



**DIENST VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING
DIRECTIE
FARMACEUTISCH BELEID**

P285 – SSPALL V2

HANDLEIDING VOOR DE GEBRUIKER: SSPALL FRONT-OFFICE

Versie: 3.2



Inhoudsopgave

1.	Voorwoord	3
2.	Algemene inleiding	4
2.1.	Toegangsprocedure	4
3.	Beheer van de contactpersonen	5
4.	Indiening van een aanvraag bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen	8
4.1.	Soorten aanvragen	8
4.2.	Lijst van de lopende CTG dossiers	9
4.3.	Aanvraag tot opname	11
4.4.	Herziening	37
4.5.	Aanvraag tot wijziging	40
4.6.	Aanvraag tot schrapping.....	51
4.7.	Uitwisseling van informatie en documenten tussen het secretariaat van de CTG en de aanvragers tijdens de CTG-procedure	55



1. Voorwoord

Sinds januari 2004 heeft de farmaceutische industrie de mogelijkheid om gebruik te maken van beveiligde interactieve diensten op de website van het RIZIV.

In een eerste fase werd het mogelijk om de verkochte hoeveelheden en de omzetcijfers, gekoppeld aan de berekening van de resulterende vergoeding en heffingen, online mee te delen.

Vervolgens werden in het kader van de jaarlijkse hernieuwing van de verbintenis, de verbintenislijsten online beschikbaar gesteld.

Sinds maart 2007 beschikt de farmaceutische industrie over een toepassing om online aanvragen in te dienen bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG).

Deze handleiding legt het navigeren doorheen deze toepassing uit en licht het gebruik van de verschillende modules toe.



2. Algemene inleiding

2.1. Toegangsprocedure

De interactieve applicatie voor het elektronisch indienen van aanvragen bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is beschikbaar via onderstaande link:

<https://www.inami.fgov.be/nl/toepassingen/Paginas/farmaceutische-industrie.aspx>

Voor al uw vragen met betrekking tot de toegangsprocedure, gelieve u te richten tot Karine Mangon op 02/7397731 of een mail te sturen naar het volgend mailadres: CTGCRM.database@riziv-inami.fgov.be, met specpharma@riziv-inami.fgov.be in cc.

3. Beheer van de contactpersonen

Deze contactpersonen betreffen de contactpersonen voor de dossiers ingediend bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), maar ook de contactpersonen in het kader van de taken en in de toekomst, eveneens de contactpersonen in het kader van de meer algemene communicatie vanuit het RIZIV (zoals besparingsmaatregelen, « oude geneesmiddelen », patentcliff, biocliff, aanbevelingen, ...).



The screenshot shows the INAMI website interface. At the top, there is a navigation bar with the INAMI logo on the left and the text 'Institut national d'assurance maladie invalidité' in the center. On the right, it displays 'Wim Verbrughe' and the phone number '0452718497 3DDD PHARMA'. Below the navigation bar, there is a menu with several items: 'SSP FRONTOFFICE', 'DOSSIERS CRM', 'LISTES D'ENGAGEMENT', 'DÉCLARATION', and 'GESTION DE CONTACT'. The 'GESTION DE CONTACT' item is highlighted with a yellow background and a yellow arrow points to it. Below the menu, the text 'SSP FrontOffice' and 'Document' are visible.

Elk bedrijf moet minimum volgende gegevens invullen :

- een contactpersoon voor de dossiers ingediend bij de CTG (« Contactpersoon CTG »),
EN
- een contactpersoon voor de taken (« Contactpersoon taks »)

Zoveel contactpersonen als gewenst kunnen aangeduid worden voor de verschillende rollen en eenzelfde persoon kan verschillende rollen hebben.

Als slechts één « Contactpersoon CTG » wordt aangeduid, is deze persoon aldus het enige mogelijke contact voor alle CTG dossiers van dat bedrijf.

Een contactpersoon kan toegevoegd worden in Contactbeheer via het volgende formulier :



Contact toevoegen

Type contact(*) Persoon Groep e-mail

Mail(*)

Naam(*)

Voornaam(*)

Taal(*)

Telefoon

Mobiel

Adres:

Gebouw, verdieping

Straat

Nummer Bus

Postcode

Gemeente

Land

Rol:

- Rol(*) Contactpersoon CTG
 Contactpersoon taks
 Directeur

Er moet minstens één rol geselecteerd worden

Geldig vanaf(*)

Geldig tot

- De velden aangeduid met een (*) zijn verplicht

- Indien u het adres leeg laat, wordt het adres van uw bedrijf gebruikt in alle communicatie.



U kan de gegevens van de contactpersoon wijzigen. Hiervoor selecteert u de contactpersoon van wie u de gegevens wenst te wijzigen in de lijst met contactpersonen van uw bedrijf en klikt u op de knop "Wijzigen":

Contacten BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG

Bedrijf	Type contact	E-mail	Naam	Voornaam	Rol	Status
BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	Persoon	vinciane.knappenberg@riziv-inami.fgov.be	Knappenberg	Vinciane	Contactpersoon CTG	Inactief
BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	Persoon	vinciane.knappenberg@riziv-inami.fgov.be	Knappenberg	Vinciane	Contactpersoon taks	Inactief
BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	Persoon	virginie.millecam@riziv-inami.fgov.be	Millecam	Virginie	Directeur	Inactief
BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	Persoon	karine.mangon@riziv-inami.fgov.be	Mangon	Karine	Contactpersoon CTG	Inactief
BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	Persoon	francis.arickx@riziv-inami.fgov.be	Arickx	Francis	Directeur	Inactief

Toon huidige Vorige **1** Volgende

U heeft aldus toegang tot het volgende formulier, waar u de identiteitsgegevens van de contactpersoon, de adresgegevens, maar ook de rol van de contactpersoon of het « einde van de geldigheid » van de persoon als contactpersoon in een bepaalde rol kan wijzigen :

Contact wijzigen

Type contact(*) Persoon Groep e-mail

Mail(*)

Naam(*)

Voornaam(*)

Taal(*) ▼

Telefoon

Mobiel

Adres:

Gebouw, verdieping

Straat(*)

Nummer Bus

Postcode(*)

Gemeente(*)

Land(*) ▼

Rol:

Rol(*) ▼

Geldig vanaf(*)

Geldig tot

- De velden aangeduid met een (*) zijn verplicht

- Indien u het adres leeg laat, wordt het adres van uw bedrijf gebruikt in alle communicatie.

4. Indiening van een aanvraag bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

4.1. Soorten aanvragen

De interactieve toepassing biedt u de mogelijkheid om de volgende aanvragen naar de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen te sturen:

1. AANVRAAG TOT OPNAME

- Aanvraag tot opname in klasse 1 en « LOOP » klasse 1
- Aanvraag tot opname in klasse 2A
- Aanvraag tot opname in klasse 2B en « LOOP » klasse 2B
- Aanvraag tot opname in klasse 2C
- Aanvraag tot opname in klasse 3A
- Aanvraag tot opname in klasse 3B
- Aanvraag tot opname in klasse 3C
- Aanvraag tot opname voor een weesgeneesmiddel
- Aanvraag tot opname voor een parallel ingevoerde of gedistribueerde specialiteit (administratieve procedure of volledige procedure)
- Aanvraag tot opname voor een biosimilair geneesmiddel

2. AANVRAAG TOT WIJZIGING VAN DE VERGOEDINGSMODALITEITEN

- Aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en/of van de vergoedingsbasis en « LOOP » wijziging van de vergoedingsmodaliteiten
- Aanvraag tot verhoging van de vergoedingsbasis
- Aanvraag tot uitzondering van de toepassing van de bepalingen van artikel 35ter, § 2bis, van de Wet

3. INDIVIDUELE HERZIENING

4. AANVRAAG TOT SCHRAPPING

- Definitief uit de handel met schrapping van de registratie
- Definitief uit de handel met behoud van de registratie
- Schrapping uit de vergoedbaarheid op korte termijn (< 1 jaar)
- Schrapping uit de vergoedbaarheid na 1 jaar



4.2. Lijst van de lopende CTG dossiers

OPMERKINGEN VOORAF:

Deze functionaliteit biedt u een overzicht van de dossiers ingediend door uw onderneming.

De dossiers die in opmaak zijn en die nog niet naar het RIZIV zijn verstuurd, verschijnen met de status "In voorbereiding". Deze dossiers kan u wijzigen door het dossier te selecteren in de lijst en te klikken op "Wijzigen". De door u reeds ingegeven details van het dossier worden dan weergegeven.

Zodra een dossier volledig is ingevuld, kan u een pdf van de aanvraag genereren. Dit pdf document zal moeten opgeladen worden in de bijlagen van de aanvragen.

De elektronisch verstuurd dossiers verschijnen met de status "Verzonden"; deze kan u raadplegen, maar niet meer wijzigen.

Voor iedere wijziging van een aanvraag die al naar het RIZIV is doorgestuurd, vragen wij u contact op te nemen met Karine Mangon op 02/739.77.31 of per mail op het volgende mailadres: specpharma@riziv-inami.fgov.be

LIJST VAN DE LOPENDE CTG DOSSIERS

Een dossier zoeken

1. Nadat u ingelogd bent, kiest u bovenaan voor "CTG DOSSIERS". De lijst met de lopende dossiers voor uw onderneming, verschijnt onderaan het scherm.
2. Door één van de drie zoekcriteria (soorten aanvragen, code RIZIV, dossiernummer) in te vullen en vervolgens op "Zoeken" te klikken, verschijnen enkel de dossiers die voldoen aan uw zoekcriteria.

Raadplegen/Wijzigen van een dossier

1. Nadat u ingelogd bent, kiest u bovenaan voor "CTG DOSSIERS". In de lijst van uw lopende CTG dossiers, klikt u op het dossier dat u wilt raadplegen/wijzigen. De geselecteerde lijn in de lijst verandert van kleur.
2. Klik op "Wijzigen" om de details van de aanvraag te laten verschijnen.

Opmerking: Indien de aanvraag al naar het RIZIV is verstuurd, kan ze alleen worden geraadpleegd en niet worden gewijzigd.

Schrappen van een dossier

1. Nadat u ingelogd bent, kiest u bovenaan voor "CTG DOSSIERS". In de lijst van uw lopende dossiers, klikt u op het dossier dat u wilt schrappen. De geselecteerde lijn in de lijst verandert van kleur.
2. Klik op "Schrappen".

Opmerking: Indien het dossier al naar het RIZIV is verstuurd, kan het dossier niet meer worden geschrapt en is de optie "Schrappen" niet meer actief.

3. Bevestig uw aanvraag tot schrapping. Het dossier verschijnt nu niet meer in de lijst van uw lopende dossiers.



Afdrukken van een dossier

1. Nadat u ingelogd bent, kiest u bovenaan voor "CTG DOSSIERS". In de lijst met uw lopende dossiers, klikt u op het dossier dat u wilt afdrukken. De geselecteerde lijn in de lijst verandert van kleur.
2. Klik op "Afdrukken".

Opmerking: Indien het dossier niet volledig is ingevuld, kan het dossier niet worden afgedrukt en is de knop "Afdrukken" niet actief.

Herinvoeren van een geweigerde aanvraag

Deze functionaliteit kan gebruikt worden om een aanvraag tot opname, ingediend in klasse 1 of klasse 2, waarvan de status « Afgekeurd » is of een aanvraag van het type wijziging waarvan de status « Afgekeurd » is, opnieuw in te dienen. Dit kan bijvoorbeeld nuttig zijn om « LOOP » procedures in te dienen.

1. Nadat u verbonden bent en u in het menu « DOSSIERS CTG » bevindt, verschijnt de lijst met de lopende dossiers voor uw firma onderaan het scherm.
2. Selecteer het dossier waarvan de status « Afgekeurd » is en waarvoor u opnieuw een aanvraag wenst in te dienen.
3. Klik op « Een geweigerde aanvraag herindienen »
4. Bevestig dat u dit dossier opnieuw wil verzenden door te klikken op « Verder gaan »



4.3. Aanvraag tot opname

OPMERKINGEN VOORAF

Per farmaceutische specialiteit moet een afzonderlijk (volledig) dossier worden ingediend.

Onder farmaceutische specialiteit wordt een specifieke verpakkingsgrootte en/of dosering van een geneesmiddel verstaan. Dit betekent dat een verpakking van 20 eenheden en een verpakking van 60 eenheden van eenzelfde geneesmiddel, met een zelfde dosering, beschouwd worden als twee verschillende farmaceutische specialiteiten. Voor beide verpakkingen moet bijgevolg een afzonderlijk aanvraagformulier worden ingevuld.

Om standaardisering van de gegevens mogelijk te maken, werd daar waar mogelijk, in de aanvraagformulieren geopteerd voor invoervelden met keuzelijsten (bv.: farmaceutische vorm, werkzame bestanddelen, ATC-code,...).

Deze keuzelijsten zijn gebaseerd op officiële bronnen (waaronder de "List of Standard terms, Pharmaceutical dosage forms, routes of administration and containers" van de Europese Farmacopeecommissie", de WHO ATC-lijst,...) of werden opgesteld op basis van de gegevens uit de centrale databank van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Deze lijsten worden door het RIZIV beheerd.

Het is dus mogelijk dat u de term die u wenst in te voeren, niet terugvindt in de keuzelijst. In dit geval meldt u dit op het volgende adres: CTGCRM.database@riziv-inami.fgov.be, met specpharma@riziv-inami.fgov.be in cc. Na aanpassing van de keuzelijst, wordt u hiervan verwittigd.

INDIENEN VAN DE AANVRAAG

INLOGGEN –AANVRAAGKEUZE

1. Nadat u ingelogd bent, kiest u bovenaan voor "CTG DOSSIERS". Vervolgens kiest u onder "Indienen van een nieuwe aanvraag", bij "Soort aanvraag" voor "Opname".
2. Geef vervolgens aan of de aanvraag gedeeltelijk automatisch kan ingevuld worden op basis van een bestaand dossier van uw firma of niet.

In het geval van een opname op basis van een bestaand dossier, moet u het product specificeren waarvan de gegevens moeten worden gekopieerd. Een deel van de velden van het opnameformulier zal dan al ingevuld worden op basis van de gegevens van het bestaande dossier. Deze functionaliteit is nuttig bij de invoering van een productengamma (codering van een aanvraag tot opname voor gelijkaardige producten in verschillende verpakkingsgrootte, 20 tabletten, 40 tabletten,...).

3. Klik op "Doorgaan".

nl fr Terug naar de website van het Riziv: riziv.be - Andere informatie en overhei

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

SSP FRONTOFFICE CTG DOSSIERS VERBINTENISLIJSTEN TAX FILES

U bevindt zich hier: [Home](#) > CTG dossiers

Indienen van een nieuwe aanvraag

Soort aanvraag Opname

De aanvraag voorinvullen op basis van een bestaand dossier Nee Ja

Doorgaan



De aanvraagformulieren zijn allemaal opgebouwd volgens hetzelfde principe en bestaan uit de volgende tabs:

- Identificatie
- Aansprakelijkheid
- Verpakking
- Samenstelling
- Terugbetaling
- Registratie
- Bijlagen
- Contacten
- Verzending

In de procedure die in deze handleiding beschreven wordt, worden de rubrieken in de bovenvermelde volgorde weergegeven.

U kunt de toepassing op elk ogenblik verlaten. Om een gestarte aanvraag (die nog niet naar het RIZIV verstuurd werd) verder af te werken, moet u in de lijst van uw dossiers, het dossier zoeken en selecteren. Klik daarna op "Wijzigen".

INVULLEN VAN HET AANVRAAGFORMULIER

Stap 1: tab "Identificatie"

1. Men onderscheidt de volgende velden:

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Naam	Het deel van de specialiteitsnaam dat eigen is aan de specialiteitslijn (de "stamnaam" of het deel van de naam voor het ®symbool)	AMLOR ADALAT
Naamtoevoegsel	Een toevoegsel bij de "stamnaam" dat toelaat de verschillende verpakkingen binnen dezelfde specialiteitslijn van elkaar te onderscheiden.(geen verplicht veld)	10 mg OROS 30 mg
Soort product	Het soort product waarvan sprake in de aanvraag. Momenteel worden de farmaceutische specialiteiten en de radiofarmaceutische producten in de aanvraagformulieren opgenomen.	Farmaceutische specialiteit
Categorie	De categorie van het product. Er moet vooraf een soort product worden geselecteerd. (Keuzelijst)	<ul style="list-style-type: none"> • Originele specialiteit • Kopie • Generiek • Generiek met meerwaarde • Biosimilar • referentiespecialiteit • referentiespecialiteit (status «combicliff») • referentiespecialiteit (status uitzondering) • referentiespecialiteit (status uitzondering «combicliff»)
Parallele invoer	Keuzelijst	<ul style="list-style-type: none"> • Paralleel ingevoerde specialiteit • Parallele distributie
Weesgeneesmiddel	vakje aankruisen indien van toepassing	

Meerwaardeklasse	De klasse van het product. Er moet op voorhand een productcategorie worden geselecteerd. (Keuzelijst)	<ul style="list-style-type: none"> • Klasse 1 • Klasse 2a • Klasse 2b • Klasse 2c • Ingevoerd (administratieve behandeling) • Ingevoerd (procedure compleet) • Klasse 3a • Klasse 3b • Klasse 3c
Status	De status van de aanvraag (onwizigbaar veld): In voorbereiding: in aanmaak - niet doorgestuurd naar het RIZIV Verzonden: doorgestuurd naar het RIZIV	

2. Klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om de gegevens te bewaren en over te gaan naar de volgende tab.

Stap 2: tab "Verantwoordelijkheid"

1. Klik op "Toevoegen" om een vergunninghouder (MAH) toe te voegen aan de hand van de volgende velden:

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Firma	De firma is de firma die houder is van de vergunning voor het product. (Keuzelijst)	<ul style="list-style-type: none"> • 3DDD PHARMA • 3M BELGIUM
Rol	De rol van de firma voor het product. MAH: vergunninghouder (Keuzelijst)	MAH Contractor
Sinds	Datum waarop de firma vergunninghouder is geworden van het product.	1.1.2016

2. Klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om de gegevens te bewaren en over te gaan naar de volgende tab.

Opmerking: de firma van het product is standaard de firma waarvoor u op de toepassing heeft ingelogd. Die firma kan niet worden gewijzigd. De datum vanaf wanneer de firma contractant is voor het product kan worden gewijzigd.

Stap 3: tab "Verpakking"

1. Selecteer in de keuzelijst de galenische vorm van het product.

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Galenische vorm	De vorm waaronder het geneesmiddel wordt toegediend (keuzelijst – verplicht veld)	<ul style="list-style-type: none"> • Tablet • Crème • Oogdruppels, suspensie • Oplossing voor injectie

2. Klik op "Toevoegen" om de verkoopsverpakking(en) te beschrijven aan de hand van de volgende velden:

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Primaire verpakking - type	De verpakking die rechtstreeks in contact komt met het geneesmiddel. (keuzelijst)	<ul style="list-style-type: none"> • Blisterverpakking • Injectieflacon • Tube • Voorgevulde spuit
Primaire verpakking - aantal	Het aantal primaire verpakkingen in de verkoopverpakking. (een getal)	"6" als het een verpakking van 60 tabletten met 10 tabletten per blisterverpakking betreft (6 x 10)
Totaal volume	Het totale productaantal.	"60" als het een verpakking van 60 tabletten met 10 tabletten per blisterverpakking betreft (6 x 10)
Farmaceutische vorm	De vorm waaronder het geneesmiddel in de primaire verpakking voorkomt (zoals vermeld op het registratiegetuigschrift). Dit is geen verplicht veld: Het moet enkel worden ingevuld indien het geneesmiddel voor de toediening moet worden bereid. Is het geneesmiddel klaar voor gebruik, dan volstaat het om enkel de "galenische vorm" in te vullen. (keuzelijst – geen verplicht veld)	<ul style="list-style-type: none"> • Poeder voor oplossing voor injectie • Granulaat voor suspensie voor oraal gebruik • Concentraat voor oplossing voor infusie
Volume per primaire verpakking – Aantal/hoeveelheid	De inhoud (of het aantal gebruikseenheden) per primaire verpakking.	"10" als het een verpakking van 60 tabletten met 10 tabletten per blisterverpakking betreft (6 x 10)
Volume per primaire verpakking – Eenheid	De eenheid die verbonden is aan de inhoud van de primaire verpakking. (keuzelijst – geen verplicht veld)	<ul style="list-style-type: none"> • dosissen • l • mg
Volume per primaire verpakking – Vloeistof	vakje aankruisen indien van toepassing	

Zodra de verschillende velden zijn ingevuld, klikt u op "Opslaan" om uw verpakking te bewaren. De verpakking verschijnt daarna in het overzicht waarin alle verpakkingen van het product zijn opgenomen.

Indien u de ingevoerde gegevens wenst te corrigeren, kunt u een van de verpakkingen wijzigen/schrappen door de verpakking in het overzicht te selecteren en vervolgens te klikken op "Wijzigen"/"Schrappen".

Een verkoopverpakking bestaat soms uit meerdere types primaire verpakkingen die verschillen qua soort of inhoud (bijv. een ampul met oplosmiddel en een injectieflacon met poeder). In dergelijke gevallen worden de verschillende primaire verpakkingen afzonderlijk vermeld.

Enkele praktische voorbeelden:

- **Voorbeeld 1** : tabletten (verkoopsverpakking = 60 bruistabletten in 4 blisterverpakkingen)

Selecteer "bruistablet" als "galenische vorm".

Identificatie Verantwoordelijkheid **Verpakking** Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Opsturen

Kenmerken van de verpakking

Galenische vorm(*)

[Toevoegen](#) [Wijzigen](#) [Verwijderen](#)

Primaire verpakking		Totaal volume	Farmaceutische vorm	Volume per primaire verpakking		
Soort	Aantal			Aantal/hoeveelheid	Eenheid	Vloeibaar
Er werden geen gegevens gevonden						

Klik daarna op "Toevoegen" en vul het formulier in om de verpakking te beschrijven. Klik vervolgens op "Opslaan".

Verpakking toevoegen

Primaire verpakking	Soort(*)	<input type="text" value="tablettenccontainer"/>	i
	Aantal(*)	<input type="text" value="4"/>	
	Totaal volume(*)	<input type="text" value="60"/>	
Volume per primaire verpakking	Farmaceutische vorm	<input type="text"/>	i
	Aantal/hoeveelheid(*)	<input type="text" value="15"/>	x
	Eenheid	<input type="text"/>	i
	Vloeibaar	<input type="checkbox"/>	

[Opslaan](#) [Annuleren](#)

- **Voorbeeld 2:** druppels voor oraal gebruik (verkoopsverpakking = 3 containers met druppelpipet met 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing)

Selecteer "druppels voor oraal gebruik" als "Galenische vorm".

Identificatie Verantwoordelijkheid **Verpakking** Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Opsturen

Kenmerken van de verpakking

Galenische vorm(*)

Primaire verpakking		Totaal volume	Farmaceutische vorm	Volume per primaire verpakking		
Soort	Aantal			Aantal/hoeveelheid	Eenheid	Vloeibaar
Er werden geen gegevens gevonden						

Klik daarna op "Toevoegen" en vul het formulier in om de verpakking te beschrijven. Klik vervolgens op "Opslaan".

Verpakking toevoegen

Primaire verpakking	Soort(*)	<input type="text" value="container met druppelpipe"/>	<input type="button" value="i"/>
	Aantal(*)	<input type="text" value="3"/>	
	Totaal volume(*)	<input type="text" value="3"/>	
Volume per primaire verpakking	Farmaceutische vorm	<input type="text"/>	<input type="button" value="i"/>
	Aantal/hoeveelheid(*)	<input type="text" value="10"/>	
	Eenheid	<input type="text" value="ml"/>	<input type="button" value="i"/>
	Vloeibaar	<input checked="" type="checkbox"/>	

- **Voorbeeld 3:** zalf (verkoopsverpakking = 1 tube van 30 g zalf)

Selecteer "zalf" als "Galenische vorm".

Identificatie Verantwoordelijkheid **Verpakking** Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Opsturen

Kenmerken van de verpakking

Galenische vorm(*)

Toevoegen **Wijzigen** **Verwijderen**

Primaire verpakking		Totaal volume	Farmaceutische vorm	Volume per primaire verpakking		
Soort	Aantal			Aantal/hoeveelheid	Eenheid	Vloeibaar
Er werden geen gegevens gevonden						

Klik daarna op "Toevoegen" en vul het formulier in om de verpakking te beschrijven. Klik vervolgens op "Opslaan".

Verpakking toevoegen

Primaire verpakking	Soort(*)	<input type="text" value="tube"/>	<i>i</i>
	Aantal(*)	<input type="text" value="1"/>	
	Totaal volume(*)	<input type="text" value="1"/>	
Volume per primaire verpakking	Farmaceutische vorm	<input type="text"/>	<i>i</i>
	Aantal/hoeveelheid(*)	<input type="text" value="30"/>	
	Eenheid	<input type="text" value="g"/>	<i>i</i>
	Vloeibaar	<input type="checkbox"/>	

Opslaan **Annuleren**

- **Voorbeeld 4:** oplossing injectie – klaar voor gebruik (verkoopsverpakking = 5 voorgevulde spuit met 2 ml oplossing voor injectie)

Selecteer "oplossing voor injectie" als "Galenische vorm".

Identificatie Verantwoordelijkheid **Verpakking** Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Opsturen

Kenmerken van de verpakking

Galenische vorm(*)

Primaire verpakking		Totaal volume	Farmaceutische vorm	Volume per primaire verpakking		
Soort	Aantal			Aantal/hoeveelheid	Eenheid	Vloeibaar
Er werden geen gegevens gevonden						

Klik daarna op "Toevoegen" en vul het formulier in om de verpakking te beschrijven. Klik vervolgens op "Opslaan".

Verpakking toevoegen

Primaire verpakking	Soort(*)	<input type="text" value="voorgevulde spuit"/>	<input type="button" value="i"/>
	Aantal(*)	<input type="text" value="5"/>	
	Totaal volume(*)	<input type="text" value="5"/>	
	Farmaceutische vorm	<input type="text"/>	<input type="button" value="i"/>
Volume per primaire verpakking	Aantal/hoeveelheid(*)	<input type="text" value="2"/>	
	Eenheid	<input type="text" value="ml"/>	<input type="button" value="i"/>
	Vloeibaar	<input checked="" type="checkbox"/>	

- **Voorbeeld 5:** poeder en oplosmiddel voor oplossing injectie (verkoopsverpakking = 2 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor injectie en 2 voorgevulde spuiten 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie)

Selecteer "oplossing voor injectie" als "Galenische vorm".

Identificatie Verantwoordelijkheid **Verpakking** Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Opsturen

Kenmerken van de verpakking

Galenische vorm(*)

[Toevoegen](#) [Wijzigen](#) [Verwijderen](#)

Primaire verpakking		Totaal volume	Farmaceutische vorm	Volume per primaire verpakking		
Soort	Aantal			Aantal/hoeveelheid	Eenheid	Vloeibaar
Er werden geen gegevens gevonden						

Klik daarna op "Toevoegen" en vul het formulier in om de eerste primaire verpakking te beschrijven. Klik vervolgens op "Opslaan".

Verpakking toevoegen

Primaire verpakking	Soort(*)	<input type="text" value="injectieflaon"/>	i
	Aantal(*)	<input type="text" value="2"/>	
	Totaal volume(*)	<input type="text" value="2"/>	
Volume per primaire verpakking	Farmaceutische vorm	<input type="text" value="poeder voor oplossing vor"/>	i
	Aantal/hoeveelheid(*)	<input type="text" value="250"/>	
	Eenheid	<input type="text" value="mg"/>	i
	Vloeibaar	<input type="checkbox"/>	

[Opslaan](#) [Annuleren](#)

Klik een tweede maal op "Toevoegen" en vul het formulier in om de tweede primaire verpakking te beschrijven. Klik vervolgens op "Opslaan".

Verpakking toevoegen

Primaire verpakking	Soort(*)	voorgevulde spuit	<input type="button" value="i"/>
	Aantal(*)	2	
	Totaal volume(*)	2	
Volume per primaire verpakking	Farmaceutische vorm	oplosmiddel voor oplossing	<input type="button" value="i"/>
	Aantal/hoeveelheid(*)	2	
	Eenheid	ml	<input type="button" value="i"/>
	Vloeibaar	<input checked="" type="checkbox"/>	

- **Voorbeeld 6:** concentraat voor oplossing voor infusie (verkoopsverpakking = 3 ampullen 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie)

Selecteer "oplossing voor (intraveneuze) infusie" als "Galenische vorm".

Identificatie Verantwoordelijkheid **Verpakking** Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Opsturen

Kenmerken van de verpakking

Galenische vorm(*)

Primaire verpakking		Totaal volume	Farmaceutische vorm	Volume per primaire verpakking		
Soort	Aantal			Aantal/hoeveelheid	Eenheid	Vloeibaar
Er werden geen gegevens gevonden						

Klik daarna op "Toevoegen" en vul het formulier in om de verpakking te beschrijven. Klik vervolgens op "Opslaan".

Verpakking toevoegen

Primaire verpakking	Soort(*)	<input type="text" value="ampul"/>	<input type="button" value="i"/>
	Aantal(*)	<input type="text" value="3"/>	
	Totaal volume(*)	<input type="text" value="3"/>	
Volume per primaire verpakking	Farmaceutische vorm	<input type="text" value="concentraat voor oplossing"/>	<input type="button" value="i"/>
	Aantal/hoeveelheid(*)	<input type="text" value="2"/>	
	Eenheid	<input type="text" value="ml"/>	<input type="button" value="i"/>
	Vloeibaar	<input checked="" type="checkbox"/>	

Opmerking: de kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel wordt niet in deze rubriek aangegeven (zie rubriek "Samenstelling").

3. Duid de toedieningsweg aan (kies de term die overeenstemt met de juiste combinatie van de twee niveaus):

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Toedieningsweg	De manier waarop het geneesmiddel wordt toegediend (keuzelijst)	<ul style="list-style-type: none"> • Oraal (niveau 1) – vast (niveau 2) • Injectie – intramusculair • Oculair – halfvast

4. Klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om de gegevens te bewaren en over te gaan naar de volgende tab.

Stap 4: tab "Samenstelling"

1. Vul de ATC-code in of selecteer de ATC-code uit de dropdown box. Wanneer u een ATC-code invult/selecteert, verschijnt de omschrijving ervan.

Opmerking: onder "ATC-code" wordt steeds "ATC-code 5e niveau" verstaan (bijv. A01AA01). Enkel indien het een nieuwe ATC-code betreft waarvan de toekenningsvraag nog behandeld wordt door de WHO of indien geen specifieke code 5e niveau toegekend werd, kan een hoger niveau (vierde) worden ingevoerd.

2. Klik op "Toevoegen" om de gegevens in te voeren in verband met de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel. U neemt hier de gegevens over zoals vermeld op het registratiegetuigschrift. De excipiëntia moeten niet worden ingevoerd. Klik vervolgens op "Opslaan".

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Werkzaam bestanddeel	De naam van het werkzaam bestanddeel, eventueel met precisering van de "zoutvorm". (keuzelijst)	<ul style="list-style-type: none"> • Amlodipine (Amlodipine) • Amlodipine, - besilaat (Amlodipine) • Amoxicilline, trihydraat (Amoxicilline)
Dosering - Hoeveelheid	De hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel per toedieningseenheid, uitgedrukt als "basevorm" (niet als zoutvorm).	Vb.: 22 mg amlodipinebesilaat dat overeenstemt met 20 mg amlodipine → "hoeveelheid" = "20"
Dosering - Eenheid	De eenheid waarin de hoeveelheid wordt uitgedrukt	<ul style="list-style-type: none"> • mg • µg • mg/ml

Opmerking: de base waartoe het werkzaam bestanddeel behoort, wordt tussen haakjes ernaast vermeld. Indien een werkzaam bestanddeel aan de samenstelling van het product wordt gevoegd, mogen alleen werkzame bestanddelen die tot dezelfde basevorm behoren, worden toegevoegd.

Enkele concrete voorbeelden:

Voorbeeld 1: tabletten - 200 mg amiodaron ("basevorm")

Samenstelling per tablet = 205 mg amiodaronhydrochloride ("zoutvorm")

Klik op "Toevoegen" onder de titel "Samenstelling" en vul het formulier in om de samenstelling te omschrijven. Klik vervolgens op "Opslaan".

Samenstelling toevoegen

Actief ingrediënt(*)

Hoeveelheid(*)

Eenheid(*)

Voorbeeld 2: siroop – amoxicilline 250 mg/5 ml + clavulaanzuur 62,5 mg/5 ml ("basevorm")
Samenstelling = 50 mg/ml amoxicilline + 12,5 mg/ml clavulaanzuur ("basevorm")

Klik op "Toevoegen" onder de titel "Samenstelling" en vul het formulier in om het eerste deel van de samenstelling te omschrijven. Klik vervolgens op "Opslaan".

Samenstelling toevoegen

Actief ingrediënt(*) Amoxicilline, trihydraat (Amoxicilline + Clavu) ▾

Hoeveelheid(*) 50

Eenheid(*) mg/ml ▾

Opslaan Annuleren

Klik een tweede maal op "Toevoegen" onder de titel "Samenstelling" en vul het formulier in om het tweede deel van de samenstelling te omschrijven. Klik vervolgens op "Opslaan".

Samenstelling toevoegen

Actief ingrediënt(*) Clavulaanzuur (Amoxicilline + Clavulaanzuu) ▾

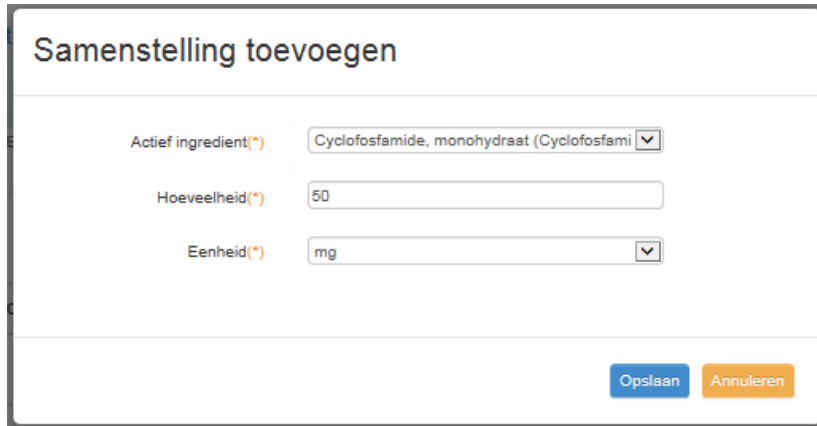
Hoeveelheid(*) 12,5

Eenheid(*) mg/ml ▾

Opslaan Annuleren

Voorbeeld 3: poeder voor oplossing voor injectie – 50 mg cyclofosfamide ("basevorm")
Samenstelling per injectieflacon = 52,5 mg cyclofosfamide monohydraat ("zoutvorm")

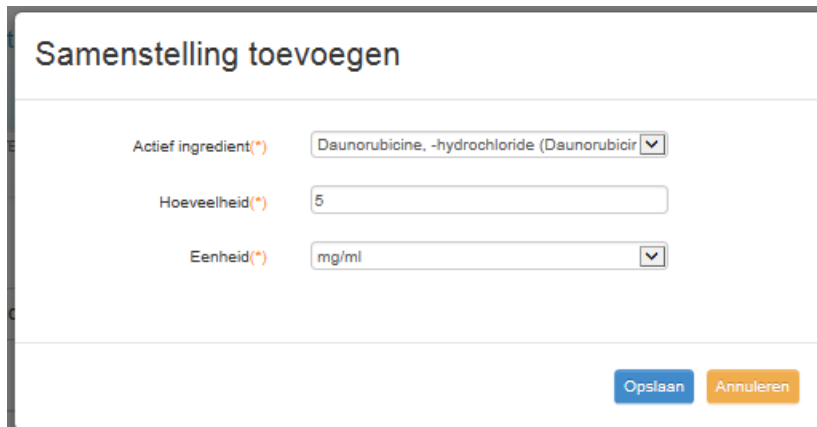
Klik op "Toevoegen" onder de titel "Samenstelling" en vul het formulier in om de samenstelling te omschrijven.
Klik vervolgens op "Opslaan".



The screenshot shows a web form titled "Samenstelling toevoegen". It contains three input fields: "Actief ingrediënt(*)" with a dropdown menu showing "Cyclofosfamide, monohydraat (Cyclofosfami)", "Hoeveelheid(*)" with a text input field containing "50", and "Eenheid(*)" with a dropdown menu showing "mg". At the bottom right, there are two buttons: "Opslaan" (blue) and "Annuleren" (orange).

Voorbeeld 4: poeder voor oplossing voor injectie + oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Samenstelling voor reconstitutie: 25 mg daunorubicine ("basevorm") + 5 ml
Samenstelling na reconstitutie = 5 mg/ml ("basevorm")

Klik op "Toevoegen" onder de titel "Samenstelling" en vul het formulier in om de samenstelling te omschrijven.
Klik vervolgens op "Opslaan".



The screenshot shows a web form titled "Samenstelling toevoegen". It contains three input fields: "Actief ingrediënt(*)" with a dropdown menu showing "Daunorubicine, -hydrochloride (Daunorubicir)", "Hoeveelheid(*)" with a text input field containing "5", and "Eenheid(*)" with a dropdown menu showing "mg/ml". At the bottom right, there are two buttons: "Opslaan" (blue) and "Annuleren" (orange).

3. Klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om de gegevens te bewaren en over te gaan naar de volgende tab.

Stap 5: tab "Terugbetaling"

1. Preciseer uw **voorstel** met betrekking tot de **vergoedingsvoorwaarden**:

U kunt een vergoedingsvoorwaarde toevoegen door op "Toevoegen" te klikken.

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Aflevering	De plaats(en) waar het geneesmiddel wordt afgeleverd (openbare officina, ziekenhuismilieu, rusthuis). (keuzevelden – vink 1 of meerdere veld(en) aan)	Mogelijke keuzes: <ul style="list-style-type: none"> • Publiek: via de openbare officina • Ambulant: in het ziekenhuis, aflevering aan ambulante patiënten (zonder verblijf) • Ziekenhuis: in ziekenhuismilieu, aflevering aan gehospitaliseerde patiënten (met overnachting) • ROB-RVT: in rust- en verzorgingstehuizen en in rustoorden voor bejaarden
Wettelijke basis	De wettelijke basis van de vergoedingsvoorwaarde(n). (keuzelijst)	KB 01.02.2018
Hoofdstuk	Het hoofdstuk van de lijst. (keuzelijst)	I II ...
Paragraaf	(Eventueel) Het paragraafnummer uit het betrokken hoofdstuk. (keuzelijst)	10000 1050000 ...
Vergoedings-categorie	De vergoedingscategorie. (keuzelijst)	A B ...
Vergoedingsgroep	De vergoedingsgroep. (keuzelijst) (de betekenis van elke vergoedingsgroep wordt ter info weergegeven)	A-45 B-112 ...
Code M/V	Een code M (cf. art. 123 van het K.B. van 01.02.2018) betekent dat meer dan 1 verpakking voorgeschreven mag worden op eenzelfde voorschrift waarbij de vergoedbaarheid van elke voorgeschreven verpakking gegarandeerd is (bijv.: insulines, sommige antibiotica) (geen verplicht veld) Opmerking: indien code M van toepassing/gewenst is, moet het veld enkel bij de afleveringswijze "publiek" worden aangevinkt. Een code V (cf. art. 124 van het K.B. van 01.02.2018) betekent dat meer dan 1 verpakking voorgeschreven mag worden op eenzelfde voorschrift waarbij de vergoedbaarheid van elke verpakking gegarandeerd is, op voorwaarde dat het	Leeg, M of V

	aantal voorgeschreven verpakkingen noodzakelijk is voor de posologie en de behandelingsduur opgenomen op het voorschrift rekening houdend met een maximale duur van 120 dagen.	
Code R	Dit veld moet worden aangevinkt indien het een originele specialiteit betreft met een actief bestanddeel waarvoor het referentierugbetalingssysteem van toepassing is.	Ja (aanvinken) of neen (leeg)
Code F	Dit veld moet worden aangevinkt indien een forfaitair systeem moet worden toegepast in een ziekenhuismilieu (gehospitaliseerde patiënt). Het ziekenhuis ontvangt jaarlijks een forfaitair bedrag op basis van zijn geneesmiddelen uitgaven.	Ja (aanvinken) of neen (leeg)
Tarifieringsschijf	facultatief	

Vul de verschillende velden van het formulier in en klik daarna op "Opslaan".

Om voorheen geregistreerde gegevens te wijzigen/schrappen, selecteer de te wijzigen/schrappen lijn en klik daarna op "Wijzigen"/"Schrappen".

Een geneesmiddel kan in meerdere hoofdstukken worden ingeschreven, volgens meerdere vergoedingscategorieën worden vergoed,.... In dergelijke gevallen worden de verschillende inschrijvingen afzonderlijk vermeld.

Indien u een nieuwe paragraaf en/of een nieuwe vergoedingsgroep wenst voor te stellen, dan kiest u de optie "NEW" in de kolom "Paragraaf" en/of de optie "NEW" in de kolom "Vergoedingsgroep". Het voorstel van de paragraaftekst en/of van de omschrijving van de vergoedingsgroep kan u onder de vorm van een WORD document toevoegen als bijlage bij de aanvraag.

Enkele concrete voorbeelden:

- **Voorbeeld 1** : toevoeging van een inschrijving in hoofdstuk I - aflevering in een openbare officina, in een ziekenhuismilieu en in een RVT-ROB.

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in. Klik vervolgens op "Opslaan".

Vergoedingsvoorwaarde toevoegen

Aflevering(*)	<input checked="" type="checkbox"/> Publiek <input checked="" type="checkbox"/> Ambulant <input checked="" type="checkbox"/> Hospitaal <input checked="" type="checkbox"/> ROB-RVT
Wettelijke basis(*)	<input type="text" value="K.B. 21.12.2001 - VFS"/> ⓘ
Hoofdstuk	<input type="text" value="I"/> ⓘ
Paragraaf	<input type="text" value="0"/> ⓘ
Categorie(*)	<input type="text" value="B"/> ⓘ
Groep(*)	<input type="text" value="B-221"/> ⓘ
Code M/V	<input type="text"/>
Code R	<input type="checkbox"/>
Code F	<input type="checkbox"/>
Tarifieringsschijf - aantal	<input type="text"/>



- **Voorbeeld 2:** toevoeging van een inschrijving in hoofdstuk IV - aflevering uitsluitend in een ziekenhuismilieu

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in. Klik vervolgens op "Opslaan".

Vergoedingsvoorwaarde toevoegen

Aflevering(*) Publiek
 Ambulant
 Hospitaal
 ROB-RVT

Wettelijke basis(*) K.B. 21.12.2001 - VFS i

Hoofdstuk IV i

Paragraaf 3560000 i

Categorie(*) B i

Groep(*) B-54 i

Code M/V i

Code R

Code F

Tarifieringsschijf - aantal

Opslaan Annuleren

- **Voorbeeld 3:** toevoeging van een inschrijving in hoofdstuk I (ziekenhuismilieu) en in hoofdstuk IV (openbare officina en ziekenhuismilieu)

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in voor de inschrijving in hoofdstuk I. Klik vervolgens op "Opslaan".

Vergoedingsvoorwaarde toevoegen

Aflevering(*) Publiek
 Ambulant
 Hospitaal
 ROB-RVT

Wettelijke basis(*) K.B. 21.12.2001 - VFS ⓘ

Hoofdstuk I ⓘ

Paragraaf 0 ⓘ

Categorie(*) B ⓘ

Groep(*) B-112 ⓘ

Code M/V

Code R

Code F

Tarifieringsschijf - aantal

[Opslaan](#) [Annuleren](#)

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in voor de inschrijving in hoofdstuk IV. Klik vervolgens op "Opslaan".

Vergoedingsvoorwaarde toevoegen

Aflevering(*) Publiek
 Ambulant
 Hospitaal
 ROB-RVT

Wettelijke basis(*) K.B. 21.12.2001 - VFS ⓘ

Hoofdstuk IV ⓘ

Paragraaf 440100 ⓘ

Categorie(*) B ⓘ

Groep(*) B-112 ⓘ

Code M/V

Code R

Code F

Tarifieringsschijf - aantal

[Opslaan](#) [Annuleren](#)

- **Voorbeeld 4:** toevoeging van een inschrijving in hoofdstuk I (categorie B) en in hoofdstuk IV (categorie A) - referentietेरugbetaling van toepassing

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in voor de inschrijving in hoofdstuk I. Klik vervolgens op "Opslaan".

Vergoedingsvoorwaarde toevoegen

Aflevering(*) Publiek
 Ambulant
 Hospitaal
 ROB-RVT

Wettelijke basis(*) K.B. 21.12.2001 - VFS ⓘ

Hoofdstuk I ⓘ

Paragraaf 0 ⓘ

Categorie(*) B ⓘ

Groep(*) B-41 ⓘ

Code M/V

Code R

Code F

Tarifieringsschijf - aantal

[Opslaan](#) [Annuleren](#)

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in voor de inschrijving in hoofdstuk IV. Klik vervolgens op "Opslaan".

Vergoedingsvoorwaarde toevoegen

Aflevering(*) Publiek
 Ambulant
 Hospitaal
 ROB-RVT

Wettelijke basis(*) K.B. 21.12.2001 - VFS ⓘ

Hoofdstuk IV ⓘ

Paragraaf 2750000 ⓘ

Categorie(*) A ⓘ

Groep(*) A-45 ⓘ

Code M/V

Code R

Code F

Tarifieringsschijf - aantal

[Opslaan](#) [Annuleren](#)

2. Preciseer uw **voorstel** met betrekking tot de **tarifiering**:

U kunt een tarifiering toevoegen door op "Toevoegen" te klikken.

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Type tarifiering	Type tarifiering	Ambulant/Ziekenhuis RVT-ROB
Tarifieringseenheid – aantal	Aantal eenheden volgens dewelke het product wordt getarifeerd in de geselecteerde aflevering.	0,5 1 2
Tarifieringseenheid (NL)	De eenheid waarin het aantal eenheden wordt uitgedrukt in het Nederlands.	tablet
Tarifieringseenheid (FR)	De eenheid waarin het aantal eenheden wordt uitgedrukt in het Frans.	comprimé

Vul de verschillende velden van het formulier in en klik daarna op "Opslaan".

Om voorheen geregistreerde gegevens te wijzigen/schrappen, selecteer de te wijzigen/schrappen lijn en klik daarna op "Wijzigen"/"Schrappen".

Opmerking: de gevraagde tarifieringen moeten overeenstemmen met de afleveringen zoals gevraagd in de vergoedingsvoorwaarden voor de ambulante, ziekenhuis- en RVT-ROB afleveringen.

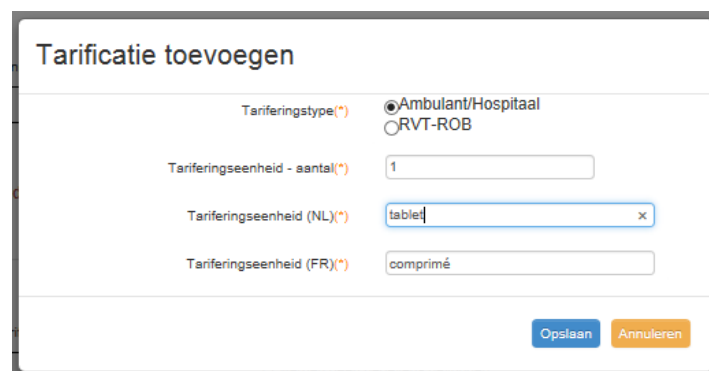
Indien een vergoedingsvoorwaarde in een ziekenhuis of in een ambulante omgeving is geregistreerd, moet er ook een tarifiering type "ambulant/ziekenhuis" bestaan.

Indien een vergoedingsvoorwaarde in RVT-ROB is geregistreerd, moet er ook een tarifiering type "RVT-ROB" bestaan.

Enkele concrete voorbeelden:

- **Voorbeeld 1** : toevoeging van een tarifiering per één tablet in een ziekenhuis.

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in. Klik vervolgens op "Opslaan".



3. Vul de gegevens in, in verband met de **prijsaanvraag**, ingediend bij de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie, onder de rubriek "Voorstel betreffende de vergoedingsbasis". U neemt de gegevens over zoals vermeld op de prijsaanvraag:

Veldnaam	In te vullen gegevens
Prijs buiten bedrijf	De prijs buiten bedrijf die werd aangevraagd bij de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie
Datum waarop de prijsaanvraag werd ingediend bij de FOD Economie	De datum waarop de prijsaanvraag werd ingediend bij de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

Preciseer daarna de vergoedingsbasis(sen) door te klikken op "Toevoegen". Vul alle velden in en klik op "Opslaan".

Veldnaam	In te vullen gegevens
Vergoedingsbasis (€)	Voorstel van de overeenkomstige vergoedingsbasis voor de aflevering via de openbare officina op niveau buiten bedrijf Opmerking: In geval van specialiteiten die uitsluitend worden gebruikt in hospitaalmilieu, moet de prijs buiten bedrijf ingevuld worden zoals toegekend door de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie (bijv.: per 5 flacons)
Is R	Dit betekent dat de specialiteit onder de referentietierugbetaling valt.

4. Klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om de gegevens te bewaren.

Stap 6: tab "Registratie"

Stap 6 is verschillend naargelang het soort aanvraag:

Klasse 1 – 2 – 3 – WEESGENEESMIDDEL – BIOSIMILAR

1. Vul de registratiegegevens in en preciseer welke registratieprocedure wordt gevolgd. U neemt de gegevens over zoals vermeld op de handelsvergunning.

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Positief CHMP advies ?	«Ja » of « Neen »	Selecteer "Ja" enkel als het dossier ingediend is op basis van een gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) (de officiële registratiegetuigschrift staat dus nog niet in het dossier). Selecteer « Neen » in de andere gevallen.
CTI extended	De CTI-extended code van het farmaceutisch product. (Dit veld is niet verplicht, als u niet over de code beschikt dient u ze niet in te vullen)	123456-78 (dit veld is facultatief, dit hoeft niet ingevuld te worden als u geen code bezit)
Registratienummer	Het registratienummer	<ul style="list-style-type: none"> • 155 IS 5 F 3 • EU/1/05/555/001 • 4000 IE 55 F 6

Registratiedatum	De datum waarop de specialiteit voor de eerste maal geregistreerd werd	
Uiterste geldigheidsdatum	De uiterste geldigheidsdatum van de recentste versie van het registratiegetuigschrift	
Registratieprocedure	De registratieprocedure die gevolgd werd (keuzelijst)	<ul style="list-style-type: none"> • EU centrale procedure • EU decentrale procedure • EU wederzijdse erkenningsprocedure • Nationale procedure • Regularisatieprocedure
Registratiedossier	Het soort registratiedossier (keuzelijst)	<ul style="list-style-type: none"> • Verkort dossier • Volledig dossier • Weesgeneesmiddel • ...

2. In het geval van een kopie of een generisch geneesmiddel, moet tevens het referentieproduct worden vermeld.

Opmerking: indien het referentieproduct niet gekend is, mag het vakje referentieproduct onbekend worden aangevinkt.

3. Klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om de gegevens te bewaren.

PARALLEL INVOER/DISTRIBUTIE

1. Vul de vergunningsgegevens in en preciezer welke procedure werd gevolgd. U neemt de gegevens over zoals vermeld op de vergunning voor parallel invoer.

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
CTI extended	De CTI-extended code van het farmaceutisch product. (Dit veld is niet verplicht, als u niet over de code beschikt dient u ze niet in te vullen)	123456-78 (dit veld is facultatief, dit hoeft niet ingevuld te worden als u geen code bezit)
Vergunningsnummer	Het vergunningsnummer	<ul style="list-style-type: none"> • 155 PI 5 F 3
Afleveringsdatum van de vergunning	De datum waarop de vergunning werd afgeleverd	
Uiterste geldigheidsdatum	De uiterste geldigheidsdatum van de recentste versie van de vergunning	
Procedure	De procedure die gevolgd werd (keuzelijst)	Steeds <ul style="list-style-type: none"> • Nationale procedure
Dossier	Het soort dossier (keuzelijst)	Keuzemogelijkheden: <ul style="list-style-type: none"> • Parallel import • Parallel import – kopie • Parallel import - generiek
Statuut	Verduidelijking van het registratiestatuu (enkel verplicht in te vullen in het geval van een verkort dossier, een dossier parallel import-generiek, parallel import-kopie (keuzelijst))	Keuzemogelijkheden: <ul style="list-style-type: none"> • Steeds "blanco"

3. Klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om de gegevens te bewaren.



Stap 7: tab "Bijlagen"

In deze rubriek kunt u de verplichte bijlagen bij de aanvraag toevoegen (Word documenten, PDF-documenten,...).

De verplichte bijlagen worden gespecificeerd op de pagina en hangen af van het soort aanvraag tot opname.

1. Om de bovenvermelde documenten als bijlage naar het RIZIV te sturen, klik op "Browse...", selecteer daarna het door te sturen bestand, klik tenslotte op "Opslaan bijlage". Herhaal deze handelingen indien er meerdere bijlagen moeten worden doorgestuurd.

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie **Bijlagen** Contacten Opsturen

Bijlagen

Uw aanvraag moet vergezeld worden van :

- een kopie van het registratiegetuigschrift
- een kopie van de bijhorende tweetalige wetenschappelijke bijsluiters
- de prijs toegekend door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft (met vermelding van de publiek prijs en de prijs buiten bedrijf)
- een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling
- de gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende klinische en epidemiologische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel

Choose File No file chosen
Opladen bijlage

Per product moet minstens één bijlage opgeladen worden.

Verwijderen

Bestandsnaam	Aanmaak datum	Bestandsgrootte
Er werden geen gegevens gevonden		

In de bijlagen bij deze aanvraag is de prijs vaststelling door de FOD Economische Zaken reeds doorgestuurd, indien dit voor deze aanvraag vereist is

Niet van toepassing Ja Nee

Bevestig de inhoud van deze rubriek

2. U moet aangeven of de prijs toegekend door de FOD Economie reeds bij de bijlagen van de aanvraag gevoegd is of niet. Voor een aanvraag tot opname in de vergoedbaarheid geldt dit altijd en moet u ofwel "Ja" ofwel "Neen" aanklikken. Voor meer informatie over de situaties waarin een aanvraag van de prijs of een aanvraag tot bevestiging van de prijs ingediend moet worden bij de FOD Economie, verwijzen we u naar het document "Memo prijs", beschikbaar op onze website, op volgende pagina: <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/farmaceutische-industrie/Paginas/default.aspx>

3. Wanneer al uw bijlagen zijn opgeladen, klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om verder te gaan.

Bijkomende informatie: <http://www.riziv.be> > rubriek "Geneesmiddelen en andere" > Interactieve diensten > Indienen van CTG aanvraagdossiers > Help

Stap 8: tab "Contacten"

Er dient minimum 1 « contactpersoon CTG » per ingediend dossier geïdentificeerd te worden, in het hiervoor bestemde veld « Contacten » :

Voorstel Bijlagen **Contacten** Opsturen

Contacten

[Toevoegen](#) [Hoofdcontact](#) [Verwijderen](#)

Hoofdcontact	E-mail	Naam	Voornaam	Telefoon	Status
Er werden geen gegevens gevonden					

Vorige Volgende

Minstens één contact persoon is verplicht voor het dossier en enkel één kan als hoofd contact worden aangeduid en moet altijd beschikbaar zijn

[Bevestig de inhoud van deze rubriek](#)

Door op « Toevoegen » te klikken, krijgt u toegang tot de lijst met de door u reeds ingegeven contactpersonen (via « Contactbeheer » - zie hierboven) en kan u een hoofdcontactpersoon en zoveel "bijkomende" contactpersonen selecteren als u wil.

Stap 9: tab "Verzending"

In deze tab krijgt u een overzicht van de status van elke tab ("volledig" of "te vervolledigen").

1. Vervolledig waar nodig de onvolledige tabs.

Om een onvolledige tab te openen, klikt u op "Invullen...". U kunt de tab ook openen door deze aan te klikken.

2. Om de aanvraag af te drukken, klik op "Aanvraag afdrukken". Dit zal u toestaan om een PDF-bestand aan te maken dat de verschillende gegevens van de aanvraag herneemt. Voeg dit PDF-bestand toe aan de bijlagen van de aanvraag, onder het tabblad « Bijlagen ».

2. Klik op "Verzenden" om de aanvraag door te sturen naar het RIZIV. In dit geval wordt de aanvraag afgesloten en verschijnt het zoekscherm van de aanvragen. Zodra de aanvraag is verstuurd, kan ze nog worden geraadpleegd in de lijst van de lopende dossiers, maar niet meer worden gewijzigd.

4.4. Herziening

OPMERKING VOORAF:

Per farmaceutische specialiteit moet een afzonderlijk (volledig) dossier worden ingediend.

Onder farmaceutische specialiteit wordt een specifieke verpakkingsgrootte en/of dosering van een geneesmiddel verstaan. Dit betekent dat een verpakking van 20 eenheden en een verpakking van 60 eenheden van eenzelfde geneesmiddel, met een zelfde dosering, beschouwd worden als twee verschillende farmaceutische specialiteiten. Voor beide verpakkingen moet bijgevolg een afzonderlijk aanvraagformulier worden ingevuld.

INDIENEN VAN DE AANVRAAG

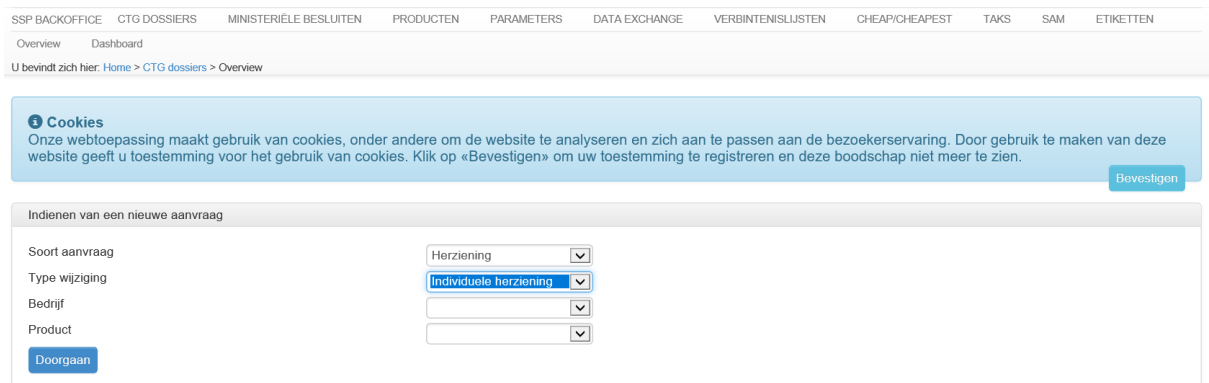
INLOGGEN – AANVRAAGKEUZE

1. Nadat u ingelogd bent, kiest u bovenaan voor "CTG DOSSIERS". Vervolgens kiest onder u "Indienen van een nieuwe aanvraag" bij "Soort aanvraag" voor "Herziening" en preciseert u welk "Type wijziging" u wenst in te dienen. U kan kiezen uit de volgende mogelijkheden:

- individuele herziening
- **individuele herziening budgettair beheer**

2. Selecteer daarna bij "Product" de farmaceutische specialiteit van uw firma waarvoor u een aanvraag tot wijziging wenst in te dienen.

3. Klik op "Doorgaan".



The screenshot shows the RIZIV web application interface. At the top, there is a navigation menu with items: SSP BACKOFFICE, CTG DOSSIERS, MINISTERIËLE BESLUITEN, PRODUCTEN, PARAMETERS, DATA EXCHANGE, VERBINTENISLUSTEN, CHEAP/CHEAPEST, TAKS, SAM, and ETIKETTEN. Below the menu, there is a breadcrumb trail: "U bevindt zich hier: Home > CTG dossiers > Overview". A blue cookie consent banner is visible, stating: "Onze webtoepassing maakt gebruik van cookies, onder andere om de website te analyseren en zich aan te passen aan de bezoekerservaring. Door gebruik te maken van deze website geeft u toestemming voor het gebruik van cookies. Klik op «Bevestigen» om uw toestemming te registreren en deze boodschap niet meer te zien." Below the banner, the "Indienen van een nieuwe aanvraag" form is shown. It contains four dropdown menus: "Soort aanvraag" (set to "Herziening"), "Type wijziging" (set to "Individuele herziening"), "Bedrijf", and "Product". A blue "Doorgaan" button is located at the bottom left of the form.

4. De identificatiegegevens (RIZIVcode en benaming) van de geselecteerde farmaceutische specialiteit worden automatisch weergegeven.

De aanvraagformulieren tot wijziging zijn allemaal opgebouwd volgens hetzelfde principe en bestaan uit de volgende tabs:

- Voorstel
- Bijlagen
- Contacten
- Verzending

In de procedure die in deze handleiding beschreven wordt, worden de rubrieken in de bovenvermelde volgorde weergegeven.

U kunt de toepassing op elk ogenblik verlaten. Om een gestarte aanvraag tot wijziging, die nog niet naar het RIZIV is verstuurd, verder aan te vullen, moet u in uw lijst van lopende dossiers, het dossier selecteren en klikken op "Wijzigen".

INVULLEN VAN HET AANVRAAGFORMULIER

Stap 1: tab "Voorstel"

1. De huidige vergoedingsmodaliteiten en de huidige prijs buiten bedrijf van het product worden automatisch weergegeven.
2. Klik op "Volgende" om de gegevens te bewaren.

Stap 2: tab "Bijlagen"

In deze rubriek kunt u de verplichte bijlagen bij de aanvraag toevoegen (Word documenten, PDF-documenten,...).

De verplichte bijlagen worden gespecificeerd op de pagina en hangen af van het soort aanvraag tot wijziging.

1. Om de bovenvermelde documenten als bijlage naar het RIZIV te sturen, klik op "Browse...", selecteer daarna het door te sturen bestand, klik tenslotte op "Opslaan bijlage". Herhaal deze handelingen indien er meerdere bijlagen moeten worden doorgestuurd.

Voorstel | **Bijlagen** | Contacten | Opsturen

Bijlagen

Uw aanvraag moet vergezeld worden van :

- Evaluatie rapport
- Omzetcijfer van de specialiteit (scope van de herziening)
- De vergoedingsmodaliteiten en de prijzen/vergoedingsbasisen toegepast in de staten lid van de Europese unie
- Andere elementen of vragen zoals overeengekomen op het moment van toelating tot de lijst

Choose File No file chosen
Opladen bijlage

Per product moet minstens één bijlage opgeladen worden.

Verwijderen

Bestandsnaam	Aanmaak datum	Bestandsgrootte
Er werden geen gegevens gevonden		

In de bijlagen bij deze aanvraag is de prijs vaststelling door de FOD Economische Zaken reeds doorgestuurd, indien dit voor deze aanvraag vereist is

Niet van toepassing Ja Nee

Bevestig de inhoud van deze rubriek

2. U moet aangeven of de prijs toegekend door de FOD Economie reeds bij de bijlagen van de aanvraag gevoegd is of niet. Voor een individuele herziening geldt dit niet en moet u "Niet van toepassing" aanklikken. Voor meer informatie over de situaties waarin een aanvraag van de prijs of een aanvraag tot bevestiging van de prijs ingediend moet worden bij de FOD Economie, verwijzen we u naar het document "Memo prijs", beschikbaar op onze website, op volgende pagina: <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/farmaceutische-industrie/Paginas/default.aspx>

3. Wanneer al uw bijlagen zijn opgeladen, klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om verder te gaan.



Stap 3: tab "Contacten"

Er dient minimum 1 « contactpersoon CTG » per ingediend dossier geïdentificeerd te worden, in het hiervoor bestemde veld « Contacten » :

Voorstel Bijlagen **Contacten** Opsturen

Contacten

[Toevoegen](#) [Hoofdcontact](#) [Verwijderen](#)

Hoofdcontact	E-mail	Naam	Voornaam	Telefoon	Status
Er werden geen gegevens gevonden					

Vorige Volgende

Minstens één contact persoon is verplicht voor het dossier en enkel één kan als hoofd contact worden aangeduid en moet altijd beschikbaar zijn

[Bevestig de inhoud van deze rubriek](#)

Door op « Toevoegen » te klikken, krijgt u toegang tot de lijst met de door u reeds ingegeven contactpersonen (via « Contactbeheer » - zie hierboven) en kan u een hoofdcontactpersoon en zoveel "bijkomende" contactpersonen selecteren als u wil.

Stap 4: tab "Verzending"

In deze tab krijgt u een overzicht van de verschillende rubrieken die voorheen zijn ingevuld. Als die correct zijn ingevuld, dan verschijnt de naam van de rubrieken in het groen op het scherm. Als die onvolledig zijn, verschijnt de naam in het rood en verschijnt er een link naar de rubriek waarop kan worden geklikt.

1. Om de aanvraag af te drukken, klik op "Aanvraag afdrukken". Dit zal u toestaan om een PDF-bestand aan te maken dat de verschillende gegevens van de aanvraag herneemt. Voeg dit PDF-bestand toe aan de bijlagen van de aanvraag, onder het tabblad « Bijlagen ».

2. Klik op "Verzenden" om de aanvraag door te sturen naar het RIZIV. In dit geval wordt de aanvraag afgesloten en verschijnt het zoekscherm van de aanvragen. Zodra de aanvraag is verstuurd, kan ze nog worden geraadpleegd in de lijst van de lopende dossiers, maar niet meer worden gewijzigd.



4.5. Aanvraag tot wijziging

OPMERKING VOORAF:

Per farmaceutische specialiteit moet een afzonderlijk (volledig) dossier worden ingediend.

Onder farmaceutische specialiteit wordt een specifieke verpakkingsgrootte en/of dosering van een geneesmiddel verstaan. Dit betekent dat een verpakking van 20 eenheden en een verpakking van 60 eenheden van eenzelfde geneesmiddel, met een zelfde dosering, beschouwd worden als twee verschillende farmaceutische specialiteiten. Voor beide verpakkingen moet bijgevolg een afzonderlijk aanvraagformulier worden ingevuld.

INDIENEN VAN DE AANVRAAG

INLOGGEN – AANVRAAGKEUZE

1. Nadat u ingelogd bent, kiest u bovenaan voor "CTG DOSSIERS". Vervolgens kiest onder u "Indienen van een nieuwe aanvraag" bij "Soort aanvraag" voor "Wijziging" en preciseert u welk "Type wijziging" u wenst in te dienen. U kan kiezen uit de volgende mogelijkheden:

- Vergoedingsmodaliteiten
- Prijs en/of vergoedingsbasis
- Uitzondering

2. Selecteer daarna bij "Product" de farmaceutische specialiteit van uw firma waarvoor u een aanvraag tot wijziging wenst in te dienen.

3. Klik op "Doorgaan".

ni fr Terug naar de website van het Riziv: riziv.be - Andere informatie en over

Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

SSP FRONTOFFICE CTG DOSSIERS VERBINTENISLIJSTEN TAX FILES

U bevindt zich hier: [Home](#) > CTG dossiers

Indienen van een nieuwe aanvraag

Soort aanvraag Wijziging

Type wijziging

Product

Doorgaan

4. De identificatiegegevens (RIZIVcode en benaming) van de geselecteerde farmaceutische specialiteit worden automatisch weergegeven.

De aanvraagformulieren tot wijziging zijn allemaal opgebouwd volgens hetzelfde principe en bestaan uit de volgende tabs:

- Voorstel
- Bijlagen
- Contacten
- Verzending



In de procedure die in deze handleiding beschreven wordt, worden de rubrieken in de bovenvermelde volgorde weergegeven.

U kunt de toepassing op elk ogenblik verlaten. Om een gestarte aanvraag tot wijziging, die nog niet naar het RIZIV is verstuurd, verder aan te vullen, moet u in uw lijst van lopende dossiers, het dossier selecteren en klikken op "Wijzigen".

INVULLEN VAN HET AANVRAAGFORMULIER

Stap 1: tab "Voorstel"

1. De huidige vergoedingsmodaliteiten en de huidige prijs buiten bedrijf van het product worden automatisch weergegeven.
2. In het geval van een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, preciseer uw **voorstel** met betrekking tot **het gewenste statuut** van de vergoedingsvoorwaarden:

Indien u de huidige vergoedingsmodaliteiten wenst uit te breiden en dus bijkomende modaliteiten wenst toe te voegen, kan u de huidige bestaande modaliteiten aan uw voorstel toevoegen door te klikken op "Initialiseren". Alle huidige vergoedingsmodaliteiten staan nu in uw voorstel. Daarna kunt u een bijkomende vergoedingsvoorwaarde toevoegen door op "Toevoegen" te klikken.

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Aflevering	De plaats(en) waar het geneesmiddel wordt afgeleverd (openbare officina, ziekenhuismilieu, rusthuis) (keuzevelden – vink 1 of meerdere veld(en) aan).	Keuzemogelijkheden: <ul style="list-style-type: none"> • Publiek: via de openbare officina • Ambulant: in ziekenhuismilieu, aflevering aan ambulante patiënten (zonder overnachting) • Ziekenhuis: in ziekenhuismilieu, aflevering aan gehospitaliseerde patiënten (met overnachting) • ROB-RVT: in rust- en verzorgingstehuizen en in rustoorden voor bejaarden
Wettelijke basis	De wettelijke basis van de vergoedingsvoorwaarde(n). (keuzelijst)	KB 01.02.2018
Hoofdstuk	Het hoofdstuk van de lijst. (keuzelijst)	I II ...
Paragraaf	(Eventueel) Het paragraafnummer uit het betrokken hoofdstuk. (keuzelijst)	10000 1050000 ...
Vergoedings-categorie	De vergoedingscategorie. (keuzelijst)	A B ...
Vergoedingsgroep	De vergoedingsgroep. (keuzelijst) (de betekenis van elke vergoedingsgroep wordt ter info weergegeven)	A-45 B-112 ...

Code M/V	<p>Een code M (cf. art. 123 van het K.B. van 01.02.2018) betekent dat meer dan 1 verpakking voorgeschreven mag worden op eenzelfde voorschrift, waarbij de vergoedbaarheid van elke voorgeschreven verpakking gegarandeerd is (bijv.: insulines, sommige antibiotica). (geen verplicht veld)</p> <p>Opmerking: indien code M van toepassing/gewenst is, moet het veld enkel bij de afleveringswijze "publiek" worden aangevinkt.</p> <p>Een code V (cf. art. 124 van het K.B. van 01.02.2018) betekent dat meer dan 1 verpakking voorgeschreven mag worden op eenzelfde voorschrift waarbij de vergoedbaarheid van elke verpakking gegarandeerd is, op voorwaarde dat het aantal voorgeschreven verpakkingen noodzakelijk is voor de posologie en de behandelingsduur opgenomen op het voorschrift rekening houdend met een maximale duur van 120 dagen.</p>	Leeg, M of V
Code R	Dit veld moet worden aangevinkt indien het een originele specialiteit betreft met een actief bestanddeel waarvoor het referentietariefbetalingssysteem van toepassing is.	Ja (aanvinken) of neen (leeg)
Code F	Dit veld moet worden aangevinkt indien een forfaitair systeem moet worden toegepast in een ziekenhuismilieu (gehospitaliseerde patiënt). Het ziekenhuis ontvangt jaarlijks een forfaitair bedrag op basis van zijn geneesmiddelenuitgaven.	Ja (aanvinken) of neen (leeg)
Tarifieringsschijf	facultatief	

Vul de verschillende velden van het formulier in en klik daarna op "Doorgaan".

Om opgeslagen gegevens te wijzigen/schrappen, selecteer de te wijzigen/schrappen lijn en klik daarna op "Wijzigen"/"Schrappen".

Een geneesmiddel kan in meerdere hoofdstukken worden ingeschreven, volgens meerdere vergoedingscategorieën worden vergoed,.... In dergelijke gevallen worden de verschillende inschrijvingen afzonderlijk vermeld.

Indien u een nieuwe paragraaf en/of een nieuwe vergoedingsgroep wenst voor te stellen, dan kiest u de optie "NEW" in de kolom "Paragraaf" en/of de optie "NEW" in de kolom "Vergoedingsgroep". Het voorstel van de paragraaftekst en/of van de omschrijving van de vergoedingsgroep kan u onder de vorm van een WORD document toevoegen als bijlage van de aanvraag.

Na goedkeuring vervangt het geformuleerde voorstel volledig de huidige vergoedingsmodaliteiten.

Dit betekent dat wanneer u de huidige vergoedingsmodaliteiten wenst uit te breiden en dus **bijkomende vergoedingsmodaliteiten** wilt aanvragen, u **naast** die nieuwe vergoedingsmodaliteiten ook de **huidige** vergoedingsmodaliteiten moet invoeren (zoals eerder aangegeven doet u dit via de knop "Initialiseren").

Enkele concrete voorbeelden:

- **Voorbeeld 1** : toevoeging van een inschrijving in hoofdstuk I - aflevering in een openbare officina. Voeg de huidige vergoedingsmodaliteiten aan uw voorstel toe door te klikken op "Initialiseren".

Voorstel voor de vergoedingsvoorwaarden

Aflevering	(Cat) Vergoedings groep	Wettelijke basis - Hoofdstuk - Paragraaf	Code M/V	Code R	Code F	Tarifieringsseenheid - aantal
Ambulant	(B) B-119	K.B. 21.12.2001 - VFS - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hospitaal	(B) B-119	K.B. 21.12.2001 - VFS - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ROB-RVT	(B) B-119	K.B. 21.12.2001 - VFS - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Vorige 1 Volgende

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in. Klik vervolgens op "Opslaan".

Vergoedingsbasis wijzigen

Aflevering(*) Publiek
 Ambulant
 Hospitaal
 ROB-RVT

Wettelijke basis(*) K.B. 21.12.2001 - VFS i

Hoofdstuk I i

Paragraaf 0 i

Categorie(*) B i

Groep(*) B-221 i

Code M/V i

Code R

Code F

Tarifieringsschijf - aantal

Doorgaan
Annuleren

De nieuwe vergoedingsvoorwaarde verschijnt in het voorstel betreffende de vergoedingsvoorwaarden.

Voorstel voor de vergoedingsvoorwaarden

Aflevering	(Cat) Vergoedings groep	Wettelijke basis - Hoofdstuk - Paragraaf	Code M/V	Code R	Code F	Tarifieringsseenheid - aantal
Publiek	(B) B-221	K.B. 21.12.2001 - VFS - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Ambulant	(B) B-119	K.B. 21.12.2001 - VFS - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hospitaal	(B) B-119	K.B. 21.12.2001 - VFS - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ROB-RVT	(B) B-119	K.B. 21.12.2001 - VFS - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Vorige 1 Volgende

- **Voorbeeld 2:** toevoeging van een inschrijving in hoofdstuk IV - aflevering uitsluitend in een ziekenhuismilieu

Voeg de huidige vergoedingsmodaliteiten aan uw voorstel toe door te klikken op "Initialiseren". Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in. Klik vervolgens op "Opslaan".

Vergoedingsvoorwaarde toevoegen

Aflevering(*) Publiek
 Ambulant
 Hospitaal
 ROB-RVT

Wettelijke basis(*) ⓘ

Hoofdstuk ⓘ

Paragraaf ⓘ

Categorie(*) ⓘ

Groep(*) ⓘ

Code M/V

Code R

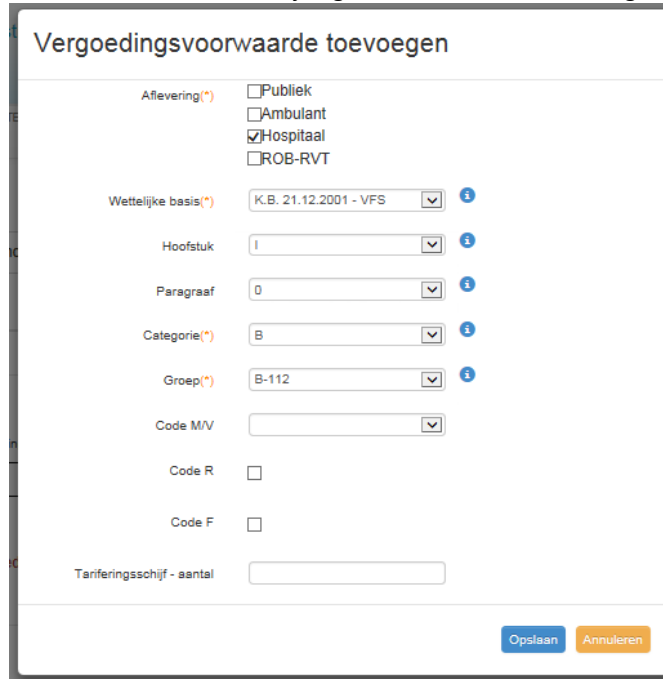
Code F

Tarifieringsschijf - aantal

De nieuwe vergoedingsvoorwaarde verschijnt in het voorstel betreffende de vergoedingsvoorwaarden.

- **Voorbeeld 3:** toevoeging van een inschrijving in hoofdstuk I (ziekenhuismilieu) en in hoofdstuk IV (openbare officina en ziekenhuismilieu)

Voeg de huidige vergoedingsmodaliteiten aan uw voorstel toe door te klikken op "Initialiseren". Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in voor de inschrijving in hoofdstuk I. Klik vervolgens op "Opslaan".

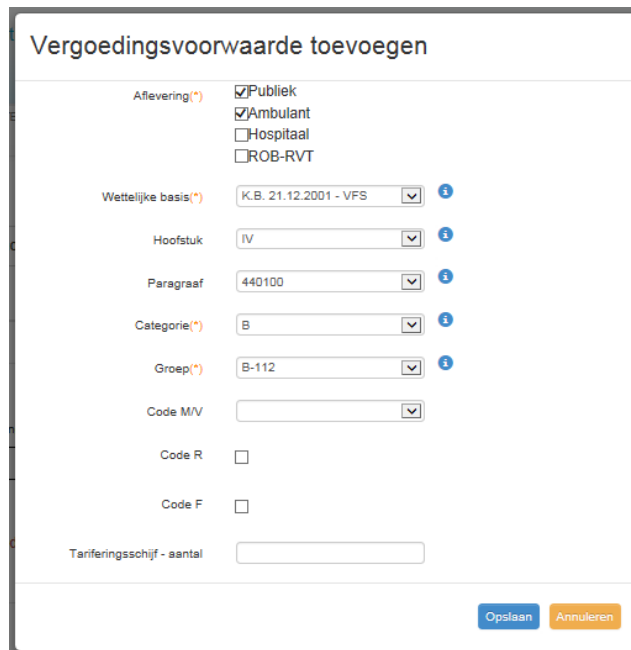


The screenshot shows a web form titled "Vergoedingsvoorwaarde toevoegen". The form contains the following fields and options:

- Aflevering(*)**: Radio buttons for Publiek, Ambulant, Hospitaal, and ROB-RVT.
- Wettelijke basis(*)**: A dropdown menu with the value "K.B. 21.12.2001 - VFS" and an information icon.
- Hoofdstuk**: A dropdown menu with the value "I" and an information icon.
- Paragraaf**: A dropdown menu with the value "0" and an information icon.
- Categorie(*)**: A dropdown menu with the value "B" and an information icon.
- Groep(*)**: A dropdown menu with the value "B-112" and an information icon.
- Code M/V**: A dropdown menu.
- Code R**:
- Code F**:
- Tarifieringsschijf - aantal**: A text input field.

At the bottom right, there are two buttons: "Opslaan" (blue) and "Annuleren" (orange).

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in voor de inschrijving in hoofdstuk IV. Klik vervolgens op "Opslaan".



The screenshot shows the same web form "Vergoedingsvoorwaarde toevoegen" but with different selections:

- Aflevering(*)**: Radio buttons for Publiek, Ambulant, Hospitaal, and ROB-RVT.
- Wettelijke basis(*)**: A dropdown menu with the value "K.B. 21.12.2001 - VFS" and an information icon.
- Hoofdstuk**: A dropdown menu with the value "IV" and an information icon.
- Paragraaf**: A dropdown menu with the value "440100" and an information icon.
- Categorie(*)**: A dropdown menu with the value "B" and an information icon.
- Groep(*)**: A dropdown menu with the value "B-112" and an information icon.
- Code M/V**: A dropdown menu.
- Code R**:
- Code F**:
- Tarifieringsschijf - aantal**: A text input field.

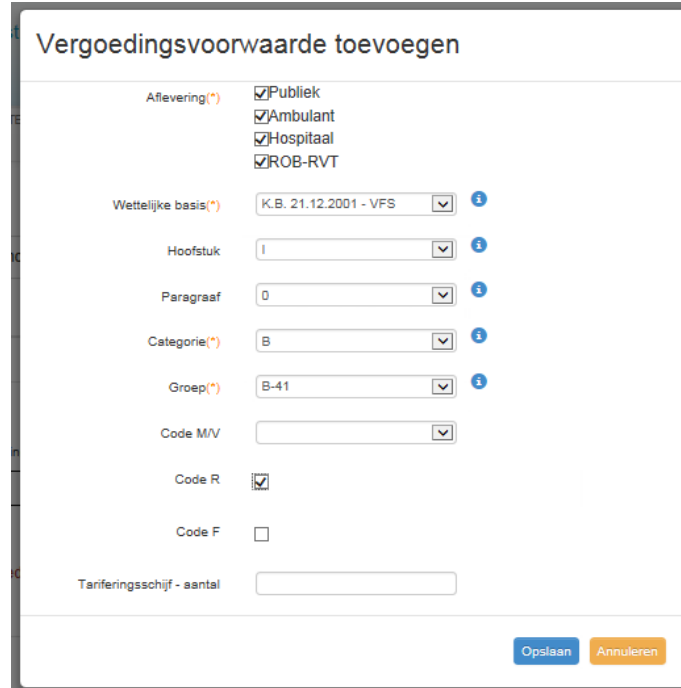
At the bottom right, there are two buttons: "Opslaan" (blue) and "Annuleren" (orange).

De nieuwe vergoedingsvoorwaarden verschijnen in het voorstel betreffende de vergoedingsvoorwaarden.

- **Voorbeeld 4:** toevoeging van een inschrijving in hoofdstuk I (categorie B) en in hoofdstuk IV (categorie A) - referentierugbetaling van toepassing

Voeg de huidige vergoedingsmodaliteiten aan uw voorstel toe door te klikken op "Initialiseren".

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in voor de inschrijving in hoofdstuk I. Klik vervolgens op "Opslaan".



Vergoedingsvoorwaarde toevoegen

Aflevering(*) Publiek
 Ambulant
 Hospitaal
 ROB-RVT

Wettelijke basis(*) K.B. 21.12.2001 - VFS ⓘ

Hoofdstuk I ⓘ

Paragraaf 0 ⓘ

Categorie(*) B ⓘ

Groep(*) B-41 ⓘ

Code M/V

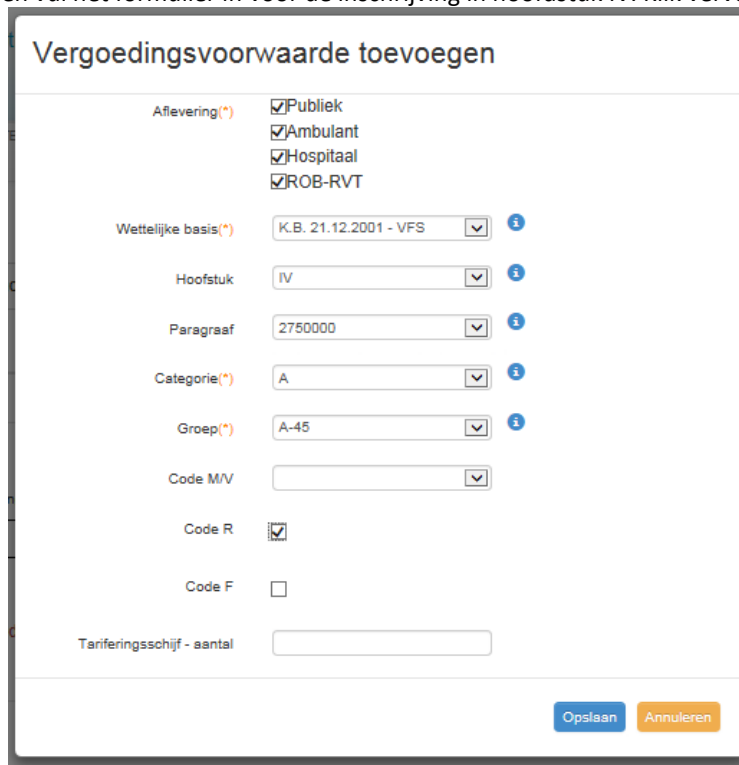
Code R

Code F

Tarifieringsschijf - aantal

Opslaan Annuleren

Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in voor de inschrijving in hoofdstuk IV. Klik vervolgens op "Opslaan".



Vergoedingsvoorwaarde toevoegen

Aflevering(*) Publiek
 Ambulant
 Hospitaal
 ROB-RVT

Wettelijke basis(*) K.B. 21.12.2001 - VFS ⓘ

Hoofdstuk IV ⓘ

Paragraaf 2750000 ⓘ

Categorie(*) A ⓘ

Groep(*) A-45 ⓘ

Code M/V

Code R

Code F

Tarifieringsschijf - aantal

Opslaan Annuleren



De nieuwe vergoedingsvoorwaarden verschijnen in het voorstel betreffende de vergoedingsvoorwaarden.

3. Bij een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, preciseer in uw **voorstel** de **gewenste situatie** van de tarifieringen van de ziekenhuizen en de RVT-ROB's:

U kunt de huidige tarifieringen toevoegen aan uw voorstel door te klikken op "Initialiseren". U kunt vervolgens een nieuwe tarifiering toevoegen door op "Toevoegen" te klikken.

Veldnaam	In te vullen gegevens	Voorbeeld
Type tarifiering	Type tarifiering	Ambulant/Ziekenhuis RVT-ROB
Tarifieringseenheid – aantal	Aantal eenheden volgens dewelke het product wordt getarifeerd in de geselecteerde aflevering.	0,5 1 2
Tarifieringseenheid (NL)	De eenheid waarin het aantal eenheden wordt uitgedrukt in het Nederlands.	tablet
Tarifieringseenheid (FR)	De eenheid waarin het aantal eenheden wordt uitgedrukt in het Frans.	comprimé

Vul de verschillende velden van het formulier in en klik daarna op "Opslaan".

Om voorheen geregistreerde gegevens te wijzigen/schrappen, selecteer de lijn te wijzigen/schrappen en klik daarna op "Wijzigen"/"Schrappen".

Opmerking: de gevraagde tarifieringen moeten overeenstemmen met de afleveringen zoals gevraagd in de vergoedingsvoorwaarden voor de ambulante, ziekenhuis- en RVT-ROB afleveringen.

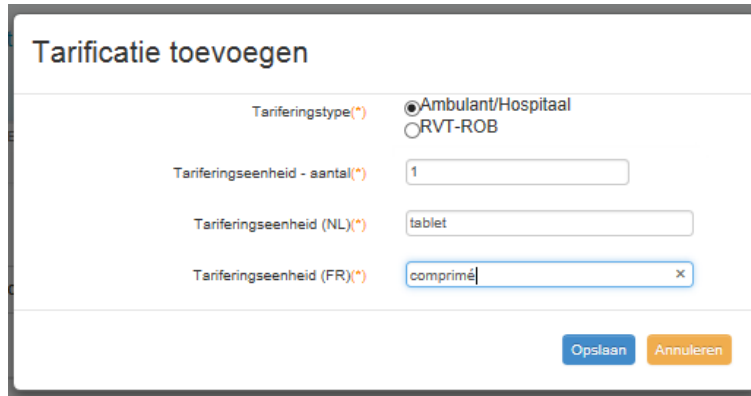
Indien een vergoedingsvoorwaarde in een ziekenhuis of in een ambulante omgeving is geregistreerd, moet er ook een tarifiering type "ambulant/ziekenhuis" bestaan.

Indien een vergoedingsvoorwaarde in RVT-ROB is geregistreerd, moet er ook een tarifiering type "RVT-ROB" bestaan.

Enkele concrete voorbeelden:

- **Voorbeeld 1** : toevoeging van een tarifiering door een tablet in een ziekenhuis.

Voeg de huidige tarifieringen aan uw voorstel toe door te klikken op "Initialiseren". Klik op "Toevoegen" en vul het formulier in. Klik vervolgens op "Opslaan".



4. Vul eventueel de gegevens in in verband met de **nieuwe prijsaanvraag** , ingediend bij de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie, onder de rubriek "Voorstel betreffende de vergoedingsbasis". U neemt de gegevens over zoals vermeld op de prijsaanvraag:

Veldnaam	In te vullen gegevens
Prijs buiten bedrijf	De prijs buiten bedrijf die werd aangevraagd bij de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie
Datum waarop de prijsaanvraag werd ingediend bij de FOD Economie	De datum waarop de prijsaanvraag werd ingediend bij de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

Preciseer daarna de vergoedingsbasis(sen) door te klikken op "Toevoegen":

Veldnaam	In te vullen gegevens
Vergoedingsbasis (€)	Voorstel van de overeenkomstige vergoedingsbasis voor de aflevering via de openbare officina op niveau buiten bedrijf Opmerking: In geval van specialiteiten die uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuismilieu, moet de prijs buiten bedrijf ingevuld worden zoals toegekend door de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie (bijv.: per 5 flacons)
Is R	Dit betekent dat de specialiteit onder de referentietrugbetaling valt.

6. Klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om de gegevens te bewaren.



Stap 2: tab "Bijlagen"

In deze rubriek kunt u de verplichte bijlagen bij de aanvraag toevoegen (Word documenten, PDF-documenten,...).

De verplichte bijlagen worden gespecificeerd op de pagina en hangen af van het soort aanvraag tot wijziging.

1. Om de bovenvermelde documenten als bijlage naar het RIZIV te sturen, klik op "Browse...", selecteer daarna het door te sturen bestand, klik tenslotte op "Opslaan bijlage". Herhaal deze handelingen indien er meerdere bijlagen moeten worden doorgestuurd.

Voorstel Bijlagen Contacten Opsturen

Bijlagen

Uw aanvraag moet vergezeld worden van :

- een kopie van het registratiegetuigschrift
- een kopie van de tweetalige wetenschappelijke bijsluiter
- een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling
- de gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende klinische en eventueel epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel

Choose File No file chosen

Opladen bijlage

Per product moet minstens één bijlage opgeladen worden.

Verwijderen

Bestandsnaam	Aanmaak datum	Bestandsgrootte
Er werden geen gegevens gevonden		

In de bijlagen bij deze aanvraag is de prijs vaststelling door de FOD Economische Zaken reeds doorgestuurd, indien dit voor deze aanvraag vereist is

Niet van toepassing Ja Nee

Bevestig de inhoud van deze rubriek

2. U moet aangeven of de prijs toegekend door de FOD Economie reeds bij de bijlagen van de aanvraag gevoegd is of niet. Voor een aanvraag tot verhoging van de prijs en/of van de vergoedingsbasis geldt dit altijd en moet u ofwel "Ja" ofwel "Nee" aanklikken. Voor een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, anders dan de prijs en/of de vergoedingsbasis, geldt dit niet en moet u "Niet van toepassing" aanklikken. Voor meer informatie over de situaties waarin een aanvraag van de prijs of een aanvraag tot bevestiging van de prijs ingediend moet worden bij de FOD Economie, verwijzen we u naar het document "Memo prijs", beschikbaar op onze website, op volgende pagina: <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/farmaceutische-industrie/Paginas/default.aspx>

3. Wanneer al uw bijlagen zijn opgeladen, klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om verder te gaan.

Stap 3: tab "Contacten"

Er dient minimum 1 « contactpersoon CTG » per ingediend dossier geïdentificeerd te worden, in het hiervoor bestemde veld « Contacten » :



Door op « Toevoegen » te klikken, krijgt u toegang tot de lijst met de door u reeds ingegeven contactpersonen (via « Contactbeheer » - zie hierboven) en kan u een hoofdcontactpersoon en zoveel "bijkomende" contactpersonen selecteren als u wil.

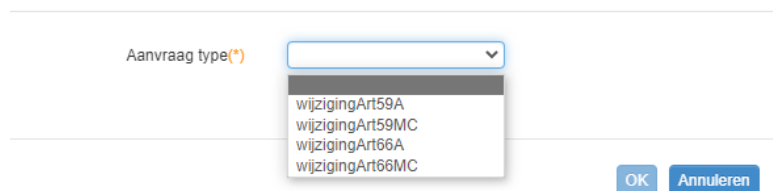
Stap 4: tab "Verzending"

In deze tab krijgt u een overzicht van de verschillende rubrieken die voorheen zijn ingevuld. Als die correct zijn ingevuld, dan verschijnt de naam van de rubrieken in het groen op het scherm. Als die onvolledig zijn, verschijnt de naam in het rood en verschijnt er een link naar de rubriek waarop kan worden geklikt.

1. Om de aanvraag af te drukken, klik op "Aanvraag afdrukken". Dit zal u toestaan om een PDF-bestand aan te maken dat de verschillende gegevens van de aanvraag herneemt. Voeg dit PDF-bestand toe aan de bijlagen van de aanvraag, onder het tabblad « Bijlagen ».

2. Klik op "Verzenden" om de aanvraag door te sturen naar het RIZIV. **Als uw aanvraag een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten betreft, zal hierdoor een nieuw venster openen :**

Selecteer aanvraag type



Selecteer dan de aanvraagtype.

De aanvraag wordt afgesloten en verschijnt het zoekscherm van de aanvragen. Zodra de aanvraag is verstuurd, kan ze nog worden geraadpleegd in de lijst van de lopende dossiers, maar niet meer worden gewijzigd.

4.6. Aanvraag tot schrapping

OPMERKING VOORAF:

Per farmaceutische specialiteit moet een afzonderlijk (volledig) dossier worden ingediend.

Onder farmaceutische specialiteit wordt een specifieke verpakkingsgrootte en/of dosering van een geneesmiddel verstaan. Dit betekent dat een verpakking van 20 eenheden en een verpakking van 60 eenheden van eenzelfde geneesmiddel, met een zelfde dosering, beschouwd worden als twee verschillende farmaceutische specialiteiten. Voor beide verpakkingen moet bijgevolg een afzonderlijk aanvraagformulier worden ingevuld.

INDIENEN VAN DE AANVRAAG

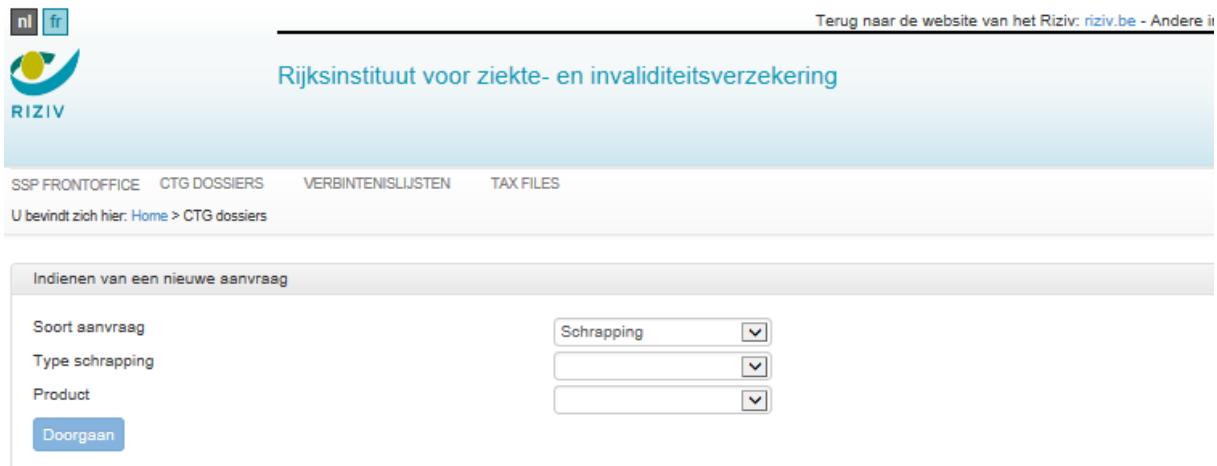
INLOGGEN – DOSSIERKEUZE

1. Nadat u ingelogd bent, kiest u bovenaan voor "CTG DOSSIERS". Vervolgens kiest u onder "Indienen van een nieuwe aanvraag" bij "Soort aanvraag" voor "Schrapping" en preciseert u bij "Type schrapping" welke soort aanvraag tot schrapping u wenst in te dienen. Kies uit de volgende mogelijkheden:

- Definitieve verwijdering met schrapping van de registratie
- Definitieve verwijdering met behoud van de registratie
- Schrapping uit de vergoedbaarheid na 1 jaar
- Schrapping uit de vergoedbaarheid op korte termijn

2. Selecteer daarna de farmaceutische specialiteit van uw firma waarvoor u een aanvraag tot schrapping wenst in te dienen.

3. Klik op "Doorgaan".



The screenshot shows the RIZIV website interface. At the top, there are language selection buttons for 'nl' and 'fr', and a link 'Terug naar de website van het RIZIV: riziv.be - Andere i'. The main header features the RIZIV logo and the text 'Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering'. Below the header, there are navigation links: 'SSP FRONTOFFICE', 'CTG DOSSIERS', 'VERBINTENISLIJSTEN', and 'TAX FILES'. A breadcrumb trail indicates 'U bevindt zich hier: Home > CTG dossiers'. The main content area is titled 'Indienen van een nieuwe aanvraag' and contains a form with three dropdown menus: 'Soort aanvraag' (set to 'Schrapping'), 'Type schrapping', and 'Product'. A blue 'Doorgaan' button is located at the bottom left of the form.



4. De identificatiegegevens (RIZIVcode en benaming) van de geselecteerde farmaceutische specialiteit worden automatisch weergegeven.

De aanvraagformulieren tot schrapping zijn allemaal opgebouwd volgens hetzelfde principe en bestaan uit de volgende tabs:

- Voorstel
- Bijlagen
- Contacten
- Verzending

In de procedure die in deze handleiding beschreven wordt, worden de rubrieken in de bovenvermelde volgorde weergegeven.

U kunt de toepassing op elk ogenblik verlaten. Om een gestarte aanvraag tot schrapping, die nog niet naar het RIZIV is verstuurd, te vervolledigen, moet u het dossier selecteren in uw lijst van lopende dossiers en klikken op "Wijzigen".

INVULLEN VAN HET AANVRAAGFORMULIER

Stap 1: tab "Voorstel"

1. Afhankelijk van het type aanvraag: voer de datum in waarop de farmaceutische specialiteit uit de handel wordt genomen en de gewenste datum van schrapping of alleen de gewenste datum van schrapping.

2. Klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om verder te gaan; klik op "CTG-dossiers" in het menu zonder de aanvraag te bevestigen.

Stap 2: tab "Bijlagen"

Deze stap is alleen noodzakelijk voor de aanvragen tot schrapping van het volgende type:

- Schrapping uit de vergoedbaarheid na 1 jaar
- Schrapping uit de vergoedbaarheid op korte termijn

In deze rubriek kunt u de verplichte bijlagen bij de aanvraag toevoegen (Word documenten, PDF-documenten,...).

1. Om de bovenvermelde documenten als bijlage naar het RIZIV te sturen, klik op "Browse...", selecteer daarna het door te sturen bestand, klik tenslotte op "Opslaan bijlage". Herhaal deze handelingen indien er meerdere bijlagen moeten worden doorgestuurd.



Voorstel **Bijlagen** Contacten Opsturen

Bijlagen

Uw aanvraag moet vergezeld worden van :

- een verantwoording voor de aanvraag tot schrapping uit de vergoedbaarheid

Choose File No file chosen

Opladen bijlage

Per product moet minstens één bijlage opgeladen worden.

Verwijderen

Bestandsnaam	Aanmaak datum	Bestandsgrootte
Er werden geen gegevens gevonden		

In de bijlagen bij deze aanvraag is de prijs vaststelling door de FOD Economische Zaken reeds doorgestuurd, indien dit voor deze aanvraag vereist is

Niet van toepassing Ja Nee

Bevestig de inhoud van deze rubriek

2. U moet aangeven of de prijs toegekend door de FOD Economie reeds bij de bijlagen van de aanvraag gevoegd is of niet. Voor een aanvraag tot schrapping uit de vergoedbaarheid geldt dit niet en moet u "Niet van toepassing" aanklikken. Voor meer informatie over de situaties waarin een aanvraag van de prijs of een aanvraag tot bevestiging van de prijs ingediend moet worden bij de FOD Economie, verwijzen we u naar het document "Memo prijs", beschikbaar op onze website, op volgende pagina: <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/farmaceutische-industrie/Paginas/default.aspx>

3. Wanneer al uw bijlagen zijn opgeladen, klik op "Bevestig de inhoud van deze rubriek" om verder te gaan.

Stap 3: tab "Contacten"

Er dient minimum 1 « contactpersoon CTG » per ingediend dossier geïdentificeerd te worden, in het hiervoor bestemde veld « Contacten » :

Voorstel Bijlagen **Contacten** Opsturen

Contacten

[Toevoegen](#) [Hoofdcontact](#) [Verwijderen](#)

Hoofdcontact	E-mail	Naam	Voornaam	Telefoon	Status
Er werden geen gegevens gevonden					

Vorige Volgende

Minstens één contact persoon is verplicht voor het dossier en enkel één kan als hoofd contact worden aangeduid en moet altijd beschikbaar zijn

[Bevestig de inhoud van deze rubriek](#)

Door op « Toevoegen » te klikken, krijgt u toegang tot de lijst met de door u reeds ingegeven contactpersonen (via « Contactbeheer » - zie hierboven) en kan u een hoofdcontactpersoon en zoveel "bijkomende" contactpersonen selecteren als u wil.

Stap 4: tab "Verzending"

In deze tab krijgt u een overzicht van de verschillende rubrieken die u heeft ingevuld. Als die correct zijn ingevuld, verschijnt de naam van de rubrieken in het groen op het scherm. Als die onvolledig zijn, verschijnt de naam in het rood en verschijnt er een link naar de sectie waarop kan worden geklikt.

1. Om de aanvraag af te drukken, klik op "Aanvraag afdrukken". Dit zal u toestaan om een PDF-bestand aan te maken dat de verschillende gegevens van de aanvraag herneemt. Voeg dit PDF-bestand toe aan de bijlagen van de aanvraag, onder het tabblad « Bijlagen ».

2. Klik op "Verzenden" om de aanvraag door te sturen naar het RIZIV. In dit geval wordt de aanvraag afgesloten en verschijnt het zoekscherm van de aanvragen. Zodra de aanvraag is verstuurd, kan ze nog worden geraadpleegd in de lijst van de lopende dossiers, maar niet meer worden gewijzigd.



4.7. Uitwisseling van informatie en documenten tussen het secretariaat van de CTG en de aanvragers tijdens de CTG-procedure (dossiers ingediend vanaf 28 april 2021)

OPMERKING VOORAF:

U dient er hierbij rekening mee houden dat een afzonderlijk (volledig) dossier per farmaceutische specialiteit ingediend moet worden.

Onder farmaceutische specialiteit wordt een specifieke verpakkingsgrootte en/of dosering van een geneesmiddel verstaan. Dit betekent dat een verpakking van 20 eenheden en een verpakking van 60 eenheden van eenzelfde geneesmiddel, met een zelfde dosering, beschouwd worden als twee verschillende farmaceutische specialiteiten. Voor beide verpakkingen moet bijgevolg een afzonderlijk aanvraagformulier worden ingevuld.

Sinds 2001 gebeurt het uitwisselen van informatie tussen de aanvragers en het secretariaat van de CTG tijdens een CTG-procedure door middel van ter post aangetekende zendingen met bericht van ontvangst. Vanaf heden worden deze uitwisselingen per post vervangen door een elektronische uitwisseling, door middel van SSPALL FrontOffice, voor alle dossiers die vanaf 28 april 2021 ingediend worden via SSPALL FrontOffice. We noemen dit de "digitale behandeling" van dossiers.

Dit betekent dat u via SSPALL FrontOffice onderstaande uitwisselingen zal ontvangen:

- de mededelingen van het secretariaat van de CTG met betrekking tot de ontvankelijkheid of de onontvankelijkheid van uw dossier
- de voorlopige en definitieve beoordelingsrapporten, opgesteld door de CTG
- de voorlopige en definitieve voorstellen, opgesteld door de CTG
- de eventuele mededelingen van de afsluiting van uw dossier, ongeacht of de afsluiting van het dossier op uw vraag gebeurt of dat het een administratieve afsluiting betreft.

Dit betekent ook dat u een bepaald aantal documenten via de SSPALL FrontOffice aan het secretariaat van de CTG zal moeten bezorgen; het gaat over volgende documenten:

- Aanvulling bij het dossier, dat bezorgd moet worden in het kader van een dossier dat onontvankelijk werd verklaard
- Kennisgeving van de maximumprijs die toegekend werd door Economische Zaken
- Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport
- Reactie op het voorlopig voorstel
- Aanvraag tot schorsing (ofwel na een voorlopig beoordelingsrapport ofwel na een voorlopig voorstel)
- Aanvraag tot hoorzitting (ofwel na een voorlopig beoordelingsrapport ofwel na een voorlopig voorstel)
- Kopie van een eventueel verzoek, gericht aan de Minister van Sociale Zaken, tot het afsluiten van een overeenkomst volgens de bepalingen van art. 111, 112 et 113 van het KB van 1 februari 2018

Als u een probleem ondervindt om een taak uit te voeren via de SSPALL FrontOffice of om een document dat u ter beschikking werd gesteld via dit systeem te raadplegen, verzoeken wij u om het secretariaat van de CTG zo spoedig mogelijk te contacteren, ofwel telefonisch op het nummer 02/739.77.31 ofwel per mail op volgend e-mailadres: specpharma@riziv-inami.fgov.be

Wij stellen alles in het werk om u zo spoedig mogelijk verder te helpen.

Voor de dossiers die ingediend werden voor 28 april 2021 zal de uitwisseling van informatie tussen de aanvragers en het secretariaat van de CTG gebeuren volgens de bepalingen voorzien in de verschillende procedures. Deze kunnen geraadpleegd worden op onze website op volgende pagina: [Farmaceutische industrie – RIZIV \(fgov.be\)](http://Farmaceutische%20industrie%20-%20RIZIV%20(fgov.be)), en dit blijft zo tot het einde van de procedure, behalve indien het secretariaat van de CTG u informeert dat het



dossier onderwerp uitmaakt van een “digitale behandeling” (in dit geval zullen de uitwisselingen van informatie tussen de aanvrager en het secretariaat van de CTG, net zoals bij de dossiers die ingediend worden vanaf 28 april 2021, gebeuren door middel van de SSPALL FrontOffice, te rekenen vanaf de datum waarop u geïnformeerd werd van de “digitale behandeling” van het dossier).

De dossiers die vanaf 28 april 2021 op papier ingediend worden bij het secretariaat van de CTG, zullen “niet digitaal” behandeld worden, de uitwisselingen van informatie tussen de aanvragers en het secretariaat van de CTG zullen gebeuren volgens de bepalingen voorzien in de verschillende procedures. Deze kunnen geraadpleegd worden op onze website op volgende pagina: [Farmaceutische industrie – RIZIV \(fgov.be\)](https://www.fgov.be/pt/sectors/industrie-farmaceutica), en dit blijft zo tot het einde van de procedure.

DOCUMENTEN RAADPLEGEN DIE DOOR HET SECRETARIAAT VAN DE CTG TER BESCHIKKING WERDEN GESTELD EN DOCUMENTEN (COMPLEMENT IN HET GEVAL VAN ONONTVANKELIJKHEID, REACTIES, AANVRAGEN TOT SCHORSING, AANVRAGEN TOT HOORZITTING, KENNISGEVING VAN DE PRIJS TOEGEKEND DOOR ECONOMISCHE ZAKEN) TER BESCHIKKING STELLEN VAN HET SECRETARIAAT VAN DE CTG VOOR EEN DOSSIER DAT DE PROCEDURE DOORLOOPT

Telkens er een nieuw document via de SSPALL FrontOffice ter beschikking gesteld zal worden aan een aanvrager in het kader van een lopende CTG-procedure en telkens er een nieuwe taak uitgevoerd moet worden door de aanvrager in het kader van een CTG-procedure, zullen alle personen die als “contactpersoon CTG” geïdentificeerd staan voor het dossier in kwestie, via mail verwittigd worden dat er een nieuw document beschikbaar is. Deze mail komt van specpharma@riziv-inami.fgov.be en heeft als onderwerp “Update van uw SSP aanvraag”.

U zal de mogelijkheid hebben om de documenten, die u door het secretariaat van de CTG ter beschikking worden gesteld in het kader van een dossier in procedure, te raadplegen en om de taken via de lijst van uw lopende dossiers uit te voeren (cf. punt 4.2) door onderstaande procedure te volgen:

Een aanvraagdossier zoeken

1. Nadat u aangemeld bent en u in het menu “CTG DOSSIERS” bevindt, verschijnt de lijst met lopende dossiers voor uw firma onderaan het scherm.
2. Door één of meerdere van de drie zoekcriteria (soort aanvraag, RIZIV code, dossiernummer) in te vullen en vervolgens op ‘Zoeken’ te klikken, heeft u de mogelijkheid om de hoeveelheid informatie die weergegeven wordt in het raster te beperken tot deze die overeenkomt met uw zoekcriteria.

Raadplegen

1. Nadat u aangemeld bent en u in het menu “CTG DOSSIERS” bevindt, klikt u op het dossier dat u wil raadplegen in de lijst van de lopende CTG-dossiers. De geselecteerde lijn in het rooster verschijnt in een andere kleur.
2. Klik op de knop "Wijzigen" om de details van de aanvraag weer te geven.
3. De documenten die via de SSPALL FrontOffice ter beschikking zijn gesteld aan een aanvrager in het kader van een lopende CTG-procedure en de taken die door de aanvrager uitgevoerd moeten worden bevinden zich onder het tabblad “Taken”

RIZIV code 01542689 - Benaming: VENLAFAXINE EUROGENERICS 37,5 mg 300 tabletten (pot)		Status: Aanvraag gestopt							
Identificatie	Verantwoordelijkheid	Verpakking	Samenstelling	Terugbetaling	Registratie	Bijlagen	Contacten	Opsturen	Taken
Identificatie									

Opmerking : Aangezien de aanvraag reeds overgemaakt werd aan het RIZIV, is de informatie onder alle tabbladen, behalve onder het tabblad "Taken", enkel beschikbaar om te raadplegen en niet om te wijzigen.

Status van een dossier


1. Bij de details van de aanvraag kan u de status van een aanvraagdossier terugvinden ter hoogte van de vermelding "Status"

Type aanvraag: Opname

RIZIV code 01542688 - Benaming: CELLCEPT 250 mg 300 tabletten (pot) Status: Aanvraag beëindigd

[Identificatie](#)
[Verantwoordelijkheid](#)
[Verpakking](#)
[Samenstelling](#)
[Terugbetaling](#)
[Registratie](#)
[Bijlagen](#)
[Contacten](#)
[Opsturen](#)
[Taken](#)

Identificatie

2. Door op het icoon  te klikken, heeft u toegang tot het detail van de verschillende stappen van de procedure die het dossier reeds doorlopen heeft. De oudste stappen verschijnen onderaan de lijst, de meest recente bovenaan.

Historiek

Dossier Status

Status	Beëindigd op
Aanvraag beëindigd	25/03/2021 00:00:00
Beslissing	25/03/2021 00:00:00
Definitief voorstel	24/03/2021 00:00:00
Reactie op voorlopig voorstel	25/03/2021 00:00:00
Voorlopig voorstel	25/03/2021 00:00:00
Definitieve evaluatie door commissie	25/03/2021 00:00:00
Reactie op evaluatie	25/03/2021 00:00:00
Evaluatie door commissie	25/03/2021 00:00:00
Ontvankelijkheid	25/03/2021 00:00:00
Ontvankelijkheid	25/03/2021 00:00:00

Vorige 1 2 Volgende

OK

De documenten raadplegen die door het secretariaat van de CTG ter beschikking werden gesteld en documenten (complement in het geval van onontvankelijkheid, reacties, aanvragen tot schorsing, aanvragen tot hoorzitting, kennisgeving van de prijs toegekend door Economische Zaken, mededeling van de vergunning voor het in de handel brengen in het geval van een dossier op basis van een gunstig advies van het CHMP) ter beschikking stellen van het secretariaat van de CTG voor een dossier dat de procedure doorloopt

1. U gaat via het tabblad “Taken” naar de documenten die door het secretariaat van de CTG ter beschikking werden gesteld en naar de taken waar u verantwoordelijk voor bent in het kader van een dossier dat de procedure doorloopt

Type aanvraag: Opname

RIZIV code 01542677 - Benaming: ESBRIET 801 mg 10 blisterverpakkingen 10 filmomhulde tablet Status: Ontvankelijkheid

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen **Taken**

Identificatie

Naam ESBRIET

Naamtoevoegsel 801 mg


2. Ontvankelijkheid/Onontvankelijkheid :

Als een dossier onontvankelijk is, ziet u bij de taken van dit dossier een taak met de titel “Beantwoorden onontvankelijkheid”, en de deadline om deze taak te vervullen:


Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen **Taken**

Taken

Antwoorden

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Beantwoord of geraadpleegd		
						Datum	Naam	Document OUT
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende

Door op het icoon  te klikken in de kolom “Document IN”, kan u de brief van het secretariaat van de CTG, waarin u geïnformeerd wordt over de onontvankelijkheid van uw dossier en de ontbrekende elementen die bezorgd moeten worden om het dossier onontvankelijk te maken, raadplegen (en downloaden indien u dit wenst).

Om de ontbrekende elementen aan het secretariaat van de CTG te bezorgen, moet u eerst op de taak die u wenst uit te voeren klikken om deze te selecteren. Eens geselecteerd verschijnt de lijn van de taak in het blauw:

Taken

Antwoorden

Beantwoord of geraadpleegd

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende

Klik vervolgens op "Antwoorden". Hierdoor zal een nieuw venster openen :

Taak beantwoorden


Datum

Type

Flow

Omschrijving

Uiterlijk

Document IN  Irrecevable.pdf

No file chosen

Om de taak te beantwoorden, moet u het document (of de documenten) die het complement bij het dossier bevatten opladen. Daarvoor klikt u op "Choose File", kiest u het document om op te laden, en klikt u op "Opladen bijlage". Herhaal deze drie stappen zo vaak als nodig is om alle documenten op te laden.

Als alle documenten opgeladen zijn, klikt u op "Bevestigen":

Taak beantwoorden

Datum: 13/04/2021

Type: Taak

Flow: Ontvankelijkheid

Omschrijving: Beantwoorden onontvankelijkheid

Uiterlijk: 12/07/2021

Document IN: Irrecevable.pdf

Choose File No file chosen Opladen bijlage

Bijlage verwijderen

Bestandsnaam	Aanmaak datum	Bestandsgrootte
Loi geneesheer arts.pdf	13/04/2021	775965



Bij de taken ziet u vervolgens dat de datum, het e-mailadres van de persoon die de taak heeft uitgevoerd en de opgeladen documenten (OUT-documenten) zichtbaar zijn in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd".

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen **Taken**

Taken

Antwoorden

					Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	

Vorige 1 Volgende

Het secretariaat van de CTG controleert of de aangeleverde documenten het dossier ontvankelijk maken. Indien dit niet het geval is, zal een nieuwe taak "Beantwoorden onontvankelijkheid" verschijnen bij de taken van het betreffende dossier, met daarnaast de deadline ervan:

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen **Taken**

Taken






Antwoorden


					Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende






Om de ontbrekende documenten in het dossier mee te delen aan het secretariaat van de CTG, volgt u de eerdere werkwijze.

Zodra een dossier ontvankelijk is, ziet u bij de taken die bij dit dossier horen informatie met als titel "Notificatie ontvankelijkheid" verschijnen:

Taken									
Antwoorden									
					Beantwoord of geraadpleegd				
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT	
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021					
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021					
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid						

Door op het icoon  in de kolom "Document IN" te klikken, kunt u de brief van het secretariaat van de CTG waarin u geïnformeerd wordt over de ontvankelijkheid van uw dossier raadplegen (en downloaden indien u dit wenst).

Eens dit document geraadpleegd werd, is het mogelijk om in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd" te zien door wie en op welke datum dit geraadpleegd werd:

Taken									
Antwoorden									
					Beantwoord of geraadpleegd				
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT	
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021					
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021					
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org		

Het feit dat dit document geraadpleegd werd, wordt als informatie naar onze toepassing voor de opvolging van CTG-dossiers verzonden en vormt voor het secretariaat van de CTG de ontvangstbevestiging van het document door de aanvrager.






3. Mededeling van de prijs toegekend door Economische Zaken :

In het geval dat het voor het dossier noodzakelijk is om een kopie van de kennisgeving van de maximumprijs die toegekend werd door Economische Zaken in te dienen bij het secretariaat van de CTG, ziet u in de lijst met taken van het betreffende dossier een taak met als titel "Communicatie prijs", evenals de deadline voor deze taak:

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen Taken

Taken

Antwoorden

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Beantwoord of geraadpleegd		
						Datum	Naam	Document OUT
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org	






Vorige 1 Volgende

Om de door Economische Zaken toegekende maximumprijs aan het secretariaat van de CTG mee te delen, klikt u op de taak om deze te selecteren. Eenmaal geselecteerd, verschijnt de lijn van de taak in het blauw:

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen Taken

Taken

Antwoorden

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Beantwoord of geraadpleegd		
						Datum	Naam	Document OUT
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org	

Vorige 1 Volgende

Klik vervolgens op "Antwoorden". Hierdoor wordt een nieuw venster geopend:

Taak beantwoorden

Datum: 13/04/2021

Type: Taak

Flow: Wacht op prijs

Omschrijving: Communicatie prijs

Uiterlijk: 12/07/2021

Choose File No file chosen

Opladen bijlage

Bevestigen Sluiten



Om de taak te beantwoorden, moet u het document (of de documenten) die de maximumprijs toegekend door Economische Zaken bevatten opladen. Daarvoor klikt u op "Choose File", kiest u het document om op te laden, en klikt u op "Opladen bijlage". Herhaal deze drie stappen zo vaak als nodig is om alle documenten op te laden.

Als alle documenten opgeladen zijn, klikt u op "Bevestigen".

Bij de taken ziet u vervolgens dat de datum, het e-mailadres van de persoon die de taak heeft uitgevoerd en de opgeladen documenten (OUT-documenten) zichtbaar zijn in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd".

Taken									
Antwoorden									
						Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT	
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021					
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org		

Het secretariaat van de CTG zal nakijken of het aangeleverde document in orde is. Indien dit niet het geval is, zal een nieuwe taak "Communicatie prijs" verschijnen bij de taken van het betreffende dossier, met daarnaast de deadline ervan.

Taken									
Antwoorden									
						Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT	
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021					
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021					
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org		

Om de maximumprijs toegekend door Economische Zaken mee te delen aan het secretariaat van de CTG, volgt u de eerdere werkwijze.

4. Mededeling van de vergunning voor het in de handel brengen in het geval van de indiening van een dossier op basis van een gunstig advies van het CHMP :

In het geval dat u een dossier heeft ingediend op basis van een gunstig advies van het CHMP, moet u de vergunning voor het in de handel brengen aan het secretariaat van de CTG bezorgen van zodra u dit verkregen heeft. Om dit mogelijk te maken zal u in de lijst met taken van het betreffende dossier een taak met als titel "Beantwoord CHMP" terugvinden, evenals de deadline voor deze taak.

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen Taken

Taken

Antwoorden

					Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org	

Vorige 1 Volgende

Om de vergunning voor het in de handel brengen aan het secretariaat van de CTG mee te delen, klikt u op de taak om deze te selecteren. Eenmaal geselecteerd, verschijnt de lijn van de taak in het blauw:

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen Taken

Taken

Antwoorden

					Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org	

Vorige 1 Volgende



Klik vervolgens op "Antwoorden". Hierdoor wordt een nieuw venster geopend :

Taak beantwoorden

Datum: 13/04/2021

Type: Taak

Flow: Wacht op CHMP

Omschrijving: Beantwoord CHMP

Uiterlijk: 27/06/2021

Choose File | No file chosen

Opladen bijlage

Bevestigen | Sluiten

Om de taak te beantwoorden, moet u het document (of de documenten) die de vergunning voor het in de handel brengen bevatten opladen. Daarvoor klikt u op "Choose File", kiest u het document om op te laden, en klikt u op "Opladen bijlage". Herhaal deze drie stappen zo vaak als nodig is om alle documenten op te laden.

Als alle documenten opgeladen zijn, klikt u op "Bevestigen".

Bij de taken ziet u vervolgens dat de datum, het e-mailadres van de persoon die de taak heeft uitgevoerd en de opgeladen documenten (OUT-documenten) zichtbaar zijn in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd".

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen **Taken**

Taken

Antwoorden

					Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org	









Vorige 1 Volgende

Het secretariaat van de CTG zal nakijken of het aangeleverde document in orde is. Indien dit niet het geval is, zal een nieuwe taak "Beantwoord CHMP" verschijnen bij de taken van het betreffende dossier, met daarnaast de deadline ervan.

Taken

Antwoorden

Beantwoord of geraadpleegd

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org	

Vorige 1 Volgende

Om de vergunning voor het in de handel brengen aan het secretariaat van de CTG mee te delen, volgt u de eerdere werkwijze.










5. Voorlopig beoordelingsrapport van de CTG en reactie op het voorlopig beoordelingsrapport:

In het geval waarin de procedure dat het dossier volgt, voorziet in het opstellen van een voorlopig beoordelingsrapport door de CTG, zal dit rapport u worden overgemaakt via de "Taken" van het betreffend dossier, via de taak "Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport":


Taken

Antwoorden

Beantwoord of geraadpleegd

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org	

Vorige 1 Volgende

Door op het icoon  te klikken in de kolom « Document in », kan u het voorlopig beoordelingsrapport raadplegen (en downloaden indien u dit wenst).

De aanvrager wordt geacht het voorlopig beoordelingsrapport ontvangen te hebben op de dag van de verzending van de e-mail via specpharma@riziv-inami.fgov.be die hem informeert van de taak "Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport", waarbij de termijn waarover de aanvrager beschikt om te reageren aanvangt op de dag volgend op deze waarop de mail door specpharma@riziv-inami.fgov.be verzonden werd.

De datum waartegen uw reactie bij het secretariaat van de CTG moet toekomen, verschijnt in de taak :

14/04/2021 Taak Reactie op evaluatie Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport **04/05/2021**

Om uw reactie op het voorlopig beoordelingsrapport te doen toekomen bij het secretariaat van de CTG, dient u eerst te klikken op de taak die u wenst uit te voeren om deze te selecteren. Eenmaal geselecteerd, verschijnt de lijn van de taak in het blauw:

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen **Taken**

Taken

Antwoorden

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Beantwoord of geraadpleegd		
						Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org	

Vorige 1 Volgende

Klik vervolgens op "Antwoorden". Hierdoor wordt een nieuw venster geopend :

Taak beantwoorden


Datum: 14/04/2021

Type: Taak

Flow: Reactie op evaluatie

Omschrijving: Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport

Uiterlijk: 04/05/2021

Document IN:  BegBriefReportEvalCommissionRequestor.pdf

Choose File No file chosen **Opladen bijlage**

Antwoord

Volledig akkoord met het voorstel in het evaluatierapport

Gedeeltelijk of niet akkoord met het voorstel in het evaluatie rapport

Verzoek hoorzitting

Verzoek schorsing

Bevestigen Sluiten

Om de taak te beantwoorden, moet u aanklikken of u volledig akkoord bent met het voorlopig beoordelingsrapport opgesteld door de CTG, dan wel of u gedeeltelijk of niet akkoord bent. Indien u "Gedeeltelijk of niet akkoord" selecteert, kan u eveneens de keuze maken voor een schorsing of een hoorzitting. U moet vervolgens het document (of de documenten) die uw reactie op het voorlopig beoordelingsrapport of uw vraag tot schorsing of hoorzitting bevatten opladen; er moet minstens één document opgeladen worden. Om dat te



doen, klikt u op "Choose file", kiest u het document dat u wil opladen, en klikt u op "Opladen bijlage". Herhaal deze drie stappen zo vaak als nodig is om alle documenten op te laden.

Nadat u "Volledig akkoord" of "Gedeeltelijk of niet akkoord" heeft geselecteerd, en eventueel een verzoek tot schorsing of tot hoorzitting heeft aangevinkt, alsmede alle documenten heeft opgeladen, klikt u op "Bevestigen".

Bij de taken ziet u vervolgens dat de datum, het e-mailadres van de persoon die de taak heeft uitgevoerd en de opgeladen documenten (OUT-documenten) zichtbaar zijn in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd".


Taken									
Antwoorden									
Beantwoord of geraadpleegd									
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT	
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021					
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org		

Indien u een verzoek tot schorsing heeft aangevinkt, zal u een nieuwe taak "Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport" bij de taken van het betreffende dossier terugvinden, waarbij de uiterste reactiedatum berekend werd in functie van de reglementaire maximumtermijn van de schorsing in dit stadium van de procedure :

Taken									
Antwoorden									
Beantwoord of geraadpleegd									
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT	
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021					
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	12/07/2021					
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie onontvankelijkheid			13/04/2021	vk4218@riziv.org		

Om uw reactie in te voeren, klikt u op "Antwoorden". Hierdoor wordt een nieuw venster geopend :

Taak beantwoorden

Datum	<input type="text" value="14/04/2021"/>
Type	<input type="text" value="Taak"/>
Flow	<input type="text" value="Reactie op evaluatie"/>
Omschrijving	<input type="text" value="Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport"/>
Uiterlijk	<input type="text" value="12/07/2021"/>
Document IN	 BegBriefReportEvalCommissionRequestor.pdf

No file chosen

Antwoord

Volledig akkoord met het voorstel in het evaluatierapport

Gedeeltelijk of niet akkoord met het voorstel in het evaluatie rapport

Verzoek hoorzitting

Verzoek schorsing

Om de taak te beantwoorden, moet u aanklikken of u volledig akkoord bent met het voorlopig beoordelingsrapport opgesteld door de CTG, dan wel of u gedeeltelijk of niet akkoord bent. Indien u "Gedeeltelijk of niet akkoord" selecteert, kan u eveneens de keuze maken om tot een hoorzitting te verzoeken. U moet vervolgens het document (of de documenten) die uw reactie op het voorlopig beoordelingsrapport of uw vraag tot hoorzitting bevatten opladen; er moet minstens één document opgeladen worden. Om dat te doen, klikt u op "Choose file", kiest u het document dat u wil opladen, en klikt u op "Opladen bijlage". Herhaal deze drie stappen zo vaak als nodig is om alle documenten op te laden.

Na "Volledig akkoord" of "Gedeeltelijk of niet akkoord" te hebben geselecteerd, en eventueel tot een hoorzitting te hebben verzocht, alsmede alle documenten te hebben opgeladen, klikt u op "Bevestigen".

Bij de taken ziet u vervolgens dat de datum, het e-mailadres van de persoon die de taak heeft uitgevoerd en de opgeladen documenten (OUT-documenten) zichtbaar zijn in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd".





6. Definitief beoordelingsrapport van de CTG :

In het geval waarin de procedure dat het dossier volgt, voorziet in het opstellen van een definitief beoordelingsrapport door de CTG, zal dit rapport u worden overgemaakt via de "Taken" van het betreffend dossier, via de info "Definitief beoordelingsrapport":


Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen **Taken**

Taken

Antwoorden

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Beantwoord of geraadpleegd		
						Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport					
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende





Door op het icoon  in de kolom « Document IN » te klikken, kan u het definitief beoordelingsrapport raadplegen (en downloaden indien u dit wenst).

Eens dit document geraadpleegd werd, is het mogelijk om in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd" te zien door wie en op welke datum dit geraadpleegd werd:

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen **Taken**

Taken

Antwoorden

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Beantwoord of geraadpleegd		
						Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende

Het feit dat dit document geraadpleegd werd, wordt als informatie naar onze toepassing voor de opvolging van CTG-dossiers verzonden en vormt voor het secretariaat van de CTG de ontvangstbevestiging van het document door de aanvrager.







7. Voorlopig voorstel van de CTG en reactie op het voorlopig voorstel :

Het voorlopig voorstel opgesteld door de CTG zal u worden overgemaakt via de “Taken” van het betreffend dossier, via de taak “Reactie op het voorlopig voorstel” :


Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen Taken

Taken

Antwoorden

					Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	24/04/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende

Door op het icoon  in de kolom « Document IN » te klikken, kan u het voorlopig voorstel raadplegen (en downloaden indien u dit wenst).

De aanvrager wordt geacht het voorlopig voorstel ontvangen te hebben op de dag van de verzending van de e-mail via specpharma@riziv-inami.fgov.be die hem informeert van de taak “Reactie op het voorlopig voorstel”, waarbij de termijn waarover de aanvrager beschikt om te reageren aanvangt op de dag volgend op deze waarop de mail door specpharma@riziv-inami.fgov.be verzonden werd.







De datum waartegen uw reactie bij het secretariaat van de CTG moet toekomen, verschijnt in de taak :

14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
------------	------	----------------------	--	------------	---	------------	------------------	---

Om uw reactie op het voorlopig voorstel te doen toekomen bij het secretariaat van de CTG, dient u eerst te klikken op de taak die u wenst uit te voeren om deze te selecteren. Eenmaal geselecteerd, verschijnt de lijn van de taak in het blauw:

Taken

Antwoorden

					Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	24/04/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige **1** Volgende

Klik vervolgens op “Antwoorden”. Hierdoor wordt een nieuw venster geopend :

Taak beantwoorden


Datum:

Type:

Flow:

Omschrijving:

Uiterlijk:

Document IN:  BegBriefReportProvisionalProposition.pdf

no file chosen

Antwoord

Volledig akkoord met het voorlopig voorstel

Gedeeltelijk of niet akkoord met het voorlopig voorstel

Verzoek hoorzitting

Verzoek schorsing

Om de taak te beantwoorden, moet u aanklikken of u volledig akkoord bent met het voorlopig voorstel opgesteld door de CTG, dan wel of u gedeeltelijk of niet akkoord bent. Indien u “Gedeeltelijk of niet akkoord” selecteert, kan u eveneens de keuze maken om tot een schorsing of hoorzitting te verzoeken. U moet vervolgens het document (of de documenten) die uw reactie op het voorlopig voorstel of uw vraag tot schorsing of hoorzitting bevatten opladen; er moet minstens één document opgeladen worden. Om dat te doen, klikt u op “Choose file”, kiest u het document dat u wil opladen, en klikt u op “Opladen bijlage”. Herhaal deze drie stappen zo vaak als nodig is om alle documenten op te laden.

Na “Volledig akkoord” of “Gedeeltelijk of niet akkoord” te hebben geselecteerd, en eventueel tot een schorsing of hoorzitting te hebben verzocht, alsmede alle documenten te hebben opgeladen, klikt u op “Bevestigen”.



Bij de taken ziet u vervolgens dat de datum, het e-mailadres van de persoon die de taak heeft uitgevoerd en de opgeladen documenten (OUT-documenten) zichtbaar zijn in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd":

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen **Taken**

Taken

Antwoorden

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Beantwoord of geraadpleegd		
						Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	24/04/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	12/07/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende

Indien u een verzoek tot schorsing heeft aangevinkt, zal u een nieuwe taak "Reactie op het voorlopig voorstel" bij de taken van het betreffende dossier terugvinden, waarbij de uiterste reactiedatum berekend werd in functie van de reglementaire maximumtermijn van de schorsing in dit stadium van de procedure :

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen **Taken**

Taken


Antwoorden

Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Beantwoord of geraadpleegd		
						Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	24/04/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	12/07/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende

Om uw reactie in te voeren, klikt u op "Antwoorden". Hierdoor wordt een nieuw venster geopend :

Taak beantwoorden

Datum	<input type="text" value="14/04/2021"/>
Type	<input type="text" value="Taak"/>
Flow	<input type="text" value="Reactie op voorlopig voorstel"/>
Omschrijving	<input type="text" value="Reactie op het voorlopig voorstel"/>
Uiterlijk	<input type="text" value="12/07/2021"/>
Document IN	 BegBriefReportProvisionalProposition.pdf

No file chosen

Antwoord

Volledig akkoord met het voorlopig voorstel

Gedeeltelijk of niet akkoord met het voorlopig voorstel

Verzoek hoorzitting










Verzoek schorsing

Om de taak te beantwoorden, moet u aanklikken of u volledig akkoord bent met het voorlopig voorstel opgesteld door de CTG, dan wel of u gedeeltelijk of niet akkoord bent. Indien u "Gedeeltelijk of niet akkoord" selecteert, kan u eveneens de keuze maken om tot een hoorzitting te verzoeken. U moet vervolgens het document (of de documenten) die uw reactie op het voorlopig voorstel of uw vraag tot hoorzitting bevatten opladen; er moet minstens één document opgeladen worden. Om dat te doen, klikt u op "Choose file", kiest u het document dat u wil opladen, en klikt u op "Opladen bijlage". Herhaal deze drie stappen zo vaak als nodig is om alle documenten op te laden.

Na "Volledig akkoord" of "Gedeeltelijk of niet akkoord" te hebben geselecteerd, en eventueel tot een hoorzitting te hebben verzocht, alsmede alle documenten te hebben opgeladen, klikt u op "Bevestigen".

Bij de taken ziet u vervolgens dat de datum, het e-mailadres van de persoon die de taak heeft uitgevoerd en de opgeladen documenten (OUT-documenten) zichtbaar zijn in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd".











Taken

Antwoorden						Beantwoord of geraadpleegd		
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	24/04/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

8. Definitief voorstel van de CTG :


Het definitief voorstel opgesteld door de CTG za u worden overgemaakt via de "Taken" van het betreffend dossier, via de info "Definitief voorstel" :

Taken

Antwoorden						Beantwoord of geraadpleegd		
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	24/04/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Beslissing	Definitief voorstel					
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende

De aanvrager wordt geacht het definitief voorstel ontvangen te hebben op de dag van de verzending van de e-mail via specpharma@riziv-inami.fgov.be die hem informeert van de beschikbaarheid van de info "Definitief voorstel".

Door te klikken op het icoon  in de kolom « document IN », kan u het definitief voorstel raadplegen (en downloaden indien u dit wenst).

Eens dit document geraadpleegd werd, is het mogelijk om in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd" te zien door wie en op welke datum dit geraadpleegd werd:

Taken

Antwoorden						Beantwoord of geraadpleegd		
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	24/04/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Beslissing	Definitief voorstel			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende

9. Vraag tot het afsluiten van een overeenkomst art 111/112/113 :

Indien het definitief voorstel van de CTG een voorstel 'art. 112' is, of indien de CTG geen definitief voorstel heeft geformuleerd ('art. 111'), of indien de Minister van Sociale Zaken voorstelt een overeenkomst af te sluiten nadat de CTG een negatief definitief voorstel heeft geformuleerd, vindt u een nieuwe taak "Aanvraag MEA" bij de taken van het betreffend dossier, evenals de deadline voor deze taak:

Taken











Antwoorden						Beantwoord of geraadpleegd		
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	24/04/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Beslissing	Definitief voorstel			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Beslissing	Aanvraag MEA	21/04/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende

In voorkomend geval moet u, om de vraag tot het afsluiten van een overeenkomst gericht aan de Minister van Sociale Zaken, te doen toekomen bij het secretariaat van de CTG, eerst klikken op de taak die u wenst uit te voeren om deze te selecteren. Eenmaal geselecteerd, verschijnt de lijn van de taak in het blauw:

Taken

Antwoorden

					Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Wacht op CHMP	Beantwoord CHMP	27/06/2021				
14/04/2021	Info	Ontvankelijkheid	Notificatie ontvankelijkheid			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op evaluatie	Reactie op het voorlopig beoordelingsrapport	04/05/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Definitieve evaluatie door commissie	Definitief beoordelingsrapport			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	24/04/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Reactie op voorlopig voorstel	Reactie op het voorlopig voorstel	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Info	Beslissing	Definitief voorstel			14/04/2021	vk4218@riziv.org	
14/04/2021	Taak	Beslissing	Aanvraag MEA	21/04/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige **1** Volgende

Klik vervolgens op "Antwoorden". Hierdoor wordt een nieuw venster geopend :

Taak beantwoorden

Datum:
 Type:
 Flow:
 Omschrijving:
 Uiterlijk:

No file chosen

Bevestig contractvoorstel Ja Nee

Om de taak te beantwoorden, moet u bevestigen of u onderhandelingen met het oog op het afsluiten van een overeenkomst wenst op te starten of niet. Vervolgens moet u het bijhorend (of de bijhorende) document(en) opladen (een kopie van de aanvraag tot het afsluiten van een overeenkomst gericht aan de Minister van Sociale Zaken of een document waarin uw weigering tot het opstarten van onderhandelingen met het oog op het afsluiten van een overeenkomst vermeld wordt); er moet minstens één document opgeladen worden. Om dat te doen, klikt u op "Choose file", kiest u het document dat u wil opladen, en klikt u op "Opladen bijlage". Herhaal deze drie stappen zo vaak als nodig is om alle documenten op te laden.

Nadat u "Ja" of "Nee" heeft geselecteerd, alsmede alle documenten heeft opgeladen, klikt u op "Bevestigen".

Bij de taken ziet u vervolgens dat de datum, het e-mailadres van de persoon die de taak heeft uitgevoerd en de opgeladen documenten (OUT-documenten) zichtbaar zijn in de kolommen onder "Beantwoord of geraadpleegd".



10. Afsluiten van een dossier :

In het geval van het afsluiten van een dossier, zowel op initiatief van de aanvrager als in het geval van een administratieve afsluiting (prijs niet meegedeeld binnen de wettelijke termijn, VHB niet meegedeeld binnen de wettelijke termijn,...); zal u de informatie over het afsluiten van het dossier overgemaakt worden via de “Taken” van het betreffend dossier, via de info “Notificatie afgesloten dossier” :

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen Taken

Taken

Antwoorden

					Beantwoord of geraadpleegd			
Datum	Type	Flow	Omschrijving	Uiterlijk	Document IN	Datum	Naam	Document OUT
14/04/2021	Info	Orchestrator	Notificatie afgesloten dossier					
14/04/2021	Taak	Ontvankelijkheid	Beantwoorden onontvankelijkheid	12/07/2021				
13/04/2021	Taak	Wacht op prijs	Communicatie prijs	12/07/2021				

Vorige 1 Volgende

11. Beslissing van de Minister van Sociale Zaken.

De beslissing van de Minister van Sociale Zaken zal u per aangetekende zending met ontvangstbewijs worden opgestuurd. Van zodra het secretariaat van de CTG de ontvangst van de beslissing door de aanvrager heeft geregistreerd, verandert de status van het dossier in “Aanvraag beëindigd”.

Type aanvraag: Opname

RIZIV code 01542678 - Benaming: ALECENSA 150 mg 1 tablettencontainer 300 filmomhulde tablet Status: Aanvraag beëindigd

Identificatie Verantwoordelijkheid Verpakking Samenstelling Terugbetaling Registratie Bijlagen Contacten Opsturen Taken