**Procédure pour le transfert de portefeuille entre entreprises responsables pour des produits radiopharmaceutiques**

Voici la procédure à suivre lorsqu’une entreprise responsable pour des produits radiopharmaceutiques transfère une partie de son portefeuille vers une autre entreprise responsable pour des produits radiopharmaceutiques.

On entend par transfert de portefeuille, le transfert des responsabilités auprès de l’INAMI (conditions de remboursement, mesures d’économies, taxes, …).

1. Nous faire parvenir un courrier par retour de mail sur [CTGCRM.database@riziv-inami.fgov.be](mailto:CTGCRM.database@riziv-inami.fgov.be) , signé par les différentes parties.

Dans ce courrier, nous devons avoir les informations suivantes :

1. **Les noms** des entreprises concernées
2. **La date** **de transfert** de responsabilité auprès de l’INAMI
3. Si ce transfert est aussi un transfert de titulaire d’autorisation de mise sur le marché (AMM), nous transmettre une copie des documents de l’AFMPS. Cela ne s’applique qu’aux spécialités radiopharmaceutiques.

Si le titulaire d’AMM est une autre entreprise, elle doit également signer le courrier et fournir une « delegation of power » vis-à-vis de l’entreprise responsable auprès de nos services.

1. Si la nouvelle entreprise responsable n’est pas encore une firme connue de nos services, elle doit nous transmettre un formulaire d’engagement conformément à l’article 12 de l’Arrêté Royal du 22.05.2014.
2. Parallèlement à l’envoi de ce formulaire d’engagement, la nouvelle entreprise doit également réaliser les démarches afin d’avoir accès à nos applications web (ce point n’est pas d’application si c’est une entreprise qui a déjà les accès à nos applications web) :
3. Avoir un **numéro BCE** (qui est disponible sur le site de la banque carrefour) et nous le communiquer
4. **Désigner un gestionnaire principal d’accès** (le plus souvent le ‘general manager’ ou une personne considérée comme représentant légal de la société dans ses statuts)
5. Ce gestionnaire principal désigne ensuite les **utilisateurs** ou personnes qui auront accès à nos applications (dossiers CRM et déclaration)

* Les deux étapes  ci-dessus b) et c) se font via le site du CSAM (sécurité sociale), site auquel nous n’avons aucun accès et aucun contact donc en cas de problème c’est avec le helpdesk du CSAM ([info@csam.be](mailto:info@csam.be) ) que les entreprises doivent prendre contact.
* La plateforme du CSAM et nos applications web sont 2 plateformes distinctes et il n’y a aucun échange de données entre ces 2 entités. Le lien est uniquement réalisé sur base du numéro BCE. Attention donc s’il y a une erreur dans le numéro que la firme nous transmet et les démarches réalisées au CSAM.
* Remarque importante également, quand la personne désignée par le gestionnaire principal d’accès ne fait plus partie de l’entreprise en question, c’est à l’entreprise à faire le nécessaire au niveau du CSAM afin de lui retirer les accès à nos applications web et à adapter ses données dans nos applications web.
* En cas de changement du gestionnaire principal d’accès, c’est la personne qui exercera la nouvelle fonction qui devra prendre contact avec le CSAM afin d’adapter les données.

1. Chaque entreprise étant responsable de la gestion de ses personnes de contact via nos applications web (nous n’avons plus accès à cette gestion), dès que les démarches ci-dessus sont finalisées, elles doivent mettre à jour ces données.

* Si malheureusement, le transfert de portefeuille concerne des produits avec des demandes en cours de procédure CTRI et que l’entreprise n’a pas encore accès à nos applications web (firme étrangère), elle devra nous communiquer **une** personne de contact à qui ces dossiers seront attribués.

Dans ces cas exceptionnels nous pouvons solliciter l’aide de notre IT afin qu’une personne de contact soit ajoutée à la firme

De plus amples informations sur les différentes procédures sont disponibles pour les firmes sur notre site web.