

- [Wenskaart](#)
- [Woord van de Administrateur-generaal](#) P. 2
- [Online melden van bijwerkingen via de website \[www.geleefiche.be\]\(http://www.geleefiche.be\)](#) P. 3
- [Aanwerving binnen het FAGG van kritische wetenschappelijke profielen in samenwerking met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid](#) P. 4
- [Kwaliteitshandboek van het FAGG – deel 1](#) P. 6
- [Het project « FAGG – AFMPS \(2008 – 2012\) » - prioriteiten 2011 & 2012](#) P. 7
- [Wegwerken van de achterstand in de behandeling van nationale dossiers bij de quality evaluatoren](#) P. 8
- [De drie comités van het FAGG: kort overzicht van 2010 en doelstellingen voor 2011](#) P. 11
- [Farmaceutisch Inspecteur Louis Jacobs verlaat na 30 jaar het FAGG](#) P. 13

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](mailto: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

Met Kerstmis in zicht komt er stilaan een einde aan een erg druk jaar, dat voor een groot deel in het teken stond van het Belgisch Voorzitterschap dat nu ten einde loopt.

Hoog tijd dus voor een balans. Alle gegevens en resultaten worden momenteel verzameld en geanalyseerd en zullen u midden januari 2011 in een speciale editie van onze @ctua worden meegedeeld.

Ik kan u nu al meegeven dat de balans in het algemeen positief is. Zo hebben we in het kader van het Voorzitterschap de goedkeuring in eerste lezing gekregen van het voorstel van richtlijn betreffende namaakgeneesmiddelen; iets waar we oprecht trots op mogen zijn.

Eind november 2010 werd de website [www.gelefiche-fichejaune.be](http://www.gelefiche-fichejaune.be) online gezet, waar gezondheidszorgbeoefenaars voortaan online bijwerkingen inherent aan het gebruik van geneesmiddelen kunnen melden. Meer info hierover en over de onderstaande onderwerpen komen aan bod in deze @ctua.

Om onze taken in bepaalde vakgebieden optimaal te kunnen vervullen, moest onze interne expertise versterkt worden en werden externe experts aangeworven met een gespecialiseerde opleiding en de nodige ervaring op het terrein. We konden reeds een aantal van die kritische profielen rekruteren dankzij een contract afgesloten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Ons Agentschap maakte ook verdere vorderingen in de ontwikkeling van zijn kwaliteitssysteem met de goedkeuring van een eerste kwaliteitshandboek bestemd voor de medewerkers van de Afdeling "Industrie" van het DG INSPECTIE.

Voor de achterstand opgelopen in de behandeling van bepaalde nationale dossiers, zijn we erin geslaagd het aantal nog hangende dossiers gestaag te verkleinen mede dankzij de maatregelen van het actieplan dat daartoe in 2009 werd ingevoerd.

In deze @ctua leest u ook meer over ons Project "FAGG-AFMPS", de pensionering in november van dit jaar van onze collega Louis Jacobs, verantwoordelijke van de Afdeling "Aflevering" en de Speciale Onderzoekseenheid, en krijgt u een overzicht van de realisaties 2010 en de doelstellingen 2011 voor de drie Comités van het FAGG.

Afspraak dus in 2011 en ook midden januari voor de hogervermelde speciale editie van de @ctua.

In afwachting en in naam van het ganse Agentschap, wens ik u en uw familie een gezellige Kerst, prettige feesten en het beste voor 2011. Veel geluk, een goede gezondheid en veel succes in uw persoonlijk en professioneel leven.

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal



## Online melden van bijwerkingen via de website [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be)

Het FAGG heeft de website [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) gelanceerd voor het online melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van bijwerkingen van geneesmiddelen door de gezondheidszorgbeoefenaars. Deze lancering werd officieel aangekondigd op 30 november 2010 tijdens een evenement voor de professionele pers in aanwezigheid van mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke integratie.

Deze website voor het **online melden** is een alternatief voor de papieren gele fiche met als bedoeling het melden van bijwerkingen op een **eenvoudige, gebruiksvriendelijke en interactieve** manier te laten verlopen om op die manier het melden beter te integreren in de dagelijkse praktijk van de artsen, apothekers en tandartsen.

Zoals beschreven in eerdere edities van de @ctua werd deze website voor het online melden ontwikkeld in het kader van het project "Actieve geneesmiddelenbewaking", gelanceerd door het FAGG in 2008.

Het FAGG beoogt zo bij te dragen tot een **betere kennis van het veiligheidsprofiel**, en op die manier tot de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen, dankzij een **toename** van het **aantal** meldingen en een **betere kwaliteit** ervan.

Handleiding | FAQ | Ons contacteren | FAGG | Nuttige links

NL FR Overzicht meldingen | Afmelden .be

Patiëntgegevens | Bijwerking | Geneesmiddel(en) | Bijkomende gegevens | Beëindigen melding

De verplichte velden zijn gemarkeerd met een sterretje (\*).

**PERSONEELIJKE GEGEVENS VAN DE PATIËNT**

Initialen \*

Geslacht \*      Gewicht (kg)      Lengte (cm)

Man  Vrouw

Leeftijd van de patiënt\*

Geboortedatum

dag / maand / jaar

Indien de geboortedatum niet gekend is, gelieve de leeftijd te vermelden of aan te duiden in welke leeftijdscategorie de patiënt zich bevindt.

Leeftijd

Selecteer

Leeftijdscategorie

Indien u noch de geboortedatum noch de leeftijd kent, gelieve aan te duiden in welke leeftijdscategorie de patiënt zich bevindt:

Selecteer

U vindt meer uitleg over de voordelen en de gebruikaspecten van de website voor het online melden alsook algemene informatie over de geneesmiddelenbewaking via deze [http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/30%2011%202010%20persdossier%20nl\\_tcm290-114171.pdf](http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/30%2011%202010%20persdossier%20nl_tcm290-114171.pdf)

### Contact

[adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)



## Aanwerving binnen het FAGG van kritische wetenschappelijke profielen in samenwerking met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Een oefening rond expertisenetwerking en een analyse binnen de Afdeling Evaluatoren toonden aan dat het FAGG kampt met een gebrek aan expertise in aantal relevante wetenschappelijke domeinen. Om de taken als agentschap correct te kunnen vervullen, is het noodzakelijk de ontbrekende expertise op korte termijn beschikbaar en verankerd te hebben binnen het FAGG.

Gezien het specifieke karakter van de geïdentificeerde kritische domeinen zijn experts met een gespecialiseerde opleiding en ervaring op het terrein nodig. Externe werving en een aangepast barema zijn bijgevolg noodzakelijk. Er is beslist om deze kritische profielen aan te werven via een contract met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV), onder meer omdat het WIV de mogelijkheid heeft om een specifieke arbeidsovereenkomst aan te bieden voor wetenschappelijk personeel in federale overheidsinstellingen.

Momenteel zijn al drie nieuwe medewerkers aangeworven via deze weg:

- Quality evaluator inzake geavanceerde therapieën (Afdeling Evaluatoren)

De invulling van deze functie was nodig om onze basistaken correct te kunnen vervullen. Het gaat hier bijvoorbeeld om aanvragen tot klinische studies met geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën, zoals gentherapie, somatische celtherapie en weefselmanipulatie.

Daarnaast heeft het FAGG ook de ambitie om op Europees niveau een rol te spelen in het domein van de geavanceerde therapieën, bijvoorbeeld in de EMA procedures voor classificatie, advies aan kleine en middelgrote ondernemingen, wetenschappelijk advies en het in de handel brengen van geneesmiddelen.

*Dr. Belaid Sekkali vult deze functie in sinds 1 november 2010. Na het behalen van zijn doctoraat in de biochemie aan de ULg voerde Dr. Sekkali meer dan tien jaar wetenschappelijk onderzoek uit in het NIMR (Verenigd Koninkrijk), aan de Ugent en aan de UCL. Hij deed onderzoek op gebied van gen- en celtechnologie en heeft bijgevolg het perfecte profiel voor de uitvoering van deze functie.*

- Arts voor risk/benefit analyse inzake klinische studies (Afdeling R&D humaan)

Bij het evalueren van aanvragen voor het uitvoeren van klinische studies is het van belang dat een globale analyse gebeurt van het risico waaraan een deelnemer aan een klinische studie wordt onderworpen. Tegenover dit risico staan de baten, zowel voor de deelnemer als voor de maatschappij.

Tijdens de uitvoering van een klinische studie worden tal van gegevens gegenereerd die allemaal een impact kunnen hebben op de risico/baten balans. Het gaat hier bijvoorbeeld om amendementen, bijwerkingenrapporten en jaarlijkse veiligheidsverslagen. In het licht van de veiligheid van de proefpersonen en de relevantie van de gegevens bekomen uit de studies, is het noodzakelijk dat in samenwerking met de betrokken diensten binnen het FAGG, de Ethische comités, een nieuwe evaluatiemethodologie wordt ontworpen en toegepast. Bovendien is het de bedoeling deze nieuwe ervaringen uit te wisselen met de andere betrokken Europese lidstaten.

*Dr. Marie-Cristina Burlacu studeerde af als arts in 2000 in Roemenië, en deed verdere ervaring op als specialiste endocrinologie en interne geneeskunde in België. Vanaf 2005 werd ze meer betrokken in klinisch*



onderzoek aan de ULg. In 2007 kreeg ze de "Young Investigator Award" van de Belgian Society of Endocrinology.

- Arts voor de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen (Afdeling Vigilantie)

In functie van de humane geneesmiddelenbewaking is het FAGG verantwoordelijk voor de evaluatie van gegevens in verband met de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen. Belangrijke bronnen van informatie zijn de periodieke verslagen inzake geneesmiddelenbewaking en de individuele meldingen van bijwerkingen die verbonden kunnen zijn aan het gebruik van geneesmiddelen.

Tijdens de procedure voor een aanvraag tot Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) wordt bovendien een evaluatie gemaakt van het systeem voor geneesmiddelenbewaking dat door de firma zal gebruikt worden van zodra de VHB is toegekend.

De Afdeling Vigilantie had nood aan een uitbreiding van expertisecapaciteit. Hierbij werd specifiek gezocht naar een arts.

*Dr. Elena Oris maakt sinds 1 november 2010 deel uit van de Afdeling Vigilantie. Na het behalen van haar diploma als arts heeft ze zich verder gespecialiseerd in het medisch-sociaal wetenschappelijk onderzoek. Ze behaalde een Master diploma in de Medisch Sociale Wetenschappen aan UGent. Ze was gedurende twee jaar werkzaam in een regionaal ziekenhuis als MKG-arts (Minimale Klinische Gegevens). Momenteel werkt ze haar proefschrift tot doctoraat af aan de Faculteit Geneeskunde van de UGent. Ondertussen heeft ze meer dan vijf jaar relevante klinisch-wetenschappelijke ervaring opgedaan in de verschillende domeinen van de geneeskunde. Haar klinisch wetenschappelijke expertise zal zeker bijdragen aan een efficiënte geneesmiddelenbewaking.*

Voor twee andere kritische profielen is de aanwervingsprocedure nog lopende:

- Biostatisticus (Afdeling Evaluatoren)

Bijkomende expertise is nodig voor de evaluatie van de statistische verwerking van gegevens in verband met de kwaliteit, veiligheid en/of doeltreffendheid van geneesmiddelen, voorgelegd in het kader van verschillende procedures.

De interne biostatisticus zal ook een belangrijke rol krijgen bij het uitbouwen van een netwerk met externe experts op nationaal en Europees niveau.

- Evaluator klinische studie methodologie (Afdeling Evaluatoren)

Doel van de functie is het evalueren van het protocol en de methodologie van klinische studies (vb. selectie patiënten, randomisatie, klinische eindpunten) in het kader van aanvragen tot uitvoeren van klinische studies, wetenschappelijk advies en het in de handel brengen van geneesmiddelen.

De procedure voor de invulling van deze twee functies wordt normaliter tijdens de komende weken afgerond.

#### Contactpersonen:

Greet Musch                      [Greet.musch@fagg.be](mailto:Greet.musch@fagg.be)  
 Wim Penninckx                   [wim.penninckx@fagg.be](mailto:wim.penninckx@fagg.be)

## Kwaliteitshandboek van het FAGG – deel 1

Het Kwaliteitshandboek van de Afdeling “Industrie” van het Directoraat-generaal INSPECTIE werd recent goedgekeurd door de Administrateur-generaal en ter beschikking gesteld van de medewerkers van ons Agentschap.

In het Kwaliteitshandboek worden de visie, de missie, het kwaliteitsbeleid, de organisatie en het management van het FAGG in het algemeen, en de situering van het DG INSPECTIE, Afdeling “Industrie”, binnen het FAGG in het bijzonder, omschreven.

Het Kwaliteitshandboek is een hefboom voor de verdere ontwikkeling van het kwaliteitssysteem bij DG INSPECTIE, en bij uitbreiding binnen het FAGG. Het vormt de basis van - *staat in feite aan de top van de rangorde van* - documenten van het kwaliteitssysteem, volgens de binnen de ISO 9000 reeks gekende structuur in piramidevorm.



Het Kwaliteitshandboek van de Afdeling “Industrie” van het DG INSPECTIE is het eerste van een reeks Kwaliteitshandboeken, die voor het FAGG per Directoraat-generaal en voor de Ondersteunende diensten en de Diensten van de Administrateur-generaal, zullen worden opgesteld.

### Contactpersoon

Robert Delattin

[robert.delattin@fagg.be](mailto:robert.delattin@fagg.be)



## Het project « FAGG – AFMPS (2008 – 2012) » - prioriteiten 2011 & 2012

Het project “FAGG – AFMPS (2008 – 2012)” ging in 2008 van start. De vooropgestelde einddatum van het project, eind 2012, komt dus steeds dichterbij.

Ter herinnering: dit project omvat een reeks sleutelelementen en strategische doelstellingen die in een zeventigtal projecten werden gegoten om ons Agentschap op middellange termijn om te vormen tot een doeltreffende en goed geoliede organisatie.

Sinds de start van dit grote project werden reeds talrijke projecten opgestart, waarvan een aantal al goed gevorderd zijn en andere zelfs al af zijn.

Het zou zonde zijn om te stoppen nu we zo goed op dreef zijn. Bovendien moeten we in ons achterhoofd houden dat er nog heel wat werk aan de winkel is om ons einddoel te bereiken.

Tijdens de zitting van 22 november 2010 besliste het “uitgebreid” Directiecomité welke projecten tegen eind 2011 moeten worden afgerond en welke projecten in 2011 een aanzienlijke vooruitgang moeten boeken om tegen eind 2012 te kunnen worden voltooid.

Tegelijkertijd ging om de opvolging van de realisatie van de verschillende projecten te verbeteren, het “uitgebreid” Directiecomité akkoord met het principe dat elke projectleider de cel Program Management Office (PMO) regelmatig (minstens om de twee maanden) op de hoogte moet houden van de globale voortgang van zijn project(en).

Deze rapportering moet de reeds gerealiseerde en nog te realiseren onderdelen van het project omvatten, alsook een planning voor de verdere realisatie ervan. Eventuele moeilijkheden moeten ook worden gemeld zodat de leden van het “uitgebreid” Directiecomité zich zouden kunnen uitspreken over de verschillende struikelblokken die gepaard gaan met de realisatie van de bovengenoemde projecten.

### Contactpersoon:

Pascal Guilmin, Responsable du PMO [pascal.guilmin@afmps.be](mailto:pascal.guilmin@afmps.be)



## Wegwerken van de achterstand in de behandeling van nationale dossiers bij de quality evaluatoren

### Quality evaluatoren

Binnen de Afdeling Evaluatoren van het FAGG concentreren de quality evaluatoren zich specifiek op de chemische, biologische en farmaceutische aspecten van het geneesmiddel.

Evaluaties worden onder meer uitgevoerd in functie van aanvragen tot klinische studies, wetenschappelijk advies, Vergunningen voor het in de Handel Brengen (VHB) en type II variaties aan de VHB.

De quality groep is betrokken bij de evaluatie van geneesmiddelen voor humaan en voor diergeneeskundig gebruik zowel in nationale als Europese procedures.

Hoewel de evaluatoren binnen DG PRE vergunning werken, voeren ze evaluatietaken uit voor alle andere afdelingen van het FAGG.

### Backlog actieplan

Eén van de belangrijkste doelstellingen van de quality evaluatoren voor de voorbije twee jaren (2009 en 2010) was het wegwerken van de achterstand van evaluaties voor aanvragen tot VHB en type II variaties in de nationale procedure. Hiervoor werd in maart 2009 een backlog actieplan uitgewerkt.

De belangrijkste actiepunten waren onder meer:

- Een sterke reductie in het aantal te evalueren dossiers waar we Concerned Member State (CMS) zijn in de wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en decentrale procedure (DCP).
- Een tijdelijke stopzetting van de activiteiten in Europees wetenschappelijk advies.
- Waar mogelijk, een beperking van het beschrijvende deel in de evaluatierapporten.
- Goedkeuring van nationale type II variaties als de aanvrager kan aantonen dat dezelfde variatie reeds geëvalueerd en goedgekeurd werd in een andere Europese lidstaat (MRP-like).

Het FAGG heeft bovendien de keuze gemaakt om het nieuwe Europese systeem voor variaties op 1 januari 2010 in te voeren, samen met de invoering ervan voor de wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en de centrale procedure (CP). Dit heeft tot een significante vermindering van het aantal binnenkomende analytische type II variaties geleid.



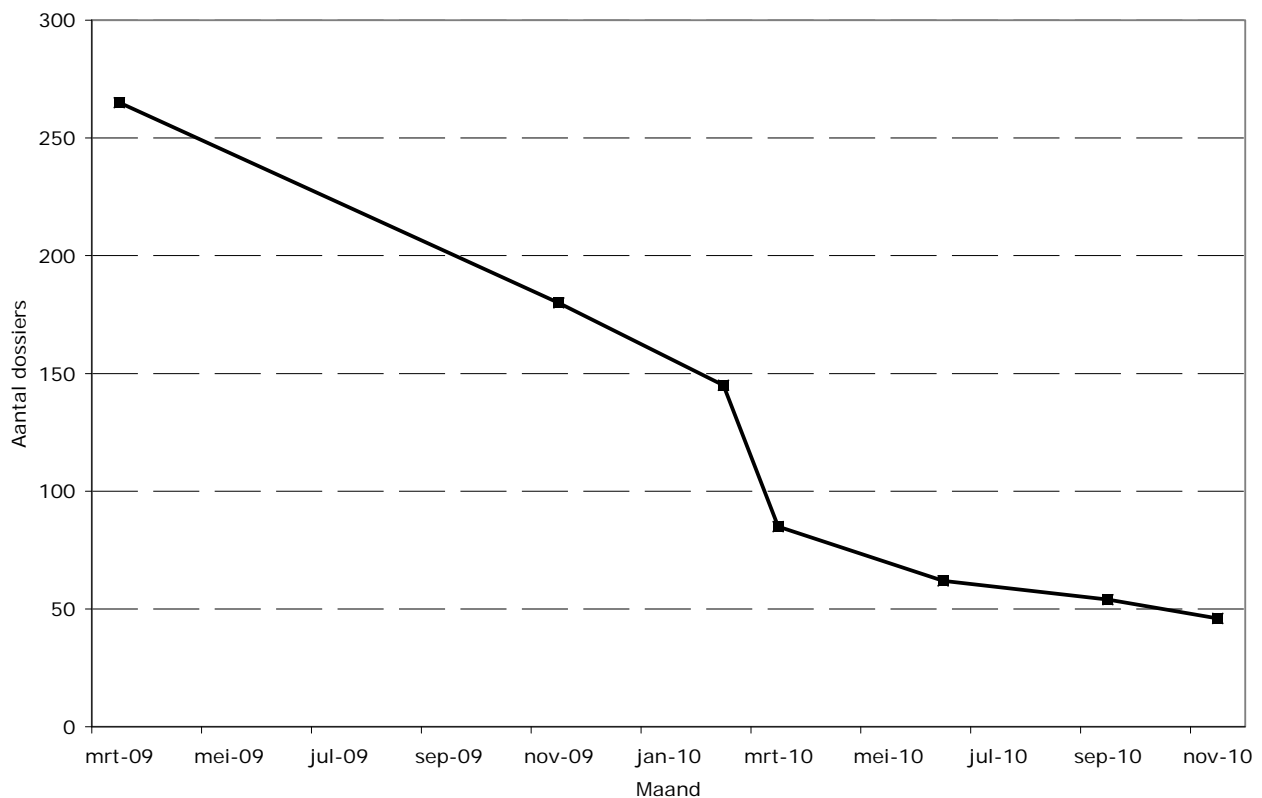
## Evolutie

Als gevolg van de maatregelen van het actieplan kon het aantal wachtende dossiers in de nationale procedure continu gereduceerd worden (zie figuur). De sterke daling van het aantal wachtende dossiers in het begin van 2010 is het gevolg van de invoering van het nieuwe systeem voor variaties.

In totaal zijn zo meer dan 800 dossiers in de nationale procedure geëvalueerd tussen maart 2009 en november 2010, rekening houdende met het aantal openstaande dossiers in maart 2009 (ongeveer 280), het aantal nieuwe dossiers ontvangen tussen maart 2009 en november 2010 (ongeveer 590) en het momenteel aantal openstaande dossiers (ongeveer 50).

De sterke reductie in het aantal openstaande dossiers in de nationale procedure moet het mogelijk maken om de quality evaluatierapporten binnen de wettelijk opgelegde termijnen af te leveren.

Nationale dossiers wachtende op quality evaluatie





### Verdere planning

Om te verzekeren dat de quality rapporten systematisch binnen de wettelijk opgelegde termijnen afgeleverd worden, is de ontwikkeling van een systeem nodig dat toelaat:

- het respecteren van de termijnen correct op te volgen,
- de actuele werklast/beschikbaarheid van de individuele evaluatoren in kaart te brengen,
- de mogelijke vorming van een achterstand snel te detecteren en proactief aan te pakken.

Hier wordt momenteel aan gewerkt.

Daarnaast is ook de implementatie voorzien van een nieuwe strategie om het aantal vragen bij de evaluatie van nationale type II variaties te verminderen en zo de procedure te verlichten.

De eliminatie van de backlog aan nationale VHB-gerelateerde dossiers zal de quality evaluatoren ook toelaten om zich meer te profileren in andere procedures, zoals aanvragen tot wetenschappelijk advies, klinische studies of Europese VHB-gerelateerde procedures.

Daarnaast wordt ook voorzien om de wetenschappelijke expertise te versterken en verder te werken aan de opbouw van een kwaliteitswaarborgingsysteem.

### Contactpersonen:

Wim Penninckx      [wim.penninckx@fagg.be](mailto:wim.penninckx@fagg.be)  
Katrien Van Landuyt      [katrien.vanlanduyt@fagg.be](mailto:katrien.vanlanduyt@fagg.be)



## De drie comités van het FAGG: kort overzicht van 2010 en doelstellingen voor 2011

### Wetenschappelijk comité

Het Wetenschappelijk comité kwam in 2010 vier maal bijeen. De reeds in 2009 aangevatte analyse van de functionering van de verschillende commissies verbonden aan het FAGG, werd voortgezet.

Uit deze analyse is gebleken dat er binnen het FAGG commissies zijn met een veeleer “administratieve” of “juridische” oriëntatie, terwijl andere meer wetenschappelijk georiënteerd zijn.

Met deze balans wilde men nagaan of de beschikbare middelen, hoofdzakelijk in termen van human resources, rationeel werden aangewend en of de toegepaste evaluatiemethodes vergelijkbaar waren.

Voor de meer “wetenschappelijke” commissies bleek dat het geval te zijn; interne experts die voor verschillende commissies werken, gebruiken daarbij vergelijkbare evaluatiemethodes.

De meer “administratieve” commissies zijn minder betrokken bij dit gemeenschappelijk platform van interne experts en werkmethodeologie.

In 2011 zal het Wetenschappelijk comité zich toeleggen op de opvolging van klinische studies in België en op de standaardisatie van de vormgeving van de agenda's en notulen van de verschillende FAGG-commissies om deze na verloop van tijd op de FAGG-website te publiceren.

Andere toekomstige projecten die door het Wetenschappelijk comité sterk worden ondersteund zijn de ontwikkeling van een expertendatabank om over een geschikte en optimale expertise te beschikken voor de wetenschappelijke evaluatie van dossiers en de implementatie van een efficiënt en transparant beleid inzake belangenconflicten, naar het voorbeeld van het beleid dat gevoerd wordt door het EMA (Europees Geneesmiddelenbureau).

### Doorzichtigheidscomité

De belangrijkste aandachtspunten van de plenaire vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité in 2010 waren de opvolging van de begroting 2010, het personeelsplan en de aanwervingstabel 2010 en er werd een advies gegeven over de begroting 2011.

De actuele politieke situatie in België met “een regering in lopende zaken”, maakt echter dat wij er rekening mee moeten houden dat de volgende regering de parameters voor de ontwerpbegroting voor 2011 eventueel zal veranderen.

De informatieverstrekking over de meting en het visualiseren van de strategische doelstellingen van het FAGG via de Cockpitapplicatie rond Key Performance Indicators (KPI), leerde dat het de ambitie van het FAGG was om tegen 31 december 2010, 24 KPI te ontwikkelen en in te vullen. Op de vergadering van 2 december 2010 zijn de 15 gefinaliseerde KPI's uitgebreid voorgesteld. Het is de bedoeling tegen het einde van het eerste trimester 2011 alle KPI's te hebben afgewerkt. De voorzitter stelt voor om tijdens de trimesteriële vergaderingen van 2011 de prioritairere en één of twee minder prioritairere KPI's te bespreken. Ook de operationele doelstellingen van het FAGG voor 2010, inclusief de tijdslijnen ervan, kwamen aan bod tijdens de vergaderingen.

Gezien het Belgische voorzitterschap van de Europese Unie tijdens het tweede semester van 2010, werden de leden geïnformeerd van de concrete rol van het FAGG in de materie van geneesmiddelen en gezondheidsp producten. Een belangrijk item in deze is het tweede luik van het “pharmaceutical package” met betrekking tot vervalste geneesmiddelen dat eind 2010 werd afgerond en goedgekeurd.



De eerste mandaten van de heren Tim De Kegel en Marc-Henry Cornély, respectievelijk voorzitter en ondervoorzitter, zijn in november 2010 geëindigd. Beiden waren kandidaat voor een volgende termijn. Tijdens de laatste plenaire vergadering van 2 december 2010, hebben de leden unaniem hun kandidatuur aanvaard en zijn beide mandaten hernieuwd voor de periode 2011-2012.

### Raadgevend comité

In 2010 vergaderde het Raadgevend comité vier maal.

De leden werden geïnformeerd over de rol van het FAGG bij het Belgisch Voorzitterschap. Er was onder meer met een uiteenzetting over de gezamenlijke trio-aanpak met focus op drie belangrijke punten: Geneesmiddelenbewaking, Counterfeit en Informatie aan patiënten. Twee andere, eerder technische, kwamen ook aan bod: radiofarmaceutica en reprocessing medical devices.

Tijdens een van de vergaderingen werd de strategie inzake namaakgeneesmiddelen voorgesteld met de transversaal gecoördineerde aanpak van de farmaceutische criminaliteit door de SOE (Speciale Onderzoekseenheid).

De leden kregen ook een presentatie over de Medische noodprogramma's (Medical Need), een actueel thema waarvoor de druk op de overheid voor de toegang tot geneesmiddelen sterk toeneemt.

Voor de toepassing van de Europese Richtlijn 2001/20, Eudralex Volume 10 over de richtlijnen betreffende het uitvoeren van klinische studies – humaan, kan de bescherming van de patiënten gegarandeerd worden en de betrouwbaarheid van de gegevens, gegenereerd uit de klinische studies, verzekerd worden. Dit kan aan de hand van klinische studies, Compassionate Use (dit is voor het afleveren van een VHB- vergunning voor het in de handel brengen), Medische noodprogramma's (dit is na het afleveren van een VHB) en andere regulatoire mogelijkheden.

Ook de materie van het menselijk lichaamsmateriaal kwam aan bod. Deze materie is geregeld bij de wet van 19 december 2008 die in werking trad op 1 december 2009. Er werd meer uitleg gegeven over de betrokken instellingen en de biovigilantie.

Voor menselijk lichaamsmateriaal moeten alle gevallen gerapporteerd worden aan het FAGG. DG PRE vergunning is betrokken voor klinische studies en weesgeneesmiddelen, DG INSPECTIE voor de voorafgaandelijke vergunning en voor publiciteit wat verboden is voor menselijk lichaamsmateriaal. Er is ook een overlegplatform met de vertegenwoordigers van de ziekenhuizen.

Meer informatie omtrent menselijk lichaamsmateriaal kan u terugvinden op onze [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

### Contactpersonen

Secretariaat van het Wetenschappelijk comité [christelle.beeckmans@afmps.be](mailto:christelle.beeckmans@afmps.be)

Secretariaat van het Doorzichtigheidscomité [heidi.vergucht@fagg.be](mailto:heidi.vergucht@fagg.be)

Secretariaat van het Raadgevend comité [magda.scheys-thys@fagg.be](mailto:magda.scheys-thys@fagg.be)

@CTUA

## Farmaceutisch Inspecteur Louis Jacobs verlaat na 30 jaar het FAGG



*Onze collega Louis Jacobs, Adviseur-generaal bij het FAGG, besloot zijn vertrouwde stek te verlaten om te genieten van een welverdiende rust.*

Sinds 1980 maakte Louis Jacobs deel uit van het inspectieteam van de toenmalige Algemene Farmaceutische Inspectie. In 2004 werd hij Apotheker-directeur en in 2005 volgde de overgang van de Algemene Farmaceutische Inspectie naar het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid. Daar coördineerde Louis als Apotheker-directeur de buitendiensten, de binnendiensten met betrekking tot de vestiging van voor het publiek toegankelijke officina's en ten slotte de bestrijding van illegale praktijken.

In de slotetappe die aanving op 1 januari 2007 toen het FAGG operationeel ging met drie pijlers of Directoraten-generaal, werd Louis aangesteld tot Afdelingshoofd van de Afdeling 'Aflevering' en van de Speciale Onderzoekseenheid die binnen de pijler DG INSPECTIE werd opgericht. Daarnaast vertegenwoordigde hij het FAGG ook nog in tal van nationale Commissies en werkgroepen.

Na deze rijk gevulde carrière van 30 jaar gaf Louis in volle vertrouwen zijn volledige takenpakket door aan zijn opvolgers om verder zelf van de 'andere' dingen die het leven te bieden heeft, volop te kunnen genieten.

Op de afscheidsdrink van dinsdag 26 oktober 2010 kreeg Louis Jacobs als blijk voor zijn jarenlange inzet de medaille van Commandeur in de Leopoldsorde.

Verder wensen wij Louis nogmaals hartelijk te danken voor zijn jarenlange inzet en wensen we hem vele leuke momenten toe.

