

# **Manuel**

## **Portail web de l'AFMPS**

### **Module pour les pharmaciens titulaires d'officines pharmaceutiques ouvertes au public**

**15.06.2022**

## Table des matières

1	Introduction .....	3
2	Accès au module pour les pharmaciens titulaires d'officines pharmaceutiques ouvertes au public .....	3
3	Rubrique « Ma pharmacie » .....	8
	• Choix du profil.....	8
	• Formulaire(s) .....	11
	• Contrôle(s) .....	12
	• Document(s).....	13

## 1. Introduction

Via le module pour les pharmaciens titulaires d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, vous pouvez consulter et mettre à jour le dossier de votre pharmacie. Ce dossier contient également des documents relatifs aux inspections/contrôles effectués dans votre pharmacie.

## 2. Accès au module pour les pharmaciens titulaires d'officines pharmaceutiques ouvertes au public

Identifiez-vous sur le [portail web](#).

Cliquez sur Accédez au module pour les pharmaciens titulaires d'une officine pharmaceutique ouverte au public.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé 

### LE PORTAIL WEB DE L'AFMPS

Le portail web de l'AFMPS a été développé dans le cadre d'un projet de réforme de la politique de contrôle de l'AFMPS.

#### Objectifs

- Rationaliser la surveillance du marché par les services compétents de l'AFMPS.
- Optimiser la planification et l'exécution des inspections sur la base d'une analyse des risques.
- Renforcer la procédure de simplification administrative (respecter le principe « only once », numérisation des processus administratifs).
- Assurer la transparence et la synergie avec toutes les parties prenantes.

À l'heure actuelle, le portail web peut être utilisé par les acteurs du secteur des dispositifs médicaux et par les pharmaciens titulaires d'officines pharmaceutiques ouvertes au public. Ils sont responsables de la conformité des informations fournies ainsi que de la mise à jour et de l'ajout de leurs données le cas échéant. L'AFMPS utilise les informations reçues par le biais du portail web pour optimiser l'efficacité des contrôles.

#### Dispositifs médicaux

- Les acteurs du secteur des dispositifs médicaux peuvent s'enregistrer ici. Être enregistré sur le portail permet de :
  - Enregistrer ses activités (distributeurs, fabricant, représentant autorisé,...)
  - Faire des demandes de certificats de libre vente au format électronique ;
  - Notifier la distribution d'implants, de dispositifs invasifs à long terme et d'applications mobiles.
  - Notifier la fabrication de dispositifs sur mesure.
  - Notifier les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement en leur sein pour les établissements de santé
  - Notifier le retraitement de dispositifs à usage unique pour les établissements de santé
  - Remplir un formulaire d'autocontrôle (analyse de risque) et simplifier la communication des rapports d'inspection, des plans d'actions correctrices et des autres documents utiles entre l'acteur et les services d'inspection
  - Faire sa déclaration de chiffre d'affaire annuelle

Accédez au module pour les acteurs du secteur des dispositifs médicaux

#### Pour les officines pharmaceutiques ouvertes au public :

- Les pharmaciens titulaires d'une officine pharmaceutique ouverte au public peuvent :
  - recevoir et consulter les rapports des inspections et des échantillons effectués dans leur pharmacie ;
  - compléter le plan CAPA (Corrective Actions and Preventive Actions plan) en cas d'anomalies constatées lors d'une inspection ou dans le cas d'un échantillonnage non conforme ;
  - ajouter les documents nécessaires au suivi des contrôles ;
  - consulter à tout moment et facilement les documents précités ;
  - modifier l'adresse électronique du pharmacien le cas échéant ;
  - Dans une étape ultérieure, compléter un formulaire de risques de la pharmacie.

Accédez au module pour les pharmaciens titulaires d'une officine pharmaceutique ouverte au public

Vous êtes sur la page de connexion.  
Avant de vous inscrire, vous devez autoriser l'utilisation de vos données personnelles.  
Pour cela, cochez la case dédiée puis cliquez sur Se connecter.

Portail de l'AFMPS : module pour les pharmaciens titulaires d'une officine pharmaceutique ouverte au public

Le portail vous permet, en tant que pharmacien titulaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public, de recevoir, consulter et suivre de manière simple et rapide les rapports d'inspection de l'AFMPS. En outre, vous pouvez aussi y trouver et échanger avec l'AFMPS des informations concernant les inspections, votre plan CAPA (actions correctives ou préventives) et d'autres documents.

**afmps**  
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Avenue Gallée 5/03  
1210 Bruxelles  
Questions générales:  
✉ [pharmacy@fagg-afmps.be](mailto:pharmacy@fagg-afmps.be)  
Problèmes techniques:  
✉ [support.portal@afmps.be](mailto:support.portal@afmps.be)

**INFOS ET DOCUMENTATION**

- [Informations générales](#)
- [Déclaration de confidentialité](#)

**Vous représentez une pharmacie belge ouverte au public**

Pour accéder au portail de l'AFMPS, votre numéro de registre national est demandé. Il nous est ainsi possible de vous identifier en tant que pharmacien titulaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public. Ces données sont téléchargées via [eHealth](#).

Vos données à caractère personnel sont uniquement conservées dans le but d'utiliser l'application.

Par la présente, j'autorise l'AFMPS à utiliser mes données à caractère personnel dans le cadre de l'accès au module des pharmaciens titulaires d'une officine pharmaceutique ouverte au public.

**Se connecter**

Vous avez toujours le droit de retirer votre consentement. Veuillez contacter pour cela [pharmacy@fagg-afmps.be](mailto:pharmacy@fagg-afmps.be). Veuillez transmettre un scan/une copie de votre carte d'identité pour que l'AFMPS puisse vous identifier. Votre demande sera traitée le plus rapidement possible.

Pour des raisons de sécurité, l'identification se fait avec la carte d'identité (eID), itsme ou une autre clé numérique.

**Choisissez votre clé numérique pour vous identifier.** [Besoin d'aide?](#)

Clé(s) numérique(s) avec l'eID ou identité numérique

**IDENTIFICATION** avec un lecteur de cartes eID

**IDENTIFICATION** via itsme  
[Créer votre compte itsme](#)

Clé(s) numérique(s) avec code de sécurité et nom d'utilisateur + mot de passe

**IDENTIFICATION** avec un code de sécurité envoyé par e-mail





**IDENTIFICATION** avec un code de sécurité via une application mobile

## S'identifier avec eID

Choisissez Identification avec un lecteur de carte eID.

Choisissez votre clé numérique pour vous identifier. [Besoin d'aide?](#)

Clé(s) numérique(s) avec l'eID ou identité numérique

 <b>IDENTIFICATION</b> avec un lecteur de cartes eID	 <b>IDENTIFICATION</b> via itsme <a href="#">Créer votre compte itsme</a>
 <b>IDENTIFICATION</b> avec un code de sécurité envoyé par e-mail	 <b>IDENTIFICATION</b> avec un code de sécurité via une application mobile

Cliquez sur « S'identifier ».

S'identifier avec un lecteur de cartes eID

- 1 Connectez votre lecteur de cartes eID à votre ordinateur.
- 2 Insérez votre carte d'identité électronique (eID), carte pour étrangers ou kids-ID dans le lecteur de cartes
- 3 Cliquez sur **S'identifier**, sélectionnez votre certificat et saisissez le code PIN de votre carte d'identité lorsqu'on vous le demandera.

Choisissez une autre clé numérique.


**S'identifier**

Introduisez le code PIN de votre carte d'identité et cliquez sur OK.

Windows Security

Smart Card

Please enter your authentication PIN.

 PIN

[Click here for more information](#)

OK Cancel



Vous êtes connecté.

## S'identifier avec itsme

Choisissez Identification via itsme.



Choisissez votre clé numérique pour vous identifier. [Besoin d'aide?](#)

Clé(s) numérique(s) avec l'eID ou identité numérique

 <b>IDENTIFICATION</b> avec un lecteur de cartes eID	 <b>IDENTIFICATION</b> via itsme
--	--

[Créer votre compte itsme](#)

Clé(s) numérique(s) avec code de sécurité et nom d'utilisateur + mot de passe

 <b>IDENTIFICATION</b> avec un code de sécurité envoyé par e-mail	 <b>IDENTIFICATION</b> avec un code de sécurité via une application mobile
---	--

### Remarques

- Si vous n'avez pas encore de compte itsme, cliquez sur [Créer votre compte itsme.](#)

Introduisez votre numéro de GSM et cliquez sur Envoyer.

**itsme** fr

**Identifiez-vous**

Numéro de GSM

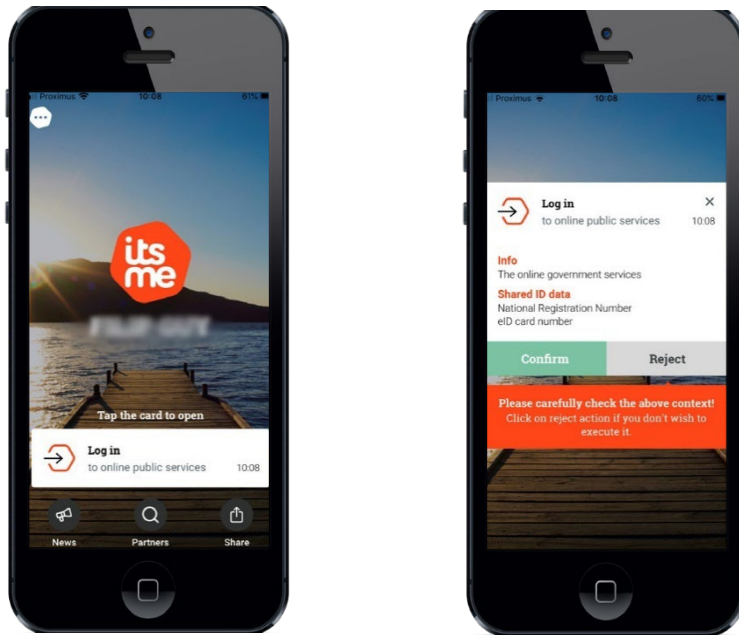
BE (+32) : \*\*\* \*\* \*\* \*\*

Se souvenir de mon numéro?

envoyer

Entrez votre numéro de GSM  
Sélectionnez 'envoyer' et ouvrez votre app itsme®.

Ouvrez l'application itsme sur votre GSM. Cliquez sur Log in et confirmez que vous voulez vous connecter.



Le cas échéant, sélectionnez le symbole que vous voyez sur votre écran PC.

**itsme** fr

### Prouvez que c'est vous

Une action est en attente dans votre app itsme®. Ouvrez-la et sélectionnez cette icône pour continuer.

+32 (0)2 288 60 74

1 Check and tap the icons to continue

2 Not right? Reject

3 Prouvez que c'est vous

Confirmez l'action avec votre code itsme® à 5 chiffres, votre empreinte digitale ou face ID.

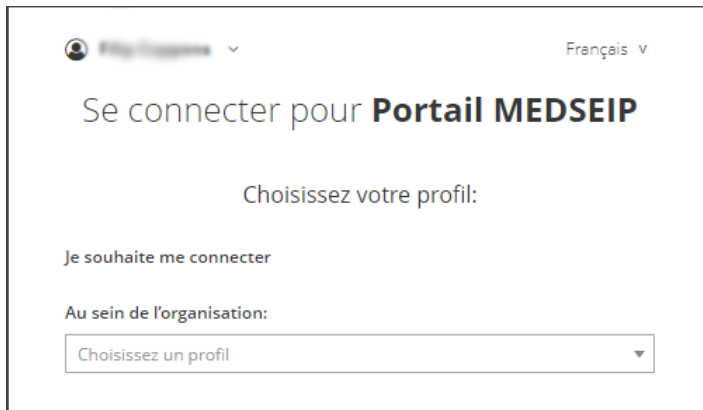
Vous êtes connecté à l'application.

### 3. La rubrique « Ma pharmacie »

#### Choix du profil

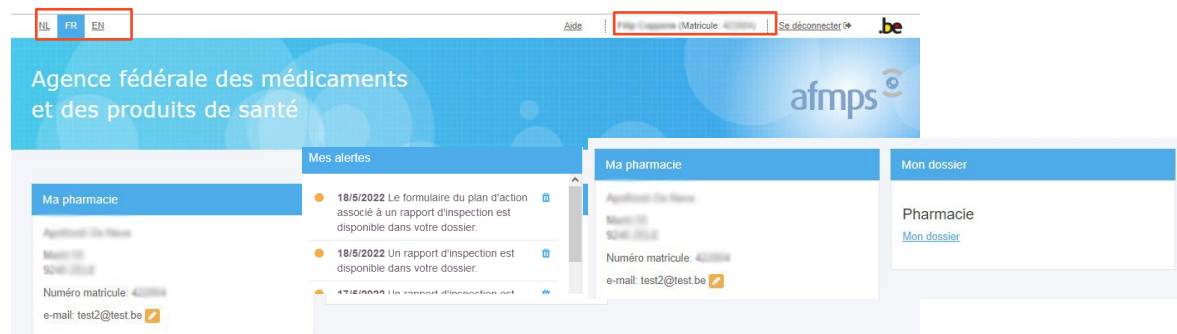
Vous êtes à nouveau sur le portail MEDSEIP.  
Sélectionner votre profil pour vous connecter.  
Cliquez sur « Choisissez un profil ».

Sélectionnez la pharmacie dont vous êtes (co-)titulaire et pour laquelle vous souhaitez vous connecter. Cliquez sur confirmez.



Dès que l'authentification est validée, vous arrivez dans la partie authentifiée du portail.

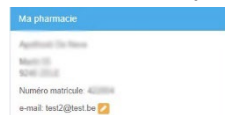
Choisissez votre langue en haut à gauche du menu. En haut à droite, vous pouvez trouver le nom de la personne qui est enregistrée avec le numéro de matricule correspondant. Vous y trouverez également le bouton pour vous déconnecter.



Sur cette page, vous trouverez trois parties.

- Ma pharmacie
- Mon fichier
- Mes notifications

Dans la rubrique **Ma pharmacie**, vous trouverez les coordonnées de votre pharmacie.





## Remarques :

- Lors de la première connexion, vous devrez fournir votre adresse e-mail.

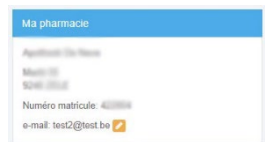


test2@test.be

Confirmer

Veillez confirmer votre adresse e-mail pour pouvoir accéder à l'application

- Vous pouvez modifier votre adresse e-mail. Pour cela, cliquez sur .




Ma pharmacie

Appellation de l'établissement

Nom

Site

Numéro matricule

e-mail: test2@test.be 

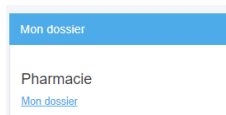


test2@test.be

Mettre à jour Annuler

- Introduisez votre nouvelle adresse e-mail et cliquez sur **Mettre à jour**.
- **Attention**  
Vous devez reconfirmer votre adresse e-mail tous les six mois. Vous recevrez une notification à cet effet dans Mes notifications.

Via la rubrique **Mon dossier**, vous pouvez accéder au dossier personnel de votre pharmacie.



Mon dossier

Pharmacie

[Mon dossier](#)

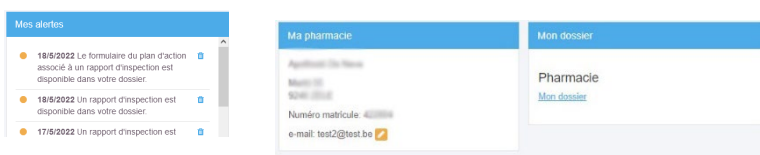
Via la rubrique **Mes notifications**, vous vous serez informé sur les actualités de votre dossier. Il est possible que ce champ ne soit pas encore visible si vous n'avez pas encore reçu de notifications.



Mes alertes

- 18/5/2022 Le formulaire du plan d'action associé à un rapport d'inspection est disponible dans votre dossier.
- 18/5/2022 Un rapport d'inspection est disponible dans votre dossier.
- 17/5/2022 Un rapport d'inspection est

Pour accéder à votre dossier personnel, cliquez sur **Mon Dossier**.



Mes alertes

- 18/5/2022 Le formulaire du plan d'action associé à un rapport d'inspection est disponible dans votre dossier.
- 18/5/2022 Un rapport d'inspection est disponible dans votre dossier.
- 17/5/2022 Un rapport d'inspection est


Ma pharmacie

Appellation de l'établissement

Nom

Site

Numéro matricule

e-mail: test2@test.be 

Mon dossier

Pharmacie

[Mon dossier](#)

Le Dossier de ma pharmacie est composé de quatre parties.

- Général
- Formulaire(s)
- Contrôle(s)
- Document(s)

### LE DOSSIER DE MA PHARMACIE

#### Général

Bienvenue dans votre rubrique « Mon dossier ».

La présente application vous permet notamment de consulter et de tenir à jour votre dossier reprenant les contrôles menés dans votre pharmacie.

Vous pouvez en effet entreprendre les actions suivantes.

- Consulter les rapports des inspections et des prélèvements pour analyse réalisés dans votre pharmacie.
- Télécharger et soumettre le plan d'actions correctrices et préventives (CAPA) faisant suite aux inspections et aux prélèvements pour analyse réalisés dans votre pharmacie.
- Annexer des documents nécessaires au suivi des contrôles menés dans votre pharmacie.
- Consulter le [manuel](#) de cette application.
- Nous contacter via [support.portal@afmps.be](mailto:support.portal@afmps.be).

Créé le : 27.04.2022

#### Formulaire(s) ?

Rempli le : 10.05.2022

Historique Nouveau formulaire Confirmer le formulaire actif

Rempli le	Créé par	Date d'expiration ⓘ	Date limite de validité ⓘ	Action
10/05/2022	Flp Toppens	10/05/2025	10/05/2023	

#### Contrôle(s) ?

✓ Actuellement aucune action de votre part n'est requise.

📘 Aucun contrôle

#### Document(s) ?

Ajouter un document

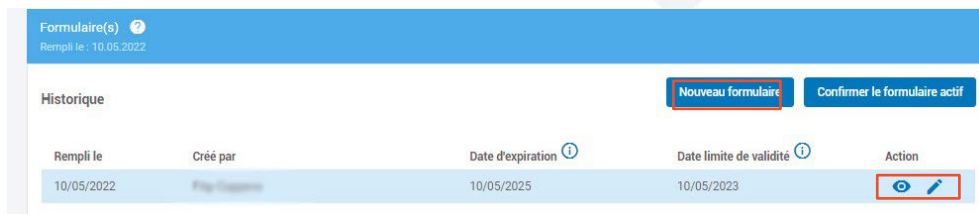
📘 Aucun document



## Général

Vous trouverez plus d'informations sur les différentes actions que vous pouvez effectuer dans l'application.

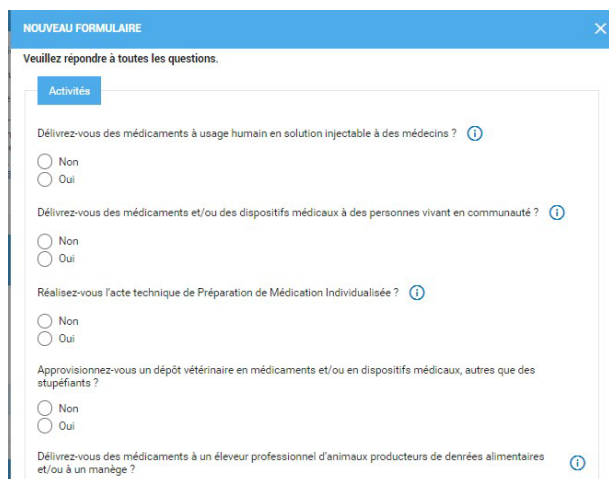
## Formulaire(s)

Cliquez sur **Nouveau formulaire** pour créer un formulaire.



Formulaire(s) <sup>?</sup>				
Rempli le : 10/05/2022				
Historique				
<a href="#">Nouveau formulaire</a> <a href="#">Confirmer le formulaire actif</a>				
Rempli le	Créé par	Date d'expiration <sup>i</sup>	Date limite de validité <sup>i</sup>	Action
10/05/2022	Phy-System	10/05/2025	10/05/2023	 

Un questionnaire s'ouvre dans une nouvelle fenêtre. Ce questionnaire a pour but de cartographier le fonctionnement de votre pharmacie.



NOUVEAU FORMULAIRE ×

Veuillez répondre à toutes les questions.

Activités

Délivrez-vous des médicaments à usage humain en solution injectable à des médecins ? <sup>i</sup>

Non  
 Oui

Délivrez-vous des médicaments et/ou des dispositifs médicaux à des personnes vivant en communauté ? <sup>i</sup>

Non  
 Oui

Réalisez-vous l'acte technique de Préparation de Médication Individualisée ? <sup>i</sup>

Non  
 Oui


Approvisionnez-vous un dépôt vétérinaire en médicaments et/ou en dispositifs médicaux, autres que des stupéfiants ?

Non  
 Oui

Délivrez-vous des médicaments à un éleveur professionnel d'animaux producteurs de denrées alimentaires et/ou à un manège ? <sup>i</sup>

Complétez le questionnaire, indiquez que vous avez rempli le questionnaire et cliquez sur Confirmer.

Via l'œil  vous avez aperçu détaillé du formulaire.

Via le crayon  vous pouvez apporter des modifications au formulaire toujours actif.

## Remarques

- Lorsque vous aurez rempli le questionnaire, il apparaîtra dans l'aperçu avec la date de validation (+un an après l'achèvement) et la date d'expiration (+ trois ans après l'achèvement).
- Après un certain temps, vous devez confirmer que vos réponses au questionnaire sont toujours correctes. Pour cela, cliquez sur «Confirmer le formulaire actif».
- Dans la rubrique Mes notifications (voir plus haut), vous recevrez une notification lorsque :
  - vous n'avez pas encore rempli de formulaire ;
  - vous devez reconfirmer votre formulaire ;
  - les informations de votre formulaire semblent incorrectes.
- Vous pouvez toujours confirmer le formulaire.
- Si vous souhaitez modifier les informations de votre formulaire, vous en avez la possibilité jusqu'à trente jours avant la date d'expiration. Après ce laps de temps, vous devez créer un nouveau formulaire.

## Contrôle(s)

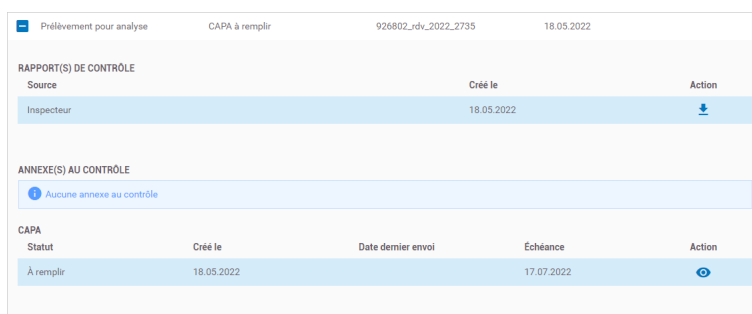
Dans la partie **Contrôle(s)**, vous trouverez tous les contrôles (inspections et samplings) de votre pharmacie par un inspecteur/du contrôleur.




Type de contrôle	Statut	Numéro de rapport	Date de début de contrôle
Prélèvement pour analyse	CAPA à remplir	926802_rdv_2022_2735	18.05.2022


Vous trouverez tous les rapports d'inspection, les rapports de prélèvement d'échantillons et les plans d'actions correctives (CAPA) que vous avez échangés avec l'inspecteur/du contrôleur de l'AFMPS.



Cliquez sur  pour ouvrir le détail.

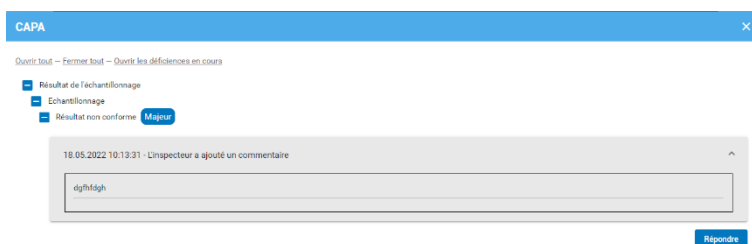


Source	Créé le	Action
Inspecteur	18.05.2022	

Statut	Créé le	Date dernier envoi	Échéance	Action
À remplir	18.05.2022		17.07.2022	

Vous trouverez la source et la date à laquelle le rapport a été téléchargé. Cliquez sur  pour télécharger le rapport de l'inspecteur/du contrôleur. Complétez le CAPA (Actions correctives et Actions préventives) en suspens. Cliquez sur  pour ouvrir l'arborescence CAPA.



Statut
Résultat de l'échantillonnage
Echantillonnage
Résultat non conforme <span style="color: red;">Majuscule</span>

18.05.2022 10:13:31 - L'inspecteur a ajouté un commentaire

dgfhtdgh

[Répondre](#)

Cliquez sur Répondre pour entrer votre réponse dans le CAPA.

Vous pouvez répondre à l'inspecteur/au contrôleur.

Vous pouvez ajouter un document via Ajouter un document.

Cliquez sur « Sauvegarder ».

Lorsque vous avez répondu à tous les commentaires de l'inspecteur/du contrôleur, vous pouvez envoyer vos réponses en cliquant sur le bouton Envoyer.

## Remarques

- **Vous n'êtes pas obligé d'envoyer votre réponse tout de suite. Vous pouvez enregistrer votre réponse via Sauvegarder.**
- **Les réponses envoyées ne peuvent pas être modifiées. Vérifiez bien que vous avez répondu à toutes les remarques avant d'envoyer.**
- Dans **Contrôle(s)**, vous trouverez les rapports d'inspection et de prélèvement pour analyse précédents ainsi que les CAPA clôturés.

Staatname	Gesloten	Wanneer	28.03.2022	28.03.2022
<b>CONTROLLERAPPORT</b>				
Bron	Opgeladen op	Actie		
Inspecteur	28.03.2022	↓		
<b>BIJLAGE(N) BIJ CONTROLE</b>				
Geen enkele bijlage bij controle				
<b>CAPA</b>				
Status	Opgeladen op	Datum van laatste verzending	Vervaldag	Actie
Afgesloten	28.03.2022		27.05.2022	↓

Cliquez sur  pour télécharger le rapport souhaité.

## Document(s)

La pharmacie peut consulter les documents reçus par un inspecteur/contrôleur et télécharger des documents à la demande d'un inspecteur/contrôleur en dehors d'un dossier d'inspection. Ce champ sert donc pour les documents qui ne sont pas liés à un CAPA.