

# GUIDE D'UTILISATION DE LA PLATEFORME DE L'AFMPS

## ENTREPRISES BASÉES EN DEHORS DE LA BELGIQUE

© Agence fédérale des médicaments et des produits de santé 2022

## TABLE DES MATIERES

1	Introduction.....	2
2	S'enregistrer .....	3
2.1	Vérification du numéro d'entreprise .....	3
2.2	Encoder les données d'entreprise .....	5
3	Configurer CSAM .....	6
3.1	Désigner un Gestionnaire d'Accès Principal (GAP).....	6
3.2	Configurer CSAM.....	7
3.2.1	Activer la qualité de l'entreprise & désigner un gestionnaire d'accès.....	7
3.2.2	Désigner les utilisateurs .....	13
4	Utiliser le portail de l'AFMPS.....	17
4.1	Le non-belge: configurer Keycloak ou le système «Time-based-One-Time-Password » (TOTP) 17	
4.2	Le non-belge : se connecter avec Keycloak .....	20
4.3	Le belge : se connecter SUR PORTAIL.....	22
4.4	Description de l'application .....	24
4.4.1	Utilisation du portail.....	24
4.4.2	Mon entreprise.....	24
4.4.3	Mes activités.....	26
4.4.4	Mes contrôles.....	26
4.4.5	Mes fabricants et représentants autorisés.....	26
5	Aide.....	27
6	FAQ .....	27



## 1 INTRODUCTION

Tous les acteurs économiques ayant une activité dans le secteur des dispositifs médicaux sont invités à s'identifier sur le [portail de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé \(AFMPS\)](#).

La procédure d'utilisation expliquée dans ce manuel est spécifiquement destinée aux entreprises situées en dehors de la Belgique mais dans l'Espace économique européen ou dans l'Union douanière de l'Union européenne.

La procédure d'utilisation se déroule en plusieurs étapes :

- l'encodage des données des entreprises ;
- la vérification et la validation de ces données par les services internes de l'AFMPS ;
- la configuration de l'accès au Gestionnaire d'Accès Principal (GAP) ;
- la configuration de la plateforme CSAM ;
- la configuration des accès à la plateforme avec KeyCloack.

Les étapes à suivre pour s'enregistrer et se connecter sur la plateforme de l'AFMPS sont résumées dans le schéma suivant :

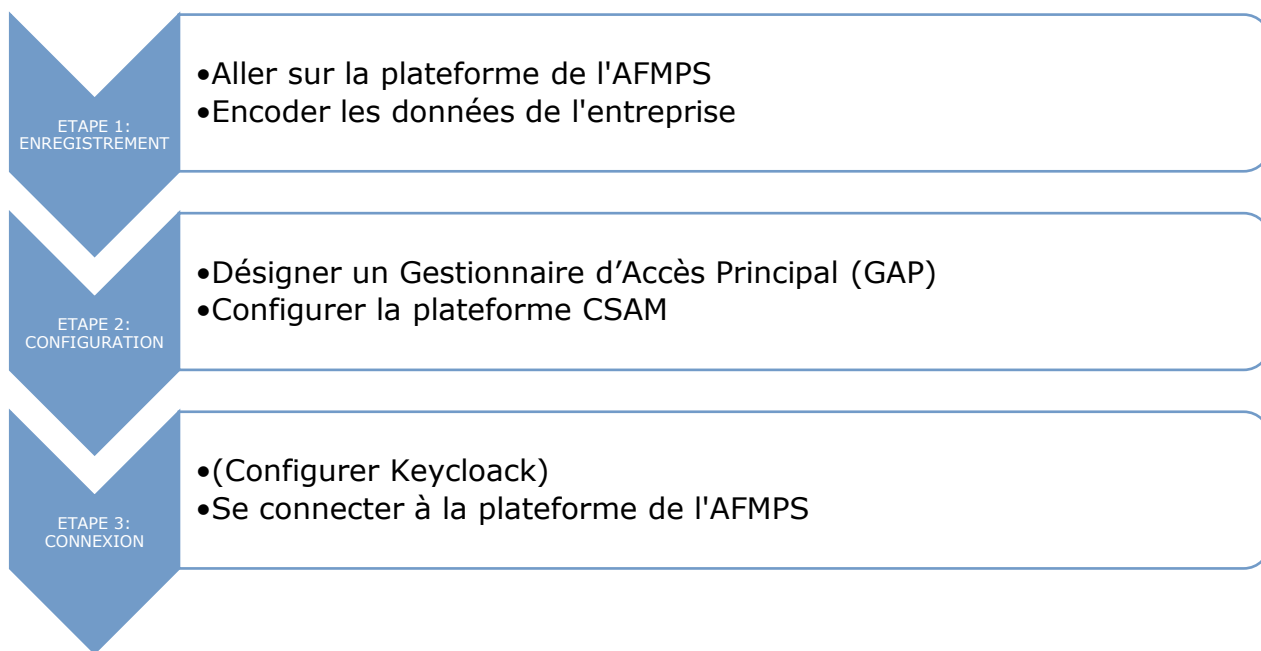


Figure 1

## 2 S'ENREGISTRER

Sur le [portail de l'AFMPS](#), cliquez sur le lien « s'enregistrer », situé sur la page publique de l'AFMPS (Figure 2).

The screenshot shows the AFMPS portal registration page. At the top, there are language options (NL, FR, EN) and a logo for 'Aide .be'. The main header reads 'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' with the AFMPS logo. The page is divided into several sections:

- PRÉSENTATION DU PORTAIL GÉNÉRIQUE**: A section describing the portal's purpose and providing a link to '+ Plus de détails'.
- INFOS ET DOCUMENTATION**: A section with the AFMPS logo and contact information, including the address 'Bâtiment EUROSTATION, Bloc 2, Place Victor Horta, 40/ 40, 1060 Bruxelles' and the email 'support.portal@afmps.be'. It also lists links for 'Vous représentez une entreprise belge', 'Vous représentez une entreprise de l'Espace économique européen ou de l'Union douanière de l'Union européenne', 'Liste des firmes enregistrées', and 'Consulter les guides'.
- Vous représentez une entreprise belge**: A section for Belgian companies, with instructions on how to connect using a Belgian eID or register a company. It includes links for 'Configurer mes accès' and 'Se connecter'.
- Vous représentez une entreprise de l'Espace économique européen ou de l'Union douanière de l'Union européenne**: A section for companies in the European Economic Area or the EU customs union. It includes instructions on how to connect using a username and password. The link 'S'enregistrer' is circled in red.
- Vous êtes membre de l'AFMPS**: A section for AFMPS members, with a 'Se connecter' link.

Figure 2

### 2.1 VÉRIFICATION DU NUMÉRO D'ENTREPRISE

L'entreprise qui s'enregistre à l'AFMPS doit disposer d'un numéro d'entreprise connu au niveau de VIES ou de la Banque Carrefour des Entreprises (BCE).

Pour les entreprises **Hors-Europe**, l'application vous invite à introduire le numéro d'entreprise tel que repris à la BCE. Si vous ne disposez pas d'un numéro d'entreprise BCE, veuillez prendre contact avec l'AFMPS pour l'enregistrement à la BCE.

The screenshot shows the registration form for foreign companies. The title is 'Enregistrement d'une entreprise étrangère:'. The form is titled 'Identification d'entreprise'. It includes a dropdown menu for 'Veuillez sélectionner le pays où se trouve le siège social de la compagnie' (set to Cuba) and a text input field for 'Numéro de l'entreprise (BCE)'. A red asterisk indicates that the BCE number is mandatory. A blue button labeled 'Identification d'entreprise' is visible at the bottom right.

Figure 3

Pour les entreprises de l'Espace économique européen ou de l'union douanière de l'Union européenne. L'application vous invite à introduire ou sélectionner les données suivantes (figure 3) :

- Le pays dans lequel l'entreprise est basée (à sélectionner à l'aide du menu déroulant).
- Le numéro de la Banque Carrefour des Entreprises (BCE) si l'entreprise y est déjà enregistrée. Il est important de communiquer ce numéro afin d'éviter un double encodage des données déjà transmises à l'administration et de rallonger ainsi la procédure de validation de vos données. Au cas contraire, veuillez indiquer que vous ne disposez pas de numéro BCE. Si vous n'êtes pas certain que votre entreprise soit enregistrée à la BCE, effectuez une recherche sur le site de la [BCE](#).
- Le numéro de TVA de l'entreprise (numéro de TVA intracommunautaire).

Une fois ces données complétées, cliquez sur le bouton « Identification d'entreprise ».

Le système vérifiera la validité du numéro d'entreprise via une banque de données européennes, le système VIES (VAT Information Exchange System).

The screenshot shows a web form titled "Enregistrement d'une entreprise étrangère:" with a sub-header "Identification d'entreprise". The form contains the following elements: a dropdown menu for "Veuillez sélectionner le pays où se trouve le siège social de la compagnie" set to "Espagne"; a red asterisk "\* Est obligatoire" to the right; a text box for "Numéro de l'entreprise (BCE)"; a radio button selection for "Etes-vous enregistré à la BCE ?" with "Oui" selected; a text box for "Numéro de TVA" with "ES" in a small box and a red asterisk; and a blue button labeled "Identification d'entreprise".

Figure 4

Cette vérification n'est pas applicable pour les entreprises suisses.

Pour certaines entreprises du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord ne disposant pas de numéro TVA, il vous suffit de sélectionner d'abord le pays où se trouve le siège social de la compagnie ensuite de cliquer sur « veuillez identifier une entreprise sans numéro de TVA » (Figure 5).

The screenshot shows the same web form as Figure 4, but with "Royaume-Uni" selected in the country dropdown. The "Numéro de TVA" field has "GB" in a small box and a red asterisk. A red box highlights a link that says "veuillez identifier une entreprise sans numéro de TVA". The blue button "Identification d'entreprise" is still present.

Figure 5

Si le numéro de TVA de l'entreprise n'est pas reconnu par le système VIES, nous vous invitons à consulter le site de la [Commission européenne](#).

## 2.2 ENCODER LES DONNÉES D'ENTREPRISE

Une fois la vérification du numéro d'entreprise effectuée, l'étape suivante consiste à l'encodage des données d'entreprise.

Pour se faire, il vous sera demandé de fournir au minimum les informations suivantes :

- Les données d'entreprise :
  - Encoder le nom commercial de l'entreprise ;
  - Sélectionner la langue à utiliser pour les échanges entre l'entreprise et l'AFMPS. Seules certaines langues sont utilisées par l'AFMPS pour les échanges, à savoir le français, le néerlandais ainsi que l'anglais ;
  - Indiquer le statut officiel de la société en téléchargeant la preuve officielle du registre du commerce et/ou un extrait de la chambre de commerce. Assurez-vous que le nom commercial de l'entreprise ainsi que les noms des administrateurs y soient repris. Si tel n'est pas le cas, votre demande sera refusée. Vous pouvez télécharger un seul fichier .pdf, mais vous pouvez préalablement combiner plusieurs fichiers dans un seul fichier et puis télécharger celui.
  - Encoder l'adresse du siège social.
- Encoder les unités d'établissements<sup>1</sup> de votre entreprise ;
- Indiquer l'identité du(des) représentant(s) légal(-aux) de l'entreprise :
  - Si la personne légale est déjà connue à la Sécurité sociale belge, encodez le numéro NISS (le numéro d'identification unique à la Sécurité sociale) de la personne afin de ne pas ré-encoder ses données ;
  - Le nom et le prénom (la première lettre du prénom doit être inscrite en majuscule) ;
  - Le sexe ;
  - La date de naissance ;
  - Le pays de naissance ;
  - L'adresse e-mail du(des) représentant(s) légal(-aux). Chaque utilisateur devra fournir son adresse e-mail individuelle.

Une fois les données d'entreprises encodées, le responsable légal de l'entreprise recevra un e-mail avec toutes les informations expliquées au point suivant.

---

<sup>1</sup> Une « unité d'établissement » (UE) est un lieu d'activité, géographiquement identifiable par une adresse, où s'exerce au moins une activité de l'entreprise ou à partir duquel elle est exercée

## 3 CONFIGURER CSAM

### 3.1 DÉSIGNER UN GESTIONNAIRE D'ACCÈS PRINCIPAL (GAP)

Avant de pouvoir utiliser la plateforme de l'AFMPS, le représentant légal de l'entreprise est invité à désigner un Gestionnaire d'Accès Principal (GAP<sup>2</sup>).

Le système a été conçu pour que le GAP soit également désigné Gestionnaire d'accès<sup>3</sup> (GA) pour chaque groupe d'applications (domaine).

Le GAP, ou le Responsable Accès Entreprise (RAE), est la personne responsable de la gestion des accès de l'entreprise et le point de contact principal vis-à-vis de la Sécurité sociale et des autres institutions. Il a la responsabilité de gérer les différentes qualités liées à ses activités professionnelles et peut accéder à diverses informations.

S'il le souhaite, il peut à tout moment déléguer la gestion des accès en désignant un ou plusieurs GA ou Co-Responsable Accès Entreprise (Co-RAE) par groupe d'applications.

Belges :

- Pour désigner un GAP, nous vous invitons à vous connecter sur [CSAM](#) et à suivre les étapes décrites dans le [manuel](#) de CSAM au point II : « [Désigner un gestionnaire d'accès principal \(GAP\) – Désigner un gestionnaire d'accès principal \(GAP\)](#) »
- Pour désigner des gestionnaires d'accès (GA), nous vous invitons à suivre les étapes décrites dans le manuel de CSAM au point IV : « [Désigner des gestionnaires d'accès \(GA\)](#) »

Non-Belges :

- Pour désigner un GAP, nous vous invitons à vous connecter sur [CSAM](#) et à suivre les étapes décrites dans le [manuel](#) de CSAM au point II : « [Désigner un gestionnaire d'accès principal \(GAP\) – Procédure exceptionnelle](#) »
- Pour désigner des gestionnaires d'accès (GA), nous vous invitons à suivre les étapes décrites dans le manuel de CSAM au point IV : « [Désigner des gestionnaires d'accès \(GA\)](#) »

---

<sup>2</sup> Le Gestionnaire d'Accès Principal doit être membre du personnel ou un représentant légal de l'entreprise

<sup>3</sup> Gestionnaire d'accès (GA) ou Gestionnaire local est la personne qui donnera accès aux utilisateurs pour l'utilisation du portail de l'AFMPS. Le GAP est automatiquement GA mais il peut désigner d'autres GA.

## 3.2 CONFIGURER CSAM

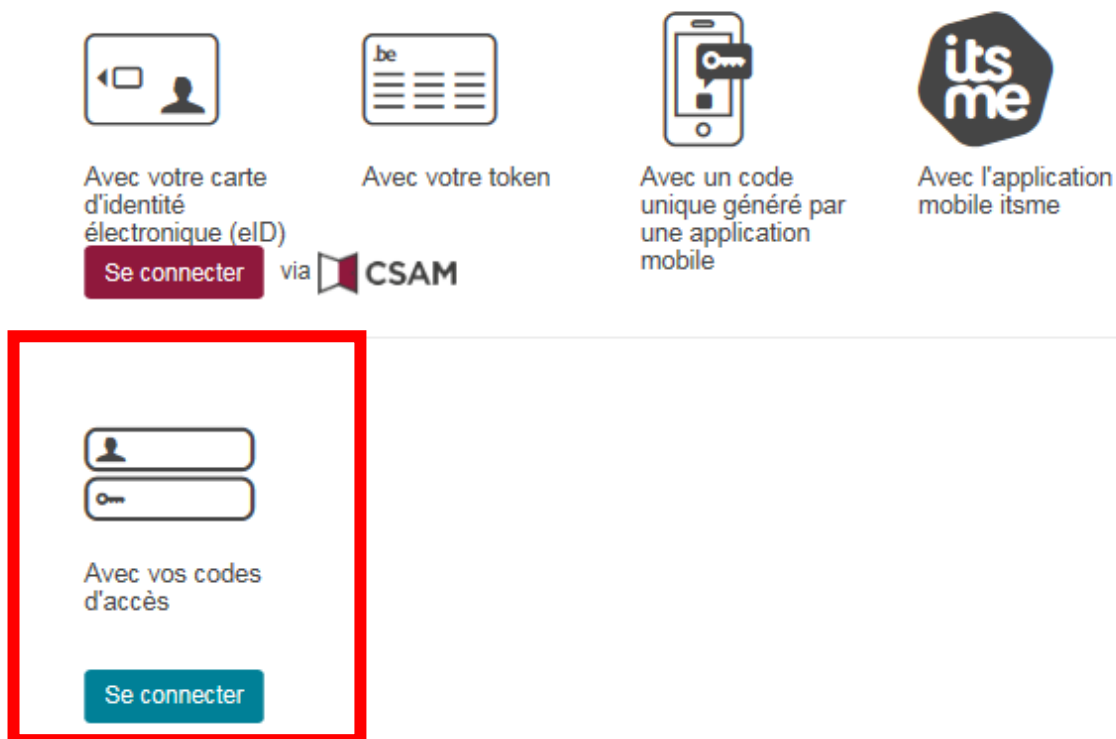
### 3.2.1 ACTIVER LA QUALITÉ DE L'ENTREPRISE & DÉSIGNER UN GESTIONNAIRE D'ACCÈS

Il revient au GAP (voir point 3.1) d'activer les qualités de l'entreprise. Il recevra le login et le mot de passe pour réaliser la configuration de la plateforme de l'Office National de la Sécurité Sociale (ONSS).

**Pour activer la qualité de l'entreprise :**

1. Connectez-vous sur le portail de la [sécurité sociale](#) ;
2. Belges : Cliquez sur « se connecter » (rouge) Cliquez sur eID ou l'application 'itsme' (Figure 6);
3. Non-Belges : Cliquez sur « se connecter » (blue) (Figure 6) ;

### Se connecter et accéder aux services sécurisés



**Figure 6**  
4 . Non-Belges : 'Continuer à utiliser l'option moins sûre'



**Avec vos codes d'accès** ✕

Vous utilisez un nom d'utilisateur et un mot de passe pour vous connecter au portail de la sécurité sociale ?

**Optez pour une option plus sûre**

Le nom d'utilisateur et le mot de passe peuvent sembler plus rapides et plus pratiques, mais ils sont aussi plus risqués et pourraient mettre en péril **la sécurité numérique** de votre entreprise et de vos données.

[Sécurisez l'accès de votre entreprise](#) 

Continuer à utiliser l'option moins sûre  
(Seule possibilité pour les non-résidents belges)

avec des codes d'accès Utilisez le login et le mot de passe communiqués par l'ONSS via courrier postal ( Figure 7);

**Se connecter et accéder aux services sécurisés**

**Avec vos codes d'accès** ✕


Nom d'utilisateur

Mot de passe

[Se connecter avec vos codes d'accès](#)

- [Plus d'infos concernant l'accès sécurisé](#)
- [Je n'ai pas de mot de passe/J'ai oublié mon mot de passe](#)
- [Mon entreprise n'a pas encore d'accès](#)

Avec votre carte d'identité électronique (eID) Avec vos codes d'accès

[Se connecter](#) via  [Se connecter](#)

Attention! Les professions libérales aig... urgentes peuvent se connecter ici. pour des déclarations Limosa

Figure 7

4. Cliquez sur « Soins de santé – Gestionnaire » ou « Acteur des soins de santé » pour sélectionner le profil sous lequel vous souhaitez vous connecter au portail de la Sécurité

Sous quelle qualité voulez-vous vous authentifier?



Figure 8

5. Choisissez l'entreprise pour laquelle vous souhaitez travailler au sein de cette;
6. Si l'entreprise a déjà activé la qualité de l'entreprise (**Institution liée au domaine de santé**), l'information apparaîtra sur l'écran (Figure 9 **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**) ;

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

Plastique Fantastique; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 ▼

Cliquez sur le lien souhaité

**Dénomination: [Plastique Fantastique; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Responsable Accès Entité\)](#)**

- Qualité: [Affaires intérieures; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Affaires étrangères; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Chaîne Alimentaire; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Economie; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Emploi; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Entreprise sans personnel; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Environnement; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Finances; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: **[Institution liée au domaine de la santé; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)**
- Qualité: [Justice; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Logement; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Marchés publics; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Mobilité \(transport, infrastructure, télécommunication\); Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Planification; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Services généraux; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Soins de santé; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)

Figure 9

7. Si vous ne retrouvez cette qualité dans la liste: double cliquez sur le « Dénomination ... (**Responsable Accès Entité**) » (Figure 10) ;

Bienvenue [nom] 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

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

Plastique Fantastique: Numéro d'entreprise: [dropdown]

Cliquez sur le lien souhaité

Dénomination: **Plastique Fantastique; Numéro d'entreprise: [redacted] (Responsable Accès Entité)**

- Qualité: [Affaires intérieures: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Affaires étrangères: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Chaîne Alimentaire: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Economie: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Emploi: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Entreprise sans personnel: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Environnement: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Finances: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Justice: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Logement: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Marchés publics: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Mobilité \(transport, infrastructure, télécommunication\): Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Planification: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Services généraux: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Soins de santé: Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)

Figure 10

8. Sélectionnez « Institution **liée au domaine de la santé** » (Figure 11) ;
9. Cliquez sur « Suivant ».

Dénomination: Plastique Fantastique; Numéro d'entreprise: 1000.439.093

Bienvenue **Mme Laurette Dehaene**, vous accédez en tant que **Responsable des Accès** au portail de la Sécurité Sociale:

Dénomination: Plastique Fantastique  
Numéro d'entreprise: 1000.439.093  
Date de création: 06/10/2017

Pensez à vérifier régulièrement [les données relatives à vos activités professionnelles](#) et à mettre à jour [vos propres données](#) lorsque celles-ci changent.

Liste des qualités

Nom	Identifiant
<a href="#">Affaires intérieures</a>	Gestionnaire pensions complémentaires
<a href="#">Affaires étrangères</a>	Inspection du SPF Finances
<a href="#">Chaîne Alimentaire</a>	Inspection fiscale de l'Autorité des Services et Marchés Financiers
<a href="#">Economie</a>	Inspection Sociale de l'INASTI
<a href="#">Emploi</a>	Inspection sociale du SPF Mobilité et du Transport
<a href="#">Entreprise sans personnel</a>	Institution de soin de santé
<a href="#">Environnement</a>	<b>Institution liée au domaine de la santé</b>
<a href="#">Finances</a>	Mutuelle en matière de sécurité sociale
<a href="#">Justice</a>	Mutuelles en matière de soins de santé
<a href="#">Logement</a>	Opérateur téléphonique
<a href="#">Marchés publics</a>	Partenaire eHealth
<a href="#">Mobilité (transport, infrastructure, télécommunication)</a>	Prestataire de services eHealth
<a href="#">Planification</a>	Prestataire de services(personne morale)
<a href="#">Services généraux</a>	Service administratif de l'Autorité des Services et Marchés Financiers
<a href="#">Soins de santé</a>	Service administratif du Service Public Fédéral des Finances
	Service administratif ACV
	Service administratif AP
	Service Administratif InterOP
	TEST FEDICT
	Unité de mammographie pour le dépistage du cancer

Activer la qualité [dropdown] [Suivant](#)

Figure 11

10. Ajoutez une adresse e-mail pour la qualité. Cette adresse est de préférence une adresse commune des utilisateurs de la qualité.

## Pour désigner le GA ou Gestionnaire local<sup>4</sup>

1. Cochez (Figure 12) :
  - 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<sup>5</sup> pour gérer la qualité ». Le GAP peut alors désigner une autre personne pour la gestion de la qualité et des accès des utilisateurs. Afin de désigner une autre personne, le GAP doit disposer du numéro NISS BIS du nouveau GA.

The screenshot shows the 'Activer une qualité' form. The 'Gestionnaire Local' section is highlighted with a red circle, showing the selected option 'Je désire assurer moi-même la gestion de la qualité'. The 'Suivant' button is also circled in red. The email input field in the 'Données de contact de la qualité' section is circled in red.

Figure 12

2. Si vous sélectionnez l'option « Je désire assurer moi-même la gestion de la qualité » ;
  - a. Cliquez sur « Suivant »,
  - b. Veuillez confirmer les données qui ont été introduites en cliquant sur « Confirmer » (Figure 13).

<sup>4</sup> Le GA ou Gestionnaire local est la personne qui donnera accès aux utilisateurs pour l'utilisation du portail de l'AFMPS. Le GAP est automatiquement GA mais il peut désigner d'autre GA.

<sup>5</sup> Gestionnaire local (GL) est l'ancienne dénomination de Gestionnaire d'Accès (GA) mais que vous retrouverez encore sur certains écrans.

Securisé | https://www.socialsecurity.be/app016/umoe/quality/activation/save.do?method=save

NL | FR | DE Home Vos Responsables Help Quit

**Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations**

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.
- Autocontrôle (AFMPS)  
Autocontrôle 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 gérés 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, SANAC, 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 MEDSEIP  
Portail d'accueil et de communication des acteurs en collaboration avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Précéder Confirmer

© 2007 Sécurité Sociale

Figure 13

3. Si vous sélectionnez, l'option « Je veux désigner un Gestionnaire local <sup>6</sup> pour gérer la qualité » ;
  - a. Sélectionnez la fonction « Ajouter un Co-gestionnaire » (Figure 14) ;
  - b. Insérez le numéro NISS du Co-gestionnaire ;
  - c. Cliquez sur le bouton « Suivant » ;
  - d. À cette étape, vous pouvez
    - ajouter un nouvel utilisateur,
    - changer le GA,
    - supprimer un utilisateur,
    - bloquer ou débloquer un utilisateur.

<sup>6</sup> Ancienne dénomination du GA

Dénomination: **Plastique Fantastique; Numéro d'entreprise: 1000.439.093**  
 Qualité: **Institution liée au domaine de la santé; Numéro d'entreprise: 1000.439.093**

**Utilisateurs**

Afficher la liste des utilisateurs en fonction des critères suivants

Nom :  Prénom :   
 Nom d'utilisateur :  Type :   
 NISS :  Statut :   
 Applications sécurisées :

Page 1

	Nom	Prénom	Nom d'utilisateur	Type	NISS	Statut	Action
<input type="checkbox"/>	Dehaene	Laurette	laurette.dehaene	GL	524302 050 22	Actif	

Un utilisateur trouvé.

Supprimer utilisateur(s)  Exporter les utilisateurs (.csv)

Ajouter un utilisateur NISS:    
 Ajouter un utilisateur  
 Ajouter un Co-Gestionnaire Local  
 Changer de Gestionnaire Local

© 2007 Sécurité Sociale

Figure 14

### 3.2.2 DÉSIGNER LES UTILISATEURS

1. Cliquez sur le menu « Home » situé au-dessus à droite de l'écran (Figure 15).

Gestion d'accès  
pour Entreprises et Organisations

NL | FR | DE **Home** Vos Responsables Help Quit

Figure 15

2. Sélectionnez la qualité « Institution liée au domaine de la santé ; ... » (**Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**).

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

Plastique Fantastique; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 ▼

Cliquez sur le lien souhaité

Dénomination: **Plastique Fantastique; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 (Responsable Accès Entité)**

- Qualité: [Affaires intérieures; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Affaires étrangères; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Chaîne Alimentaire; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Economie; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Emploi; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Entreprise sans personnel; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Environnement; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Finances; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: **[Institution liée au domaine de la santé; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)**
- Qualité: [Justice; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Logement; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Marchés publics; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Mobilité \(transport, infrastructure, télécommunication\); Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Planification; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Services généraux; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)
- Qualité: [Soins de santé; Numéro d'entreprise: 1000.439.093 \(Gestionnaire Local\)](#)

Figure 16

3. Cliquez sur le menu « Utilisateurs » (Figure 17).

Dénomination: Plastique Fantastique; Numéro d'entreprise: 1000.439.093  
Qualité: Institution liée au domaine de la santé; Numéro d'entreprise: 1000.439.093

Bienvenue **Mme Laurette Dehaene**, vous accédez en tant que **Gestionnaire Local** au portail de la Sécurité Sociale pour la qualité suivante:

Dénomination: Plastique Fantastique  
Numéro d'entreprise: 1000.439.093  
Date de création: 06/10/2017  
Qualité: Institution liée au domaine de la santé  
Numéro d'entreprise: 1000.439.093

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

**Fonctionnalités**

**Gestion Qualité**

- Accueil
- Utilisateurs**
- 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 17

- Sélectionnez l'action « Ajouter un utilisateur » (Figure 18).
- Insérez le numéro NISS de l'utilisateur (Figure 18).
- Cliquez sur « Suivant ».

Dénomination: Plastique Fantastique; Numéro d'entreprise: 1000.439.093  
Qualité: Institution liée au domaine de la santé; Numéro d'entreprise: 1000.439.093

**Utilisateurs**

Afficher la liste des utilisateurs en fonction des critères suivants

Nom :  Prénom :   
 Nom d'utilisateur :  Type :   
 NISS :  Statut :   
 Applications sécurisées :

Page 1 Un utilisateur trouvé.

	Nom	Prénom	Nom d'utilisateur	Type	NISS	Statut	Action
<input type="checkbox"/>	Dehaene	Laurette	laurettehaene	GL	524302 050 22	Actif	

Supprimer utilisateur(s)  [Exporter les utilisateurs \(.csv\)](#)

Ajouter un utilisateur  NISS:

Figure 18

- Complétez les données de l'utilisateur (civilité, langue et adresse e-mail) (Figure 19).
- Sélectionnez les applications (Figure 19) :
  - autocontrôle,
  - Contributions,
  - source authentique des représentants autorisés,
  - portail MEDSEIP,
  - source authentique des acteurs (AFMPS),
  - source authentique des activités et classes,
  - source authentique des certificats à l'exportation,
  - source authentique des dispositifs médicaux ;

9. Cliquez sur « Enregistrer » (figure 19).

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

**Données d'identification**

Nom d'utilisateur : alinamacron  
Nom : Macron  
Prénom : Aline  
Titre : Mme  
NISS : 794802 082 10  
Choix linguistique : Français  
Adresse e-mail utilisateur \* : alina.macron@smals.be  
Adresse e-mail locale :  
(cette adresse peut être utilisée dans le cadre de vos contacts individuels avec le centre de contact Eranova)

**Applications sécurisées**

- Autocontrôle (AFMPS)  
Autocontrôle permet aux inspecteurs de l'AFMPS d'établir un score de risque pour les acteurs des soins de santé.
- Contributions  
Le projet Contributions permet de déclarer, dans une application web, les chiffres d'affaires d'une distribution des dispositifs médicaux sur le marché belge.
- 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 gérés dans SARA.
- Portail MEDSEIP  
Portail d'accueil et de communication des acteurs en collaboration avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
- 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 Activités et Classes  
La Source Authentique des Activités et Classes, SANAC, 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).
- 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 Dispositifs Médicaux  
La Source Authentique des dispositifs médicaux, SADM, 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.

Figure 19

10. Vérifiez les données et cliquez sur « Confirmer » (Figure 20).

**Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations**

Dénomination: *Plastique Fantastique*; Numéro d'entreprise: 1000.439.093  
 **Qualité: Institution liée au domaine de la santé; Numéro d'entreprise: 1000.439.093**

**Création d'un Utilisateur**

**Données d'identification**

Nom d'utilisateur : alinamacron  
Nom : Macron  
Prénom : Aline  
Titre : Mme  
NISS : 794802 082 10  
Choix linguistique : Français  
Date création : 17/10/2017  
Date modification :  
Statut : Actif  
Adresse e-mail utilisateur : alina.macron@smals.be  
Adresse e-mail locale :

**Applications sécurisées**

Figure 20

### 3.2.3 DÉFINIR DES UTILISATEURS SUPPLÉMENTAIRES NON-BELGES

Tous les non-Belges introduites pendant la demande d'enregistrement ont reçu leur numéro NISS et un compte en automatique et puis peuvent être définis comme utilisateurs de nos applications.





Si on doit ajouter des non-Belges comme utilisateurs, il faut les ajoutés comme personnes de contact dans la portail dans la tuile 'Mon entreprise'.

Quand on entre pas un numéro NISS, le système va demander les données personnelles pour en créer un.

Après l'enregistrements des modifications dans 'Mon entreprise' (bouton en bas) les personnes vont recevoir leur numéro NISS et mot de passe temporaire. Puis le gestionnaire de la qualité les désigne comme utilisateur (3.2.2).



## 4 UTILISER LE PORTAIL DE L'AFMPS

### 4.1 LE NON-BELGE: CONFIGURER KEYCLOACK OU LE SYSTÈME «TIME-BASED-ONE-TIME-PASSWORD » (TOTP)

La plateforme de l'AFMPS permet aux entreprises de l'Espace économique européen ou de l'Union douanière de l'Union européenne de se connecter en utilisant le système TOTP (« Time-based-One-Time-Password»), un système octroyant un mot de passe renouvelé toutes les 30 secondes, via smartphone. Les représentants légaux et les personnes de contact recevront par e-mail :

- leurs identifiants (numéro NISS) ;
- leurs mots de passe temporaires, à modifier lors de la première connexion.

Pour se connecter sur la plateforme, téléchargez au préalable un générateur de mots de passe à usage unique disponible sur les différents « Marketplace » : Apple App Store, Microsoft Store et Google Play Store.

Les applications d'identification, telles que Google Authenticator ou Microsoft Authenticator, peuvent **être installées** et utilisées gratuitement sur PC ou smartphone. Elles respectent le protocole utilisé pour le TOTP.

Dans ce manuel d'utilisation, l'exemple utilise Google Authenticator. Pour la configuration, référez-vous au [manuel Google](#).

Pour configurer le système Keycloak :

1. Connectez-vous sur le [portail de l'AFMPS](#) ;
2. Cliquez sur « Se connecter » (Figure 21) ;

The screenshot shows the AFMPS portal interface. At the top, there are language options (NL, FR, EN) and an 'Aide' link. The main header reads 'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' with the AFMPS logo. The content is organized into several boxes:

- PRÉSENTATION DU PORTAIL GÉNÉRIQUE**: A box describing the portal's purpose for exchanging information and documents, with a '+ Plus de détails' link.
- INFOS ET DOCUMENTATION**: A box containing links for 'Vous représentez une entreprise belge', 'Vous représentez une entreprise de l'Espace économique européen ou de l'Union douanière de l'Union européenne', 'Liste des firmes enregistrées', and 'Consulter les guides'.
- Vous représentez une entreprise belge**: A box with instructions for Belgian companies, including a 'Se connecter' link.
- Vous représentez une entreprise de l'Espace économique européen ou de l'Union douanière de l'Union européenne**: A box with instructions for companies in the EEA or EU, featuring a 'S'enregistrer' link and a 'Se connecter' link that is circled in red.
- Vous êtes membre de l'AFMPS**: A box with a 'Se connecter' link.


Figure 21

3. Cliquez sur « Continuer par AFMPS » (Figure 22) ;

### Se connecter pour Portail MEDSEIP


1 Choisissez votre langue Français    2 Identification    3 Choisissez votre profil

Etape 2. **Identification** [Besoin d'aide ?](#)



Vous pouvez vous connecter en tant que **Entreprise de l'Espace Economique Européen** ou de l'Union douanière de l'Union Européenne chez **AFMPS**.

**Continuer par AFMPS**



Vous pouvez vous connecter en tant que **Citoyen** chez **CSAM**.

**Continuer par CSAM**

Figure 22

4. Insérez votre login (votre numéro NISS) et votre mot de passe provisoire (figure 23) ;

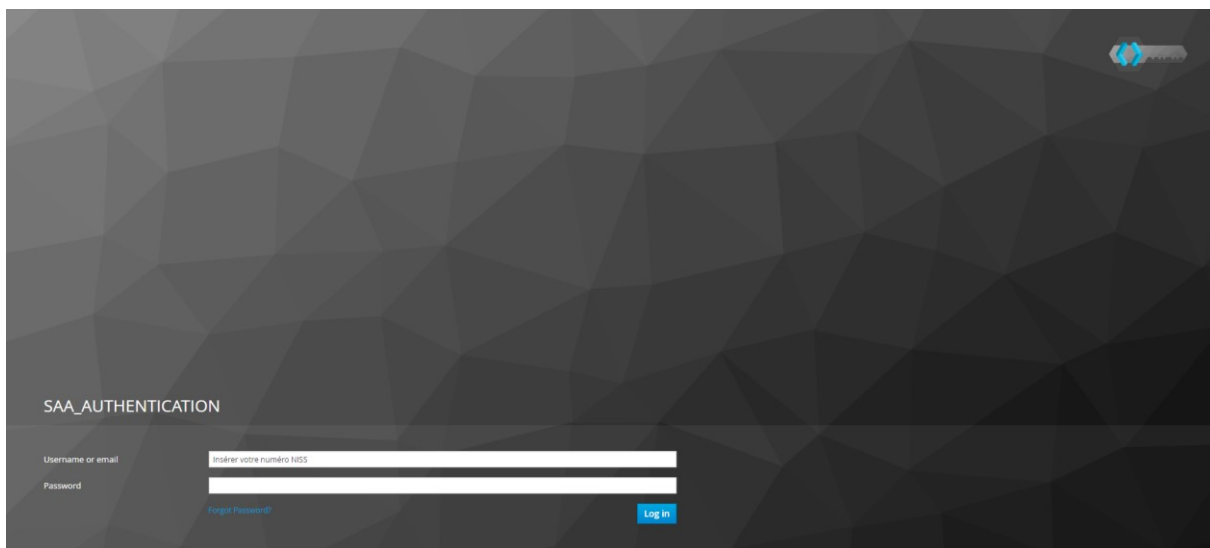


Figure 23

5. Ouvrez l'application Google Authenticator et scannez le QR Code (Figure 24) ;

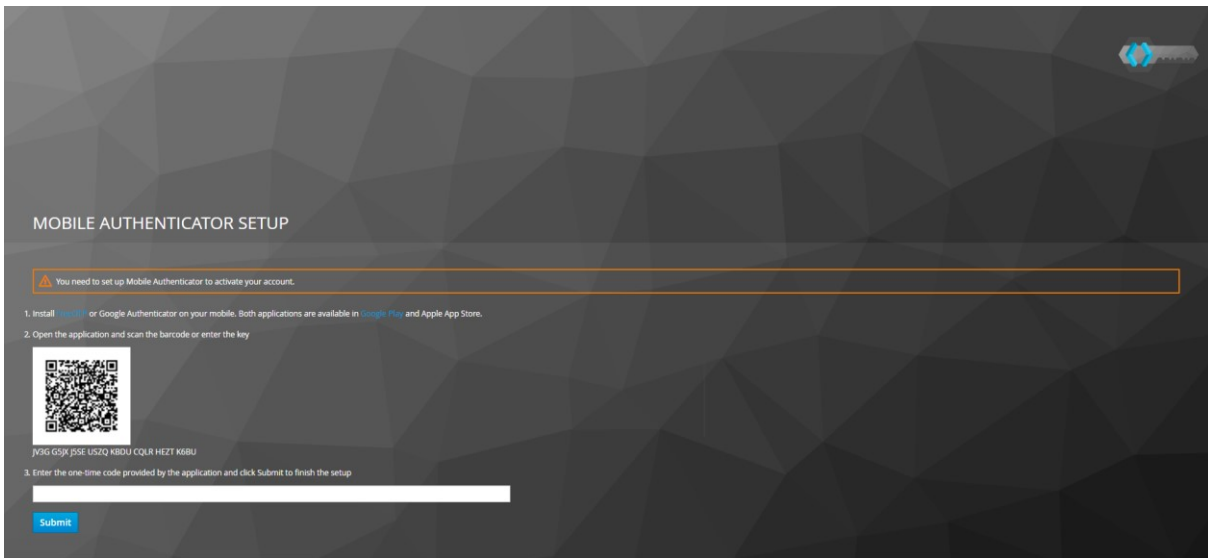
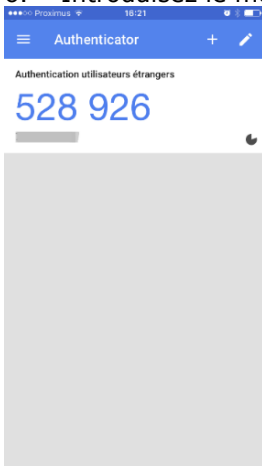


Figure 24

6. Introduisez le mot de passe à usage unique (affiché sur votre smartphone) sur la plateforme.



Faites attention : le code est renouvelé chaque 30 secondes.

7. Si c'est la première connexion, l'application vous demandera d'insérer le nouveau mot de passe (Figure 25).

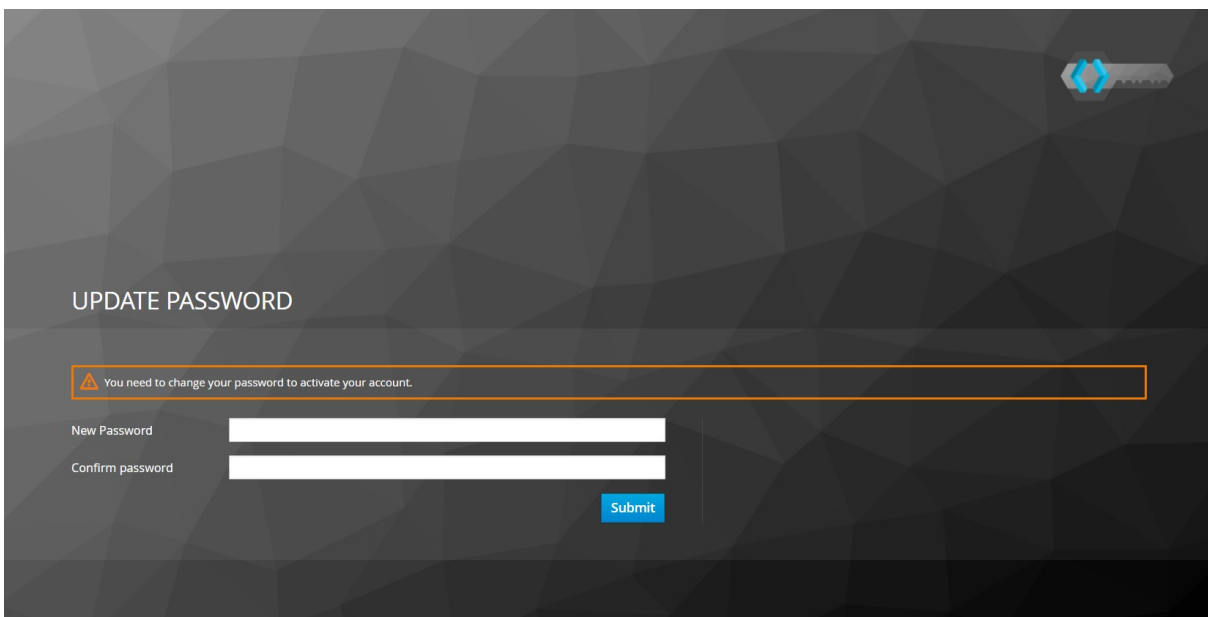


Figure 25

## 4.2 LE NON-BELGE : SE CONNECTER AVEC KEYCLOACK

1. Allez sur le [portail de l'AFMPS](#).
2. Cliquez sur « Se connecter » et « Continuer par AFMPS » (Figure 29).

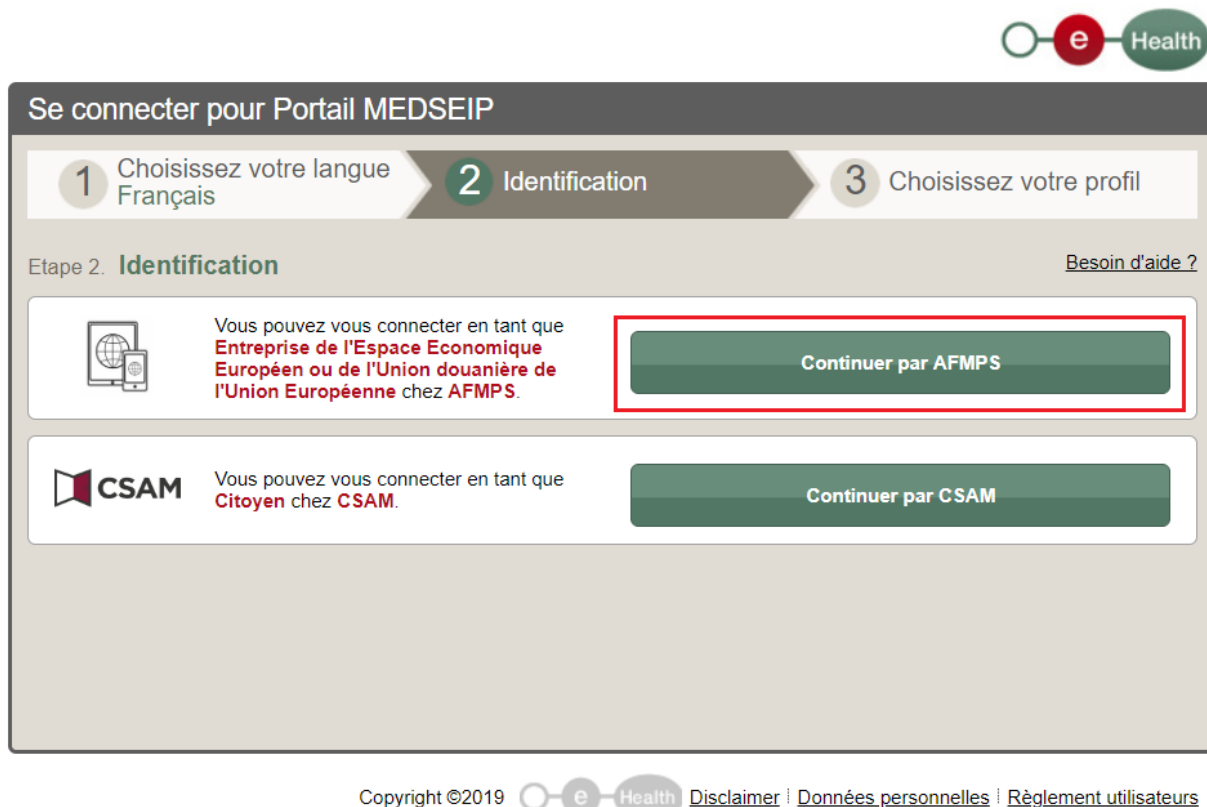


Figure 26

3. Introduisez votre login (numéro NISS) et votre mot de passe (Figure 23).



4. Cliquez sur « Log in ».
5. Ouvrez l'application sur votre téléphone. Introduisez votre code « One-time code » sur le PC.

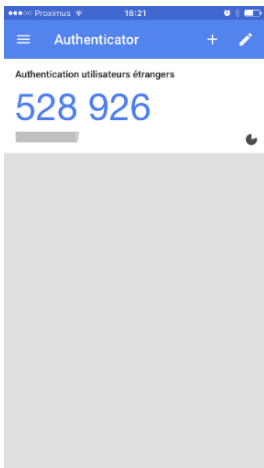


Figure 27

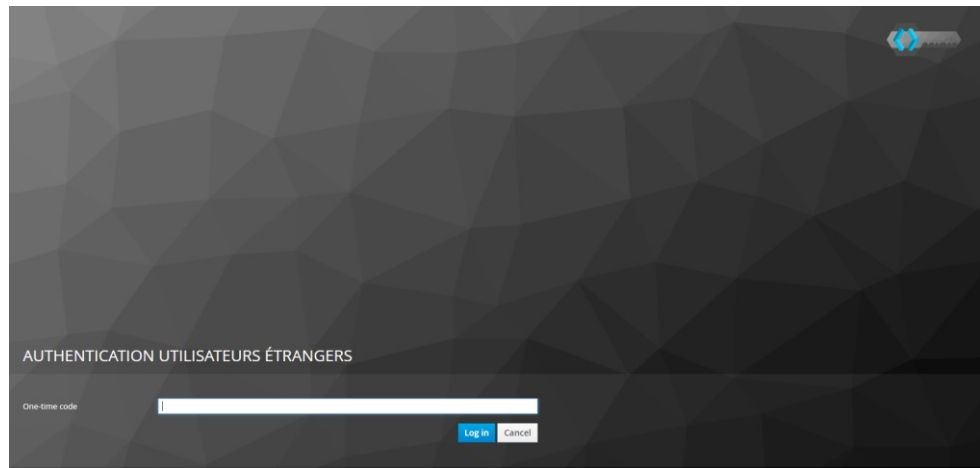


Figure 28

## 4.3 LE BELGE : SE CONNECTER SUR LE PORTAIL

1. Allez sur le [portail de l'AFMPS](#).
2. Connectez-vous en tant qu'entreprises de l'Espace économique européen ou de l'Union douanière de l'Union européenne en cliquant sur « Se connecter »;

NL FR EN Aide .be

### Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

afmps

#### PRÉSENTATION DU PORTAIL GÉNÉRIQUE

Le portail héberge un certain nombre d'applications visant à permettre l'échange d'informations et/ou de documents avec les services compétents de l'AFMPS.

[+ Plus de détails](#)

#### afmps

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Bâtiment EUROSTATION, Bloc 2  
Place Victor Horta, 40/ 40  
1060 Bruxelles

✉ [support.portal@afmps.be](mailto:support.portal@afmps.be)

#### INFOS ET DOCUMENTATION

- [Vous représentez une entreprise belge](#)
- [Vous représentez une entreprise de l'Espace économique européen ou de l'Union douanière de l'Union européenne](#)
- [Liste des firmes enregistrées](#)
- [Consulter les guides](#)

#### Vous représentez une entreprise belge

Si vous êtes déjà enregistré à l'AFMPS, veuillez-vous connecter avec votre carte d'identité (eID Belgique), vos données sont reprises de la Banque Carrefour des Entreprises. Sinon vous devez d'abord enregistrer votre entreprise et configurer les données d'accès au Service de Gestion des Gestionnaires d'Accès ([manuel d'utilisation](#)).

[Configurer mes accès](#) [Se connecter](#)

#### Vous représentez une entreprise de l'Espace économique européen ou de l'Union douanière de l'Union européenne

Si vous êtes déjà enregistré à l'AFMPS, connectez-vous à l'aide de votre nom d'utilisateur et mot de passe. Sinon vous devez d'abord vous enregistrer.

[S'enregistrer](#) [Se connecter](#)

#### Vous êtes membre de l'AFMPS

[Se connecter](#)

3. Cliquez sur « Continuer par CSAM » (Figure 29);

Se connecter pour Portail MEDSEIP

1 Choisissez votre langue Français 2 Identification 3 Choisissez votre profil

Etape 2. **Identification** [Besoin d'aide ?](#)

Vous pouvez vous connecter en tant que **Entreprise de l'Espace Economique Européen ou de l'Union douanière de l'Union Européenne** chez **AFMPS**. [Continuer par AFMPS](#)

**CSAM** Vous pouvez vous connecter en tant que **Citoyen** chez **CSAM**. [Continuer par CSAM](#)

Figure 29



4. Cliquez sur « IDENTIFICATION avec un lecteur de cartes eID » « IDENTIFICATION via itsme » (Figure 30).

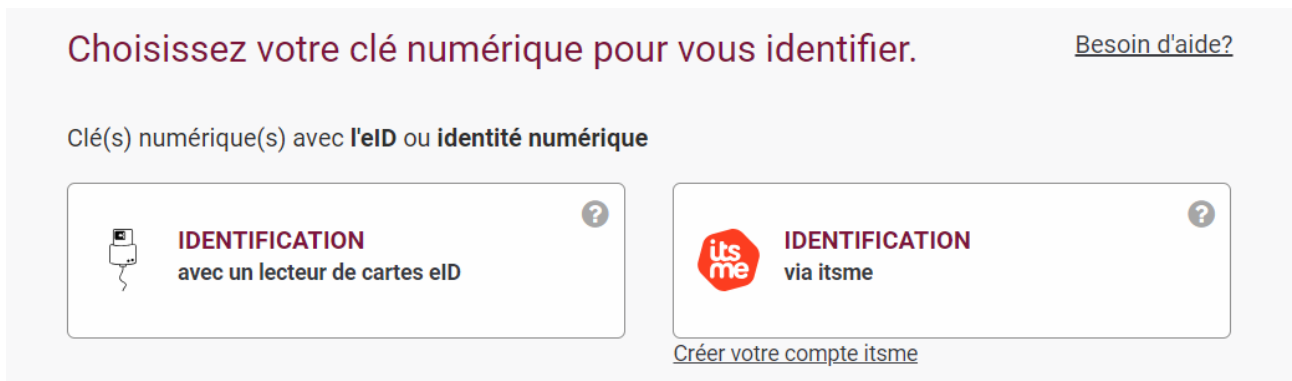


Figure 30



## 5 DESCRIPTION DE L'APPLICATION

Ce portail a été élaboré dans le cadre d'un projet de réforme de la politique de contrôle de la Direction générale INSPECTION de l'AFMPS. D'autres applications s'intégreront progressivement au fur et à mesure de leurs développements.

Les buts poursuivis sont :

- Rationaliser les activités de surveillance du marché par les services compétents de l'AFMPS ;
- Optimiser la planification et l'exécution des inspections par le recours aux analyses de risques ;
- Renforcer la simplification administrative (respect du principe « only once », digitalisation des processus administratifs) ;
- Renforcer la transparence et les synergies avec toutes les parties prenantes.

Le portail héberge un certain nombre d'applications permettant l'échange d'informations, de données et de documents avec les services compétents de l'AFMPS.

### 5.1 UTILISATION DU PORTAIL

Avant de vous connecter via la tuile disponible sur la page d'accueil du portail de l'AFMPS comme non-Belge, munissez-vous de votre numéro NISS (login), de votre mot de passe ainsi que de votre générateur de mot passe temporaire (application TOTP) sur leur téléphone. Les Balges ont besoin de leur eID ou l'application isme.

Nous vous recommandons de consulter la tuile « Infos et documentation » présente sur cette même page d'accueil. Celle-ci contient une source d'information vous permettant de vous guider au mieux et/ou de répondre à vos premières interrogations.

Dans chacune des applications disponibles, vous retrouverez des petites icônes « ? ». Il s'agit d'infobulles contenant des informations explicatives et/ou complémentaires. Nous vous recommandons de les utiliser lors de vos premières utilisations du portail.

En cas de difficultés d'ordre technique ou en cas de questions lors de l'utilisation des applications, adressez vos questions à [portal.support@afmps.be](mailto:portal.support@afmps.be).

### 5.2 MON ENTREPRISE

La tuile « Mon entreprise » (Figure 31) contient les données d'entreprises provenant de la BCE ainsi que les informations complémentaires concernant les représentants légaux, les unités d'établissement et les personnes de contact.

A partir de cette tuile, vous pouvez enregistrer, consulter et modifier les données de votre entreprise. Une entreprise qui n'est pas connue à l'AFMPS doit d'abord s'enregistrer via cette tuile.

NL FR EN Aide | Steve Ukaba (BCE: 1000416131) | Se déconnecter → .be

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé afmps

**Mon entreprise**

TESTACB080906  
Avenue Minerve 54  
5274 Bern  
Suisse  
Numéro de TVA:  
Numéro AFMPS:  
[Gérer mes données d'entreprise](#)

**Mes activités**

[Gérer mes activités](#)

**Mes fabricants et représentants autorisés**

[Gérer mes fabricants et représentants autorisés](#)

**Mes contrôles**

Aucun dossier n'est disponible

Figure 31





### 5.3 MES ACTIVITÉS

La tuile « Mes activités » (Figure 31) contient les domaines d'activité de l'entreprise (par exemple mandataire européen, distribution, importateur, fabricant, etc.) avec les classes de risques, lieux d'activités et personnes de contact.

A partir de cette tuile, vous pouvez notifier, consulter, modifier et désactiver les activités de votre entreprise.

#### [FAQ activités](#)

Dès que la première activité soit entrée, l'entreprise va obtenir son numéro AFMPS et l'entreprise sera mise dans la liste publique des entreprises enregistrées.

### 5.4 MES CONTRÔLES

La tuile « Mes contrôles » (Figure 31) est spécifiquement dédiée à l'échange de données et de documents avec les services d'inspection de l'AFMPS et se veut flexible.

Il vous est possible d'introduire toutes les modifications et adaptations nécessaires après la première utilisation.

Ce portail vous invite, en particulier, à remplir le formulaire prévu dans la loi et simplifie la communication des rapports d'inspection, des plans d'actions correctrices et autres documents utiles entre vous et les services d'inspection de l'AFMPS.

Tenant compte des informations et données échangées, « Mes contrôles » facilite la réalisation d'analyses de risques par les services d'inspection de l'AFMPS.

Grâce à ce portail, l'AFMPS dispose d'une base de données dynamique et évolutive permettant la planification et l'exécution rationnelles des missions de surveillance du marché.

### 5.5 MES FABRICANTS ET REPRÉSENTANTS AUTORISÉS

La tuile « Mes fabricants et représentants autorisés » permet aux :

- distributeurs notifiés à l'AFMPS d'ajouter/modifier/supprimer l'identité et la localisation (pays) de ses fournisseurs, à savoir ses fabricants et représentants autorisés ;
- fabricants notifiés à l'AFMPS d'enregistrer les dispositifs médicaux qu'ils commercialisent en Belgique ;
- représentants autorisés notifiés à l'AFMPS de notifier (ajouter/modifier/supprimer) l'ensemble des entreprises qu'ils représentent.
- 

### 5.6 MES CONTRIBUTIONS

Selectionnez l'année concernée et

- Si vous livrez vos produits seulement au particuliers il faut cocher la case
- Si vous livrez aux autres entreprises ou acteurs des soins de santé il faut remplir le revenu de l'année passé.

## 6 AIDE

Si vous avez une question ou besoin d'aide concernant les accès, la désignation du GAP sur [www.csam.be](http://www.csam.be), l'activation de la qualité ou la gestion des utilisateurs dans votre entreprise, vous pouvez vous adresser au centre de contact de la Sécurité sociale :

- par téléphone au 02 511 51 51,
- par e-mail via [centredecontact@eranova.fgov.be](mailto:centredecontact@eranova.fgov.be).

Pour des questions concernant l'utilisation du portail de l'AFMPS, envoyez un e-mail à [support.portal@afmps.be](mailto:support.portal@afmps.be).

## 7 FAQ

1. Mon entreprise n'est pas reprise dans la liste des entreprises connues à l'AFMPS (voir [Public Search](#)) et pourtant, j'ai suivi la procédure d'enregistrement.
  - Cela signifie que vous n'avez pas notifié vos activités (Fabricant, distributeur, etc.) via l'application « Mes activités ». Nous vous invitons à vous connecter sur le portail et à notifier vos activités.
2. Qu'est-ce qu'un numéro NISS ?
  - Pour avoir accès aux applications fédérales belges, un citoyen non belge a besoin d'un numéro NISS qui correspond au numéro national. Ce numéro commence par l'année de naissance, le mois de naissance + 40 ans et puis 5 chiffres. Ce numéro est demandé au service [Limosa](#).
3. Je n'ai pas accès à l'application « Mes dispositifs médicaux ».
  - Assurez-vous que vous avez accès à l'application « Source Authentique des dispositifs médicaux » décrit au point 3.2.2 - Figure 19.
4. Le responsable légal n'a pas reçu le login et mot de passe provisoire qui permettent de se connecter sur la plateforme (voir point 0).
  - Les e-mails d'enregistrements sont envoyés aux responsables légaux de votre entreprise. Si ces derniers n'ont pas reçu ces informations, nous vous invitons à consulter les e-mails indésirables (spams/junk e-mail).
5. Je n'ai pas reçu mon mot de passe TOTP.
  - Nous vous invitons à consulter les messages indésirables (spams/junk e-mail).
  - À défaut, nous vous invitons à redemander un nouveau mot de passe en suivant les étapes décrites au point 4.1 et à cliquer sur le bouton « Forgot Password » Figure 23.
6. Je souhaite déléguer la gestion de mes données sur le portail web de l'AFMPS à une personne n'ayant pas un numéro NISS.
  - La personne doit être ajoutée comme contacte dans le portail web dans la tuile 'Mon entreprise';
  - Ensuite, ajoutez la personne dans la liste des utilisateurs sur CSAM en suivant les étapes décrites au point 3.2.2.
7. Je n'arrive pas à activer les applications sur CSAM.
  - Assurez-vous que la qualité « Institution liée au domaine de la santé » est activée (voir point 3.2.1) et ensuite suivez les étapes décrites au point 3.2.2.
8. Comment de recevoir le code otp sur un nouveau téléphone ?
  - Vous pouvez utiliser la fonctionnalité 'Forgot Password' sur la page de connexion. Il faut fournir l'adresse email lié au compte, puis le système enverra à cette adresse le nouveau mot de passe temporaire pour redémarrer la procédure avec le code QR pour lier un téléphone au application.
  - Le lien dans le mail ne fonctionne que pendant 5 minutes après envoi et ne peut être utiliser qu'une seule fois. Mais on peut toujours cliquer de nouveau sur 'Forgot Password'.
  - Si cette procédure ne vous donne pas de résultats il nous faut le numéro NISS (=login=numéro nationale belge) , nom et adresse email du compte pour que nous pouvons demander la réinitialisation du compte.
9. Est-il possible de se connecter au portail web de l'AFMPS avec la carte d'identité de résident ?
  - Non, ce n'est pas possible. Seule la carte d'identité belge peut être utilisée.



10. J'ai envoyé mon formulaire à Eranova pour devenir GAP (voir point 3.1). Combien de temps la procédure dure-t-elle ?
- Cette procédure peut prendre environ quinze jours.
11. Où trouve-t-on le registre national ou le numéro NISS ?
- Ce numéro a été envoyé par courriel au(x) responsable(s) légale(-aux) de l'entreprise lors de l'enregistrement de l'entreprise sur le portail de l'AFMPS.
  - Pour les belges, cette information se trouve au dos de la carte d'identité électronique.
12. Mon deuxième code TOTP ne fonctionne toujours pas (voir étape décrite au point 4.1 - Figure 25), que faire ?
- Désinstallez l'application d'identification et d'authentificateur TOTP
  - Soit réinstallez une autre application d'authentification (Google Authenticator/Microsoft Authenticator/Authy/etc.) et ensuite, synchronisez les fuseaux horaires. Exemple de Google Authenticator : accédez au menu principal de l'application Google Authenticator -> onglet Autres paramètres -> onglet Correction du temps pour les codes -> onglet Sync maintenant.
  - Soit installez l'authentificateur sur une autre machine : utilisez <https://authy.com/> pour l'installer et le tester.
13. Je n'arrive pas à me connecter. Le système d'authentification indique que mon profil n'est pas valable.
- Cette erreur peut avoir trois causes :
    - i. Parfois l'autorisation de l'accès venant de la sécurité sociale n'est pas envoyée vers nos applications directement. Il faut attendre le lendemain pour pouvoir se connecter.
    - ii. Votre entreprise n'as pas la qualité « Institution liée au domaine de la santé » (voir point 3.2.1).
    - iii. Vous n'êtes pas désigné comme gestionnaire ou utilisateur de nos applications (voir point 3.2.2).
    - iv. Si toutes les actions ci-dessus n'ont pas résolu le problème, veuillez nous envoyer un e-mail avec la capture d'écran de la sécurité sociale et avec vos accès.
14. Je suis déjà inscrit à l'AFMPS, dois-je m'inscrire à nouveau ?
- Oui, vous devez vous inscrire à nouveau. Toute la procédure d'enregistrement et de notification d'un acteur a été modifiée. Cette nouvelle procédure est totalement gratuite.

