

Praktische aanbevelingen met betrekking tot de ingediende dossiers in het kader van een TRRI-procedure

Adres en openingstijden van onze kantoren :

RIZIV
Secretariaat van de Technische Raad voor Radio-isotopen
Galileelaan 5/01
1210 Brussel

Het RIZIV is toegankelijk van maandag tot vrijdag van 9 tot 12 uur en van 13 tot 16 uur.

Sluitingsdagen :

- zaterdag en zondag
- de wettelijke feestdagen
- 15 november
- van 25 december tot 2 januari

Eindejaarspauze :

Om ervoor te zorgen dat de termijnen worden nageleefd en dat de kwaliteit van de besprekingen en de besluiten van de Raad behouden blijft, worden de volgende aanbevelingen door het bureau en het secretariaat van de Raad voorgesteld:

Gelieve een pauze te respecteren voor het indienen van nieuwe dossiers tussen 14 december en 3 januari inbegrepen. Met andere woorden, vragen wij u om uw aanvragen uiterlijk op 13 december in te dienen om de ontvankelijkheid van uw aanvraag binnen de wettelijke termijnen te garanderen.

Volgens artikel 4 van het KB van 22.05.2014 **moeten** de aanvragen op elektronische wijze ingediend worden via de **interactieve applicatie**, beschikbaar op de website van het RIZIV via volgende link:

[Geneesmiddelen en radio-farmaceutische producten: Online diensten voor de farmaceutische industrie en ondernemingen verantwoordelijk voor radio-farmaceutische producten | RIZIV](#)

Indien het indienen via de interactieve applicatie om gerechtvaardigde redenen niet mogelijk is, dient u uw aanvraag in via een per post aangetekend schrijven met ontvangstbewijs naar onderstaand adres :

RIZIV
Secretariaat van de Technische Raad voor Radio-isotopen
Galileelaan 5 bus 1
1210 Brussel
België

Aanvragers worden geadviseerd om in dit geval :

- 1 gedrukte versie van de volledige originele aanvraag (met de referenties) in te dienen (met originele versie bedoelen wij dat de verantwoordelijke van het bedrijf, die de aanvraag indient, de documenten aangaande de aanvraag handtekent).

Gelieve op de dag van de indiening van de aanvraag via een per post aangetekend schrijven met ontvangstbewijs, een WORD versie van de aanvraag (met de lijst van de referenties) en indien hernomen in de aanvraag, de bijsluiter en de SKP in de taal van de firma in WORD en de EPAR in pdf te versturen naar het volgend mailadres TRRI-CTRL@riziv-inami.fgov.be . Gelieve in de mail die met deze elementen verstuurd wordt, te bekrachtigen dat de documenten die per mail verstuurd worden identiek zijn aan deze geleverd in de officiële papieren aanvraag. Dit mits de toevoeging van volgende vermelding: « ik verklaar dat de documenten in bijlage van deze mail identiek zijn, en dit op alle punten, aan de papieren versie die met een per post aangetekend schrijven aan het secretariaat van de TRRI verstuurd werd.”

Praktische aanbevelingen om u te helpen bij de opbouw van uw dossier :

Hieronder vindt u aanbevelingen in de vorm van een checklist om u te helpen bij het opstellen van een volledig en ontvankelijk dossier dat voldoet aan de eisen van de geldende regelgeving.

In de kolom 'verplicht' vindt u de elementen die zich in uw aanvraag moet bevinden in overeenstemming met het KB van 22.05.2014. In de kolom 'facultatief' vindt u de elementen die zeer gewenst zijn, maar niet wettelijk vereist zijn.

Deze aanbevelingen vervangen in geen geval de wettelijke basis.

Aanbevelingen TRRI dossiers (niet-exhaustieve lijst)

VERPLICHT	FACULTATIEF maar zeer gewenst
Formaat	
Dossier onder elektronische vorm of, in gerechtvaardigd geval, met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst volgens de procedure die bekendgemaakt wordt door het RIZIV op het Internetadres http://www.riziv.fgov.be .”	
Referenties in de interactieve applicatie (voor omvangrijke documenten : gelieve contact op te nemen met het secretariaat van de TRRI)	
Administratief Deel	
Identificatie	
Volledige naam van het product	

Actief bestanddeel (actieve bestanddelen) en dosering(en)	
Galenische vorm	
Primaire verpakking	
Totaal volume in verpakking	
Wijze van toediening	
ATC-code (indien van toepassing)	
Identificatie van de aanvrager	
	Andere doseringen in procedure, op de markt en/of terugbetaald vermelden
Vergunning(en)	
Medisch hulpmiddel	
- CE-certificaat	
- De vergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor het invoeren, fabriceren, bereiden, te koop aanbieden of verkopen van radionucliden of bereidingen die er bevatten of voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor in vivo gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde (van toepassing op alle farmaceutische producten)	
Radiofarmaceutische specialiteit: kit	
- De vergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het in de handel brengen, vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen dan wel de vergunning afgeleverd door de Europese Commissie via het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) (enkel voor radiofarmaceutische specialiteiten)	
Radiofarmaceutische specialiteit: radionuclidengeneratoren, radionuclideprecursoren en alle andere	
- De vergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor het invoeren, fabriceren, bereiden, te koop aanbieden of verkopen van radionucliden of bereidingen die er bevatten of voor het ter beschikking	

stellen van radioactieve producten voor in vivo gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde (van toepassing op alle farmaceutische producten)	
- De vergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het in de handel brengen, vergunning voor parallelinvoer van geneesmiddelen dan wel de vergunning afgeleverd door de Europese Commissie via het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) (enkel voor radiofarmaceutische specialiteiten)	
Magistrale bereiding	
- De bereidingsvergunning als bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (enkel voor magistrale bereidingen)	
- De vergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor het invoeren, fabriceren, bereiden, te koop aanbieden of verkopen van radionucliden of bereidingen die er bevatten of voor het ter beschikking stellen van radioactieve producten voor in vivo gebruik in de geneeskunde of de diergeneeskunde (van toepassing op alle farmaceutische producten)	
Publieksbijsluiter en Wetenschappelijke bijsluiter in de 2 nationale talen	
Voor radiofarmaceutische specialiteiten	Voor medische hulpmiddelen en magistrale bereidingen
Delegation of power	
In voorkomend geval	
Prijsgegevens	
Prijstoekenning van FOD Economie, enkel voor radiofarmaceutische specialiteiten	
Toegepaste prijs buiten bedrijf, voor de medische hulpmiddelen	

	Prijzen in de andere Europese landen
Deel met het voorstel betreffende de terugbetaling	
<u>Vergoedingsvoorwaarden :</u> - Hoofdstuk I en/of II - Paragraafnummer - Vergoedingscategorie Ri-T of Ri-D - Vergoedingsgroep Ri-Tx of Ri-Dx - Vergoedingsbasis	Vergoedingsmodaliteiten in andere Europese landen
Indien nieuwe paragraaf , tekstvoorstel nieuwe paragraaf (in de taal van het dossier)	Tekstvoorstel in de 2 nationale talen en in 2 kolommen Tekstvoorstel voor formulieren in de 2 nationale talen
Wetenschappelijke Deel - Verantwoording	
	De referenties van uw dossier : Voeg een exhaustieve lijst met de referenties toe en voeg maximaal 30 referenties toe aan het dossier. Duid met een (*) de niet verstrekte referenties aan die de aanvrager beschikbaar houdt voor de interne evaluator/ de TRRI.
Pathologie : Referenties	
Epidemiologie : minstens 1 referentie	
Huidige behandelingen : referenties met de Belgische aanbevelingen, internationale, ... : minstens 1 referentie	
Moleculaire farmacologie : referenties	
Klinische studies : beschreven in het dossier, ten minste 1 klinische studie (register) aanwezig End-of-study rapport en/of publicatie	
Beschrijving van de werkzaamheid - bijwerkingen – toepasbaarheid - gebruiksvriendelijkheid	
Beschrijving van de positionering ten opzichte van de bestaande therapieën / belang van het product	
Klinische praktijk : referentie(s) , Risk Management Plan, utiliteit in de praktijk	
Budgettaire Deel	
Niveau 1, 2, 3	
Jaar 1, 2, 3	
Farmaco-economische Deel	
	Farmaco-economische studie (beschrijving in de nationale taal van het dossier en de studie zelf mag in het Engels zijn)