



**SERVICE DES SOINS DE SANTE
DIRECTION
POLITIQUE PHARMACEUTIQUE**

P285 – SSPALL V2

GUIDE POUR L'UTILISATEUR : SSPALL FRONT-OFFICE

Version : 3.2



Table des matières

1. Avant-propos.....	3
2. Introduction générale - procédure d'accès	4
3. Gestion des contacts.....	5
4. Introduction d'un dossier de demande auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments	8
4.1. Types de de demandes	8
4.2. Listes des dossiers CRM en cours	9
4.3. Demande d'admission	12
4.4. Révision.....	40
4.5. Demande de modification	44
4.6. Demande de suppression	57
4.7. Echange d'informations et de documents entre le secrétariat de la CRM et les demandeurs au cours de la procédure CRM (dossiers introduits à partir du 28 avril 2021)	59



1. Avant-propos

Depuis janvier 2004, l'industrie pharmaceutique a la possibilité d'utiliser des services interactifs, mis à disposition sur le site web de l'INAMI.

Dans une première phase, les quantités vendues et les chiffres d'affaires, liés au calcul de la redevance et des taxes correspondants, pouvaient être déclarés online.

Dans le cadre du renouvellement annuel de l'engagement, les listes d'engagement ont ensuite été mises à disposition sur la partie sécurisée du site.

Depuis mars 2007, l'industrie pharmaceutique dispose d'une application pour l'introduction électronique de dossiers de demande auprès de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM).

Ce guide pour l'utilisateur explique comment naviguer dans l'application et utiliser les différents modules mis à disposition.



2. Introduction générale - procédure d'accès

L'application interactive permettant l'introduction par voie électronique d'un dossier de demande auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments est disponible sur le site web de l'INAMI, via le lien suivant :

<https://www.inami.fgov.be/fr/programmes-web/Pages/industrie-pharmaceutique.aspx>

Pour toute question relative à la procédure d'accès, veuillez contacter Karine Mangon au 02/739.77.31 ou envoyer un mail à l'adresse suivante : CTGCRM.database@riziv-inami.fgov.be, en mettant specpharma@riziv-inami.fgov.be en cc.



3. Gestion des contacts

Les contacts concernent les personnes de contact pour les dossiers introduits auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM), mais également les personnes de contact dans le cadre des taxes et dans le futur, les personnes de contact dans le cadre de communications plus générales de la part de l'INAMI (mesures d'économies, « vieux médicaments », patent cliff, bio cliff, recommandations, ...).

Retour au site de l'INAMI: inami.be - Autres informations et services gouvernementaux: belgique.be .be

INAMI Institut national d'assurance maladie invalidité Wim Verbrughe
0452718497 3DDD PHARMA

SSP FRONTOFFICE DOSSIERS CRM LISTES D'ENGAGEMENT DÉCLARATION **GESTION DE CONTACT**

Vous êtes ici: Home

SSP FrontOffice

Document



Chaque firme doit au minimum compléter les données pour :

- une personne de contact pour les dossiers introduits auprès de la CRM (« Personne de contact CRM »),
ET
- une personne de contact pour les taxes (« Personne de contact taxes »)

Autant de contacts que souhaité peuvent être désignés pour les différents rôles et une même personne peut avoir différents rôles.

Si une seule « personne de contact CRM » est désignée, cette personne sera alors le seul contact possible pour tous les dossiers CRM de cette même firme.

L'ajout d'un contact via Gestion de Contact se fait via le formulaire suivant :

Ajouter contact

Type de contact(*) Personne E-mail groupe

Email(*)

Nom(*)

Prénom(*)

Langue(*)

Téléphone

Mobile

Adresse:

Bâtiment, étage

Rue

Numéro Boite

Code postal

Commune

Pays

Rôle:

Rôle(*) Directeur
 Personne de contact CRM
 Personne de contact taxes

Un rôle doit être sélectionné au minimum

Début de validité(*) Fin de validité

- Les champs marqués par un (*) sont obligatoires

- Si vous laissez l'adresse vide, l'adresse de la firme sera utilisée dans tous les communication.

OK Annuler



La modification des données d'un contact se fait en sélectionnant le contact dont vous voulez modifier les données dans la liste des contacts de votre firme et en cliquant sur le bouton « Modifier » :

Firme	Type de contact	E-mail	Nom	Prénom	Rôle	Statut
BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	Personne	vinciane.knappenberg@riziv-inami.fgov.be	Knappenberg	Vinciane	Personne de contact CRM	Actif
BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	Personne	vinciane.knappenberg@riziv-inami.fgov.be	Knappenberg	Vinciane	Personne de contact taxes	Actif
BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	Personne	virginie.millecam@riziv-inami.fgov.be	Millecam	Virginie	Directeur	Actif
BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	Personne	karine.mangon@riziv-inami.fgov.be	Mangon	Karine	Personne de contact CRM	Actif
BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG	Personne	francis.arickx@riziv-inami.fgov.be	Arickx	Francis	Directeur	Actif

Montre courant

Précédente **1** Suivante

Vous accédez ainsi au formulaire suivant, par lequel vous pouvez modifier les données d'identification du contact, les données relatives à l'adresse, mais aussi le rôle du contact ou la « fin de la validité » de la personne en tant que contact dans ce rôle :

Modifier contact

Type de contact(*) Personne E-mail groupe

Email(*)

Nom(*)

Prénom(*)

Langue(*) ▼

Téléphone

Mobile

Adresse:

Bâtiment, étage

Rue(*)

Numéro Boîte

Code postal(*)

Commune(*)

Pays(*) ▼

Rôle:

Rôle(*) ▼

Début de validité(*) Fin de validité

- Les champs marqués par un (*) sont obligatoires

- Si vous laissez l'adresse vide, l'adresse de la firme sera utilisée dans tous les communication.



4. Introduction d'un dossier de demande auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments

4.1. Types de de demandes

L'application interactive vous offre la possibilité de transmettre les dossiers de demandes suivants à la Commission de Remboursement des Médicaments:

1. DEMANDE D'ADMISSION

- Demande d'admission en classe 1 et « LOOP » classe 1
- Demande d'admission en classe 2A
- Demande d'admission en classe 2B et « LOOP » classe 2B
- Demande d'admission en classe 2C
- Demande d'admission en classe 3A
- Demande d'admission en classe 3B
- Demande d'admission en classe 3C
- Demande d'admission pour un médicament orphelin
- Demande d'admission pour une spécialité importée ou distribuée de façon parallèle (procédure administrative ou procédure complète)
- Demande d'admission pour un médicament biosimilaire

2. DEMANDE DE MODIFICATION DES MODALITES DE REMBOURSEMENT

- Demande de modification des modalités de remboursement et/ou de la base de remboursement et « LOOP » modification des modalités de remboursement
- Demande d'augmentation de la base de remboursement
- Demande d'exception à l'application des dispositions de l'article 35ter, § 2bis, de la Loi

3. REVISION INDIVIDUELLE

4. DEMANDE DE SUPPRESSION

- Retrait du marché définitif avec suppression d'enregistrement
- Retrait du marché définitif avec maintien d'enregistrement
- Suppression du remboursement à court terme (< 1 an)
- Suppression du remboursement après 1 an



4.2. Listes des dossiers CRM en cours

REMARQUES PREALABLES

Cette fonctionnalité vous donne un aperçu des dossiers de demande transmis pour votre firme.

Les dossiers de demande en cours de rédaction, qui n'ont pas encore été envoyés à l'INAMI, apparaissent avec l'état « En préparation ». Ils peuvent être modifiés en sélectionnant le dossier dans la grille et en cliquant ensuite sur le bouton « Modifier ». Les détails du dossier tels qu'ils ont été enregistrés auparavant dans le système sont alors affichés.

Dès qu'un dossier de demande est entièrement complété, un pdf de la demande peut être généré via le bouton « Imprimer demande » et . Ce document pdf devra être téléchargé dans les annexes de la demande.

Les dossiers complétés qui ont été électroniquement envoyés à l'INAMI apparaissent avec l'état « Envoyé » ; ces dossiers peuvent être consultés mais ne peuvent plus être modifiés.

Pour toute modification d'une demande déjà transmise à l'INAMI, veuillez prendre contact avec Karine Mangon au 02/739.77.31 ou par mail à l'adresse suivante : specpharma@riziv-inami.fgov.be

LISTE DES DOSSIERS EN COURS

Rechercher un dossier de demande

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », la liste des dossiers en cours pour votre firme apparaît dans la partie basse de l'écran.
2. En complétant un des trois critères de recherche (types de demandes, code INAMI, numéro dossier) et en cliquant ensuite sur « Rechercher », vous avez la possibilité de limiter le nombre d'informations affichées dans la grille à celles correspondant à vos critères de recherche.

Consulter/Modifier un dossier de demande

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », cliquez sur l'enregistrement que vous voulez consulter/modifier dans la liste des dossiers CRM en cours. La ligne sélectionnée dans la grille apparaît dans une autre couleur.
2. Cliquez sur le bouton « Modifier » afin que les détails de la demande s'affichent.

Remarque : Si la demande a déjà été transmise à l'INAMI, celle-ci sera seulement consultable et non modifiable.

Supprimer un dossier de demande

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », cliquez sur l'enregistrement que vous voulez supprimer dans la liste des dossiers CRM en cours. La ligne sélectionnée dans la grille apparaît dans une autre couleur.
2. Cliquez sur le bouton « Supprimer ».

Remarque : Si la demande a déjà été transmise à l'INAMI, la suppression du dossier ne pourra plus être faite et le bouton « Supprimer » ne sera pas actif.



3. Confirmez votre demande de suppression. La demande n'apparaît dès lors plus dans la liste de vos dossiers en cours.

Imprimer un dossier de demande

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », cliquez sur l'enregistrement que vous voulez imprimer dans la liste des dossiers CRM en cours. La ligne sélectionnée dans la grille apparaît à présent dans une autre couleur.

2. Cliquez sur le bouton « Imprimer ».

Remarque : Si la demande n'a pas été entièrement complétée, l'impression du dossier ne pourra pas être faite et le bouton « Imprimer » ne sera pas actif.



Réintroduire une demande refusée

Cette fonctionnalité peut être utilisée pour réintroduire une demande d'admission introduite en classe 1 ou en classe 2 dont l'état est « Rejeté » ou une demande de type modification dont l'état est « Rejeté ». Ceci peut être utile pour l'introduction de procédures « LOOP » par exemple.

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », la liste des dossiers en cours pour votre firme apparaît dans la partie basse de l'écran.
2. Sélectionnez le dossier dont l'état est « Rejeté » pour lequel vous souhaitez réintroduire une demande
3. Cliquez sur « Réintroduire demande refusée »
4. Confirmez que vous souhaitez réenvoyer le dossier en cliquant sur « Continuer »



4.3. Demande d'admission

REMARQUES PREALABLES

Un dossier séparé (complet) par spécialité pharmaceutique doit être introduit.

Par spécialité pharmaceutique, on entend un conditionnement et/ou un dosage spécifique d'un médicament. Ceci signifie qu'un conditionnement de 20 unités et un conditionnement de 60 unités d'un même médicament, identiquement dosés, sont considérés comme deux spécialités pharmaceutiques différentes. Par conséquent, un formulaire séparé est à compléter pour chacun de ces conditionnements.

En vue d'une standardisation des données, il a été opté chaque fois que possible pour une utilisation de champs à remplir liés à une liste de choix (ex.: forme pharmaceutique, principes actifs, code ATC,...).

Ces listes de choix sont basées sur des sources officielles (entre autres la "List of Standard terms, Pharmaceutical dosage forms, routes of administration and containers" de la « Commission de la Pharmacopée Européenne », la liste des codes ATC de l'OMS,...) ou ont été rédigées sur base des données stockées dans la banque de données centrale des spécialités pharmaceutiques remboursables. Ces listes sont gérées par l'INAMI.

Il se peut que lorsque vous vouliez encoder un terme, vous ne le retrouviez pas dans la liste de choix. Le cas échéant, veuillez le signaler à l'adresse suivante: CTGCRM.database@riziv-inami.fgov.be, en mettant specpharma@riziv-inami.fgov.be en cc. Vous serez avertis après adaptation de la liste de choix.

INTRODUCTION DE LA DEMANDE

SE CONNECTER – CHOIX DU TYPE DE DOSSIER

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », choisissez le type de demande « Admission ».
2. Sélectionnez ensuite si la demande peut se baser sur un produit existant de votre firme ou non.

Dans le cas d'une admission sur base d'un dossier existant, vous devrez spécifier le produit à partir duquel les données devront être copiées. Une partie des champs du formulaire d'admission sera alors pré-remplie sur base des données encodées dans la demande précédente. Cette fonctionnalité est utile dans le cas de l'introduction d'une gamme de produits (encodage d'une demande d'admission pour des produits semblables dont la taille de l'emballage diffère, 20 comprimés, 40 comprimés, ...).

3. Cliquez sur « Continuer ».

The screenshot shows the INAMI website header with the logo and navigation menu. The main content area displays the 'Introduction demande' form. The form has a title 'Introduction demande' and a 'Type demande' dropdown menu set to 'Admission'. Below this, there is a checkbox labeled 'Pré-remplir la demande sur base d'un dossier existant' with 'Non' selected. A 'Continuer' button is at the bottom left of the form.



Les formulaires de demande d'admission sont tous structurés selon le même principe et sont constitués des onglets suivants:

- Identification
- Responsabilité
- Conditionnement
- Composition
- Remboursement
- Enregistrement
- Annexes
- Contacts
- Envoi

Dans la procédure telle que décrite dans ce manuel, les rubriques sont remplies dans l'ordre repris ci-dessus.

Vous pouvez quitter une demande commencée ou l'application à chaque instant. Pour compléter une demande d'admission commencée et non envoyée à l'INAMI, retournez dans la liste de vos demandes, recherchez et sélectionnez la demande dans la liste de vos dossiers en cours. Cliquez ensuite sur « Modifier ».

REPLIR LE FORMULAIRE

Étape 1: onglet « Identification »

1. On peut distinguer les champs suivants:

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Nom	La partie du nom de la spécialité, propre à la gamme (le « nom de base » ou bien la partie du nom devant le symbole ®)	AMLOR ADALAT
Nom spécifiant	Un ajout au « nom de base » qui permet de distinguer les différents conditionnements d'une même gamme (champ non obligatoire)	10 mg OROS 30 mg
Type produit	Le type de produit concerné par la demande. Actuellement les spécialités pharmaceutique et les produits radio-pharmaceutiques sont repris dans les formulaires de demande.	Spécialité pharmaceutique
Catégorie	La catégorie du produit. Un type de produit doit être sélectionné auparavant. (Liste de choix)	<ul style="list-style-type: none"> • Spécialité originale • Copie • Générique <ul style="list-style-type: none"> • Générique avec plus-value • Biosimilaire • Spécialité de référence • Spécialité de référence (statut « combicliff ») • Spécialité de référence (statut d'exception) • Spécialité de référence (statut d'exception « combicliff »)
Importation parallèle	Liste de choix	<ul style="list-style-type: none"> • Importation parallèle • Distribution parallèle
Orphelin	case à cocher	



Classe	La classe du produit. Une catégorie de produit doit être sélectionnée auparavant. (Liste de choix)	<ul style="list-style-type: none"> • Classe 1 • Classe 2a • Classe 2b • Classe 2c • Importé (administratif) • Importé (complet) • Classe 3a • Classe 3b • Classe 3c
Statut	Le statut de la demande (champ non modifiable) : En préparation : en cours de création – non transmise à l'INAMI Envoyé : transmise à l'INAMI	

2. Cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » afin de sauvegarder les données et de passer à l'onglet suivant.

Étape 2: onglet « Responsabilité »

1. Cliquez sur le bouton « Ajouter » afin d'ajouter un titulaire d'enregistrement (MAH) à l'aide des champs suivants:

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Firme	La firme étant la firme titulaire de l'enregistrement pour le produit. (Liste de choix)	<ul style="list-style-type: none"> • 3DDD PHARMA • 3M BELGIUM
Rôle	Le rôle de la firme pour le produit. MAH : titulaire de l'enregistrement (liste de choix)	MAH Contractor
Depuis le	Date à laquelle la firme est devenue titulaire de l'enregistrement pour le produit.	01/01/2016

2. Cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » afin de sauvegarder les données et de passer à l'onglet suivant.

Remarque : la firme contractante du produit est par défaut la firme pour laquelle vous vous êtes connecté à l'application. Cette firme ne peut être modifiée. La date depuis laquelle la firme est contractante pour le produit peut être modifiée.

Étape 3: onglet « Conditionnement »

1. Sélectionnez dans la liste de choix la forme galénique du produit.

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Forme galénique	La forme sous laquelle le médicament est administré (liste de choix – champ obligatoire)	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimé • Crème • Collyre, suspension • Solution injectable

2. Cliquez sur le bouton « Ajouter » afin de décrire le(s) conditionnement(s) de vente à l'aide des champs suivants:

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Emballage primaire - type	L'emballage en contact direct avec le médicament (liste de choix)	<ul style="list-style-type: none"> • Plaquette thermoformée • Flacon injectable • Tube • Seringue préremplie
Emballage primaire - nombre	Le nombre d'emballages primaires dans le conditionnement de vente (un chiffre)	« 6 », lorsqu'il s'agit d'un conditionnement de 60 comprimés, constitué de 10 comprimés par plaquette thermoformée (6 x 10)
Volume total	Le nombre total de produit.	« 60 », lorsqu'il s'agit d'un conditionnement de 60 comprimés, constitué de 10 comprimés par plaquette thermoformée (6 x 10)
Forme pharmaceutique	La forme sous laquelle le médicament se présente dans l'emballage primaire (telle que mentionnée sur l'autorisation de mise sur le marché). Ce champ n'est pas obligatoire: Il n'est à remplir que si le médicament est à reconstituer avant son administration. Lorsque le médicament est prêt pour usage, il suffit de préciser la « forme galénique ». (liste de choix – champ non obligatoire)	<ul style="list-style-type: none"> • Poudre pour solution injectable • Granulés pour suspension orale • Solution pour perfusion à diluer
Volume par emballage primaire – Nombre/quantité	Le contenu (ou le nombre d'unités) par emballage primaire.	« 10 », lorsqu'il s'agit d'un conditionnement de 60 comprimés, constitué de 10 comprimés par plaquette thermoformée (6 x 10)
Volume par emballage primaire – Unité	L'unité associée au contenu de l'emballage primaire. (liste de choix – champ non obligatoire)	<ul style="list-style-type: none"> • doses • l • mg
Volume par emballage primaire – Liquide	case à cocher	

Une fois les différents champs complétés, cliquez sur « Enregistrer » afin de sauvegarder votre conditionnement. Le conditionnement apparaît alors dans la grille reprenant l'ensemble des conditionnements du produit.



Si vous souhaitez corriger les données encodées, vous avez la possibilité de modifier/supprimer un des conditionnements en le sélectionnant dans la grille et en cliquant ensuite sur le bouton « Modifier »/« Supprimer ».

Un conditionnement de vente est parfois constitué de plusieurs types d’emballages primaires, qui diffèrent au niveau de leur nature ou de leur contenu (ex. une ampoule avec du solvant et un flacon injectable avec de la poudre). Dans ce cas, les différents emballages primaires sont à mentionner séparément.

Quelques exemples pratiques:

- **Exemple 1** : comprimés (conditionnement de vente = 60 comprimés effervescents en 4 plaquettes thermoformées)

Sélectionnez « comprimé effervescents » comme « Forme galénique ».

Cliquez ensuite sur « Ajouter » et complétez le formulaire afin de décrire l’emballage.

- **Exemple 2:** solution buvable en gouttes (conditionnement de vente = 3 flacons compte-gouttes de 10 ml solution buvable en gouttes)

Sélectionnez « solution buvable en gouttes » comme « Forme galénique ».

Identification Responsabilité **Conditionnement** Composition Remboursement Enregistrement Annexes Envoi

Caractéristiques de conditionnement

Forme galénique(*)

[Ajouter](#) [Modifier](#) [Supprimer](#)

Emballage primaire		Volume total	Forme pharmaceutique	Volume par emballage primaire		
Type	Nombre			Nombre/Quantité	Unité	Liquide
Pas d'information retrouvée						

Cliquez ensuite sur « Ajouter » et complétez le formulaire afin de décrire l'emballage.

Ajouter un emballage

Emballage primaire	Type(*)	<input type="text" value="flacon compte-gouttes"/>	i
	Nombre(*)	<input type="text" value="3"/>	
	Volume total(*)	<input type="text" value="3"/>	
Volume par emballage primaire	Forme pharmaceutique	<input type="text"/>	i
	Nombre/Quantité(*)	<input type="text" value="10"/>	
	Unité	<input type="text" value="ml"/>	i
	Liquide	<input checked="" type="checkbox"/>	

[Enregistrer](#) [Annuler](#)



- **Exemple 3:** pommade (conditionnement de vente = 1 tube de 30 g pommade)

Sélectionnez « pommade » comme « Forme galénique ».

Identification Responsabilité **Conditionnement** Composition Remboursement Enregistrement Annexes Envoi

Caractéristiques de conditionnement

Forme galénique(*)

Emballage primaire		Volume total	Forme pharmaceutique	Volume par emballage primaire		
Type	Nombre			Nombre/Quantité	Unité	Liquide
Pas d'information retrouvée						

Cliquez ensuite sur « Ajouter » et complétez le formulaire afin de décrire l'emballage.

Ajouter un emballage

Emballage primaire	Type(*)	<input type="text" value="tube"/>	<input type="button" value="i"/>
	Nombre(*)	<input type="text" value="1"/>	
	Volume total(*)	<input type="text" value="1"/>	
Volume par emballage primaire	Forme pharmaceutique	<input type="text"/>	<input type="button" value="i"/>
	Nombre/Quantité(*)	<input type="text" value="30"/>	
	Unité	<input type="text" value="g"/>	<input type="button" value="i"/>
	Liquide	<input type="checkbox"/>	

- **Exemple 4:** solution injectable – prêt pour usage (conditionnement de vente = 5 seringues préremplies de 2 ml solution injectable)

Sélectionnez « solution injectable » comme « Forme galénique ».

Identification Responsabilité **Conditionnement** Composition Remboursement Enregistrement Annexes Envoi

Caractéristiques de conditionnement

Forme galénique(*)

[Ajouter](#) [Modifier](#) [Supprimer](#)

Emballage primaire		Volume total	Forme pharmaceutique	Volume par emballage primaire		
Type	Nombre			Nombre/Quantité	Unité	Liquide
Pas d'information retrouvée						

Cliquez ensuite sur « Ajouter » et complétez le formulaire afin de décrire l'emballage.

Ajouter un emballage

Emballage primaire	Type(*)	<input type="text" value="seringue préremplie"/>	i
	Nombre(*)	<input type="text" value="5"/>	
	Volume total(*)	<input type="text" value="5"/>	
Volume par emballage primaire	Forme pharmaceutique	<input type="text"/>	i
	Nombre/Quantité(*)	<input type="text" value="2"/>	
	Unité	<input type="text" value="ml"/>	i
	Liquide	<input checked="" type="checkbox"/>	

[Enregistrer](#) [Annuler](#)

- **Exemple 5:** poudre et solvant pour solution injectable (conditionnement de vente = 2 flacons injectables de 250 mg poudre pour solution injectable et 2 seringues préremplies de 2 ml solvant pour solution injectable)

Sélectionnez « solution injectable » comme « Forme galénique ».

Identification Responsabilité **Conditionnement** Composition Remboursement Enregistrement Annexes Envoi

Caractéristiques de conditionnement

Forme galénique(*)

Emballage primaire		Volume total	Forme pharmaceutique	Volume par emballage primaire		
Type	Nombre			Nombre/Quantité	Unité	Liquide
Pas d'information retrouvée						

Cliquez ensuite sur « Ajouter » et complétez le formulaire afin de décrire le premier emballage primaire.

Ajouter un emballage

Emballage primaire	Type(*)	<input type="text" value="flacon injectable"/>	<input type="button" value="i"/>
	Nombre(*)	<input type="text" value="3"/>	
	Volume total(*)	<input type="text" value="3"/>	
Volume par emballage primaire	Forme pharmaceutique	<input type="text"/>	<input type="button" value="i"/>
	Nombre/Quantité(*)	<input type="text" value="250"/>	
	Unité	<input type="text" value="mg"/>	<input type="button" value="i"/>
	Liquide	<input type="checkbox"/>	



Cliquez une seconde fois sur « Ajouter » et complétez le formulaire afin de décrire le second emballage primaire.

Ajouter un emballage

Emballage primaire	Type(*)	seringue préremplie	
	Nombre(*)	2	
	Volume total(*)	2	
Volume par emballage primaire	Forme pharmaceutique		
	Nombre/Quantité(*)	2	
	Unité	ml	
	Liquide	<input checked="" type="checkbox"/>	

[Enregistrer](#) [Annuler](#)

- **Exemple 6:** solution pour perfusion à diluer (conditionnement de vente = 3 ampoules de 2 ml solution à diluer pour perfusion)

Sélectionnez « solution pour perfusion (intraveineuse) » comme « Forme galénique ».

Identification Responsabilité **Conditionnement** Composition Remboursement Enregistrement Annexes Envoi

Caractéristiques de conditionnement

Forme galénique(*)

[Ajouter](#) [Modifier](#) [Supprimer](#)

Emballage primaire		Volume total	Forme pharmaceutique	Volume par emballage primaire		
Type	Nombre			Nombre/Quantité	Unité	Liquide
Pas d'information retrouvée						

Cliquez ensuite sur « Ajouter » et complétez le formulaire afin de décrire l'emballage.

Ajouter un emballage

Emballage primaire	Type(*)	<input type="text" value="ampoule"/>	i
	Nombre(*)	<input type="text" value="3"/>	
Volume par emballage primaire	Volume total(*)	<input type="text" value="3"/>	
	Forme pharmaceutique	<input type="text" value="solution à diluer pour perf"/>	i
	Nombre/Quantité(*)	<input type="text" value="2"/>	
	Unité	<input type="text" value="ml"/>	i
	Liquide	<input checked="" type="checkbox"/>	

[Enregistrer](#) [Annuler](#)

Remarque: la composition quantitative du médicament ne doit pas être indiquée dans cette rubrique (voir la rubrique « Composition »).

3. Indiquez la voie d'administration (choisissez le terme qui correspond avec la combinaison correcte des deux niveaux):

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Voie d'administration	La façon dont le médicament est administré (liste de choix)	<ul style="list-style-type: none"> • Oral (niveau 1) – solide (niveau 2) • Injection – intramusculaire • Oculaire – semi-solide

4. Cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » afin de sauvegarder les données et de passer à l'onglet suivant.



Étape 4: onglet « Composition »

1. Remplissez le champ du code ATC et sélectionnez votre code ATC dans les propositions faites. Lorsque vous sélectionnez un code ATC, sa description est affichée.

Remarque: sous « code ATC » on entend toujours « code ATC 5ème niveau » (ex. A01AA01). C'est uniquement s'il s'agit d'un nouveau code dont la demande de reconnaissance est traitée par l'OMS, ou si un code 5ème niveau spécifique n'a pas été attribué, qu'un niveau plus haut (4ème niveau) peut être introduit.

2. Cliquez sur le bouton « Ajouter » afin d'introduire les données relatives à la composition qualitative et quantitative du médicament. Vous reprenez ici les données telles que mentionnées sur l'autorisation de mise sur le marché. Les excipients ne doivent pas être introduits.

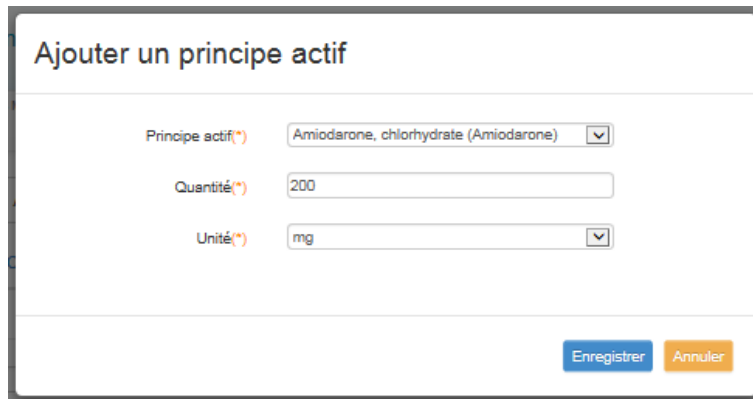
Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Principe actif	Le nom du principe actif, le cas échéant vous précisez le « sel » (liste de choix)	<ul style="list-style-type: none">• Amlodipine (Amlodipine)• Amlodipine, - bésilate (Amlodipine)• Amoxicilline, trihydrate (Amoxicilline)
Dosage - Quantité	La quantité du principe actif par unité d'administration, exprimée sous forme de « base » (pas sous forme de « sel »)	Ex. : 22 mg bésilate d'amlodipine, correspondant avec 20 mg d'amlodipine → « quantité » = "20"
Dosage - Unité	L'unité dans laquelle la quantité est exprimée	<ul style="list-style-type: none">• mg• µg• mg/ml

Remarque: la base à laquelle appartient le principe actif est indiquée entre parenthèse à côté de celui-ci. Si un principe actif est ajouté à la composition du produit, seuls des principes actifs appartenant à la même base peuvent être ajoutés.

Quelques exemples concrets:

Exemple 1: comprimés - 200 mg amiodarone (sous forme de « base »)
Composition par comprimé = 205 mg chlorhydrate d'amiodarone (sous forme de « sel »)

Cliquez sur « Ajouter » en dessous du titre « Composition » et complétez le formulaire afin de décrire la composition.



Ajouter un principe actif

Principe actif(*) Amiodarone, chlorhydrate (Amiodarone) ▼

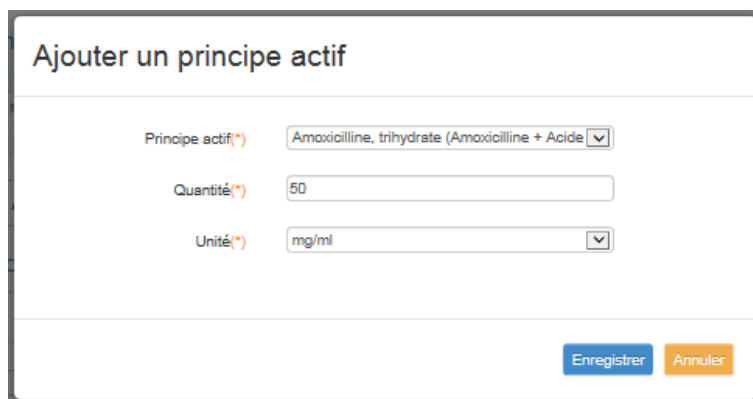
Quantité(*) 200

Unité(*) mg ▼

Enregistrer Annuler

Exemple 2: sirop – amoxicilline 250 mg/5 ml + acide clavulanique 62,5 mg/5 ml (sous forme de « base »)
Composition = 50 mg/ml amoxicilline + 12,5 mg/ml acide clavulanique (sous forme de « base »)

Cliquez sur « Ajouter » en dessous du titre « Composition » et complétez le formulaire afin de décrire la première partie de la composition.



Ajouter un principe actif

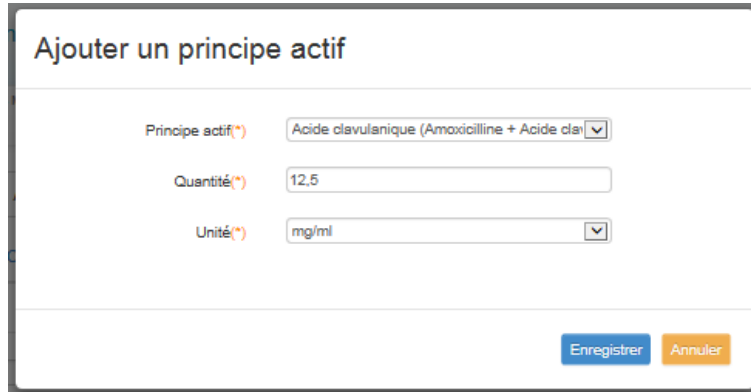
Principe actif(*) Amoxicilline, trihydrate (Amoxicilline + Acide) ▼

Quantité(*) 50

Unité(*) mg/ml ▼

Enregistrer Annuler

Cliquez une seconde fois sur « Ajouter » en dessous du titre « Composition » et complétez le formulaire afin de décrire la seconde partie de la composition.



Ajouter un principe actif

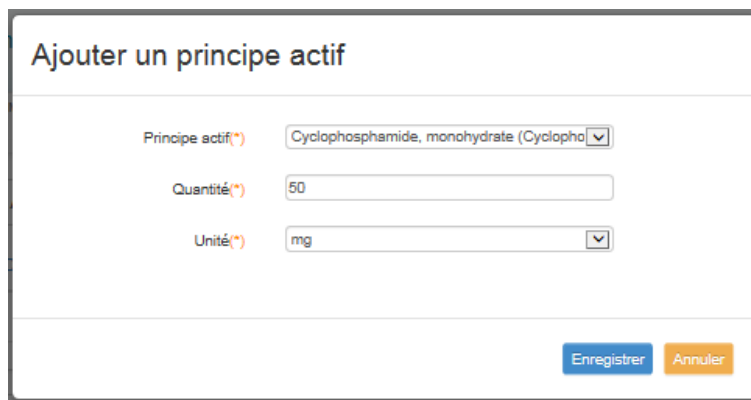
Principe actif(*) Acide clavulanique (Amoxicilline + Acide cla) ▼

Quantité(*) 12,5

Unité(*) mg/ml ▼

Enregistrer Annuler

Exemple 3: poudre pour solution injectable – 50 mg cyclophosphamide (sous forme de « base »)
Composition par flacon injectable = 52,5 mg monohydrate de cyclophosphamide (sous forme de « sel »)



Ajouter un principe actif

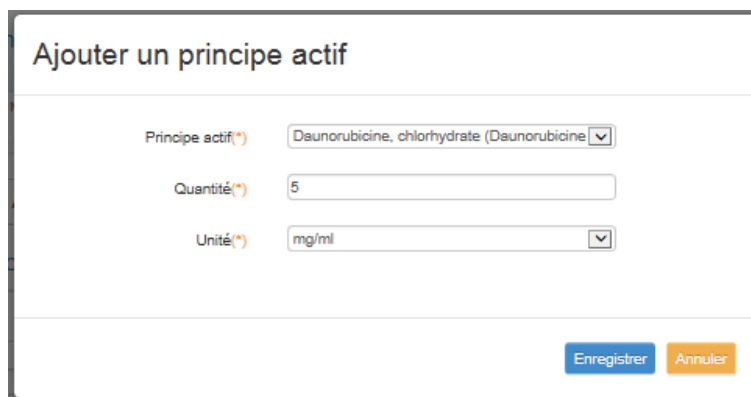
Principe actif(*) Cyclophosphamide, monohydrate (Cyclopho) ▼

Quantité(*) 50

Unité(*) mg ▼

Enregistrer Annuler

Exemple 4: poudre pour solution injectable + solvant pour solution injectable
Composition avant la reconstitution: 25 mg daunorubicine (sous forme de « base ») + 5 ml
Composition après la reconstitution = 5 mg/ml (sous forme de « base »)



Ajouter un principe actif

Principe actif(*) Daunorubicine, chlorhydrate (Daunorubicine) ▼

Quantité(*) 5

Unité(*) mg/ml ▼

Enregistrer Annuler

3. Cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » afin de sauvegarder les données et de passer à l'onglet suivant.



Étape 5: onglet « Remboursement »

1. Précisez votre **proposition** relative aux **conditions de remboursement**:

Vous pouvez ajouter une condition de remboursement en cliquant sur le bouton « Ajouter ».

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Délivrance	Le(s) lieu(x) où le médicament peut être délivré (officine ouverte au public, milieu hospitalier, maison de repos) (champ de choix – cochez 1 ou plusieurs champ(s))	Choix possibles: <ul style="list-style-type: none"> • Publique: en officine ouverte au public • Ambulatoire: en milieu hospitalier, délivrance aux patients ambulants (sans séjour) • Hôpital: en milieu hospitalier, délivrance aux patients hospitalisés (avec séjour) • MRS-MRPA : en maison de repos et de soins et en maison de repos pour personnes âgées
Base légale	La base légale des/de la condition(s) de remboursement (liste de choix)	AR 01.02.2018
Chapitre	Le chapitre de la liste (liste de choix)	I II ...
Paragraphe	(Le cas échéant) Le numéro du paragraphe dans le chapitre concerné (liste de choix)	10000 1050000 ...
Catégorie de remboursement	La catégorie de remboursement (liste de choix)	A B ...
Groupe de remboursement	Le groupe de remboursement (liste de choix) (la description du groupe de remboursement est affichée à titre d'information)	A-45 B-112 ...
Code M/V	Un code M (cf. art. 123 de l'A.R. du 01.02.2018) signifie que plus d'un conditionnement peut être prescrit sur la même ordonnance, tout en garantissant la remboursabilité de chacun des emballages prescrits (ex.: les insulines, certains des antibiotiques) (champ non obligatoire) Remarque : si le code M est d'application/souhaité, le champ n'est à cocher qu'au niveau de la délivrance « publique ». Un code V (cf. art. 124 de l'A.R. du 01.02.2018) signifie que plus d'un	Vide, M ou V



	conditionnement peut être remboursable sur la même ordonnance, le nombre de conditionnements remboursables étant fonction de la posologie et de la durée de traitement repris sur la prescription, moyennant une durée maximale de 120 jours.	
Code R	Ce champ doit être coché lorsqu'il s'agit d'une spécialité originale qui contient un principe actif pour lequel le système du remboursement de référence est d'application.	Oui (cocher) ou non (vide)
Code F	Ce champ doit être coché lorsqu'un système forfaitaire doit s'appliquer en milieu hospitalier (patient hospitalisés). L'hôpital reçoit un montant forfaitaire annuel en fonction de ses dépenses en médicaments.	Oui (cocher) ou non (vide)
Tranche de tarification	facultatif	

Complétez les différents champs du formulaire et cliquez ensuite sur le bouton « Enregistrer ».

Pour modifier/supprimer des données précédemment encodées, sélectionnez la ligne à modifier/supprimer et cliquez ensuite sur le bouton « Modifier »/« Supprimer ».

Un médicament peut être inscrit dans plusieurs chapitres, être remboursable dans plusieurs catégories de remboursement différentes,... Dans ce cas, les différentes inscriptions sont à mentionner séparément.

Si vous voulez proposer un nouveau paragraphe et/ou un nouveau groupe de remboursement, sélectionnez l'option « NEW » dans la colonne « Paragraphe » et/ou l'option « NEW » dans la colonne « Groupe de remboursement ». La proposition du texte du paragraphe et/ou de la description du groupe de remboursement peut être jointe sous forme d'un document WORD en annexe de la demande.



Quelques exemples concrets :

- **Exemple 1** : ajout d'une inscription au chapitre I – délivrance en officine ouverte au public ainsi qu'en milieu hospitalier et en MRS-MRPA.

Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*) Publique
 Ambulatoire
 Hôpital
 MRS-MRPA

Base légale(*) A.R. 21.12.2001 - SPR ?

Chapitre I ?

Paragraphe 0 ?

Catégorie(*) B ?

Groupe de remboursement(*) B-221 ?

Code M/V ?

Code R

Code F

Tranche de tarification - quantité



- **Exemple 2** : ajout d'une inscription au chapitre IV – délivrance uniquement en milieu hospitalier

Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*) Publique
 Ambulatoire
 Hôpital
 MRS-MRPA

Base légale(*) A.R. 21.12.2001 - SPR ⓘ

Chapitre IV ⓘ

Paragraphe 3560000 ⓘ

Catégorie(*) B ⓘ

Groupe de remboursement(*) B-54 ⓘ

Code M/V

Code R

Code F

Tranche de tarification - quantité

Enregistrer Annuler

- **Exemple 3** : ajout d'une inscription au chapitre I (milieu hospitalier) et au chapitre IV (officine ouverte au public et milieu hospitalier)

Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire pour l'inscription au chapitre I. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*) Publique
 Ambulatoire
 Hôpital
 MRS-MRPA

Base légale(*) A.R. 21.12.2001 - SPR ⓘ

Chapitre I ⓘ

Paragraphe 0 ⓘ

Catégorie(*) B ⓘ

Groupe de remboursement(*) B-112 ⓘ

Code M/V

Code R

Code F

Tranche de tarification - quantité

Enregistrer Annuler



Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire pour l'inscription au chapitre IV. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*) Publique
 Ambulatoire
 Hôpital
 MRS-MRPA

Base légale(*) A.R. 21.12.2001 - SPR i

Chapitre IV i

Paragraphe 440100 i

Catégorie(*) B i

Groupe de remboursement(*) B-112 i

Code M/V

Code R

Code F

Tranche de tarification - quantité



- **Exemple 4** : ajout d'une inscription au chapitre I (catégorie B) et au chapitre IV (catégorie A) – système du remboursement de référence d'application

Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire pour l'inscription au chapitre I. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*)	<input checked="" type="checkbox"/> Publique <input checked="" type="checkbox"/> Ambulatoire <input checked="" type="checkbox"/> Hôpital <input checked="" type="checkbox"/> MRS-MRPA
Base légale(*)	A.R. 21.12.2001 - SPR ?
Chapitre	I ?
Paragraphe	0 ?
Catégorie(*)	B ?
Groupe de remboursement(*)	B-41 ?
Code M/V	<input type="text"/>
Code R	<input checked="" type="checkbox"/>
Code F	<input type="checkbox"/>
Tranche de tarification - quantité	<input type="text"/>



Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire pour l'inscription au chapitre IV. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*)	<input checked="" type="checkbox"/> Publique <input checked="" type="checkbox"/> Ambulatoire <input checked="" type="checkbox"/> Hôpital <input checked="" type="checkbox"/> MRS-MRPA
Base légale(*)	A.R. 21.12.2001 - SPR ?
Chapitre	IV ?
Paragraphe	2760000 ?
Catégorie(*)	A ?
Groupe de remboursement(*)	A-45 ?
Code M/V	<input type="text"/>
Code R	<input checked="" type="checkbox"/>
Code F	<input type="checkbox"/>
Tranche de tarification - quantité	<input type="text"/>



2. Précisez votre **proposition** relative à la **tarification**:

Vous pouvez ajouter une tarification en cliquant sur le bouton « Ajouter ».

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Type de tarification	Type de tarification	Ambulatoire/Hospitalier MRS-MRPA
Unité de tarification – nombre	Nombre d'unité par lequel le produit sera tarifé dans la délivrance sélectionnée.	0,5 1 2
Unité de tarification (NL)	L'unité dans laquelle le nombre d'unité est exprimée en néerlandais.	tablet
Unité de tarification (FR)	L'unité dans laquelle le nombre d'unité est exprimée en français.	comprimé

Complétez les différents champs du formulaire et cliquez ensuite sur le bouton « Enregistrer ».

Pour modifier/supprimer des données précédemment encodées, sélectionnez la ligne à modifier/supprimer et cliquez ensuite sur le bouton « Modifier »/« Supprimer ».

Remarque: les tarifications demandées doivent correspondre aux délivrances demandées dans les conditions de remboursement pour les délivrances hospitalière, ambulatoire et MRS-MRPA.

Si une condition de remboursement en hôpital ou ambulatoire a été encodée, une tarification de type « ambulatoire/hospitalier » doit également exister.

Si une condition de remboursement en MRS-MRPA a été encodée, une tarification de type « MRS-MRPA » doit également exister.



Quelques exemples concrets :

- **Exemple 1** : ajout d'une tarification par un comprimé en milieu hospitalier.

Cliquez sur le bouton « Ajouter » et complétez le formulaire.

3. Remplissez les données relatives à la **demande de prix**, introduite auprès du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie, sous la rubrique « Proposition relative à la base de remboursement ». Vous reprenez les données telles que mentionnées sur la demande de prix :

Nom du champ	Données à remplir
Prix ex-usine	Le prix ex-usine qui a été demandé auprès du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
Date de l'introduction de la demande de prix auprès du SPF Economie	La date à laquelle la demande de prix a été introduite auprès du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Précisez ensuite la/les base(s) de remboursement en cliquant sur le bouton « Ajouter » :

Nom du champ	Données à remplir
Base de remboursement (€)	Proposition de la base de remboursement correspondant pour la délivrance en officine ouverte au public au niveau ex-usine Remarque: Pour des spécialités utilisées uniquement en milieu hospitalier, le prix ex-usine doit être rempli tel que attribué par le SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie (ex. par 5 flacons)
Is R	si « Is R », cela signifie que la spécialité est soumise au remboursement de référence

4. Cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » afin de sauvegarder les données.



Étape 6: onglet « Enregistrement »

La rubrique diffère selon le type de demande:

CLASSE 1 – 2 – 3 – MEDICAMENT ORPHELIN – BIOLOGIQUE - BIOSIMILAIRE

1. Remplissez les données d'enregistrement et précisez selon quelle procédure le médicament a été enregistré. Vous reprenez les données telles que mentionnées sur l'autorisation de mise sur le marché.

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Avis CHMP positif ?	« Oui » ou « Non »	Sélectionner "Oui" uniquement si le dossier est introduit sur base d'un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) (le dossier ne contient donc pas encore l'autorisation de mise sur le marché officielle). Sélectionner « Non » dans les autres cas.
CTI extended	Le code CTI-extended du produit pharmaceutique.	123456-78 (ce champ est facultatif ; il ne doit pas être complété si vous n'êtes pas en possession du code)
Numéro d'enregistrement	Le numéro d'enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> • 155 IS 5 F 3 • EU/1/05/555/001 • 4000 IE 55 F 6
Date d'enregistrement	La date à laquelle la spécialité a été enregistrée pour la première fois	
Date limite de validité	La date limite de validité de la version la plus récente de l'autorisation de mise sur le marché	
Procédure d'enregistrement	La procédure d'enregistrement suivie (liste de choix)	<ul style="list-style-type: none"> • EU procédure centralisée • EU procédure décentralisée • EU reconnaissance mutuelle • Procédure nationale • Procédure de régularisation
Dossier d'enregistrement	Le type de dossier d'enregistrement (liste de choix)	<ul style="list-style-type: none"> • Dossier raccourci • Dossier complet • Médicament orphelin • ...

2. Dans le cas d'une copie ou d'un générique, le produit de référence doit également être mentionné.

Remarque : dans le cas où le produit de référence n'est pas connu, la case produit de référence non connu peut être cochée.

3. Cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » afin de sauvegarder les données.



IMPORTATION/DISTRIBUTION PARALLELE

1. Remplissez les données de l'autorisation et précisez quelle procédure a été suivie. Vous reprenez les données telles que mentionnées sur l'autorisation d'importation parallèle.

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
CTI extended	Le code CTI-extended du produit pharmaceutique.	123456-78 (ce champ est facultatif ; il ne doit pas être complété si vous n'êtes pas en possession du code)
Numéro d'autorisation	Le numéro d'autorisation	• 155 PI 5 F 3
Date de délivrance de l'autorisation	La date à laquelle l'autorisation a été délivrée	
Date limite de validité	La date limite de validité de l'autorisation la plus récente	
Procédure	La procédure suivie (liste de choix)	Toujours • Procédure nationale
Dossier	Le type de dossier (liste de choix)	Choix possibles: • Importation parallèle • Importation parallèle – copie • Importation parallèle – générique
Statut	Précision du statut d'enregistrement (à compléter uniquement en cas de dossier raccourci, d'importation parallèle-générique, d'importation parallèle-copie (liste de choix))	Choix possibles: • Toujours « blanco »

3. Cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » afin de sauvegarder les données.

Étape 7: onglet « Annexes »

Dans cette rubrique, vous pouvez ajouter les annexes obligatoires devant accompagner la demande (documents WORD, documents PDF,...).

Les annexes exigées sont spécifiées dans la page et dépendent du type de demande d'admission.

1. Pour envoyer les documents mentionnés ci-dessus à l'INAMI sous forme d'annexes, cliquez sur le bouton « Browse... », sélectionnez ensuite le fichier à envoyer, cliquez finalement sur le bouton « Charger annexe ». Répétez ces opérations si plusieurs annexes doivent être communiquées.



Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement **Annexes** Contacts Envoi

Annexes

Votre demande doit être accompagnée :

- d'une copie de l'attestation d'enregistrement
- d'une copie de la notice scientifique accompagnante dans les deux langues nationales
- le prix attribué par le Ministre de l'Economie (avec mention du prix public et du prix ex-usine)
- d'une justification de la proposition relative au remboursement
- des motivations scientifiques et des études cliniques et épidémiologiques publiées et non publiées qui ont mené à cette proposition

Choose File | No file chosen

Charger annexe

Par produit, au moins une annexe doit être téléchargée.

Supprimer

Nom du fichier

Date de création

Taille du fichier

Pas d'information retrouvée

La détermination du prix par le SPF Affaires économiques a déjà été transmise dans les annexes de cette candidature, si cela est nécessaire pour cette candidature

Ne s'applique pas Oui Non

Confirmer le contenu de cette section

2. Il vous faudra préciser si le prix attribué par le SPF Economie est déjà joint aux annexes de la demande ou pas. Pour une demande d'admission au remboursement, ceci s'applique toujours et vous devrez cocher soit « Oui » soit « Non ». Pour de plus amples informations sur les situations dans lesquelles une demande de prix ou une demande de confirmation de prix doit être introduite auprès du SPF Economie, merci de vous référer au document « Memo prix » disponible sur notre site internet à la page suivante : <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/autres/industrie-pharmaceutique/Pages/default.aspx>

3. Lorsque l'ensemble de vos annexes sont chargées, cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » pour continuer.

Information complémentaire: <http://www.inami.be> > rubrique « Médicaments et autres » > Applications interactives > Introduction de demandes auprès de la CRM > Aide



Étape 8: onglet « Contacts »

Il vous faudra identifier au moins une « personne de contact CRM » par dossier introduit, dans l'onglet « Contacts » dédié à cet effet :

Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes **Contacts** Envoi

Contacts

[Ajouter](#) [Contact principal](#) [Supprimer](#)

Contact principal	E-mail	Nom	Prénom	N° téléphone	Statut
Pas d'information retrouvée					

[Précédente](#) [Suivante](#)

Au moins une personne de contact est obligatoire pour le dossier et seulement une personne de contact peut être indiquée comme principale et doit toujours être disponible

[Confirmer le contenu de cette section](#)

En cliquant sur « Ajouter », vous accéderez à votre liste de contacts déjà encodés (via « Gestion de contact » - cf. ci-dessus) et vous pourrez sélectionner un contact principal et autant de contacts « secondaires » que vous le souhaitez.



Étape 9:onglet « Envoi »

Cet onglet vous donne un aperçu du statut de chacun des onglets (« complet » ou « à compléter »).

1. Le cas échéant, vous complétez les onglets non complets.

Pour ouvrir un onglet non complet, vous cliquez sur « compléter... ». Vous pouvez également ouvrir l'onglet en cliquant sur celui-ci.

2. Pour imprimer la demande, vous cliquez sur « Imprimer demande ». Ceci vous permettra de générer un pdf reprenant les différentes données de la demande. Joignez ce pdf aux annexes de la demande dans l'onglet « Annexes ».

2. Cliquez sur « Envoyer » afin d'envoyer la demande à l'INAMI. Dans ce cas, la demande se ferme et l'écran de recherche des demandes est affiché. Une fois envoyée, la demande peut encore être consultée depuis la liste des dossiers en cours mais ne peut plus être modifiée.



4.4. Révision

REMARQUES PREALABLES

Un dossier séparé (complet) par spécialité pharmaceutique doit être introduit.

Par spécialité pharmaceutique, on entend un conditionnement et/ou un dosage spécifique d'un médicament. Ceci signifie qu'un conditionnement de 20 unités et un conditionnement de 60 unités d'un même médicament, identiquement dosés, sont considérés comme deux spécialités pharmaceutiques différentes. Par conséquent, un formulaire séparé est à compléter pour chacun de ces conditionnements.

INTRODUCTION DE LA DEMANDE

SE CONNECTER – CHOIX DU TYPE DE DOSSIER

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », vous choisissez le type de demande « Révision » et vous précisez quel type de demande de révision vous souhaitez introduire. Faites votre choix parmi les possibilités suivantes :

- révision individuelle
- révision individuelle gestion budgétaire

2. Sélectionnez ensuite la spécialité pharmaceutique de votre firme pour laquelle vous souhaitez introduire dossier de révision.

3. Cliquez sur « Continuer ».



🍪 Cookies

Notre application Web utilise des cookies qui, entre autres, analyseront l'utilisation du site et lui permettront de s'adapter à l'expérience du visiteur. En utilisant ce site, vous êtes d'accord d'utiliser des cookies. Cliquez sur «Confirmer» pour enregistrer votre accord et ne plus voir ce message.

Confirmer

Introduction demande

Type demande	Révision
Type de modification	Révision individuelle
Firme	
Produit	

Continuer

4. Les données d'identification (code INAMI et dénomination) de la spécialité pharmaceutique sélectionnée sont affichées automatiquement.

Les formulaires de demande de modification sont tous structurés selon le même principe et sont constitués des onglets suivants:

- Proposition
- Annexes
- Contacts
- Envoi

Dans la procédure telle que décrite dans ce manuel, les rubriques sont remplies dans l'ordre repris ci-dessus.

Vous pouvez quitter une demande commencée ou l'application à chaque instant. Pour compléter une demande de modification commencée et non envoyée à l'INAMI, retourner dans la liste de vos demandes, rechercher et sélectionner la demande et cliquer sur « Modifier ».

Étape 1: onglet « Proposition »

1. Les modalités de remboursement actuelles et le prix ex-usine actuel du produit sont affichés automatiquement.
2. Cliquez sur « Suivant » afin de sauvegarder les données.



Étape 2: onglet « Annexes »

Dans cette rubrique, vous pouvez ajouter les annexes obligatoires devant accompagner la demande (documents WORD, documents PDF,...).

Les annexes exigées sont spécifiées dans la page et dépendent du type de demande de modification.

1. Pour envoyer les documents mentionnés ci-dessus à l'INAMI sous forme d'annexes, cliquez sur le bouton « Browse... », sélectionnez ensuite le fichier à envoyer, cliquez finalement sur le bouton « Charger annexe ». Répétez ces opérations si plusieurs annexes doivent être communiquées.

Proposition Annexes Contacts Envoi

Annexes

Votre demande doit être accompagnée :

- Rapport d'évaluation
- Chiffre d'affaires de la spécialité (scope de la révision)
- Les conditions de remboursement et les prix/bases de remboursement pratiqué(e)s dans les autres Etats Membres de l'Union européenne
- Autres éléments ou questions comme cela a été convenu au moment de l'admission dans la liste

Choose File | No file chosen

Charger annexe

Par produit, au moins une annexe doit être téléchargée.

Supprimer

Nom du fichier	Date de création	Taille du fichier
Pas d'information retrouvée		

La détermination du prix par le SPF Affaires économiques a déjà été transmise dans les annexes de cette candidature, si cela est nécessaire pour cette candidature

Ne s'applique pas Oui Non

Confirmer le contenu de cette section

2. Il vous faudra préciser si le prix attribué par le SPF Economie est déjà joint aux annexes de la demande ou pas. Pour une révision individuelle, ceci ne s'applique pas et vous devrez cocher « Ne s'applique pas ». Pour de plus amples informations sur les situations dans lesquelles une demande de prix ou une demande de confirmation de prix doit être introduite auprès du SPF Economie, merci de vous référer au document « Memo prix » disponible sur notre site internet à la page suivante : <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/autres/industrie-pharmaceutique/Pages/default.aspx>

3. Lorsque l'ensemble de vos annexes sont chargées, cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » pour continuer.



Étape 3: onglet « Contacts »

Il vous faudra identifier au moins une « personne de contact CRM » par dossier introduit, dans l'onglet « Contacts » dédié à cet effet :

Contacts

Ajouter Contact principal Supprimer

Contact principal	E-mail	Nom	Prénom	N° téléphone	Statut
Pas d'information retrouvée					

Précédente Suivante

Au moins une personne de contact est obligatoire pour le dossier et seulement une personne de contact peut être indiquée comme principale et doit toujours être disponible

Confirmer le contenu de cette section

En cliquant sur « Ajouter », vous accéderez à votre liste de contacts déjà encodés (via « Gestion de contact » - cf. ci-dessus) et vous pourrez sélectionner un contact principal et autant de contacts « secondaires » que vous le souhaitez.

Étape 4: Onglet « Envoi »

Cet onglet reprend un aperçu des différentes sections qui ont été complétées précédemment. Dans le cas où celles-ci sont complétées correctement, le nom des sections apparaît en vert dans l'écran. Si celles-ci sont incomplètes, le nom apparaît en rouge et un lien cliquable menant vers la section apparaît.

1. Pour imprimer la demande, vous cliquez sur « Imprimer demande ». Ceci vous permettra de générer un pdf reprenant les différentes données de la demande. Joignez ce pdf aux annexes de la demande dans l'onglet « Annexes ».
2. Cliquez sur « Envoyer » afin d'envoyer la demande à l'INAMI. Dans ce cas, la demande se ferme et l'écran de recherche des demandes est affiché. Une fois envoyée, la demande peut encore être consultée depuis la liste des dossiers en cours mais ne peut plus être modifiée.



4.5. Demande de modification

REMARQUES PREALABLES

Un dossier séparé (complet) par spécialité pharmaceutique doit être introduit.

Par spécialité pharmaceutique, on entend un conditionnement et/ou un dosage spécifique d'un médicament. Ceci signifie qu'un conditionnement de 20 unités et un conditionnement de 60 unités d'un même médicament, identiquement dosés, sont considérés comme deux spécialités pharmaceutiques différentes. Par conséquent, un formulaire séparé est à compléter pour chacun de ces conditionnements.

INTRODUCTION DE LA DEMANDE

SE CONNECTER – CHOIX DU TYPE DE DOSSIER

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », vous choisissez le type de demande « Modification » et vous précisez quel type de demande de modification vous souhaitez introduire. Faites votre choix parmi les possibilités suivantes :

- Modalités de remboursement
- Prix et/ou base de remboursement
- **Exception**

2. Sélectionnez ensuite la spécialité pharmaceutique de votre firme pour laquelle vous souhaitez introduire une demande de modification.

3. Cliquez sur « Continuer ».

The screenshot shows the INAMI website interface. At the top left is the INAMI logo with language options 'nl' and 'fr'. At the top right is a link: 'Retour au site de l'INAMI: inami.be - Autres informati...'. Below the logo is the text 'Institut national d'assurance maladie invalidité'. A navigation bar contains links: 'SSP FRONTOFFICE', 'DOSSIERS CRM', 'LISTES D'ENGAGEMENTS', and 'TAX FILES'. Below this is a breadcrumb: 'Vous êtes ici: [Home](#) > [Dossiers CRM](#)'. The main content area is titled 'Introduction demande' and contains a form with the following fields: 'Type demande' (dropdown menu with 'Modification' selected), 'Type de modification' (dropdown menu), and 'Produit' (dropdown menu). A blue 'Continuer' button is located at the bottom left of the form.

4. Les données d'identification (code INAMI et dénomination) de la spécialité pharmaceutique sélectionnée sont affichées automatiquement.

Les formulaires de demande de modification sont tous structurés selon le même principe et sont constitués des onglets suivants:

- Proposition
- Annexes
- Contacts
- Envoi



Dans la procédure telle que décrite dans ce manuel, les rubriques sont remplies dans l'ordre repris ci-dessus.

Vous pouvez quitter une demande commencée ou l'application à chaque instant. Pour compléter une demande de modification commencée et non envoyée à l'INAMI, retourner dans la liste de vos demandes, rechercher et sélectionner la demande et cliquer sur « Modifier ».

REEMPLIR LE FORMULAIRE

Étape 1: onglet « Proposition »

1. Les modalités de remboursement actuelles et le prix ex-usine actuel du produit sont affichés automatiquement.
2. Dans le cas d'une modification des modalités de remboursement, précisez votre **proposition** en ce qui concerne **la situation souhaitée** des conditions de remboursement :

Vous pouvez initialiser les conditions de remboursement à la situation actuelle en cliquant sur le bouton « Initialiser ».

Vous pouvez ensuite ajouter une condition de remboursement en cliquant sur le bouton « Ajouter ».

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Délivrance	Le(s) lieu(x) où le médicament peut être délivré (officine ouverte au public, milieu hospitalier, maison de repos) (champ de choix – cochez 1 ou plusieurs champ(s))	Choix possibles: <ul style="list-style-type: none"> • Publique: en officine ouverte au public • Ambulatoire: en milieu hospitalier, délivrance aux patients ambulants (sans séjour) • Hôpital: en milieu hospitalier, délivrance aux patients hospitalisés (avec séjour) • MRS-MRPA : en maison de repos et de soins et en maison de repos pour personnes âgées
Base légale	La base légale des/de la condition(s) de remboursement (liste de choix)	AR 01.02.2018
Chapitre	Le chapitre de la liste (liste de choix)	I II ...
Paragraphe	(Le cas échéant) Le numéro du paragraphe dans le chapitre concerné (liste de choix)	10000 1050000 ...
Catégorie de remboursement	La catégorie de remboursement (liste de choix)	A B ...
Groupe de remboursement	Le groupe de remboursement (liste de choix)	A-45 B-112 ...

	(la description du groupe de remboursement est affichée à titre d'information)	
Code M/V	<p>Un code M (cf. art. 123 de l'A.R. du 01.02.2018) signifie que plus d'un conditionnement peut être prescrit sur la même ordonnance, tout en garantissant la remboursabilité de chacun des emballages prescrits (ex.: les insulines, certains des antibiotiques) (champ non obligatoire) Remarque : si le code M est d'application/souhaité, le champ n'est à cocher qu'au niveau de la délivrance « publique ».</p> <p>Un code V (cf. art. 124 de l'A.R. du 01.02.2018) signifie que plus d'un conditionnement peut être remboursable sur la même ordonnance, le nombre de conditionnements remboursables étant fonction de la posologie et de la durée de traitement repris sur la prescription, moyennant une durée maximale de 120 jours.</p>	Vide, M ou V
Code R	Ce champ doit être coché lorsqu'il s'agit d'une spécialité originale qui contient un principe actif pour lequel le système du remboursement de référence est d'application.	Oui (cocher) ou non (vide)
Code F	Ce champ doit être coché lorsqu'un système forfaitaire doit s'appliquer en milieu hospitalier (patient hospitalisés). L'hôpital reçoit un montant forfaitaire annuel en fonction de ses dépenses en médicaments.	Oui (cocher) ou non (vide)
Tranche de tarification	facultatif	

Complétez les différents champs du formulaire et cliquez ensuite sur le bouton « Enregistrer ».

Si vous voulez modifier/supprimer les données encodées, sélectionnez la ligne à modifier/supprimer et cliquez ensuite sur le bouton « Modifier »/« Supprimer ».

Un médicament peut être inscrit dans plusieurs chapitres, être remboursable dans plusieurs catégories de remboursement différentes,.... Dans ce cas, les différentes inscriptions sont à mentionner séparément.

Si vous voulez proposer un nouveau paragraphe et/ou un nouveau groupe de remboursement, sélectionnez l'option « NEW » dans la colonne « Paragraphe » et/ou l'option « NEW » dans la colonne « Groupe de remboursement ». La proposition du texte du paragraphe et/ou de la description du groupe de remboursement peut être jointe sous forme d'un document WORD en annexe de la demande.



Après approbation, la proposition formulée remplacera intégralement les modalités de remboursement actuelles.

Ceci signifie que, lorsque vous souhaitez demander des modalités de remboursement **complémentaires**, vous devez introduire – **en plus** des nouvelles modalités de remboursement – également les modalités de remboursement **actuelles** (un bouton « **initialiser** » permet l’initialisation des conditions avec les conditions de remboursement actuelle).

Quelques exemples concrets :

- **Exemple 1** : ajout d’une inscription au chapitre I – délivrance en officine ouverte au public

Initialisez les conditions de remboursement à la situation actuelle en cliquant sur le bouton « Initialiser »

Proposition relative aux conditions de remboursement

Délivrance	(Cat) Groupe de remboursement	Base légale - Chapitre - Paragraphe	Code M/V	Code R	Code F	Tranche de tarification - quantité
Ambulatoire	(B) B-119	A.R. 21.12.2001 - SPR - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hôpital	(B) B-119	A.R. 21.12.2001 - SPR - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MRS-MRPA	(B) B-119	A.R. 21.12.2001 - SPR - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Précédente 1 Suivante

Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*)	<input checked="" type="checkbox"/> Publique <input type="checkbox"/> Ambulatoire <input type="checkbox"/> Hôpital <input type="checkbox"/> MRS-MRPA
Base légale(*)	A.R. 21.12.2001 - SPR i
Chapitre	I i
Paragraphe	0 i
Catégorie(*)	B i
Groupe de remboursement(*)	B-221 i
Code M/V	<input type="text"/>
Code R	<input type="checkbox"/>
Code F	<input checked="" type="checkbox"/>
Tranche de tarification - quantité	<input type="text"/>

Enregistrer Annuler

La nouvelle condition de remboursement apparaît dans la proposition relative aux conditions de remboursement.

Proposition relative aux conditions de remboursement

Initialiser Ajouter Modifier Supprimer

Délivrance	(Cat) Groupe de remboursement	Base légale - Chapitre - Paragraphe	Code M/V	Code R	Code F	Tranche de tarification - quantité
Publique	(B) B-221	A.R. 21.12.2001 - SPR - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Ambulatoire	(B) B-119	A.R. 21.12.2001 - SPR - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hôpital	(B) B-119	A.R. 21.12.2001 - SPR - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MRS-MRPA	(B) B-119	A.R. 21.12.2001 - SPR - I - 0		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Précédente 1 Suivante

- **Exemple 2** : ajout d'une inscription au chapitre IV – délivrance uniquement en milieu hospitalier

Initialisez les conditions de remboursement à la situation actuelle en cliquant sur le bouton « Initialiser »

Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*) Publique
 Ambulatoire
 Hôpital
 MRS-MRPA

Base légale(*) A.R. 21.12.2001 - SPR

Chapitre IV

Paragraphe 3560000

Catégorie(*) B

Groupe de remboursement(*) B-54

Code M/V

Code R

Code F

Tranche de tarification - quantité

Enregistrer Annuler

La nouvelle condition de remboursement apparaît dans la proposition relative aux conditions de remboursement.



- **Exemple 3** : ajout d'une inscription au chapitre I (milieu hospitalier) et au chapitre IV (officine ouverte au public et milieu hospitalier)

Initialisez les conditions de remboursement à la situation actuelle en cliquant sur le bouton « Initialiser »

Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire pour l'inscription au chapitre I. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*) Publique
 Ambulatoire
 Hôpital
 MRS-MRPA

Base légale(*) A.R. 21.12.2001 - SPR

Chapitre I

Paragraphe 0

Catégorie(*) B

Groupe de remboursement(*) B-112

Code M/V

Code R

Code F

Tranche de tarification - quantité



Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire pour l'inscription au chapitre IV. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*) Publique
 Ambulatoire
 Hôpital
 MRS-MRPA

Base légale(*) A.R. 21.12.2001 - SPR ?

Chapitre IV ?

Paragraphe 440100 ?

Catégorie(*) B ?

Groupe de remboursement(*) B-112 ?

Code M/V ?

Code R

Code F

Tranche de tarification - quantité

[Enregistrer](#) [Annuler](#)

Les nouvelles conditions de remboursement apparaissent dans la proposition relative aux conditions de remboursement.



- **Exemple 4** : ajout d'une inscription au chapitre I (catégorie B) et au chapitre IV (catégorie A) – système du remboursement de référence d'application

Initialisez les conditions de remboursement à la situation actuelle en cliquant sur le bouton « Initialiser »

Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire pour l'inscription au chapitre I. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*)	<input checked="" type="checkbox"/> Publique <input checked="" type="checkbox"/> Ambulatoire <input checked="" type="checkbox"/> Hôpital <input checked="" type="checkbox"/> MRS-MRPA
Base légale(*)	A.R. 21.12.2001 - SPR ?
Chapitre	I ?
Paragraphe	0 ?
Catégorie(*)	B ?
Groupe de remboursement(*)	B-41 ?
Code M/V	<input type="text"/>
Code R	<input checked="" type="checkbox"/>
Code F	<input type="checkbox"/>
Tranche de tarification - quantité	<input type="text"/>



Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire pour l'inscription au chapitre IV. Cliquez ensuite sur « Enregistrer ».

Ajouter une condition de remboursement

Délivrance(*)	<input checked="" type="checkbox"/> Publique <input checked="" type="checkbox"/> Ambulatoire <input checked="" type="checkbox"/> Hôpital <input checked="" type="checkbox"/> MRS-MRPA
Base légale(*)	A.R. 21.12.2001 - SPR ?
Chapitre	IV ?
Paragraphe	2760000 ?
Catégorie(*)	A ?
Groupe de remboursement(*)	A-45 ?
Code M/V	<input type="text"/>
Code R	<input checked="" type="checkbox"/>
Code F	<input type="checkbox"/>
Tranche de tarification - quantité	<input type="text"/>

Enregistrer
Annuler

Les nouvelles conditions de remboursement apparaissent dans la proposition relative aux conditions de remboursement.

3. Dans le cas d'une modification des modalités de remboursement, précisez votre **proposition** en ce qui concerne **la situation souhaitée** des tarifications hospitalières et MRS/MRPA :

Vous pouvez initialiser les tarifications à la situation actuelle en cliquant sur le bouton « Initialiser ».

Vous pouvez ajouter une tarification en cliquant sur le bouton « Ajouter ».

Nom du champ	Données à remplir	Exemple
Type de tarification	Type de tarification	Ambulatoire/Hospitalier MRS-MRPA
Unité de tarification – nombre	Nombre d'unité par lequel le produit sera tarifé dans la délivrance sélectionnée.	0,5 1 2
Unité de tarification (NL)	L'unité dans laquelle le nombre d'unité est exprimée en néerlandais.	tablet
Unité de tarification (FR)	L'unité dans laquelle le nombre d'unité est exprimée en français.	comprimé

Complétez les différents champs du formulaire et cliquez ensuite sur le bouton « Enregistrer ».



Pour modifier/supprimer des données précédemment encodées, sélectionnez la ligne à modifier/supprimer et cliquez ensuite sur le bouton « Modifier »/« Supprimer ».

Remarque: les tarifications demandées doivent correspondre aux délivrances demandées dans les conditions de remboursement pour les délivrances hospitalière, ambulatoire et MRS-MRPA.

Si une condition de remboursement en hôpital ou ambulatoire a été encodée, une tarification de type « ambulatoire/hospitalier » doit également exister.

Si une condition de remboursement en MRS-MRPA a été encodée, une tarification de type « MRS-MRPA » doit également exister.

Quelques exemples concrets :

- **Exemple 1** : ajout d'une tarification par un comprimé en milieu hospitalier.

Initialisez les tarifications à la situation actuelle en cliquant sur le bouton « Initialiser ».

Cliquez sur le bouton « Ajouter » et compléter le formulaire.

4. Le cas échéant, remplissez les données relatives à la **nouvelle demande de prix**, introduite auprès du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie, sous la rubrique « Proposition relative à la base de remboursement ». Vous reprenez les données telles que mentionnées sur la demande de prix :

Nom du champ	Données à remplir
Prix ex-usine	Le prix ex-usine qui a été demandé auprès du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie
Date de l'introduction de la demande de prix auprès du SPF Economie	La date à laquelle la demande de prix a été introduite auprès du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie



Précisez ensuite la/les base(s) de remboursement en cliquant sur le bouton « Ajouter »:

Nom du champ	Données à remplir
Base de remboursement (€)	Proposition de la nouvelle base de remboursement correspondant pour la délivrance en officine ouverte au public au niveau ex-usine Remarque: Pour des spécialités utilisées uniquement en milieu hospitalier, le prix ex-usine doit être rempli tel que attribué par le SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie (ex. par 5 flacons)
Is R	si « Is R », cela signifie que la spécialité est soumise au remboursement de référence

6. Cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » afin de sauvegarder les données.



Étape 2: onglet « Annexes »

Dans cette rubrique, vous pouvez ajouter les annexes obligatoires devant accompagner la demande (documents WORD, documents PDF,...).

Les annexes exigées sont spécifiées dans la page et dépendent du type de demande de modification.

1. Pour envoyer les documents mentionnés ci-dessus à l'INAMI sous forme d'annexes, cliquez sur le bouton « Browse... », sélectionnez ensuite le fichier à envoyer, cliquez finalement sur le bouton « Charger annexe ». Répétez ces opérations si plusieurs annexes doivent être communiquées.

Proposition **Annexes** Contacts Envoi

Annexes

Votre demande doit être accompagnée :

- d'une copie de l'attestation d'enregistrement
- d'une copie de la notice scientifique dans les deux langues nationales
- d'une justification de la proposition relative au remboursement
- des motivations scientifiques et des études cliniques, et éventuellement épidémiologiques et économico-sanitaires comparatives publiées et non publiées qui ont mené à cette proposition

No file chosen

Par produit, au moins une annexe doit être téléchargée.

Nom du fichier	Date de création	Taille du fichier
Pas d'information retrouvée		

La détermination du prix par le SPF Affaires économiques a déjà été transmise dans les annexes de cette candidature, si cela est nécessaire pour cette candidature

Ne s'applique pas Oui Non

2. Il vous faudra préciser si le prix attribué par le SPF Economie est déjà joint aux annexes de la demande ou pas. Pour une demande de hausse de prix et/ou de la base de remboursement, ceci s'applique toujours et vous devrez cocher soit « Oui » soit « Non ». Pour une demande de modification des modalités de remboursement autre que le prix et/ou la base de remboursement, ceci ne s'applique pas et vous devrez cocher « Ne s'applique pas ». Pour de plus amples informations sur les situations dans lesquelles une demande de prix ou une demande de confirmation de prix doit être introduite auprès du SPF Economie, merci de vous référer au document « Memo prix » disponible sur notre site internet à la page suivante : <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/autres/industrie-pharmaceutique/Pages/default.aspx>

3. Lorsque l'ensemble de vos annexes sont chargées, cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » pour continuer.

Étape 3: onglet « Contacts »

Il vous faudra identifier au moins une « personne de contact CRM » par dossier introduit, dans l'onglet « Contacts » dédié à cet effet :

Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes **Contacts** Envoi

Contacts

Ajouter Contact principal Supprimer

Contact principal	E-mail	Nom	Prénom	N° téléphone	Statut
Pas d'information retrouvée					

Précédente Suivante

Au moins une personne de contact est obligatoire pour le dossier et seulement une personne de contact peut être indiquée comme principale et doit toujours être disponible

Confirmer le contenu de cette section

En cliquant sur « Ajouter », vous accéderez à votre liste de contacts déjà encodés (via « Gestion de contact » - cf. ci-dessus) et vous pourrez sélectionner un contact principal et autant de contacts « secondaires » que vous le souhaitez.

Étape 4: Onglet « Envoi »

Cet onglet reprend un aperçu des différentes sections qui ont été complétées précédemment. Dans le cas où celles-ci sont complétées correctement, le nom des sections apparaît en vert dans l'écran. Si celles-ci sont incomplètes, le nom apparaît en rouge et un lien cliquable menant vers la section apparaît.

1. Pour imprimer la demande, vous cliquez sur « Imprimer demande ». Ceci vous permettra de générer un pdf reprenant les différentes données de la demande. Joignez ce pdf aux annexes de la demande dans l'onglet « Annexes ».

2. Cliquez sur « Envoyer » afin d'envoyer la demande à l'INAMI. **Si votre demande concerne une demande de modification des modalités de remboursement, ceci ouvrira une nouvelle fenêtre :**

Sélectionnez type de demande

Type de demande(*)

- wijzigingArt59A
- wijzigingArt59MC
- wijzigingArt66A
- wijzigingArt66MC

OK Annuler

Sélectionnez alors le type de demande.

La demande se ferme et l'écran de recherche des demandes est affiché. Une fois envoyée, la demande peut encore être consultée depuis la liste des dossiers en cours mais ne peut plus être modifiée.



4.6. Demande de suppression

REMARQUES PREALABLES

Un dossier séparé (complet) par spécialité pharmaceutique doit être introduit.

Par spécialité pharmaceutique, on entend un conditionnement et/ou un dosage spécifique d'un médicament. Ceci signifie qu'un conditionnement de 20 unités et un conditionnement de 60 unités d'un même médicament, identiquement dosés, sont considérés comme deux spécialités pharmaceutiques différentes. Par conséquent, un formulaire séparé est à compléter pour chacun de ces conditionnements.

INTRODUCTION DE LA DEMANDE

SE CONNECTER – CHOIX DU TYPE DE DOSSIER

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », vous choisissez le type de demande « Suppression » et vous précisez quel type de demande de suppression vous souhaitez introduire. Faites votre choix parmi les possibilités suivantes :

- Retrait définitif avec suppression de l'enregistrement
- Retrait définitif avec maintien de l'enregistrement
- Suppression du remboursement après 1 an
- Suppression du remboursement à court terme

2. Sélectionnez ensuite la spécialité pharmaceutique de votre firme pour laquelle vous souhaitez introduire une demande de suppression.

3. Cliquez sur « Continuer ».

The screenshot shows the INAMI website header with the logo and navigation links: SSP FRONTOFFICE, DOSSIERS CRM, LISTES D'ENGAGEMENTS, TAX FILES. Below the header, there is a breadcrumb trail: Vous êtes ici: Home > Dossiers CRM. The main content area is titled 'Introduction demande' and contains a form with the following fields:

- Type demande: A dropdown menu with 'Suppression' selected.
- Type de suppression: A dropdown menu.
- Produit: A dropdown menu.
- A 'Continuer' button.

4. Les données d'identification (code INAMI et dénomination) de la spécialité pharmaceutique sélectionnée sont affichées automatiquement.

Les formulaires de demande de suppression sont tous structurés selon le même principe et sont constitués des onglets suivants:

- Proposition
- Annexes
- Contacts
- Envoi



Dans la procédure telle que décrite dans ce manuel, les rubriques sont remplies dans l'ordre repris ci-dessus.

Vous pouvez quitter une demande commencée ou l'application à chaque instant. Pour compléter une demande de suppression commencée et non envoyée à l'INAMI, retourner dans la liste de vos demandes, rechercher et sélectionner la demande et cliquer sur « Modifier ».

REEMPLIR LE FORMULAIRE

Étape 1: onglet « Proposition »

1. Suivant le type de demande, introduisez la date à laquelle la spécialité pharmaceutique sera retirée du marché et la date de suppression souhaitée ou seulement la date de suppression souhaitée.
2. Cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » pour continuer; cliquez sur « Dossiers CRM » dans le menu sans confirmer la demande.

Étape 2: onglet « Annexes »

Cette étape est nécessaire uniquement pour les demandes de suppression de type :

- Suppression du remboursement après 1 an
- Suppression du remboursement à court terme

Dans cette rubrique, vous pouvez ajouter les annexes obligatoires devant accompagner la demande (documents WORD, documents PDF,...).

1. Pour envoyer les documents mentionnés ci-dessus à l'INAMI sous forme d'annexes, cliquez sur le bouton « Browse... », sélectionnez ensuite le fichier à envoyer, cliquez finalement sur le bouton charger annexe. Répétez ces opérations si plusieurs annexes doivent être communiquées.

Proposition Annexes Contacts Envoi

Annexes

Votre demande doit être accompagnée :

- d'une motivation pour la demande de suppression du remboursement

Choose File No file chosen

Charger annexe

Par produit, au moins une annexe doit être téléchargée.

Supprimer

Nom du fichier	Date de création	Taille du fichier
Pas d'information retrouvée		

La détermination du prix par le SPF Affaires économiques a déjà été transmise dans les annexes de cette candidature, si cela est nécessaire pour cette candidature

Ne s'applique pas Oui Non

Confirmer le contenu de cette section



2. Il vous faudra préciser si le prix attribué par le SPF Economie est déjà joint aux annexes de la demande ou pas. Pour une demande de suppression du remboursement, ceci ne s'applique pas et vous devrez cocher « Ne s'applique pas ». Pour de plus amples informations sur les situations dans lesquelles une demande de prix ou une demande de confirmation de prix doit être introduite auprès du SPF Economie, merci de vous référer au document « Memo prix » disponible sur notre site internet à la page suivante : <https://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/autres/industrie-pharmaceutique/Pages/default.aspx>

3. Lorsque l'ensemble de vos annexes sont chargées, cliquez sur « Confirmer le contenu de cette section » pour continuer.

Étape 3: onglet « Contacts »

Il vous faudra identifier au moins une « personne de contact CRM » par dossier introduit, dans l'onglet « Contacts » dédié à cet effet :

En cliquant sur « Ajouter », vous accéderez à votre liste de contacts déjà encodés (via « Gestion de contact » - cf. ci-dessus) et vous pourrez sélectionner un contact principal et autant de contacts « secondaires » que vous le souhaitez.

Étape 4: Onglet « Envoi »

Cet onglet reprend un aperçu des différentes sections qui ont été complétées précédemment. Dans le cas où celles-ci sont complétées correctement, le nom des sections apparaît en vert dans l'écran. Si celles-ci sont incomplètes, le nom apparaît en rouge et un lien cliquable menant vers la section apparaît.

1. Pour imprimer la demande, vous cliquez sur « Imprimer demande ». Ceci vous permettra de générer un pdf reprenant les différentes données de la demande. Joignez ce pdf aux annexes de la demande dans l'onglet « Annexes ».

2. Cliquez sur « Envoyer » afin d'envoyer la demande à l'INAMI. Dans ce cas, la demande se ferme et l'écran de recherche des demandes est affiché. Une fois envoyée, la demande peut encore être consultée depuis la liste des dossiers en cours mais ne peut plus être modifiée.

4.7. Echange d'informations et de documents entre le secrétariat de la CRM et les demandeurs au cours de la procédure CRM (dossiers introduits à partir du 28 avril 2021)

REMARQUES PREALABLES

Il faut ici considérer qu'un dossier séparé (complet) par spécialité pharmaceutique doit être introduit.



Par spécialité pharmaceutique, on entend un conditionnement et/ou un dosage spécifique d'un médicament. Ceci signifie qu'un conditionnement de 20 unités et un conditionnement de 60 unités d'un même médicament, identiquement dosés, sont considérés comme deux spécialités pharmaceutiques différentes. Par conséquent, un formulaire séparé est à compléter pour chacun de ces conditionnements.

Depuis 2001, les échanges d'information entre les demandeurs et le secrétariat de la CRM au cours d'une procédure CRM ont eu lieu au moyen d'envois recommandés à la poste avec accusés de réception. Dès à présent, pour tous les dossiers introduits à partir du 28 avril 2021 via le SSPALL FrontOffice, ces échanges postaux sont remplacés par un échange par voie électronique, au moyen du SSPALL FrontOffice. Nous appelons ceci le « traitement digital » des dossiers.

Cela signifie que vous recevrez via le SSPALL FrontOffice :

- les communications du secrétariat de la CRM relatives à la recevabilité ou l'irrecevabilité de votre dossier
- Les rapports d'évaluation provisoires et définitifs établis par la CRM
- Les propositions provisoires et définitives établies par la CRM
- Les communications éventuelles de clôture de votre dossier, que la clôture du dossier se fasse à votre demande ou qu'il s'agisse d'une clôture administrative

Cela signifie également que vous devrez fournir un certain nombre de documents au secrétariat de la CRM via le SSPALL FrontOffice ; il s'agit des documents suivants :

- Complément au dossier devant être fourni dans le cadre d'un dossier ayant été déclaré irrecevable
- Notification du prix maximum ayant été attribué par les Affaires Economiques
- Réaction au rapport d'évaluation provisoire
- Réaction à la proposition provisoire
- Demande de suspension (que ce soit après un rapport d'évaluation provisoire ou après une proposition provisoire)
- Demande d'audition (que ce soit après un rapport d'évaluation provisoire ou après une proposition provisoire)
- Copie d'une éventuelle demande adressée au Ministre des Affaires sociales en vue de la conclusion d'une convention conformément aux dispositions des art. 111, 112 ou 113 de l'AR du 1^{er} février 2018

Si vous rencontrez un problème pour effectuer une tâche via le SSPALL FrontOffice ou pour consulter un document qui a été mis à votre disposition via ce système, nous vous invitons à contacter le secrétariat de la CRM aussi vite que possible soit par téléphone au 02/739.77.31 ou par mail à l'adresse suivante : specpharma@riziv-inami.fgov.be

Nous mettrons tout en œuvre pour vous aider le plus rapidement possible.

Pour les dossiers introduits avant le 28 avril 2021, les échanges d'information entre les demandeurs et le secrétariat de la CRM se feront conformément aux dispositions prévues dans les différentes procédures qui peuvent être consultées sur notre site web à la page suivante : [Industrie pharmaceutique - INAMI \(fgov.be\)](http://industrie.pharmaceutique-inami.fgov.be) , et ce jusqu'à la fin de la procédure, sauf si le secrétariat de la CRM vous informe que le dossier fait l'objet d'un « traitement digital » (dans ce cas, comme pour les dossiers introduits à partir du 28 avril 2021, les échanges d'information entre le demandeur et le secrétariat de la CRM se feront au moyen du SSPALL FrontOffice à compter de la date à laquelle vous avez été informé du « traitement digital » du dossier).

Les dossiers introduits sous format papier auprès du secrétariat de la CRM à partir du 28 avril 2021 feront l'objet d'un traitement « non digital », dans lequel les échanges d'information entre les demandeurs et le secrétariat de la CRM se feront conformément aux dispositions prévues dans les différentes procédures qui peuvent être consultées sur notre site web à la page suivante : [Industrie pharmaceutique - INAMI \(fgov.be\)](http://industrie.pharmaceutique-inami.fgov.be) , et ce jusqu'à la fin de la procédure.



CONSULTER LES DOCUMENTS MIS A DISPOSITION PAR LE SECRETARIAT DE LA CRM ET METTRE A DISPOSITION DU SECRETARIAT DE LA CRM DES DOCUMENTS (COMPLEMENT EN CAS D'IRRECEVABILITE, REACTIONS, DEMANDES DE SUSPENSION, DEMANDES DE HEARING, NOTIFICATION DU PRIX ATTRIBUE PAR LES AFFAIRES ECONOMIQUES) POUR UN DOSSIER EN COURS DE PROCEDURE

Chaque fois qu'un nouveau document sera mis à disposition d'un demandeur via le SSPALL FrontOffice dans le cadre d'une procédure CRM en cours et chaque fois qu'une nouvelle tâche doit être effectuée par le demandeur dans le cadre d'une procédure CRM, toutes les personnes identifiées comme étant « personne de contact CRM » dans le dossier en question seront averties par mail qu'un nouveau document est disponible. Ce mail provient de spepharma@riziv-inami.fgov.be et a pour sujet « Update de votre demande SSP ».

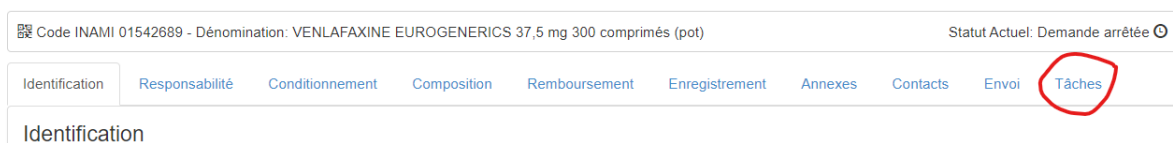
Il vous sera possible de consulter les documents mis à disposition par le secrétariat de la CRM dans le cadre d'un dossier en procédure et d'effectuer les tâches via la liste de vos dossiers en cours (cf. point 4.2) en suivant la procédure suivante:

Rechercher un dossier de demande

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », la liste des dossiers en cours pour votre firme apparaît dans la partie basse de l'écran.
2. En complétant un ou plusieurs des trois critères de recherche (types de demandes, code INAMI, numéro dossier) et en cliquant ensuite sur « Rechercher », vous avez la possibilité de limiter le nombre d'informations affichées dans la grille à celles correspondant à vos critères de recherche.

Consulter

1. Après vous être connecté et vous être rendu dans le menu « DOSSIERS CRM », cliquez sur l'enregistrement que vous voulez consulter dans la liste des dossiers CRM en cours. La ligne sélectionnée dans la grille apparaît dans une autre couleur.
2. Cliquez sur le bouton « Modifier » afin que les détails de la demande s'affichent.
3. Les documents mis à disposition d'un demandeur via le SSPALL FrontOffice dans le cadre d'une procédure CRM en cours et les tâches devant être effectuées par le demandeur se trouvent dans l'onglet « Tâches »



Remarque : La demande ayant déjà été transmise à l'INAMI, les informations figurant dans tous les onglets autres que l'onglet « Tâches » seront seulement consultables et non modifiables.

Statut d'un dossier

1. Dans les détails de la demande, vous verrez le statut d'un dossier de demande au niveau de la mention « Statut actuel »

Type demande: Admission


Code INAMI 01542688 - Dénomination: CELLCEPT 250 mg 300 comprimés (pot)

Statut Actuel: Demande terminée

Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi Tâches

Identification



2. En cliquant sur l'icône  , vous aurez accès au détail des différentes étapes de la procédure déjà parcourues par le dossier. Les étapes les plus anciennes figurent dans le bas de la liste, les plus récentes figurent en haut de la liste.

Historique

Statuts Dossier

Statut	Date de fin
Réaction proposition provisoire	17/03/2021 00:00:00
Proposition provisoire	17/03/2021 00:00:00
Evaluation définitive commission	17/03/2021 00:00:00
Réaction évaluation commission	17/03/2021 00:00:00
Evaluation commission	16/03/2021 00:00:00
Recevabilité	16/03/2021 00:00:00
Recevabilité	16/03/2021 00:00:00
En attente du prix	16/03/2021 00:00:00
Demande envoyée	16/03/2021 00:00:00

Précédente 1 Suivante

OK

Consulter les documents mis a disposition par le secrétariat de la CRM et mettre à disposition du secrétariat de la CRM des documents (complément en cas d'irrecevabilité, réactions, demandes de suspension, demandes d'audition, notification du prix attribué par les Affaires Economiques, communication de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'introduction d'un dossier sur base d'un avis CHMP favorable) pour un dossier en cours de procédure

1. Vous accédez aux documents mis a disposition par le secrétariat de la CRM et aux tâches qui vous incombent dans le cadre d'un dossier en cours de procédure via l'onglet « Tâches »

Type demande: Admission

Code INAMI 01542677 - Dénomination: ESBRIET 801 mg 10 plaquettes thermoformées 10 comprimé pelliculé Statut Actuel: Recevabilité

Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi **Tâches**

Identification

Nom: ESBRIET

Nom spécifiant: 801 mg

2. Recevabilité/Irrecevabilité :


En cas d'irrecevabilité d'un dossier, vous verrez apparaître dans les tâches liées à ce dossier une tâche intitulée « Répondre non recevabilité », ainsi que la date butoir pour compléter cette tâche :

Tâches

Répondre

					Répondu ou consulté			
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	24/06/2021				
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021				

Précédente 1 Suivante

En cliquant sur l'icône  dans la colonne « Document IN », vous pourrez consulter (et télécharger si vous le souhaitez) la lettre du secrétariat de la CRM vous informant de l'irrecevabilité de votre dossier et des éléments manquants devant être fournis pour rendre le dossier recevable.

Pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat de la CRM, il vous faudra tout d'abord cliquer sur la tâche que vous souhaitez effectuer pour la sélectionner. Une fois sélectionnée, la ligne de la tâche apparaît en bleu :

Tâches

Répondre

					Répondu ou consulté			
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	24/06/2021				
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021				

Précédente 1 Suivante



Cliquez ensuite sur « Répondre ». Ceci ouvrira une nouvelle fenêtre :

Répondre à la tâche


Date

Type

Flux

Description

Au plus tard

Document IN  Irrecevable.pdf

No file chosen

Pour répondre à la tâche, il vous faudra alors charger le(s) document(s) constituant le complément au dossier. Pour cela, cliquez sur « Choose File », choisissez le document à uploader, cliquez sur « Charger annexe ». Répétez ces trois opérations autant de fois que nécessaire pour charger tous les documents.

Une fois tous les documents chargés, cliquez sur « Confirmer » :

Répondre à la tâche


Date

Type


Flux

Description

Au plus tard

Document IN  Irrecevable.pdf



No file chosen

Nom du fichier	Date de création	Taille du fichier
Loi geneesheer arts.pdf 	26/03/2021	775965

Dans les tâches, vous constaterez alors que la date, l'adresse mail de la personne ayant effectué la tâche et les documents chargés (documents OUT) sont visibles dans les colonnes sous « Répondu ou consulté ».

Tâches

Répondre




						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	

Précédente 1 Suivante

Le secrétariat de la CRM vérifiera si les documents fournis rendent le dossier recevable. Si ce n'est pas le cas, une nouvelle tâche « Répondez non recevabilité » apparaîtra dans les tâches du dossier concerné, accompagnée de sa date butoir :

Tâches

Répondre

						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021				






Précédente 1 Suivante

Pour communiquer les pièces manquantes au dossier au secrétariat de la CRM, procédez comme précédemment.


Une fois un dossier recevable, vous verrez apparaître dans les tâches liées à ce dossier une info intitulée « Notification recevabilité » :

Tâches

Répondre

						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité					

Précédente 1 Suivante

En cliquant sur l'icône  dans la colonne « Document IN », vous pourrez consulter (et télécharger si vous le souhaitez) la lettre du secrétariat de la CRM vous informant de la recevabilité de votre dossier. Une fois que ce document a été consulté, il est possible de voir par qui et à quelle date dans les colonnes sous « Répondu ou consulté » :



Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi Tâches

Tâches

Répondre

						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org	

Précédente 1 Suivante

Le fait que ce document ait été consulté est une information transmise à notre application de suivi des dossiers CRM et constitue pour le secrétariat de la CRM l'accusé de réception du document par le demandeur.

3. Communication du prix attribué par les Affaires Economiques :

Dans le cas où il est nécessaire pour le dossier que vous aviez introduit de fournir une copie de la notification du prix maximum autorisé par les Affaires Economiques au secrétariat de la CRM, vous verrez apparaître dans la liste des tâches du dossier concerné une tâche intitulée « Communiquer le prix », ainsi que la date butoir de cette tâche :

Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi Tâches

Tâches

Répondre

						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	24/06/2021				
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021				

Précédente 1 Suivante

Pour communiquer le prix maximum autorisé par les Affaires Economiques au secrétariat de la CRM, cliquez sur la tâche pour la sélectionner. Une fois sélectionnée, la ligne de la tâche apparaît en bleu :

Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi Tâches

Tâches

Répondre

						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	24/06/2021				
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021				

Précédente 1 Suivante

Cliquez ensuite sur « Répondre ». Ceci ouvrira une nouvelle fenêtre :



Répondre à la tâche

Date: 26/03/2021

Type: Tâche

Flux: En attente du prix

Description: Communiquer le prix

Au plus tard: 24/06/2021

Choose File No file chosen

Charger annexe

Confirmer Fermer

Pour répondre à la tâche, il vous faudra alors charger le(s) document(s) constituant le document mentionnant le prix maximum autorisé par les Affaires Economiques. Pour cela, cliquez sur « Choose File », choisissez le document à uploader, cliquez sur « Charger annexe ». Répétez ces trois opérations autant de fois que nécessaire pour charger tous les documents.

Une fois tous les documents chargés, cliquez sur « Confirmer » .

Dans les tâches, vous constaterez alors que la date, l'adresse mail de la personne ayant effectué la tâche et les documents chargés (documents OUT) sont visibles dans les colonnes sous « Répondu ou consulté ».

Tâches						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	

Le secrétariat de la CRM vérifiera si le document fourni est bien en ordre. Si le document fourni n'est pas en ordre, une nouvelle tâche « Communiquer le prix » apparaîtra dans les tâches du dossier concerné, accompagné de sa date butoir :

Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi Tâches

Tâches						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	



Pour communiquer le prix maximum autorisé par les Affaires Economiques au secrétariat de la CRM, procédez comme précédemment.

4. Communication de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'introduction d'un dossier sur base d'un avis CHMP positif :

Dans le cas où vous avez introduit un dossier sur base d'un avis CHMP positif, il vous faudra fournir au secrétariat de la CRM l'autorisation de mise sur le marché une fois que vous l'aurez obtenue. Pour ce faire, vous trouverez dans la liste des tâches du dossier concerné une tâche intitulée « Répondez CHMP », ainsi que la date butoir de cette tâche :

Tâches						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	24/06/2021				
26/03/2021	Tâche	En attente du CHMP	Répondez CHMP	09/06/2021				

Pour communiquer l'autorisation de mise sur le marché au secrétariat de la CRM, Cliquez sur la tâche pour la sélectionner. Une fois sélectionnée, la ligne de la tâche apparaît en bleu :

Tâches						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	24/06/2021				
26/03/2021	Tâche	En attente du CHMP	Répondez CHMP	09/06/2021				

Cliquez ensuite sur « Répondre ». Ceci ouvrira une nouvelle fenêtre :

Répondre à la tâche

Date: 26/03/2021

Type: Tâche

Flux: En attente du CHMP

Description: Répondez CHMP

Au plus tard: 09/06/2021

Choose File No file chosen

Charger annexe

Confirmer Fermer



Pour répondre à la tâche, il vous faudra alors charger le(s) document(s) constituant l'autorisation de mise sur le marché. Pour cela, cliquez sur « Choose File », choisissez le document à uploader, cliquez sur « Charger annexe ». Répétez ces trois opérations autant de fois que nécessaire pour charger tous les documents.

Une fois tous les documents chargés, cliquez sur « Confirmer » .

Dans les tâches, vous constaterez alors que la date, l'adresse mail de la personne ayant effectué la tâche et les documents chargés (documents OUT) sont visibles dans les colonnes sous « Répondu ou consulté ».

Tâches									
Répondre									
					Répondu ou consulté				
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT	
14/04/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Tâche	En attente du CHMP	Répondez CHMP	27/06/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			13/04/2021	vk4218@riziv.org		







Le secrétariat de la CRM vérifiera si le document fourni est bien en ordre. Si le document fourni n'est pas en ordre, une nouvelle tâche « Répondez CHMP » apparaîtra dans les tâches du dossier concerné, accompagnée de sa date butoir :

Tâches									
Répondre									
					Répondu ou consulté				
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT	
14/04/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
14/04/2021	Tâche	En attente du CHMP	Répondez CHMP	27/06/2021					
13/04/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	12/07/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Tâche	En attente du CHMP	Répondez CHMP	27/06/2021		14/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	12/07/2021		13/04/2021	vk4218@riziv.org		
13/04/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			13/04/2021	vk4218@riziv.org		


Pour communiquer l'autorisation de mise sur le marché au secrétariat de la CRM, procédez comme précédemment.

5. Rapport d'évaluation provisoire de la CRM et réaction au rapport d'évaluation provisoire:

Dans le cas où le type de procédure que suit un dossier prévoit l'établissement d'un rapport d'évaluation provisoire par la CRM, ce rapport d'évaluation vous sera transmis via les « Tâches » du dossier concerné, via la tâche « Réaction au rapport d'évaluation provisoire » :

Tâches									
Répondre							Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021					

Précédente 1 Suivante







En cliquant sur l'icône  dans la colonne « Document IN », vous pourrez consulter (et télécharger si vous le souhaitez) le rapport d'évaluation provisoire.

Il est considéré que le demandeur a réceptionné le rapport d'évaluation provisoire le jour d'envoi du mail par specpharma@riziv-inami.fgov.be l'informant de la tâche « Réaction au rapport d'évaluation provisoire », le délai dont le demandeur dispose pour réagir débutant donc le lendemain de l'envoi de ce mail par specpharma@riziv-inami.fgov.be.

La date pour laquelle votre réaction doit parvenir au secrétariat de la CRM au plus tard figure dans la tâche :

26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021	
------------	-------	--------------------------------	---	------------	---

Pour faire parvenir votre réaction au rapport d'évaluation provisoire au secrétariat de la CRM, il vous faudra tout d'abord cliquer sur la tâche que vous souhaitez effectuer pour la sélectionner. Une fois sélectionnée, la ligne de la tâche apparaît en bleu :

Tâches									
Répondre							Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021					

Précédente 1 Suivante

Cliquez ensuite sur « Répondre ». Ceci ouvrira une nouvelle fenêtre :



Répondre à la tâche

Date: 14/04/2021

Type: Tâche

Flux: Réaction évaluation commission

Description: Réaction au rapport d'évaluation provisoire

Au plus tard: 04/05/2021

Document IN: BegBriefReportEvalCommissionRequestor.pdf

Choose File | No file chosen Charger annexe

Réponse

- Entièrement d'accord avec la proposition dans le rapport d'évaluation
- Pas d'accord ou partiellement d'accord avec la proposition dans le rapport d'évaluation
- Demande d'audience
- Demande de suspension

Confirmer Fermer

Pour répondre à la tâche, il vous faudra cocher si vous êtes entièrement d'accord avec le rapport d'évaluation provisoire établi par la CRM ou si vous êtes partiellement d'accord ou pas d'accord. Si vous sélectionnez « pas d'accord ou partiellement d'accord », vous pourrez également faire le choix de demander une suspension ou une audition. Vous devrez ensuite charger le(s) document(s) constituant votre réaction au rapport d'évaluation provisoire ou votre demande de suspension ou d'audition ; un document au minimum doit être chargé. Pour cela, cliquez sur « Choose File », choisissez le document à uploader, cliquez sur « Charger annexe ». Répétez ces trois opérations autant de fois que nécessaire pour charger tous les documents.

Après avoir sélectionné « Entièrement d'accord » ou « Partiellement ou pas d'accord » et éventuellement une demande de suspension ou une demande d'audition, et une fois tous les documents chargés, cliquez sur « Confirmer » .

Dans les tâches, vous constaterez alors que la date, l'adresse mail de la personne ayant effectué la tâche et les documents chargés (documents OUT) sont visibles dans les colonnes sous « Répondu ou consulté ».

Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi Tâches

Tâches

Répondre

						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	

Précédente 1 Suivante



Si vous avez demandé une suspension, vous trouverez une nouvelle tâche « Réaction évaluation commission » dans les tâches du dossier concerné, dont la date butoir est calculée en fonction du délai réglementaire maximal de la suspension à ce stade de la procédure :

Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi Tâches

Tâches

Répondre

Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Répondu ou consulté		
						Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021				

Précédente 1 Suivante

Pour introduire votre réaction, cliquez sur « Répondre ». Ceci ouvrira une nouvelle fenêtre :

Répondre à la tâche

Date

Type

Flux

Description

Au plus tard

Document IN BegBriefReportEvalCommissionRequestor.pdf

No file chosen

Réponse

Entièrement d'accord avec la proposition dans le rapport d'évaluation

Pas d'accord ou partiellement d'accord avec la proposition dans le rapport d'évaluation

Demande d'audience

Demande de suspension

Pour répondre à la tâche, il vous faudra cocher si vous êtes entièrement d'accord avec le rapport d'évaluation provisoire établi par la CRM ou si vous êtes partiellement d'accord ou pas d'accord. Si vous sélectionnez « pas d'accord ou partiellement d'accord », vous pourrez également faire le choix de demander une audition. Vous devrez ensuite charger le(s) document(s) constituant votre réaction au rapport d'évaluation provisoire ou votre demande d'audition ; un document au minimum doit être chargé. Pour cela, cliquez sur « Choose File », choisissez le document à uploader, cliquez sur « Charger annexe ». Répétez ces trois opérations autant de fois que nécessaire pour charger tous les documents.




Après avoir sélectionné « Entièrement d'accord » ou « Partiellement ou pas d'accord » et éventuellement une demande d'audition, et une fois tous les documents chargés, cliquez sur « Confirmer » .

Dans les tâches, vous constaterez alors que la date, l'adresse mail de la personne ayant effectué la tâche et les documents chargés (documents OUT) sont visibles dans les colonnes sous « Répondu ou consulté ».

6. Rapport d'évaluation définitif de la CRM :

Dans le cas où le type de procédure que suit un dossier prévoit l'établissement d'un rapport d'évaluation définitif par la CRM, ce rapport d'évaluation définitif vous sera transmis via les « Tâches » du dossier concerné, via l'info « Rapport d'évaluation définitif » :

Identification										Responsabilité										Conditionnement										Composition										Remboursement										Enregistrement										Annexes										Contacts										Envoi										Tâches									
Répondre										Répondu ou consulté																																																																																									
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT																																																																																											
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif																																																																																																

En cliquant sur l'icône  dans la colonne « Document IN », vous pourrez consulter (et télécharger si vous le souhaitez) le rapport d'évaluation définitif.

Une fois que ce document a été consulté, il est possible de voir par qui et à quelle date dans les colonnes sous « Répondu ou consulté » :

Identification										Responsabilité										Conditionnement										Composition										Remboursement										Enregistrement										Annexes										Contacts										Envoi										Tâches									
Répondre										Répondu ou consulté																																																																																									
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT																																																																																											
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif			26/03/2021	vk4218@riziv.org																																																																																												

Le fait que ce document ait été consulté est une information transmise à notre application de suivi des dossiers CRM et constitue pour le secrétariat de la CRM l'accusé de réception du document par le demandeur.












7. Proposition provisoire de la CRM et réaction à la proposition provisoire:

La proposition provisoire établie par la CRM vous sera transmise via les « Tâches » du dossier concerné, via la tâche « Réaction à la proposition provisoire » :


Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi Tâches

Tâches

Répondre


Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Répondu ou consulté		
						Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	05/04/2021				

Précédente 1 Suivante

En cliquant sur l'icône  dans la colonne « Document IN », vous pourrez consulter (et télécharger si vous le souhaitez) la proposition provisoire.

Il est considéré que le demandeur a réceptionné la proposition provisoire le jour d'envoi du mail par specpharma@riziv-inami.fgov.be l'informant de la tâche « Réaction à la proposition provisoire », le délai dont le demandeur dispose pour réagir débutant donc le lendemain de l'envoi de ce mail par specpharma@riziv-inami.fgov.be.

La date pour laquelle votre réaction doit parvenir au secrétariat de la CRM au plus tard figure dans la tâche :

26/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	05/04/2021	
------------	-------	---------------------------------	--------------------------------------	------------	---

Pour faire parvenir votre réaction à la proposition provisoire au secrétariat de la CRM, il vous faudra tout d'abord cliquer sur la tâche que vous souhaitez effectuer pour la sélectionner. Une fois sélectionnée, la ligne de la tâche apparaît en bleu :

Tâches

[Répondre](#)

Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Répondu ou consulté		
						Date	Nom	Document OUT
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	05/04/2021				

Précédente 1 Suivante

Cliquez ensuite sur « Répondre ». Ceci ouvrira une nouvelle fenêtre :

Répondre à la tâche

Date:
 Type:
 Flux:
 Description:
 Au plus tard:
 Document IN: BegBriefReportProvisionalProposition.pdf

No file chosen

Réponse:

 Entièrement d'accord avec la proposition préliminaire

 Pas d'accord ou partiellement d'accord avec la proposition provisoire

 Demande d'audience

 Demande de suspension

Pour répondre à la tâche, il vous faudra cocher si vous êtes entièrement d'accord avec la proposition provisoire établie par la CRM ou si vous êtes partiellement d'accord ou pas d'accord. Si vous sélectionnez « pas d'accord ou partiellement d'accord », vous pourrez également faire le choix de demander une suspension ou une audition. Vous devrez ensuite charger le(s) document(s) constituant votre réaction à la proposition provisoire ou votre demande de suspension ou d'audition ; un document au minimum doit être chargé. Pour cela, cliquez sur « Choose File », choisissez le document à uploader, cliquez sur « Charger annexe ». Répétez ces trois opérations autant de fois que nécessaire pour charger tous les documents.



Après avoir sélectionné « Entièrement d'accord » ou « Partiellement ou pas d'accord » et éventuellement une demande de suspension ou une demande d'audition, et une fois tous les documents chargés, cliquez sur « Confirmer ».

Dans les tâches, vous constaterez alors que la date, l'adresse mail de la personne ayant effectué la tâche et les documents chargés (documents OUT) sont visibles dans les colonnes sous « Répondu ou consulté ».

Tâches									
Répondre									
						Répondu ou consulté			
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT	
29/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	26/06/2021					
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif			26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	05/04/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org		

Si vous avez demandé une suspension, vous trouverez une nouvelle tâche « Réaction à la proposition provisoire » dans les tâches du dossier concerné, dont la date butoir est calculée en fonction du délai réglementaire maximal de la suspension à ce stade de la procédure :

Tâches									
Répondre									
						Répondu ou consulté			
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT	
29/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	26/06/2021					
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif			26/03/2021	vk4218@riziv.org		
26/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	05/04/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org		

Pour introduire votre réaction, cliquez sur « Répondre ». Ceci ouvrira une nouvelle fenêtre :



Répondre à la tâche

Date	<input type="text" value="14/04/2021"/>
Type	<input type="text" value="Tâche"/>
Flux	<input type="text" value="Réaction proposition provisoire"/>
Description	<input type="text" value="Réaction à la proposition provisoire"/>
Au plus tard	<input type="text" value="12/07/2021"/>
Document IN	BegBriefReportProvisionalProposition.pdf

No file chosen

Réponse

Entièrement d'accord avec la proposition préliminaire

Pas d'accord ou partiellement d'accord avec la proposition provisoire

Demande d'audience

Demande de suspension















Pour répondre à la tâche, il vous faudra cocher si vous êtes entièrement d'accord avec la proposition provisoire établie par la CRM ou si vous êtes partiellement d'accord ou pas d'accord. Si vous sélectionnez « pas d'accord ou partiellement d'accord », vous pourrez également faire le choix de demander une audition. Vous devrez ensuite charger le(s) document(s) constituant votre réaction à la proposition provisoire ou votre demande d'audition ; un document au minimum doit être chargé. Pour cela, cliquez sur « Choose File », choisissez le document à uploader, cliquez sur « Charger annexe ». Répétez ces trois opérations autant de fois que nécessaire pour charger tous les documents.

Après avoir sélectionné « Entièrement d'accord » ou « Partiellement ou pas d'accord » et éventuellement une demande d'audition, et une fois tous les documents chargés, cliquez sur « Confirmer » .

Dans les tâches, vous constaterez alors que la date, l'adresse mail de la personne ayant effectué la tâche et les documents chargés (documents OUT) sont visibles dans les colonnes sous « Répondu ou consulté » .

Tâches

Répondre

Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Répondu ou consulté		
						Date	Nom	Document OUT
29/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	26/06/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	05/04/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org	

Précédente 1 Suivante
















8. Proposition définitive de la CRM :

La proposition définitive établie par la CRM vous sera transmise via les « Tâches » du dossier concerné, via l'info « Proposition définitive »

Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi Tâches

Tâches


Répondre

Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Répondu ou consulté		
						Date	Nom	Document OUT
29/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	26/06/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org	
29/03/2021	Info	Décision	Proposition définitive			29/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	05/04/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org	

Précédente 1 Suivante

Il est considéré que le demandeur a réceptionné la proposition définitive le jour d'envoi du mail par specpharma@riziv-inami.fgov.be l'informant de la disponibilité de l'info « Proposition définitive ».



En cliquant sur l'icône  dans la colonne « Document IN », vous pourrez consulter (et télécharger si vous le souhaitez) la proposition définitive.

Une fois que ce document a été consulté, il est possible de voir par qui et à quelle date dans les colonnes sous « Répondu ou consulté » :



[Identification](#)
[Responsabilité](#)
[Conditionnement](#)
[Composition](#)
[Remboursement](#)
[Enregistrement](#)
[Annexes](#)
[Contacts](#)
[Envoi](#)
[Tâches](#)

Tâches

Répondre						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
29/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	26/06/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org	
29/03/2021	Info	Décision	Proposition définitive			29/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	05/04/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org	

Précédente 1 Suivante

9. Demande de conclusion d'une convention art. 111/112/113 :

Si la proposition définitive de la CRM est une proposition 'art. 112', ou si la CRM n'a pas formulé de proposition définitive ('art. 111') ou si le Ministre des Affaires sociales propose de conclure une convention après que la CRM ait formulé une proposition définitive négative ('art. 113'), vous trouverez une nouvelle tâche « Demande de MEA » dans les tâches du dossier concerné, ainsi que la date butoir de cette tâche :

Répondre						Répondu ou consulté		
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
29/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	26/06/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org	
29/03/2021	Info	Décision	Proposition définitive			29/03/2021	vk4218@riziv.org	
29/03/2021	Tâche	Décision	Demands de MEA	05/04/2021				
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	05/04/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org	

Précédente 1 Suivante

Le cas échéant, pour faire parvenir au secrétariat de la CRM la copie d'une demande de conclusion d'une convention ayant été adressée au Ministre des Affaires sociales, il vous faudra tout d'abord cliquer sur la tâche que vous souhaitez effectuer pour la sélectionner. Une fois sélectionnée, la ligne de la tâche apparaît en bleu :

Tâches

Répondre

					Répondu ou consulté			
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT
29/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	26/06/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org	
29/03/2021	Info	Décision	Proposition définitive			29/03/2021	vk4218@riziv.org	
29/03/2021	Tâche	Décision	Demande de MEA	05/04/2021				
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	24/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Recevabilité	Notification recevabilité			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	15/04/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction évaluation commission	Réaction au rapport d'évaluation provisoire	23/06/2021		26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Info	Evaluation définitive commission	Rapport d'évaluation définitif			26/03/2021	vk4218@riziv.org	
26/03/2021	Tâche	Réaction proposition provisoire	Réaction à la proposition provisoire	05/04/2021		29/03/2021	vk4218@riziv.org	

Précédente 1 Suivante

Cliquez ensuite sur « Répondre ». Ceci ouvrira une nouvelle fenêtre :

Répondre à la tâche

Date

Type

Flux

Description

Au plus tard

No file chosen

Confirmation proposition contrat Oui Non

Pour répondre à la tâche, il vous faudra cocher si vous confirmez souhaiter entamer des négociations en vue de conclure une convention ou non. Vous devrez ensuite charger le(s) document(s) correspondant(s) (une copie de la demande de conclusion de convention adressée au Ministre des Affaires sociale ou un document mentionnant votre refus d'entamer des négociations en vue de la conclusion d'une convention) ; un document au minimum doit être chargé. Pour cela, cliquez sur « Choose File », choisissez le document à uploader, cliquez sur « Charger annexe ». Répétez ces trois opérations autant de fois que nécessaire pour charger tous les documents.



Après avoir sélectionné « Oui » ou « Non » et une fois tous les documents chargés, cliquez sur « Confirmer » .



Dans les tâches, vous constaterez alors que la date, l'adresse mail de la personne ayant effectué la tâche et les documents chargés (documents OUT) sont visibles dans les colonnes sous « Répondu ou consulté ».

10. Clôture d'un dossier :

Dans le cas de la clôture d'un dossier, que ce soit à l'initiative du demandeur ou d'une clôture administrative (prix non communiqué dans le délai réglementaire, AMM non communiquée dans le délai réglementaire,...), l'information de la clôture du dossier vous sera transmise via les « Tâches » du dossier concerné, via l'info « Notification dossier clôturé » :

Tâches									
Répondre					Répondu ou consulté				
Date	Type	Flux	Description	Au plus tard	Document IN	Date	Nom	Document OUT	
14/04/2021	Info	Orchestrator	Notification dossier clôturé						
14/04/2021	Tâche	Recevabilité	Répondez irrecevabilité	12/07/2021					
13/04/2021	Tâche	En attente du prix	Communiquer le prix	12/07/2021					

Précédente 1 Suivante

11. Décision du Ministre des Affaires sociales :

La décision du Ministre des Affaires sociales vous sera transmise par envoi postal avec accusé de réception. Dès que le secrétariat de la CRM a enregistré la réception de la décision par le demandeur, le statut du dossier passe en « Demande terminée ».

Code INAMI 01542678 - Dénomination: ALECENSA 150 mg 1 pilulier 300 comprimé pelliculé	Statut Actuel: Demande terminée
Identification Responsabilité Conditionnement Composition Remboursement Enregistrement Annexes Contacts Envoi Tâches	