

Q&A-Problem zu Beiträgen

Inhaltsverzeichnis

1. Wie gebe ich meine Erklärung ein?	2
2. Ich habe Zugriff auf die Portale, aber nicht auf die Beiträge, was nun?	5
3. Ich erhalte bei der Anmeldung eine Fehlermeldung.....	5
4. Wie kann ich ein Profil erstellen und auf die Portale zugreifen?	6
4.1 Registrierungsverfahren für belgische Unternehmen	6
4.2 Registrierungsverfahren für ausländische Unternehmen	7

1. Wie gebe ich meine Erklärung ein?

Klicken Sie auf dem Online-Portal auf „Login“

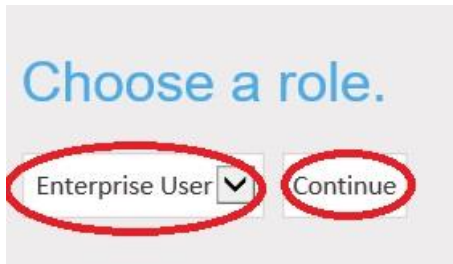
- 1. Für belgische Unternehmen erfolgt der Login mittels Ihres Personalausweis
- 2. Für ausländische Unternehmen erfolgt der Login über das TOTP-System

The screenshot shows the login page of the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP). The page is divided into several sections. On the left, there is a 'GENERIC PORTAL PRESENTATION' section with a video player and a '+ More information' link. Below this is the 'famhp' logo and contact information: 'Federal Agency for Medicines and Health Products, Bâtiment EUROSTATION, Bloc 2, Place Victor Horta, 40/ 40, 1060 Brussels'. In the center, there is an 'INFO AND DOCUMENTATION' section with links for 'You represent a Belgian company', 'You represent a company from the European Economic Area or from the European Union Customs Union', 'View the guides', and 'Search for registered companies'. On the right, there are two main login options. The first is 'You represent a Belgian company', which includes instructions for logging in with a Belgian eID and a 'Login' button circled in red. Below this is a 'Configure my access' link. The second option is 'You represent a company from the European Economic Area or from the European Union Customs Union', which includes instructions for logging in with a username and password and a 'Login' button circled in red. Below this is a 'Register' link. At the bottom right, there is a section for 'You are a member of the FAMHP' with a 'Login' button. Red circles and numbers '1' and '2' are used as annotations to highlight the login options for Belgian and EEA companies, respectively.

Sobald Sie eingeloggt sind, klicken Sie auf „Manage my Contributions“:

The screenshot shows the user dashboard of the FAMHP portal. The dashboard is divided into three main columns. The left column is titled 'My company' and contains a 'Manage my company details' link. Below this is a 'My activities' section with a 'Manage my activities' link. The middle column is titled 'My controls' and contains sections for 'Manufacturer' and 'Distributor'. Under 'Manufacturer', there are links for 'Fill in my form', 'My dossier', and 'Download guideline(s)'. Under 'Distributor', there are links for 'Fill in my form', 'My dossier', and 'Download guideline(s)'. The right column is titled 'My medical devices' and contains links for 'Manage my medical devices', 'My manufacturers', 'Search criteria', and 'My transferts'. At the bottom of the right column, there is a 'My Contributions' section with a 'Manage my Contributions' link circled in red. A yellow warning triangle is visible next to the 'Fill in my form' links in the 'Manufacturer' and 'Distributor' sections.

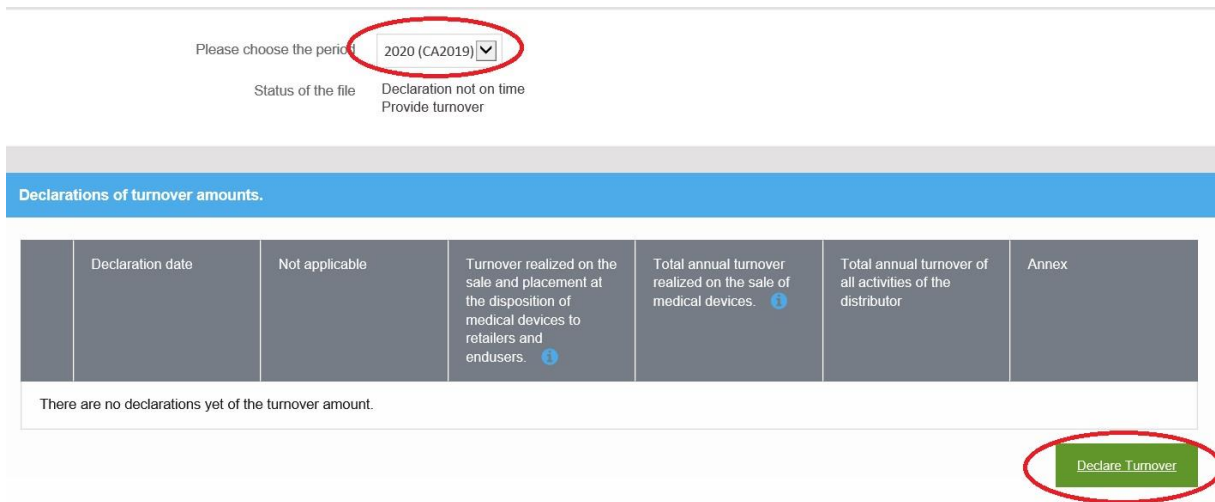
Wählen Sie „Enterprise User“ aus und klicken Sie auf „Continue“:



Choose a role.

Enterprise User Continue

Wählen Sie den Zeitraum (standardmäßig ist jeweils das letzte Jahr voreingestellt) und klicken Sie auf „Declare Turnover“:



Please choose the period: 2020 (CA2019)

Status of the file: Declaration not on time
Provide turnover

Declarations of turnover amounts.

Declaration date	Not applicable	Turnover realized on the sale and placement at the disposition of medical devices to retailers and endusers. i	Total annual turnover realized on the sale of medical devices. i	Total annual turnover of all activities of the distributor	Annex
There are no declarations yet of the turnover amount.					

Declare Turnover

Das elektronische Formular öffnet sich und es werden Ihnen 2 Optionen für Ihren Fall angezeigt:

1: Wenn Sie nicht beitragspflichtig sind, kreuzen Sie die Option „I do not distribute medical devices or their accessories to retailers or end-users ...“ an und klicken dann auf „Save“.

2: Wenn Sie beitragspflichtig sind, geben Sie die 3 Beträge ein, klicken auf „Add a file“, um eine Erklärung hochzuladen und dann auf „Save“.

1 I do not distribute medical devices or their accessories to retailers or end-users. Therefore, I am not concerned by the contribution.

1. Turnover numbers

2 Total turnover for all activities of the distributor * € * Required fields

Total turnover realized on sales of medical devices * € ⓘ

Turnover amount on sales or placed at the disposition of medical devices to retailers and endusers * € ⓘ

2. Certificate

Certificate file * 2

Cancel 1&2

2. Ich habe Zugriff auf die Portale, aber nicht auf die Beiträge, was nun?

Jede Anwendung erfordert einen spezifischen Zugriff. Das heißt, dass ein Benutzer, der auf die Beitragsanwendung zugreifen will, über den spezifischen Zugang „Contribution“ verfügen muss.

Um darauf zuzugreifen, muss der Hauptzugangsverwalter eine Verbindung zur Website der sozialen Sicherheit herstellen (siehe Kapitel 4 des Handbuchs).

Anschließend müssen Sie prüfen, ob der Zugriff auf „Contributions“ für den Benutzer angeklickt ist.

Applications sécurisées

- Autocontrôle (AFMPS)
Autocontrôle permet aux inspecteurs de l'AFMPS d'établir un score de risque pour les acteurs des soins de santé.
- Contributions
Le projet Contributions permet de déclarer, dans une application web, les chiffres d'affaires d'une distribution des dispositifs médicaux sur le marché belge.
- eHealth API portal
Cette application est un portail permettant aux techniciens des différents partenaires (qui veulent intégrer un des services eHealth) d'obtenir des informations sur les APIs services.
- EMMA
Cette application permet aux bandagistes de communiquer électroniquement avec Vlaamse Sociale Bescherming (VSB) et Zorgkassen dans le cadre du système de tiers payant.
- Source authentique des Représentants Autorisés
L'application SARA est une application web mise à disposition des entreprises belges afin qu'elles puissent y gérer leur répertoire de fabricants ou de fournisseurs de produits médicaux pour lesquels elles vont faire des demandes de mise sur le marché belge ou d'obtention de certificats à l'exportation. Les sites de production des fabricants sont également gérés dans SARA.
- Portail MEDSEIP
Portail d'accueil et de communication des acteurs en collaboration avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
- Source authentique des acteurs (AFMPS)
L'application SAA permet aux entreprises d'enregistrer les coordonnées de leur entreprise à l'afmps. C'est une application web qui est mise à disposition des entreprises afin qu'elles puissent se connaître à l'AFMPS.
- Source Authentique des Activités et Classes
La Source Authentique des Activités et Classes, SANAC, est une application qui permet aux entreprises d'enregistrer leurs activités (distribution, fabrication, importation, services) et classes d'activités électroniquement à l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS).
- Source authentique des certificats à l'exportation
L'application SACEX est une application web mise à disposition des entreprises belges afin qu'elles puissent y faire leur demande de certificats à l'exportation.
- Source Authentique des Dispositifs Médicaux
La Source Authentique des dispositifs médicaux, SADM, est une application qui permet aux entreprises (distributeurs et fabricants) d'enregistrer leurs dispositifs médicaux électroniquement à l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS).
- Tableau de bord de monitoring eHealth
Tableau de bord de monitoring eHealth pour le contrôle des SLA des divers services eHealth et des services présents sur l'eHealth bus.

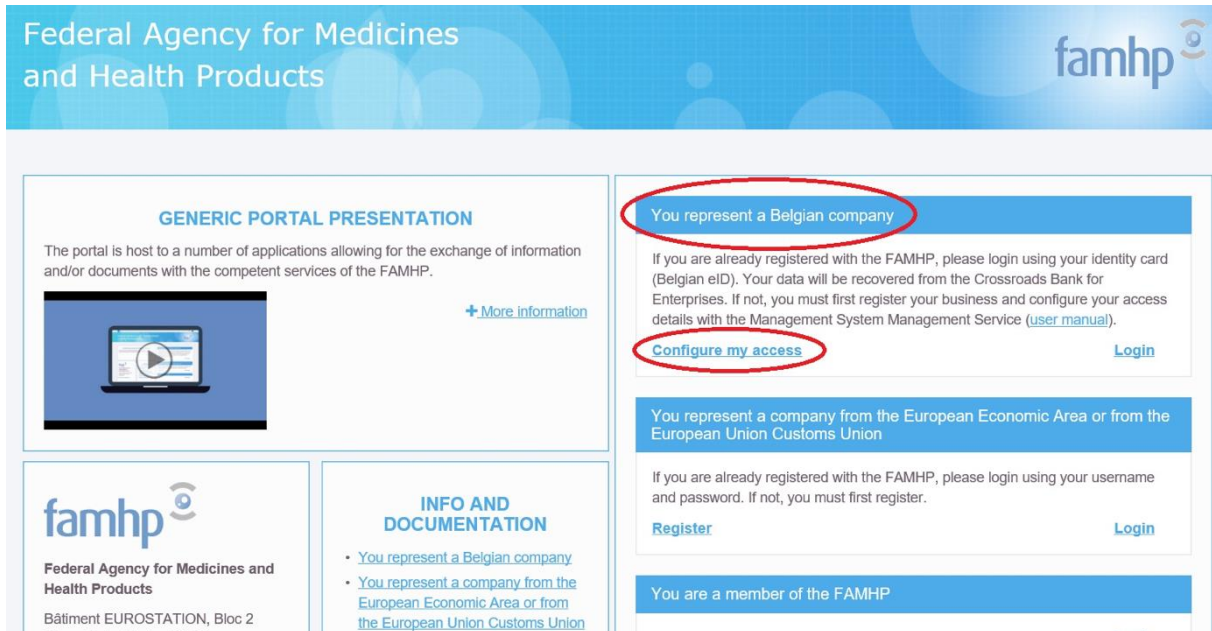
3. Ich erhalte bei der Anmeldung eine Fehlermeldung.

- Dabei kann es sich um ein Problem mit dem Webbrowser handeln. Versuchen Sie, sich über einen anderen Browser einzuloggen: Mozilla, Google Chrome, Internet Explorer ...
- Ihr Profil hat kein Zugriffsrecht auf die Beiträge (siehe Punkt 2).

4. Wie kann ich ein Profil erstellen und auf die Portale zugreifen?

4.1 Registrierungsverfahren für belgische Unternehmen:

Link zum Online-Portal: <https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/en/>



The screenshot shows the homepage of the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP). The header includes the agency's name and logo. The main content area is divided into several sections:

- GENERIC PORTAL PRESENTATION:** A section with a video player and a link to '+ More information'.
- INFO AND DOCUMENTATION:** A section with a list of links: 'You represent a Belgian company', 'You represent a company from the European Economic Area or from the European Union Customs Union', and 'You are a member of the FAMHP'.
- Registration and Login Options:** Two main sections are highlighted with red circles:
 - You represent a Belgian company:** A blue header with a red circle around it. Below it, text explains the login process using a Belgian eID. A link 'Configure my access' is circled in red, and a 'Login' link is present.
 - You represent a company from the European Economic Area or from the European Union Customs Union:** A blue header. Below it, text explains the login process using a username and password. A 'Register' link and a 'Login' link are present.

Sie müssen Sie mit Ihrem Personalausweis anmelden.

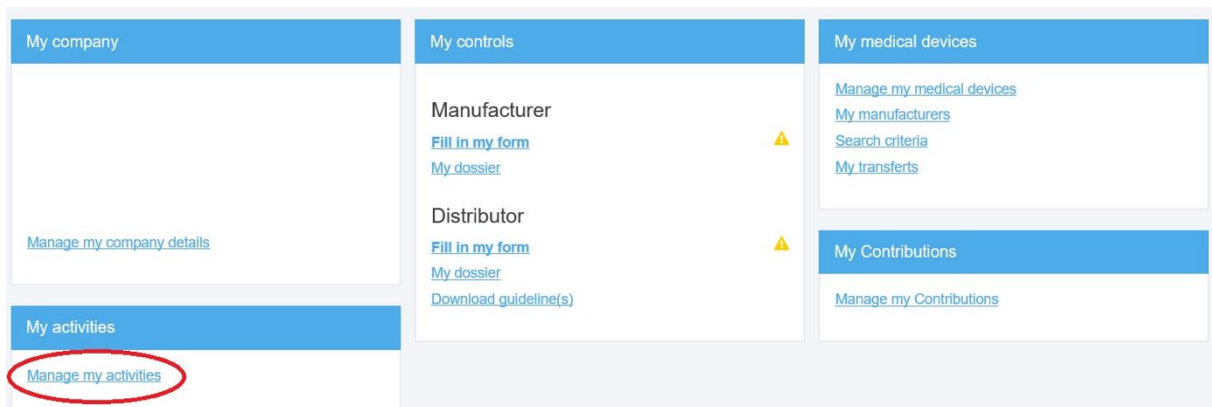
Bevor Sie dies tun, müssen Sie Ihren Zugang mithilfe des Handbuchs konfigurieren.

Schritt 1: Ernennung eines Hauptaktenverwalters: <https://www.csam.be/>

Schritt 2: Aktivierung der Eigenschaft „gesundheitsbezogene Einrichtung“, Link: <https://www.socialsecurity.be/>

Ihre FAMHP-Nummer wird aktiviert, sobald mindestens eine Aktivität eingegeben wurde.

Melden Sie sich dazu bitte erneut beim Portal an und klicken Sie auf „Manage my activities“:



The screenshot shows a user dashboard with several sections:

- My company:** A section with a link 'Manage my company details'.
- My controls:** A section with two sub-sections: 'Manufacturer' and 'Distributor'. Each has links for 'Fill in my form', 'My dossier', and 'Download guideline(s)'. There are yellow warning icons next to the 'Fill in my form' links.
- My medical devices:** A section with links for 'Manage my medical devices', 'My manufacturers', 'Search criteria', and 'My transferts'.
- My Contributions:** A section with a link 'Manage my Contributions'.
- My activities:** A section with a link 'Manage my activities' circled in red.

4.2 Registrierungsverfahren für ausländische Unternehmen:

Link zum Online-Portal: <https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/en/>

Sie müssen sich zunächst per Klick auf „Register“ registrieren und die Daten Ihres Unternehmens eingeben:

GENERIC PORTAL PRESENTATION

The portal is host to a number of applications allowing for the exchange of information and/or documents with the competent services of the FAMHP.

[+ More information](#)

famhp
Federal Agency for Medicines and Health Products
Bâtiment EUROSTATION, Bloc 2
Place Victor Horta, 40/ 40
1060 Brussels
support.portal@afmps.be

INFO AND DOCUMENTATION

- [You represent a Belgian company](#)
- [You represent a company from the European Economic Area or from the European Union Customs Union](#)
- [View the guides](#)
- [Search for registered companies](#)
- [Search medical devices](#)
- [List of medical devices](#)

You represent a Belgian company

If you are already registered with the FAMHP, please login using your identity card (Belgian eID). Your data will be recovered from the Crossroads Bank for Enterprises. If not, you must first register your business and configure your access details with the Management System Management Service ([user manual](#)).

[Configure my access](#) [Login](#)

You represent a company from the European Economic Area or from the European Union Customs Union

If you are already registered with the FAMHP, please login using your username and password. If not, you must first register.

[Register](#) [Login](#)

You are a member of the FAMHP

[Login](#)

Für die Registrierung der Daten des Unternehmens über das Webportal:

- Upload der Satzung des Unternehmens, die insbesondere Folgendes enthalten muss:
 - o Name und Anschrift des Unternehmens
 - o Name der juristischen Personen
 - o MwSt.-Nr.

andernfalls wird die Notifizierung abgelehnt.

Der erste Schritt Ihrer Registrierung ist abgeschlossen. Klicken Sie auf „**Login**“ und melden Sie sich mit dem Anmeldenamen und Passwort, die Ihnen per E-Mail zugesandt wurden, an.



Dazu müssen Sie Ihre Zugänge über CSAM und Socialsecurity konfigurieren, wie in der auf die Registrierung folgenden E-Mail erklärt.

Wenn Sie Fragen zu Zugangsproblemen haben, wenden Sie sich bitte an das Eranova-Zentrum:

- Telefonisch: +32 (0)2 511 51 51
- Per E-Mail: centrecontact@eranova.fgov.be

Ihre FAMHP-Nummer wird aktiviert, sobald mindestens eine Aktivität eingegeben wurde.

Melden Sie sich dazu bitte erneut beim [Portal](#) an und klicken Sie auf „Manage my activities“:

<p>My company</p> <p>Manage my company details</p>	<p>My controls</p> <p>Manufacturer</p> <p>Fill in my form  My dossier</p> <p>Distributor</p> <p>Fill in my form  My dossier Download guideline(s)</p>	<p>My medical devices</p> <p>Manage my medical devices My manufacturers Search criteria My transferts</p> <p>My Contributions</p> <p>Manage my Contributions</p>
<p>My activities</p> <p>Manage my activities</p>		