

Recommandations pratiques relatives aux dossiers introduits

dans le cadre des procédures CTRI

Adresse et heures d'ouverture de nos bureaux :

INAMI
Secrétariat du Conseil Technique des Radio-isotopes
Avenue Galilée 5/01
1210 Bruxelles

L'INAMI est accessible du lundi au vendredi de 9h à 12h et de 13h à 16h.

Jours de fermeture :

- Le samedi et le dimanche
- les jours fériés légaux
- le 15 novembre
- du 25 décembre au 2 janvier

Trêve de fin d'année :

Afin d'assurer le respect des deadlines et de garantir le maintien de la qualité des discussions et des décisions du Conseil, les recommandations suivantes sont formulées par le bureau et le secrétariat du CTRI:

Merci de respecter une trêve pour le dépôt des nouveaux dossiers entre le 14 décembre et le 3 janvier inclus. En d'autres mots, nous vous demandons de bien vouloir introduire vos dossiers au plus tard le 13 décembre afin d'assurer l'envoi de la recevabilité de votre dossier dans les délais légaux.

Conformément aux dispositions de l'article 4 de l'AR du 22 mai 2014, les demandes **doivent** se faire par voie électronique via les services interactifs, disponible sur le site de l'INAMI via le lien [Geneesmiddelen en radio-farmaceutische producten: Online diensten voor de farmaceutische industrie en ondernemingen verantwoordelijk voor radio-farmaceutische producten | RIZIV](#)

Si une introduction par les services interactifs n'est pas possible, en cas d'impossibilité justifiée, vous introduisez votre demande via un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception à l'adresse suivante :

INAMI
Secrétariat du Conseil Technique des Radio-isotopes
Avenue Galilée 5 bte 1
1210 Bruxelles
Belgique

Dans ce cas, veuillez fournir :

- 1 dossier de demande original complet sous format papier (avec les références) (par original, nous entendons que le responsable de l'entreprise qui introduit la demande signe de sa main les documents de la demande)

Le jour de l'introduction de la demande, veuillez envoyer une version WORD de la demande (avec la liste des références) et, s'ils sont reproduits dans la demande, la notice et le RCP dans la langue de l'entreprise en WORD et l'EPAR en pdf par courrier recommandé avec accusé de réception, à l'adresse électronique suivante : TRRI-CTRI@riziv-inami.fgov.be . Dans le mail envoyé avec ces éléments, veuillez confirmer que les documents envoyés par courriel sont identiques à ceux fournis dans la demande officielle sur papier. Dans votre mail, merci d'ajouter « je déclare que ma réponse/réaction en annexe de ce mail est identique en tous points à la version papier qui est envoyée par recommandé avec accusé réception au secrétariat du CTRI ».

Recommandations pratiques pour vous aider dans la conception de votre dossier :

Vous trouverez ci-dessous des recommandations sous forme de check-list pour vous aider à introduire un dossier complet et recevable qui répond aux exigences de la réglementation en vigueur.

Dans la colonne « obligatoire », vous trouverez les éléments qui doivent se retrouver dans votre dossier conformément à l'AR du 22.05.2014. Dans la colonne « facultatif », vous trouverez les éléments hautement souhaités mais qui ne répondent pas aux exigences légales.

Ces recommandations ne remplacent pas la base légale.

Recommandations dossiers CTRI (liste non-exhaustive)

OBLIGATOIRE	FACULTATIF mais hautement souhaité
Format	
Dossier sous format électronique ou, en cas d'impossibilité justifiée, par envoi recommandé à la poste avec accusé de réception selon la procédure qui est communiquée par l'INAMI à l'adresse Internet http://www.inami.fgov.be	
Références dans l'application interactives (pour les documents volumineux : veuillez contacter le secrétariat de CTRI)	
Partie Administrative	

Identification	
Le nom complet du produit	
Le (s) nom(s) du(es) principe(s) actif(s) et le(s) dosage(s)	
La forme galénique	
Le conditionnement primaire	
Le volume total dans le conditionnement	
Voie d'administration	
Code ATC (si d'application)	
Identification du demandeur	
	Mentionner les autres dosages en procédure, sur le marché et/ou remboursables.
Autorisation(s)	
Dispositif médical	
- Le certificat CE	
- L'autorisation délivrée par l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire pour l'importation, la fabrication, la préparation, l'offre d'achat ou de vente des radionucléides ou des préparations qui en contiennent ou pour la mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage in vivo en médecine humaine ou vétérinaire (d'application sur tous les produits pharmaceutiques)	
Spécialité radiopharmaceutique : kit	
- l'autorisation délivrée par l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé pour la commercialisation, l'autorisation d'importation parallèle ou l'autorisation délivrée par la Commission européenne via l'Agence européenne des Médicaments (EMA),	
Spécialité radiopharmaceutique : Générateur de radionucléides, Précurseurs de radionucléides et tous les autres	
- L'autorisation délivrée par l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire pour l'importation, la fabrication, la préparation, l'offre d'achat ou de vente des radionucléides ou des préparations qui en contiennent ou pour la mise à disposition de produits radioactifs	

destinés à un usage in vivo en médecine humaine ou vétérinaire (d'application sur tous les produits pharmaceutiques)	
- l'autorisation délivrée par l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé pour la commercialisation, l'autorisation d'importation parallèle ou l'autorisation délivrée par la Commission européenne via l'Agence européenne des Médicaments (EMA),	
Préparation magistrale	
- L'autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er /1, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments délivrés par l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé.	
- L'autorisation délivrée par l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire pour l'importation, la fabrication, la préparation, l'offre d'achat ou de vente des radionucléides ou des préparations qui en contiennent ou pour la mise à disposition de produits radioactifs destinés à un usage in vivo en médecine humaine ou vétérinaire (d'application sur tous les produits pharmaceutiques)	
Le mode d'emploi et la notice scientifique dans les 2 langues nationales	
Pour les spécialités radiopharmaceutiques	Pour les dispositifs médicaux et les préparations magistrales
Delegation of power	
Le cas échéant	
Données de prix	
Demande de prix au SPF Economie, uniquement pour les spécialités radiopharmaceutiques)	
Prix ex-usine appliqué, pour les dispositifs médicaux	
Prix dans les autres pays Européens	
Partie Proposition de remboursement	
Conditions de remboursement : - Chapitre I et/ou II - Numéro du paragraphe	Modalités de remboursement dans les autres pays Européens

<ul style="list-style-type: none"> - Catégorie de remboursement Ri-T ou Ri-D - Groupe de remboursement Ri-Tx ou Ri-Dx - Base de remboursement 	
En cas d'un nouveau paragraphe , projet de texte du nouveau paragraphe (dans la langue du dossier)	Projet de texte dans les 2 langues nationales et en 2 colonnes Projet de texte de formulaires dans les 2 langues nationales
Partie Scientifique – Justification	Les références de votre dossier : Joindre la liste exhaustive des références et annexer au maximum 30 références au dossier. Indiquer à l'aide d'une (*) les références non fournies que le demandeur garde à la disposition de l'évaluateur interne/du CTIRI.
Pathologie : Références	
Epidémiologie : au moins 1 référence	
Traitements actuels : références avec les recommandations belges, internationales, ... au moins 1 référence	
Pharmacologie moléculaire : références	
Etudes cliniques : décrites dans le dossier, au moins 1 étude clinique (registre) présent Rapport end-of-study et/ou publication	
Description de l'efficacité - effets indésirables – applicabilité - confort d'utilisation	
Description du positionnement par rapport aux possibilités de traitements actuels / intérêt du produit	
Pratique clinique : référence(s), Risk Management Plan, utilité en pratique	
Partie budgétaire	
Niveau 1, 2, 3	
Année 1, 2, 3	
Partie pharmaco-économique	
	Etude pharmaco-économique (description dans la langue nationale du dossier et l'étude elle-même peut être en anglais)