DELAIS: PRODUITS

1. <u>Demande d'admission au remboursement</u>

1.1. **Dossier administratif**

| ART.25 | J0 | Réception de la dema | nde (demandeur) | | Secrétariat |
|----------|------|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------|
| ART.26 | J10 | Recevabilité | | | Secrétariat / |
| | | | | | Gestionnaire |
| | | Si recevable | ightarrow Notification au demande | ur △F | Secrétariat |
| | | Si non recevable | ightarrow Notification au demande | ur (90 jours* pour réaction) △F | Secrétariat |
| ART.27 | | | Pas de réaction de la firme | → Notification du fonctionnaire délégué | Secrétariat |
| | | | | à la firme △F | |
| | | | | (pas de changement de la liste) | Secrétariat |
| | | | | → Dossier clôturé | |
| | | | Réaction de la firme | → Lettre à la firme (recevable = J0) △F | Secrétariat |
| | | | (dossier complet) | | |
| ART.28, | J50 | | nandation provisoire du secr | étariat | Gestionnaire |
| 29 et 30 | | | O jours pour réaction) △F | | Secrétariat |
| ART.31 | J70 | Réaction de la firme | | | |
| | | | ndation provisoire et de la ré | action de la firme au GT | Concerto |
| | | Pas de réaction de la | | | |
| | | | ctionnaire délégué à la firme | e (pas de changement de la liste) 🗅 F | Secrétariat |
| | | → Dossier clôturé | | | Secrétariat |
| ART.32 | J130 | | initive du GT (60 J après réad | · | GT - Gestionnaire |
| 4.07.00 | 1400 | | ndation définitive à la Comm | | Concerto |
| ART.33 | J190 | | nmission (60 J après recomn | nandation def du GT) | C° - Gestionnaire |
| | | Commission accepte | _ | | 6 / 1 |
| | | → Lettre à la firme △ | | | Secrétariat |
| | | Envoi de l'avis définiti | Tau Ministre Livi | | Secrétariat |
| | | Commission refuse Notification motivée | w CT | | Costiannaira/Canaarta |
| | | → Lettre à la firme △ | | | Gestionnaire/Concerto Secrétariat |
| | | Envoi de l'avis définiti | | | Secrétariat |
| | | Livoi de i avis dellilla | i da iviiiiistic 🗀 ivi | | Secretariat |
| ART.34 | J250 | Décision du Ministre I | 60 J après avis déf de la C°) | | Ministre |
| 7111.54 | 3230 | Decision da Willistre | oo s apres avis del de la e j | | Willingto |
| | | | | | |
| | | Décision du Ministre | AM | | |
| | | | Notification du Ministre a | au demandeur <mark> F</mark> | |
| | | Pas de décision du | Notification du fonctionn | aire délégué à la firme △F | Secrétariat |
| | J251 | Ministre | | | |

^{*} délai suspendu

1.2. Dossier semi-administratif / avec plus-value

| ART.25 | J0 | Réception de la dem | ande (demandeur) | | Secrétariat |
|-----------|------|--------------------------|---|--|-----------------|
| ART.26 | J10 | Recevabilité | | | Secrétariat / |
| | | | | | Gestionnaire |
| ART.27 | | Si recevable | → Notification au demandeu | ır △F | Secrétariat |
| et 35 | | | → Transmission au BUREAU | - ROI | Secrétariat |
| | | | Désignation d'un expert inte | rne | Bureau |
| | | | Si désignation d'un expert ex | kterne | Bureau |
| | | | →envoi lettre préremp | lie + déclaration conflits intérêts | Secrétariat |
| | | | Réponse endéans les 10 | 0 jours | |
| | | | Si accepte : Transmissio | on du dossier à l'expert externe | Secrétariat |
| | | | Rédaction d'un pré-rapport o | d'évaluation | Expert |
| | | | | | interne/externe |
| | | | Envoi de la demande et du p réunion) - ROI | ré-rapport au GT (au moins 8 jours avant la | Concerto |
| | | Si non recevable | | ur (90 jours* pour réaction) △F | Secrétariat |
| ART.27 | | 31 Hoff recevable | Pas de réaction de la firme | → Notification du fonctionnaire délégué à la | Secrétariat |
| 74(1.27 | | | ras de reaction de la little | firme (pas de changement de la liste) $\triangle \mathbf{F}$ | Secretariat |
| | | | | → Dossier clôturé | Secrétariat |
| | | | Réaction de la firme | → Lettre à la firme (recevable = J0) △F | Secrétariat |
| | | | (dossier complet) | / Lettre a la liffile (recevable – 30) Lif | Secretariat |
| ART.36 | J60 | Rapport évaluation | | | Expert |
| | | | | demander PL de délai : max. 1x 60 jours*) 👉 F | Secrétariat |
| ART.36 | J80 | Réaction de la firme | | | |
| | | Envoi du rapport éva | aluation provisoire et de la réa | ction de la firme au GT | Concerto |
| | | Pas de réaction de la | | | |
| | | → Notification du fo | nctionnaire délégué à la firme | (pas de changement de la liste) ○F | Secrétariat |
| | | → Dossier clôturé | | | |
| ART.36 | J110 | Rapport évaluation o | définitif du GT | | Expert |
| | | → Lettre à la firme 🕻 | | | Secrétariat |
| ART.37 | J170 | Recommandation pr | Gestionnaire | | |
| | | (!! cette recommand | | | |
| | | firme) | | | |
| | | Demande note de tr | | | Secrétariat |
| 407.07 | 1400 | - | | demander PL de délai : max. 1x 60 jours*) 🗅 F | |
| ART.37 | J190 | Réaction de la firme | Composito | | |
| | | | andation provisoire et de la réa | action de la firme au G1 | Concerto |
| | | Pas de réaction de la | | (pas de changement de la liste) △F | Coorátariat |
| | | → Dossier clôturé | inctionnaire delegue a la firme | (pas de changement de la liste) LF | Secrétariat |
| ART.37 | J250 | Recommandation de | ófinitivo du GT | | Gestionnaire |
| ANT.37 | 1230 | | andation définitive à la Commi | ssion | Concerto |
| ART.38 | J310 | Avis définitif de la Co | | 331011 | C° - |
| , 1111.50 | 3310 | 7.1715 Germinin de la Ci | 5 | | Gestionnaire |
| | | Commission accepte | | | |
| | | → Lettre à la firme (| | | Secrétariat |
| | | Envoi de l'avis défini | | | Secrétariat |
| | | Commission refuse | | | |
| | | Notification motivée | e au GT | | Concerto |
| | | → Lettre à la firme 🕻 | | | Secrétariat |
| | | Envoi de l'avis défini | tif au Ministre | | Secrétariat |
| | | | | | |
| ART.39 | J370 | Décision du Ministre | e (60 J après avis déf de la C°) | | Ministre |
| | | | | | |

| | Décision du Ministre | AM | |
|------|--------------------------------|---|-------------|
| | | Notification du Ministre au demandeur △F | |
| | Pas de décision du Ministre | Notification du fonctionnaire délégué à la firme △F | Secrétariat |
| J371 | | | |

^{*} délai suspendu

2. Modification des modalités de remboursement :

2.1. Modification des conditions de remboursement / de la catégorie de remboursement

| ART.47 | JO | Réception de la der | mande (demandeur – GT (PV) - | Commission (PV) - Ministre) | Secrétariat |
|----------|------|--|--|---|---|
| ART.47 | J10 | Recevabilité | , | | Secrétariat / |
| | | | | | Gestionnaire |
| ART.47 | | Si recevable | → Notification au demander | ur △F | Secrétariat |
| | | | → Transmission au BUREAU | - ROI | Secrétariat |
| | | | Désignation d'un expert inte | | Bureau |
| | | | Si désignation d'un expert ex | | Bureau |
| | | | - | lie + déclaration conflits intérêts | Secrétariat |
| | | | Réponse endéans les 1 | | |
| | | | - I | on du dossier à l'expert externe | Secrétariat |
| | | | Rédaction d'un pré-rapport | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | Expert |
| | | | | | interne/externe |
| | | | Envoi de la demande et du p | oré-rapport au GT (au moins 8 jours avant la | Concerto |
| | | | réunion) - ROI | re rapport du Cr (du momo o jouro drant la | |
| | | Si non recevable | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | ur (90 jours* pour réaction) △F | Secrétariat |
| | | STHOTTECCVASIC | Pas de réaction de la firme | → Notification du fonctionnaire délégué à la | Secrétariat |
| | | | ras de reaction de la little | firme (pas de changement de la liste) $\triangle F$ | Secretariat |
| | | | | → Dossier clôturé | |
| | | | Réaction de la firme | → Lettre à la firme (recevable = J0) △F | Secrétariat |
| | | | (dossier complet) | - Lettie a la lillile (l'écévable - 30) Lif | Secretariat |
| ART.36 | J60 | Rapport évaluation | | | Expert |
| AN1.30 | 100 | 7 7 | · · | demander PL de délai : max. 1x 60 jours*) 🗅 F | Secrétariat |
| ART.36 | J80 | Réaction de la firm | | demander FE de delai . Max. 1x 00 jours / DF | Secretariat |
| AK1.50 | 180 | Envoi du rapport évaluation provisoire et de la réaction de la firme au GT | | | Concerto |
| | | Pas de réaction de | | action de la little ad G1 | Concerto |
| | | | | e (pas de changement de la liste) △F | Secrétariat |
| | | → Dossier clôturé | offictionfilative delegae a la filffile | e (pas de changement de la liste) Lif | Secretariat |
| ART.36 | J110 | Rapport évaluation | définitif du GT | | Expert |
| AITI.30 | 1110 | → Lettre à la firme | | | Secrétariat |
| ART.37 | J170 | | provisoire du GT (si différente d | e la proposition de la firme) | Gestionnaire |
| 71111.57 | 3170 | 1 | The state of the s | ve si elle est équivalente à la proposition de la | Gestionnane |
| | | firme) | aution est un cetement dejimen | re si ene est equivalente a la proposition de la | Secrétariat |
| | | , | ravail Actuariat - ROI | | Secretariat |
| | | | | demander PL de délai : max. 1x 60 jours*) 🔷 F | |
| ART.37 | J190 | Réaction de la firm | | demander i 2 de delai i maxi 1x de jeurs / 21 | |
| 71111.57 | 3130 | | randation provisoire et de la ré | action de la firme, au GT | Concerto |
| | | Pas de réaction de | | | 33.133.13 |
| | | | | e (pas de changement de la liste) 🔷 F | Secrétariat |
| | | → Dossier clôturé | onetionnan'e delegae a la mine | t (pas de changement de la liste) =1 | Secrétariat |
| ART.37 | J250 | Recommandation of | léfinitive du GT | | Gestionnaire |
| , | | | nandation définitive à la Comm | ission | Concerto |
| ART.38 | J310 | Avis définitif de la 0 | | | C° - |
| 7111130 | 3320 | 7 (VIS delimen de la C | | | Gestionnaire |
| | | Commission accept | e | | 3 2 2 3 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 |
| | | → Lettre à la firme | | | Secrétariat |
| | | | nitif au Ministre | | Secrétariat |
| | | Commission refuse | | | 500.000.100 |
| | | Notification motivé | e au GT | | Concerto |
| | | → Lettre à la firme | | | Secrétariat |
| | | | nitif au Ministre <mark>△M</mark> | | Secrétariat |
| | | o. ac i avis aciii | 44 171111301 C | | Jeen etai iat |
| ART.39 | J370 | Décision du Ministr | e (60 J après avis déf de la C°) | | Ministre |
| 73131.33 | 3370 | Decision du Ministr | c (oo a api ca avia aci ac ia C) | | IVIIII3CI C |

| | | Décision du Ministre | AM | |
|--|------|--------------------------------|---|-------------|
| | | | Notification du Ministre au demandeur △F | |
| | | Pas de décision du Ministre | Notification du fonctionnaire délégué à la firme △F | Secrétariat |
| | J371 | | | |

^{*} délai suspendu

2.2. Modification de la base de remboursement (pas de passage au bureau)

2.2.1 majoration du prix d'un produit

| ART.49 | JO | Réception de la dem | nande (demandeur) | | Secrétariat | | |
|--------|------|--|--|--|------------------|--|--|
| | J10 | Recevabilité | | | Secrétariat / | | |
| | | | | | Gestionnaire | | |
| | | Si recevable | → Notification au demandeur | △F | Secrétariat | | |
| | | | Envoi de la demande au GT (e | xamine si BdeR à adapter ou non) | Concerto | | |
| | | Si non recevable | → Notification au demandeur | (90 jours* pour réaction) △F | Secrétariat | | |
| | | | Pas de réaction de la firme | → Notification du fonctionnaire délégué à la | Secrétariat | | |
| | | | | firme (pas de changement de la liste) △F | | | |
| | | | | → Dossier clôturé | Secrétariat | | |
| | | | Réaction de la firme (dossier complet) | → Lettre à la firme (recevable = J0) △F | Secrétariat | | |
| ART.50 | J50 | - | rovisoire du GT (si différent de la dation est directement définitive | a proposition de la firme) si elle est équivalente à la proposition de la | Gestionnaire | | |
| | | | ravail Actuariat - ROI | | Secrétariat | | |
| | | | | emander PL de délai : max. 1x 60 jours*) 🗅 F | | | |
| ART.50 | J70 | Réaction de la firme Envoi de la recomm | e andation provisoire et de la réac | tion de la firme au GT | Concerto | | |
| | | Pas de réaction de la | a firme | | | | |
| | | → Notification du fo | onctionnaire délégué à la firme (_l | pas de changement de la liste) △F | Secrétariat | | |
| | | → Dossier clôturé | | | Secrétariat | | |
| ART.50 | J130 | Recommandation d | | | GT - | | |
| | | Envoi de la recomm | andation définitive à la Commiss | sion | Gestionnaire | | |
| | | | | | Concerto C° - | | |
| ART.51 | J190 | Avis définitif de la Commission | | | | | |
| | | | | | Gestionnaire | | |
| | | Commission accepte | | | | | |
| | | → Lettre à la firme (| | | Secrétariat | | |
| | | | itif au Ministre 🔷 M | | Secrétariat | | |
| | | Commission refuse | | | | | |
| | | Notification motivée | | | Concerto | | |
| | | → Lettre à la firme (| | | Secrétariat | | |
| | | Envoi de l'avis défin | itif au Ministre 🗀 M | | Secrétariat | | |
| ART.52 | J250 | Décision du Ministre | e (60 J après avis déf de la C°) | | Ministre | | |
| | | Dásisian du Mini | - 404 | | | | |
| | | Décision du Ministre | Notification du Ministre | | | | |
| | | Pas de décision du | Notification du fonctionr | naire délégué à la firme 🗅 F | Secrétariat | | |
| | | Ministre | | | | | |
| | J251 | | | | | | |

^{*} délai suspendu

2.2.2 diminution de prix volontaire

| ART.53 | J0 | Réception de l'info | ormation (demandeur) | Secrétariat/ | | |
|--------|------|---------------------|--|--------------|--|--|
| | | | | | | |
| | | → Lettre à la firme | e (info OK) <mark>△F</mark> | Secrétariat | | |
| | | Envoi de la deman | de au GT (examine si BdeR à adapter ou non) | Concerto | | |
| | J50 | Recommandation | définitive du GT | Gestionnaire | | |
| | | → Lettre à la firme | e △F | Secrétariat | | |
| | J190 | Envoi de la recomi | mandation définitive à la Commission | Concerto | | |
| | | Envoi de la recomi | mandation définitive au Ministre | Secrétariat | | |
| | J250 | Décision du Minist | re (60 J après réception information) | Ministre | | |
| | | Décision du | AM | | | |
| | | Ministre | Notification du Ministre au demandeur (texte sera adapté) 👉 F | | | |
| | J251 | Pas de décision | Notification du fonctionnaire délégué à la firme △F | Secrétariat | | |
| | | du Ministre | | | | |

2.2.3 dispositions particulières aux préparations magistrales

2.2.3.1 Admission d'un nouveau conditionnement d'une matière première (ART.55)

| ART.25 | J0 | Réception de la den | nande (demandeur) | | Secrétariat | |
|---------|------|--|----------------------------------|---|-----------------|--|
| ART.26 | J10 | Recevabilité | | | Secrétariat / | |
| | | | | | Gestionnaire | |
| ART.27 | | Si recevable | → Notification au demande | ur ∆F | Secrétariat | |
| §2 | | | → Transmission au BUREAU | - ROI | Secrétariat | |
| et 35 | | | Désignation d'un expert inte | erne | Bureau | |
| | | | Si désignation d'un expert e. | | Bureau | |
| | | | _ | lie + déclaration conflits intérêts | Secrétariat | |
| | | | Réponse endéans les 1 | | | |
| | | | • | on du dossier à l'expert externe | Secrétariat | |
| | | | Rédaction d'un pré-rapport | | Expert | |
| | | | neddellon d dir pre rapport | a evaluation | interne/externe | |
| | | | Envoi de la demande et du r | oré-rapport au GT (au moins 8 jours avant la | Concerto | |
| | | | réunion) - ROI | ne-rapport au OT (au moins o jours avant la | Concerto | |
| | | C: man massushla | • | (00 io | Coonétoniot | |
| | | Si non recevable | | ur (90 jours* pour réaction) △F | Secrétariat | |
| ART.27 | | | Pas de réaction de la firme | → Notification du fonctionnaire délégué à | Secrétariat | |
| ART.Z7 | | | | la firme (pas de changement de la liste) △F | _ , . | |
| | | | | → Dossier clôturé | Secrétariat | |
| | | | Réaction de la firme | → Lettre à la firme (recevable = J0) △F | Secrétariat | |
| | | | (dossier complet) | | | |
| ART.36 | J60 | Rapport évaluation | • | | Expert | |
| | | → Lettre à la firme | (20 jours pour réaction – peut | demander PL de délai : max. 1x 60 jours*)△F | Secrétariat | |
| ART.36 | J80 | Réaction de la firme | 2 | | | |
| | | Envoi du rapport évaluation provisoire et de la réaction de la firme au GT | | | Concerto | |
| | | Pas de réaction de l | a firme | | | |
| | | → Notification du fo | onctionnaire délégué à la firme | (pas de changement de la liste) △F | Secrétariat | |
| | | → Dossier clôturé | G | , | | |
| ART.36 | J110 | Rapport évaluation | définitif du GT | | Expert | |
| | | → Lettre à la firme | | | Secrétariat | |
| ART.37 | J170 | Recommandation provisoire du GT (si différente de la proposition de la firme) | | | | |
| | 0270 | (!! cette recommandation est directement définitive si elle est équivalente à la proposition de la | | | Gestionnaire | |
| | | firme) | | | | |
| | | , | ravail Actuariat - ROI | | Secrétariat | |
| | | | | demander PL de délai : max. 1x 60 jours*) <mark>△F</mark> | Secretariat | |
| ART.37 | J190 | Réaction de la firme | | demander i E de delai . max. 1x do jours /Li | | |
| AI(1.57 | 3130 | | | action do la firmo, au GT | Concorto | |
| | | Pas de réaction de l | andation provisoire et de la ré | action de la liffile ad G1 | Concerto | |
| | | | | (nos de changement de la liste) AF | Coorátariat | |
| | | | onctionnaire delegue a la firme | (pas de changement de la liste) △F | Secrétariat | |
| | | → Dossier clôturé | /6 I == | | | |
| ART.37 | J250 | Recommandation d | | | Gestionnaire | |
| | | | andation définitive à la Comm | ission | Concerto | |
| ART.38 | J310 | Avis définitif de la C | ommission | | C° - | |
| | | | | | Gestionnaire | |
| | | Commission accept | | | | |
| | | → Lettre à la firme | | | Secrétariat | |
| | | Envoi de l'avis défin | itif au Ministre 🗅 M | | Secrétariat | |
| | | Commission refuse | | | | |
| | | Notification motivé | e au GT | | Concerto | |
| | | → Lettre à la firme | | | Secrétariat | |
| | | | itif au Ministre 🗅 M | | Secrétariat | |
| | | | | | | |
| ART.39 | J370 | Décision du Ministr | e (60 J après avis déf de la C°) | | Ministre | |
| , | 3370 | Decision du Williasti | c (00 3 apres avis acr acra c / | | 17111113416 | |

| | Décision du Ministre | AM Notification du Ministre au demandeur △F | |
|------|--------------------------------|---|-------------|
| | Pas de décision du Ministre | Notification du fonctionnaire délégué à la firme △F | Secrétariat |
| J371 | | | |

^{*} délai suspendu

- 2.2.3.2 Suppression d'un conditionnement d'une matière première (ART.56)
- 2.2.3.3 Interruption de mise sur le marché d'une matière première (ART.57)
- 2.2.3.4 Cas particuliers : constatation de modifications susceptibles de modifier la base de remboursement (ART.58)

| ART.49 | J0 | | | | | | |
|--------|------|---|--|--|----------------------------|--|--|
| _ | J10 | Recevabilité | | | Secrétariat / | | |
| | | | | | Gestionnaire | | |
| | | Si recevable → Notification au demandeur △F | | | Secrétariat | | |
| | | | | xamine si BdeR à adapter ou non) | Concerto | | |
| | | Si non recevable | → Notification au demandeur | | Secrétariat | | |
| | | | Pas de réaction de la firme | → Notification du fonctionnaire délégué à | Secrétariat | | |
| | | | | la firme (pas de changement de la liste) F | | | |
| | | | | → Dossier clôturé | Secrétariat | | |
| | | | Réaction de la firme (dossier complet) | → Lettre à la firme (recevable = J0) △F | Secrétariat | | |
| ART.50 | J50 | Recommandation pr | ovisoire du GT (si différent de la | proposition de la firme) | Gestionnaire | | |
| | | (!! cette recommana | ation est directement définitive | si elle est équivalente à la proposition de la | | | |
| | | firme) | | | | | |
| | | Demande note de tr | | | Secrétariat | | |
| | | → Lettre à la firme (| 20 jours pour réaction – peut de | emander PL de délai : max. 1x 60 jours*) △F | | | |
| ART.50 | J70 | Réaction de la firme | | | | | |
| | | Envoi de la recomma | andation provisoire et de la réac | tion de la firme au GT | Concerto | | |
| | | Pas de réaction de la | firme | | | | |
| | | → Notification du fo | nctionnaire délégué à la firme (¡ | pas de changement de la liste) 🗅 F | Secrétariat | | |
| | | → Dossier clôturé | | | Secrétariat | | |
| ART.50 | J130 | Recommandation définitive du GT | | | GT - | | |
| | | Envoi de la recommandation définitive à la Commission | | | Gestionnaire | | |
| | | | | | Concerto C° - | | |
| ART.51 | J190 | Avis définitif de la Commission | | | | | |
| | | | | | Gestionnaire | | |
| | | Commission accepte | | | | | |
| | | → Lettre à la firme 🕻 | | | Secrétariat | | |
| | | Envoi de l'avis défini | tif au Ministre 🔷 M | | Secrétariat | | |
| | | Commission refuse | | | | | |
| | | Notification motivée | | | Concerto | | |
| | | → Lettre à la firme 🕻 | | | Secrétariat Secrétariat | | |
| | | Envoi de l'avis définitif au Ministre △M | | | | | |
| ART.52 | J250 | Décision du Ministre | (60 J après avis déf de la C°) | | Ministre | | |
| | | | | | | | |
| | | Décision du Ministre | AM Notification du Ministre | au demandeur 🗅 F | | | |
| | | Pas de décision du Ministre | Notification du fonctionn | naire délégué à la firme 🔷 F | Secrétariat | | |
| | J251 | | | | | | |

^{*} délai suspendu

3. <u>Suppression de la liste</u> (pas de passage au bureau)

3.1. A la demande du demandeur

| ART.60 | J0 | Réception de l'informa | tion (demandeur) | Secrétariat/ |
|--------|------|---|---|--------------|
| | | | | Gestionnaire |
| | | → Lettre à la firme (inf | o OK) △F | Secrétariat |
| ART.60 | J50 | Recommandation défir | nitive du secrétariat | Gestionnaire |
| | | Envoi de la recommano | dation définitive à la Commission | Concerto |
| ART.60 | J190 | Avis définitif de la Com | mission | C° - |
| | | | | Gestionnaire |
| | | Commission accepte | | |
| | | → Lettre à la firme △F | Secrétariat | |
| | | Envoi de l'avis définitif | Secrétariat | |
| | | | | |
| ART.60 | J250 | Décision du Ministre (60 J après avis déf de la C°) | | Ministre |
| | | | | |
| | | Décision du Ministro | 004 | |
| | | Décision du Ministre | AM Notification du Namistra ou descardeur AF | |
| | | | Notification du Ministre au demandeur △F | |
| | | Pas de décision du Ministre | Notification du fonctionnaire délégué à la firme △F | Secrétariat |
| | J251 | | | |

3.2. A la demande du Ministre, du groupe de travail ou de la Commission

| ART.61 | JO | Réception de la demand | e (GT (PV) - Commission (PV) – Ministre) | Secrétariat |
|--------|------|-----------------------------|---|--------------|
| | | Envoi de la demande au | GT | Concerto |
| | J50 | Recommandation provis | oire du GT | Gestionnaire |
| ART.62 | | Demande note de travai | l Actuariat - ROI | Secrétariat |
| | | → Lettre à la firme (20 j | ours pour réaction – peut demander PL de délai : max. 1x 60 jours*) 🗘 🖡 | |
| ART.62 | J70 | Réaction de la firme | | |
| | | Envoi de la recommanda | ation provisoire et de la réaction de la firme au GT | Secrétariat |
| | | Pas de réaction de la firr | me | |
| | | → Produit supprimé de | plein droit | Gestionnaire |
| | | \rightarrow AM | | |
| ART.62 | J130 | Recommandation défini | tive du GT | GT - |
| | | Envoi de la recommanda | ation définitive à la Commission | Gestionnaire |
| | | | | Concerto |
| ART.63 | J190 | Avis définitif de la Comn | nission | C° - |
| | | | | Gestionnaire |
| | | Commission accepte | | |
| | | → Lettre à la firme △F | | Secrétariat |
| | | Envoi de l'avis définitif a | u Ministre △M | Secrétariat |
| | | Commission refuse | | |
| | | Notification motivée au | GT | Concerto |
| | | → Lettre à la firme △F | | Secrétariat |
| | | Envoi de l'avis définitif a | u Ministre △M | Secrétariat |
| ART.64 | J250 | Décision du Ministre (60 | J après avis déf de la C°) | Ministre |
| | | | | |
| | | Décision du Ministre | AM | |
| | | | Notification du Ministre au demandeur △F | |
| | | Pas de décision du | Notification du fonctionnaire délégué à la firme △F | Secrétariat |
| | J251 | Ministre | | |
| | J251 | | | |

^{*} délai suspendu

4. Révision

- Magistrales : révision tous les 5 ans
- Dispositifs médicaux et nutrition médicale : révision à la demande du groupe de travail de la Commission du Ministre

| ART.117 | | → Notification au d | lemandeur (30 jours pour envoye | er le(s) dossier(s)) | Secrétariat | | |
|--------------------|------|----------------------------------|---|--|-------------------------------|--|--|
| à 120 ART.122 | JO | Réception du dossier (demandeur) | | | | | |
| ART.122 ART.122 | J10 | Recevabilité | | | | | |
| AK1.122 | 110 | Recevabilite | | | Secrétariat / Gestionnaire | | |
| | | C: | > N - 4:6:4: | ^F | | | |
| | | Si recevable | → Notification au demandeur | | Secrétariat | | |
| | | | → Transmission au BUREAU - | | Secrétariat | | |
| | | | Désignation d'un expert interr | | Bureau | | |
| | | | Si désignation d'un expert ext | | Bureau | | |
| | | | · | e + déclaration conflits intérêts | Secrétariat | | |
| | | | Réponse endéans les 10 | = | | | |
| | | | | n du dossier à l'expert externe | Secrétariat | | |
| | | | → Transmission au GT | | Concerto | | |
| | | Si non recevable | → Notification au demandeur | (20 jours* pour réaction) 🗅 F | Secrétariat | | |
| | | | Pas de réaction de la firme | → La Commission PEUT proposer la | Gestionnaire | | |
| | | | Ou | suppression du produit | | | |
| | | | Dossier pas encore recevable | → Information à la Commission | Concerto | | |
| | | | | → la Commission NE propose PAS la | Gestionnaire | | |
| | | | | suppression du produit | | | |
| | | | | → Dossier clôturé | Secrétariat | | |
| | | | Réaction de la firme (dossier complet) | → Lettre à la firme (recevable = J0) △F | Secrétariat | | |
| | | Pas de dossier | → Notification au demandeur | (20 jours* pour réaction) | Secrétariat | | |
| | | | Pas de réaction de la firme | → La Commission PEUT proposer la | Gestionnaire | | |
| | | | Ou | suppression du produit | | | |
| | | | Dossier non recevable | → Information à la Commission | Concerto | | |
| | | | | → la Commission NE propose PAS la | Gestionnaire | | |
| | | | | suppression du produit | | | |
| | | | | → Dossier clôturé | Secrétariat | | |
| | | | Réaction de la firme (dossier complet) | → Lettre à la firme (recevable = J0) △F | Secrétariat | | |
| ART.123 | J60 | Rapport évaluation | provisoire du GT | | Expert | | |
| et 124 | | → Lettre à la firme | (20 jours pour réaction – peut de | emander PL de délai : max. 1x 60 jours*) △F | Secrétariat | | |
| | J80 | Réaction de la firme | e | | | | |
| | | Envoi du rapport év | valuation provisoire et de la réact | ion de la firme au GT | Secrétariat | | |
| | | Pas de réaction de | - | | | | |
| | | → La procédure sui | | | Secrétariat | | |
| ART.124 | J110 | Rapport évaluation | | | Expert | | |
| | | → Lettre à la firme | | | Secrétariat | | |
| ART.126 | J170 | Recommandation p | | | Gestionnaire | | |
| | 31/0 | · | ravail Actuariat - ROI | | Secrétariat | | |
| | | | | emander PL de délai : max. 1x 60 jours*)△F | Secretariat | | |
| | J190 | Réaction de la firme | • | Emanaci i Luc delai . max. 1x 00 jours jur | + | | |
| | 1130 | | e nandation provisoire et de la réac | etion do la firmo au CT | Socrátariat | | |
| | | Envoi de la recomm | ianuation provisoire et de la reac | Lion de la little au GT | Secrétariat | | |

| | | Pas de réaction de la fir | me | |
|---------|------|--------------------------------|---|-------------------|
| | | → Recommandation pro | ovisoire devient définitive | Secrétariat |
| | J250 | Recommandation défini | tive du GT | Gestionnaire |
| | | Envoi de la recommand | ation définitive à la Commission | Concerto |
| ART.128 | J310 | Avis définitif de la Comr | nission | C° - Gestionnaire |
| | | Commission accepte | | |
| | | → Lettre à la firme △F | | Secrétariat |
| | | Envoi de l'avis définitif a | u Ministre <mark> M</mark> | Secrétariat |
| | | Commission refuse | | |
| | | Notification motivée au GT | | Concerto |
| | | → Lettre à la firme △F | | Secrétariat |
| | | Envoi de l'avis définitif a | u Ministre 🔷 M | Secrétariat |
| | | | | |
| ART.130 | J370 | Décision du Ministre (60 |) J après avis déf de la C°) | Ministre |
| | | | | |
| | | Décision du Ministre | AM | |
| | | | Notification du Ministre au demandeur △F | |
| | | Pas de décision du Ministre | Notification du fonctionnaire délégué à la firme △F | Secrétariat |
| | J371 | | | |

^{*} délai suspendu

5. Importation

- Bénéficiaires privés de moyens thérapeutiques valables constatés par la Commission ou le Ministre

| ART.137 | Commission | | |
|---------|----------------------------------|-------------------|--|
| | Rédaction d'une proposition | C° - Gestionnaire | |
| | Envoi de l'avis définitif au Min | Secrétariat | |
| | Sur base de la proposition de la | | |
| | Décision du Ministre | | |

6. Absence de dossier

- Bénéficiaires privés de moyens thérapeutiques valables
- La Commission demande un dossier à la firme
 - → si dossier : procédure classique
 - \rightarrow si pas de dossier :

| ART.138 | Commission | | C° - Gestionnaire |
|---------|----------------------------------|-------------|-------------------|
| | Rédaction d'une proposition | | |
| | Envoi de l'avis définitif au Min | Secrétariat | |
| | Sur base de la proposition de l | | |
| | Décision du Ministre | AM | |

7. Mise en suspens

ART.139

DELAIS: PRESTATIONS

Demande :

Peut émaner du GT, de la Commission, du Ministre ou de toute autre partie concernée \rightarrow rédaction d'une note J0= jour qui suit celui où la demande est prise en considération \rightarrow PV du GT

1. Demande d'admission au remboursement

1.1. Dossier administratif

| ART. 65 | JO | Prise en compte de la | demande | Secrétariat |
|-----------|------|---------------------------|--|-------------------|
| ART. 68 à | J10 | Recevabilité | | Secrétariat / |
| 70 | | | | Gestionnaire |
| | | Si recevable | → évaluation et recommandation | Secrétariat |
| | | Si non recevable | Pas de changement de la liste | |
| | | | Notification à la partie concernée 🛆 | Secrétariat |
| ART.71 à | J50 | Evaluation et Recomm | andation provisoire du secrétariat | Secrétariat |
| 74 | | Envoi de la recomman | dation provisoire au GT | Concerto |
| ART.75 | J110 | Recommandation défi | nitive du GT (60 J après recommandation provisoire du secrétariat) | GT – Gestionnaire |
| | | | | Concerto |
| | | Envoi de la recomman | dation définitive à la Commission | |
| ART.76 | J150 | Avis définitif de la Com | nmission | C° - |
| | | | | Gestionnaire |
| | | Commission accepte | | |
| | | Envoi de l'avis définitif | au Ministre 🗅 M | Secrétariat |
| | | Commission refuse | | |
| | | Notification motivée a | u GT | Concerto |
| | | Envoi de l'avis définitif | au Ministre 🗅 M | Secrétariat |
| | | | | |
| ART.77 | J210 | Décision du Ministre (6 | 50 J après avis déf de la C°) | Ministre |
| | | | | |
| | | Décision du Ministre | AM | |
| | | Pas de décision du | Information du fonctionnaire délégué au GT et à la Commission | Secrétariat |
| | J211 | Ministre | | |

1.2. Dossier semi-administratif / avec plus-value

| ART.65 | JO | Prise en compte de la | demande | Secrétariat |
|-----------|-------|---|---|-------------------|
| ART. 68 à | J10 | Recevabilité | | Secrétariat / |
| 70 | | | | Gestionnaire |
| | | Si recevable | → Transmission au BUREAU - ROI | Secrétariat |
| ART.78 | | | Désignation d'un expert interne | Bureau |
| | | | Si désignation d'un expert externe | Bureau |
| | | | →envoi lettre préremplie + déclaration conflits intérêts | Secrétariat |
| | | | Réponse endéans les 10 jours | |
| | | | Si accepte: Transmission du dossier à l'expert externe | Secrétariat |
| | | | Rédaction d'un pré-rapport d'évaluation | Expert |
| | | | | interne/externe |
| | | | Envoi de la demande du pré-rapport au GT (au moins 8 jours avant la | Concerto |
| | | | réunion) - ROI | |
| | | Si non recevable | Pas de changement de la liste | |
| | | | Notification à la partie concernée 🗅 | Secrétariat |
| ART.79 | J60 | Rapport évaluation dé | finitif du GT | Expert |
| ART.80 | J120 | Recommandation définitive du GT (60 J après rapport évaluation définitif du GT) | | Gestionnaire |
| | | Envoi de la recommar | ndation définitive à la Commission | Concerto |
| ART.81 | J180 | Avis définitif de la Cor | nmission | C° - Gestionnaire |
| | | Commission accepte | | |
| | | Envoi de l'avis définiti | f au Ministre <mark>△M</mark> | Secrétariat |
| | | Commission refuse | | |
| | | Notification motivée a | au GT | Concerto |
| | | Envoi de l'avis définiti | f au Ministre <mark>△M</mark> | Secrétariat |
| | | | | |
| ADT 02 | 12.40 | Dásisis a du Ministra / | CO Lange 2 and a 44 da la CO | N Aireinter |
| ART.82 | J240 | Decision au Ministre (| 60 J après avis déf de la C°) | Ministre |
| | | | | |
| | | Décision du Ministre | AM | |
| | | Pas de décision du | Information du fonctionnaire délégué au GT et à la Commission | Secrétariat |
| | J241 | Ministre | | |

2. Modification des modalités de remboursement :

2.1. Modification des conditions de remboursement / de la catégorie de remboursement

| ART.65 | JO | Prise en compte de la | Secrétariat | |
|-----------|------|---|--|-------------------|
| ART. 68 à | J10 | Recevabilité | | Secrétariat / |
| 70 | | | | Gestionnaire |
| | | Si recevable | → Transmission au BUREAU - ROI | Secrétariat |
| ART.78 | | | Désignation d'un expert interne | Bureau |
| | | | Si désignation d'un expert externe | Bureau |
| | | | →envoi lettre préremplie + déclaration conflits intérêts Réponse endéans les 10 jours | Secrétariat |
| | | | Si accepte : Transmission du dossier à l'expert externe | Secrétariat |
| | | | Rédaction d'un pré-rapport d'évaluation | Expert |
| | | | | interne/externe |
| | | | Envoi de la demande du pré-rapport au GT (au moins 8 jours avant la réunion) - ROI | Concerto |
| | | Si non recevable | Pas de changement de la liste | |
| | | | Notification à la partie concernée △ | Secrétariat |
| ART.79 | J60 | Rapport évaluation d | léfinitif du GT | Expert |
| ART.80 | J120 | Recommandation définitive du GT (60 J après rapport évaluation définitif du GT) | | Gestionnaire |
| | | Envoi de la recomma | ndation définitive à la Commission | Concerto |
| ART.81 | J180 | Avis définitif de la Commission | | C° - Gestionnaire |
| | | Commission accepte | | |
| | | Envoi de l'avis définit | tif au Ministre <mark>△M</mark> | Secrétariat |
| | | Commission refuse | | |
| | | Notification motivée | au GT | Concerto |
| | | Envoi de l'avis définit | tif au Ministre 🗅 M | Secrétariat |
| ART.82 | J240 | Décision du Ministre | (60 J après avis déf de la C°) | Ministre |
| | | | | |
| | | Décision du Ministre | | |
| | | Pas de décision du | Information du fonctionnaire délégué au GT et à la Commission | Secrétariat |
| | J241 | Ministre | | |

2.2. Modification de la base de remboursement (pas de passage au bureau)

2.2.1 majoration ou diminution du prix d'une prestation

| ART.90 | JO | Prise en compte de la | demande / réception de la demande | Secrétariat |
|--------|--------------|---|---|-------------------|
| | J10 | Recevabilité | | Secrétariat / |
| | | | | Gestionnaire |
| | Si recevable | Envoi au GT qui examine si la base de remboursement doit être | Concerto | |
| | | | adaptée | |
| | | Si non recevable | Pas de changement de la liste | |
| | | | Notification à la partie concernée 🗅 | Secrétariat |
| ART.91 | J110 | Recommandation déf | initive du GT | GT – Gestionnaire |
| | | | | Concerto |
| | | Envoi de la recommar | ndation définitive à la Commission | |
| ART.92 | J150 | Avis définitif de la Cor | mmission | C° - |
| | | | | Gestionnaire |
| | | Commission accepte | | |
| | | Envoi de l'avis définiti | f au Ministre 🔷 M | Secrétariat |
| | | Commission refuse | | |
| | | Notification motivée a | au GT | Concerto |
| | | Envoi de l'avis définiti | f au Ministre △M | Secrétariat |
| ART.93 | J210 | Décision du Ministre (| 60 J après avis déf de la C°) | Ministre |
| | | | | |
| | | Décision du Ministre | AM | |
| | | Pas de décision du | Information du fonctionnaire délégué au GT et à la Commission | Secrétariat |
| | J211 | Ministre | | |

2.3. Modification du coefficient des honoraires (pas de passage au bureau)

| ART.94 | J0 | Réception de la dem | ande des pharmaciens / fournisseurs | Secrétariat | | |
|--------|------|----------------------|--|-------------------|--|--|
| | J10 | Recevabilité | | Secrétariat / | | |
| | | | | Gestionnaire | | |
| | | Si recevable | Envoi au GT qui examine si le coefficient doit être adapté | Concerto | | |
| | | Si non recevable | Pas de changement de la liste | Secrétariat | | |
| ART.95 | J110 | Recommandation dé | finitive du GT | GT – Gestionnaire | | |
| | | | | Concerto | | |
| | | | | | | |
| ART.96 | J150 | Envoi de la recomma | ndation définitive à la Commission (information) | Concerto | | |
| | | | Au Ministre (information) △M | Secrétariat | | |
| | J210 | Décision du Ministre | Décision du Ministre (60 J après réception de l'information par la Commission) | | | |
| | | AM | | | | |
| | J211 | Pas de décision du | Information du fonctionnaire délégué au GT et à la Commission | Secrétariat | | |
| | | Ministre | | | | |

3. <u>Suppression de la liste</u> (pas de passage au bureau)

| ART.97 | J0 | Prise en compte de la c | demande | Secrétariat |
|---------|------|---------------------------|---|-------------------|
| | | Envoi de la demande a | u GT | Concerto |
| ART.98 | J110 | Recommandation défir | nitive du GT | GT – Gestionnaire |
| | | | | Concerto |
| | | Envoi de la recommand | dation définitive à la Commission | |
| ART.99 | J150 | Avis définitif de la Com | mission | C° - |
| | | | | Gestionnaire |
| | | Commission accepte | | |
| | | Envoi de l'avis définitif | au Ministre 🗅 M | Secrétariat |
| | | Commission refuse | | |
| | | Notification motivée au | u GT | Concerto |
| | | Envoi de l'avis définitif | au Ministre 🗅 M | Secrétariat |
| | | | | |
| ART.100 | J210 | Décision du Ministre (6 | 60 J après avis déf de la C°) | Ministre |
| | | | | |
| | | Décision du Ministre | AM | |
| | | Pas de décision du | Information du fonctionnaire délégué au GT et à la Commission | Secrétariat |
| | J211 | Ministre | | |

4. Révision

- Dispositifs médicaux et nutrition médicale : révision à la demande du groupe de travail de la Commission du Ministre

| ART.121 | J0 | Prise en compte de la c | Secrétariat | |
|---------|-------|---------------------------|---|-------------------|
| ART.125 | J60 | Rapport évaluation déf | Expert | |
| ART.127 | J120 | Recommandation défir | nitive du GT | Gestionnaire |
| | | Envoi de la recommand | dation définitive à la Commission | Concerto |
| ART.129 | J180 | Avis définitif de la Com | mission | C° - Gestionnaire |
| | | Commission accepte | | |
| | | Envoi de l'avis définitif | au Ministre 🔷 M | Secrétariat |
| | | Commission refuse | | |
| | | Notification motivée au | u GT | Concerto |
| | | Envoi de l'avis définitif | au Ministre 🗅 M | Secrétariat |
| | | | | |
| ART.131 | J240 | Décision du Ministre (6 | 0 J après avis déf de la C°) | Ministre |
| | | | | |
| | | Décision du Ministre | AM | |
| | 10.44 | Pas de décision du | Information du fonctionnaire délégué au GT et à la Commission | Secrétariat |
| | J241 | Ministre | | |