



Instructies aanleveren (digitale versie) farmaceutische dossier

Hierbij volgen de instructies voor het aanleveren van (digitale) farmaceutische dossiers. Het aanleveren van een digitale versie is voldoende. Het Zorginstituut behoudt zich het recht om in specifieke gevallen een papieren dossier te vragen.

1. Ga in uw webbrowser naar <https://securemail.zorginstituutnederland.nl/Start?0>
KLIK op verzenden.




2. Vul uw contactgegevens in. Klik op volgende.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering
Onze referentie
2020026548



The screenshot shows the top navigation bar with a globe icon and a hamburger menu. Below it is the Cryptshare logo. The main content area is titled "Uw contactgegevens" and contains a sub-header "Uw contactgegevens" followed by a paragraph: "Voer hier uw eigen contactgegevens in. Deze gegevens zijn nodig zodat de ontvanger van uw bericht contact met u op kan nemen." There are three input fields labeled "Naam", "Telefoon", and "E-mailadres". At the bottom, there are two blue buttons: "< Terug" and "Volgende >".

3. Uw ontvangt als afzender een verificatiecode in uw e-mail box. Vul de verificatiecode uit deze e-mail in het scherm en klik op verifiëren.



The screenshot shows the top navigation bar with a globe icon and a hamburger menu. Below it is the Cryptshare logo. The main content area is titled "Verificatie van e-mailadres" and contains a paragraph: "Een e-mail met een verificatiecode is verzonden naar **warcg@zini.nl**. Voer de code onderstaand in om de verificatie te voltooien." There is one input field labeled "Verifiëren". At the bottom, there are two blue buttons: "< Terug" and "Volgende >".

4. Vul in het volgende scherm de ontvanger in en KLIK op volgende.
De ontvanger is: warcg@zinl.nl

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering
Onze referentie
2020026548



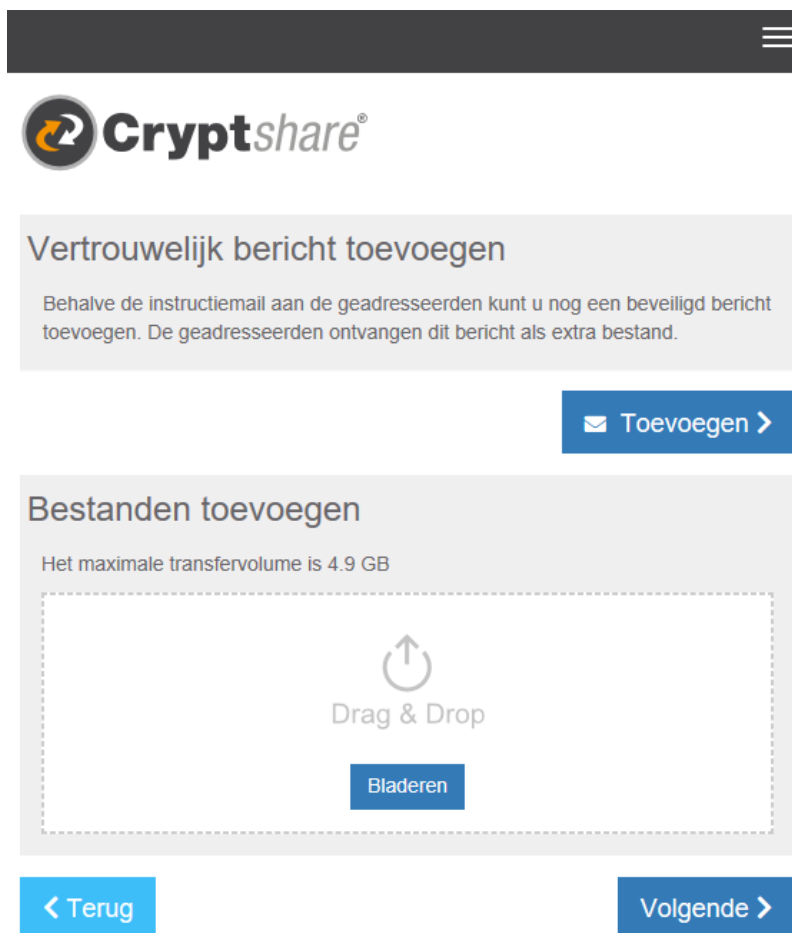
The screenshot shows the Cryptshare email composition interface. At the top, there is a dark header bar with a globe icon and a hamburger menu. Below the header is the Cryptshare logo. The main content area is titled "Uw contactgegevens" and contains a "Verzenden als" field with a redacted name and a dropdown arrow. Below this is the "Ontvangers" section, which includes a text box for adding recipients and a note: "Voer de e-mailadressen van de ontvangers in. U kunt hier via het klembord lijsten met e-mailadressen vanuit een externe bron kopiëren." There are "Aan", "Cc", and "Bcc" labels. The "Aan" field contains the email address "warcg@zinl.nl" with a close button. At the bottom, there are two blue buttons: "Terug" (left arrow) and "Volgende" (right arrow).

5. Voeg het te verzenden bestand toe aan 'Bestanden toevoegen' en KLIK op volgende.

Het bestand moet bestaan uit een hoofdmap met verschillende submappen, waarbij de hoofdmap wordt gezip tot één zip-bestand (zie voor de indeling van de mappen de bijlage).

LET OP: de losse bestanden binnen de zip-file mogen individueel geen wachtwoord bevatten.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering
Onze referentie
2020026548




The screenshot shows the Cryptshare web interface. At the top, there is a dark grey header with a hamburger menu icon. Below the header is the Cryptshare logo. The main content area is divided into two sections. The first section is titled 'Vertrouwelijk bericht toevoegen' (Add confidential message) and contains the text: 'Behalve de instructiemail aan de geadresseerden kunt u nog een beveiligd bericht toevoegen. De geadresseerden ontvangen dit bericht als extra bestand.' (Besides the instruction email to the addressees, you can also add a secure message. The addressees receive this message as an extra file.) To the right of this text is a blue button with a white envelope icon and the text 'Toevoegen >' (Add >). The second section is titled 'Bestanden toevoegen' (Add files) and contains the text: 'Het maximale transfervolume is 4.9 GB' (The maximum transfer volume is 4.9 GB). Below this text is a large dashed rectangular area containing an upward-pointing arrow icon and the text 'Drag & Drop'. Below the dashed area is a blue button with the text 'Bladeren' (Browse). At the bottom of the interface, there are two blue buttons: '< Terug' (Back) on the left and 'Volgende >' (Next) on the right.

6. Vul in het volgende scherm de verzendoptie in. Kies voor 'Voer Wachtwoord in'. Bepaal het wachtwoord voor de verzending. Stuur het wachtwoord separaat per mail naar warcg@zinl.nl. Klik op volgende.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering
Onze referentie
2020026548

LET OP! Vergeet niet het wachtwoord per e-mail naar warcg@zinl.nl te sturen. Zonder wachtwoord kunnen wij het bestand niet openen. Mocht de verzending via cryptshare niet goed gaan, dan weten wij d.m.v. de e-mail met het wachtwoord dat u een dossier heeft verstuurd en kunnen wij contact met u opnemen.



Verzendopties

Vervaldatum
08-03-2020

Taal voor de ontvangers
Nederlands ▼

Aanmelding Opties

- Stuur mij een bevestigingsmail voor deze upload
- Stuur mij een bericht zodra een bestand is gedownload
- Geef de bestandsnamen weer in de bevestigingsmail

Beveiligingsinstellingen

QUICK
Beveiliging zonder wachtwoorden

Schrijf dit wachtwoord op of onthoud het om het later aan de geadresseerde door te geven.

Wachtwoord genereren
 Wachtwoord handmatig invoeren

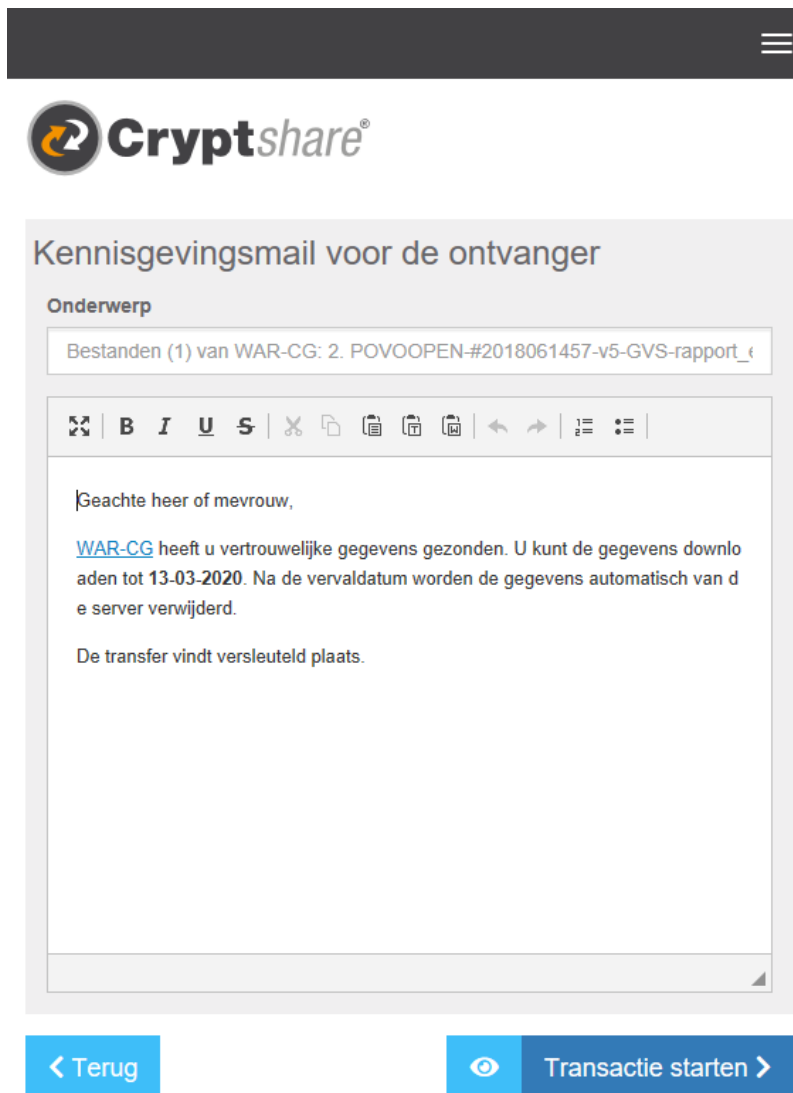
Wachtwoord

Wachtwoord opnieuw

Wachtwoordsterkte
Sterk

7. Het volgende scherm is het laatste scherm dat je als verzender te zien krijgt.
KLIK op transactie starten.

Zorginstituut Nederland
Bedrijfsdiensten
Automatisering
Onze referentie
2020026548



The screenshot shows a dark header bar with a white hamburger menu icon on the right. Below it is the Cryptshare logo, consisting of a circular icon with a stylized 'C' and the text 'Cryptshare®'. The main content area is a light gray box titled 'Kennisgevingsmail voor de ontvanger'. Under the title, the subject line reads 'Bestanden (1) van WAR-CG: 2. POVOOPEN-#2018061457-v5-GVS-rapport_€'. Below the subject line is a rich text editor toolbar with icons for bold, italic, underline, strikethrough, link, unlink, list, and other functions. The email body text reads: 'Geachte heer of mevrouw, [WAR-CG](#) heeft u vertrouwelijke gegevens gezonden. U kunt de gegevens downloaden tot 13-03-2020. Na de vervaldatum worden de gegevens automatisch van de server verwijderd. De transfer vindt versleuteld plaats.' At the bottom of the interface are two blue buttons: 'Terug' with a left arrow and 'Transactie starten' with a right arrow.

Bijlage:

De indeling van de submappen ontvangen wij graag als volgt;

Map 1: Dossier: hierbij staan de documenten (welke van toepassing zijn) die hieronder als A1 tot en met B4 zijn genummerd.

Map 2: Model: C1 en C2

Map 3: Referenties: C3

GVS:

A 1 Aanbiedingsbrief Zorginstituut

A 2 SmPC (1b-tekst)

A 3 Registratieblad

A 4 EPAR/NPAR

A 5 GVS formulier (wat is ingediend bij farmatec) (alleen bij een definitief dossier)

A 6 Overig (bijv. vrijstellingsbrief voor FE-analyse, notulen van het vooroverleg)

B 1 Format "Farmacotherapeutisch dossier voor (her)beoordeling van extramurale geneesmiddelen (GVS)".

B 2 Format "GVS-rapport".

B 3 Format "Budgetimpactanalyse".

B 4 Template "Farmaco-economisch dossier".

C 1 Farmaco-economisch model (FE-model)

C 2 Technische appendices (behorend bij het FE-model)

C 3 Referenties (waaronder klinische studies, farmaco-economische studies, richtlijnen, eerdere beoordelingen van het Zorginstituut, SmPC teksten van vergelijkende behandelingen). Genummerd op basis van voorkomen in de tekst, bij voorkeur per document starten met een nieuwe nummering.

Sluis:

A 1 Aanbiedingsbrief Zorginstituut

A 2 SmPC (1b-tekst)

A 3 Registratieblad

A 4 EPAR/NPAR

A 5 Overig (bijv. vrijstellingsbrief voor FE-analyse; notulen van vooroverleg)

B 1 Format "Farmacotherapeutisch dossier voor (her)beoordeling van extramurale geneesmiddelen (GVS)".

B 3 Format "Budgetimpactanalyse".

B 4 Template "Farmaco-economisch dossier".

C 1 Farmaco-economisch model (FE-model)

C 2 Technische appendices (behorend bij het FE-model)

C 3 Referenties (waaronder klinische studies, farmaco-economische studies, richtlijnen, eerdere beoordelingen van het Zorginstituut, SmPC teksten van vergelijkende behandelingen). Genummerd op basis van voorkomen in de tekst, bij voorkeur per document starten met een nieuwe nummering.