

# Algemene bepalingen

## Team Implantaten



1964-2014



# Twée procedures

## Aanpassing LIJST

Ontvankelijkheid  
Secretariaat  
(45 dagen)

Evaluatie + voorstel  
Commissie  
(180 dagen)

Beslissing  
Minister  
(60 dagen)

## Aanpassing NOMINATIEVE LIJSTEN

Ontvankelijkheid  
Secretariaat  
(30 dagen)

Evaluatie + voorstel  
Commissie  
(75 dagen)

Beslissing  
Verzekeringscomité  
(45 dagen)

# Aanvraagmodaliteiten

Online-toepassing IRREQ

Papieren versie:

- 2 voor Lijst
- 1 voor Nom. lijsten

Indienen aanvraag

Aangetekend met bericht ontvangst  
OF  
Aan het onthaal Riziv

Elektronische versie:  
alle documenten

- Toegang tot online-toepassing **IRREQ** :
  - eID
  - Username + password (buitenlandse bedrijven)
- Document met noodzakelijke toegangsgegevens :
  - Adres sociale zetel
  - Wettelijk vertegenwoordiger
  - Veiligheidsverantwoordelijke
  - Lokaal beheerder
  - Lijst van gebruikers

1. Dossier- en contactgegevens
2. Type Aanvraag
3. Gegevens fabrikant - verdeler
4. Identificatie hulpmiddel
5. Verpakking
6. Vergoedingsvoorwaarden
7. Verstuur aanvraag

## Verstuur aanvraag

Dossier : Implant

### 1. Controle volledigheid aanvraag

- 1 Dossier- en contactgegevens
- 2 Type Aanvraag
- 3 Gegevens fabrikant - verdeler
- 4 Identificatie hulpmiddel
- 5 Verpakking
- 6 Vergoedingsvoorwaarden
- 7 Verstuur aanvraag

### 2. Download uw aanvraag document

Aanvraag afdrukken

Download en bewaar uw aanvraag document. Vul het in en verstuur het daarna.

### 3. Verzend uw aanvraag

**AANVRAAGFORMULIER VOOR DE OPNAME OF DE WIJZIGING VAN EEN VERSTREKKING OF VERGOEDINGSMODALITEITEN IN DE LIJST**

**NAAM VAN DE AANVRAGER:**

Abbott S.A. - Abbott Vascular

**NAAM VAN HET HULPMIDDEL:**

Implant

**DATUM VAN DE INTRODUCTIE VAN DE AANVRAAG:**

*(in te vullen door het Secretariaat)*

**TYPE AANVRAAG:**

*Het gepaste antwoord aankruisen*

- Aanvraag tot opname van een verstrekking
- Aanvraag tot wijziging van een verstrekking of van vergoedingsmodaliteiten

**VOORSTEL VAN KLASSE VAN HET HULPMIDDEL:**

*Het gepaste antwoord aankruisen*

- Klasse 1: hulpmiddel met een aangetoonde meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven



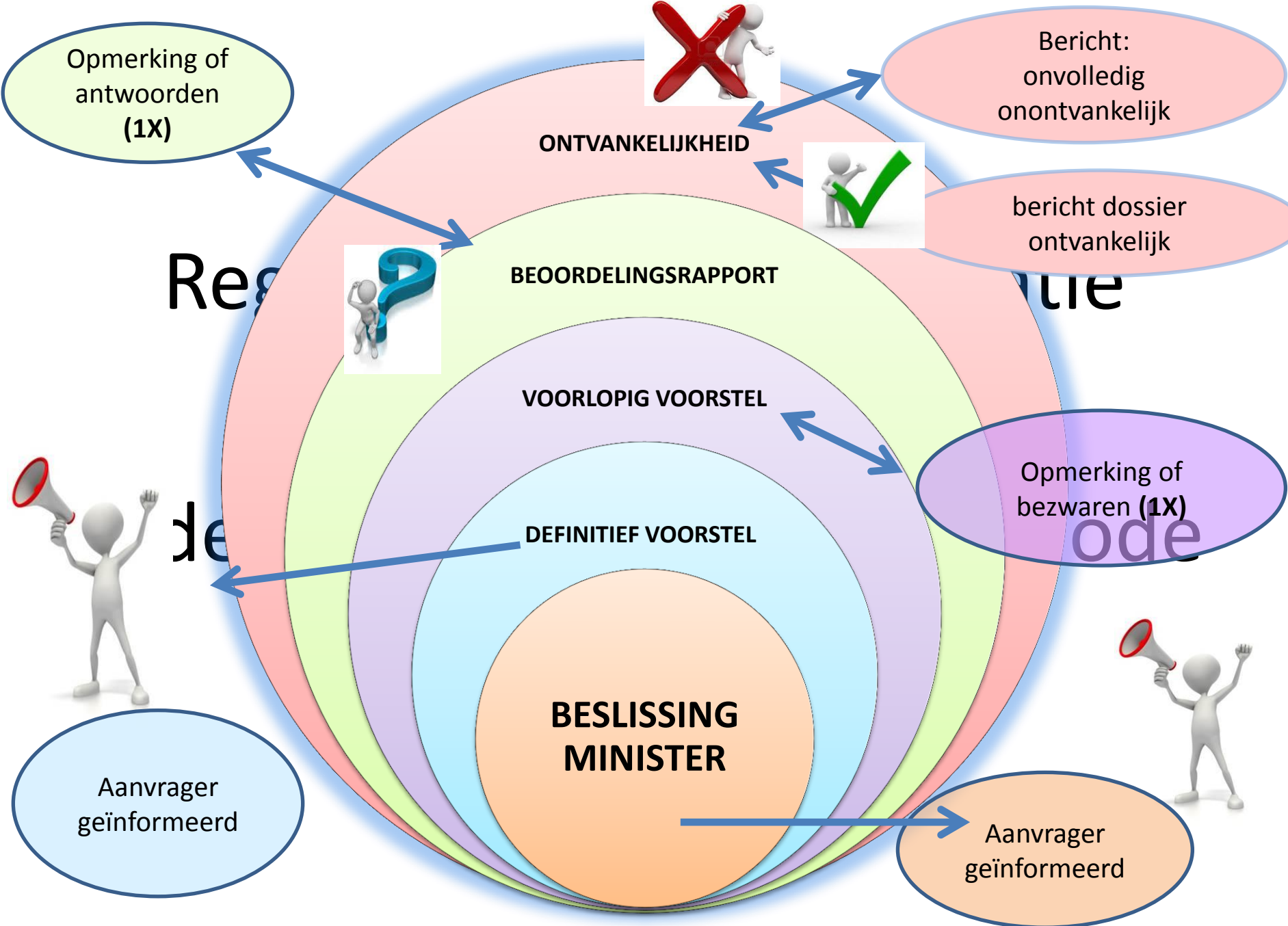
<b>Locatie</b>	<b>Taal (verplicht)</b>
Vlaanderen	Nederlands
Wallonië	Frans (of Duits)
Hoofdstedelijk Gewest	Nederlands of Frans
Buitenland	Belgische landstaal naar keuze

Aanvraagdossier in een andere taal dan deze vereist volgens locatie van bedrijf → wordt niet behandeld

- Dossier ingevuld in het Engels is niet toegelaten
- Bijlagen (publicaties) mogen wel in het Engels

- Onderhoud :
  - Streven naar vaste dag in de maand
  - Steeds 2 aanwezigen van dienst
  - Contacten worden in register bijgehouden
- Geen onderhoud over ingediende aanvragen





- Indien nog geen advies van TRI/OI op 1 juli 2014:
  - Secretariaat onderzoekt ontvankelijkheid binnen 15 dagen (15 juli 2014)
  - Aanvrager heeft -indien nodig- 90 dagen tijd om aan te vullen (standaard procedure is 45d)
  - Secretariaat onderzoekt ontvankelijkheid binnen 15 dagen (standaard procedure is 45d, of onbeperkt)
- Indien advies TRI; niet van OI:
  - Gemotiveerd voorstel binnen 75d naar Minister
- Indien advies TRI en OI:
  - Gemotiveerd voorstel binnen 60d naar Minister