

Het Belgisch voorzitterschap 01.07.2010 – 31.12.2010: balans

Woord van de Administrateur-generaal	P.2
Wijziging van het communautair wetboek inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot vervalste geneesmiddelen	P.5
Wijziging van het communautair wetboek inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot farmacovigilantie	P.9
Wijziging van het communautair wetboek inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het kader van informatie aan patiënten	P.11
Balans van de informele vergaderingen georganiseerd door het FAGG	P.12

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

Woord van de Administrateur-generaal

Het Belgisch voorzitterschap lijkt al ver achter ons te liggen. Nochtans was het voor het FAGG een zeer spannende periode, bekroond met een aantal mooie verwezenlijkingen die we na enige bezinning graag met u delen in deze @ctua EXTRA.

België zette het voorzitterschap in met realistische ambities, maar mag terecht trots zijn op de bereikte resultaten. Het werd een meer dan eerbaar eindresultaat, met onder meer de goedkeuring van belangrijke Richtlijnen, waaronder, wat ons rechtstreeks aanbelangt: wijzigingen aan het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de strijd tegen namaakgeneesmiddelen en de informatie van patiënten.

Even kort ter herhaling het programma van het eerste officiële trio-voorzitterschap (Spanje, België en Hongarije) in het competentieterrein van ons Agentschap met de volgende items:

- Veiligheid en kwaliteit;
- Antimicrobiële resistentie - rationeel gebruik van antibiotica;
- Farmacovigilantie;
- Strijd tegen vervalsing van geneesmiddelen;
- Samenwerking op het vlak van toegang tot geneesmiddelen.

Dit alles in het kader van het algemene thema Volksgezondheid, **innovatie en solidariteit**.

In samenwerking met het RIZIV en de Europese Commissie organiseerde het FAGG de **ministeriële Conferentie "Innovation and Solidarity in Pharmaceuticals"**, die niet minder dan 250 deelnemers telde en kon rekenen op een zeer actieve participatie tijdens de discussiegroepen.

Het werkprogramma van ons Agentschap omvatte verder het organiseren van de gebruikelijke **informele vergaderingen** (twintig), die in totaal 834 deelnemers bijeenbrachten. Het gaat onder meer om de Heads of Medicines Agencies (HMA, netwerk van de Europese geneesmiddelenautoriteiten) en de Working Group of Enforcement Officers (WGEO, werkgroep voor overleg aangaande de strijd tegen de farmaceutische criminaliteit).

In deze lijst van twintig vergaderingen, was de organisatie van een informele vergadering van de Clinical Trials Facilitation Group (CTFG, een samenwerkingsverband om klinische studies binnen Europa te vergemakkelijken en te harmoniseren) en van de Pharmacovigilance Inspector's Working Group (PhiWG, werkgroep van de farmacovigilantie-inspecteurs) een specifiek initiatief van het FAGG.

Bij deze informele vergaderingen worden de bevoegde overheden van elke Lidstaat uitgenodigd, de Europese Commissie en het European Medicines Agency (EMA, Europees Geneesmiddelenbureau), de Lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER: Noorwegen, Liechtenstein en IJsland), alsook soms derde landen zoals Zwitserland of andere internationale organisaties zoals de Raad van Europa of de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).



Inzake klinische proeven werkte het FAGG ook mee aan een conferentie georganiseerd door Pharma.be die met tot doel de vertegenwoordigers van industrie, Ethische comités, onderzoekers en bevoegde overheden samen te brengen rond enkele actuele thema's.

Voor de twintig informele vergaderingen leverde het FAGG kwaliteitsvolle agenda's, gecoördineerd en afgestemd tussen de verschillende groepen.

Enkele voorbeelden als belangrijkste resultaten van deze vergaderingen zijn:

- De goedkeuring door de hoofden van nationale geneesmiddelenautoriteiten van de strategie voor de komende vijf jaren onder de vorm van het "Strategy Paper 2011-2015" voor HMA en waartoe de verschillende werkgroepen van dit netwerk hebben bijgedragen. Er is ook gestart met het uitwerken van een implementatieplan.
Zoals eerder meegedeeld* werden in de strategie 2015 verschillende domeinen als prioritair bestempeld; het betreft onder meer de harmonisering van klinische onderzoeken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de geneesmiddelenbewaking en de nieuwe bevoegdheidsdomeinen.
- Een betere organisatie van het netwerk inzake medische hulpmiddelen met de oprichting van een beheerscomité en met de lancering van een project om na te gaan hoe op Europees vlak meer coördinatie kan gebeuren tussen het netwerk inzake geneesmiddelen en dat inzake medische hulpmiddelen.
- De verbetering op Europees vlak van het verloop van de toelating voor het aanvangen van multinationale klinische studies (VHP, Voluntary Harmonisation Procedure, Vrijwillige harmonisatieprocedure), onder meer via het gebruik van een gemeenschappelijke databank op het niveau van EMA.

In een chronologische tabel vindt u ook de feedback van elke informele meeting terug. Naast de informele vergaderingen telde de officiële agenda ook nog eens zestien officiële meetings van de werkgroep van de Raad betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Een grote prioriteit voor het FAGG was tijdens dit Belgisch voorzitterschap uiteraard de samenwerking en de inbreng in de voortzetting van het regelgevend werk in het kader van het "**Pharmaceuticals Pack**" en de drie luiken ervan, nl. de geneesmiddelenbewaking, de strijd tegen van vervalste geneesmiddelen en de informatie aan patiënten.

België deed zijn reputatie alle eer aan door de onderhandelingen over het voorstel van richtlijn betreffende namaakgeneesmiddelen tot een goed einde te brengen; deze richtlijn werd overigens op 16 februari 2011 door het Europees Parlement aangenomen.

Lees verder voor meer gedetailleerde informatie over dit geneesmiddelenpakket.

Zoals aangekondigd blikken we in deze @ctua EXTRA "Het Belgisch voorzitterschap 01.07.2010 - 31.12.2010: balans" terug op een voor ons zeer intensief maar tegelijk verrijkend halfjaar in het teken van het Belgisch voorzitterschap en op de gevolgen van de besprekingen op de opdrachten van Volksgezondheid.

Voor ik u deze resultaten laat ontdekken, wil ik nog van de gelegenheid gebruik maken om te benadrukken dat deze resultaten niet mogelijk waren geweest zonder de samenwerking en de steun van de afgevaardigden van de andere Lidstaten, de Europese Commissie en het Europees Parlement.



Ik wil ook de talrijke deelnemers, de collega's van het Kabinet Volksgezondheid, onze partners (o.a. het RIZIV en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid) en alle medewerkers van ons Belgisch Agentschap bedanken voor het werk dat ze geleverd hebben om de meetings in de beste omstandigheden te laten plaatsvinden, en die er mede voor gezorgd hebben dat het Belgisch voorzitterschap 2010 een groot succes is geworden voor het FAGG.

Tot slot richt ik nog een bijzonder dankwoord aan Els Geeraerts, verantwoordelijke van de Cel Internationale Betrekkingen van het Agentschap, die in efficiënte samenwerking met Christine Guérin de coördinatie van ons aandeel in het voorzitterschap voor haar rekening nam.

Xavier De Cuyper,
Administrateur-generaal



Christine Guérin en Els Geeraerts
Foto : Copyright@FAGG



Wijziging van het communautair wetboek inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot vervalste geneesmiddelen

(Richtlijn 2001/83/EG)

Als het grootste succes van het Belgisch voorzitterschap 2010 noteren wij het bekomen van een politiek akkoord tussen Raad, Europees Parlement en Europese Commissie inzake het ontwerp van Richtlijn ter voorkoming van vervalste geneesmiddelen. Een echt staaltje van optimale samenwerking tussen de Belgische en Europese instellingen en tussen de Lidstaten, in een bijzonder complex dossier, zowel op technisch als op politiek vlak!

Het Europees Parlement heeft inmiddels het politiek akkoord in dit dossier bevestigd door op 16 februari 2011 in plenaire zitting met overgrote meerderheid deze Richtlijn aan te nemen.

Nu gaat de prioriteit uit naar de vertaling in de verschillende Europese nationale talen zodat deze Richtlijn tegen de komende zomer in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschap bekendgemaakt kan worden.

Context

Door de sterke opkomst van de laatste jaren van vervalste geneesmiddelen in de legale productie- en distributieketen van geneesmiddelen werden de lacunes van het controlesysteem voorzien in het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen steeds duidelijker.

Een aanpassing van de Richtlijn bleek dus onvermijdelijk om de mazen van het reglementair net te dichten en zo vervalste geneesmiddelen tegen te houden en uit het legale circuit te weren.

Naast evidente redenen zoals de bescherming van de Volksgezondheid, zijn er uiteraard ook industriële, commerciële en politieke beweegredenen.

De redenen van Volksgezondheid liggen voor de hand. Terwijl vervalsing vroeger vooral werd aangetroffen bij geneesmiddelen "zonder therapeutisch effect" (de zogenaamde categorie van de vitamines), worden nu steeds meer "therapeutische" geneesmiddelen nagemaakt, wat een kwestie van leven of dood kan zijn. De kosten die deze vervalsing teweegbrengt voor de farmaceutische industrie, laten geen twijfel bestaan over de industriële en commerciële redenen. De bedreiging die vervalste geneesmiddelen vormen voor het vertrouwen in het gezondheidszorgsysteem dat, meer nog dan andere sectoren, nood heeft aan stabiliteit, maakt meteen ook de politieke beweegredenen duidelijk.

Het voorstel van de Commissie was vooral gericht op:

- De aanvulling van het communautair wetboek inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor het verzekeren van een versterkte controle, zowel binnen als buiten de EU, op de authenticiteit van geneesmiddelen en hun bestanddelen;
- De opneming van alle actoren van de productie- en distributieketen daar waar het communautair wetboek enkel betrekking had op fabrikanten en groothandelaars, en de toekenning van een actievere rol in de identificatie van vervalste geneesmiddelen;
- De opdracht voor de Commissie om een - tot nog toe ontbrekend - authenticatie- en identificatiesysteem voor geneesmiddelen te ontwikkelen (veiligheidskenmerken).



De Raad bereikte bijna een akkoord over deze tekst door het voorstel van de Commissie te verfijnen in juni 2010, met name betreffende de inspecties en de coördinatie ervan op Europees niveau, het systeem van

veiligheidskenmerken en de verdere versterking van de controles op de actoren in de productie- en distributieketen.

Tijdens het Belgisch voorzitterschap werden de resultaten van de evaluatie van het voorstel van de Commissie door de Raad en het Europees Parlement vergeleken, en werd er gezocht naar een compromis tussen de drie instellingen.

Het Europees Parlement was nog ambitieuzer dan de Raad en wilde onder meer een controle invoeren op de online verkoop van geneesmiddelen, de traceerbaarheid van vervalste geneesmiddelen bij de patiënten, geharmoniseerde sancties en soms een nog strengere controle op de actoren van de productie- en distributieketen dan wat de Raad en de Commissie hadden voorzien.

Dat er bovendien verschillende visies waren over de omvang van de aanwending van de veiligheidskenmerken, maakte het er niet makkelijker op.

Nieuwe bepalingen

Als resultaat van bijna zes maand intensief onderhandelen, laat de nieuwe Richtlijn zich uiteindelijk als volgt lezen.

- Een versterkte controle over de ganse keten van productie en distributie van geneesmiddelen
 - Alle operatoren die actieve substanties verhandelen, ook distributeurs, moeten worden geregistreerd en kunnen op basis van een risicoanalyse worden onderworpen aan een voorafgaandelijke inspectie;
 - Specifieke goede distributiepraktijken (GDP – Good Distribution Practices) voor actieve substanties zullen worden ontwikkeld;
 - Alle geregistreerde/vergunde operatoren van actieve substanties en geneesmiddelen worden opgenomen in een Europese databank die publiek toegankelijk is;
 - Iedere operator moet nagaan of diegene met wie hij handel drijft wel degelijk de juiste vergunning of registratie heeft;
 - “Brokers”, namelijk diegenen die voor de rekening van een derde onderhandelen over geneesmiddelen maar deze nooit fysiek in handen krijgen, moeten ook worden geregistreerd (zonder mogelijke voorafgaandelijke inspectie) en krijgen bepaalde verplichtingen van de goede distributiepraktijken opgelegd zoals het bijhouden van een register en het beschikken over een urgentieplan.
De lijst van geregistreerde “brokers” is publiek toegankelijk bij de nationale bevoegde instanties;
 - Distributeurs krijgen bijkomende verplichtingen opgelegd zoals het beschikken over een kwaliteitssysteem en het verplicht registreren van het lotnummer van geneesmiddelen. Zij moeten dit ook doorgeven aan de personen die geneesmiddelen afleveren aan het publiek;
 - Actieve substanties komende uit derde landen moeten aan de goede fabricagepraktijken (GMP – Good Manufacturing Practices) voldoen.
Derde landen of bepaalde entiteiten in derde landen kunnen GMP verklaard worden na inspectie;
 - Alle operatoren worden verplicht vermoedelijke vervalsingen van geneesmiddelen te melden bij de bevoegde instanties;
 - Fabrikanten van geneesmiddelen zijn verplicht de excipiënten die zij gebruiken aan toepasselijke GMP te onderwerpen (niet noodzakelijk deze van geneesmiddelen) op basis van een formele risicoanalyse; hiervoor zullen richtsnoeren worden ontwikkeld;



- Controles in transitzones worden opgevoerd.
- Verkoop via internet
 - De Lidstaten kunnen kiezen of zij voor geneesmiddelen op medisch voorschrift het verbod op de verkoop via internet al dan niet handhaven;
 - Alle personen die geneesmiddelen aan het publiek kunnen afleveren (ook supermarkten in Lidstaten waar dit mogelijk is) moeten indien zij geneesmiddelen via internet wensen te verkopen, genotificeerd zijn bij de bevoegde nationale instanties;
 - De verkoop vanuit een andere Lidstaat moet gebeuren in overeenstemming met de regels geldig voor de aflevering in de Lidstaat van bestemming; de online verkoop vanuit een supermarkt in een andere Lidstaat aan patiënten in België kan dus niet;
 - De genotificeerde internetsites zullen voorzien worden van een EU-logo teneinde de herkenbaarheid van legale sites te verhogen;
 - Deze internetsites moeten een link voorzien naar de internetsite van de bevoegde nationale instantie. Deze internetsite van de bevoegde instantie moet informatie voorzien over de wettelijke voorwaarden inzake de internetverkoop van geneesmiddelen in de betrokken Lidstaat en wijzen op de gevaren van mogelijke illegale sites, alsook ter consultatie een lijst van genotificeerde en gecontroleerde internetsites;
 - De internetsites van de nationale bevoegde instanties moeten een link voorzien naar de internetsite van EMA waar eveneens de nodige informatie wordt gepubliceerd;
 - De Europese Commissie en de Lidstaten zullen gezamenlijke informatiecampagnes lanceren over de gevaren van de internetverkoop van geneesmiddelen.
- Safety features (veiligheidskenmerken)
 - De Commissie moet de te gebruiken veiligheidskenmerken nog vastleggen in een uitvoeringsakte; deze kenmerken moeten alleszins toelaten de authenticiteit en de identiteit van individuele verpakkingen na te gaan. Deze hebben ook een "anti-tampering device" dat moet toelaten na te gaan of niet werd geknoeid met de verpakking van het geneesmiddel;
 - Geneesmiddelen op medisch voorschrift moeten worden voorzien van een veiligheidskenmerk, tenzij de uitvoeringsakte van de Commissie vastlegt dat deze geen gevaar op vervalsing vormen;
 - Geneesmiddelen vrij van medisch voorschrift zullen enkel een veiligheidskenmerk dragen indien bij de uitvoeringsakte van de Commissie wordt vastgelegd dat deze een risico op vervalsing vormen;
 - De uitvoeringsakte van de Commissie zal vastleggen hoe en in welke mate de veiligheidskenmerken door fabrikanten, distributeurs en personen gemachtigd om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, moeten worden gecontroleerd;
 - De uitvoeringsakte van de Commissie zal tevens vastleggen hoe de databank die informatie over de veiligheidskenmerken zal bevatten, wordt opgezet en beheerd, alsook wie er in welke mate toegang tot zal hebben;
 - De Lidstaten mogen de omvang van het verplicht gebruik van het veiligheidskenmerk uitbreiden tot alle terugbetaalbare geneesmiddelen met het oog op het gebruik ervan voor het systeem van terugbetaling en/of farmacovigilantie. Het 'anti-tampering device' kan worden uitgebreid naar alle geneesmiddelen met het oog op de veiligheid van patiënten;
 - Parallelinvoerders mogen de veiligheidskenmerken vervangen door gelijkwaardige veiligheidskenmerken.



- Traceerbaarheid
 - Het bestaande "Rapid alert"-systeem (RAS) wordt vastgelegd in de Richtlijn en uitgebreid naar meldingen van vermoedelijke vervalste geneesmiddelen;
 - In gevallen die een ernstig gevaar voor de Volksgezondheid kunnen vormen en waar er vermoeden is dat deze geneesmiddelen tot bij de patiënten zijn geraakt, moeten de bevoegde nationale instanties dringende verwittigingen lanceren aan het groot publiek die moeten toelaten om de vermoedelijke vervalste geneesmiddelen van bij de patiënt terug te halen.
- Sancties
 - Een minimum kader met te voorziene sancties door de Lidstaten werd vastgelegd.

De betrokken Richtlijn moet nu door de Lidstaten worden omgezet in nationale regelgeving binnen de acht maanden na de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschap.

Contact

Els Geeraerts	els.geeraerts@fagg.be
Philippe De Buck	philippe.debuck@fagg.be
Alain Denis	alain.denis@afmps.be
David Duveau	david.duveau@afmps.be
Ethel Mertens	ethel.mertens@fagg.be



**Wijziging van het communautair wetboek inzake geneesmiddelen
voor menselijk gebruik met betrekking tot farmacovigilantie**

(Richtlijn 2001/83/EG en Verordening EG Nr 726/2004)

Tijdens het Belgisch voorzitterschap werden de Richtlijn en de Verordening inzake farmacovigilantie verder afgewerkt. Tijdens het voorafgaande Spaanse voorzitterschap (eerste jaarhelft 2010) werd voor de inhoudelijke aspecten al een politiek akkoord bereikt tussen Raad, Europees Parlement en Europese Commissie. Het Europees Parlement stemde op 22 september 2010, de ondertekening gebeurde op 15 december 2010 en de bekendmaking op 31 december 2010.

De voornaamste nieuwigheden in deze Richtlijn kunnen als volgt worden samengevat.

- Meldingen van bijwerkingen
 - De gegevens inzake bijwerkingen van geneesmiddelen worden systematisch gecentraliseerd bij het EMA (European Medicines Agency – Europees Geneesmiddelenbureau), namelijk in de Eudravigilance database.
 - De directe rapportering van bijwerkingen door patiënten moet mogelijk worden gemaakt in alle Lidstaten.
 - Ook niet ernstige bijwerkingen moeten worden gemeld. Dit laat toe een globaal overzicht te hebben van alle gemelde bijwerkingen voor geneesmiddelen, wat de kans op het tijdig identificeren van bijwerkingen verhoogt.

- Pharmacovigilance Risk Assessment Comité

De besluitvorming op Europees vlak over de te ondernemen acties bij bijwerkingen van geneesmiddelen die centraal vergund zijn, wordt geharmoniseerd door de installatie van een specifiek Comité bij het EMA, het “Pharmacovigilance Risk Assessment Comité”.

Dit comité, waarin ook de verschillende Lidstaten zijn vertegenwoordigd, zal aanbevelingen formuleren over alle aspecten van het risicobeheer van geneesmiddelen. De aanbevelingen moeten op een geharmoniseerde wijze worden geïmplementeerd in de Lidstaten.

De reeds bestaande coördinatiegroep, CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures, human – Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures, geneesmiddelen voor menselijk gebruik), krijgt dezelfde taken voor de andere geneesmiddelen.

- Veiligheidsstudies na het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB)

Voor de veiligheidsstudies uitgevoerd na het verkrijgen van de VHB van een geneesmiddel, worden ook regels opgelegd aan de vergunninghouders, voor zover het studies betreft die werden gevraagd door de bevoegde instanties.

Het protocol van deze studies moet worden goedgekeurd door de bevoegde instanties, alvorens de studie kan starten.

Indien maatregelen moeten worden genomen, volgend op de studieresultaten, dan moet dit ook op een geharmoniseerde wijze gebeuren.



- Verlaging van de administratieve lasten
Een verlaging van de administratieve lasten door voor goed gekende substanties niet langer PSURs (Periodic Safety Update Report – Periodiek geactualiseerd Veiligheidsverslag) te vereisen en de directe rapportering op Europees vlak van bijwerkingen door de farmaceutische industrie. Dit laat uiteraard meer tijd voor pro-actief beheer van de risico's van geneesmiddelen.
- Transparantie
Een verhoging van de transparantie naar patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars toe onder andere door de mogelijkheid van publieke hoorzittingen door het "Pharmacovigilance Risk Assessment Comité".

De betrokken Richtlijn moet nu door de Lidstaten worden omgezet in nationale regelgeving tegen 21 juli 2012.

Contactpersonen

Els Geeraerts els.geeraerts@fagg.be
Sofie Goethals sofie.goethals@fagg.be
Jamila Hamdani jamila.hamdani@afmps.be



**Wijziging van het communautair wetboek inzake geneesmiddelen
voor menselijk gebruik in het kader van informatie aan patiënten**

(Richtlijn 2001/83/EG)

Er werd eveneens bijzondere aandacht besteed aan het derde luik van het "Pharmaceuticals Pack", dat betrekking heeft op de Ontwerprichtlijn betreffende de informatie aan patiënten.

Na goedkeuring door het Europees Parlement werden de wijzigingen aan de tekst van de Europese Commissie besproken op het niveau van de Raad. Bij de besprekingen bleef de Raad erbij dat, ondanks de toevoeging van deze wijzigingen door het Europees Parlement, de tekst nog steeds te veel gevaren inhoudt voor de patiënt. De Europese Commissie ging vervolgens akkoord om een nieuw ontwerp voor te stellen dat rekening houdt met de opmerkingen die werden gemaakt.

Het nieuwe ontwerp wordt tegen de zomer van 2011 verwacht.

Contactpersonen

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

Els Geeraerts els.geeraerts@fagg.be

Anniek Ryckman anniek.ryckman@fagg.be



@CTUA EXTRA

Balans van de informele vergaderingen georganiseerd door het FAGG

[Link](#)

URL: http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Tabel%20balans%20nl%2014042011_tcm290-122024.pdf



Foto's : Copyright@FAGG