GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR HET PLATFORM VAN HET FAGG

ONDERNEMINGEN GEVESTIGD BUITEN BELGIË

© Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten 2022

INHOUDSOPGAVE

1 Inleiding 2
2 Zich registreren 3
2.1 Verificatie van het ondernemingsnummer 3
2.2 Bedrijfsgegevens invoeren 5
3 Configureren 6
3.1 Een hoofdtoegangsbeheerder (HTB) aanduiden 6
3.2 CSAM Configureren 7
3.2.1 De hoedanigheid van de onderneming activeren en een toegangsbeheerder aanduiden 7
3.2.2 Gebruikers aanduiden 12
4 Het portaal van het FAGG gebruiken 15
4.1 Niet-Belgen: Keycloack of het systeem "time-based-one-time-password" (TOTP) configureren 15
4.2 Niet-Belgen: Aanmelden met Keycloack 18
4.3 Belgen: aanmelden op het portaal 19
4.4 Beschrijving van de applicatie 21
4.4.1 Gebruik van het portaal 21
4.4.2 Mijn onderneming 21
4.4.3 Mijn activiteiten 23
4.4.4 Mijn controles 23
4.4.5 Mijn fabrikanten en gemachtigden 23
5 Hulp 24
6 FAQ 24

1 INLEIDING

Alle marktdeelnemers die actief zijn in de sector van de medische hulpmiddelen, worden uitgenodigd om zich te registeren op het portaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).
De werkwijze beschreven in deze handleiding is specifiek bedoeld voor ondernemingen die buiten België zijn gevestigd, maar wel in de Europese Economische Ruimte of Douane-unie van de Europese Unie.

De procedure verloopt in verschillende stappen:

- invoer van bedrijfsgegevens;
- verificatie en validatie van deze gegevens door de interne diensten van het FAGG;
- configuratie van de toegang tot de Hoofdtoegangsbeheerder (HTB);
- configuratie van het CSAM-platform
- configuratie van de toegang tot het platform met KeyCloack (alleen voor niet-Belgische gebruikers)
- aanmelden op het platform

Figuur 1 geeft de verschillende stappen weer die moeten worden ondernomen om u te registreren en aan te melden op het platform van het FAGG:

Figuur 1

2 ZICH REGISTREREN

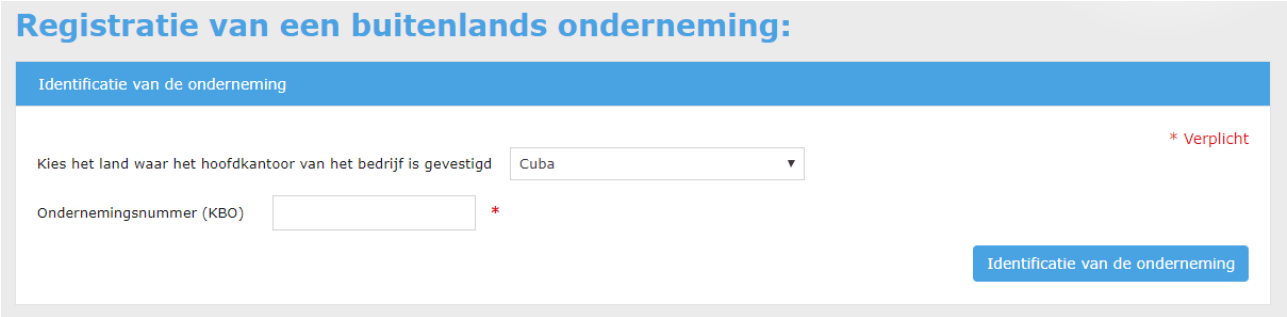
Op het portaal van het FAGG, klik op de link "Registreren" op de openbare pagina van het FAGG (Figuur 2).

Figuur 2

2.1 Verificatie van het ondernemingsnummer

Een onderneming die zich bij het FAGG registreert, moet een ondernemingsnummer hebben dat gekend is bij het VIES of de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO).

Voor ondernemingen die **buiten Europa gevestigd zijn**, nodigt de applicatie u uit om het ondernemingsnummer in te voeren zoals opgenomen in de KBO. Als u geen KBO-ondernemingsnummer heeft, neem dan contact op met het FAGG voor de registratie bij de KBO.



Figuur 3

Voor ondernemingen uit de Europese Economische Ruimte of de douane-unie van de Europese Unie, vraagt de toepassing om de volgende gegevens in te voeren of te selecteren (Figuur 3):

- Het land waarin de onderneming is gevestigd (te selecteren via het keuzemenu).
- Het nummer uit de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO) als de onderneming daar reeds geregistreerd is.
  Het is belangrijk om dit nummer op te geven om te voorkomen dat gegevens die al aan de administratie zijn doorgegeven, dubbel worden ingevoerd, wat het validatieproces van uw gegevens zou verlengen.
  Heeft u geen KBO-nummer? Vermeld dan dat u geen KBO-nummer hebt.
  Weet u niet zeker of uw onderneming reeds bij de KBO is geregistreerd? Dan kunt u dit opzoeken op de website van de KBO.
- Het btw-nummer van de onderneming (intracommunautair btw-nummer).

Wanneer al deze gegevens zijn ingevuld, klikt u op de knop "Identificatie van de onderneming".

Het systeem controleert de geldigheid van het ondernemingsnummer via de Europese database, nl. het VIES-systeem (VAT Information Exchange System).

Figuur 4

Deze verificatie is niet van toepassing op Zwitserse ondernemingen.

Voor sommige ondernemingen uit het Verenigd Koninkrijk en Noord-Ierland, die geen btw-nummer hebben, selecteert u eerst het land waar de maatschappelijke zetel van de onderneming is gevestigd en klikt u vervolgens op "Een onderneming zonder btw-nummer identificeren" (Figuur 5).

Figuur 5

Wordt het btw-nummer van de onderneming niet door het VIES-systeem herkend? Raadpleeg dan de website van de Europese Commissie.

2.2 Bedrijfsgegevens invoeren

Zodra het ondernemingsnummer is geverifieerd, is de volgende stap het invoeren van de bedrijfsgegevens.
Daartoe moet u ten minste de volgende informatie verstrekken:

- De bedrijfsgegevens:
  - Voer de handelsnaam van de onderneming in.
  - Selecteer de taal voor de communicatie tussen de onderneming en het FAGG.
    Het FAGG communiceert enkel in het Frans, Nederlands en Engels.
  - Vermeld het officiële statuut van de onderneming door het officiële bewijs uit het handelsregister en/of een uittreksel van de Kamer van Koophandel te downloaden.
    Zorg ervoor dat de handelsnaam van de onderneming en de namen van de bestuurders hierop staan vermeld. Als dit niet het geval is, zal uw aanvraag worden geweigerd.
    U kunt slechts één .pdf bestand opladen, maar u kunt eerst meerdere bestanden samenvoegen tot één bestand en dan dit opladen.
  - Voer het adres van de maatschappelijke zetel in.

- Voer de vestigingseenheden[1] van uw onderneming in;
- Vermeld de identiteit van de wettelijk vertegenwoordiger(s) van de onderneming:
  - Als de wettelijk vertegenwoordiger al bekend is bij de Belgische Sociale Zekerheid, vult u het INSZ-nummer (uniek identificatienummer bij de Sociale Zekerheid) van de betrokkene in om diens gegevens niet opnieuw in te voeren;
  - Naam en voornaam (de eerste letter van de voornaam moet met een hoofdletter worden geschreven)
  - Geslacht;
  - Geboortedatum;
  - Geboorteland;
  - E-mailadres van de wettelijk vertegenwoordiger(s). Elke gebruiker moet zijn individueel e-mailadres opgeven.
- Geef ook de gegevens in van ten minste één extra contactpersoon

Eenmaal de bedrijfsgegevens ingevoerd zijn, ontvangt de wettelijk vertegenwoordiger van de onderneming een e-mail met alle informatie die in het volgende punt wordt uitgelegd.
Kijk na of de spamfilter van de firma alle mails van “fagg-afmps.be”, “fagg.be”, “afmps.be” aanvaardt zodat de automatisch gegeneerde emails niet worden tegengehouden.

[1] Een “vestigingseenheid” (EU) is een plaats die men geografisch gezien kan identificeren door een adres, waar ten minste een activiteit van de onderneming wordt uitgeoefend of van waaruit de activiteit wordt uitgeoefend

3 CONFIGUREREN

3.1 Een HOOFDTOEGANGSBEHEERDER (HTB) AANDUIDEN

Voordat hij of zij het platform van het FAGG kan gebruiken, moet de wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming een Hoofdtoegangsbeheerder (HTB[2]) aanduiden.

Het systeem is zo ontworpen dat de HTB ook wordt aangeduid als Toegangsbeheerder[3] (TB) voor elke applicatiegroep (domein).

De HTB, of de Verantwoordelijke Toegangen Entiteit (VTE), is de persoon die verantwoordelijk is voor het toegangsbeheer van de onderneming bij de Belgische federale overheid en fungeert als belangrijkste contactpunt t.o.v. de Sociale Zekerheid en andere instellingen. Hij of zij is verantwoordelijk voor het beheer van de verschillende hoedanigheden van zijn of haar beroepsactiviteiten en heeft toegang tot allerlei informatie.

Desgewenst kan hij of zij het toegangsbeheer te allen tijde delegeren door een of meerdere TB's of co-Verantwoordelijke Toegangen Entiteit (co-VTE) per applicatiegroep aan te duiden.

Belgen :

- Om een HTB aan te stellen, logt u in op CSAM en volgt u de stappen die beschreven staan in de CSAM-handleiding onder punt II "Een Hoofdtoegangsbeheerder (HTB) aanstellen – Een Hoofdtoegangsbeheerder aanstellen ".
- Om Toegangsbeheerders (TB) aan te stellen, volgt u uit de stappen die beschreven staan in de CSAM-handleiding onder punt IV: "Toegangsbeheerders (TB) aanstellen".

Niet-Belgen:

- Om een HTB aan te stellen, logt u in op CSAM en volgt u de stappen die beschreven staan in de CSAM-handleiding onder punt II "Een Hoofdtoegangsbeheerder (HTB) aanstellen – Uitzonderingsprocedure".
- Om Toegangsbeheerders (TB) aan te stellen, volgt u uit de stappen die beschreven staan in de CSAM-handleiding onder punt IV: "Toegangsbeheerders (TB) aanstellen".

[2] De Hoofdtoegangsbeheerder moet een personeelslid zijn of een wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming.

[3] De Toegangsbeheerder (TB) of Lokale beheerder is de persoon die gebruikers toegang geeft tot het portaal van het FAGG. De HTB is automatisch TB, maar hij kan ook andere TB's aanduiden.

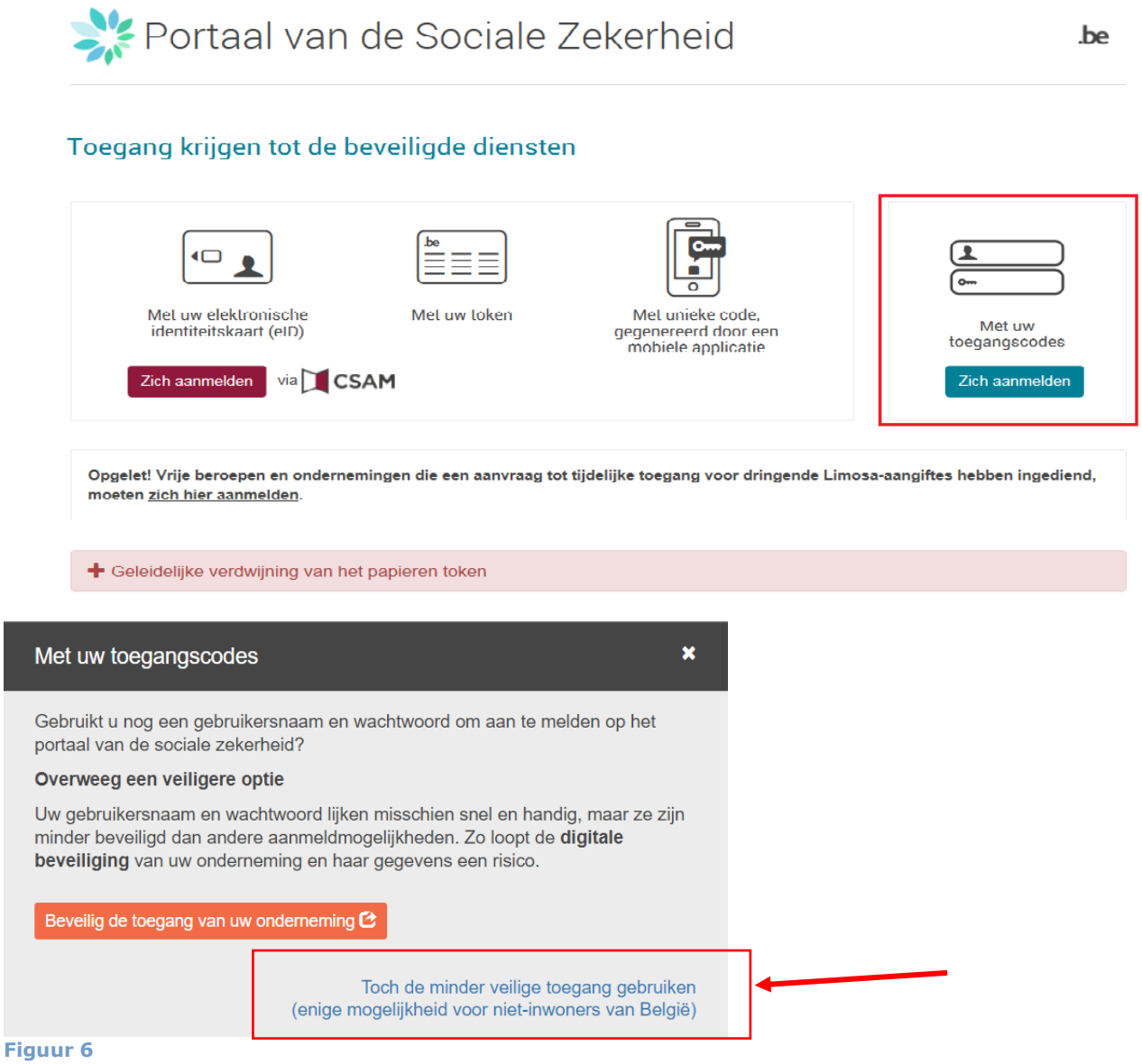
3.2 CSAM CONFIGUREREN

3.2.1 DE HOEDANIGHEID VAN DE ONDERNEMING ACTIVEREN EN EEN TOEGANGSBEHEERDER AANDUIDEN

De HTB is verantwoordelijk (zie punt 3) voor de activering van de hoedanigheden van de onderneming. Niet Belgen ontvangen de login en het wachtwoord om het platform van de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid (RSZ) te configureren.

Om de hoedanigheid van de onderneming te activeren:

1. Ga naar het portaal van de https://www.socialsecurity.be/ als 'Onderneming' en klik op de zwarte knop 'Zich aanmelden'
2. Belgen: met uw eID.
3. Niet-Belgen: "Zich aanmelden Met uw toegangscodes" (figuur 6). Gebruik de login en het wachtwoord die vermeld staan in de brief die de RSZ u heeft opgestuurd.



Figuur 6

4. Klik op "Gezondheidszorg – Beheerder" of "Actor in de gezondheidszorg" om het profiel te selecteren waaronder u wilt inloggen op het portaal van de Sociale Zekerheid.

Figuur 7

5. Kies de onderneming waarvoor u in deze applicatie wilt werken.

6. Als de onderneming de hoedanigheid van de onderneming reeds heeft geactiveerd ("Instelling **gelinkt aan de gezondheidssector**"), wordt de informatie op het scherm weergegeven.

Figuur 8

7. Zo niet: Dubbelklik op "Benaming ….(**Verantwoordelijke Toegangen Entiteit**)".

Figuur 9

8. Selecteer in het afrolmenu onderaan de lijst: "Instelling gelinkt aan de gezondheidssector" (Figuur 10).

Figuur 10

9. Klik op "Volgende".
10. Voeg een e-mailadres toe voor de hoedanigheid. Gebruik bij voorkeur een gemeenschappelijk adres van de gebruikers van de hoedanigheid

De LB of Lokale beheerder[4] aanduiden

1. Vink aan (Figuur 12)
   a. Ofwel "Ik wens zelf in te staan voor het beheer van de hoedanigheid". De HTB wordt dan aangeduid als Toegangsbeheerder (TB) en kan toegangen creëren voor de gebruikers en de hoedanigheid beheren.

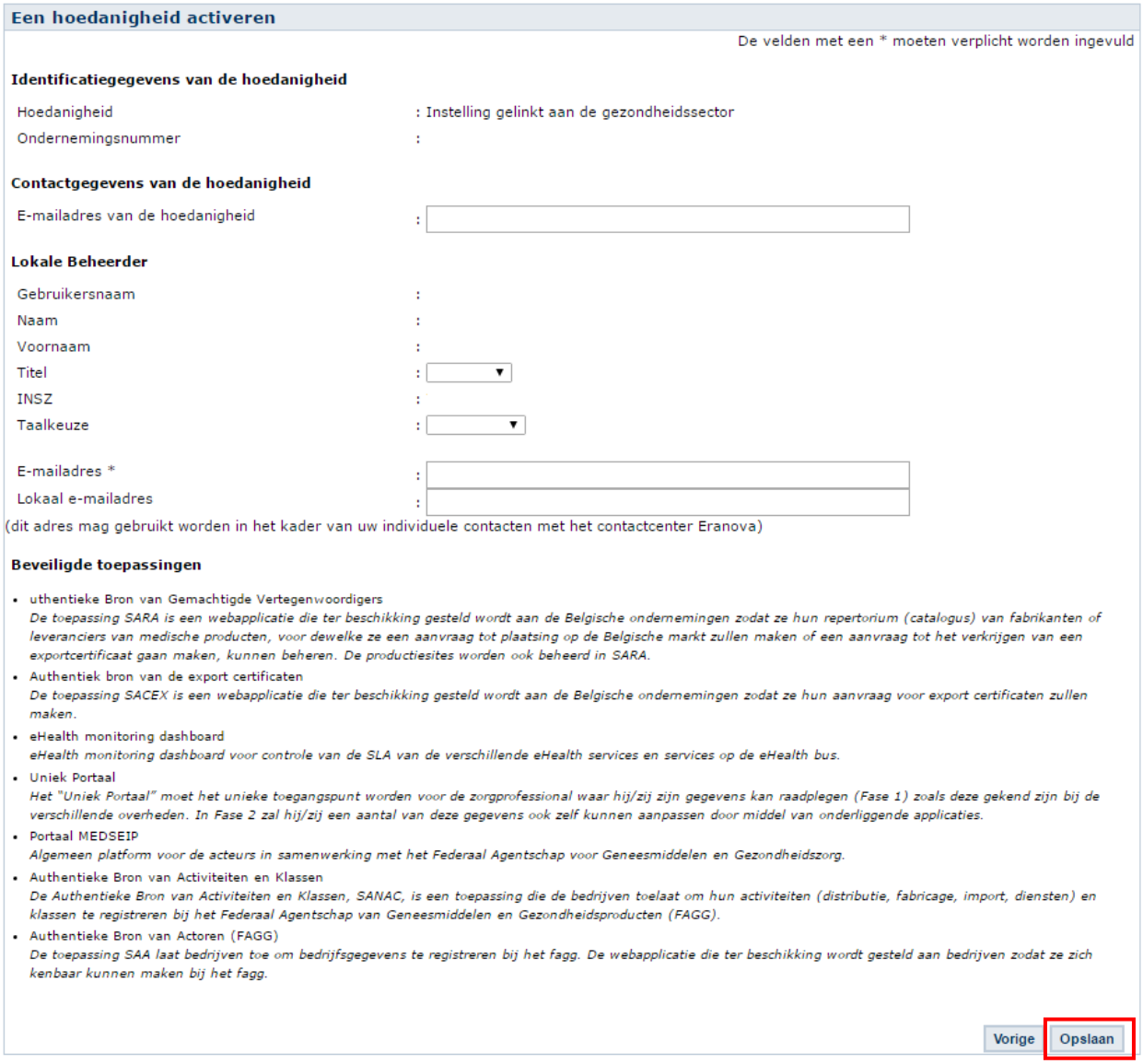
[4] De TB of Lokale beheerder is de persoon die de gebruikers toegang verleent tot het portaal van het FAGG. De HTB is automatisch TB maar kan ook andere TB's aanduiden.

b. Ofwel "Ik wil een Lokale beheerder[5] aanstellen om de hoedanigheid te beheren". De HTB kan dan een andere persoon aanduiden om de hoedanigheid en de toegangen van de gebruikers te beheren. Om een andere persoon aan te duiden, moet de HTB over het INSZ BIS-nummer van de nieuwe TB beschikken.

Figuur 11

2. Als u de optie "Ik wens zelf in te staan voor het beheer van de hoedanigheid" hebt geselecteerd:
   a. Klik op "Volgende".
   b. Bevestig de ingevoerde gegevens te door te klikken op "Opslaan".

[5] Lokale beheerder (LB) is de oude benaming van Toegangsbeheerder (TB) die u op sommige schermen nog kunt aantreffen.



Een hoedanigheid activeren

De velden met een * moeten verplicht worden ingevuld

Identificatiegegevens van de hoedanigheid

Hoedanigheid : Instelling gelinkt aan de gezondheidssector
Ondernemingsnummer :

Contactgegevens van de hoedanigheid

E-mailadres van de hoedanigheid :

Lokale Beheerder

Gebruikersnaam :
Naam :
Voornaam :
Titel :
INSZ :
Taalkeuze :

E-mailadres * :
Lokaal e-mailadres :
(dit adres mag gebruikt worden in het kader van uw individuele contacten met het contactcenter Eranova)

Beveiligde toepassingen

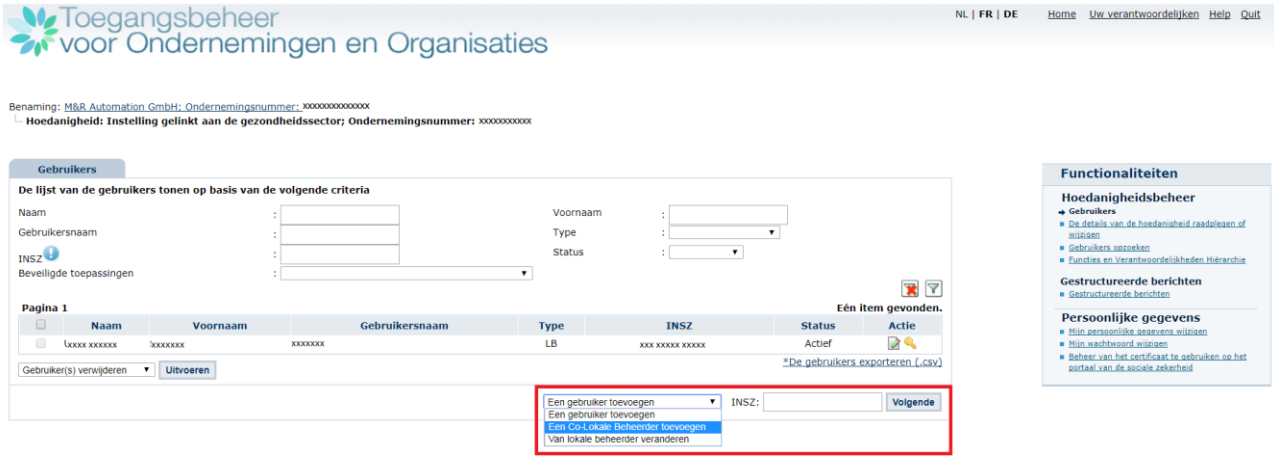
- uthentieke Bron van Gemachtigde Vertegenwoordigers
  De toepassing SARA is een webapplicatie die ter beschikking gesteld wordt aan de Belgische ondernemingen zodat ze hun repertorium (catalogus) van fabrikanten of leveranciers van medische producten, voor dewelke ze een aanvraag tot plaatsing op de Belgische markt zullen maken of een aanvraag tot het verkrijgen van een exportcertificaat gaan maken, kunnen beheren. De productiesites worden ook beheerd in SARA.
- Authentiek bron van de export certificaten
  De toepassing SACEX is een webapplicatie die ter beschikking gesteld wordt aan de Belgische ondernemingen zodat ze hun aanvraag voor export certificaten zullen maken.
- eHealth monitoring dashboard
  eHealth monitoring dashboard voor controle van de SLA van de verschillende eHealth services en services op de eHealth bus.
- Uniek Portaal
  Het "Uniek Portaal" moet het unieke toegangspunt worden voor de zorgprofessional waar hij/zij zijn gegevens kan raadplegen (Fase 1) zoals deze gekend zijn bij de verschillende overheden. In Fase 2 zal hij/zij een aantal van deze gegevens ook zelf kunnen aanpassen door middel van onderliggende applicaties.
- Portaal MEDSEIP
  Algemeen platform voor de acteurs in samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidszorg.
- Authentieke Bron van Activiteiten en Klassen
  De Authentieke Bron van Activiteiten en Klassen, SANAC, is een toepassing die de bedrijven toelaat om hun activiteiten (distributie, fabricage, import, diensten) en klassen te registreren bij het Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).
- Authentieke Bron van Actoren (FAGG)
  De toepassing SAA laat bedrijven toe om bedrijfsgegevens te registreren bij het fagg. De webapplicatie die ter beschikking wordt gesteld aan bedrijven zodat ze zich kenbaar kunnen maken bij het fagg.

Vorige Opslaan

Figuur 12

3. Als u de optie "Ik wil een Lokale beheerder[6] aanstellen om de hoedanigheid te beheren" hebt geselecteerd:
   a. Selecteer de functie "Een Co-Lokale beheerder toevoegen".
   b. Voer het INSZ-nummer van de Co-beheerder in.
   c. Klik op "Volgende".
   d. In deze stap kunt u:
      - een nieuwe gebruiker toevoegen;
      - de TB wijzigen;
      - een gebruiker verwijderen;
      - een gebruiker blokkeren of deblokkeren.

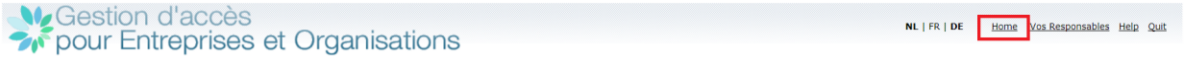
[6] Oude benaming van de TB



Figuur 13

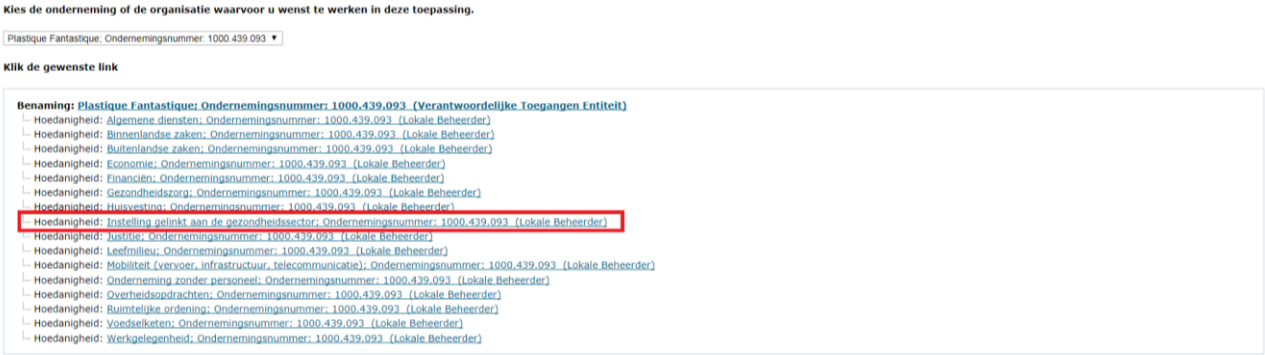
3.2.2 GEBRUIKERS AANDUIDEN

1. Klik op het menu "Home" bovenaan rechts op het scherm (Figuur 14).



Figuur 14

2. Selecteer de hoedanigheid "Instelling gelinkt aan de gezondheidssector (...)" (Figuur 15).

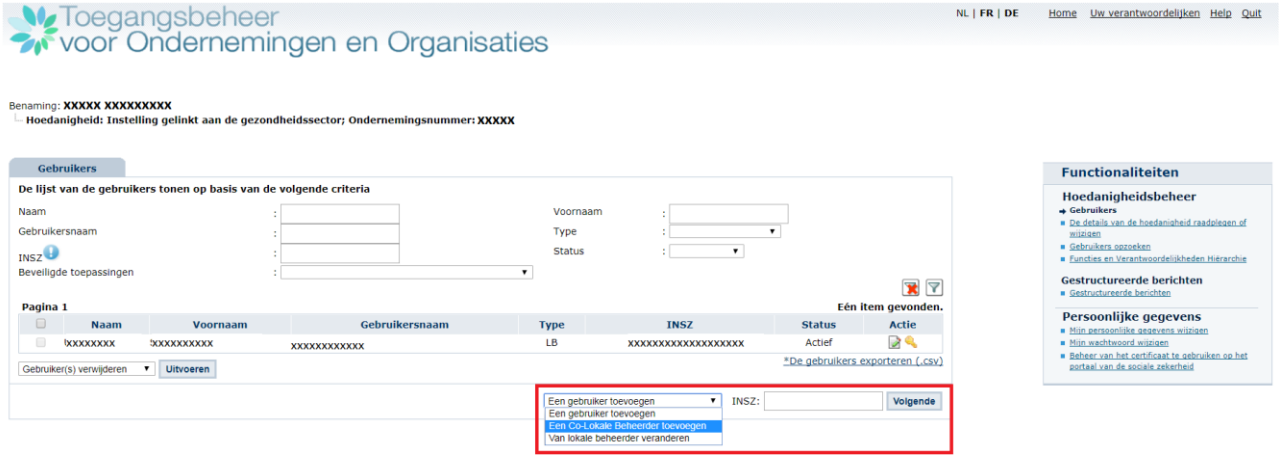


Figuur 15

3. Klik op het menu "Gebruikers" (Figuur 16).

Figuur 16

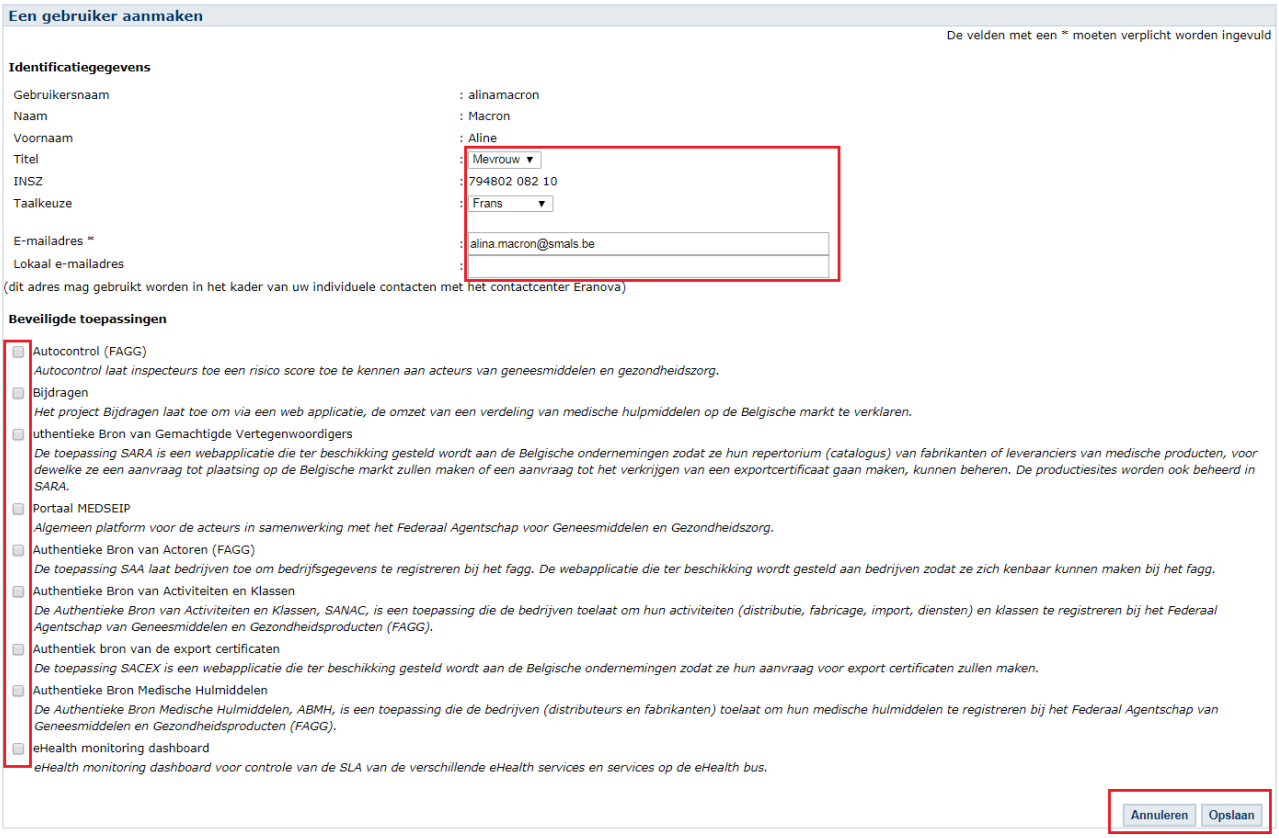
4. Selecteer de actie “Een gebruiker toevoegen” (Figuur 17).
5. Voer het INSZ-nummer van de gebruiker in.
6. Klik op “Volgende”.



Figuur 17

7. Vul de gegevens van de gebruiker in (aanspreking, taal en e-mailadres).
8. Selecteer de applicaties:
   a. Autocontrole
   b. Bijdragen
   c. Authentieke Bron van Gemachtigde Vertegenwoordigers
   d. MEDSEIP portaal (toegang tot webportaal)
   e. Authentieke Bron van Actoren
   f. Authentieke Bron van Activiteiten en Klassen
   g. Authentieke Bron van de Exportcertificaten
   h. Authentieke Bron Medische Hulpmiddelen

9. Klik op “Opslaan” (figuur 19).



Figuur 18

10. Controleer de gegevens en klik op “Bevestigen”.

3.2.3 EXTRA NIET-BELGISCHE GEBRUIKERS BEPALEN

Alle niet-Belgische contactpersonen opgegeven bij de registratie aanvraag hebben automatisch een INSZnummer en account voor de toepassing gekregen en kunnen dus bepaald worden als gebruikers van de toepassing.

Indien extra niet-Belgische contactpersonen zich moeten kunne aanmelden op onze toepassing, moeten zij toegevoegd worden in het webportaal als extra contactpersoon in het luik 'Mijn onderneming'.

Indien geen INSZ nummer wordt ingeven worden de persoonsgegevens gevraagd.

Na bevestiging van de wijzigingen in 'Mijn onderneming' (knop onderaan rechts) wordt een automatische mail naar die persoon gestuurd met INSZnummer en tijdelijk wachtwoord. Tenslotte kan deze bepaald worden als gebruiker (hoofdstuk 3.3.2).

4 U OP HET PORTAAL VAN HET FAGG AANMELDEN

4.1 NIET-BELGEN: KEYCLOACK OF HET SYSTEEM "TIME-BASED-ONE-TIME-PASSWORD" (TOTP) CONFIGUREREN

Ondernemingen uit de Europese Economische Ruimte of de Douane-unie van de Europese Unie kunnen op het platform van het FAGG inloggen door gebruik te maken van het TOTP-systeem ("Time-based-One-Time-Password"), een systeem dat elke 30 seconden een nieuw wachtwoord toekent, via smartphone.
De wettelijk vertegenwoordigers en contactpersonen ontvangen per e-mail:

- hun identificatiegegevens (INSZ-nummer);
- hun tijdelijke wachtwoorden die bij de eerste aanmelding moeten worden gewijzigd.

Om u op het platform aan te melden, downloadt u eerst een wachtwoordgenerator voor eenmalig gebruik die beschikbaar is op de verschillende "appstores": Apple App Store, Microsoft Store en Google Play Store.

Identificatieapplicaties zoals Google Authenticator of Microsoft Authenticator kunt u gratis **installeren** en gebruiken op uw PC of smartphone. Deze applicaties voldoen aan het protocol gebruikt voor TOTP.

In het voorbeeld in deze gebruikershandleiding wordt "Google Authenticator" gebruikt. Raadpleeg de handleiding van Google voor de configuratie.

Om het Keycloak-systeem te configureren:

1. Meld u aan op het portaal van het FAGG.
2. Klik op "Aanmelden".

Figuur 19

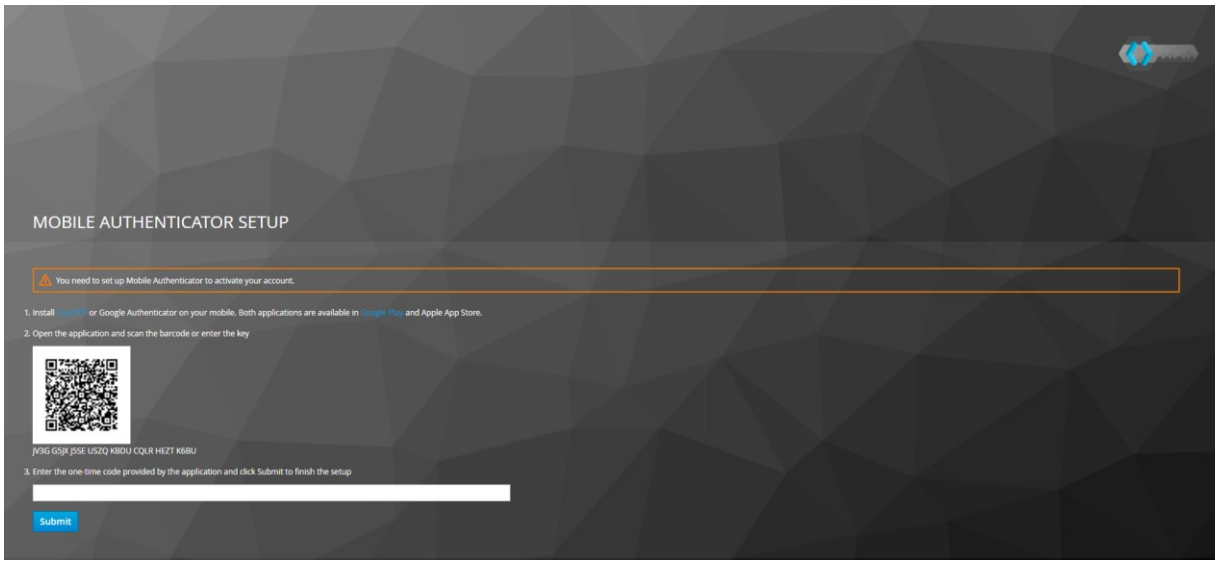
3. Klik op .

Figuur 20

4. Voer uw login (uw INSZ-nummer) en voorlopig wachtwoord in (figuur 21).

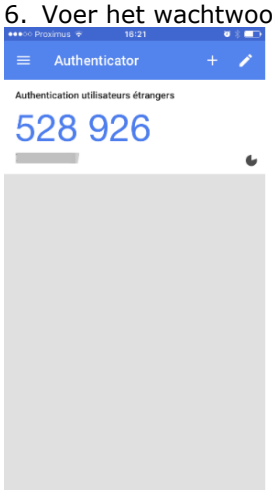
Figuur 21

5. Open de applicatie Google Authenticator op uw telefoon en scan de QR-code.



Figuur 22

6. Voer het wachtwoord voor eenmalig gebruik in (weergegeven op uw smartphone) op het platform.



Pas op : dit numemr wordt iedere 30 seconden ververst.

7. Als u zich voor het eerst aanmeldt, vraagt de applicatie u om het nieuwe wachtwoord in te voeren

Figuur 23

4.2 NIET-BELGEN: AANMELDEN MET KEYCLOACK

1. Ga naar het portaal van het FAGG.

2. Klik op
3. Voer uw login (INSZ-nummer) en wachtwoord in.
4. Open de app op uw smartphone en wacht tot u een one-time code krijgt.
5. Voer deze op het PC scherm uw “One-time code” in.

4.3 BELGEN: AANMELDEN OP HET PORTAAL

1. Ga naar het portaal van het FAGG.
2. Meld u aan als onderneming van de Europese Economische Ruimte of de Douane-unie van de Europese Unie door te klikken op "Aanmelden" **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**.

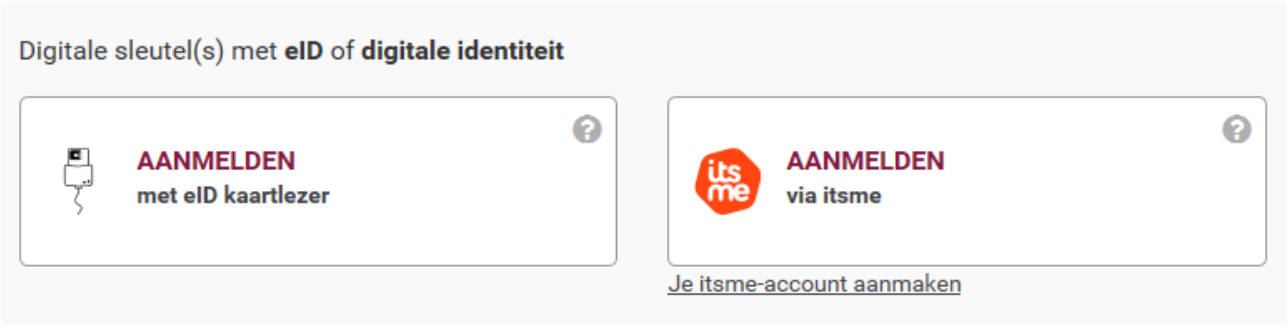
Figuur 29

3.
4. Klik op de knop "CSAM" (figuur 30).

5.

Figuur 30

6. Kies voor aanmelden met eID of via itsme.


Digitale sleutel(s) met **eID** of **digitale identiteit**
AANMELDEN
met eID kaartlezer
AANMELDEN
via itsme
Je itsme-account aanmaken

Figuur 31

5 BESCHRIJVING VAN DE APPLICATIE

Dit portaal is ontwikkeld in het kader van een hervormingsproject van het controlebeleid gehanteerd door het Directoraat-generaal INSPECTIE van het FAGG.

Het portaal heeft als doel:

- de markttoezichtactiviteiten van de bevoegde diensten van het FAGG te stroomlijnen;
- de planning en uitvoering van inspecties te optimaliseren door gebruik te maken van risicoanalyses;
- de administratieve vereenvoudiging te versterken (naleving van het "only once" principe, digitalisering van administratieve processen);
- de transparantie en synergie met alle stakeholders te versterken.

Op het portaal zijn een aantal applicaties ondergebracht voor de uitwisseling van informatie, gegevens en documenten met de bevoegde diensten van het FAGG.

5.1 GEBRUIK VAN HET PORTAAL

Alvorens zich aan te melden, raden wij niet-Belgen aan om het INSZ-nummer (login), uw wachtwoord en uw tijdelijke wachtwoordgenerator (TOTP-applicatie) op uw smartphone bij de hand hebben. Belgen hebben hun eID of de app itsme nodig.

Wij raden u aan het luik "Info en documentatie" op de startpagina te raadplegen. Hier vindt u nuttige informatie om u optimaal te begeleiden en/of uw eerste vragen te beantwoorden.

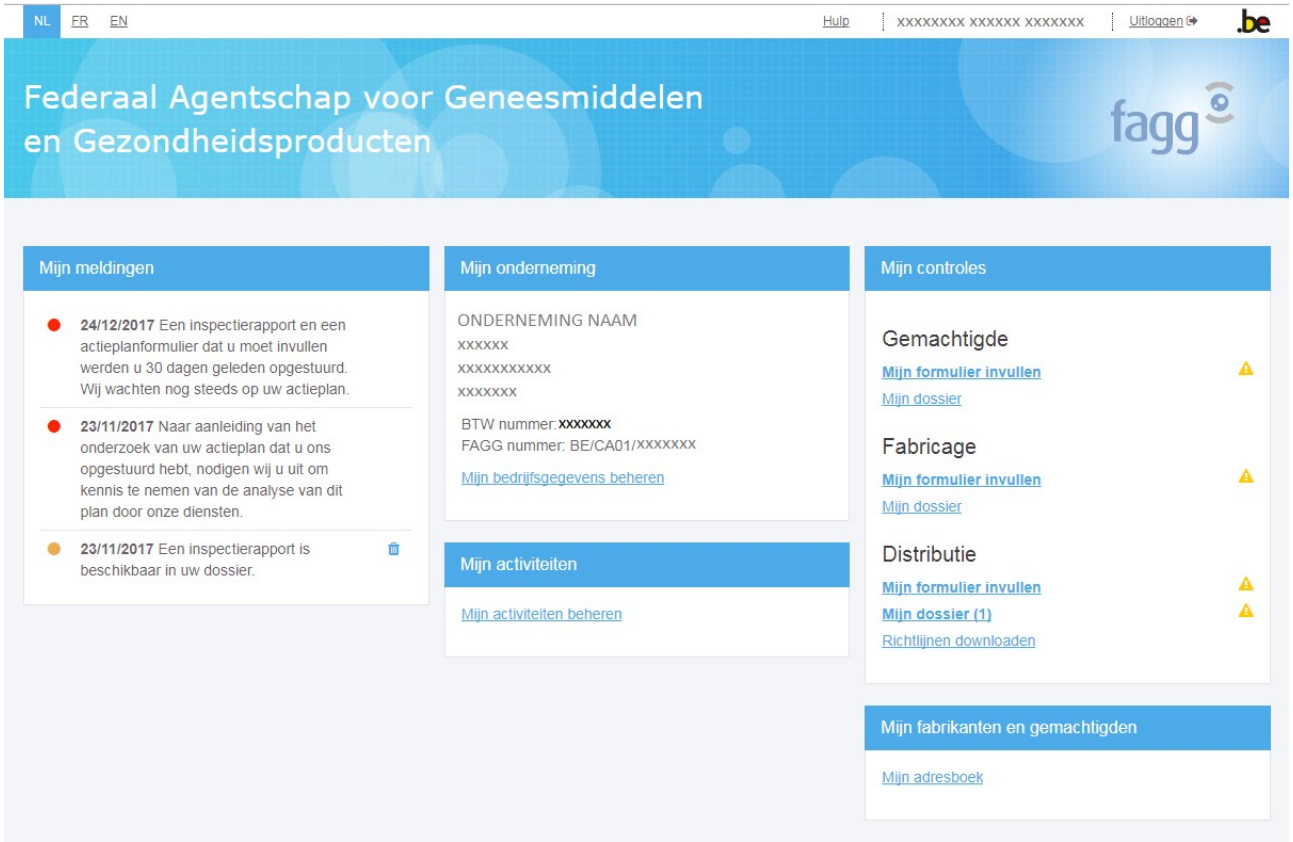
In elk van de beschikbare applicaties vindt u kleine pictogrammen met daarop een vraagteken. Dat zijn tooltips met verklarende en/of aanvullende informatie. Wij raden u aan om ze te gebruiken de eerste keren dat u het portaal gebruikt.

Hebt u technische problemen of vragen over het gebruik van de applicaties? Stuur ze via een mail naar support.portal@fagg.be.

5.2 MIJN ONDERNEMING

Het luik "Mijn onderneming" bevat de bedrijfsgegevens uit de KBO en aanvullende informatie over wettelijk vertegenwoordigers, vestigingseenheden en contactpersonen.

In dit luik kunt u de bedrijfsgegevens registreren, raadplegen en wijzigen die niet in de KBO zijn opgenomen. Meldt u zich voor eerste keer aan in het portaal in naam van een onderneming, dan moet u in dit luik de informatie nakijken, eventueel aanvullen en op de knop "Registreren" rechtsonder klikken.


NL
FR
EN
Hulp
xxxxxxxx xxxxxx xxxxxxx
Uitloggen
.be
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten
fagg
Mijn meldingen
24/12/2017 Een inspectierapport en een actieplanformulier dat u moet invullen werden u 30 dagen geleden opgestuurd. Wij wachten nog steeds op uw actieplan.
23/11/2017 Naar aanleiding van het onderzoek van uw actieplan dat u ons opgestuurd hebt, nodigen wij u uit om kennis te nemen van de analyse van dit plan door onze diensten.
23/11/2017 Een inspectierapport is beschikbaar in uw dossier.
Mijn onderneming
ONDERNEMING NAAM
xxxxxx
xxxxxxxxxxx
xxxxxxx
BTW nummer: xxxxxxx
FAGG nummer: BE/CA01/xxxxxxx
Mijn bedrijfsgegevens beheren
Mijn activiteiten
Mijn activiteiten beheren
Mijn controles
Gemachtigde
Mijn formulier invullen
Mijn dossier
Fabricage
Mijn formulier invullen
Mijn dossier
Distributie
Mijn formulier invullen
Mijn dossier (1)
Richtlijnen downloaden
Mijn fabrikanten en gemachtigden
Mijn adresboek

Figuur 32

5.3 MIJN ACTIVITEITEN

Het luik "Mijn activiteiten" bevat de activiteitsdomeinen van de onderneming (bv. Europese afgevaardigde, distributie, importeur, exporteur, enz.) met vermelding van de risicoklassen, plaatsen van de activiteiten en contactpersonen.

In dit luik kunt u de activiteiten van uw onderneming aanmelden, raadplegen, aanpassen en deactiveren.

FAQ activiteiten

Eens een activiteit is gemeld wordt het FAGG nummer toegekend aan de firma en wordt deze getoond in de publieke lijst van geregistreerde bedrijven.

5.4 MIJN CONTROLES

Het luik "Mijn controles" is gewijd aan de uitwisseling van gegevens en documenten met de inspectiediensten van het FAGG en is flexibel. Zo biedt de toepassing de mogelijkheid om na de eerste ingebruikname nog alle noodzakelijke veranderingen en aanpassingen in te voeren.

Hier moet u het door de wet voorgeschreven formulier invullen. Dit onderdeel van het portaal stroomlijnt de kennisgeving van inspectieverslagen, correctieve actieplannen en andere nuttige documenten tussen u en de inspectiediensten van het FAGG.

Rekening houdend met de informatie en gegevens die worden uitgewisseld, vergemakkelijkt "Mijn controles" het uitvoeren van risicoanalyses door de inspectiediensten van het FAGG.

Dankzij dit portaal beschikt het FAGG over een dynamische en evolutieve databank waarmee het zijn opdrachten in het kader van het markttoezicht op rationele wijze kan plannen en uitvoeren.

5.5 MIJN FABRIKANTEN EN GEMACHTIGDEN

In het luik "Mijn fabrikanten en gemachtigden" kunnen:

- distributeurs die bij het FAGG zijn aangemeld, de identiteit en locatie (land) van hun leveranciers, d.w.z. fabrikanten en gemachtigde vertegenwoordigers toevoegen/wijzigen/verwijderen;
- fabrikanten die bij het FAGG zijn aangemeld, de medische hulpmiddelen die zij in België op de markt brengen, registreren;
- gemachtigde vertegenwoordigers die bij het FAGG zijn aangemeld, alle ondernemingen die zij vertegenwoordigen aanmelden (toevoegen/wijzigen/verwijderen).

5.6 MIJN BIJDRAGEN

Hier kiest u het jaar van de aangifte en

Ofwel levert u alleen aan particulieren en vinkt u de eerste optie aan

Ofwel levert u aan anderen en voert u uw omzet in van het vorige jaar.

6 HULP

Hebt u een vraag of hebt u hulp nodig bij de toegangen, het aanduiden van de HTB op www.csam.be, de activatie van de hoedanigheid of het beheer van de gebruikers binnen uw onderneming? Neem dan contact op met het contactcenter van de Sociale Zekerheid:

- telefonisch op het nummer 02 511 51 51,
- in een e-mail naar contactcenter@eranova.fgov.be

Voor technische vragen over het gebruik van het portaal van het FAGG kunt u een e-mail sturen naar support.portal@fagg.be.
Voor business vragen wendt u zich tot notifications.meddev@fagg-afmps.be ; vragen over de bijdragen: contributions.meddev@fagg-afmps.be of over de inspecties : inspection.meddev@fagg-afmps.be.

7 FAQ

1. Ik heb de registratieprocedure gevolgd maar toch staat mijn onderneming niet in de lijst van ondernemingen die gekend zijn bij het FAGG (zie Public Search).
   - Dit betekent dat u uw activiteiten (fabrikant, distributeur, enz.) niet hebt toegevoegd via het luik "Mijn activiteiten". Wij nodigen u uit om u aan te melden op het portaal en uw activiteiten aan te melden.

2. Wat is een INSZ-nummer?
   - Om toegang te krijgen tot applicaties van de Belgische federale overheid heeft een niet-Belgische burger een INSZ-nummer nodig, dat overeenkomt met het nationale nummer. Dit getal begint met het geboortejaar, de geboortemaand + 40, geboortedag, gevolgd door 5 cijfers. U kunt dit nummer aanvragen bij Limosa.

3. Ik heb geen toegang tot de applicatie "Mijn medische hulpmiddelen"
   - Controleer of u toegang heeft tot de applicatie "Authentieke Bron Medische Hulpmiddelen" beschreven in 3.2.2.

4. De wettelijke vertegenwoordiger heeft geen voorlopige login en wachtwoord ontvangen om zich aan te melden op het platform (zie 0)
   - Registratie-e-mails worden per e-mail naar de wettelijke vertegenwoordigers van uw onderneming verstuurd. Controleer ook zeker de spamfolder (junkmail).

5. Ik heb geen TOTP-wachtwoord ontvangen. Wat nu?
   - Controleer of het bericht niet in de spamfolder (junkmail) zijn terechtgekomen.
   - Is dat niet het geval, dan kunt u een nieuw wachtwoord aanvragen door de stappen beschreven in 4.1 te volgen en op "Forgot Password" te klikken

6. Ik heb een nieuwe telefoon. Hoe krijg ik mijn otp code erop?
   - Gebruik de link "Forgot Password" op de inlogpagina met uw e-mail adres
   - U krijgt een e-mail met een link. Deze link kunt u meer één keer klikken binnen de 5 minuten. Via deze link kunt u met de nieuwe telefoon opnieuw de QR-code scannen.
   - U kunt onbeperkt op "Forgot Password" klikken

7. Ik wil het beheer van mijn gegevens op het webportaal van het FAGG delegeren aan iemand die geen INSZ-nummer heeft.
   - Maak het contact aan in het webportaal (hoofdstuk 3.2.3)
   - Voeg vervolgens de persoon toe aan de gebruikerslijst in CSAM volgens de stappen beschreven in 3.2.2.

8. Ik kan de applicaties op CSAM niet activeren. Wat nu?

- Controleer of de hoedanigheid "Instelling gelinkt aan de gezondheidssector" is geactiveerd (zie 3.2.1). Volg vervolgens de stappen beschreven in 3.2.2.

9. Belgen: Waar kan ik een kaartlezer aanschaffen?
   - Meer uitleg over waar u een kaartlezer kunt kopen en welke kaartlezers geschikt zijn, vindt u in de FAQ op de site van CSAM.

10. Kan ik mij op het webportaal van het FAGG aan te melden met een identiteitskaart voor vreemdeling of voor langdurig ingezetene?
    - Neen, dat is niet mogelijk. Enkel de Belgische elektronische identiteitskaart (eID) kan hiervoor gebruikt worden.

11. Ik heb mijn formulier om HTB te worden naar Eranova verstuurd (zie 3). Hoe lang duurt dit?
    - Deze procedure duurt ongeveer twee weken.

12. Waar vind ik het rijksregister-of INSZ-nummer?
    - Niet-Belgen: dat nummer werd u toegestuurd na de registratie procedure van de firma of na het bepalen van de contactpersoon in het portaal.
    - Belgen: Dit nummer bevindt zich op de achterzijde van uw eID.

13. Mijn tweede TOTP-code werkt nog steeds niet (zie stap beschreven in 4.1)? Wat nu?
    - Desinstalleer de TOTP-identificatie- en authenticatieapplicatie.
    - Ofwel installeert u een andere authenticatieapplicatie (Google Authenticator/Microsoft Authenticator/Authy/…) en synchroniseert u de tijdzones. Voorbeeld met Google Authenticator: ga naar het hoofdmenu van Google Authenticator -> tabblad Instellingen -> tabblad Tijdcorrectie voor codes -> Klik op "Nu synchroniseren"
    - Ofwel installeert u de authenticatieapplicatie op een andere computer. Gebruik https://authy.com om de applicatie te installeren en te testen.

14. Ik kan me niet aanmelden. Het authenticatiesysteem geeft aan dat mijn profiel ongeldig is.
    - Er zijn drie mogelijke oorzaken voor deze fout:
      i. Uw onderneming heeft niet de hoedanigheid van "**Instelling gelinkt aan de gezondheidssector**" (zie punt 3.2.1).
      ii. U bent niet aangesteld als beheerder of gebruiker van onze applicaties (zie punt 3.2.2)
      iii. Probeer het later opnieuw. Soms wordt de toelating voor de toegang - afkomstig van de sociale zekerheid - niet direct naar onze applicaties gestuurd. U moet dan tot de volgende dag wachten om u te kunnen aanmelden.

15. Ik was al geregistreerd bij het FAGG voor 19 december 2017. Moet ik mij opnieuw registreren?
    - Ja, u moet de firma opnieuw registreren. De volledige registratie- en notificatieprocedure voor marktdeelnemers is gewijzigd. Deze nieuwe procedure is gratis.