**Procedure voor de portefeuille overdracht tussen ondernemingen verantwoordelijk voor radiofarmaceutische producten**

Dit is de procedure die moet worden gevolgd wanneer een onderneming verantwoordelijk voor radio-farmaceutische producten een deel van zijn portefeuille overdraagt aan een andere onderneming verantwoordelijk voor radio-farmaceutische producten.

Onder portefeuilleoverdracht verstaan wij de overdracht van verantwoordelijkheden aan het RIZIV (terugbetalingsvoorwaarden, besparingsmaatregelen, belastingen, enz.)

1. Stuur ons per kerende post een brief naar CTGCRM.database@riziv-inami.fgov.be , ondertekend door de verschillende partijen.

Deze brief dient de volgende informatie te bevatten:

1. De **namen** van de betrokken ondernemingen
2. De **datum van de overdracht** van de verantwoordelijkheid aan het RIZIV
3. Indien deze overdracht ook een overdracht van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) is, zendt u ons een kopie van de VHB-documenten. Dit is enkel van toepassing op radiofarmaceutische specialiteiten.

Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een andere onderneming is, moet deze onderneming de brief eveneens ondertekenen en een "delegation of power" ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming aan onze diensten overmaken.

1. Indien de nieuwe verantwoordelijke onderneming nog niet bij onze diensten bekend is, moet zij ons een verbintenisformulier toezenden overeenkomstig artikel 12 van het Koninklijk Besluit van 22.05.2014.
2. Tegelijk met de toezending van dit verbintenisformulier moet de nieuwe onderneming ook de nodige stappen ondernemen om toegang te krijgen tot onze webtoepassingen (dit punt is niet van toepassing indien het een onderneming betreft die reeds toegang heeft tot onze webtoepassingen):
3. Beschikken over een **KBO-nummer** (beschikbaar op de website van Kruispuntbank) en dit aan ons meedelen.
4. Een **hoofdtoegang beheerder aanwijzen** (meestal de algemeen directeur of een persoon die in de statuten als de wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming wordt beschouwd)
5. Deze hoofdbeheerder wijst vervolgens de **gebruikers** of personen aan die toegang zullen hebben tot onze toepassingen
* De twee bovengenoemde stappen b) en c) worden uitgevoerd via de CSAM-website (sociale zekerheid), waartoe wij geen toegang hebben en waarmee wij geen contact hebben, zodat ondernemingen in geval van een probleem zelf contact dienen op te nemen met de CSAM-helpdesk (info@csam.be ).
* Het CSAM-platform en onze webtoepassingen zijn twee afzonderlijke platforms en er is geen uitwisseling van gegevens tussen deze twee entiteiten. De link wordt alleen gelegd op basis van het KBO-nummer. Wees dus voorzichtig als er een fout zit in het nummer dat de onderneming ons stuurt en de stappen die bij CSAM worden genomen.
* Het is ook belangrijk op te merken dat wanneer de door de hoofdtoegangsbeheerder aangewezen persoon niet langer deel uitmaakt van het bedrijf in kwestie, het aan de onderneming is om op CSAM-niveau de nodige stappen te ondernemen om de toegang tot onze webtoepassingen in te trekken en zijn gegevens in onze webtoepassingen aan te passen.
* In geval van wijziging van de hoofdtoegangsbeheerder is het de persoon die de nieuwe functie zal uitoefenen die contact moet opnemen met de CSAM om de gegevens aan te passen.
1. Aangezien elke onderneming verantwoordelijk is voor het beheer van zijn contactpersonen via onze webtoepassingen (wij hebben geen toegang meer tot dit beheer), moeten zij, zodra de bovenstaande stappen zijn voltooid, deze gegevens komen bijwerken.
* Indien de portefeuilleoverdracht helaas betrekking heeft op producten waarvoor aanvragen lopende zijn bij de TRRI en de onderneming nog geen toegang heeft tot onze webtoepassingen (buitenlands kantoor), zal het ons **één** contactpersoon moeten opgeven aan wie deze dossiers zullen worden toegewezen.

In deze uitzonderlijke gevallen kunnen wij onze IT-afdeling om hulp vragen om een contactpersoon aan het bedrijf toe te voegen.

Meer informatie over de verschillende procedures is voor ondernemingen beschikbaar op onze website.