

Woord van de Administrateur-generaal	P. 2
"Het FAGG schakelt naar de volgende versnelling. Jaarverslag 2009"	P. 4
Tijdens het Belgisch voorzitterschap ...	P. 5
Laatste ontwikkelingen in verband met de speerpunten	P. 7
Strijd tegen namaakgeneesmiddelen en andere illegale geneesmiddelen	P. 11
Begroting 2011	P. 13
Lancering van de VIG-NEWS	P. 14
Patiëntenplatform	P. 15

Voor vragen en suggesties, of indien u @ctua niet meer wenst te ontvangen, vragen wij u ons te contacteren via het mailadres comm@fagg-afmps.be

Over het **F**ederaal **A**gentschap voor **G**eneesmiddelen en **G**ezondheidsproducten (**FAGG**)

Het FAGG is sinds 1 januari 2007 in België de bevoegde overheid voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

De rol van het FAGG is het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt en in klinische ontwikkeling. Het FAGG waakt in het belang van de volksgezondheid, dat de bevolking kan beschikken over de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die zij nodig heeft.



Woord van de Administrateur-generaal

Op de vooravond van deze zomervakantie zijn onze twee hoofditemen ongetwijfeld de publicatie van het jaarverslag 2009 en de start van het Belgisch voorzitterschap. Verder hebben wij ook nog nieuws in verband met onze speerpunten en vertellen we u meer over de installatie van het Patiëntenplatform, de lancering voor het publiek van onze VIG-NEWS, de begroting 2011 en de strijd tegen farmaceutische criminaliteit.

Het derde jaarverslag "Het FAGG schakelt naar de volgende versnelling. Jaarverslag 2009" sluit, na de eerste twee edities, de installatie van ons nog "jonge" geneesmiddelenagentschap af.

Normaalgezien had ik nu de aanduiding van het middle management moeten aankaarten. Ook als is de interne selectieprocedure afgerond, zijn we verplicht te wachten op de validatie van de voorstellen door de nieuwe Minister. Dit zal onze nieuwe organisatie eindelijk toelaten nog efficiënter de vragen van onze stakeholders te beantwoorden.

In het jaarverslag 2009 zal u kunnen lezen dat ons Agentschap, naast de voltooiing van zijn structuur en zijn rol in de griepandemie, erin slaagde zijn basistaken te vervullen en talrijke projecten succesvol af te ronden. Zo verdubbelden we in 2009 onze prestaties op het niveau van de behandeling van de ingediende dossiers. Daarnaast lanceerden we succesvol onze eerste informatiecampagne voor het grote publiek en ook de langverwachte reglementering voor officina-apothekers en die voor menselijk lichaamsmateriaal traden in werking.

2009 telt ook nog talrijke andere realisaties, die u kunt ontdekken via de link naar de elektronische versie verderop. Momenteel wachten wij nog op de papieren versie, die na ontvangst in de loop van de maand juli zal worden uitgedeeld aan diegenen die dat wensen.

De vooravond van de vakantie valt dit jaar samen met de start van het Belgisch voorzitterschap. Zoals eerder aangekondigd, organiseert het FAGG in het komende halfjaar ter gelegenheid daarvan een twintigtal vergaderingen, met om te starten op 5 en 6 juli 2010 een belangrijke meeting van de Heads of Medicines Agencies (HMA – netwerk van Europese instanties bevoegd voor geneesmiddelen). Op de dagorde staat de bespreking van een Strategy Paper, met voor de komende vijf jaar, de richtsnoeren waarnaar het netwerk van nationale geneesmiddelenautoriteiten in die periode moet streven.

Tijdens het Belgisch voorzitterschap zal ook de Road Map 2011 – 2015 van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA – European Medicines Agency) worden goedgekeurd. Het EMA organiseerde overigens net nog een workshop over de toekomst van het Europees agentschap in samenwerking met de Europese Commissie (30 juni 2010).

Verder in deze editie zal u ook kunnen lezen dat op operationeel gebied belangrijke initiatieven op til zijn om onder meer de eenduidige implementatie van beslissingen met betrekking tot medische hulpmiddelen te waarborgen of nog, om de interactie tussen de verschillende instanties te optimaliseren, met name op het gebied van geavanceerde therapieën.

Tot slot wordt op regelgevend vlak een grote vooruitgang voorzien aangezien de ontwerprichtlijn in verband met geneesmiddelenbewaking in juli 2010 moet worden goedgekeurd, terwijl de ontwerprichtlijn in verband met namaakgeneesmiddelen verder zal worden besproken met de Commissie en het Parlement.

Het worden dus nog boeiende tijden...



Uiteraard houden wij u regelmatig op de hoogte van de belangrijke ontwikkelingen, ook tijdens dit Europees voorzitterschap vol uitdagingen voor ons Agentschap, dat zich op een keerpunt bevindt op Europees vlak!

In afwachting hebben wij sedert mei 2010 de eigen internetsite voor het Belgisch voorzitterschap online gezet: www.presidency2010.famhp.be (ook toegankelijk via de link op de internetsite van het FAGG). Hier vindt u alle vergaderingen die wij organiseren. Verder in deze @ctua vindt u ook een actuele kalender van alle vergaderingen.

Prettige vakantie!

Xavier De Cuyper,
Administrateur-generaal van het FAGG



“Het FAGG schakelt naar de volgende versnelling. Jaarverslag 2009”

Het voorbije jaar stond op het gebied van Volksgezondheid vooral in het teken van de griepandemie. Daarbij heeft het Agentschap een belangrijke rol gespeeld op het vlak van onder meer de geneesmiddelenlogistiek en de geneesmiddelenbewaking van het vaccin en de antivirale middelen die in België werden gebruikt. Zoals voorzien kon het Agentschap in 2009 de laatste hand leggen aan zijn structuur met de invoering van het nieuw organogram en de infunctietreding van de drie Directeurs-generaal. Ondertussen zette het FAGG zijn missie voort en boekte het talrijke successen.

Dit alles zal u in dit jaarverslag kunnen lezen, onderverdeeld in twee grote rubrieken: “Nieuw” in 2009 en “Resultaten” in 2009 met de klassieke elementen van een jaarverslag, zoals gegevens inzake budget en personeel. Voor de eerste maal geven wij u in deze editie ook een overzicht van de verschillende overlegorganen en de vertegenwoordiging van ons Agentschap op nationaal en internationaal niveau.

Opnieuw is het jaarverslag een afwisseling van interviews, artikels met (korte) beschrijvingen, overzichtstabellen en grafische voorstellingen.

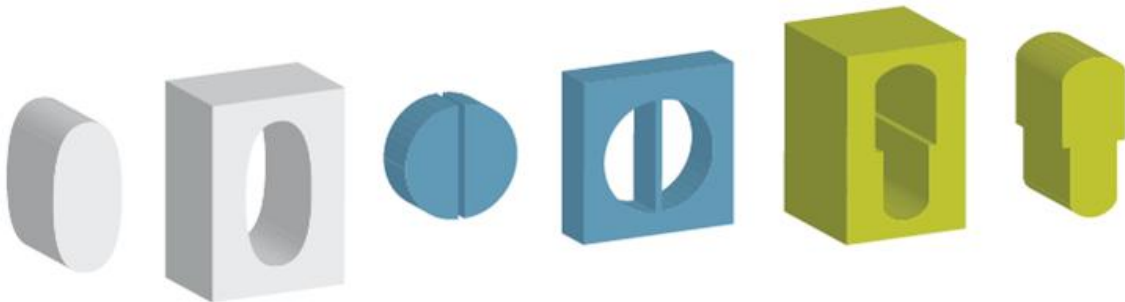
U zal ongetwijfeld merken aan de talrijke realisaties die aan bod komen, dat ons Agentschap meer dan ooit gekozen heeft voor overleg met zijn partners om zijn missie te vervullen. Op deze manier wil het FAGG zijn taak van bescherming van de Volksgezondheid met hetzelfde professionalisme en dynamisme verderzetten voor een kwalitatieve openbare dienstverlening aan de burger en de gezondheidszorgbeoefenaar.

[Het jaarverslag 2009 Het FAGG schakelt naar de volgende versnelling](#) is nu beschikbaar in Nederlands en Frans. De elektronische versies zijn gepubliceerd op de internetsite van het FAGG: www.fagg.be De versie in het Engels volgt begin juli 2010.

U kan ook een papieren exemplaar van dit jaarverslag 2009 aanvragen via mail aan: comm@fagg-afmps.be.

Contact:

Afdeling Communicatie comm@fagg-afmps.be





Tijdens het Belgisch voorzitterschap ...

Het Belgisch voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie (EU) is op 1 juli 2010 van start gegaan voor een periode van zes maanden. Tijdens het voorzitterschap zal het FAGG de leiding nemen en erop toezien dat er vooruitgang wordt geboekt op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Zoals eerder aangekondigd heeft het FAGG ter gelegenheid van het voorzitterschap een twintigtal meetings gepland op zowel strategisch en regelgevend, als technisch en wetenschappelijk vlak. Een bijkomende meeting "Pharmacovigilance Inspectors Working Group" werd toegevoegd aan de kalender die eerder werd meegedeeld (zie bijgewerkte kalender hieronder); deze zal plaatsvinden op 15, 16 en 17 november 2010.

Het startschot wordt gegeven op 5 en 6 juli 2010, met een eerste belangrijke meeting van de Heads of Medicines Agencies (HMA – netwerk van Europese instanties bevoegd voor geneesmiddelen). In de tweede helft van het jaar zal de HMA beslissingen nemen omtrent een nieuwe Strategy Paper voor de komende 5 jaar: de "Strategy Paper II 2011-2015". Dit zal de krachtlijnen uiteenzetten waarnaar het netwerk van nationale geneesmiddelenautoriteiten in deze periode zal streven. Een aantal domeinen werden als prioritair gedefinieerd, zoals de harmonisatie van klinische studies met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, farmacovigilantie en nieuwe competentiedomeinen. Het ontwerp van deze Strategy Paper II zal na deze eerste belangrijke meeting, rond 9 juli 2010, ter consultatie op de HMA-website staan www.hma.eu.

Tijdens het Belgisch Voorzitterschap van de Raad van de EU zal ook de Road Map 2011-2015 van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA - European Medicines Agency) worden goedgekeurd. Het EMA, dat dit jaar overigens zijn 15-jarig bestaan viert, organiseerde op 30 juni 2010 een workshop over de toekomst van het Europees agentschap in samenwerking met de Europese Commissie.

De komende zes maanden zullen er ook belangrijke initiatieven worden genomen op operationeel vlak. Zo zullen de bevoegde instanties voor medische hulpmiddelen (CAMD – Competent Authorities for Medical Devices) in september 2010 een Central Management Committee (CMC) oprichten om de uniforme implementatie van beslissingen inzake medische hulpmiddelen en hun statuut te verzekeren. De HMA en CAMD zullen bovendien nagaan hoe zij de interactie tussen de verschillende instanties in hun gemeenschappelijke domeinen kunnen verbeteren. Dit is voornamelijk belangrijk in het domein van de geavanceerde therapieën.

Ook op het vlak van de optimalisering van de interactie tussen de wetenschappelijke comités van het EMA poogt het Belgisch voorzitterschap zijn steentje bij te dragen door het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use), Comité voor Weesgeneesmiddelen (COMP - Committee for Orphan Medicinal Products), Comité voor Geavanceerde Therapieën (CAT – Committee for Advanced Therapies) en de Werkgroep Wetenschappelijk Advies (SAWP – Scientific Advice Working Party) samen uit te nodigen en voor diverse projecten gemeenschappelijke sessies te plannen.

Teneinde het project Voluntary Harmonised Procedure inzake klinische studies verder uit te werken en te consolideren, heeft het FAGG ook het initiatief genomen om een extra specifieke vergadering te beleggen in november 2010 (18 en 19 november).



Ook op het regelgevend vlak zijn belangrijke ontwikkelingen op til. Zo zal het ontwerp van richtlijn tot wijziging van Verordening (EG) Nr. 726/2004 en van Richtlijn 2001/83/EG inzake farmacovigilantie in juli 2010 officieel aangenomen worden door het de Raad van de EU en het Europees Parlement. Inzake het ontwerp van richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG inzake vervalste geneesmiddelen zal het Belgisch voorzitterschap van de Raad van de EU de onderhandelingen met het Europees Parlement op zich nemen teneinde tot een akkoord te komen over een uniforme tekst. De Raad van de EU zal ook een debat voeren aangaande het ontwerp van richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG inzake informatie aan patiënten.

Zoals u ziet, belooft het een boeiend halfjaar te worden!

Wordt vervolgd ...

In afwachting heeft het FAGG in mei 2010 een eigen internetsite voor het Belgisch voorzitterschap online gezet: www.presidency2010.famhp.be (ook toegankelijk via de link op de internetsite van het FAGG). Hier vindt u alle vergaderingen die het Agentschap organiseert alsook alle praktische informatie voor de deelnemers.

Nuttige links:

- [Bijgewerkte kalender van de vergaderingen georganiseerd door het FAGG ter gelegenheid van het Belgisch voorzitterschap van de raad van de EU](#)
- www.presidency2010.famhp.be of www.fagg.be
- www.hma.eu

Contactpersoon:

Els Geeraerts els.geeraerts@fagg.be



Laatste ontwikkelingen in verband met de speerpunten

EARLY PHASE DEVELOPMENT

Het is al langer bekend dat de implementatie van Good Manufacturing Practices (GMP – Goede fabricagepraktijken) in de eerste fase van klinische studies een zekere flexibiliteit moet toelaten en dat er goede redenen zijn om de normen hoog te houden. In dat kader bood het FAGG recent zijn advies aan om de implementatie van vroege fase klinische studies te vergemakkelijken.

GMP zijn bedoeld om elk aspect van de processen en operaties in het kader van de productie van een geneesmiddel in detail te beschrijven. De fabricatie- en analyse-uitrusting moeten geschikt zijn voor de voorziene gebruikdoeleinden. Alle operationele methodes en procedures in het kader van de vervaardiging, reiniging en analytische tests die in het vervaardigingsproces worden gebruikt, moeten volgens vooraf bepaalde specificaties worden gevalideerd.

De implementatie van GMP is noodzakelijk om personen die deelnemen aan een studie te beschermen tegen de toediening van gebrekkige of slechte producten of van een verkeerde dosis, en om zich te vergewissen van de betrouwbaarheid van de gegevens die voortkomen uit klinische studies.

De toediening van geneesmiddelen voor onderzoek in klinische studies verschilt van het routinegebruik van geneesmiddelen. Daar zijn verschillende redenen voor die te maken hebben met de klinische studie zelf en met een productieproces dat nog in volle ontwikkeling is. Bovendien zijn de doeltreffendheid en toxiciteit van geneesmiddelen voor onderzoek nog niet helemaal bekend. GMP in klinische studies worden geregeld door Eudralex Volume IV, Bijlage XIII.

Voor klinisch onderzoek van fase I is de toepassing van Bijlage XIII niet altijd evident omdat deze fase een flexibele dosering en geïmproviseerde bereiding vergt. Er kunnen dus bepaalde activiteiten van beperkte productie nodig zijn die worden uitgevoerd door hoogopgeleid personeel. Wel nu, in de fase I eenheid is er vaak geen Qualified Person (QP) aanwezig.

Om conform te zijn met de GMP kan voor een fase I eenheid een productievergunning voor geneesmiddelen voor onderzoek worden aangevraagd, wat de voorkeur geniet. Als de fase I eenheid deel uitmaakt van een ziekenhuis kan die voor reconstitutie-activiteiten afhangen van de ziekenhuisapothek. Reconstitutie is een beperkte activiteit en is niet mogelijk voor een fase I eenheid die geen deel uitmaakt van een ziekenhuis, ook al bevindt die zich in hetzelfde gebouw. Het kan ook gebeuren dat een vergunning niet mogelijk of nodig is. Daarom kan een fase I eenheid of een ziekenhuisapothek een inspectie aanvragen die niet tot een vergunning leidt, maar die bepaalde en beperkte productieactiviteiten toelaat voor intern gebruik en binnen de context van de klinische onderzoeken van fase I. Er moet een verantwoordelijke aanwezig zijn op de geïnspecteerde site en een kwaliteitsovereenkomst met de QP moet de beperkte productieactiviteiten beschrijven, alsook de manier waarop deze mogen worden uitgevoerd. De bedoeling hierbij is om de voorgestelde procedure te beoordelen en deze indien nodig bij te stellen, afhankelijk van het experiment.

Wat EARLY PHASE DEVELOPMENT betreft, blijft de beoordeling van fase I klinische studies binnen de vooropgestelde termijnen de belangrijkste doelstelling van het FAGG (voor 2010, op 30.06.2010:



beoordeling van veertien klinische studies in het kader van een eerste toediening van geneesmiddelen, vier exploratieve klinische studies en ontvangst van vier presubmissies voor exploratieve studies).

Het FAGG neemt daarnaast ook actief deel aan nationale en internationale meetings en dit, om een antwoord te bieden op de nood aan verbetering en verandering van het inzicht in vroege fase onderzoeken. Zo werden verschillende keren¹ en in verschillende publicaties² reglementaire standpunten en ervaringen uitgewisseld.

ONCOLOGIE

Wat oncologie betreft, werden veertig aanvragen voor klinische onderzoeken ingediend, waarvan 23 in fase I-II tijdens de eerste vijf maanden van 2010, voor oncologische geneesmiddelen.

Verder nam het Agentschap ook deel aan de ontwikkeling van verschillende adviezen betreffende de early phase ontwikkeling voor producten bestemd voor de behandeling van tumoren en vaccins.

VACCINS voor menselijk gebruik

Tijdens de A/H1N1v-campagne werd op het vlak van vaccinologie heel wat werk verzet. Talrijke medewerkers hebben een belangrijke bijdrage geleverd op het gebied van kwaliteit, inspectie, doeltreffendheid en veiligheid, en in het domein van vaccinovigilantie.

Tot nu toe werd gelukkig geen ander onverwacht veiligheidssignaal opgetekend, maar het werk zit er nog lang niet op. Pandemieën breken vaak uit in opeenvolgende golven; we moeten dus alert blijven voor een eventuele tweede golf. Er kunnen ook nog laattijdige ongewenste voorvallen optreden die moeten worden geregistreerd en beoordeeld.

Er werd een "Lessons learnt" campagne gestart. In samenwerking met het Interministerieel Commissariaat Influenza (ICI) organiseerde het FAGG op 22 maart 2010, samen met zes andere Europese Lidstaten, een workshop met betrekking tot de vaccinatie tijdens de A/H1N1v-pandemie. Er wordt momenteel nog volop gewerkt aan het gedetailleerde verslag hiervan; dat zal binnenkort worden gepubliceerd.

Op initiatief de van Minister van Volksgezondheid, Laurette Onkelinx, is er ook een belangrijke "Lessons learnt"-conferentie gepland in het kader van het Belgisch voorzitterschap. Dit initiatief krijgt de steun van de Europese Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het ECDC en de Wereldgezondheidsorganisatie.

¹ 11th phase I clinical trials meeting London, BeAPP meeting Brussels, DIA meeting Monaco, Exploratory clinical trial world, London, 5th workshop SME unit EMA London.

² 11th phase I clinical trials meeting London, BeAPP meeting Brussels, DIA meeting Monaco, Exploratory clinical trial world, London, 5th workshop SME unit EMA London.



Ondertussen gaan de activiteiten hun normale gang en werden talrijke aanvragen behandeld voor wetenschappelijk advies in het kader van vaccins, uitgebracht op zowel nationaal als Europees niveau.

VACCINS voor diergeneeskundig gebruik

Ons Agentschap zette ook zijn activiteiten op Europees niveau voort, waar het erkend wordt als een belangrijke speler op het gebied van vaccins voor diergeneeskundig gebruik. Zo trad het FAGG de afgelopen jaren voor procedures in verband met vaccins voor diergeneeskundig gebruik op als (co-)rapporteur voor 30% van de nieuwe VHB-aanvragen (vergunning voor het in de handel brengen) via de centrale procedure, voor 50% van de wetenschappelijke adviezen en voor meer dan 60% van de referrals.

Het FAGG overweegt om zijn betrokkenheid op het gebied van vaccins voor diergeneeskundig gebruik in de toekomst verder te verhogen, met name via de samenwerking met het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA).

Tijdens het Belgisch voorzitterschap van de EU zal het FAGG in samenwerking met zijn Europese partners de middelen beoordelen om de beschikbaarheid van vaccins gebruikt voor de bestrijding van epidemieën bij moeten verbeteren (denk aan mond- en klauwzeer, blauwtong).

In de komende maanden zal het Agentschap ook de communicatie met betrekking tot vaccins voor diergeneeskundig gebruik ontwikkelen.

PROACTIEVE VIGILANTIE

Op het gebied van proactieve vigilantie en meer bepaald voor de informatie inzake geneesmiddelenbewaking, publiceert het FAGG sinds mei 2010 de elektronische nieuwsbrief "VIG-NEWS". De nieuwsbrief kan worden geraadpleegd op de internetsite van het FAGG en is een realisatie van het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van ons Agentschap. De onderwerpen die erin aan bod komen zijn een selectie van recente berichten in verband met geneesmiddelenbewaking afkomstig van verschillende bronnen (zie verder "Lancering VIG-NEWS").

Ons Agentschap zette ook de sensibiliseringsacties in het kader van de vigilantie voort. Op het gebied van de bewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik werden presentaties in universiteiten en ziekenhuizen gehouden, en op het gebied van materiovigilantie werd een presentatie gehouden tijdens een opleiding georganiseerd door de Belgian Regulatory Affairs Society (BRAS).

Meer algemeen is het voor een snel evoluerend gebied zoals de ontwikkeling van geneesmiddelen heel belangrijk om de nodige kennis te verwerven in nieuwe onderzoeksdomeinen en technologieën. Uit een analyse van de bestaande en de nodige capaciteiten binnen het FAGG zijn een aantal tekortkomingen gebleken op het gebied van de evaluatie en opvolging van klinische studies en nieuwe behandelingen voor dodelijke ziekten.



Om zijn werking in het algemeen en de speerpunten in het bijzonder te versterken, rekruteerde het Agentschap onlangs een aantal verschillende specialisten. Zo zal het Agentschap binnenkort versterking krijgen van een evaluator voor de methodologie van klinische studies, een biostatisticus, 2 artsen met ervaring in de evaluatie van de risico-batenverhouding en de evaluatie van de veiligheid van geneesmiddelen, en een expert in celtherapie en innoverende therapieën.

Nuttige link(s):

- [Klinische studies en GMP](#)

Contactpersonen:

EARLY PHASE DEVELOPMENT	Walter Janssens, walter.janssens@fagg.be
ONCOLOGIE	Sonja Beken, sonja.benken@fagg.be
VACCINS voor menselijk gebruik	Peter Neels, peter.neels@fagg.be
VACCINS voor diergeneeskundig gebruik	Frédéric Descamps, frederic.descamps@afmps.be
PROACTIEVE VIGILANTIE	Thierry Roisin, thierry.roisin@afmps.be



De strijd tegen namaakgeneesmiddelen en andere illegale geneesmiddelen

Op 31 maart 2010 vond binnen het FAGG en op initiatief van Staatssecretaris Carl Devlies, in aanwezigheid van Minister van Ondernemen en Vereenvoudigen Vincent Van Quickenborne, een persconferentie plaats: Namaakgeneesmiddelen kunnen uw gezondheid ernstige schade toebrengen.

Bij deze gelegenheid kregen de aanwezigen tekst en uitleg over hoe de strijd tegen de illegale geneesmiddelen concreet op het terrein, wordt aangepakt. Ook werd op deze persconferentie de gecoördineerde aanpak van de farmaceutische criminaliteit in de verf gezet. Het is overduidelijk dat we die enkel met een gecoördineerde aanpak efficiënt kunnen bestrijden.

En de strijd gaat verder, onder meer met de afwerking van de **Medicrime Conventie** betreffende namaak van medische producten en gerelateerde criminaliteit.

Namaakgeneesmiddelen zijn een ernstig en groeiend internationaal probleem. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie gaat het om acht tot tien procent van alle geneesmiddelen van de wereldmarkt. Ontwikkelingslanden zijn in deze het meest kwetsbaar aangezien het aantal namaakgeneesmiddelen hier op minstens een kwart wordt geraamd.

Een aantal jaar geleden heeft de Raad van Europa dan ook de strijd aangevat en heeft daartoe in 2003 een ad hoc groep namaakgeneesmiddelen opgericht waarin België een belangrijke rol speelt. Van bij de start werd besloten een internationaal juridisch instrument, zijnde een conventie, te ontwerpen. Een internationale bevraging stelde grote verschillen vast in de penale aanpak van namaakgeneesmiddelen. In 2009 werden de besprekingen afgerond en zag de Medicrime Conventie het licht.

De Medicrime Conventie legt niet alleen de basis voor een meer geharmoniseerde strijd tegen namaakgeneesmiddelen, maar ook tegen aanverwante criminaliteit waaronder illegale, maar authentieke, geneesmiddelen. De drie belangrijkste doelstellingen van deze conventie zijn:

- de criminalisatie van bepaalde handelingen met geneesmiddelen;
- de bescherming van de slachtoffers;
- het promoten van nationale en internationale samenwerking.

De conventie zelf richt zich op de strijd tegen de namaak van medische producten en aanverwante criminaliteit, teneinde de volksgezondheid te vrijwaren. Medische producten omvatten hierbij geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik, en zowel merkproducten als generische producten, medische hulpmiddelen en grondstoffen.

Een belangrijk aspect aan deze conventie is de uitsluiting uit de scope van alles wat te maken heeft met Intellectuele Eigendomsrechten, met kwaliteitsgebreken bij geneesmiddelen door fabricage evenals met cosmetica en met voedsel supplementen.

De incriminatie richt zich op de fabricage van nagemaakte medische producten en de levering, het aanbod en de trafiek, de vervalsing van documenten, alsook gerelateerde criminaliteit. Dit laatste opent de mogelijkheid om alle illegale handelingen met authentieke geneesmiddelen zoals smokkel en illegale distributie eveneens te bestraffen.



Fysiek letsel en het gebruik van het internet voor de verspreiding, zijn twee van de belangrijkste verzwarende omstandigheden die door de rechter kunnen worden weerhouden. De conventie beveelt ook effectieve, ontradende en geproportioneerde straffen aan die een harmonisatie bij de lidstaten van de Raad van Europa moet teweegbrengen in de bestraffing.

Een belangrijk element van deze conventie is de aanbeveling om op nationaal en internationaal vlak, een degelijke samenwerking en informatie-uitwisseling uit te werken. Hiertoe wordt verwezen naar een model dat door de werkgroep werd opgesteld ter promotie van netwerken en SPOCs (Single Point of Contact). Een belangrijke rol hierin is weerhouden voor de geneesmiddelenautoriteiten. In België is een dergelijk netwerk, namelijk via de Multidisciplinaire hormonencel, al operationeel sedert 1995. Dit overlegplatform kent een uitgebreid werkterrein waaronder illegale vetmesting, doping, smokkel en namaak van geneesmiddelen.

Indien zich geen bijkomende vertragingen aandienen, mag worden verwacht dat tegen einde 2010 de Medicrime conventie ter ondertekening aan de 47 lidstaten van de Raad van Europa zal worden voorgelegd.

Contactpersoon:

Roy Vancauwenberghe, Roy.vancauwenberghe@fagg.be



Begroting 2011

Overeenkomstig de omzendbrief van de federale begrotingsinstanties diende het FAGG op 4 juni 2010 zijn begroting voor het jaar 2011, bij een strikt gelijkblijvend beleid, in. Zodoende wil de Regering in lopende zaken een strikte neutraliteit behouden t.o.v. de budgettaire oriëntaties die de volgende Regering zal volgen.

De ontwerpbegroting voor 2011 van het FAGG is in evenwicht; het totaal van de uitgaven is even hoog als dat van de inkomsten. We noteren dat de realisatie van de personeelsenveloppe voor 100% voorzien is in het jaar 2011.

Verder bevat de begroting ook een project van samenwerkingsakkoord met de Zweedse geneesmiddelenautoriteit, in het kader waarvan het FAGG tegen betaling wetenschappelijke expertise zal aanleveren inzake de Europese procedures voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.

Dit is een voorloper van de samenwerking die moet worden ontwikkeld binnen het netwerk van nationale autoriteiten en het EMA, waardoor de expertise binnen de Europese Unie optimaal wordt gebruikt.

De begroting 2011 werd ter advies voorgelegd aan het Doorzichtigheidscomité van het Agentschap. In hun advies uitgebracht tijdens de vergadering van 27 mei 2010, zeggen de leden van het comité akte te nemen van de begroting maar betreuren ze dat er geen ruimte is voor nieuwe initiatieven.

Contactpersoon :

Contact: pascal.giloteau@fagg-afmps.be



Lancering van de VIG-NEWS

Zoals beschreven in onze vorige edities, werd in het kader van het project Actieve geneesmiddelenbewaking - gelanceerd door het FAGG in 2008 - een trimestriële elektronische nieuwsbrief ontwikkeld, genaamd VIG-NEWS.

De VIG-NEWS, ontwikkeld door het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG, heeft als doel de gezondheidszorgbeoefenaars te informeren dankzij een selectie van recente mededelingen betreffende geneesmiddelenbewaking. Deze mededelingen zijn afkomstig van diverse bronnen zoals het FAGG en zijn BCGH, het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI, vzw), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en andere nationale geneesmiddelenautoriteiten, de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en de literatuur (zoals Drug Safety).

De VIG-NEWS heeft oorspronkelijk deel uitgemaakt van een testfase bij de gezondheidszorgbeoefenaars die deelnemen aan het project Actieve geneesmiddelenbewaking. Sinds de editie van mei 2010 wordt de VIG-NEWS ter beschikking gesteld aan alle gezondheidszorgbeoefenaars. De nieuwsbrief kan worden geraadpleegd via de internetsite van het FAGG www.fagg.be door te klikken op de rubriek VIG-NEWS onderaan in de linkerkolom van de homepagina.

De volgende editie van de VIG-NEWS zal worden gepubliceerd in juli 2010. Om een email te ontvangen die de publicatie van de nieuwe editie van de VIG-NEWS aankondigt, volstaat het zich in te schrijven op Inschrijving op news in de linkerkolom van de homepagina van de site, het formulier in te vullen en dit te verzenden. U kan dan ook alle mededelingen van het FAGG ontvangen.

Contact:

adversedrugreactions@fagg-afmps.be



Patiëntenplatform

Nadat patiënten lange tijd een passieve rol speelden, willen zij nu ook hun zegje doen over hun behandeling. Ze organiseren zich en informeren zich over gezondheid, ziektes en behandelingen.

Het spreekt voor zich dat onafhankelijke, relevante en kwalitatieve informatie een onmisbaar element is voor patiënten om beter te kunnen communiceren met gezondheidszorgbeoefenaars, om hun gezondheid op een veilige en verantwoorde manier in handen te nemen en vooral, om geneesmiddelen correct te gebruiken. Het FAGG speelt hierbij een belangrijke rol.

Daarom werd in januari 2010 een overlegplatform opgericht tussen het FAGG en de patiënten/consumenten, het zogenaamde Patiëntenplatform. Het platform komt minimum drie keer per jaar bijeen en bevordert de aandacht voor en de dialoog met patiënten/consumenten en dit, om gemeenschappelijke doelen te bepalen en, in de mate van het mogelijke, aan hun verwachtingen te voldoen. Momenteel bestaat het platform uit de vzw Liga van gezondheidszorggebruikers (Ligue des Usagers des Services de Santé asbl - LUSS asbl), het Vlaams Patiëntenplatform, de socialistische en christelijke mutualiteiten, Test-Aankoop en het Onderzoeks- en informatiecentrum van de verbruikersorganisaties (OIVO). In de toekomst zullen misschien nog andere verenigingen zich bij het Patiëntenplatform voegen.

In 2010 staan onder meer de thema's voorlichting van de patiënt en geneesmiddelenbewaking op de agenda. Patiënten willen tegenwoordig namelijk ook zelf kunnen meewerken aan de geneesmiddelenbewaking door bijwerkingen waarvan ze vermoeden dat ze te wijten zijn aan het gebruik van een of ander geneesmiddel, rechtstreeks aan het FAGG te melden.

Contactpersoon:

Marie-Louise Bouffioux marie-louise.bouffioux@afmps.be