

**BUREAU CENTRAL DE TARIFICATION**  
**statuant en matière d'assurance de responsabilité civile médicale**  
**QUESTIONNAIRE – PROPOSITION**  
**ASSURANCE RESPONSABILITE CIVILE**

**PRODUCTEURS, EXPLOITANTS ET FOURNISSEURS**  
**DE PRODUITS DE SANTE/MEDICAMENTS**

**REPLIR IMPERATIVEMENT TOUS LES DOCUMENTS AU STYLO NOIR**

**IDENTIFICATION DU PROPOSANT**

NOM, RAISON SOCIALE: .....

N° D'IDENTIFICATION (INSEE, REGISTRE DU COMMERCE...).....

FORME JURIDIQUE DE L'ENTREPRISE.....

ADRESSE.....

.....

NOM DE LA PERSONNE A CONTACTER SI NECESSAIRE

.....

Tél ..... Fax ..... E-mail .....

Adresse postale : 26 boulevard Haussmann 75311 PARIS CEDEX 09

L'assujetti a-t-il un statut d'établissement pharmaceutique au sens de l'article R.5124-2 § 14° du code de la santé publique \* (cf. site BCT – Réglementation).....OUI  NON

**Si oui, précisez :**

1/ Le nom du pharmacien responsable :.....

2/ L'activité de l'Entreprise (cochez une ou plusieurs cases selon votre situation)

**FABRICANT**

**EXPLOITANT**

**IMPORTATEUR**

**DISTRIBUTEUR**

Préciser **dépositaire**

**Grossiste**

**Répartiteur**

**Pharmacien d'officine**

**Autres (préciser) .....**

**VOLUME DES ACTIVITES DU PROPOSANT**

Effectifs Monde entier dont FRANCE

Masse salariale Monde entier dont FRANCE

**Chiffre d'affaires (CA) Hors Taxes (HT) global et résultats du compte d'exploitation des 5 dernières années (pour l'année en cours, indiquer, le cas échéant, les CA prévisionnels pour les marchés concernés (exprimés en Euros) :**

<b>Année d'Exercice</b>	<b>CA Monde entier</b>	<b>CA France</b> relatif aux produits soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale	<b>CA France</b> relatif aux produits et services autres, non soumis à l'obligation d'assurance en matière médicale	<b>CA U.S.A. et Canada</b>	<b>Résultats du compte d'Exploitation</b>

**Nature de votre demande d'assurance**

Pour l'ensemble de votre responsabilité professionnelle produits livrés

OUI

NON

Pour un ou plusieurs produits

**En cas de réponse positive, remplissez la partie 1.**

OUI  NON

**En cas de réponse positive, remplissez la partie 2.**

**1. DEMANDE POUR L'ENSEMBLE DE LA RESPONSABILITE CIVILE PRODUITS LIVRÉS DU PROPOSANT**

**Quelles sont les familles pharmacothérapeutiques définissant la gamme de vos spécialités pharmaceutiques ? Veuillez évaluer pour chaque famille le pourcentage du chiffre d'affaires correspondant.**

	% CA		% CA		% CA
Allergologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Gynécologie obstétrique <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Produits de contraste <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Anesthésie Réanimation <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Hémostase <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Psychiatrie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Antalgiques Antipyrétiques Antispasmodiques <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Immunologie et médicaments de la transplantation <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Rhumatologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Ant- inflammatoires <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Infectiologie parasitologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Sang et dérivés <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Cancérologie Hématologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Métabolisme, diabète, nutrition <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Stomatologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Cardio - Angiologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Neurologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Toxicologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Dermatologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Ophtalmologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Urologie néphrologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

Endocrinologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Oto-rhino- laryngologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Autres (préciser )
Gastro-entéro Hépatologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Pneumologie <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	

- quelle est l'année de première mise sur le marché des 5 principaux produits en importance de CA ?

Type de spécialité concerné	année	Type de spécialité concerné	année	Type de spécialité concerné	année
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- Combien le laboratoire fabrique-t-il d'unités par an pour les 5 principaux produits mentionnés ci-dessus ?

Type de spécialité concerné	Nb/ an	Type de spécialité concerné	Nb/ an	Type de spécialité concerné	Nb/ an
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## **ANTECEDENTS D'ASSURANCE RESPONSABILITE CIVILE DU PROPOSANT**

▲ *Le questionnaire ne concerne que les risques situés en France et dans les DOM-TOM*

Durant les cinq dernières années, l'assuré a-t-il été titulaire d'un contrat d'assurance « Responsabilité Civile professionnelle produits livrés »

OUI

NON

Nom de l'assureur	Période d'assurance	Date de la résiliation	Motif de la résiliation	Taux HT de la garantie responsabilité civile produits livrés	Montant des capitaux annuels garantis		Montant de la franchise Par sinistre	Produits exclus	Nombre de sinistres <b>déclarés</b>
					Par sinistre	Par année			

**Commentaires éventuels** .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

### Pour les 5 dernières années

Joindre les documents et états statistiques établis et certifiés par les Compagnies ou Sociétés d'assurance ayant couvert le risque au cours des cinq dernières années.

Sinon faire la déclaration sur l'honneur de la liste des sinistres corporels ayant donné lieu à réclamation de la part des victimes auprès de votre entreprise au cours des cinq dernières années (date, nature, circonstance et montant des dommages). Pour les affaires en cours, indiquez le montant des règlements effectués et/ou des évaluations :

Date	Nature	Circonstances	Montant des dommages

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

Au cours de cette période le proposant a-t-il fait l'objet :

De décisions de retrait d'AMM telles que visées à l'article R 5139-1 et suivants du Code la santé publique (nombre et motifs) ?.....

De décisions de retrait de lots pour des raisons de sécurité (nombre et motifs)?.....

Produits concernés

Motifs

**Pour les 5 dernières années**

Avez-vous connaissance de réclamations supérieures à 75 000 € ?..... OUI – NON

Si oui indiquez sur une feuille annexe la date du fait générateur, la date de la réclamation, la nature, les circonstances et le montant actuel des règlements effectués et / ou des évaluations.

**2. DEMANDE POUR UN OU PLUSIEURS PRODUITS**

**3. Produit (s) concerné (s)**

**REEMPLIR UN TABLEAU PAR PRODUIT**

<b>Dénomination du produit</b>					
<b>DCI</b>					
<b>Date de mise sur le marché</b>					
<b>Nombre d'unités/An</b>					
<b>Chiffres d'affaires France</b>					
<b>Précisions sur l'assurance éventuelle du produit</b>					
<b>Commentaires éventuels</b>					

Ce(s) produit (s) a –t-il (ont-ils) fait l’objet de sinistres déclarés à l’assureur ?

Dénomination du produit	Date du sinistre	Nature	Circonstances	Montant des dommages

(Suite éventuelle sur une feuille annexe)

Précisions complémentaires éventuelles .....

.....

Joindre le cas échéant toute documentation ou brochure synthétiques sur la nature des activités exercées, susceptibles d’éclairer la demande et notamment les risques présentés.

**CE QUESTIONNAIRE EST A RETOURNER SIGNE AVEC TOUTES SES ANNEXES**  
**PAR VOIE POSTALE**

*Je soussigné, certifie que toutes les réponses faites au présent questionnaire sont à ma connaissance sincères et exactes*

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_ Signature

**NB : L'assuré doit fournir des informations exactes dans sa déclaration ; une fausse déclaration peut entraîner la nullité du contrat d'assurance.**  
**Article L 113-8 du code des assurances**