

07.10.2010

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

<u>Woord van de Administrateur-generaal</u>	<u>P. 2</u>
<u>Vergunning voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen</u>	<u>P. 4</u>
<u>Beleid van het FAGG in het kader van de controle op het naleven van de reglementering inzake "premies en voordelen"</u>	<u>P. 5</u>
<u>Conferentie over "lessen na de A/H1N1v-pandemie" 1 & 2 juli 2010</u>	<u>P. 8</u>
<u>Resultaten van de workshop "Lessons learnt related to the vaccination campaign on the pandemic flu A/H1N1v" georganiseerd in maart 2010</u>	<u>P. 9</u>
<u>Nieuws over het Project "FAGG/AFMPS 2008 – 2012"</u>	<u>P. 10</u>
<u>Françoise Falize en Brigitte Neunez verlaten het FAGG</u>	<u>P. 11</u>

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (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

De zomervakantie is alweer een tijdje voorbij, de kinderen gaan terug naar school en zelfs het Belgisch voorzitterschap zit er intussen al voor de helft op. Van de door het FAGG geplande vergaderingen vonden er al plaats een tiental plaats en er zijn al verschillende daaruit resulterende initiatieven gelanceerd.

Het project Strategy Paper II 2011-2015 (met richtsnoeren die het netwerk van nationale geneesmiddelenautoriteiten in die periode willen nastreven) werd ter beschikking gesteld voor publieke consultatie en commentaren. Verschillende partners, waaronder België, hebben hierop gereageerd. Na analyse en eventuele implementatie van de commentaren, zal het aangepaste project ter goedkeuring worden voorgelegd op de tweede meeting van de Heads of Medicines Agencies of HMA (het netwerk van Europese geneesmiddelenautoriteiten) op 25 en 26 oktober 2010. Ondertussen wordt er hard gewerkt aan een eerste ontwerp van operationeel plan voor dit Strategy Paper II.

Op de vergadering van de CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) op 23 en 24 september jl. is beslist om een Central Management Committee of CMC voor medische hulpmiddelen op te richten. Hierin zal ook ons Agentschap vertegenwoordigd worden. Dit comité is in het leven geroepen om de efficiëntie van de reglementering voor medische hulpmiddelen te verbeteren. Dit hoofdzakelijk door de interpretatie en implementatie van de bepalingen coherenter te maken, dankzij de verbetering van de besluitvorming tussen de nationale regelgevende instanties onderling. De interactie tussen HMA en CAMD werd tijdens de bijeenkomst uitvoerig uiteengezet in constructieve voorstellen die in de volgende HMA meeting verder zullen worden uitgediept.

Maar er is meer...

Op 23 en 24 september 2010 vond de ministeriële conferentie "Innovation and Solidarity in Pharmaceuticals" plaats, een van de belangrijkste vergaderingen van het Belgisch voorzitterschap, georganiseerd door het FAGG en het RIZIV.

Deze conferentie leverde heel wat interessante en constructieve ideeën op bij de talrijke deelnemers, zijnde vertegenwoordigers van de Lidstaten, van patiëntenorganisaties, van beroepsverenigingen, van industrie en andere.

Onze Minister trok hier een aantal conclusies uit, met concrete acties voor de Lidstaten en de Europese Commissie, die ze eind dit jaar ter goedkeuring zal voorleggen aan de Ministerraad. Het is de bedoeling deze bevindingen in de komende jaren te kunnen uitwerken.



Het is de bedoeling de samenwerking in het onderzoek naar innovatieve geneesmiddelen voort te zetten en uit te breiden via een sterkere coördinatie en prioriteitsbepaling op dat vlak. Daarnaast zal voorrang gegeven worden aan de herziening van de richtlijn met betrekking tot klinische studies en moet er ook een intensievere Europese samenwerking komen op het gebied van Health Technology Assessment (HTA).

Op hetzelfde ogenblik van deze conferentie kondigde Antonio Tajani, Europees commissaris bij het Directoraat-generaal Ondernemingen, ondervoorzitter van de Commissie voor industrie en belast ondernemerschap, de lancering aan van een procedure in het kader van de verantwoordelijkheid van bedrijven uit de farmaceutische sector. Hiervoor zullen drie aparte platformen worden opgericht: "Ethiek en transparantie", "Toegang tot geneesmiddelen in Afrika" en "Toegang tot geneesmiddelen in Europa".

Ook de verschillende wetenschappelijke comités (*CVMP of Committee for Veterinary Medicinal Products, CHMP of Committee for Medicinal Products for Human Use, Pdco of Paediatric Committee, CAT of Committee for Advanced Therapies, SAWP of Scientific Advice Working Party, COMP of Committee for Orphan Medicinal Products*) en regelgevende comités (*CMDv of Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure-Veterinary, CMDh of Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure-Human*) hebben hun informele vergadering gehouden.

Ik kan u nu al vertellen dat de geplande gezamenlijke sessies een groot succes waren, zowel op veterinair als op humaan gebied. We komen hier uitgebreider op terug in onze volgende editie.

Naast al deze actualiteit heet van de naald over het Belgisch voorzitterschap, ben ik ook blij om aan te kondigen dat ons Agentschap op 30 september 2010 de allereerste vergunning voor het in de handel brengen voor een homeopathisch geneesmiddel heeft toegekend. Dit werd mogelijk gemaakt door de goede samenwerking tussen de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, de RASH, de firma's zelf en het FAGG.

In deze editie van onze @ctua vindt u ook meer uitleg over ons tweeledig beleid in het kader van de naleving van de regelgeving betreffende premies en voordelen: enerzijds werken wij preventief en anderzijds voeren wij ook controles uit die tot repressieve acties kunnen leiden.

Verder komen we ook nog terug op de workshop van 22 maart 2010 en de conferentie van 1 en 2 juli 2010 over de griepandemie, aangezien we u nu ook de conclusies kunnen meedelen.

Tot slot krijgt u ook nog meer informatie over de stand van zaken van het project FAGG/AFMPS 2008-2012.

Veel leesplezier en tot zeer binnenkort voor een feedback over de vergaderingen in het kader van het voorzitterschap.

Xavier De Cuyper,
Administrateur-generaal



Vergunning voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen

Donderdag 30 september 2010 was opnieuw een grote dag voor ons Agentschap, en meer bepaald voor de Eenheid Homeopathie & Fytotherapie van het DG PRE vergunning.

Die dag overhandigde onze Administrateur-generaal namelijk persoonlijk de allereerste vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van een homeopathisch geneesmiddel aan zijn vergunninghouder.

Deze eerste VHB is het resultaat van alle inspanningen en de goede samenwerking tussen het FAGG, de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, de firma's die homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen en de vereniging van homeopathische bedrijven, RASH. Onze Administrateur-generaal moedigt alle betrokkenen dan ook aan om in die richting verder te gaan.



Inderdaad, er wacht het Agentschap nog een loodzware taak in dat verband.

In 2003 werden 18.000 homeopathische geneesmiddelen genotificeerd, waaronder ongeveer 2.500 specialiteiten. In samenwerking met de RASH en de firma's die hun producten notificeerden, wordt nu een indienschema uitgedokterd om de situatie van de homeopathische geneesmiddelen te regulariseren. Wij hopen hiermee klaar te zijn binnen dit en 10 tot 15 jaar.

Tot slot werden daarnaast ook pragmatische oplossingen uitgedacht zoals kruisverwijzingen tussen bepaalde types dossiers, en worden er ook projecten verdedigd op Europees niveau over thema's zoals de rechtvaardiging van het homeopathisch gebruik of het project "First Safe Dilution" om ons te helpen om met de beschikbare middelen het hoofd te bieden aan deze enorme werklust.

Contactpersoon:

Marie-Anne Mouyart, marie-anne.mouyart@afmps.be



Beleid van het FAGG in het kader van de controle op het naleven van de reglementering inzake "premies en voordelen"

Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals gewijzigd door de wet van 16 december 2004, verduidelijkt met name bepaalde relaties tussen de industrie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen enerzijds en gezondheidszorgbeoefenaars anderzijds.

De volgende zaken worden strikt door deze reglementering omkaderd:

- het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen door farmaceutische firma's of firma's van medische hulpmiddelen van premies of voordelen in geld of in natura aan gezondheidszorgbeoefenaars;
- het aanvragen en aanvaarden van deze premies en voordelen door gezondheidszorgbeoefenaars.

Met gezondheidszorgbeoefenaars wordt in artikel 10 bedoeld: personen die geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en hulpstukken mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook instellingen waar het voorschrijven, afleveren of toedienen van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en hulpstukken plaatsvindt.

Het FAGG ziet toe op de correcte toepassing van deze reglementering en het DG INSPECTIE van ons Agentschap voert hiertoe controles uit. Ons beleid ter zake is tweeledig:

- een preventieve aanpak via diverse communicatieactiviteiten aan onze partners;
- de controle en eventueel repressieve aanpak via de taken die ons Agentschap door de wetgever werden toegewezen in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG.

Preventieve aanpak

Sinds de inwerkingtreding van de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen, verspreidde ons Agentschap een aantal **omzendbrieven** in verband met deze reglementering: omzendbrieven 465, 487, 489, 513 en 518.

Deze omzendbrieven zijn beschikbaar op de **internetsite** van het FAGG, waar ook de specifieke rubriek kan geconsulteerd worden met de regels die van toepassing zijn aangaande premies, voordelen en andere promotionele activiteiten.

De reglementering inzake "premies en voordelen" komt ook regelmatig aan bod in de diverse **presentaties** die worden gegeven tijdens informatiesessies waaraan ons Agentschap deelneemt.



Controle en eventueel repressieve aanpak

Het DG INSPECTIE van het FAGG voert in dit kader drie soorten controles uit:

- Klachtenbehandeling
Klachten die bij ons contactpunt binnenkomen, worden doorgegeven aan de inspecteurs van het DG INSPECTIE, die deze verder onderzoeken en het nodige gevolg geven binnen het kader van hun bevoegdheden.
- Geplande controles
De geplande controles van het Agentschap hebben momenteel vooral betrekking op het naleven van de visumplicht, toegekend door de vzw Mdeon. Dit orgaan is door de Minister erkend voor het verzekeren van de procedure tot het verlenen van visa. In dit verband is het Agentschap verheugd over de kwaliteit van het door Mdeon geleverde werk gedurende nu al meer dan drie jaar en over de goede samenwerking die het FAGG heeft met deze partner. Ter herinnering: farmaceutische firma’s en firma’s die medische hulpmiddelen produceren, moeten eerst een visum verkrijgen, eventueel via de wetenschappelijke organisatoren van een congres, alvorens ze gezondheidszorgbeoefenaars mogen sponsoren die deelnemen aan wetenschappelijke manifestaties met minstens één overnachting.
Onze inspecteurs besteden ook bijzondere aandacht aan het gevolg dat bedrijven geven aan sponsoringaanvragen of –beloftes die een definitieve visumweigering kregen van de vzw Mdeon; er wordt ook nagegaan of firma’s die nooit een visumaanvraag indienden bij Mdeon, geen sponsoringactiviteiten hadden voor de welke een visum nodig zou zijn geweest.
Een andere prioriteit is de controle op de realiteit op het terrein van de sponsoringvoorwaarden zoals voorzien in de visumaanvraag ingediend bij de vzw Mdeon en die resulteerden in een toekenning van een visum.
- Andere vormen van controle
De andere vormen van controle omvatten alle niet-geplande controles inzake premies en voordelen die door het DG INSPECTIE worden uitgevoerd op basis van diverse gegevens verzameld door medewerkers van het FAGG in het kader van hun “routinetaken”.

Controles in het kader van de toepassing van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964, enkele cijfers voor 2009	
Ontvangen klachten	13
Geplande controles	110 wetenschappelijke manifestaties
Andere vormen van controle	18 controles



Na bijkomend onderzoek opende het DG INSPECTIE in 2009, voor alle controles opgenomen in de bovenstaande tabel, 81 dossiers wegens vermoeden van inbreuk op artikel 10.

Op 20 september 2010 waren nog 2 van die dossiers in behandeling.

Van de overige 79 dossiers die werden afgesloten, zijn:

- voor 12 dossiers een proces-verbaal van overtreding opgemaakt;
- voor 53 dossiers een waarschuwing gegeven;
- 14 dossiers zonder gevolg geklasseerd.

Toekomstperspectieven

De resultaten zullen jaarlijks door het DG INSPECTIE worden herbeoordeeld en zullen, op basis van een risicoanalyse, het Agentschap toelaten het controlebeleid eventueel aan te passen en te herdefiniëren, alsook, indien nodig, de prioriteiten ter zake bij te stellen.

Nuttige links:

- Website FAGG / Menselijk gebruik / Reclame-Premies-Voordelen-Monsters http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik_geneesmiddel/reclame/index.jsp
- Website FAGG / Diergeneeskundig gebruik / Reclame-Premies-Voordelen-Monsters http://www.fagg-afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik/reclame/index.jsp
- Vzw Mdeon www.mdeon.be

Contactpersoon:

Alain Denis alain.denis@afmps.be



Conferentie over "lessen na de A/H1N1v-pandemie" 1 & 2 juli 2010

In de context van het voorzitterschap van de Europese Unie organiseerde België in samenwerking met de Europese Commissie op 1 en 2 juli 2010, een conferentie over de lessen die getrokken kunnen worden uit de A/H1N1v-pandemie.

Deze conferentie bracht 300 experten bijeen uit de verschillende Europese Lidstaten, de Europese Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA – European Medicines Agency), het Europees centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en de WGO. Ook vertegenwoordigers uit de Verenigde Staten en Canada zakten hiervoor naar België af.

Op de conferentie kwamen vier grote thema's aan bod, die op een kritische en constructieve manier werden benaderd, namelijk:

- bewaking;
- multisectoriële aspecten;
- communicatie;
- medische maatregelen (antivirale middelen en vaccins).

Voor elk thema werden verschillende punten opgetekend en opgenomen in de conclusies van de conferentie. U vindt meer daarover in het document hieronder en in het verslag (in het Engels) van de conferentie.

Nuttige links:

- [http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Conclusions%20of%20the%20Conference%20on%20lessons%20learned%20from%20the%20A\(H1N1\)%20pandemic_tcm290-109667.pdf](http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Conclusions%20of%20the%20Conference%20on%20lessons%20learned%20from%20the%20A(H1N1)%20pandemic_tcm290-109667.pdf)
- [http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Conclusions%20de%20la%20Conf%C3%A9rence%20sur%20les%20le%C3%A7ons%20%C3%A0%20tirer%20de%20la%20pand%C3%A9mie%20A\(H1N1\)_tcm290-109668.pdf](http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Conclusions%20de%20la%20Conf%C3%A9rence%20sur%20les%20le%C3%A7ons%20%C3%A0%20tirer%20de%20la%20pand%C3%A9mie%20A(H1N1)_tcm290-109668.pdf)
- [http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Conference%20on%20the%20lessons%20learned%20from%20the%20A\(H1N1\)_tcm290-109666.pdf](http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Conference%20on%20the%20lessons%20learned%20from%20the%20A(H1N1)_tcm290-109666.pdf)

Contactpersoon:

Pieter Neels, pieter.neels@fagg.be



**Resultaten van de workshop
"Lessons learnt related to the vaccination campaign on the pandemic flu A/H1N1v"
georganiseerd in maart 2010**

In maart 2010 organiseerde het Agentschap in samenwerking met het Interministerieel Commissariaat Influenza een workshop (cf. @ctua van 09.04.2010) met experts en partners betrokken bij de vaccinatiecampagne tegen de A/H1N1v griep in zeven Europese landen (namelijk België, Duitsland, Hongarije, Italië, Nederland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de WGO, de Europese Commissie en het Europees centrum voor ziektepreventie en -bestrijding.

Naar aanleiding van deze bijeenkomst schreven de deelnemers het artikel "**Countries learnt from pandemic A(H1N1) influenza vaccination. Highlights of a European workshop in Brussels (22 March 2010)**", dat de gedeelde ervaringen beschrijft, alsook de getrokken lessen in de volgende domeinen:

- de toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen van een pandemisch vaccin;
- de prioritisering van de doelgroepen;
- de communicatie rond pandemische vaccins;
- de organisatie van vaccinatiecampagnes;
- de monitoring van de veiligheid van het vaccin.

Verder worden in het artikel ook een aantal domeinen geïdentificeerd die een grotere internationale samenwerking vereisen, worden enkele kwesties gedefinieerd die moeten worden opgenomen in de voorbereiding op mogelijke toekomstige pandemieën en worden vragen voor verder onderzoek voorgesteld.

Nuttige link:

- http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/workshop_tcm290-109665.pdf

Contactpersoon:

Pieter Neels, pieter.neels@fagg.be



Nieuws over het Project "FAGG/AFMPS 2008 – 2012"

Zoals u weet zijn sinds het begin van het project "FAGG/AFMPS 2008 – 2012" talrijke projecten opgestart, waarvan sommige ondertussen ver gevorderd zijn en een aantal andere zelfs al afgerond zijn.

Om onze doelstellingen te bereiken is het belangrijk om te focussen op een reeks projecten die wij graag tegen eind 2010 zouden afronden.

Na rijp beraad werd in overleg met de verschillende projectleiders, op basis van de beschikbare middelen en rekening houdende met de problemen die zich voordeden bij de implementatie ervan, de volgende lijst van prioritaire projecten samengesteld:

- Optimaliseren van de opvolging van opleidingen;
- Moderniseren van het beheer van invoer- en uitvoervergunningen (Eenheid Verdovende en psychotrope middelen);
- Implementeren van een digitaal kadaster der apotheken;
- Ontwikkelen van het geo-coderingsysteem voor apotheken, Cartophar;
- Voltooien en integreren van de expertendatabank;
- Goedkeuren van de procedure voor de aanpak van crisissituaties;
- Good Clinical Practices (GCP) inzake geneesmiddelenbewaking;
- Invoeren van instrumenten inzake beheerscontrole - Cockpit project.

Prioriteit geven aan deze projecten, betekent uiteraard niet dat in afwachting van de concretisering ervan, de andere projecten die deel uitmaken van het grotere project "FAGG/AFMPS 2008 – 2012" zullen worden stilgelegd.

De Cel PMO of Program Management Office, die het volledige project "FAGG/AFMPS 2008 – 2012" coördineert, zal verder blijven instaan voor de coördinatie, planning, opvolging en communicatie rond nieuwe projecten binnen de organisatie om van ons Agentschap een lerende en doeltreffende entiteit te maken.

Contactpersoon:

Pascal Guilmin pascal.guilmin@afmps.be

Françoise Falize en Brigitte Neunez verlaten het FAGG



Onze collega's Françoise Falize, verantwoordelijke van de Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en Brigitte Neunez, Adviseur P&O, hebben besloten om vanaf 1 juli 2010 te genieten van alle activiteiten waar ze tot nog toe geen of te weinig tijd voor konden vrijmaken.

Beiden hebben zij van begin af aan actief meegewerkt aan de ontwikkeling van het FAGG en het is mede dankzij hun actieve inzet dat het Agentschap is kunnen uitgroeien tot wat het vandaag is.

Na een rijk gevulde carrière bij de Federale Overheid gaan beide dames nu met pensioen. Brigitte startte haar loopbaan bij de overheid in 1979 en Françoise ietwat later, namelijk in 1981. Ze beklommen alle twee de

hiërarchische ladder wat hen toeliet hun loopbaan te beëindigen met de graad van Adviseur-generaal.

Op de afscheidsdrink van dinsdag 29 juni 2010 en in naam van onze Administrateur-generaal, die zelf niet aanwezig kon zijn, kreeg Brigitte Neunez de Gouden Medaille der Orde van Leopold II en Françoise Falize de medaille van Commandeur in de Leopoldsorde.

Wij willen Françoise en Brigitte nogmaals welgemeend bedanken voor hun inzet in hun rijke loopbaan.

