

Handleiding

Webportaal van het FAGG

Module voor apothekers- titularissen van een voor het publiek opengestelde apotheek

15.06.2022

Inhoudstafel

1. Inleiding	3
2. Toegang tot de module voor apothekers-titularissen van een voor het publiek opengestelde apotheek	3
3. De rubriek Mijn apotheek	7
• Profielkeuze	7
• Formulier(en)	9
• Controle(s)	11
• Document(en)	12

1. Inleiding

Via de module voor apothekers-titularissen van een voor het publiek opengestelde apotheek kunt u het dossier van uw apotheek raadplegen en bijwerken. Het dossier bevat ook documenten over de inspecties/controles die werden uitgevoerd in uw apotheek.

2. Toegang tot de module voor apothekers-titularissen van een voor het publiek opengestelde apotheek

Meld u aan op het [webportaal van het FAGG](#) en klik op Ga naar de module voor apothekers-titularissen van een voor het publiek opengestelde apotheek.

NL FR EN nl.be

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten fagg

HET WEBPORTAAL VAN HET FAGG

Het webportaal van het FAGG werd ontwikkeld in het kader van een hervormingsproject van het controlebeleid van het FAGG.

Doelstellingen

- Rationaliseren van het markttoezicht door de bevoegde diensten van het FAGG.
- Optimaliseren van de planning en uitvoering van inspecties op basis van risicoanalyse.
- Versterken van de administratieve vereenvoudiging (naleven van het "only once"-principe, digitalisering van de administratieve processen).
- Transparantie en synergie met alle stakeholders.

Het webportaal kan momenteel worden gebruikt door actoren in de sector van medische hulpmiddelen en apothekers-titularissen van voor het publiek opengestelde apotheken. Zij zijn verantwoordelijk voor de conformiteit van de verstrekte informatie en het bijwerken en aanvullen van hun gegevens wanneer nodig. Het FAGG gebruikt de informatie die ze via het webportaal ontvangt om de efficiëntie van de controles te optimaliseren.

Medische hulpmiddelen

- Actoren uit in de sector medische hulpmiddelen kunnen zich hier registreren. Als u zich op het portaal registreert, kunt u:
 - Uw activiteiten registreren (distributeur, fabrikant, gemachtigde...)
 - Certificaten van vrije verkoop in elektronisch formaat aanvragen,
 - Kennisgevingen indienen van de distributie van implantaten, van langdurig invasieve apparatuur hulpmiddelen en van mobiele toepassingen,
 - Kennisgevingen indienen van fabricage van hulpmiddelen naar maat,
 - Kennisgevingen indienen van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt,
 - Kennisgevingen indienen van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en gebruik van herverwerkte hulpmiddelen binnen zorginstellingen,
 - Een autocontroleformulier (risicoanalyse) invullen en de communicatie vergemakkelijken van inspectieverlagen, corrigerende correctieve actieplannen en andere nuttige documenten tussen actor en de inspectiediensten.
 - Jaarlijks de aangifte van het omzetzijfer indienen

Ga naar de module voor actoren in de sector van medische hulpmiddelen

Voor het publiek opengestelde apotheken

- Apothekers-titularissen van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen:
 - De rapporten van de inspecties en staalnames die werden uitgevoerd in hun apotheek ontvangen en consulteren;
 - Het correctief en preventief actieplan (CAPA) aanvullen in geval van vastgestelde afwijkingen tijdens een inspectie of in geval van niet-conforme staalname;
 - Documenten bijvoegen die nodig zijn voor de opvolging van de controles;
 - Een risico-formulier invullen;
 - De documenten hierboven vermeld, op elk ogenblik gemakkelijk consulteren;
 - Het email adres van de apotheek wijzigen wanneer nodig.

Ga naar de module voor apothekers-titularissen van een voor het publiek

© 2021 - FAGG

U bevindt zich nu op de aanmeldingspagina.
U moet toestemming geven over het gebruik van uw persoonsgegevens vóór u zich kunt aanmelden. Vink hiervoor het vakje aan en klik vervolgens op Aanmelden.

The screenshot shows the registration page for the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAGG). The header includes language options (NL, FR, EN) and the .be domain. The main title is 'Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten' with the FAGG logo. The page is divided into several sections:

- Webportaal van het FAGG:** A section explaining that the portal is for public pharmacies and allows for easy management of documents like CAPA plans and inspection reports.
- INFO EN DOCUMENTATIE:** A sidebar with links for 'Algemene informatie' and 'Privacy verklaring'.
- U vertegenwoordigt een Belgische publieke apotheek:** A central section with a blue header. It explains that registration is required to access the portal. A checkbox is checked, indicating consent to the use of personal data. A red box highlights the 'Aanmelden' button.

Om veiligheidsredenen is de identificatie verplicht via de elektronische identiteitskaart (eID), itsme of een andere digitale sleutel.

The screenshot shows the 'Kies uw digitale sleutel om aan te melden' (Choose your digital key to register) screen. It offers four options for authentication:

- Digitale sleutel(s) met eID of digitale identiteit:**
 - AANMELDEN met eID kaartlezer:** Using an eID card reader.
 - AANMELDEN via itsme:** Using the itsme app. A link 'Je itsme-account aanmaken' is provided below.
- Digitale sleutel(s) met beveiligingscode en gebruikersnaam + wachtwoord:**
 - AANMELDEN met beveiligingscode via e-mail:** Using a security code sent via email.
 - AANMELDEN met beveiligingscode via mobiele app:** Using a security code from a mobile app.

Aanmelden via eID

Kies Aanmelden met eID kaartlezer.

Kies uw digitale sleutel om aan te melden [Hulp nodig?](#)

Digitale sleutel(s) met eID of digitale identiteit

 AANMELDEN met eID kaartlezer	 AANMELDEN via itsme Je itsme-account aanmaken
--	--

Digitale sleutel(s) met beveiligingscode en gebruikersnaam + wachtwoord

 AANMELDEN met beveiligingscode via e-mail	 AANMELDEN met beveiligingscode via mobiele app
---	--

Klik op Aanmelden.

Aanmelden met eID kaartlezer

- 1 Sluit uw eID-kaartlezer aan op uw computer
- 2 Steek uw elektronische identiteitskaart (eID), vreemdelingenkaart of kids-ID in de kaartlezer
- 3 Klik op 'Aanmelden', selecteer uw certificaat en geef de pincode van uw identiteitskaart in wanneer daarom gevraagd wordt


[Kies een andere digitale sleutel](#) **Aanmelden**

Voer de PIN-code van uw eID in en klik op OK.

Windows Security

Smart Card

Please enter your authentication PIN.

 PIN

[Click here for more information](#)

OK Cancel


U bent nu aangemeld.

Aanmelden via itsme



Kies Aanmelden via itsme.

Kies uw digitale sleutel om aan te melden [Hulp nodig?](#)

Digitale sleutel(s) met eID of digitale identiteit

 AANMELDEN met eID kaartlezer	 AANMELDEN via itsme Je itsme-account aanmaken
--	--

Digitale sleutel(s) met beveiligingscode en gebruikersnaam + wachtwoord

 AANMELDEN met beveiligingscode via e-mail	 AANMELDEN met beveiligingscode via mobiele app
---	--

Opmerkingen

- Klik op [Je itsme-account aanmaken](#) wanneer u nog geen itsme-account hebt.
- Geef in het venster dat opent, uw gsm-nummer in en klik op verstuur.



itsme

nl

Identificeer je

Gsm-nummer

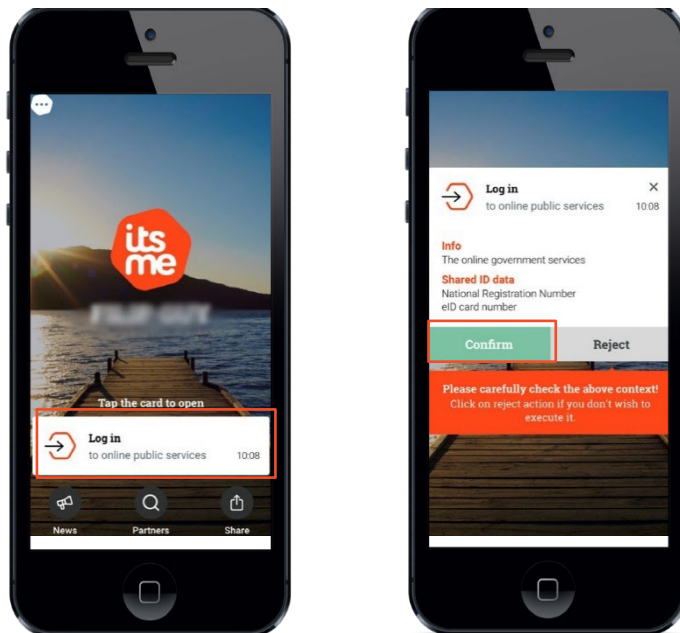
BE (+32) *** ** ** *

Mijn nummer onthouden?

verstuur

Geef je gsm-nummer in
Selecteer 'verstuur' en open je itsme® app.

Open nu de itsme-app op je gsm, klik op Log in en bevestig dat u zich wilt aanmelden.



Wanneer nodig, selecteer vervolgens op uw gsm het symbool dat u op uw PC-scherm ziet.

itsme nl

Bewijs dat jij het bent
Een melding wacht in je itsme® app.
Tik op de kaart en kies dit icoon om verder te gaan.

+32 479 28 61 74

1 open je itsme®-app
Tik op de kaart om te openen en kijk de details zorgvuldig na.

2 doe een snelle veiligheidscontrole
Kies het icoon dat je op dit scherm zien. Vergis je niet!

3 bewijs dat jij het bent
Bevestig de actie met je 5-cijferige itsme®-code, je vingerafdruk of face ID.

U bent nu aangemeld.

3. De rubriek Mijn apotheek

Profielkeuze

U komt terecht op het MEDSEIP portaal.

Kies uw profiel om u aan te melden.

Klik op het veld Kies uw profiel.

Selecteer de apotheek waarvan u (co-)titularis en waarvoor u zich wilt aanmelden. Klik op bevestigen.

Nederlands

Aanmelden voor **Portaal MEDSEIP**

Kies uw profiel:

[Ik wil me aanmelden](#)

Binnen de organisatie:

Kies een profiel

Apotheek

Zodra de authenticatie is gevalideerd, komt u op het geauthentiseerd deel van het webportaal.

Kies uw taal links bovenaan in het menu. Rechts bovenaan kunt u de naam terugvinden van de persoon die is aangemeld met het bijhorende stamnummer. Daarnaast vindt u de knop om zich uit te loggen.

nl FR EN

Help Mijn dossier Stamnummer: 9180101 Uitloggen

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten **fagg**

Mijn meldingen

- 30/3/2022 Een actieplanformulier is beschikbaar in uw dossier.
- 30/3/2022 Een inspectierapport is beschikbaar in uw dossier.

Mijn apotheek

Multi
Stamnummer: 9180101
e-mail: remout@fagg.be

Mijn dossier

Apotheek
[Mijn dossier](#)

© 2020 FAGG Release 2.2.15 Privacy Disclaimer

Op deze pagina bevinden zich drie onderdelen.

- Mijn meldingen
- Mijn apotheek
- Mijn dossier

In de rubriek **Mijn apotheek** vindt u de gegevens van uw apotheek terug.

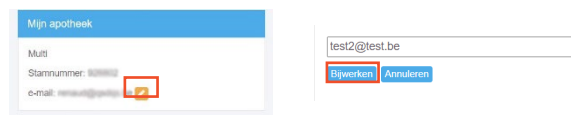


Opmerkingen

- **Bij de eerste aanmelding moet u uw e-mailadres opgeven.**

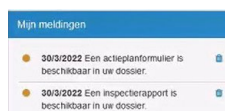


- **U kunt uw e-mailadres altijd aanpassen. Klik daarvoor op  .**
- **Geef u uw nieuw e-mailadres op en klik op Bijwerken.**

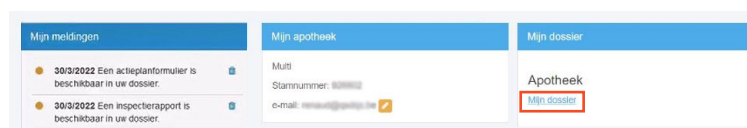


- **Opgelet**
U moet om de zes maanden uw e-mailadres herbevestigen. U krijgt hiervoor een melding op het startscherm in de rubriek Mijn meldingen.

Via de rubriek **Mijn meldingen** wordt u op de hoogte gehouden wanneer er acties over uw dossier zijn genomen of genomen moeten worden. Het is mogelijk dat dit veld nog niet zichtbaar is wanneer u nog geen meldingen hebt ontvangen.



Klik op **Mijn dossier** om naar uw persoonlijk dossier te gaan.



Het Dossier van mijn apotheek bestaat uit vier rubrieken.

- Algemeen
- Formulier(en)
- Controle(s)
- Document(en)

DOSSIER VAN MIJN APOTHEEK

Algemeen

Welkom in de rubriek "Mijn dossier".
Met deze toepassing kunt u het dossier van uw apotheek consulteren en bijwerken. Dit dossier bevat ook de controles die werden uitgevoerd in uw apotheek.
U kunt het volgende doen:

- De rapporten van de inspecties en staalnames consulteren die werden uitgevoerd in uw apotheek.
- Downloaden en invullen van het correctief en preventief actieplan (CAPA) volgens op elke inspectie en staalname die werd uitgevoerd in uw apotheek.
- Documenten bijvoegen die nodig zijn voor de opvolging van de controles die werden uitgevoerd in uw apotheek.
- U kunt de *handhaving* van deze toepassing raadplegen.
- Ons contacteren via support.portal@fagg.be.

Eerste registratie: 27.10.2021

Formulier(en) ?
Ingevuld op: 08/04/2022

Historiek ? [Nieuw formulier](#) [Bevestig het actieve formulier](#)

Ingevuld op	Aangemaakt door	Vervaldatum ?	Validatiedatum ?	Actie
08/04/2022	Renaat Philippelen	08/04/2025	08/04/2023	

Controle(s) ?

⚠ Geef het CAPA-plan hieronder te vervolledigen en maak het beschikbaar voor de inspecteur.

Type controle	Status	Nummer van het rapport	Begindatum controle
Inspectie	Gesloten	928882_akt_2022_1888	08.04.2022

Document(en) ? [Een document toevoegen](#)

Omschrijving	Naam	Opgeladen door	Opgeladen op	Actie
--------------	------	----------------	--------------	-------

© 2022 - FAGG Release 2.6.19-SNAPSHOT Privacy Disclaimer

Algemeen

Onder Algemeen vindt u meer informatie over de verschillende acties die u kunt uitvoeren binnen de toepassing.

Formulier(en)

Klik op Nieuw formulier om een nieuw formulier aan te maken.

Formulier(en) ?
Ingevuld op: 08/04/2022

Historiek ? [Nieuw formulier](#) [Bevestig het actieve formulier](#)

Ingevuld op	Aangemaakt door	Vervaldatum ?	Validatiedatum ?	Actie
08/04/2022	Renaat Philippelen	08/04/2025	08/04/2023	

Een vragenlijst opent zich in een nieuw venster. Deze vragenlijst heeft als doel de werking van uw apotheek in kaart te brengen.

NIEUW FORMULIER

Gelieve alle vragen te beantwoorden.

Activiteiten

Levert u geneesmiddelen voor menselijk gebruik als oplossing voor injectie af aan artsen ?

Nee
 Ja

Levert u geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen af aan personen die in gemeenschap leven ?

Nee
 Ja

Voert u de technische handeling van individuele medicatievoorbereiding uit ?

Nee
 Ja

Levert u geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen, buiten verdrovende middelen, aan een dierenartsendepot ?


Nee
 Ja

Levert u geneesmiddelen aan een professionele kweker van voedselproducerende dieren en/of een manege ?

Nee

Vul de volledige vragenlijst in, geef aan dat u de vragenlijst correct hebt ingevuld en klik op Bevestig.

Via het oogje  krijgt u een gedetailleerd overzicht van het formulier.

Via het potlood  kunt u aanpassingen uitvoeren in het nog actieve formulier.

Opmerkingen

- **Als u de vragenlijst hebt ingevuld, ziet u die in het overzicht met validatiedatum (+ één jaar na invullen) en vervaldatum (+ drie jaar na invullen).**
- **Na een bepaalde tijd moet u bevestigen dat uw antwoorden nog correct zijn. Klik hiervoor op Bevestig het actieve formulier.**
- **In de rubriek Mijn meldingen (zie verder), krijgt u een melding wanneer:**
 - u nog geen formulier hebt ingevuld;
 - u uw formulier moet herbevestigen;
 - de informatie in uw formulier niet correct blijkt te zijn.
- **U kunt het formulier altijd bevestigen.**
- **U kunt de informatie in uw formulier wijzigen tot dertig dagen vóór de vervaldatum. Nadien moet u een nieuw formulier aanmaken.**

Controle(s)

In de rubriek Controle(s) vindt u alle inspecties en staalnames van uw apotheek door een inspecteur/controleur.

Type controle	Status	Nummer van het rapport	Begindatum controle
Inspectie	Gesloten	920802_nlv_2022_1944	08.04.2022
Inspectie	CAPA in te vullen	920802_plan_nlv_2022_1944	22.03.2022

Hier vindt u alle inspectierapporten, staalafnamerapporten en correctieve actieplannen (CAPA) die u hebt uitgewisseld met de inspecteur/controleur van het FAGG.

Klik op om het detail te openen.

Bron	Opgeladen op
Inspecteur	28.03.2022

Status	Opgeladen op	Datum van laatste verzending	Vervaldag
In te vullen	28.03.2022		27.05.2022

U vindt hier de bron en de datum waarop dit rapport werd opgeladen.

Klik op om het rapport van de inspecteur/controleur te downloaden.

Vul de openstaande CAPA (Corrective Actions and Preventive Actions) aan.

Klik op om de boomstructuur van de CAPA te openen.

Alles openen – Alles sluiten – Openstaande tekortkomingen openen

- Bewaring van grondstoffen, geneesmiddelen en andere producten
 - Bewaring humane/veterinaire geneesmiddelen
 - Niet respecteren van de bewaaromstandigheden **Andere**
- Geen afsluitbare gifkast (lijsten III en IV RB 6/2/46) **Zwaar**

28.03.2022 16:06:56 - De inspecteur heeft een commentaar toegevoegd

comments

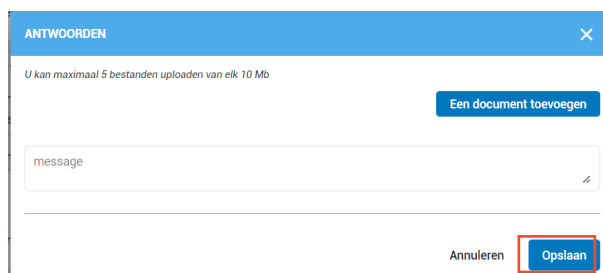
Antwoorden

28.03.2022 16:06:56 - De inspecteur heeft een commentaar toegevoegd

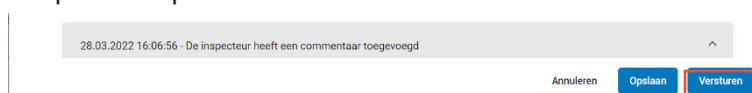
Annuleren **Opslaan** **Versturen**

Klik op **ANTWOORDEN** om uw antwoord in te geven in de CAPA.

U kunt nu uw antwoord schrijven naar de inspecteur/controleur.
U kunt een document toevoegen via de knop Een document toevoegen.
Klik nu op Opslaan.



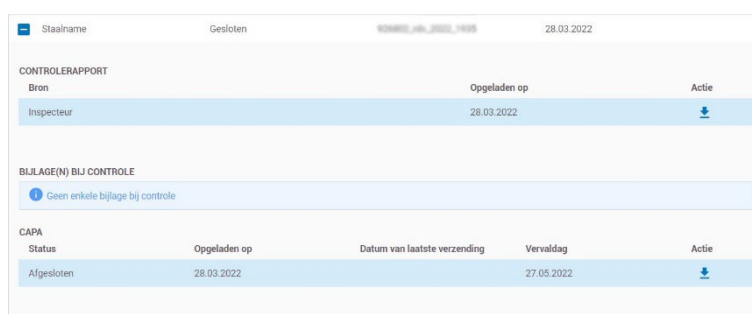
Wanneer u alle opmerkingen van de inspecteur/controleur heeft beantwoord, kunt u uw antwoorden versturen door op de knop "Versturen" te klikken.




Opmerkingen

- **U hoeft uw antwoord niet meteen te versturen. U kunt uw antwoorden opslaan via de knop Opslaan.**
- **Verstuurde antwoorden verstuurd kunt u niet meer wijzigen. Controleer dus vóór u verstuurt dat u op alle opmerkingen een antwoord hebt geformuleerd.**

In Controle(s) vindt u de vorige inspectie-, staalnamerapporten en de afgesloten CAPA's.



Staalname	Gesloten	VERVALDAG, 2022	28.03.2022	
CONTROLLERAPPORT				
Bron		Opgeladen op	Actie	
Inspecteur		28.03.2022	↓	
BIJLAGE(N) BIJ CONTROLE				
Geen enkele bijlage bij controle				
CAPA				
Status	Opgeladen op	Datum van laatste verzending	Vervaldag	Actie
Afgesloten	28.03.2022		27.05.2022	↓

Klik hiervoor op de knop  om een rapport te downloaden.

Document(en)

In Documenten kunt u de documenten van een inspecteur/controleur voor uw apotheek consulteren en zelf documenten opladen op vraag van een inspecteur/controleur los van een inspectie-/controledossier om. Hier gaat het om documenten die niet zijn gelinkt aan CAPA.