Handleiding webapplicatie Narcoreg

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Telefoon: +32 2 528 40 00
E-mail: narcotics@fagg.be
Website: www.fagg.be

INHOUDSTAFEL

1. Over het systeem 4
   1.1. Termijn voor het registreren van een aangifte 4
   1.2. Controle op aangiften 4
2. Toegangsbeheer 5
   2.1 Apotheken 5
   2.2 Andere instellingen 8
   2.3 Toegangsgegevens wijzigen 14
3. Aanmelden op de applicatie 15
4. Aangiften indienen 16
   4.1. Één voor één indienen 16
   4.2. Bulkupload via CSV bestand 18
   4.3. Retours en leveringsproblemen 20
   4.4. Staalname (legaal circuit) 21
   4.5. Uitbesteding van IMV-activiteiten 22
   4.6. Uitbesteding van fractioneringsactiviteiten 23
   4.7. Uitbesteding van magistrale bereidingen 23
   4.8. Wat niet registreren in Narcoreg 24
5. Historiek raadplegen 24
   5.1. Historiek exporteren 24
   5.2. Gebruikersgeschiedenis raadplegen 25
6. Annuleren van een aangifte 26
7. Wijzigen van een aangifte 27
8. Aanvraag tot registratie van nieuwe handelspartners 28
9. Wijziging van uw gegevens 28
10. Aanvraag tot registratie van nieuwe middelen 29
11. Nuttige links 29

LIJST VAN AFKORTINGEN EN TERMEN

BIS-nummer	Een uniek identificatienummer dat wordt toegekend aan personen die geen rijksregisternummer hebben, maar wel geïdentificeerd moeten worden binnen Belgische administraties, zoals buitenlandse burgers zonder officiële inschrijving in het rijksregister.
CSAM	**Central Security Authentication Manager** Het Belgische e-governmentplatform voor veilige digitale identificatie, authenticatie en toegangsbeheer tot online overheidsdiensten.
eHealth	Belgisch platform voor informatie- en communicatietechnologieën toegepast op de gezondheid.
eID	Elektronische identiteitskaart.
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.
GDP	**Good Distribution Practices** zijn de goede distributiepraktijken voor farmaceutische producten, een set kwaliteitsnormen en richtlijnen die ervoor zorgen dat geneesmiddelen tijdens opslag en transport hun integriteit, kwaliteit en traceerbaarheid behouden.
HCO	**Healthcare organisation** verwijst naar een erkende zorginstelling of organisatie binnen de gezondheidszorg, zoals ziekenhuizen, klinieken, huisartsenpraktijken en andere medische voorzieningen, die gezondheidsdiensten verleent aan patiënten.
HCO-nummer	Een uniek identificatienummer dat in België wordt toegekend aan een HCO om hen te registreren en authentiseren binnen het eHealth-platform en andere digitale zorgtoepassingen.
Hoedanigheid	Een groep van applicaties, beheerd door een toegangsbeheerder.
HTB	**Hoofdtoegangsbeheerder** (in CSAM) Persoon binnen een organisatie die verantwoordelijk is voor het beheren van de toegang tot overheidsdiensten door andere gebruikers te registreren, hun rechten toe te kennen en mandaten te beheren. Deze kan ook een back-up aanduiden (co-hoofdtoegangsbeheerder) om zich te laten bijstaan. De HTB is automatisch een toegangsbeheerder, maar kan andere toegangsbeheerders aanduiden.
IMV	Individuele medicatievoorbereiding.
INSZ	**Identificatienummer van de Sociale Zekerheid**, ook bekend als het rijksregisternummer, is een uniek identificatienummer toegekend aan elke persoon in België, gebruikt voor administratieve en sociale zekerheidstoepassingen.
Itsme	Een mobiele identiteitstoepassing waarmee personen met een Belgische identiteitskaart toegang krijgen tot een groot aantal online diensten, zoals platformen van de overheid.
KBO	**Kruispuntbank van Ondernemingen** Centrale databank waarin identificatiegegevens van alle ondernemingen terug te vinden zijn. De KBO doet dus dienst als authentieke bron voor alle informatie over een onderneming.
LB	**Lokale beheerder** (in CSAM) Een verouderde benaming voor toegangsbeheerder (TB).
TB	**Toegangsbeheerder** (in CSAM) Persoon binnen een organisatie die gemachtigd is om gebruikersrechten en toegangen tot overheidsdiensten te beheren, maar met minder bevoegdheden dan de hoofdtoegangsbeheerder.

1. OVER HET SYSTEEM

Elke levering en ontvangst in België van middelen met stoffen uit bijlage I, II en IV van het koninklijk besluit van 6 september 2017 mag slechts worden uitgevoerd op voorwaarde dat deze worden geregistreerd in het digitaal systeem van het FAGG (uitgezonderd preparaten van bijlage Ic en IVc). Dit digitaal systeem vervangt de papieren verdovingsbon.

De aangifte in het systeem gebeurt a posteriori, zo snel mogelijk na ontvangst of verzending van de goederen. Ze kan handmatig gebeuren of worden geïntegreerd in de software van de gebruiker.

Hoofdstukken 1, 8, 9, 10 en 11 zijn van toepassing zowel op manuele (via de webapplicatie) als geautomatiseerde ingaven (via REST-interface voor machine-to-machine). **De overige hoofdstukken** van dit document zijn enkel van toepassing op **manuele ingaven**. Voor de integratie van Narcoreg in de software van de gebruiker is een afzonderlijk *cookbook* beschikbaar (op te vragen via narcotics@fagg.be).

Er wordt van alle marktdeelnemers verwacht dat ze het leveringsadres controleren en enkel leveren op vergunde adressen. Dit is niet alleen een vereiste volgens het eerder genoemde koninklijk besluit, maar wordt ook voorgeschreven door de GDP-richtlijnen. Bijkomend is het uiterst belangrijk dat elke wijziging van de gegevens van een handelspartner op tijd wordt gemeld aan de bevoegde diensten (zie §9.).

1.1. TERMIJN VOOR HET REGISTREREN VAN EEN AANGIFTE

Elke aangifte moet **binnen de 30 dagen** na verzending of ontvangst worden geregistreerd in Narcoreg.

| **Aanbeveling**: registreer zo snel mogelijk, zodat eventuele fouten sneller opgespoord kunnen worden.

Voor apotheken met veel leveringen:
Registreer bij voorkeur wat effectief ontvangen is, en niet enkel wat op de zendnota staat. Zo voorkomt u fouten en tekorten in de registratie.

1.2. CONTROLE OP AANGIFTEN

Het FAGG controleert systematisch alle aangiften. Verschillen tussen wat de leverancier en ontvanger registreren, kunnen aanleiding geven tot verder onderzoek en contact door het FAGG.

2. TOEGANGSBEHEER

Terminologie
Binnen overheidsapplicaties kunnen zowel verouderde als actuele termen worden gebruikt. In deze tekst hanteren we bij voorkeur de meest recente terminologie. Houd er echter rekening mee dat in sommige applicaties oudere benamingen nog zichtbaar kunnen zijn.

Hoofdtoegangsbeheerder (HTB)
De **hoofdtoegangsbeheerder** is de eindverantwoordelijke voor het toegangsbeheer binnen uw organisatie. De HTB kan deze verantwoordelijkheid geheel of gedeeltelijk delegeren aan een mede-hoofdtoegangsbeheerder (co-HTB).

De HTB moet voor elke hoedanigheid (groep van applicaties) minstens één toegangsbeheerder aanwijzen, dit kan hij/zij zelf zijn of iemand anders. De HTB is automatisch ook toegangsbeheerder voor iedere hoedanigheid.

Toegangsbeheerder (TB) [voorheen: Lokale Beheerder (LB)]
De **toegangsbeheerder** staat in voor het gebruikersbeheer en bepaalt welke gebruikers toegang krijgen tot de diverse online overheidsdiensten.

Daarnaast is het mogelijk om extra toegangsbeheerders aan te stellen, ook bekend als co-toegangsbeheerders [voorheen: co-lokale beheerders].

Hoedanigheid
Een **hoedanigheid** is een verzameling applicaties die beheerd wordt door een specifieke toegangsbeheerder.

Belangrijke opmerking: één persoon kan tegelijkertijd meerdere rollen vervullen, bijvoorbeeld als hoofdtoegangsbeheerder, toegangsbeheerder en gebruiker.

2.1 APOTHEKEN

Wie heeft standaard toegang?
Apotheker-titularissen en adjunct-apothekers met Belgische nationaliteit
| Geen actie nodig — toegang is automatisch ingesteld.

Indien de adjunct-apotheker met Belgische nationaliteit toch geen toegang heeft, dient het RIZIV te worden gecontacteerd via ✉dossierpharma@riziv-inami.fgov.be om de gegevens als adjunct-apotheker te verifiëren.

Voor wie moeten er extra stappen gezet worden?
- vervanger-apothekers van een voor het publiek opengestelde apotheek;
- apotheker-titularissen met een buitenlandse nationaliteit.

Deze stappen moeten door een wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming (zie KBO) worden uitgevoerd of door iemand die door deze persoon als vertegenwoordiger is aangeduid. Meestal is dit de titularis van de apotheek.

Te ondernemen stappen om een vervanger-apotheker toegang te verlenen tot een voor het publiek opengestelde apotheek

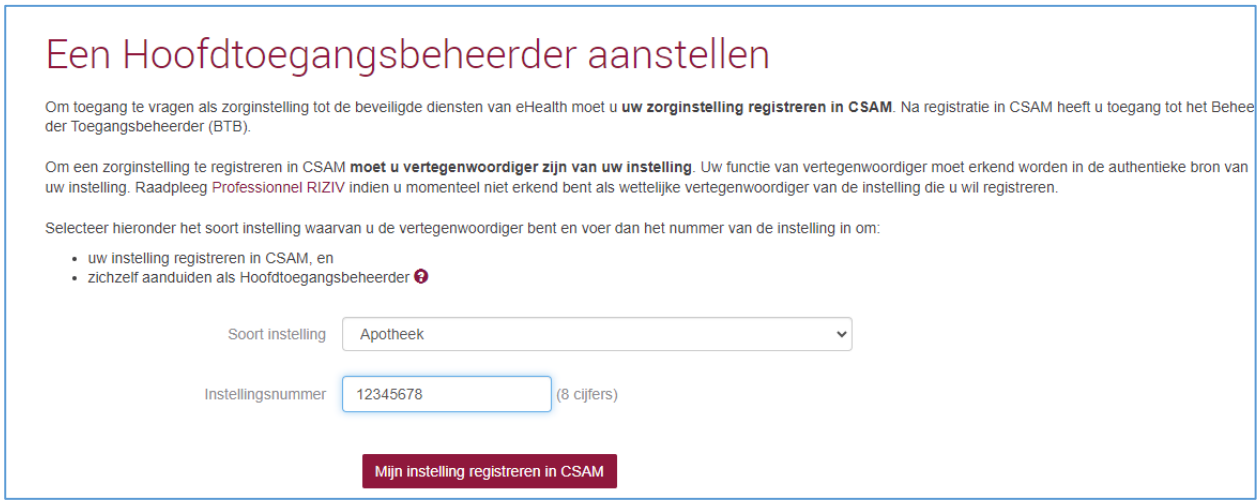
STAP 1: Een hoofdtoegangsbeheerder aanduiden

a) Indien deze stap in het verleden al werd uitgevoerd door de apotheker-titularis voor een andere overheidstoepassing
De apothekers-titularis kan dan overgaan naar de volgende stap om de vervanger-apotheker toegang te verlenen.

b) Indien deze stap nog niet werd uitgevoerd door de apotheker-titularis[1]

1. Log in op deze link;
2. Kies "Apotheek" onder Soort instelling;
3. Vul het instellingsnummer (bestaande uit acht cijfers, namelijk het APB-nummer en twee controlecijfers) van uw apotheek in (zie figuur 1).

   Het instellingsnummer komt overeen met het RIZIV-nummer van de apotheek.
   De apotheker-titularis kan dit nummer opvragen bij het RIZIV via dossierpharma@riziv-inami.fgov.be.



Figuur 1: een hoofdtoegangsbeheerder aanstellen.

4. Klik op 'Mijn instelling registreren in CSAM';
5. De apotheker-titularis vult de gevraagde gegevens verder in (email, telefoonnummer, ...) om de registratie te finaliseren.

STAP 2: Een vervanger-apotheker toevoegen

1. Klik rechts op het scherm op 'Toegangsbeheer' via deze link, en meld u aan via de gewenste authenticatiemethode;
2. Eens aangemeld, kies uw apotheek (figuur 2);

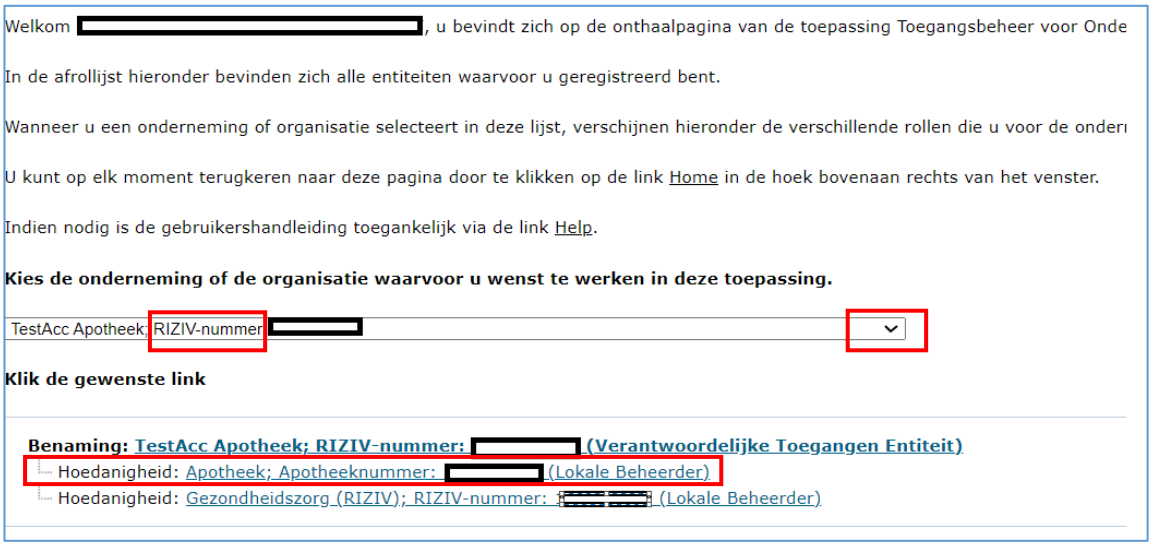
Figuur 2: uw apotheek kiezen.

[1] Indien de apotheker-titularis geen Belgische nationaliteit heeft, zal de volgende stap eerst moeten worden uitgevoerd alvorens verder te kunnen: Log in op CSAM en volg de stappen zoals beschreven in de CSAM-handleiding (stap-voor-stap gids voor bedrijven).
Voor personen zonder Belgische identiteitskaart: punt II = pagina 17 'Een Hoofdtoegangsbeheerder (HTB) aanstellen – Uitzonderingsprocedure'.
→ Indien de wettelijk vertegenwoordiger niet over een rijksregisternummer of bisnummer beschikt o.w.v. domiciliëring in het buitenland, dienen de onderstaande stappen te worden doorlopen om een bisnummer te krijgen:

- Surfen naar www.limosa.be;
- Selecteren van de gewenste taalkeuze;
- Onderaan de pagina, onder Limosa, klikken op "Meer weten";
- Een gebruikersaccount aanmaken;
- De gevraagde gegevens indienen en versturen.

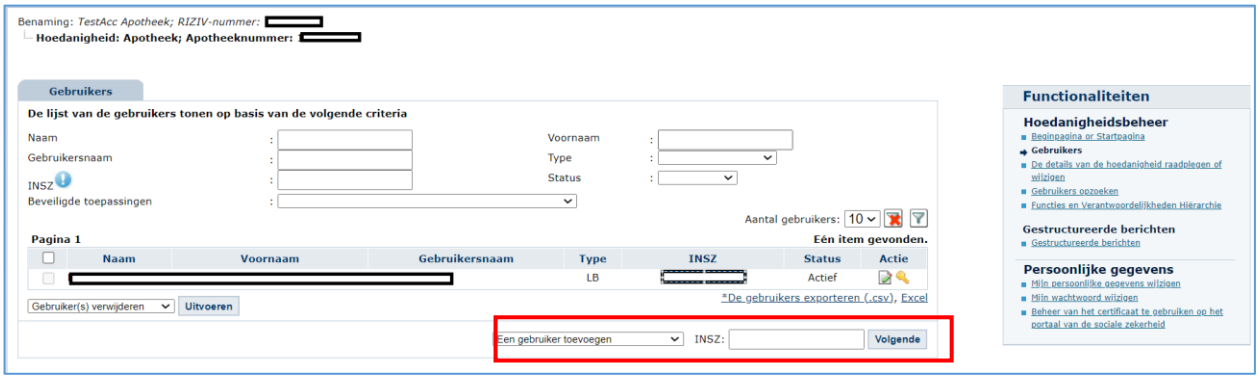
Bij vragen over de CSAM-handleiding, kan u rechtstreeks contact opnemen met CSAM via 02 511 51 51 of dit contactformulier.

3. De hoedanigheid ‘Apotheek’ waaronder de gebruikers toegevoegd kunnen worden, verschijnt nu, klik erop (figuur 3);



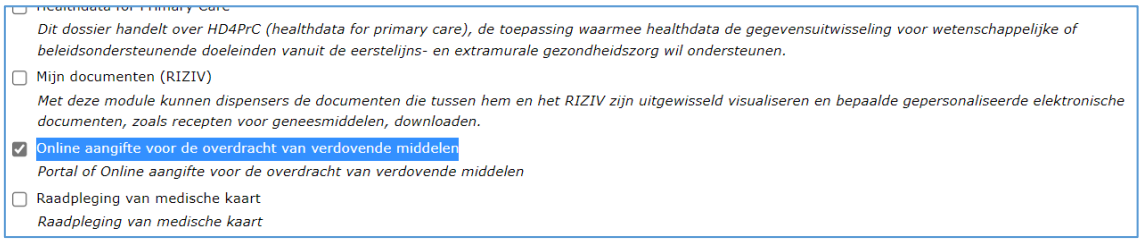
Figuur 3: Zoek de hoedanigheid.

4. Klik op ‘Gebruikers’ rechts op het scherm;
5. Vul onderaan het INSZ-nummer (rijksregisternummer) van de gebruiker in en klik op Volgende (figuur 4). Gebruik geen scheidingstekens (punten of streepjes) in het INSZ-nummer bij het invoeren;



Figuur 4: een gebruiker toevoegen.

6. Na het invullen van de gebruikersgegevens en toekennen van een wachtwoord, selecteert u onderaan de online toepassing ‘Online aangifte voor de overdracht van verdovende middelen’ (figuur 5);



Figuur 5: Selecteer de toepassing ‘Online aangifte voor de overdracht van verdovende middelen’.

7. Klik onderaan op ‘opslaan’ en nadien ‘bevestigen’.

U kan nu verder naar hoofdstuk 3. om in te loggen op de webapplicatie. Voor sommige gebruikers kan de activatie van de configuratie in bepaalde gevallen tot 24 uur duren.

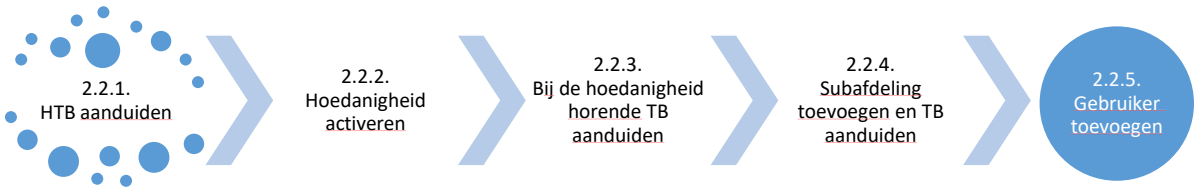
2.2 ANDERE INSTELLINGEN

Een marktdeelnemer die op legale wijze handelingen met verdovende middelen en psychotrope stoffen wil verrichten, moet hiervoor vergund zijn (zie §8). De activiteiten- of eindgebruikersvergunning wordt afgeleverd door het FAGG.

Eens vergund, moet het toegangsbeheer correct geconfigureerd worden via CSAM.

Wie kan toegang instellen?
Een wettelijke vertegenwoordiger van de organisatie (zoals vermeld in de KBO), of iemand die hij/zij officieel heeft aangeduid als hoofdtoegangsbeheerder (HTB).

De configuratie verloopt in verschillende stappen:



Figuur 6: De stappen voor configuratie van gebruikerstoegang.

Als u in het verleden al een stap hebt uitgevoerd voor een andere overheidstoepassing, kunt u deze uiteraard overslaan.
Wanneer nodig, kunt u achteraf de toegangsgegevens wijzigen (§2.3).

2.2.1. Een hoofdtoegangsbeheerder (HTB) aanstellen

Indien deze stap reeds is uitgevoerd door de wettelijke vertegenwoordiger
U kunt deze stap overslaan.

Indien deze stap nog niet is uitgevoerd door de wettelijke vertegenwoordiger
De wettelijke vertegenwoordiger logt in op CSAM en volgt de stappen zoals beschreven in de CSAM-handleiding (stap-voor-stap gids voor bedrijven).

- Voor personen met een Belgische identiteitskaart: punt I = pagina 4 'Een Hoofdtoegangsbeheerder (HTB) aanstellen – Een Hoofdtoegangsbeheerder aanstellen.'
- Voor personen zonder Belgische identiteitskaart: punt II = pagina 17 'Een Hoofdtoegangsbeheerder (HTB) aanstellen – Uitzonderingsprocedure'.
  → Indien de wettelijk vertegenwoordiger niet over een rijksregisternummer of bisnummer beschikt omwille van domiciliëring in het buitenland, dienen de onderstaande stappen te worden doorlopen om een bisnummer te krijgen:
  - Surfen naar www.limosa.be;
  - Selecteren van de gewenste taalkeuze;
  - Onderaan de pagina, onder Limosa, klikken op "Meer weten";
  - Een gebruikersaccount aanmaken;
  - De gevraagde gegevens indienen en versturen.

Bij vragen over de CSAM-handleiding, kan u rechtstreeks contact opnemen met CSAM via 02 511 51 51 of dit contactformulier.

2.2.2. De hoedanigheid activeren

1. Klik op Toegangsbeheer via deze link, en meld u aan met de gewenste authenticatiemethode;
2. Selecteer de onderneming waarvoor u zich wil aanmelden op het portaal van de sociale zekerheid;
3. Klik op 'Benaming ... (Verantwoordelijke Toegangen Entiteit)' (zie figuur 7);

Figuur 7: activeer de hoedanigheid (1)

4. Scrol naar beneden en klik op de pijl langs "de hoedanigheid activeren". Selecteer uit deze lijst de hoedanigheid '**eHealth Gezondheidszorg**' en klik op 'volgende' (zie figuur 8).

Figuur 8: activeer de hoedanigheid (2)

5. Voeg een e-mailadres toe voor de hoedanigheid, bij voorkeur een algemeen e-mailadres of het e-mailadres van de hoofdtoegangsbeheerder.
   Ga verder met stap "2.2.3 Een toegangsbeheerder (TB) aanduiden".

2.2.3. Een toegangsbeheerder (TB) aanduiden

Indien deze stap reeds is uitgevoerd of u bent hoofdtoegangsbeheerder
Een hoofdtoegangsbeheerder wordt automatisch toegewezen als toegangsbeheerder voor elke hoedanigheid. Indien u als hoofdtoegangsbeheerder ook de rol van toegangsbeheerder vervult, kunt u deze stap overslaan.

Indien deze stap nog niet is uitgevoerd
Vertrekkend van stap 5 uit §2.2.2., maakt u de volgende keuze onder Lokale Beheerder (figuur 9):

a. Ofwel 'Ik wens zelf in te staan voor het beheer van de hoedanigheid'. De HTB wordt dan aangeduid als TB.
b. Ofwel 'Ik wil een lokale beheerder[2] aanstellen om de hoedanigheid te beheren'. De HTB delegeert het werk dan aan een (andere) TB.

Figuur 9: bij de optie 'Ik wens zelf in te staan voor het beheer van de hoedanigheid': klik op "Volgende".

Bevestig de ingevoerde gegevens door onderaan te klikken op 'Opslaan'.
Nadien scrolt u opnieuw naar beneden en klikt op bevestigen.

U krijgt de melding dat de hoedanigheid is geactiveerd. U wordt terug doorverwezen naar het startscherm.

2.2.4. Een subafdeling toevoegen

Deze sectie is van toepassing op alle ondernemingen <u>met de hoedanigheid "eHealth Gezondheidszorg"</u>, ongeacht het aantal filialen of vestigingen.

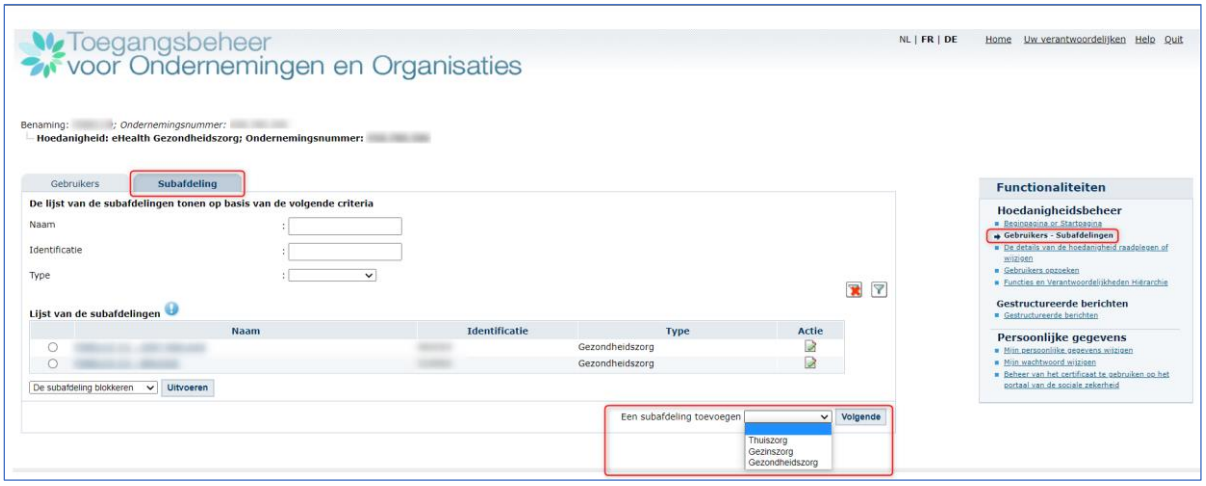
Deze stap is nodig om het nummer van uw activiteiten- of eindgebruikersvergunning correct te koppelen aan de subafdeling.

Indien deze stap reeds is uitgevoerd
U kunt overgaan naar stap 2.2.5.

Indien deze stap nog niet is uitgevoerd: een subafdeling toevoegen en een beheerder aanstellen

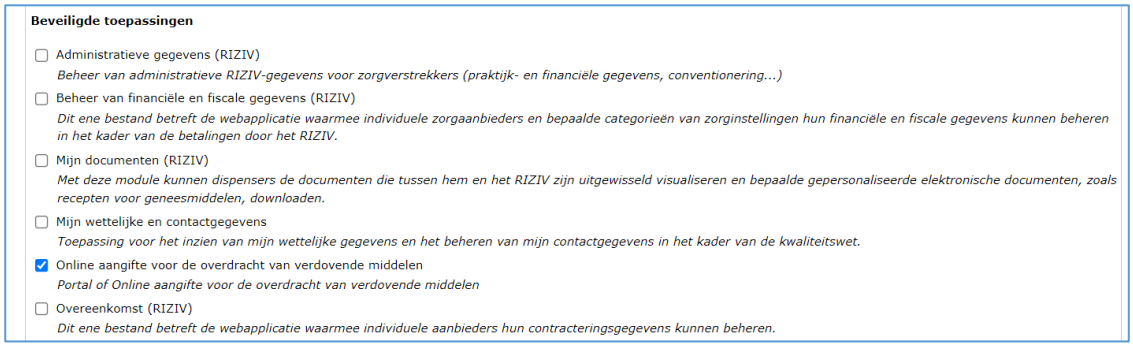
1. Klik op 'Benaming ... (Verantwoordelijke Toegangen Entiteit)';
2. Klik op de hoedanigheid 'eHealth Gezondheidszorg' (zie Lijst van de hoedanigheden);
3. Klik op 'Subafdeling' (figuur 10);

[2] Lokale beheerder (LB) is een verouderde benaming voor toegangsbeheerder.



Figuur 10: selecteer de tab 'subafdeling'.

4. Kies rechts onderaan langs 'een subafdeling toevoegen' voor '**Gezondheidszorg**' en klik op 'Volgende' (zie figuur 10).
5. Er verschijnt een nieuw scherm. Kies opnieuw rechts onderaan langs 'een subafdeling toevoegen' voor '**Gezondheidszorg**' en klik op 'Volgende'
6. Vul het formulier in met het HCO-nummer van de instelling en het e-mailadres. Het HCO-nummer is hetzelfde als het nummer van de activiteiten- of eindgebruikersvergunning van uw onderneming.
   Tot slot selecteert u of u de subafdeling zelf wilt beheren of dat u deze aan een andere persoon wilt toevertrouwen. Voor deze laatste keuze wordt u gevraagd het INSZ-nummer van de persoon in te vullen. Gebruik geen scheidingstekens (punten of streepjes) in het INSZ-nummer bij het invoeren;
7. Verifieer de gegevens en scrol naar beneden;
8. Selecteer de toepassing 'Online aangifte voor de overdracht van verdovende middelen' (zie figuur 11).
9. Klik op 'Opslaan'.
10. Klik op 'Bevestigen'.



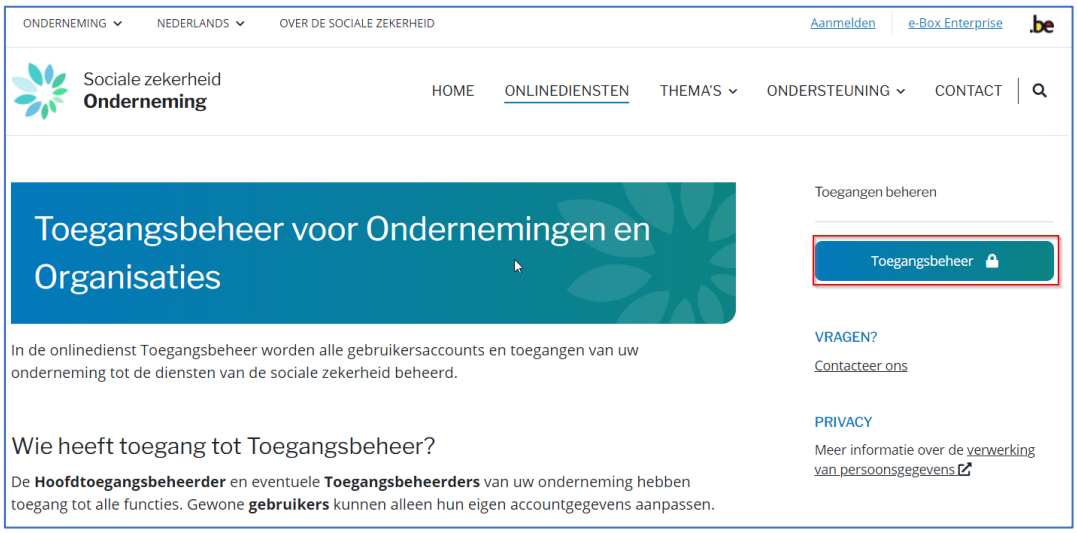
Figuur 11: Selecteer de toepassing 'Online aangifte voor de overdracht van verdovende middelen'.

2.2.5. Gebruikers toevoegen

Indien u als hoofdtoegangsbeheerder of lokale beheerder start vanaf deze stap

Zorg ervoor dat u bent aangemeld op het portaal van de sociale zekerheid 'Toegangsbeheer voor ondernemingen en organisaties'.

1. Klik op de volgende link;
2. Klik op 'toegangsbeheer' (zie figuur 12) en meld u aan;
3. Selecteer de onderneming, en daaronder de subafdeling;



Figuur 12: toegang tot het portaal van de sociale zekerheid.

Wie is de hoofdtoegangsbeheerder (HTB) en lokale beheerder (LB) van mijn organisatie?

De naam van de functiehouder staat vermeld in de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO). Het FAGG heeft geen zicht op wat er voor uw onderneming is geconfigureerd via CSAM. Als u gekend bent in CSAM, kunt u nagaan wie deze rollen bekleedt:

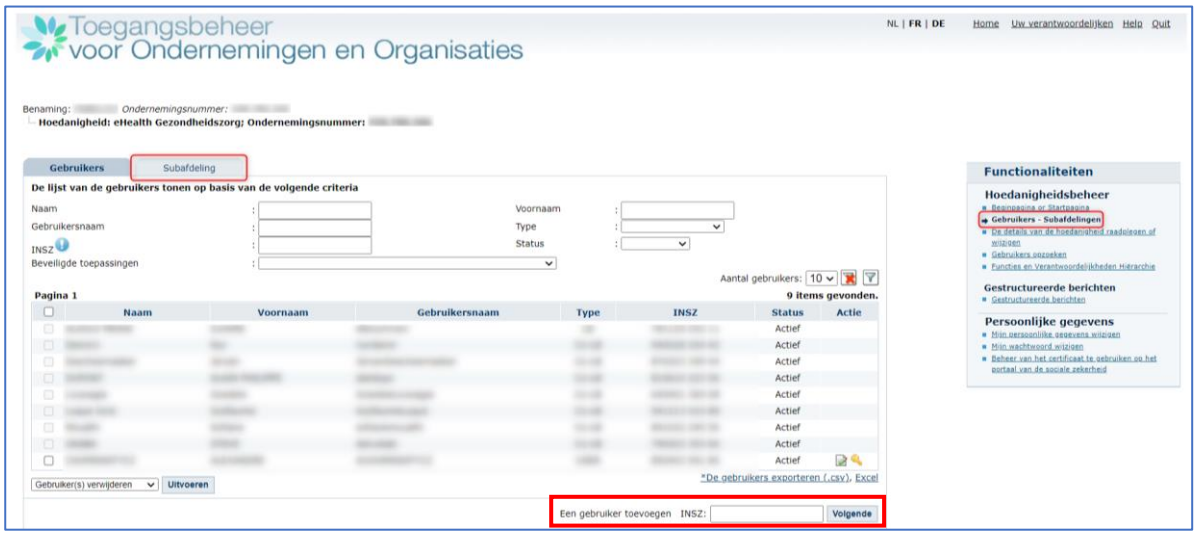
1. Meld u aan via deze link door rechts te klikken op 'Toegangsbeheer';
2. Selecteer uw onderneming;
3. Klik onder de hoedanigheid 'eHealth Gezondheidszorg' op de link naast 'Subafdeling';
4. Klik rechtsboven op 'Uw verantwoordelijken';

U ziet hier de namen van de HTB en LB. Contacteer hen indien nodig.

Figuur 13: Klik onder de hoedanigheid 'eHealth Gezondheidszorg' op de link naast 'Subafdeling'.

Indien u hier terechtkomt vanuit stap 2.2.4

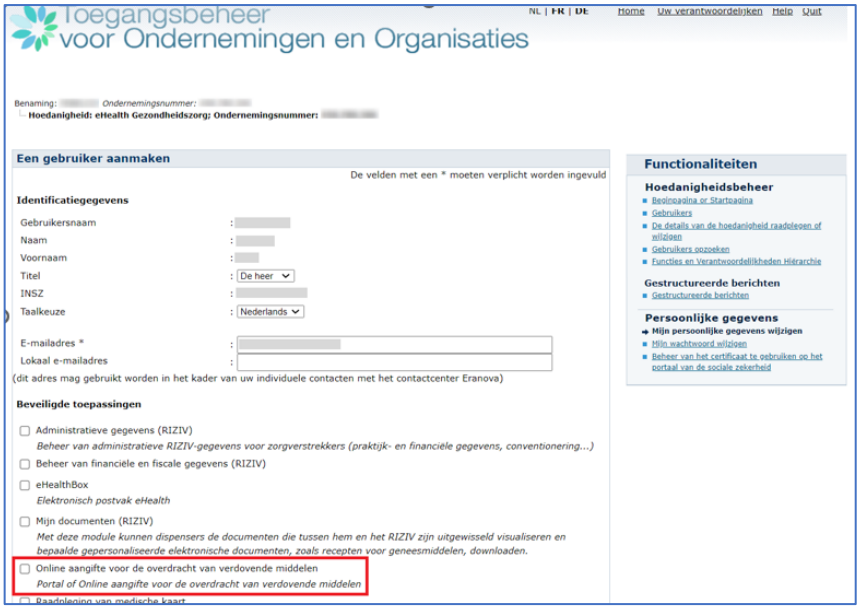
1. Klik onder subafdeling op de subafdeling die u eerder heeft aangemaakt;
2. Scrol naar beneden en voer rechts onderaan het INSZ-nummer (rijksregisternummer of bisnummer) van de gewenste gebruiker in (zie figuur 14). Gebruik geen scheidingstekens (punten of streepjes) in het INSZ-nummer bij het invoeren;
3. Klik op 'Volgende';



Figuur 14: voer het INSZ-nummer van de gebruiker in.

4. Na het invullen van de gebruikersgegevens en toekennen van een wachtwoord, zal u onderaan de online toepassing 'Online aangifte voor de overdracht van verdovende middelen' kunnen selecteren (zie figuur 15);
5. Klik op het vakje 'Online aangifte voor de overdracht van verdovende middelen';
6. Klik op 'Opslaan';
7. Controleer de gegevens en klik op 'Bevestigen'.

Let op: de activatie van de configuratie kan tot 24 uur duren.



Figuur 15: vul de gegevens van de gebruiker in.

2.3 TOEGANGSGEGEVENS WIJZIGEN

Het is mogelijk om achteraf de toegangsgegevens te wijzigen.

Zich aanmelden

Zorg ervoor dat u, zijnde HTB of TB, bent aangemeld op het portaal van de sociale zekerheid 'Toegangsbeheer voor ondernemingen en organisaties' door op deze link te klikken, en daarna te klikken op 'Toegangsbeheer' (zie figuur 12).

Acties per rol

De volgende rollen kunnen de volgende acties uitvoeren:

- Als hoofdtoegangsbeheerder:
  - toevoegen, verwijderen, (de)blokkeren of wijzigen van gebruikers- of toegangsbeheerdergegevens;
  - een hoedanigheid (de)activeren of wijzigen.

- Als toegangsbeheerder:
  - toevoegen, verwijderen of (de)blokkeren van gebruikers;
  - een hoedanigheid beheren.

- Als gebruiker:
  - persoonlijke gegevens bewerken.

Wijzigen van de lokale beheerder in CSAM

A. De huidige lokale beheerder is nog actief

- Via de hoofdtoegangsbeheerder (HTB):
  - De HTB wijst een nieuwe lokale beheerder (LB) toe aan de gewenste hoedanigheid.
  - Zodra de nieuwe LB wordt aangesteld, wordt de vorige LB automatisch van deze rol ontheven.
    (Let op: de gebruiker blijft bestaan, maar heeft niet langer LB-rechten.)

- Via de lokale beheerder zelf (indien nog bevoegd):
  - De bestaande LB wijst een nieuwe gebruiker toe als LB in dezelfde hoedanigheid.
  - De nieuwe LB kan vervolgens de oude LB verwijderen als gebruiker, indien gewenst.

B. De huidige lokale beheerder is niet meer beschikbaar (bijvoorbeeld uit dienst)

- In dat geval moet de HTB tussenkomen:
  - De HTB wijst een nieuwe lokale beheerder toe via het CSAM-portaal.
  - Daarna kan de oude LB als gebruiker worden verwijderd indien die nog in het systeem geregistreerd staat.

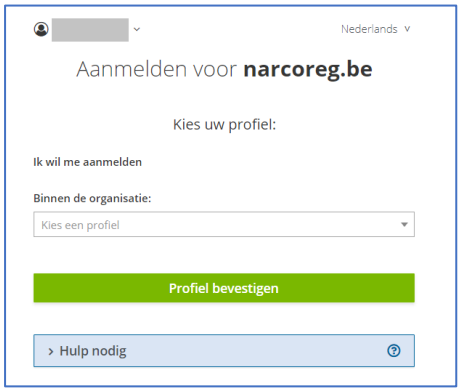
3. AANMELDEN OP DE APPLICATIE

Eens de gebruikerstoegang is geconfigureerd, kan er worden ingelogd op de webapplicatie.

1. De link leidt u eerst naar een overheidsplatform, waar u zich op een veilige manier kunt aanmelden (zie figuur 16).

Figuur 16: kies uw digitale sleutel om aan te melden op het CSAM-inlogplatform.

2. Selecteer vervolgens de correcte instelling waarvoor u aangiften wenst te registreren (zie figuur 17).



Figuur 17: selecteer de onderneming

Apothekers – aandachtspunt
Ziet u enkel het profiel van een vorige werkgever?
Contacteer het RIZIV via dossierpharma@riziv-inami.fgov.be om dit te laten corrigeren.

Systeemmeldingen na het inloggen
Na het inloggen in Narcoreg worden eventuele fout- en waarschuwingsberichten direct weergegeven. Deze meldingen informeren gebruikers over belangrijke systeemupdates, gepland onderhoud of andere kritieke wijzigingen die van invloed kunnen zijn op het gebruik van de applicatie.
Door meldingen direct in de applicatie te tonen, worden gebruikers tijdig op de hoogte gebracht zonder dat aanvullende e-mails of andere communicatiekanalen nodig zijn.

Belangrijk: zodra een melding wordt weggeklikt, verschijnt deze niet opnieuw bij een volgende sessie. Zorg er daarom voor dat alle collega's de melding hebben gelezen voordat deze wordt gesloten.

Figuur 18: voorbeeld melding na het inloggen.

4. AANGIFTEN INDIENEN

De gebruiker moet eerst inloggen op de webapplicatie (zie §3.).

De webapplicatie voorziet twee manieren om aangiften te registreren:
- door de aangiften één voor één in te dienen (zie §4.1.);
- door een bulkupload door middel van een CSV-bestand (zie §4.2.).

Registratie van bestellingen
Voor elke combinatie van product, handelspartner en besteldatum moet een aparte aangifte worden ingediend.

Let op: Het is niet toegestaan om meerdere bestellingen samen te voegen in één aangifte, zelfs niet als ze op dezelfde dag zijn geplaatst of op dezelfde dag worden geleverd.

Voorbeelden
Worden er twee bestellingen op dezelfde dag geplaatst, bijvoorbeeld in de voormiddag en namiddag? Dan moeten hiervoor twee afzonderlijke aangiften worden ingediend – ook als ze samen worden geleverd.

Wordt één bestelling in meerdere leveringen opgesplitst (bijvoorbeeld op verschillende dagen)? Dan moet u per leveringsmoment een aparte aangifte doen, omdat de ontvangstdatum per levering verschilt.

4.1. ÉÉN VOOR ÉÉN INDIENEN

Volg onderstaande stappen:

1. Selecteer het type overdracht in het drop-down menu.
   - Aankoop
   - Verkoop

2. Vul het ID van de handelspartner in. Raadpleeg hiervoor de lijst met handelspartners in de rubriek 'Informatie, of klik op het vergrootglas om de naam van de handelspartner te zoeken.

3. Vul het ID van de verdovingscode in. Raadpleeg hiervoor de productenlijst in de rubriek 'Informatie'. Het veld 'CNK-code' is optioneel en kan eveneens worden ingevuld op basis van de productenlijst in de rubriek 'Informatie'.

   Let op: het volstaat om óf de verdovingscode óf de CNK-code in te vullen; beide codes zijn niet gelijktijdig vereist.

4. Vul de totale ontvangen/verzonden hoeveelheid van het product in (voor bulkgoederen, waarvan de verdovingscode eindigt op 00, zijn fractionele hoeveelheden mogelijk).

   ! Gebruik geen punt of komma voor het scheiden van duizendtallen.

   Het is niet toegestaan om per afzonderlijke verpakking een aangifte in te dienen voor Narcoreg. Voor bijvoorbeeld een bestelling van 5 eenheden mogen dus geen 5 afzonderlijke aangiften van 1 eenheid worden ingediend. U dient uitsluitend de totale hoeveelheid van de gehele bestelling op te geven.

   - Eenheid voor bulkgrondstoffen = gram
     Bulkgrondstoffen (= verdovingscode eindigt op 00) worden doorgaans door fabrikanten aangekocht en worden in de dagelijkse praktijk niet door apothekers geregistreerd in Narcoreg.

     Uitzonderingen hierop zijn sporadisch, zoals bijvoorbeeld bij R&D-preparaten. In dat geval kan de code van de bulkgrondstof uitzonderlijk worden gebruikt, omdat er voor deze bereidingen geen specifieke verdovingscodes bestaan.

   - Eenheid voor geneesmiddelen en farmaceutische grondstoffen = aantal (volledige) verpakkingen

Voorbeeld ter illustratie:

Verdovingscode	*Naam*	*CNK code*	*Bijkomende verduidelijking*
061200	MORPHINE HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE **= GRONDSTOF IN BULK**	**Heeft geen CNK code**	In de benaming van het product wordt verder geen hoeveelheid meegegeven. Wanneer er 200 gram van dit product wordt gekocht, dient er dus '200' te worden geregistreerd voor de hoeveelheid in Narcoreg.
061308	MORPHINE HCL (3 H2O) FSA 5 G **= FARMACEUTISCHE GRONDSTOF**	4486924 → **Heeft wél een CNK code**	In de benaming van het product wordt wel een hoeveelheid meegegeven, namelijk 5 gram. In elke pot zit er dus 5 gram. Wanneer er 200 gram van dit product wordt gekocht, dient er dus '40' te worden geregistreerd voor de hoeveelheid in Narcoreg. Dit zijn immers 40 potten van elk 5 gram.
061624	MS DIRECT D/B 56 CO 10 MG **= GENEESMIDDEL**	1466879 → **Heeft wél een CNK code**	In de benaming van het product wordt wel een hoeveelheid meegegeven, namelijk 56 tabletten. In elke doosje zitten er dus 56 tabletten. Wanneer er twee doosjes (112 tabletten) van dit product wordt gekocht, dient er dus '2' te worden geregistreerd voor de hoeveelheid in Narcoreg.

5. Vul de besteldatum in (formaat: DD/MM/JJJJ). De besteldatum is de datum waarop de klant een bestelling plaatst bij de verkoper, en het moment waarop de verkoper de bestelling formeel ontvangt. Elke bestelling moet als een aparte registratie worden ingevoerd, zelfs als meerdere bestellingen op dezelfde dag zijn geplaatst door de klant (zie zendnota).

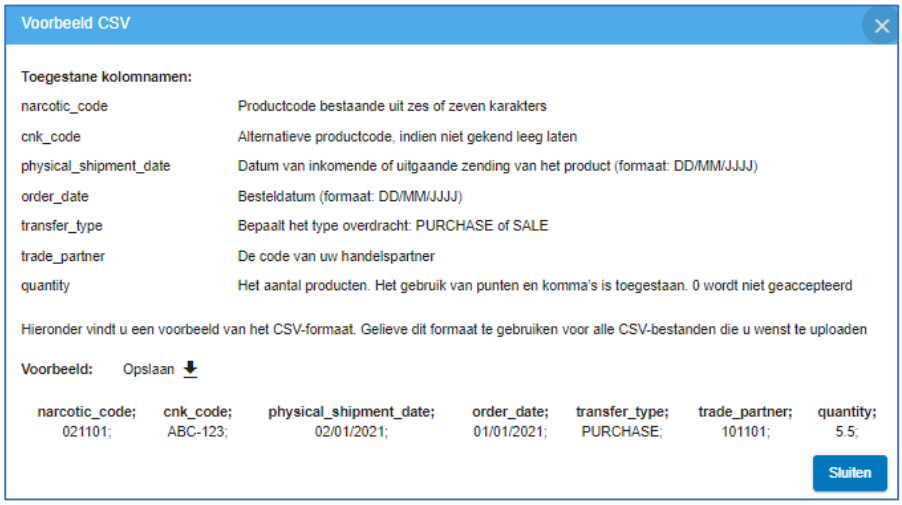
6. Vul de datum van de inkomende zending in (formaat: DD/MM/JJJJ). Dit is de datum van verzending (voor een verkoop) of ontvangst (voor een aankoop) van het product.

7. Sla de aangifte op.

4.2. BULKUPLOAD VIA CSV BESTAND

Met de CSV-upload kunt u **tot 500 aangiften tegelijk** indienen. De bulkupload is beperkt tot maximaal 500 aangiften per CSV-bestand om de website responsief te houden en vertragingen te voorkomen.

Het sjabloon van het CSV-bestand kan worden gedownload door te klikken op 'Voorbeeld CSV' op de pagina 'Aangiften uploaden'. Dan verschijnt er een scherm met de volgende gegevens. **Het templatebestand wordt automatisch gedownload na het klikken op de pijl ⭳.**



Figuur 19: De template voor het CSV-bestand.

Richtlijnen voor het invullen van het CSV-bestand

Om ervoor te zorgen dat uw CSV-bestand correct wordt verwerkt in Narcoreg, dient u de volgende richtlijnen zorgvuldig te volgen bij het invullen van de velden. Het bestand bestaat uit zeven kolommen:

narcotic_code	cnk_code	physical_shipment_date	order_date	transfer_type	trade_partner	quantity

1. Kolom 1: narcotic_code
    a. Beschrijving: een unieke, zescijferige code die overeenkomt met een specifiek product. De actieve productcodes kunnen worden geraadpleegd via de informatiepagina.
    b. Formaat: numeriek (zes cijfers).

Let op: het volstaat om óf de verdovingscode óf de CNK-code in te vullen; beide codes zijn niet gelijktijdig vereist.

2. Kolom 2: cnk_code
    a. Beschrijving: een unieke, zevencijferige code die overeenkomt met een specifiek product. De actieve cnk codes kunnen worden geraadpleegd via de informatiepagina.
    b. Formaat : numeriek (zeven cijfers).

Let op: het volstaat om óf de verdovingscode óf de CNK-code in te vullen; beide codes zijn niet gelijktijdig vereist.

3. Kolom 3: physical_shipment_date
    a. Beschrijving: datum waarop de zending/ontvangst heeft plaatsgevonden.
    b. Formaat: datum (DD-MM-JJJJ).

4. Kolom 4: order_date
    a. Beschrijving: datum waarop de klant een bestelling plaatst bij de verkoper, en het moment waarop de verkoper de bestelling formeel ontvangt.
    b. Formaat: datum (DD-MM-JJJJ).
    c. Elke bestelling moet als een aparte registratie worden ingevoerd, zelfs als meerdere bestellingen op dezelfde dag zijn geplaatst door de klant (zie zendnota).

5. Kolom 5: transfer_type
    a. Beschrijving: het type overdracht. Enkel te kiezen uit 'PURCHASE' of 'SALE'.
    b. Formaat: tekst (alfanumeriek).

6. Kolom 6: trade_partner

a. Beschrijving: een unieke, zescijferige code die overeenkomt met een specifieke handelspartner. De actieve codes kunnen worden geraadpleegd via de informatiepagina.
b. Formaat: numeriek (zes cijfers).

7. Kolom 7: quantity
   a. Beschrijving: de totale hoeveelheid van het product voor de gehele bestelling. Voor bulkgoederen, waarvan de verdovingscode eindigt op 00, zijn fractionele hoeveelheden toegestaan.
   b. Formaat: positief numeriek (decimalen toegestaan). Gebruik geen punt of komma voor het scheiden van duizendtallen.

- Eenheid voor grondstoffen in bulk (verdovingscode eindigt op 00) = gram
- Eenheid voor geneesmiddelen en farmaceutische grondstoffen = per (volledige) verpakking

Belangrijke opmerking
Het is niet toegestaan om per afzonderlijke verpakking een aparte aangifte in te dienen. Voor bijvoorbeeld een bestelling van 5 eenheden mogen geen 5 afzonderlijke aangiften van 1 eenheid worden ingediend. U dient uitsluitend de totale hoeveelheid van de gehele bestelling op te geven.

Rekening houdend met het voorgaande dienen **apothekers** die gebruik maken van een **robot** dus erop toe te zien dat bij een gefaseerde ontvangst van een bestelling geen meerdere regels worden gecreëerd in het CSV-bestand. Dit is om discrepanties te voorkomen tussen wat de leverancier en de apotheker hebben geregistreerd in Narcoreg. Daarnaast moet het bestand voor audit- en inspectiedoeleinden de werkelijke situatie weerspiegelen: meerdere lijnen kunnen de indruk wekken dat het om meerdere bestellingen gaat.

Volg onderstaande stappen voor de bulkupload
1. Ga naar de sectie "Aangiften opladen".
2. Klik op 'CSV-bestand selecteren' en selecteer het CSV-bestand dat u wil uploaden. De in te dienen aangiften verschijnen dan op het scherm.
3. Klik op 'Indienen'.
4. Bevestig de aangifte door op 'JA' te klikken.
5. U krijgt de melding dat de aangiften succesvol zijn opgeladen.

Systeemcontrole bij het uploaden van een CSV-bestand
Bij het uploaden van een CSV-bestand voert het systeem automatisch een controle uit op de ingevoerde gegevens. Dit omvat zowel de detectie van duplicaten als de identificatie van niet-herkende gegevens.

Detectie van duplicaten
Het systeem controleert of de gegevens in het CSV-bestand al eerder in de applicatie zijn geregistreerd. Wanneer een duplicaat wordt gedetecteerd, ontvangt de gebruiker een waarschuwing. Hierdoor kan de gebruiker eerdere aangiften controleren in zijn historiek (zie §5.) en voorkomen dat gegevens onbedoeld dubbel worden ingevoerd.

Niet herkende gegevens
Gegevens die niet worden herkend door het systeem, worden automatisch in het rood aangeduid (zie figuur 20). De reden van de foutmelding kan worden geraadpleegd door op het symbool ˅ te klikken.

Corrigeer of verwijder deze aangiften indien nodig door respectievelijk op het potlood- of prullenbakicoon te klikken.
Klik na het corrigeren opnieuw op 'indienen'. U krijgt de melding dat de aangiften succesvol zijn opgeladen.

Verdovingscode	CNK code	Hoeveelheid	ID handelspartner	Type transactie	Besteldatum	Datum van verzending (bij verkoop) of ontvangst (bij aankoop)	
804139	3319886	1	112009	PURCHASE	12-11-2024	12-11-2024	

Figuur 20: Aangifte met inactieve handelspartner.

U kunt de aangiften exporteren voordat u deze indient door op 'Exporteren' te klikken.
Er wordt dan een CSV-bestand gedownload met de doorgegeven aangiften. Dit is met name handig als u wijzigingen hebt aangebracht ten opzichte van uw oorspronkelijke upload. Zo kunt u de informatie zorgvuldig controleren voordat u de aangiften definitief indient.

4.3. RETOURS EN LEVERINGSPROBLEMEN

a) Retours
= Producten die teruggestuurd worden nadat ze al in voorraad zijn genomen. In dit geval wordt een kredietnota opgesteld.

Klant: retourneert de producten	Leverancier: ontvangt de retour
Registreert een verkoop en geeft de leverancier aan als handelspartner*	Registreert een aankoop en geeft de klant aan als handelspartner*
*Dit zijn louter termen die in het systeem worden gebruikt om de transactie te registreren en weerspiegelen geen echte verkoop of aankoop.	

Belangrijk: Beide partijen dienen hun deel van de transactie in te voeren.

b) Verkeerde levering
= Producten die worden teruggestuurd zonder dat ze in voorraad zijn genomen.

→ Verkeerde leveringen hoeven niet te worden geregistreerd in Narcoreg.

- **Foutieve registratie annuleren**: als er toch registraties zijn gedaan, dienen deze te worden geannuleerd (zie handleiding §6.).

  Bij gebruik van REST-interface of CSV upload: contacteer uw software ontwikkelaar om meer details te krijgen over hoe dit in uw software geïmplementeerd is. Indien deze functionaliteit niet beschikbaar is, dient u handmatig via www.narcoreg.be de annulering uit te voeren (zie handleiding §6.).

- **Registratie van de correcte levering:** de correcte levering moet worden geregistreerd met een nieuwe leverdatum.
  Zowel de leverancier als klant moeten dit doen.

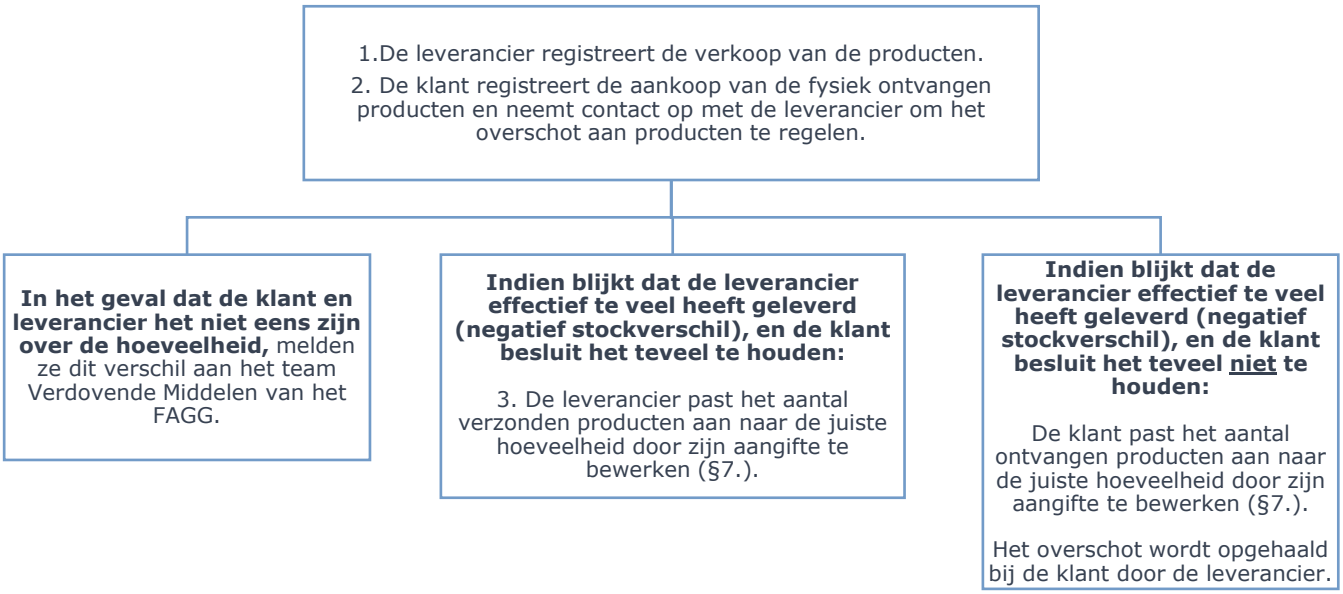
c) Onvolledige levering
= De klant ontvangt niet het volledige aantal bestelde producten van de leverancier.

Er zijn afzonderlijke stappen voor zowel de klant als de leverancier:

d) Teveel levering

= De klant ontvangt een overschot aan producten van de leverancier.

Er zijn afzonderlijke stappen voor zowel de klant als de leverancier:



4.4. STAALNAME (LEGAAL CIRCUIT)

Wanneer een bevoegde ambtenaar van het FAGG een staal neemt voor analyse (bijvoorbeeld bij een apotheek of groothandel) is het belangrijk om deze actie correct te registreren in Narcoreg. De staalname veroorzaakt immers een negatieve stockbeweging bij de betrokken stakeholder, die volledig traceerbaar moet zijn. In dit proces is er geen sprake van een reguliere bestelling, waardoor specifieke stappen in Narcoreg nodig zijn.

Opgelet: de termen "aankoop" en "verkoop" zijn louter systeemtermen en weerspiegelen geen echte commerciële transactie.

Let op: deze werkwijze **geldt niet voor analyselaboratoria** die **stalen van magistrale bereidingen** ontvangen ter analyse. In dergelijke gevallen is er **geen registratie** vereist in Narcoreg, **noch door de verzender, noch door het analyselaboratorium**. Deze staalstromen zijn traceerbaar via het in/out-register en vallen buiten de registratieplicht van Narcoreg.

1. Registratie van de staalname

De bevoegde ambtenaar moet de staalname in Narcoreg registreren als een "aankoop", terwijl de betrokken partij (bijvoorbeeld de apotheek of groothandel) dit als een "verkoop" registreert. Beide partijen moeten de datum van de staalname invoeren bij zowel "besteldatum" als "datum ontvangst/zending". Het is van essentieel belang dat degene die de registratie uitvoert, op de hoogte is van de exacte datum van de staalname.

Stakeholders die hun aangiften doorgaans via een CSV bestand of machine-to-machine indienen, zullen in dit geval waarschijnlijk een manuele aangifte moeten doen (zie §4.1).

2. Verzending naar het analyselaboratorium

Wanneer het staal naar het analyselaboratorium wordt verzonden, moet de ambtenaar dit in Narcoreg als een "verkoop" registreren op het moment van verzending. Het analyselaboratorium registreert de ontvangst vervolgens als een "aankoop". Ook hier moeten beide partijen in Narcoreg de datum van verzending invullen bij zowel "besteldatum" als "datum ontvangst/zending", aangezien het FAGG werkt met een koerierdienst die op dezelfde dag levert.

Registratie van magistrale bereidingen of R&D preparaten

Voor magistrale bereidingen of R&D-preparaten moet de registratie in Narcoreg worden **omgerekend naar het aantal grammen grondstof dat het staal bevat**. Deze bereidingen of preparaten hebben geen specifieke verdovingscode, dus de verdovingscode van de bulkgrondstof moet worden gebruikt. De code van de bulkgrondstof eindigt altijd op '00' en de naamgeving verwijst niet naar een grondstoffendistributeur. Deze codes zijn te vinden op de informatiepagina van Narcoreg.

Bijvoorbeeld, een staal van 30 capsules dexamfetamine sulfaat 5 mg moet worden ingevoerd als 0,15 gram onder code 502100 (dexamfetamine sulfate).
Deze manier van registratie is ook van toepassing op stalen van poeder uit een pot farmaceutische grondstof en op staalname van API (*Active Pharmaceutical Ingredient,* oftewel werkzame stof), zoals bij een fabrikant.

4.5. UITBESTEDING VAN IMV-ACTIVITEITEN

Individuele medicatievoorbereiding (IMV) is het op maat verpakken van geneesmiddelen per patiënt, voorzien van een patiëntspecifiek label.

Bij **uitbestede IMV-activiteiten** registreert de uitbestedende apotheek de volledige verpakkingen van geneesmiddelen in Narcoreg als zijnde geleverd door de groothandel, ongeacht of de apotheek deze fysiek heeft ontvangen.

De groothandel registreert de volledige verpakkingen als zijnde in één keer geleverd aan de uitbestedende apotheek.

IMV-activiteiten zijn **niet zichtbaar** in Narcoreg. Volgens het ministerieel besluit van 10 juli 2023 moeten leveringen en ontvangsten van de betrokken middelen worden geregistreerd in Narcoreg. Het FAGG wijst er echter op dat uitbestede IMV-activiteiten een **uitzonderingssituatie** vormen, omdat Narcoreg niet is ingericht voor de registratie van IMV (apart) verpakte eenheden waar geen verdovingscodes voor bestaan.

Daarom moet de groothandel tijdig een factuur of (kopie van) de zendnota bezorgen aan de uitbestedende apotheek, zodat deze de registratie van de volledige verpakking binnen de wettelijke termijn van 30 dagen kan voltooien.

Voorbeeldscenario
Apotheek X wil IMV uitvoeren, maar laat dit over aan Apotheek Y omdat zij over de juiste faciliteiten beschikt.

- **Levering:** de groothandel levert de volledige verpakkingen rechtstreeks aan Apotheek Y.
- **Afwerking:** Apotheek Y verwerkt de geneesmiddelen en levert de afgewerkte IMV-producten aan Apotheek X.

Registratie in Narcoreg
- De groothandel registreert de levering van de volledige verpakkingen aan handelspartner Apotheek X.
- Apotheek X registreert vervolgens de volledige verpakkingen bij handelspartner Groothandel, op basis van de factuur of (een kopie van) zendnota.

Belangrijk: Apotheek Y registreert niets in Narcoreg. Dit is de reden waarom uitbestede IMV-activiteiten niet zichtbaar zijn in het systeem.

4.6. UITBESTEDING VAN FRACTIONERINGSACTIVITEITEN

Fractionering is het opdelen van geneesmiddelen uit een verpakking in kleinere eenheden, zonder dat deze specifiek per patiënt worden voorbereid of voorzien van een patiëntlabel.

Geen registratie in Narcoreg:
Fractionering wordt niet geregistreerd in Narcoreg. Dit houdt in:

- De uitbestedende apotheek registreert noch de verzending van geneesmiddelen naar de herverpakkende firma, noch de ontvangst van de herverpakte geneesmiddelen.
- De herverpakkende firma registreert evenmin de ontvangst of terugzending van de producten.

De geneesmiddelen blijven te allen tijde eigendom van de uitbestedende apotheek. De apotheek is tevens verantwoordelijk voor het transport.

Hoewel fractioneringsactiviteiten **niet zichtbaar** zijn in Narcoreg, blijft **traceerbaarheid** essentieel. De herverpakkende firma moet een intern in- en uitboekregister bijhouden, zoals vereist in artikel 25 van het KB van 6 september 2017.

Het FAGG benadrukt dat ook fractionering een **uitzonderingssituatie** vormt, omdat Narcoreg niet is ingericht voor de registratie van (apart) verpakte eenheden waar geen verdovingscodes voor bestaan.

4.7. UITBESTEDING VAN MAGISTRALE BEREIDINGEN

Uitbesteding van magistrale bereidingen houdt in dat een apotheek de bereiding van magistrale geneesmiddelen overdraagt aan een externe bereidingsapotheek of een houder van een bereidingsvergunning. Deze externe partij beschikt over de juiste faciliteiten, grondstoffen en overige middelen om de bereiding conform de geldende kwaliteitseisen en regelgeving uit te voeren.

In Narcoreg zijn uitbestede magistrale bereidingen **niet zichtbaar**, omdat het systeem niet is ontworpen voor bereidingen zonder verdovingscodes. Hierdoor vormen ze een **uitzondering** op de gebruikelijke registratieprocedures.
Om de **traceerbaarheid** van uitbestede bereidingen te waarborgen, is de titularis van een bereidingsapotheek of een houder van een bereidingsvergunning verplicht een register bij te houden, zoals voorgeschreven in artikel 33/1 § 6 van het KB van 21 januari 2009.

Voorbeeldscenario
Apotheek X draagt de bereiding over aan bereidingsapotheek Y, die over de juiste faciliteiten beschikt.

- **Levering**: de groothandel verkoopt en levert de benodigde farmaceutische grondstoffen of geneesmiddelen rechtstreeks aan bereidingsapotheek Y.
- **Afwerking**: bereidingsapotheek Y vervaardigt de magistrale bereiding en levert deze aan apotheek X.

Registratie in Narcoreg

- **Groothandel**: registreert de levering van farmaceutische grondstoffen of geneesmiddelen (aantal totale verpakkingen) aan bereidingsapotheek Y.
- **Bereidingsapotheek Y**: registreert vervolgens de ontvangst (aankoop) van deze farmaceutische grondstoffen of geneesmiddelen (aantal totale verpakkingen).

Belangrijk: De **uitbestedende apotheek (apotheek X) registreert niets** in Narcoreg, waardoor de uitbesteding van magistrale bereidingen niet in het systeem wordt getoond.

4.8. WAT NIET REGISTREREN IN NARCOREG

1. Levering of ontvangst in België van verdovende middelen en psychotrope stoffen opgelijst in bijlage Ic, III, en IVc van het koninklijk besluit van 6 september 2017.

2. Invoer of uitvoer van verdovende middelen en psychotrope stoffen opgelijst in bijlage I, II, III en IV van het koninklijk besluit van 6 september 2017.

3. Transactie van een aangebroken verpakking tussen verschillende sites binnen hetzelfde ziekenhuisnummer.

4. Transactie van een aangebroken en reeds afgeleverde verpakking in het kader van een kwaliteitsklacht.

5. Verkeerde levering (zie §4.3.).

6. IMV-activiteiten (zie §4.5.).

7. Fractioneringsactiviteiten (zie §4.6.).

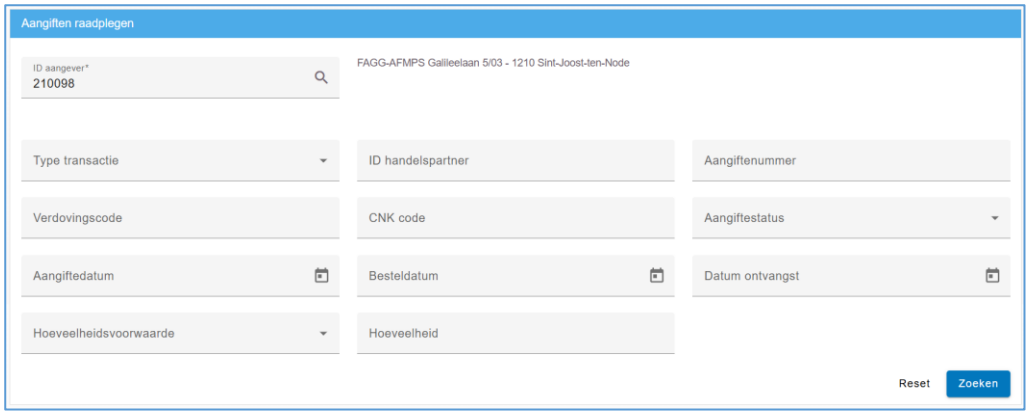
8. Uitbesteding van magistrale bereidingen (zie §4.7.).

9. Analyse van stalen van magistrale bereidingen door analyselaboratoria (geen registratie vereist door verzender noch ontvangend analyselaboratorium).

5. HISTORIEK RAADPLEGEN

Een overzicht van reeds geregistreerde aangiften is beschikbaar in de rubriek 'Aangiften raadplegen'. U kunt zowel uw eigen aangiften als die van uw collega's bekijken.
Het is mogelijk om de gegevens in de kolommen oplopend of aflopend te sorteren. De details van de aangifte kunt u inzien door deze open te klappen. Klik hiervoor op het symbool ∨ .

U kunt ook geavanceerd zoeken door de hieronder voorziene velden aan te vullen en nadien op 'Zoeken' te klikken. **Elke aangifte heeft een uniek aangiftenummer,** wat de administratie en traceerbaarheid optimaliseert.

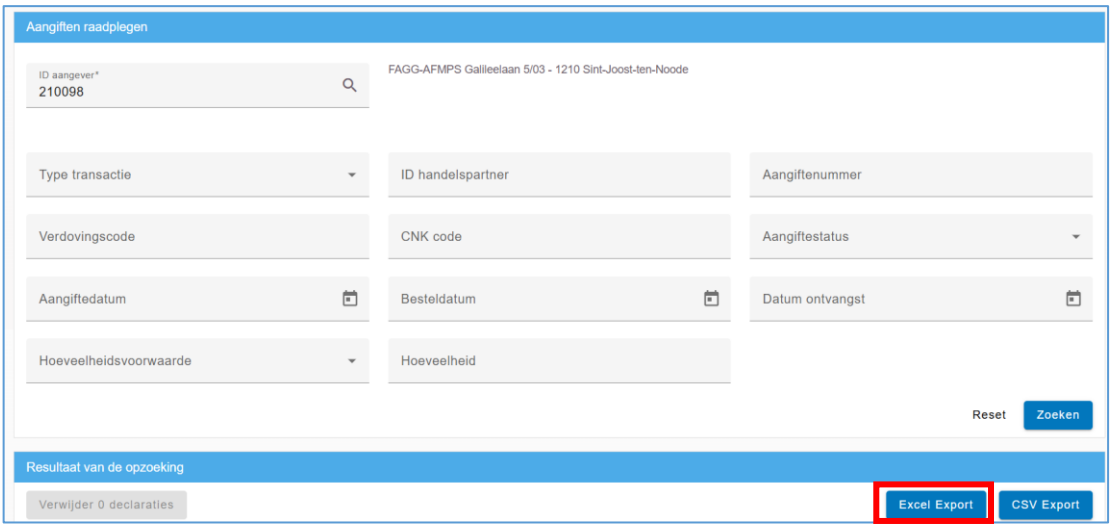


Figuur 21: Aangiften raadplegen.

5.1. HISTORIEK EXPORTEREN

1. Ga naar uw historiek via Aangiften raadplegen.
2. Pas indien gewenst eerst een filter toe om specifieke aangiften op te zoeken.
3. Klik vervolgens op de knop 'Excel Export'. De exportfunctie ondersteunt **maximaal 65 000 aangiften** per keer.
4. Let op: enkel de aangiften die op dat moment op uw scherm worden weergegeven, worden geëxporteerd.
    - Als u géén filters gebruikt, worden maximaal 65 000 aangiften geëxporteerd.
    - Als u een filter toepast, worden enkel de resultaten van die zoekopdracht geëxporteerd.
    - Het is niet mogelijk om individuele aangiften te selecteren via de selectievakjes voor export — deze vakjes hebben enkel betrekking op het verwijderen van aangiften.
5. De download start automatisch en het bestand wordt opgeslagen in de standaard downloadmap van uw computer.

CSV Export: een CSV-bestand bevat enkel ruwe gegevens en **ondersteunt geen opmaak, formules of filters**. Voor verdere bewerkingen, zoals het toepassen van visuele opmaak of het toevoegen van berekeningen, wordt aangeraden de Excel export te gebruiken. Op die manier blijven de aangebrachte wijzigingen behouden bij het opslaan.



Figuur 22: Historiek exporteren.

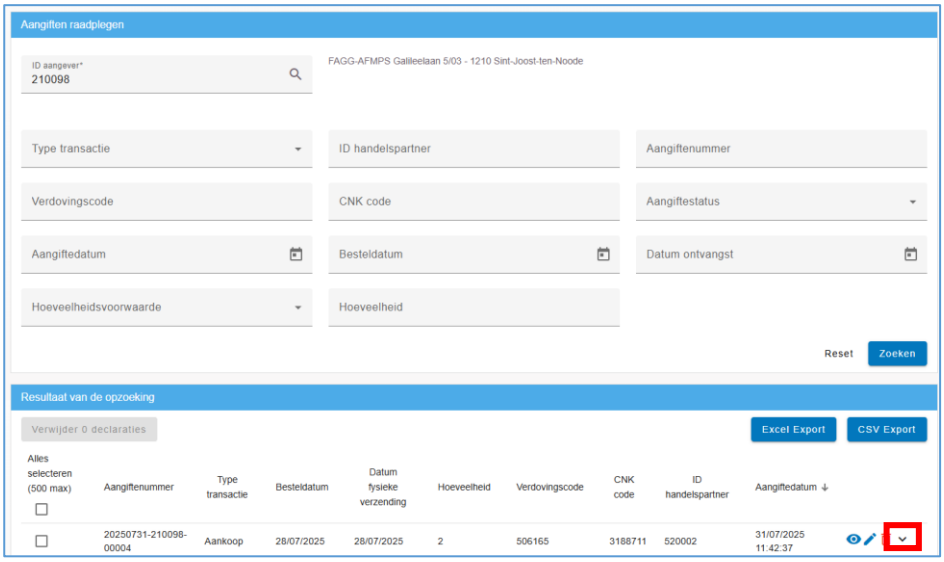
5.2. GEBRUIKERSGESCHIEDENIS RAADPLEGEN

Met de gebruikersgeschiedenis kunt u nagaan welke collega een aangifte heeft ingediend, gewijzigd of verwijderd.

Opgelet: deze functionaliteit is **enkel beschikbaar voor aangiften die zijn ingediend na de update op 22 mei 2025.** Aangiften van vóór die datum bevatten geen gebruikergegevens en kunnen daarom niet via deze functionaliteit worden geraadpleegd.

Er zijn **twee manieren** om gebruikersinformatie te bekijken:

1. **Via het symbool ˅ naast een aangifte**
   Klik op het symbool ˅ om de details van een aangifte open te klappen in de historiek (zie rubriek 'Aangiften raadplegen').
   U ziet dan enkel informatie over de **huidige versie** van de aangifte.

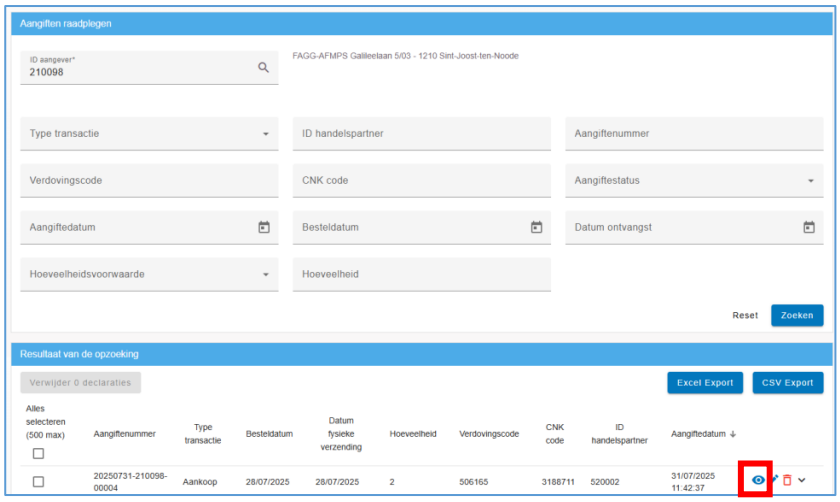


Figuur 23: Klik op het symbool ˅ om informatie over de huidige versie van de aangifte te bekijken.

2. **Via het oogicoon naast een aangifte**
   Klik op het oogje naast de aangifte om de volledige gebruikers- en versiegeschiedenis te bekijken (zie rubriek 'Aangiften raadplegen').

   Hier ziet u:

- Wie de aangifte heeft ingediend (versie 1).
- Wie wijzigingen of verwijderingen heeft uitgevoerd.
- Gewijzigde waarden staan vetgedrukt.
- Verwijderde aangiften zijn grijs gearceerd en doorstreept.



Figuur 24: Klik op het oogje om de om de gebruikersgeschiedenis te raadplegen.

6. ANNULEREN VAN EEN AANGIFTE

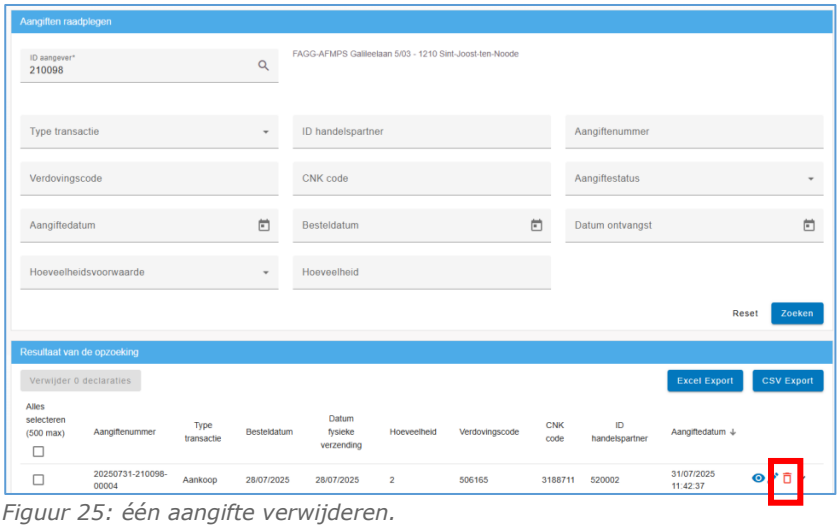
Opgelet: deze functionaliteit is **enkel beschikbaar voor aangiften die zijn ingediend na de update op 22 mei 2025.** Aangiften van vóór die datum beschikken niet over de benodigde metadata voor een veilige en volledig traceerbare verwijdering.

Het is niet meer mogelijk om aangiften te verwijderen via een negatieve hoeveelheid.

Eén aangifte verwijderen

1. Ga naar de rubriek 'Aangiften raadplegen'.
2. Zoek de aangifte die u wilt verwijderen.
3. Klik op het **prullenbakicoon** naast de aangifte.
4. Geef een verplichte reden op in het pop-upvenster.
5. Bevestig de verwijdering.

De aangifte wordt **definitief** verwijderd. Het systeem registreert wie de actie heeft uitgevoerd, wanneer en waarom. Verwijderde aangiften zijn zichtbaar in de historiek, grijs gearceerd en doorstreept.
De details kunnen naderhand in de historiek worden geconsulteerd (zie §5.2.).

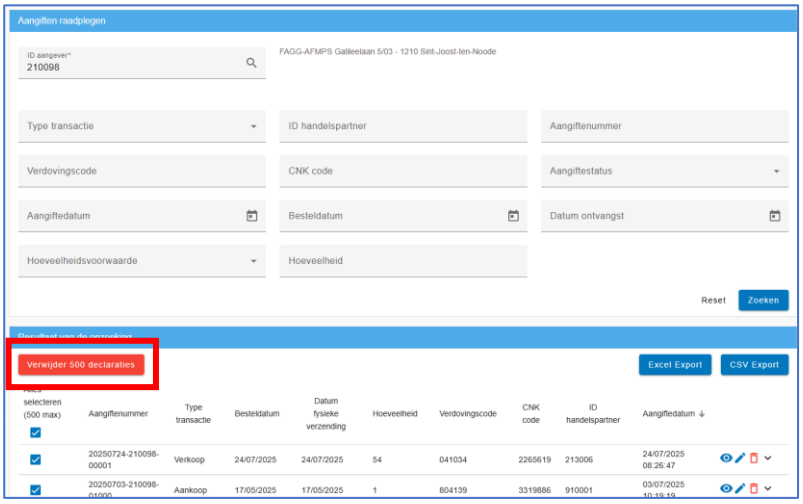


Figuur 25: één aangifte verwijderen.

Meerdere aangiften verwijderen
Wilt u tot 500 aangiften tegelijk verwijderen? Volg dan deze stappen:

1. Ga naar de rubriek 'Aangiften raadplegen'.
2. Stel onderaan het scherm het aantal **resultaten per pagina in op 500**.
3. Vink de aangiften aan die u wilt verwijderen (maximaal 500). Gebruik hiervoor de vakjes.
4. Klik op de rode verwijderknop.
5. Geef een verplichte reden op in het pop-upvenster.
6. Bevestig de verwijdering.

De aangiften worden **definitief** verwijderd. Het systeem registreert wie de actie heeft uitgevoerd, wanneer en waarom. Verwijderde aangiften zijn zichtbaar in de historiek, grijs gearceerd en doorstreept. De details kunnen naderhand in de historiek worden geconsulteerd (zie §5.2.).



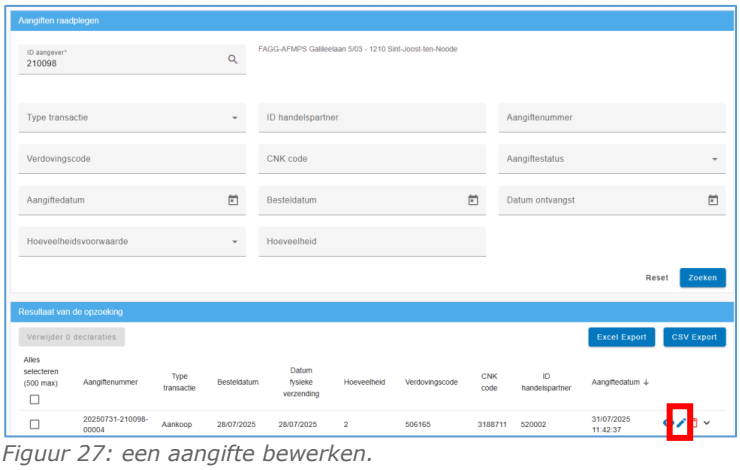
Figuur 26: meerdere aangiften verwijderen.

7. WIJZIGEN VAN EEN AANGIFTE

Opgelet: deze functionaliteit is **enkel beschikbaar voor aangiften die zijn ingediend na de update op 22 mei 2025.** Aangiften van vóór die datum beschikken niet over de vereiste metadata om op een veilige en correcte manier te worden bijgewerkt.

Een aangifte bewerken
1. Ga naar de rubriek 'Aangiften raadplegen'.
2. Zoek de aangifte die u wilt wijzigen.
3. Klik op het **potloodicoon** naast de aangifte.
4. Pas de gegevens aan.
5. Geef een verplichte reden op.
6. Bevestig de wijzigingen.

Het systeem registreert wie de wijziging heeft uitgevoerd, wat is aangepast, wanneer en waarom. De details kunnen naderhand in de historiek worden geconsulteerd (zie §5.2.). Gewijzigde waarden worden vetgedrukt weergegeven in de versiegeschiedenis.



Figuur 27: een aangifte bewerken.

8. AANVRAAG TOT REGISTRATIE VAN NIEUWE HANDELSPARTNERS

Artikel 6 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen bepaalt dat een voorafgaande activiteitenvergunning vereist is voor **al wie verdovende middelen invoert, uitvoert, vervoert, vervaardigt, produceert, verkoopt of te koop aanbiedt, levert of aflevert, aanschaft en dit voor de plaats waar de activiteiten met deze middelen plaatsvinden.**

Voor meer informatie over de wetgeving van de vergunning, meer bepaald een activiteitenvergunning, raden we aan om elementen hierover in het koninklijk besluit grondig door te nemen.
De aanvraag kan **enkel** gebeuren via het aanvraagformulier op de website van het FAGG.

Artikel 7 van het koninklijk besluit bepaalt een alternatief op de activiteitenvergunning, namelijk de **eindgebruikersvergunning** zoals bijvoorbeeld van toepassing voor toxicologische laboratoria en voor politie– en douanediensten. Meer informatie hierover is beschikbaar op de website van het FAGG.

Artikel 8 van het koninklijk besluit bepaalt verder enkele **vrijstellingen** van de activiteitenvergunning zoals voor apothekers en dierenarts-depothouders.

9. WIJZIGING VAN UW GEGEVENS

Het is uiterst belangrijk dat elke wijziging (titularis, verantwoordelijke, adres, …) op tijd gemeld wordt aan de bevoegde diensten.

- **In geval van een groothandel** moeten wijzigingen gemeld worden via een aanvraag tot wijziging aan de activiteitenvergunning verdovende middelen aan het FAGG (team Verdovende Middelen). Vergeet ook niet de aanpassingen te melden op niveau van de WDA-vergunning (contacteer eudragmdp@fagg.be).

- **Handelspartners die over een activiteitenvergunning of eindgebruikersvergunning beschikken**, zijn wettelijk verplicht om elke wijziging van de gegevens vermeld op de vergunning binnen een termijn van **maximum vijftien dagen** aan het FAGG (team Verdovende Middelen) te melden.

- **In het geval van een apotheek**

Soort apotheek	Type wijziging	Melden aan welke instantie?
Apotheek opengesteld voor het publiek	Wijziging naam of adres	FAGG via registration_pharmacy@fagg.be
	Wijziging titularis	Zowel het FAGG via registration_pharmacy@fagg.be als het RIZIV via dossierpharma@riziv-inami.fgov.be
	Wijziging werkgever adjunct	RIZIV via dossierpharma@riziv-inami.fgov.be
	Overbrenging, fusie, tijdelijke of definitieve sluiting	FAGG via registration_pharmacy@fagg.be
Ziekenhuisapotheek	Wijziging naam of adres	Zowel het FAGG via registration_pharmacy@fagg.be als het RIZIV via dossierpharma@riziv-inami.fgov.be
	Wijziging titularis	Zowel het FAGG via registration_pharmacy@fagg.be als het RIZIV via dossierpharma@riziv-inami.fgov.be
	Wijziging werkgever adjunct	RIZIV via dossierpharma@riziv-inami.fgov.be
	Overbrenging, fusie, tijdelijke of definitieve sluiting	FAGG via registration_pharmacy@fagg.be

10. AANVRAAG TOT REGISTRATIE VAN NIEUWE MIDDELEN

De term 'middelen' is afgeleid vanuit de UNO-conventies en omvat ofwel een vast of vloeibaar mengsel van verdovende stoffen, zoals een vergund geneesmiddel (preparaten) ofwel een zuivere stof.

Wilt u een product registreren dat nog niet in Narcoreg staat? Dan kunt u een aanvraag indienen.

Stuur een e-mail naar narcotics@fagg.be met volgende gegevens:

- Naam van het preparaat/de stof
- Farmaceutische vorm
- Naam van het actieve verdovend bestanddeel
- Hoeveelheid in watervrije stof
- Grootte van de verpakking (aantal eenheden per verpakking)

Voeg een **officieel document** toe dat deze info bevestigt (bijv. kopie van de VHB, uittreksel uit het IMP-dossier, buitenlandse invoervergunning ingeval van een uitvoer van deze preparaten, …).

Registratie van middelen in R&D
R&D-preparaten beschikken niet over een eigen verdovingscode. In dit geval moet de verdovingscode van de bulkgrondstof worden gebruikt bij het registreren in Narcoreg. Deze code eindigt altijd op '00' en de naamgeving verwijst niet naar een grondstoffendistributeur.

Indien de bulkgrondstof niet in het systeem wordt teruggevonden of bij twijfel over de juiste code, contacteer narcotics@fagg.be.

11. NUTTIGE LINKS

Wat?	Waarvoor?	Contact/link
Veelgestelde vragen	Antwoorden op praktische vragen	FAGG-website – sectie Narcoreg
Nieuwe middelen registreren	Product nog niet in systeem	narcotics@fagg.be
Nieuwe handelspartner	Handelspartner ontbreekt in Narcoreg	narcotics@fagg.be
Aanpassing apotheekgegevens	Verandering titularis, adres, sluiting, e.d.	registration_pharmacy@fagg.be dossierpharma@riziv-inami.fgov.be
RIZIV-dossier apotheker	Werkgeversgegevens of erkenning aanpassen	dossierpharma@riziv-inami.fgov.be
CSAM hulp	Problemen met toegang/beheer	www.csam.be / 02 511 51 51