

Schorsing en opheffing van schorsing

Team Implants



Schorsing van de terugbetaling van een hulpmiddel opgenomen op een nominatieve lijst in gevolge het uit de Belgische handel nemen

De informatie is verstrekt aan het secretariaat van de Commissie door

- Ofwel de verdeler(s)
- Ofwel het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)
- Ofwel een lid van de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de dienst

Informatie door de verdeler of het FAGG

De volgende gegevens worden aan het secretariaat van de Commissie bezorgd:

- de identificatie van de verdeler
- de identificatiecode, de naam en de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik
- de redenen voor het uit de handel nemen van dat hulpmiddel

→ Schorsing van terugbetaling met onmiddellijke ingang

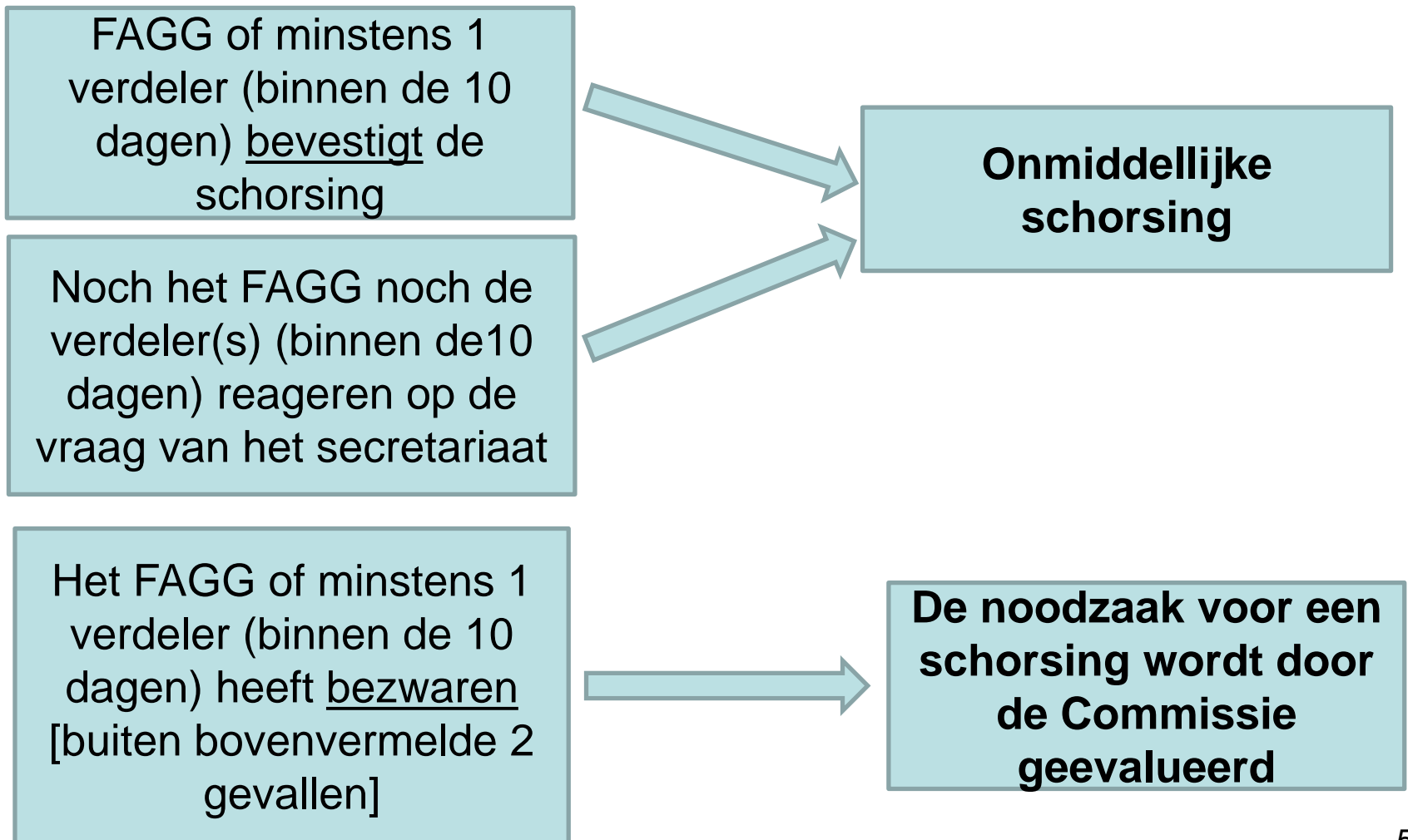
Informatie door een lid van de Commissie of door de dienst

Het secretariaat informeert het FAGG en de verdeler(s) en vermeldt de elementen waarvoor bijkomende informatie nodig is om de analyse van de schorsing door het secretariaat van de Commissie te kunnen maken.

De verdeler(s) hebben 10 dagen om te reageren.

→ Verschillende mogelijkheden

Schorsing (4)



De verdeler mag een aanvraag tot opheffing van schorsing indienen via IRREQ met het specifieke formulier met:

- de identificatie van de verdeler(s) (benaming, maatschappelijke zetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut)
 - de identificatiecode, de naam en de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik evenals de notificatiecode(s)
 - een bewijs dat het Agentschap op de hoogte werd gebracht van het einde van het uit de handel nemen
 - een motivering van de opheffing van de schorsing
 - de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering
- ➔ De Commissie zal de relevantie van de opheffing van de schorsing analyseren. Als de schorsing wordt opgeheven, wordt de datum bepaald door het Verzekeringscomité.

VRAGEN?

Nu

...of later

implant@riziv-inami.fgov.be

