

ANNEXE III

DOSSIER DE DEMANDE DE PROGRAMME PRÉVISIONNEL D'IMPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX, RÉACTIFS ET PRODUITS DENTAIRE – EXERCICE 2026

Le dossier doit comporter les pièces suivantes :

- Programmes prévisionnels d'importation, élaborés selon les canevas préétablis ;
- Copie de l'agrément de l'établissement pharmaceutique importateur de dispositifs médicaux ;
- Copie conforme du registre de commerce ;
- Identifiant fiscal (NIF) ;
- Lettre explicative fondée sur une étude de marché ;
- État récapitulatif actualisé à la date de dépôt, comprenant les réalisations et les états de stocks (en version papier et format Excel) ;
- Engagement solidaire entre le fabricant/fournisseur et l'établissement pharmaceutique importateur, conformément au cahier des conditions techniques à l'importation, notamment l'article 19 ;
- Copie de la décision d'homologation ou, le cas échéant, accusé de réception du dépôt de dossier d'homologation ;
- Copie du PPI 2025 ;
- Liste des prix **FOB, FCA ou EXW** pour l'exercice 2026, visée par la chambre de commerce du pays d'origine ;
- Liste des prix **Benchmark** pour l'exercice 2026, visée par la chambre de commerce du pays d'origine, incluant les pays comparateurs au niveau régional et international, à savoir : Tunisie, Jordanie, Turquie, Arabie Saoudite, Maroc, France, Espagne, Grèce, Belgique, Royaume-Uni et le pays d'origine du produit (conformément à la décision ministérielle) ;
- Document attestant la reprise, le remplacement ou le remboursement des produits périmés par le fabricant ou le fournisseur ;
- Cahier des conditions techniques signé et visé par le gérant et le pharmacien directeur technique pour l'exercice 2026 ;

NB : Seules les demandes complètes, accompagnées de l'ensemble des documents requis, seront prises en compte, et doivent être conforme à leurs versions papier et ceci sous la responsabilité du pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique.