

CONDITIONNEMENT(S)						
PRIX						

## IV. Pièces à joindre à l'appui de la demande :

- 1) la justification du bien-fondé de la demande dans le cadre de l'assurance soins de santé;
- 2) nom de la pharmacopée reconnue qui décrit l'analyse du produit : .....  
monographie d'analyse (joindre copie en annexe) : .....
- 3) les mentions qui apparaissent sur l'étiquette, la description de l'emballage primaire et éventuellement de l'emballage extérieur;
- 4) la preuve qu'il est satisfait aux dispositions de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières utilisées par les pharmaciens d'officine.

## Notes

(1) La dénomination commune internationale ou, à défaut, la dénomination usuelle.

(2) Prix de vente aux pharmaciens T.V.A. non comprise.

Toute modification sera immédiatement communiquée à l'I.N.A.M.I.

## V. L'Engagement

Le soussigné (nom et prénoms) : .....

agissant au nom de la firme (nom et adresse) : .....

qu'il représente en qualité de : .....

déclare que la matière première, produit phytothérapeutique, préparation préfabriquée enregistrée, bandage ou excipient pour la 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'engage :

- 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 immédiatement l'unité de gestion des prestations pharmaceutiques du Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I. du retrait du marché ou de la mise hors marché d'un ou des conditionnement(s) concerné(s);
- 2) à signaler toute modification apportée à un des éléments de la présente demande;
- 3) à ne pas faire de publicité s'adressant au public;
- 4) à s'abstenir de toute information qui serait de nature à induire en erreur quant au remboursement du médicament concerné;
- 5) à soumettre préalablement à l'approbation du Service des Soins de Santé de l'I.N.A.M.I., tout texte d'information dans lequel il est fait état du remboursement. Sur ces textes, devra être renseigné le numéro d'ordre d'approbation attribué par l'I.N.A.M.I.;
- 6) à communiquer immédiatement tout élément qui serait de nature à modifier les conditions de vente;

Fait à ....., le .....

Nom et signature du demandeur (1) :

Nom : .....

Prénom(s) : .....

Adresse : .....

---

 Note

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

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 13 juin 1999.

La Ministre des Affaires sociales,

Mme M. DE GALAN

## Bijlage

## Bijlage III

a) Aanvraagformulier om inschrijving op de lijsten  
die als bijlage volgen bij dit besluit

I. Naam en adres van het bedrijf verantwoordelijk voor de indiening van de aanvraag :

II. Naam van de grondstof (1), fytotherapeutisch product, geregistreerde geprefabriceerde bereiding, verbandmiddel of excipiëns waarvoor de aanvraag wordt ingediend :

Samenstelling : .....

III. Beschikbare verpakking(en) en prijs(zen) (2) :

VERPAKKING(EN)						
PRIJS/PRIJZEN						

IV. Ter staving van de aanvraag bij te voegen documenten :

- 1) de verantwoording van de gegrondheid van de aanvraag in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging;
- 2) naam van de erkende farmacopee die de analyse van de stof beschrijft : .....  
analysemonografie (copie als bijlage voegen) : .....
- 3) de vermeldingen op het etiket, de beschrijving van de primaire verpakking en eventueel van de buitenverpakking;
- 4) het bewijs dat voldaan is aan de bepalingen van het koninklijk besluit 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

\_\_\_\_\_  
Nota's

(1) De D.C.I. naam of bij ontstentenis daarvan, de gebruikelijke benaming.

(2) Verkoopprijs aan de apothekers exclusief B.T.W.

Elke wijziging moet onmiddellijk aan het R.I.Z.I.V. worden meegedeeld.

## V. Verbintenis

De ondergetekende (naam en voornamen) : .....

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

welke hij vertegenwoordigt in de hoedanigheid van : .....

verklaart dat de grondstof, fytoherapeutisch product, geregistreerde geprefabriceerde bereiding, verbandmiddel of excipiëns 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 verbindt 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 de beheerseenheid voor de farmaceutische verstrekkingen van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. onmiddellijk in kennis te stellen van de terugtrekking of het uit de handel nemen van één of meerdere betrokken verpakkingen;
- 2) elke wijziging aan één van de elementen van deze aanvraag mee te delen;
- 3) geen reclame te maken die bestemd is voor het publiek;
- 4) zich te onthouden van alle informatie waardoor men op een dwaalspoor zou kunnen worden gebracht wat de vergoeding van het betrokken geneesmiddel betreft;
- 5) elke informatietekst waarin gewag wordt gemaakt van de vergoeding, vooraf ter goedkeuring voor te leggen aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. Op die teksten moet het door het R.I.Z.I.V. toegekend volgnummer van de goedkeuring worden vermeld;
- 6) onmiddellijk elk element mee te delen dat de verkoopvoorwaarden zou kunnen wijzigen.

Opgemaakt te ....., op .....

Naam en handtekening van de aanvrager (1) :

Naam : .....

Voorna(a)m(en) : .....

Adres : .....

---

 Nota

(1) Vóór de handtekening met de hand schrijven : « Gelezen en goedgekeurd ».

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 13 juni 1999.

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN