

Manuel application web bons de stupéfiants

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Téléphone : +32 2 528 40 00
E-mail : narcotics@afmps.be
Site web : www.afmps.be

CONTENU

1.	PRINCIPE DE BASE.....	4
1.1.	DÉCLARATION	4
1.2.	CONTRÔLE DES DÉCLARATIONS	4
2.	ENREGISTREMENT - CONFIGURATION - LOGIN.....	5
2.1.	ENREGISTREMENT AUPRÈS DE L'AFMPS (NE SE FAIT QU'UNE SEULE FOIS).....	5
2.2.	CONFIGURATION DE L'ACCÈS DES UTILISATEURS (NE SE FAIT QU'UNE SEULE FOIS)	5
2.2.1	TERMINOLOGIE.....	5
2.2.2	LES ÉTAPES	6
2.2.3	DÉSIGNER UN GAP	7
2.2.4	ACTIVER LA QUALITÉ	8
2.2.5	DÉSIGNER UN GA.....	9
2.2.6	AJOUTER UNE SUBDIVISION.....	11
2.2.7	DÉSIGNER LES UTILISATEURS	13
2.2.8	MODIFICATION DES DONNÉES D'ACCÈS.....	17
2.3	SE CONNECTER À L'APPLICATION	17
3.	SOUSSION DES DÉCLARATIONS VIA L'APPLICATION WEB	19
3.1.	Soumission des déclarations.....	19
3.2.	MODIFICATION OU ANNULATION D'UNE DÉCLARATION.....	21
3.3.	DATE LIMITE D'INTRODUCTION D'UNE DÉCLARATION.....	21
4.	DEMANDE D'ENREGISTREMENT DE NOUVEAUX PARTENAIRES COMMERCIAUX.....	22
5.	MODIFICATION DES DONNÉES D'UN PARTENAIRE COMMERCIAL	22
6.	DEMANDE D'ENREGISTREMENT DE NOUVELLES SUBSTANCES.....	23



LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES TERMES

CoBRHA	Common Base Registry for Healthcare Actor La base de données commune des institutions publiques responsables de la reconnaissance des acteurs de soins de santé en Belgique.
CSAM	CSAM rassemble un ensemble de conventions, règles et services destinés à organiser la gestion des identités et des accès au sein de l'e-gouvernement.
Domaine	Un domaine est un groupe d'applications géré par un GA. La « qualité » est l'ancien terme pour désigner un domaine.
eHealth	Plate-forme belge des technologies de l'information et de la communication appliquées à la santé.
eID	La carte d'identité électronique des Belges. La carte d'identité est la preuve de l'inscription au registre national.
AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
HCO	Healthcare organisation Le numéro HCO est attribué à un établissement de santé par l'autorité d'accréditation. Le numéro HCO est une désignation unique pour un établissement de soins de santé au sein d'une autorité d'accréditation. En pratique, il peut donc y avoir des établissements de soins avec le même numéro HCO, mais la combinaison du numéro HCO et de l'autorité d'accréditation sera toujours unique.
GAP	Le gestionnaire d'accès principal Le gestionnaire d'accès principal est le responsable principal de la gestion des accès de votre entreprise et peut à tout moment déléguer la gestion des accès en désignant des gestionnaires d'accès (GA) par domaine (groupe d'application). Il peut également désigner un back-up (un cogestionnaire d'accès principal) pour se faire aider. Le GAP est automatiquement GA, mais il peut désigner d'autres GA. Le Responsable Accès Entité (RAE) est l'ancien terme pour désigner le GAP.
IAM	Identity and Access Management Les solutions IAM garantissent que l'accès à certaines informations et à certains systèmes est limité aux personnes identifiées (par exemple, nom d'utilisateur ou e-mail), authentifiées (contrôle par mot de passe ou itsme) et autorisées (pour une application particulière, par exemple).
NISS	Le numéro d'identification unique d'une personne physique auprès de la sécurité sociale belge. Pour les résidents belges, il correspond au numéro de registre national. Pour les non-résidents belges, il s'agit de leur numéro indiqué dans le registre BIS (source).
Itsme	Une application d'identité mobile qui permet aux personnes possédant une carte d'identité belge d'accéder à une multitude de services en ligne tels que les plateformes du gouvernement.
BCE	Banque-Carrefour des Entreprises Base de données centrale dans laquelle se trouvent toutes les données d'identification de toutes les entreprises. La BCE sert donc de source authentique pour toutes les informations relatives à une entreprise.
GL	Gestionnaire local est l'ancienne dénomination de gestionnaire d'accès (GA).
GA	Gestionnaire d'accès Le gestionnaire d'accès peut gérer les utilisateurs et leur octroyer l'accès aux différents services en ligne.

1. PRINCIPE DE BASE

Toute livraison et toute réception en Belgique de médicaments contenant des substances énumérées aux annexes I, II et IV de [l'arrêté royal du 6 septembre 2017](#) ne peuvent avoir lieu que si ces substances sont enregistrées dans le [système numérique](#) de l'AFMPS (à l'exception des préparations des annexes Ic et IVc). Ce système électronique remplace les bons de stupéfiants papier.

La déclaration dans le système a lieu a posteriori, le plus tôt possible après la réception ou l'expédition des produits. Elle peut se faire manuellement ou être intégrée au logiciel de gestion. Pour chaque note d'expédition, un utilisateur doit soumettre une déclaration distincte.

Ce chapitre « Principe de base » s'applique aux entrées manuelles (via l'application web) et intégrées (via l'interface REST). Le reste de ce document ne s'applique qu'aux **entrées manuelles**. Pour l'intégration, un cookbook séparé est disponible dans lequel l'interface REST est expliquée.

1.1. DÉCLARATION

Tous les acteurs commerciaux sont tenus de vérifier l'adresse de livraison et de ne livrer qu'aux adresses autorisées. Cette exigence découle non seulement de l'arrêté royal précité, mais également des règles en matière de bonnes pratiques de distribution (Good Distribution Practices). En outre, il est essentiel que toute modification des données d'un partenaire commercial soit signalée à temps aux services compétents (voir § 5.).

Pour les pharmacies ouvertes au public, dans la pratique, il s'agira surtout des **achats**, donc des réceptions de médicaments. Les commandes sont prises automatiquement et à plusieurs reprises dans la journée par un serveur et les médicaments sont livrés immédiatement. Après la livraison, le pharmacien doit enregistrer la réception via l'application web. Une vente est également possible, par exemple dans le cas d'un dépôt entre collègues. Cette transaction doit également être enregistrée, tant par l'expéditeur que par le destinataire.

Le **grossiste/fournisseur**, quant à lui, enregistrera principalement les **livraisons** aux pharmacies. Mais les entrées, c'est-à-dire les achats auprès d'un fabricant, d'autres grossistes, les retours d'une pharmacie, etc., doivent bien entendu également être enregistrées.

1.2. CONTRÔLE DES DÉCLARATIONS

La déclaration des livraisons et des réceptions sera contrôlée par l'AFMPS. Les discordances entre les livraisons et les réceptions donneront lieu à une investigation plus approfondie. Il est donc important que, dans la mesure du possible, les déclarants établissent et transmettent **quotidiennement** la déclaration des ordres envoyés reçus la veille. Le délai pour transmettre une déclaration est de **30 jours** après la date de réception ou d'envoi mentionnée sur la déclaration.

2. ENREGISTREMENT - CONFIGURATION - LOGIN

Avant de pouvoir soumettre sa déclaration, l'opérateur doit être **enregistré** (étape 2.1.) et l'accès à l'application doit être **configuré** (étape 2.2). Il n'est procédé aux étapes 2.1 et 2.2 qu'une seule fois (voir Figure 1).

Ensuite, l'opérateur peut se connecter (§ 2.3) et soumettre sa déclaration.

Remarque importante pour les pharmaciens

Les pharmaciens titulaires et pharmaciens adjoints de nationalité belge - tant les pharmacies d'officine publique que les pharmacies hospitaliers - peuvent ignorer les étapes 2.1 et 2.2 car ils sont implicitement enregistrés et l'application est déjà configurée pour eux.

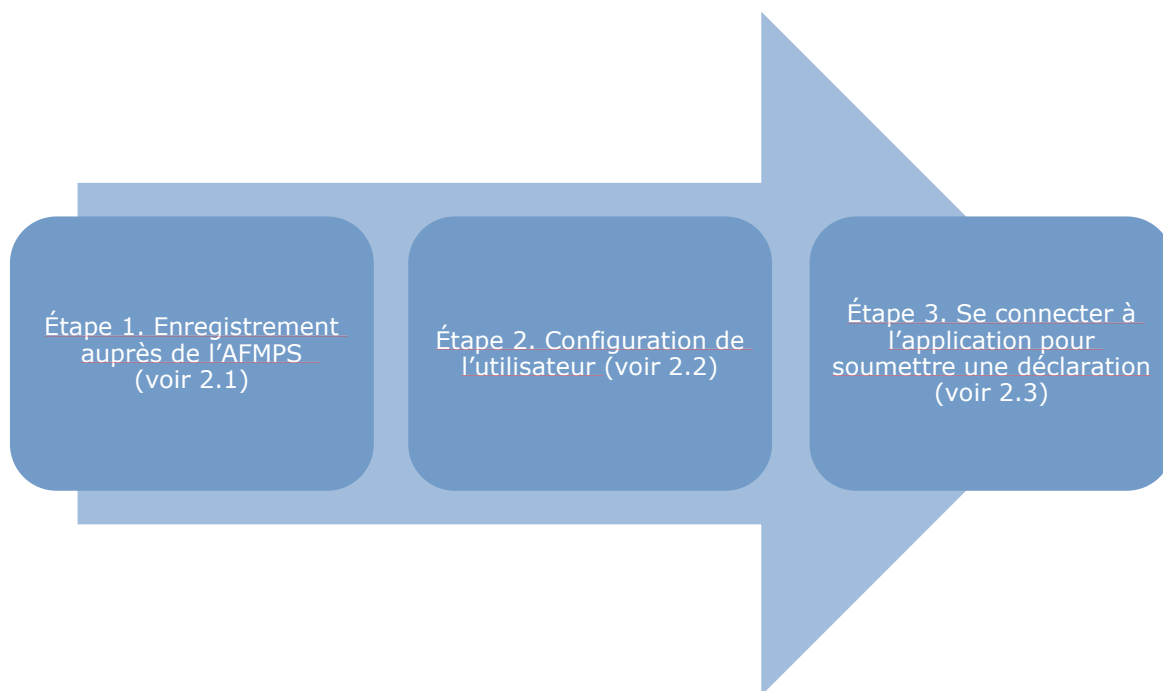


Figure 1 : étapes à suivre avant de pouvoir soumettre une déclaration

2.1. ENREGISTREMENT AUPRÈS DE L'AFMPS (NE SE FAIT QU'UNE SEULE FOIS)

Le partenaire commercial qui veut accomplir légalement des actes impliquant des stupéfiants doit y être autorisé (voir § 4). Cette autorisation est délivrée par l'AFMPS. Pour les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officines ouverts au public, l'autorisation est implicite.

2.2. CONFIGURATION DE L'ACCÈS DES UTILISATEURS (NE SE FAIT QU'UNE SEULE FOIS)

La configuration des utilisateurs pour l'accès (IAM) à l'application doit être effectuée pour :

1. les opérateurs qui ne sont pas des pharmacies ;
2. les pharmaciens titulaires et pharmaciens adjoints de nationalité étrangère ;
3. les pharmaciens remplaçants d'une pharmacie ouverte au public.

Les utilisateurs doivent être configurés par un représentant légal de l'entreprise (voir BCE), ou par une personne désignée par cette personne comme représentant.

Attention pour les titulaires de pharmacies hospitalières

Dans cette version de l'application web, seuls les titulaires et les adjoints ont accès à l'application web. A l'avenir, cela sera également possible pour les pharmaciens remplaçants et les non-pharmaciens.

2.2.1 TERMINOLOGIE

La désignation des utilisateurs finaux se fait par un certain nombre d'applications gouvernementales. Il s'agit d'un processus assez complexe, étant donné que des données provenant de différentes bases de données sont rassemblées et ensuite mises à jour (portail PME, Registre national, CoBHRA ...).

Veillez noter que les applications gouvernementales utilisent indifféremment les anciens et les nouveaux termes. Nous préférons utiliser les nouveaux termes, même s'il arrive que l'application vous indique l'ancien terme.

GAP Gestionnaire d'accès principal [ancien terme : RAE Responsable Accès Entité]

Le **gestionnaire d'accès principal** est le principal responsable de la gestion des accès de votre entreprise. Il peut déléguer ce rôle à un co-GAP.

Le GAP doit désigner un gestionnaire d'accès (lui-même ou une autre personne) pour un domaine (groupe d'applications). Le GAP devient automatiquement GA pour chaque domaine.

GA Gestionnaire d'accès [ancien terme : GL Gestionnaire local].

Le **gestionnaire d'accès** assure la gestion des utilisateurs. Dans ce cas, le GA accorde l'accès aux différents services en ligne, par exemple aux services de l'AFMPS.

Un co-gestionnaire d'accès = la personne désignée comme GA supplémentaire [ancien terme : administrateur co-local].

Domaine [ancien terme : qualité]

Un **domaine** est un groupe d'applications géré par un gestionnaire d'accès.

Remarque importante : une même personne peut jouer le rôle de GAP, de GA et d'utilisateur.

2.2.2 LES ÉTAPES

La configuration de l'utilisateur final ne se fait qu'une seule fois et comporte plusieurs étapes.

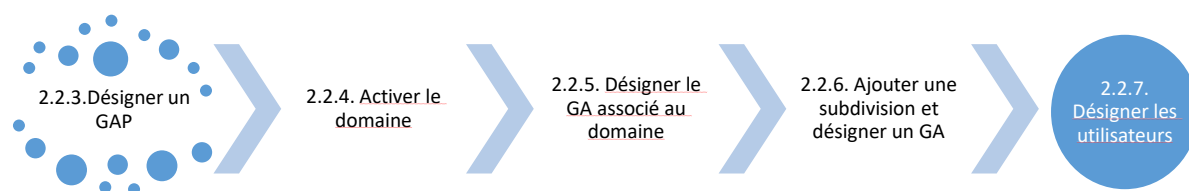


Figure 2: Les étapes de la configuration de l'utilisateur

Si vous avez déjà effectué une étape, vous pouvez passer directement à l'étape suivante. Si nécessaire, vous pouvez modifier les données d'accès par la suite ([§ 2.2.8.](#)).

2.2.3 DÉSIGNER UN GAP

2.2.3.1 Si cette étape a déjà été réalisée

Il se peut que vous ayez déjà activé cette personne en tant que GAP sur CSAM à un moment donné. Pour les pharmaciens-titulaires, cela devrait être le cas. Le pharmacien-titulaire peut alors passer à l'étape 2.2.7.1.

Les autres GAP peuvent alors passer à l'étape 2.2.4.

2.2.3.2 Désigner un GAP si cette étape n'a pas encore été réalisée

2.2.3.2.1. Pour les pharmaciens d'une pharmacie ouverte au public


1. Connectez-vous à [ce lien](#) ;
2. Sélectionnez "Pharmacie" dans la rubrique Type d'institution ;
3. Introduisez le numéro d'institution (composé de huit chiffres, soit le numéro APB et deux chiffres de contrôle) de votre pharmacie (voir figure 3).
Le numéro d'institution correspond au numéro INAMI de la pharmacie.
Le pharmacien-titulaire trouvera ce numéro de la manière suivante :
 - a. se connecter à [l'application web](#)
 - b. cliquer sur "Soumettre une déclaration"
 - c. le numéro à côté de " Identifiant du déclarant " correspond au numéro de l'institution

Désigner un Gestionnaire d'Accès Principal

Pour demander l'accès en tant qu'institution de soins aux services sécurisés de eHealth, vous devez **enregistrer votre institution de soins dans CSAM**. Après enregistrement dans CSAM, vous aurez accès à la Gestion des Gestionnaires d'Accès (GGA).

Pour pouvoir enregistrer une institution de soins dans CSAM, vous devez **être représentant de votre institution**. Votre fonction de représentant doit être reconnue dans la source authentique de votre institution. Consultez [INAMI Professionnel](#) si vous n'êtes pas certain d'être actuellement reconnu(e) comme représentant légal de l'institution que vous souhaitez enregistrer.

Sélectionnez ci-dessous le type d'institution dont vous êtes le représentant puis introduisez le numéro de l'institution pour :

- enregistrer votre institution dans CSAM, et
- vous désigner vous-même comme Gestionnaire d'Accès Principal 

Type d'institution

Numéro d'institution (8 chiffres)

[Enregistrer mon institution dans CSAM](#)

Figure 3 : Désigner un gestionnaire d'accès principal.

4. Cliquez sur "Enregistrer mon institution dans CSAM" ;
5. Le pharmacien-titulaire complète les informations demandées (email, numéro de téléphone,...) pour finaliser l'enregistrement.

2.2.3.2.2. Pour les autres entreprises

Pour ce faire, connectez-vous à [CSAM](#), puis suivez les étapes décrites dans le manuel CSAM ([step-by-step guide pour les entreprises](#)).

- Pour les personnes titulaires d'une carte d'identité belge : point I = p.4 « Désigner un Gestionnaire d'Accès Principal (GAP) – Procédure Standard ».
- Pour les personnes sans carte d'identité belge : point II = p.17 « Désigner un Gestionnaire d'Accès Principal (GAP) – Procédure exceptionnelle ».
 - ➔ Si le représentant légal ne dispose pas d'un numéro de registre national ou d'un numéro bis en cas de domiciliation à l'étranger, il convient de suivre les étapes ci-dessous pour obtenir un numéro bis :
 - Consultez le site www.limosa.be;
 - Sélectionnez la langue souhaitée;
 - En bas de la page, sous Limosa, cliquez sur "En savoir plus";
 - Cliquez sur "Créer un compte utilisateur";
 - Soumettre et envoyer les données demandées.

Si vous avez des questions concernant le manuel du CSAM, veuillez contacter directement le CSAM au 02 511 51 51 ou en utilisant [ce formulaire de contact](#).

2.2.4 ACTIVER LA QUALITÉ

2.2.4.1 Pour les pharmaciens d'une pharmacie ouverte au public

Les pharmaciens titulaires n'ont pas besoin d'activer eux-mêmes la qualité. Celle-ci est activée automatiquement dès que le gestionnaire d'accès principal est enregistré dans CSAM. Le pharmacien-titulaire peut passer au §2.2.7.1 pour ajouter des utilisateurs.

2.2.4.2 Pour les autres entreprises

1. Cliquez sur Gestion des accès via [ce lien](#) et connectez-vous via eID ou itsme ;
2. Sélectionnez l'entreprise pour laquelle vous souhaitez vous connecter au portail de la sécurité sociale ;
3. Double-cliquez sur « Dénomination (Responsable Accès Entité) » (voir figure 4) ;

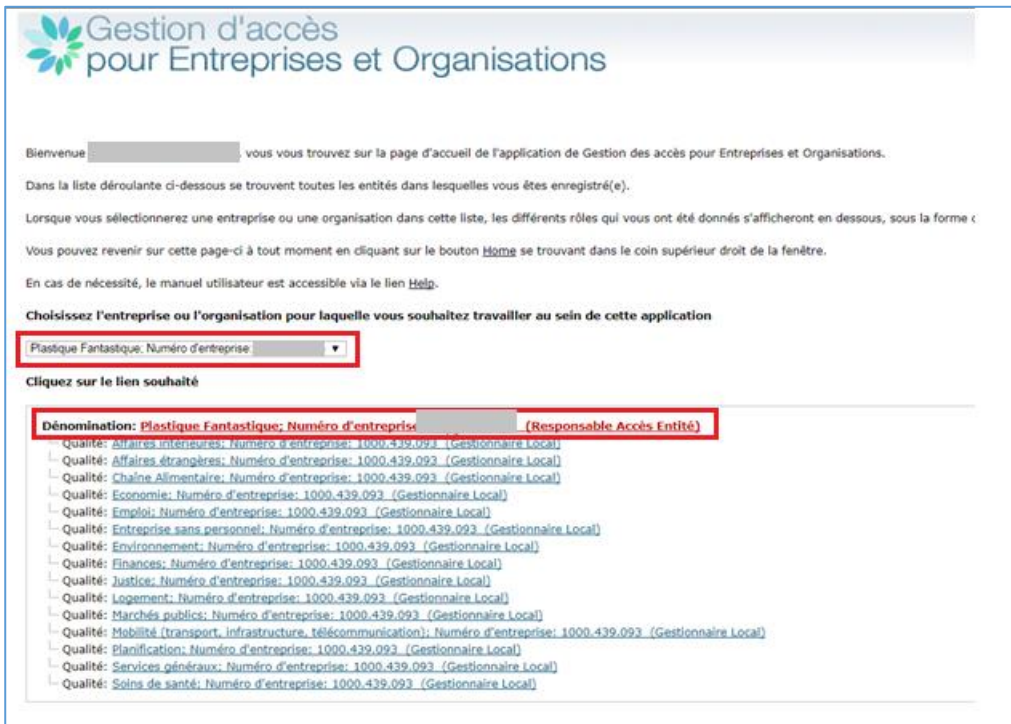


Figure 4 : Activez la qualité (1)

4. Au bas de la liste, sélectionnez : « eHealth Soins de Santé », puis cliquez sur « suivant » (voir figure 5).

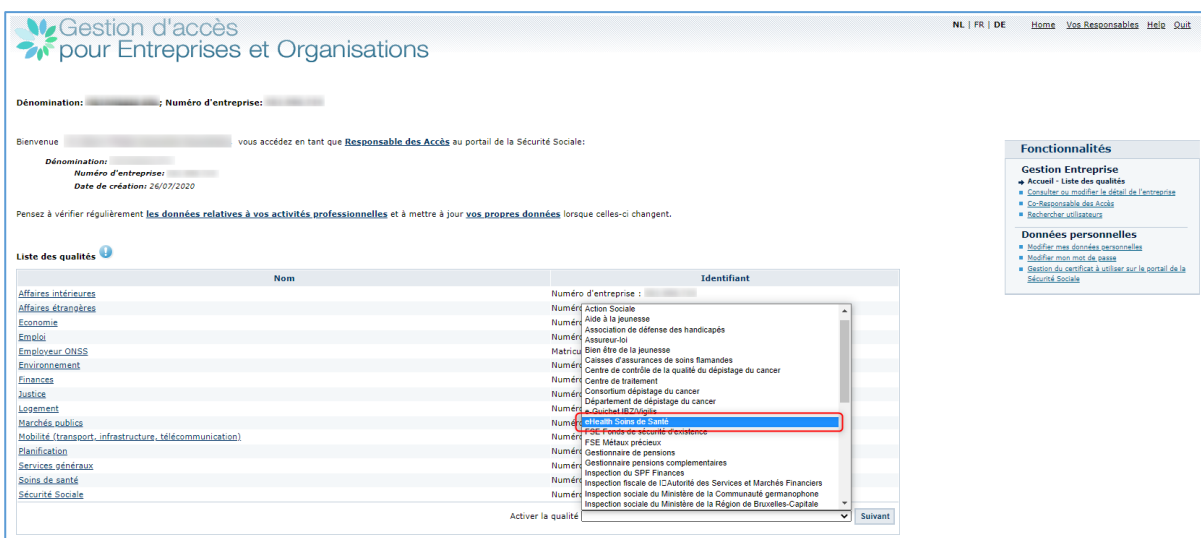


Figure 5 : Activez la qualité (2)



5. Ajoutez ensuite une autre adresse e-mail pour la qualité, de préférence une adresse e-mail générale des utilisateurs de la qualité/du domaine.
Passez ensuite à l'étape 2.2.5 « Désigner un GA ».

2.2.5 DÉSIGNER UN GA

2.2.5.1 Si cette étape a déjà été réalisée, ou si vous êtes GAP

Vous pouvez passer à l'étape 2.2.6.

Un GAP est automatiquement GA pour chaque domaine. Par conséquent, si vous incluez le rôle de GA en tant que GAP, vous pouvez sauter cette étape.

2.2.5.2 Désigner un GA

À partir d'ici, vous pouvez suivre les écrans de ce manuel au lieu du manuel du CSAM.

1. Faites la sélection (voir Figure 6) :
 - a. Soit « Je désire assurer moi-même la gestion de la qualité ». Le GAP sera désigné Gestionnaire d'accès (GA) et pourra créer des accès pour les utilisateurs et gérer la qualité ;
 - b. Soit « Je veux désigner un Gestionnaire local ¹pour gérer la qualité ». Le GAP délègue ensuite le travail à un (autre) GA.

The screenshot shows the 'Activer une qualité' form in the 'Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations' application. The form is divided into several sections: 'Données d'identification de la qualité', 'Données de contact de la qualité', and 'Gestionnaire Local'. The 'Gestionnaire Local' section has two radio buttons, with the first one selected. The 'Suivant' button is highlighted with a red box.

Figure 6 : Si vous sélectionnez l'option « Je désire assurer moi-même la gestion de la qualité » : cliquez sur « suivant »

¹ Gestionnaire local (GL) est l'ancienne dénomination de Gestionnaire d'Accès (GA).

Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations NL | FR | DE Home Vos Responsabilités Help Quit

Dénomination: [redacted] Numéro d'entreprise: [redacted]

Activer une qualité

Données d'identification de la qualité

Qualité : Institution liée au domaine de la santé
 Numéro d'entreprise : [redacted]

Données de contact de la qualité

Adresse e-mail de la qualité : [redacted]

Gestionnaire Local

Nom d'utilisateur : [redacted]
 Nom : [redacted]
 Prénom : [redacted]
 Titre : [redacted]
 NISS : [redacted]
 Choix linguistique : Français
 Date création : 09/05/2017
 Date modification : [redacted]
 Statut : Actif

Adresse e-mail utilisateur : [redacted]
 Adresse e-mail locale : [redacted]

(cette adresse peut être utilisée dans le cadre de vos contacts individuels avec le centre de contact Eranova)

Applications sécurisées

- Source Authentique des Dispositifs Médicaux
La Source Authentique des dispositifs médicaux, SADIM, est une application qui permet aux entreprises (distributeurs et fabricants) d'enregistrer leurs dispositifs médicaux électroniquement à l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS).
- Tableau de bord de monitoring eHealth
Tableau de bord de monitoring eHealth pour le contrôle des SLA des divers services eHealth et des services présents sur l'eHealth bus.
- Portail Unique
Le "Portail Unique" doit devenir le point d'entrée unique pour le professionnel des soins de santé. Dans la phase 1 il pourra consulter ses données professionnelles connues chez les différentes autorités. Dans la phase 2 le professionnel pourra changer une sélection de ses données à travers des applications accessibles par le portail.
- Autocritère (AFMPS)
Autocritère permet aux inspecteurs de l'AFMPS d'établir un score de risque pour les acteurs des soins de santé.
- source authentique des Représentants Autorisés
L'application SARA est une application web mise à disposition des entreprises belges afin qu'elles puissent y gérer leur répertoire de fabricants ou de fournisseurs de produits médicaux pour lesquels elles vont faire des demandes de mise sur le marché belge ou d'obtention de certificats à l'exportation. Les sites de production des fabricants sont également pétriés dans SARA.
- Source authentique des acteurs (AFMPS)
L'application SAA permet aux entreprises d'enregistrer les coordonnées de leur entreprise à l'afmps. C'est une application web qui est mise à disposition des entreprises afin qu'elles puissent se connaître à l'AFMPS.
- Source authentique des certificats à l'exportation
L'application SACEX est une application web mise à disposition des entreprises belges afin qu'elles puissent y faire leur demande de certificats à l'exportation.
- Source Authentique des Activités et Classes
La Source Authentique des Activités et Classes, SAAC, est une application qui permet aux entreprises d'enregistrer leurs activités (distribution, fabrication, importation, services) et classes d'activités électroniquement à l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS).
- Portail MEDSEP
Portail d'accueil et de communication des acteurs en collaboration avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Précédent **Confirmer**

Figure 7 : Confirmez les données qui ont été introduites en cliquant sur « Confirmer »

Toegangsbeheer voor Ondernemingen en Organisaties NL | FR | DE Home Uw verantwoordelijken Help Quit

Benaming: M&R Automation GmbH; Ondernemingsnummer: xxxxxxxxxxxxxx
 Hoedanigheid: Instelling gelinkt aan de gezondheidssector; Ondernemingsnummer: xxxxxxxxxxxxxx

Gebruikers

De lijst van de gebruikers tonen op basis van de volgende criteria

Naam : [redacted] Voornaam : [redacted]
 Gebruikersnaam : [redacted] Type : [redacted]
 INSZ : [redacted] Status : [redacted]
 Beveiligde toepassingen : [redacted]

Naam	Voornaam	Gebruikersnaam	Type	INSZ	Status	Actie
[redacted]	[redacted]	[redacted]	LB	xxx xxxxx xxxxxx	Actief	[redacted]

Gebruiker(s) verwijderen **Uitvoeren**

Eén item gevonden.
 *De gebruikers exporteren (.csv)

Figure 8 : Si vous sélectionnez l'option « Je veux désigner un gestionnaire local pour gérer la qualité » :

- Sélectionnez la fonction « Ajouter un co-gestionnaire local ». Saisissez le numéro NISS du co-gestionnaire local et cliquez sur « suivant ».
- Au cours de cette étape, vous pouvez :
 - ajouter un nouvel utilisateur (voir 2.2.7.) ;
 - modifier le GA ;
 - supprimer un utilisateur ;
 - (dé)bloquer un utilisateur.

2.2.6 AJOUTER UNE SUBDIVISION

Cette section s'applique à toutes les entreprises sous la qualité "eHealth Soins de Santé", quel que soit le nombre de succursales ou de sièges.

2.2.6.1 Si cette étape a déjà été réalisée, ou si elle n'est pas applicable Vous pouvez passer à l'étape 2.2.7.

2.2.6.2 Ajouter une subdivision et désigner un utilisateur.

1. Sélectionnez votre entreprise ;
2. Cliquez sur la qualité « eHealth Soins de Santé » (voir figure 9) ;

Bienvenue [nom] vous trouvez sur la page d'accueil de l'application de Gestion des accès pour Entreprises et Organisations.

Dans la liste déroulante ci-dessous se trouvent toutes les entités dans lesquelles vous êtes enregistré(e).

Lorsque vous sélectionnez une entreprise ou une organisation dans cette liste, les différents rôles qui vous ont été donnés s'afficheront en dessous, sous la forme d'un hyperlien. Cliquez alors sur le lien souhaité.

Vous pouvez revenir sur cette page-ci à tout moment en cliquant sur le bouton [Home](#) se trouvant dans le coin supérieur droit de la fenêtre.

En cas de nécessité, le manuel utilisateur est accessible via le lien [Help](#).

Choisissez l'entreprise ou l'organisation pour laquelle vous souhaitez travailler au sein de cette application

Numéro d'entreprise: [dropdown]

Cliquez sur le lien souhaité

Dénomination: [nom] Numéro d'entreprise: [numéro] (Co-Gestionnaire Local)

- Qualité: eHealth Soins de Santé - Numéro d'entreprise: [numéro] (Co-Gestionnaire Local)
- Subdivision: Soins de santé: [nom] - SINT-NIKLAAS - Numéro HCO: [numéro] (Co-Gestionnaire de subdivision)
- Subdivision: Soins de santé: [nom] - BRUGGE - Numéro HCO: [numéro] (Co-Gestionnaire de subdivision)

Figure 9 : Ajouter une subdivision et désigner un utilisateur.

3. Sélectionnez le menu « Utilisateurs - Subdivisions » (voir Figure 10) et cliquez sur l'onglet « subdivision » (voir Figure 11) ;

Dénomination: [nom] ; Numéro d'entreprise: [numéro]

Qualité: eHealth Soins de Santé; Numéro d'entreprise: [numéro]

Bienvenue [nom], vous accédez en tant que **Co-gestionnaire Local** au portail de la Sécurité Sociale pour la qualité suivante:

Dénomination: [nom]

Numéro d'entreprise: [numéro]

Date de création: 30/11/2022

Adresse e-mail utilisateur: test@test.be

Qualité: eHealth Soins de Santé

Numéro d'entreprise: [numéro]

Pensez à vérifier régulièrement les **données de la qualité** que vous gérez.

Fonctionnalités

- Accueil
- Utilisateurs - Subdivisions**
- Consulter ou modifier le détail de la qualité
- Rechercher utilisateurs
- Fonctions et hiérarchie de responsabilité

Messages structurés

- Messages structurés

Données personnelles

- Modifier mes données personnelles
- Modifier mon mot de passe
- Gestion du certificat à utiliser sur le portail de la Sécurité Sociale

Figure 10 : Sélectionnez le menu « Utilisateurs – Subdivisions »

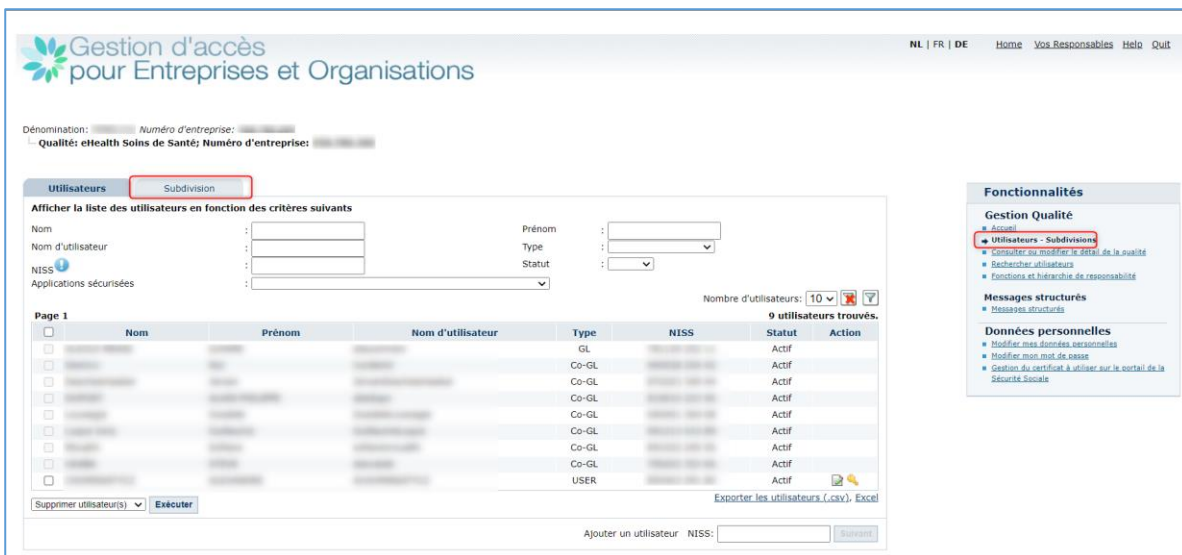


Figure 11 : Cliquez ensuite sur l'onglet « subdivision »

4. Sélectionnez « Soins de santé » comme type de subdivision, et ensuite cliquez sur « suivant » (voir Figure 12) ;
5. Complétez le formulaire avec le numéro HCO de l'établissement et l'adresse mail. Et enfin, vous sélectionnez si vous souhaitez assurer vous-même la gestion de la subdivision ou si vous souhaitez la confier à une autre personne. Pour le dernier choix, vous êtes invité à encoder le numéro NISS de la personne (voir Figure 13) ;

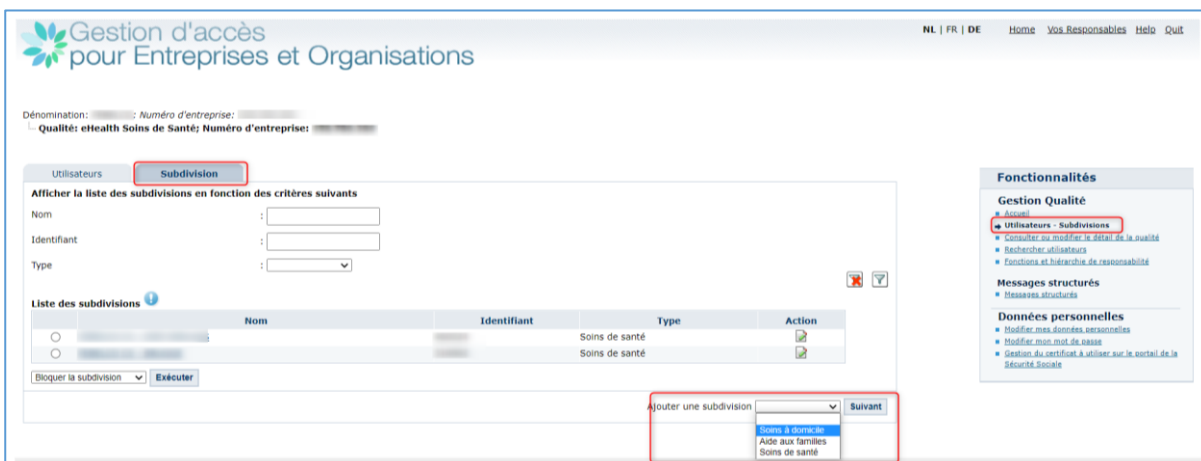


Figure 12 : Sélectionnez l'onglet « subdivision » et cliquez sur « suivant »

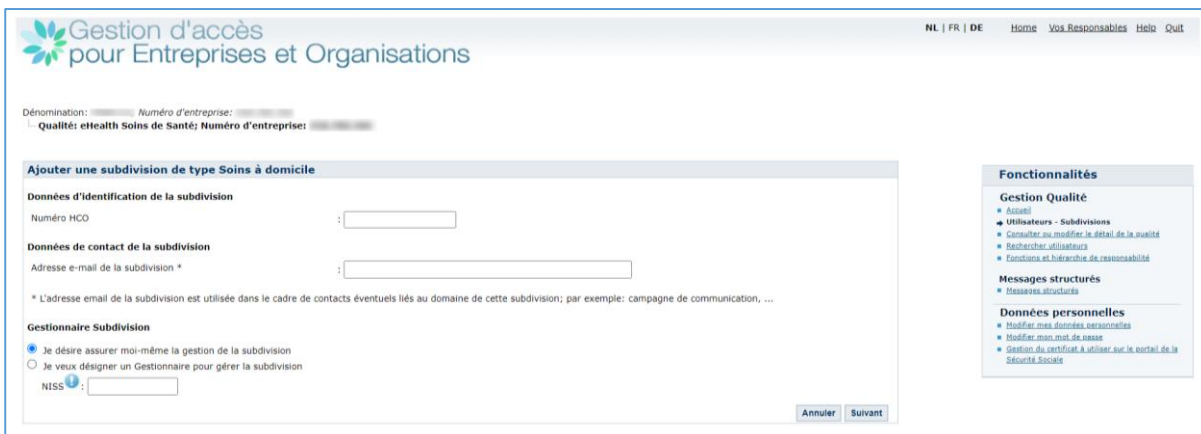


Figure 13 : Complétez le formulaire.

6. Ensuite, vous sélectionnez le service « Déclaration en ligne pour transfert de stupéfiants » pour la subdivision à ajouter (voir Figure 14) ;
7. Cliquez sur « Enregistrer ».
8. Cliquez sur « Confirmer ».

Enregistrement et suivi des honoraires de dispense pour différentes catégories de professions (pédagogues, spécialistes, pharmaciens, centres de médecine),

- Mes données légales et de contacts
Application de visualisation de mes données légales et de gestion de mes données de contact dans le cadre de la loi qualité.
- WebFX
eHealth Web Application for File Exchange for Batch applications
- Mes documents (INAMI)
Ce module permettra aux dispensateurs de visualiser les documents qui ont été échangés entre lui et l'INAMI et de télécharger certains documents électroniques personnalisés comme les prescriptions de médicaments.
- Déclaration en ligne pour transfert de stupefiants
Portail de declaration en ligne pour le transfert de stupefiants
- Conventonnement (INAMI)
Le présent dossier unique porte sur l'application web qui permet aux dispensateurs de soins individuels de gérer leurs données de conventonnement.
- CIRRO
Communicatie, Interactie, Resultaatsgerichtheid, Registratie, Ondersteuning

Figure 14 : Sélectionnez le service « Déclaration en ligne pour transfert de stupéfiants »

2.2.7 DÉSIGNER LES UTILISATEURS

2.2.7.1 Pour les pharmaciens d'une pharmacie ouverte au public

1. Cliquez à droite sur 'Gestion des accès' via [ce lien](#), et connectez-vous via eID ou itsme
2. Une fois connecté, sélectionnez la pharmacie (figure 15)

TestAcc Apotheek

- o Pharmacie - Gestionnaire Local

Numéro Inami :

Figure 15 : choix de la pharmacie.

3. La qualité « Pharmacie » sous laquelle des utilisateurs peuvent être ajoutés apparaît maintenant, cliquez dessus (figure 16).

Bienvenue , vous vous trouvez sur la page d'accueil de l'application de Gestion des accès pour Entreprises et Organisations.

Dans la liste déroulante ci-dessous se trouvent toutes les entités dans lesquelles vous êtes enregistré(e).

Lorsque vous sélectionnez une entreprise ou une organisation dans cette liste, les différents rôles qui vous ont été donnés s'afficheront en dessous, sous la forme d'un hyperlien. Cliquez alors sur le lien souhaité.

Vous pouvez revenir sur cette page-ci à tout moment en cliquant sur le bouton [Home](#) se trouvant dans le coin supérieur droit de la fenêtre.

En cas de nécessité, le manuel utilisateur est accessible via le lien [Help](#).

Choisissez l'entreprise ou l'organisation pour laquelle vous souhaitez travailler au sein de cette application

TestAcc Apotheek N° INAMI:

Cliquez sur le lien souhaité

Dénomination: TestAcc Apotheek; N° INAMI: (Responsable Accès Entité)

Qualité: Pharmacie; Numéro de Pharmacie: (Gestionnaire Local)

Qualité: soins de santé (INAMI); N° INAMI: (Gestionnaire Local)

Figure 16 : Trouver la qualité.

4. Cliquez sur "Utilisateurs" à droite de l'écran.
5. En bas, entrez le numéro NISS (numéro de registre national) de l'utilisateur et cliquez sur Suivant (figure 17).

Dénomination: TestAcc Apotheek; N° INAMI: [REDACTED]
 Qualité: Pharmacie Numéro de Pharmacie: [REDACTED]

Utilisateurs

Afficher la liste des utilisateurs en fonction des critères suivants

Nom : [REDACTED] Prénom : [REDACTED]
 Nom d'utilisateur : [REDACTED] Type : [REDACTED]
 NISS : [REDACTED] Statut : [REDACTED]
 Applications sécurisées : [REDACTED]

Nombre d'utilisateurs: 10 [REDACTED] [REDACTED]

Page 1 **Un utilisateur trouvé.**

	Nom	Prénom	Nom d'utilisateur	Type	NISS	Statut	Action
<input type="checkbox"/>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	GL	[REDACTED]	Actif	[REDACTED]

Supprimer utilisateur(s) [REDACTED] Exécuter [REDACTED]

Exporter les utilisateurs (.csv), Excel [REDACTED]

Ajouter un utilisateur [REDACTED] NISS: [REDACTED] Suivant [REDACTED]

Figure 17 : Ajouter un utilisateur.

- Après avoir rempli les données de l'utilisateur et attribué un mot de passe, vous pourrez sélectionner l'application en ligne "Déclaration en ligne pour transfert de stupéfiants" en bas (Figure 18).

Applications sécurisées

Assurabilité
Consultation assurabilité d'une personne

Consultation des cartes médicales
Consultation des cartes médicales

Déclaration en ligne pour transfert de stupefiants
Portail de declaration en ligne pour le transfert de stupefiants

Données administratives (INAMI)
Gestion des données administratives INAMI pour les prestataires de soins (données de pratique, financières, conventionnement...)

EBMPPracticeNet
Consultation d'une base de données enligne gratuite contenat des informations générales liées à l'EBM (Evidence-Based Medicine)

eHealthBox
Boîte aux lettres électronique eHealth

eHealthConsent

Figure 18 : Sélectionnez l'application "Déclaration en ligne pour transfert de stupéfiants".

- Cliquez sur "enregistrer", et puis sur "confirmer".

2.2.7.2 Pour les autres entreprises

2.2.7.2.1. Si vous commencez à partir de cette étape

Assurez-vous d'être connecté au portail « Gestion des accès pour entreprises et organisations » de la Sécurité sociale.

- Cliquez sur le [lien suivant](#) ;
- Cliquez sur « Gestion des accès » (Figure 19) et connectez-vous ;
- Sélectionnez l'entreprise - et éventuellement la subdivision - pour laquelle vous souhaitez créer un utilisateur.
- Procédez maintenant à partir de la Figure 22 à l'étape 2.2.7.2.



Figure 19: Accès au portail de la Sécurité sociale

2.2.7.2.2. Si vous arrivez ici à partir d'une étape de configuration précédente

1. Cliquez sur le menu « Home » situé au-dessus à droite de l'écran (voir Figure 20).

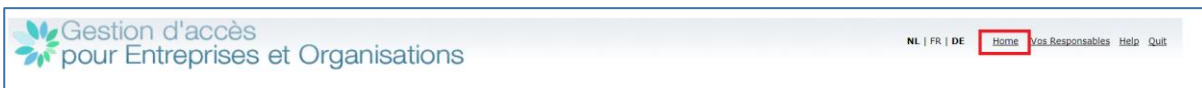


Figure 20 : Cliquez sur « Home ».

2. Sélectionnez la qualité « eHealth Soins de Santé » ou la subdivision du domaine (voir Figure 21). **Attention**, l'utilisateur ajouté au niveau du domaine pourra avoir accès à toutes les données de la division. Et l'utilisateur ajouté au niveau de la subdivision aura accès uniquement aux informations/l'application de la subdivision.



Figure 21 : Sélectionnez le domaine/la qualité ou la subdivision du domaine

3. Cliquez sur le menu « utilisateurs » (voir Figure 22).



Figure 22 : Cliquez sur « utilisateurs »

4. Insérez le numéro NISS de l'utilisateur (voir Figure 23) ;



5. Cliquez sur « Suivant » ;

Dénomination:
Qualité: eHealth Soins de Santé; Numéro d'entreprise: [redacted]

Utilisateurs Subdivision

Afficher la liste des utilisateurs en fonction des critères suivants

Nom : [input] Prénom : [input]
 Nom d'utilisateur : [input] Type : [dropdown]
 NISS : [input] Statut : [dropdown]
 Applications sécurisées : [dropdown]

Nombre d'utilisateurs: 10 [dropdown] [input] [input]

Page 1 9 utilisateurs trouvés.

<input type="checkbox"/>	Nom	Prénom	Nom d'utilisateur	Type	NISS	Statut	Action
<input type="checkbox"/>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	Actif	[redacted]
<input type="checkbox"/>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	Actif	[redacted]
<input type="checkbox"/>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	Actif	[redacted]
<input type="checkbox"/>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	Actif	[redacted]
<input type="checkbox"/>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	Actif	[redacted]
<input type="checkbox"/>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	Actif	[redacted]
<input type="checkbox"/>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	Actif	[redacted]
<input type="checkbox"/>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	Actif	[redacted]
<input type="checkbox"/>	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	Actif	[redacted]

Supprimer utilisateur(s) [dropdown] Exécuter [button] Exporter les utilisateurs (.csv) Excel [button]

Ajouter un utilisateur NISS: [input] Suivant [button]

Fonctionnalités

Gestion Qualité

- Accueil
- Utilisateurs - Subdivisions**
- Consulter ou modifier le détail de la qualité
- Rechercher utilisateurs
- Fonctions et hiérarchie de responsabilité

Messages structurés

- Messages structurés

Données personnelles

- Modifier mes données personnelles
- Modifier mon mot de passe
- Gestion du certificat à utiliser sur le portail de la Sécurité Sociale

Figure 23 : Insérez le numéro NISS de l'utilisateur

- Après avoir complété les données de l'utilisateur et attribué un mot de passe, vous pourrez sélectionner l'application « Déclaration en ligne pour transfert de stupéfiants » au bas de la page (voir figure 24) ;
- Sélectionnez l'application « **Déclaration en ligne pour transfert de stupéfiants** » ;
- Cliquez sur « Enregistrer » ;
- Vérifiez les données et cliquez sur « Confirmer ».

Dénomination:
Qualité: eHealth Soins de Santé; Numéro d'entreprise: [redacted]

Création d'un Utilisateur Les champs marqués d'un * sont obligatoires

Données d'identification

Nom d'utilisateur : [input]
 Nom : [input]
 Prénom : [input]
 Titre : [input] [dropdown]
 NISS : [input]
 Choix linguistique : [input] [dropdown]

Adresse e-mail utilisateur * : [input]
 Adresse e-mail locale : [input]
 (cette adresse peut être utilisée dans le cadre de vos contacts individuels avec le centre de contact Eranova)

Applications sécurisées

- Carelink Manage
Gestion des relations de soins destinée aux organisations non-COT du projet BeIRAI Flandre.
- CIRRO
Communicatie, Interactie, Resultaatsgerichtheid, Registratie, Ondersteuning
- Conventonnement (INAMI)
Le présent dossier unique porte sur l'application web qui permet aux dispensateurs de soins individuels de gérer leurs données de conventionnement.
- Déclaration en ligne pour transfert de stupefiants
Portail de déclaration en ligne pour le transfert de stupefiants
- Demande de primes (INAMI)
Gestion des demandes de primes INAMI autres que le statut social (prime télématique, indemnité maître de stage, ...)
- Données administratives (INAMI)

Fonctionnalités

Gestion Qualité

- Accueil
- Utilisateurs - Subdivisions**
- Consulter ou modifier le détail de la qualité
- Rechercher utilisateurs
- Fonctions et hiérarchie de responsabilité

Messages structurés

- Messages structurés

Données personnelles

- Modifier mes données personnelles
- Modifier mon mot de passe
- Gestion du certificat à utiliser sur le portail de la Sécurité Sociale

Figure 24 : Complétez les données de l'utilisateur

2.2.8 MODIFICATION DES DONNÉES D'ACCÈS

Il est possible de modifier les données d'accès par la suite.

2.2.8.1 Connexion

Assurez-vous d'être connecté au portail « Gestion des accès pour entreprises et organisations » de la Sécurité sociale en cliquant sur ce [lien](#), puis sur « Gestion des accès » (Figure 19).

2.2.8.2 Actions par rôle

Les rôles suivants peuvent effectuer les actions suivantes :

- En tant que GAP :
 - Ajouter, supprimer, (dé)bloquer, ou modifier les données d'un utilisateur ou d'un GA ;
 - (dés)Activer, ou modifier un domaine/une qualité.
- En tant que GA :
 - Ajouter, supprimer ou (dé)bloquer un utilisateur existant ;
 - Exporter la liste des utilisateurs au format csv ou Excel ;
 - Ajouter, supprimer ou (dé)bloquer une subdivision ;
 - Ne peut pas supprimer un GAP.
- En tant qu'utilisateur :
Modifier les données personnelles.

2.3 SE CONNECTER À L'APPLICATION

Après l'enregistrement (étape 2.1.) et la configuration (étape 2.2.), vous pouvez vous connecter à [l'application web](#).

1. Le lien vous conduit d'abord à une plateforme gouvernementale, où vous pouvez vous inscrire en toute sécurité (voir Figure 25) ;



Figure 25: Plate-forme de connexion CSAM

2. Sélectionnez ensuite l'organisation et éventuellement la subdivision pour laquelle vous souhaitez faire une déclaration (voir Figure 26) ;

Se connecter pour **narcoreg.be**

Choisissez votre profil:

Je souhaite me connecter

Au sein de l'organisation:

Choisissez un profil

Confirmer le profil

> Besoin d'aide ?

Figure 26 : Sélectionnez l'entreprise et éventuellement la subdivision

Remarque pour les pharmaciens

Si vous ne pouvez sélectionner que le profil de votre ancien employeur, même si vous travaillez maintenant pour une autre pharmacie, vous pouvez le modifier comme suit :

Veuillez contacter l'INAMI à l'adresse dossierpharma@riziv-inami.fgov.be en indiquant que vous n'êtes plus employé par votre ancien employeur. Cela permettra à l'INAMI de modifier vos données dans la coBRHA. En effet, notre application tire ses données de coBRHA.

Si l'adresse de votre pharmacie est incorrecte dans le système, elle peut être modifiée en contactant l'INAMI à l'adresse dossierpharma@riziv-inami.fgov.be. N'oubliez pas d'indiquer votre numéro APB.

3. SOUMISSION DES DÉCLARATIONS VIA L'APPLICATION WEB

3.1. SOUMISSION DES DÉCLARATIONS

▪ SOUMETTRE LES DÉCLARATIONS UNE PAR UNE

L'utilisateur doit d'abord se connecter à l'application web (voir § 2.3).

L'application web propose deux façons d'enregistrer la déclaration :

- Soit en soumettant les déclarations une par une (voir « Soumettre une déclaration ») ;
- Soit par le téléchargement en masse à l'aide d'un fichier CSV (voir « Charger une liste de déclarations »).

Les étapes à suivre sont les suivantes :

1. Sélectionnez le type de transfert dans le menu déroulant.
 - Achat
 - Vente

Veillez noter que les utilisateurs travaillant dans un laboratoire ne peuvent choisir que le type « Ventes » pour le moment. Cela sera modifié à l'avenir.

2. Saisissez l'ID du partenaire commercial. Pour ce faire, consultez la liste des partenaires commerciaux dans la section « information », ou cliquez sur la loupe pour rechercher le nom du partenaire commercial ;
3. Entrez l'ID du code du stupéfiant. Pour cela, consultez la liste des produits dans la section « Information ».
À l'avenir, une loupe sera également ajoutée ici pour faciliter l'utilisation.
Le champ du code CNK est facultatif. Pour cela, consultez la liste des produits dans la section « Information » ;
Note : il suffit d'entrer soit le code du stupéfiant, soit le code CNK.
4. Indiquez la quantité de produits reçue/envoyée (des quantités fractionnaires sont possibles pour les produits en vrac) ;
 - Unité pour les matières premières vrac = gramme
 - Unité pour les médicaments et les matières premières pharmaceutiques = par pièce/emballage
5. Indiquez la date de la commande (format : JJ/MM/AAAA) ;
6. Entrez la « date d'expédition physique entrante » (format : JJ/MM/AAAA). Il s'agit de la date d'expédition (pour une vente) ou de réception (pour un achat) du produit ;
7. Sauvegardez la déclaration.

▪ DÉCLARATION PAR TÉLÉCHARGEMENT EN MASSE

Les utilisateurs peuvent également soumettre une déclaration par téléchargement en masse en utilisant un fichier CSV.

Le modèle du fichier CSV à utiliser peut être téléchargé en cliquant sur « À titre d'exemple » sur la page « Charger une liste de déclarations ». Un écran apparaît alors avec les données suivantes :



Exemple CSV
✕

Noms de colonnes autorisés:

narcotic_code	Code de produit avec six ou sept caractères
cnk_code	Code de produit alternatif. Si inconnu, laisser vide
physical_shipment_date	Date d'expédition physique entrant/sortante du produit (au format JJ/MM/AAAA)
order_date	Date de réception de la commande (au format JJ/MM/AAAA)
transfer_type	Déterminer si il s'agit d'un type de transfert PURCHASE ou SALE
trade_partner	Le numéro d'autorisation de votre partenaire commercial
quantity	La quantité de produit. Un séparateur virgule ou point est permis. Le 0 n'est pas accepté

Vous trouverez ci-dessous un exemple de format CSV, veuillez utiliser ce format pour tous les fichiers CSV que vous allez charger

Exemple: Sauvegarder

narcotic_code;	cnk_code;	physical_shipment_date;	order_date;	transfer_type;	trade_partner;	quantity;
021101;	ABC-123;	02/01/2021;	01/01/2021;	PURCHASE;	101101;	5.5;

Fermer

Figure 27 : Le modèle du fichier CSV

Le fichier modèle est téléchargé automatiquement après avoir cliqué sur la flèche ↓.

Les étapes à suivre pour le téléchargement en masse sont les suivantes :

1. Cliquez sur « Sélectionner le fichier CSV » et sélectionnez le fichier CSV que vous souhaitez télécharger. Les déclarations à soumettre apparaissent alors à l'écran ;
2. Cliquez sur « Soumettre » ;
3. Confirmez la déclaration en cliquant sur « OUI » ;
4. Vous recevrez le message indiquant que les déclarations ont été téléchargées avec succès.

Veuillez noter que les données qui ne sont pas reconnues par le système, ou les déclarations de type SALE qui ont été soumises par le personnel du laboratoire, sont indiquées en rouge. La raison du message d'erreur peut être visualisée en cliquant sur le symbole v.

Si nécessaire, corrigez ou supprimez ces déclarations en cliquant respectivement sur les icônes du crayon ou de la corbeille.

Après avoir corrigé, cliquez à nouveau sur « soumettre ». Vous recevrez le message indiquant que les déclarations ont été téléchargées avec succès.

Code du stupéfiant	Quantité	Identifiant du partenaire commercial	Type de transfert	Date de commande	Date d'expédition physique entrante / sortante	
041028D	5.5	10063	SALE	01-01-2021	01-01-2022	v

Figure 28 : Déclarations de type SALE

Vous pouvez télécharger les déclarations que vous avez soumises en cliquant sur « Exporter ». Le fichier CSV est téléchargé automatiquement. Cette option est particulièrement utile si vous avez dû adapter votre téléchargement initial.

▪ CONSULTATION DES DÉCLARATIONS

Les déclarations peuvent être consultées dans la section « Consulter les déclarations ». Vous pouvez consulter vos propres déclarations et celles de vos collègues.

Cliquez ensuite sur « Rechercher » pour consulter la liste de toutes vos déclarations. Il est possible de trier les données dans les colonnes par ordre croissant ou décroissant. Les détails de la déclaration peuvent être consultés en ouvrant la déclaration. Cliquez ici sur le symbole v.

Vous pouvez également effectuer une recherche avancée en complétant les champs ci-dessous et en cliquant sur « Rechercher ».

Consulter vos déclarations

Identifiant du déclarant: 999999 TEST ACTOR SMALS Elm street 1984 - 9999 Los Angeles

Type de transfert Identifiant du partenaire commercial

Code du stupéfiant Code du CNK

Date de la déclaration Date de commande Date d'expédition physique entrante

Quantité condition Quantité

Reset

Figure 29 : Consultez les déclarations

3.2. MODIFICATION OU ANNULATION D'UNE DÉCLARATION

Dans cette version de l'application web, il n'est pas encore possible de modifier ou de supprimer les déclarations transférées. Si une déclaration doit être corrigée ou annulée, la déclaration doit être supprimée dans son intégralité. Cela se fait par une « déclaration négative ». Le déclarant soumet à nouveau la même déclaration, mais avec une quantité négative. Ensuite, la déclaration correcte peut être soumise.

Achat	16/06/2022	17/06/2022	1	747056	123001	17/06/2022 13:39:05	▼
Achat	16/06/2022	17/06/2022	-1	747056	123001	17/06/2022 13:39:30	▼

Figure 30 : Corrigez ou annulez une déclaration

3.3. DATE LIMITE D'INTRODUCTION D'UNE DÉCLARATION

La période pour soumettre une déclaration est de 30 jours maximum à partir de la date d'expédition, c'est-à-dire la date de réception ou d'expédition du produit, comme indiqué sur la déclaration. Après cela, les déclarations ne peuvent plus être encodées.

Toutefois, il est recommandé de signaler un envoi livré/reçu dès que possible, afin que les erreurs éventuelles soient détectées plus rapidement et qu'aucun enregistrement ne soit oublié.

En outre, il est conseillé aux entreprises qui reçoivent des (/plusieurs) petites livraisons par jour, telles que les pharmacies, de soumettre dans le système ce qu'elles ont physiquement reçu et de ne pas se contenter de copier les données figurant sur un bon de livraison.

4. DEMANDE D'ENREGISTREMENT DE NOUVEAUX PARTENAIRES COMMERCIAUX

L'article 6 de l'arrêté royal du 06.09.2017 réglementant les stupéfiants et les substances psychotropes prévoit qu'une autorisation d'activités préalable est requise pour **toute personne qui détient, importe, exporte, transporte, fabrique, produit, vend ou offre à la vente, livre ou achète des stupéfiants et ce pour le lieu où se déroulent les activités avec ces substances.**

En pratique, cela signifie que toute personne qui souhaite exercer des activités liées aux stupéfiants de manière légale doit être agréée par l'AFMPS. Cela inclut, par exemple :

- les fabricants et les distributeurs de médicaments, de médicaments expérimentaux (IMP) et d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API), par exemple ;
- les grossistes-répartiteurs ;
- les laboratoires qui analysent les médicaments.

Pour plus d'informations sur la législation relative à l'autorisation, plus précisément une [autorisation d'activités](#), on vous recommande de lire en détail les éléments pertinents de l'arrêté royal.

La demande peut **uniquement** être faite via le formulaire de demande [sur le site web de l'AFMPS](#).

L'article 7 de l'arrêté royal prévoit une alternative à l'autorisation d'activités, à savoir l'**autorisation d'utilisateur final**, comme c'est le cas pour les laboratoires toxicologiques et les services de police et de douanes. Plus d'informations à ce sujet [sur le site web de l'AFMPS](#).

L'article 8 de l'arrêté royal prévoit en outre un certain nombre **d'exemptions** à l'autorisation d'activités, notamment pour les pharmaciens et les vétérinaires titulaires d'un dépôt.

5. MODIFICATION DES DONNÉES D'UN PARTENAIRE COMMERCIAL

Il est extrêmement important pour tous les partenaires commerciaux que tout changement (titulaire, responsable, adresse, etc.) soit signalé en temps utile aux services compétents.

- **Dans le cas d'une officine ouverte au public**, les changements doivent toujours être signalés au service « Enregistrement des pharmacies » à l'aide du formulaire disponible à la page suivante : [Pharmacies ouvertes au public - Usage humain - AFMPS](#).
- **Dans le cas d'une pharmacie hospitalière**, les changements doivent être signalés aux inspecteurs des pharmacies hospitalières (voir coordonnées) : [Pharmacie hospitalière - usage humain - AFMPS](#).
- **Dans le cas d'un grossiste**, les changements doivent être signalés via [une demande de modification](#) de l'autorisation pour les stupéfiants auprès de l'AFMPS (team Stupéfiants). N'oubliez pas de signaler également les modifications au niveau de l'autorisation WDA (contact eudragmdp@afmps.be).
- **Les partenaires commerciaux qui disposent d'une [autorisation d'activités](#) ou d'une [autorisation d'utilisateur final](#)** sont légalement tenus de signaler à l'AFMPS (team Stupéfiants) dans les quinze jours toute modification des données mentionnées sur l'autorisation d'activités.



6. DEMANDE D'ENREGISTREMENT DE NOUVELLES SUBSTANCES

Le terme « substances » provient des conventions des Nations unies et comprend soit un mélange solide ou liquide de substances stupéfiantes, comme un médicament autorisé (préparations), ou une substance pure.

Ce type de demande ne peut pas encore être soumis via le système électronique.

La demande doit être soumise par e-mail à narcotics@afmps.be et doit contenir les informations suivantes :

- le nom de la préparation/la substance ;
- la forme pharmaceutique ;
- le nom du stupéfiant ;
- la quantité sous forme anhydre ;
- la taille du conditionnement (nombre d'unités par paquet).

Il vous est également demandé de joindre un document officiel (copie de l'AMM, extrait du dossier IMP, permis d'importation étranger en cas d'exportation de ces préparations, ...) permettant de justifier les données ci-dessus.

