

@CTUA

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

- [Woord van de Administrateur-generaal](#)
- [Speerpunt domein PROACTIEF VIGILANTIEBELEID. Stand van zaken op 15 september 2008](#)
- Speerpunt domein VACCINS. Stand van zaken op 15 september 2008
 - [Vaccins voor menselijk gebruik](#)
 - [Vaccins voor diergeneeskundig gebruik](#)
- [Installatie van het Raadgevend comité en publicatie van het eerste jaarverslag van het FAGG](#)

Voor alle vragen en suggesties: comm@fagg-afmps.be

Wil u deze nieuwsbrief niet meer ontvangen, gelieve dit te laten weten op dit adres.

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)

Het FAGG is operationeel sedert 1 januari 2007 en is de bevoegde autoriteit voor het verzekeren van de veiligheid, de kwaliteit en de klinische doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt. In het belang van de volksgezondheid zorgt het FAGG ervoor dat de bevolking kan beschikken over de nodige geneesmiddelen.

Woord van de Administrateur-generaal

De zomervakantie is duidelijk achter de rug en binnen het FAGG zijn er heel wat nieuwigheden. Ons Agentschap zet zijn lancering voort met het melden en het delen van vele goede nieuwtjes.

Na de installatie van het **Wetenschappelijk comité** op 27 mei 2008, heeft het FAGG op 17 september laatstleden het **Doorzichtigheidscomité** en een week later, op 24 september het **Raadgevend comité**, geïnstalleerd, dit in aanwezigheid van Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Mevrouw Laurette Onkelinx.

Tijdens de installatie van het Raadgevend comité en in bijzijn van de Minister van Volksgezondheid heeft het FAGG van de gelegenheid gebruik gemaakt om zijn eerste "jaarverslag" voor te stellen: **EEN GENEESMIDDELENAGENTSCHAP IN OPBOUW - Jaarverslag 2007**.

Zoals u weet betekende 2007 voor het Agentschap een overgangsjaar en dit zal u duidelijk worden in dit eerste "jaarverslag" dat in het teken van opbouw staat. Het rapport laat u kort kennismaken met de missie en de visie van het nieuwe Agentschap en tegelijkertijd brengt het de belangrijkste activiteiten in kaart en toont het u de geleverde inspanningen en de opgestarte projecten die het mogelijk moeten maken om aan u, aan alle partners en aan de patiënten een kwaliteitsvolle dienstverlening aan te bieden. Ik nodig u dan ook uit het jaarverslag rustig door te nemen en ons uw bemerkingen over te maken via het evaluatieformulier teneinde in de toekomst nog meer te kunnen beantwoorden aan uw verwachtingen.

In de vorige uitgave van @ctua haalde ik al aan dat het FAGG met als doel onze missie inzake de volksgezondheid nog beter te vervullen, heeft gekozen voor het invoeren van een nieuwe structuur en hierbij ook om zich te onderscheiden in vier speerpunten. In deze editie van @ctua, hou ik u op de hoogte van het voortgangsrapport van de speerpunten **VACCINS** voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en **PROACTIEVE VIGILANTIE**.

Wat het invoeren van de nieuwe structuur van het Agentschap betreft, kan ik u meedelen dat de selectie van de drie directeurs-generaal of N-1 mandaathouders momenteel volop aan de gang is. Ik verwacht dat zij uiterlijk tegen 1 januari 2009 in functie zullen zijn.

Midden september heeft het FAGG ook nog zijn ontwerp van het **Businessplan 2008-2012** voorgesteld. Met dit eerste businessplan wil het Agentschap zo goed mogelijk tegemoet komen aan de verwachtingen van de overheid, zoals geformuleerd in de wet tot oprichting van het Agentschap. Binnen de grenzen van zijn competentiedomeinen is het FAGG permanent verantwoordelijk voor de maximale bescherming van de volksgezondheid. Het FAGG wil echter ook een performante overheidsdienst zijn en een volwaardige partner worden van de vele actoren op het domein van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, actoren die allen de oprichting van het Agentschap ondersteund hebben.

Daartoe moeten de prestaties van alle FAGG-medewerkers coherent en transparant zijn.

Op de vergadering van 26 september laatstleden, heeft het Doorzichtigheidscomité een advies uitgebracht over het businessplan aan de Minister van Volksgezondheid, Laurette Onkelinx en heeft zijn steun toegezegd aan de verschillende initiatieven van het FAGG die prioriteit geven aan de versterking van de basisactiviteiten in lijn met de missie en die toelaten de vier gekozen speerpunten te ontwikkelen.

Het Doorzichtigheidscomité geeft ook een positief advies over de voorgestelde initiële begroting 2009. Het comité vraagt niettemin een aanpassing om aan de volgende principes te kunnen voldoen:

- Budgettair evenwicht tussen de inkomsten en uitgaven;
- Evolutie van de financiering om aan het principe van de "fee for service" (concept full cost recovery) te voldoen;
- Verbetering van het innen van de inkomsten;
- Een spreiding in de tijd van de verschillende projecten en dit om hun impact op het begrotingsjaar 2009 te verkleinen en rekening te houden met de "natuurlijke" besparingen die inherent zijn aan de vertragingen van de aanwervingen.



De leden van het Comité verbinden zich ertoe om in de loop van 2009 extra financiële bijdragen te geven om zo de werking van het Agentschap beter te financieren en zijn activiteiten te ontwikkelen via zijn speerpunten. Deze verbintenis is gemaakt onder voorbehoud dat wordt vastgesteld dat het Agentschap de nodige maatregelen heeft genomen die op korte termijn een evenwicht tussen het aantal binnenkomende en uitgaande dossiers kan teweegbrengen en om zo een reële reductie van de backlogs te zien. De meest waarschijnlijke oplossing voor de herfinanciering is die van een eerste aanpassing van de fees gebaseerd op het bovenvermelde principe "fee for service".

Het **businessplan 2008-2012** zal concreet worden omgezet in een jaarlijks operationeel plan dat alle voorzienbare acties groepeerd per departement/dienst.

De installatie van de nieuwe structuur en de lancering van een organisatie met realistische ambities vormen cruciale fasen voor de verwachte verbeteringen in het kader van de realisatie van de missie van het Agentschap, waaronder velen de afgelopen jaren sterk geleden hebben onder het gebrek aan stabiliteit en onderfinanciering.

Het businessplan wilde dus voorrang geven aan een versterking van de verschillende ploegen, het beheer van de backlog, de informatisering en organisatorische verbeteringen.

In de tweede plaats gaat de prioriteit uit naar een systeem waarmee we onze prestaties kunnen meten in vergelijking met onze strategische en operationele doelstellingen. Hetzelfde geldt voor de omkadering van het beheer van alle veranderingen die dit plan met zich mee zal brengen.

Afgezien daarvan en zonder te wachten op de complete realisatie, werden nu al een aantal werven opgestart om tegen 2012 de strategische doelstellingen van het Agentschap concreet om te zetten en te bereiken.

De bedoeling hierbij is om ons te concentreren op de toekomst van het FAGG en dit ook op in een Europese en internationale context.

Overtuigd door deze geweldige uitdaging en met de nodige ambitie om dit grootste project tot een goed einde te brengen, zal het toekomstige managementteam zich ertoe verbinden om, met de steun en het enthousiasme van de medewerkers van het FAGG, de slagzin

"Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg"

tot een realiteit te maken die erkend wordt door de hele bevolking en zijn partners.

Xavier De Cuyper,
Administrateur-generaal

Speerpunt PROACTIEVE VIGILANTIE

STAND VAN ZAKEN OP 15 SEPTEMBER 2008 - THIERRY ROISIN,
COÖRDINATOR VAN DE SPEERPUNT PROACTIEVE VIGILANTIE

Inleiding

Vigilantie van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (bloed, cellen, weefsels en medische hulpmiddelen) heeft als doel de ongewenste reacties (inclusief interacties) en incidenten die te maken hebben met het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te verzamelen en te evalueren en, waar nodig, de nodige maatregelen te nemen: o.a. informatie aan de gezondheidszorgbeoefenaars en het publiek, wijziging van bijsluiters in het geval van geneesmiddelen.

Vigilantie van geneesmiddelen en gezondheidsproducten omvat:

- *farmacovigilantie* van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (geneesmiddelenbewaking);
- *materiovigilantie* van medische hulpmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- *hemovigilantie* van bloed en bloedcomponenten;
- *biovigilantie* van cellen en weefsels van menselijke oorsprong.

In 2007 heeft het FAGG "PROACTIEVE VIGILANTIE" gekozen als één van zijn vier speerpunten.

De doelstelling van proactieve vigilantie is om een reeks acties op te zetten die het mogelijk maken het optreden van ongewenste incidenten en bijwerkingen die aan het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten zijn verbonden te voorkomen.

1. Visie op het gebied van proactieve vigilantie

Het uitbouwen van proactieve vigilantie in een speerpunt houdt in dat het FAGG, in de ogen van zijn externe partners (patiënten, gezondheidszorgbeoefenaars, industrie, politieke overheid en andere nationale en internationale autoriteiten), een erkende speler wordt in zijn rol bij het voorkomen en het opvolgen van bijwerkingen en ongewenste incidenten die zijn verbonden aan het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en van gezondheidsproducten (bloed, cellen en weefsels, medische hulpmiddelen), en dit tijdens hun hele levenscyclus.

Er moet aan verschillende voorwaarden worden voldaan vooraleer het FAGG wordt erkend voor zijn beleid van proactieve vigilantie, met name:

Beschikken over een performant systeem voor het verzamelen van de informatie inzake vigilantie

De gezondheidszorgbeoefenaars en de gebruikers van geneesmiddelen en gezondheidsproducten moeten bewust worden gemaakt van het nut en de verplichting (in de gevallen waarbij dit door de regelgeving wordt opgelegd, zoals dit het geval is voor materiovigilantie en hemovigilantie) om de bijwerkingen en ongewenste incidenten die aan het gebruik van geneesmiddelen en van gezondheidsproducten zijn verbonden, aan het FAGG te melden. Anderzijds moeten de meldingsformulieren vlot kunnen worden ingevuld en aan het FAGG overgemaakt. Het bestaande systeem moet het mogelijk maken om, in geval van nood, informatie te verzamelen over bepaalde bijzondere categorieën van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (= doelgerichte monitoring).

Kwaliteitsevaluaties uitvoeren over de informatie van vigilantie

o.a. case reports, PSUR, jaarlijkse verslagen die het nemen van coherente en wetenschappelijk gegronde geschikte beslissingen mogelijk maken.

Een performante communicatie verzekeren op het gebied van vigilantie

zowel naar het publiek toe als naar de gezondheidszorgbeoefenaars. In tijden van internet is de snelheid van de informatiestroom een steeds belangrijkere factor in de ogen van het publiek en van de gezondheidszorgbeoefenaars. Het is dus noodzakelijk om een snelle reactie met de kwaliteit van de informatie te combineren.

2. Acties die de realisatie van de visie van het FAGG op het gebied van het beleid van proactieve vigilantie mogelijk maken

2.1. Beschikken over een performant systeem van verzamelen van de vigilantie- informatie

De bewustmaking van de gezondheidszorgbeoefenaars en van de gebruikers van geneesmiddelen en gezondheidsproducten is een ontbeerlijke voorwaarde voor de ontwikkeling van een performant systeem van verzamelen van de vigilantie-informatie. Het moet gepaard gaan met de mogelijkheid van "on line" melding.

Het systeem moet ook het verzamelen van informatie over bepaalde categorieën van geneesmiddelen of gezondheidsproducten mogelijk maken als het nodig is om meer informatie te verzamelen om het veiligheidsprofiel van een (groep van) geneesmiddel(en) of gezondheidsproduct(en) beter te kennen (= doelgerichte monitoring).

2.1.1. Sensibiliseringsacties

Geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Naast de sensibiliseringsacties die al voorzien zijn in het kader van het project "Actieve Geneesmiddelenbewaking" (zie @ctua van 02.07.2008) en die na 2009 zullen verder gezet, lijkt het belangrijk om de materie geneesmiddelenbewaking in het programma van de studies van geneeskunde, farmacie, tandheelkunde en verpleegkunde verder te integreren. Hiervoor moet contact worden opgenomen met de faculteiten.

Geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Bepaalde sensibiliseringsacties zoals het sturen van een eenvoudige handleiding (met een meldingsformulier) aan de dierenartsen en aan de apothekers is al gebeurd. Deze eenvoudige gids is ook beschikbaar op de website van het FAGG (www.fagg.be/genees-middelen/diergeneeskundiggebruik/vigilantie). Presentaties bestemd voor regionale verenigingen van dierenartsen en voor de faculteiten diergeneeskunde zijn begonnen begin 2008.

Materiovigilantie

Hoewel de melding van de voorvallen met medische hulpmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik verplicht is, wordt er vastgesteld dat weinig voorvallen werkelijk worden gemeld. De voortzetting en de versterking van de sensibiliseringsacties die al zijn uitgevoerd, zijn dus nodig maar de planning ervan zal van de middelen afhangen die voor deze activiteit kunnen worden vrijgemaakt.

Hemovigilantie

In december 2007 is het jaarverslag 2006 van het centrum voor hemovigilantie van het FAGG voorgesteld aan de sector (instellingen voor bloedtransfusie en ziekenhuizen) en daarna gepubliceerd op de website van

het FAGG (www.fagg.be/geneesmiddelen/menselijkgebruik/vigilantie/hemovigilantie). Een gelijksoortige actie wordt nu jaarlijks voorzien (herfst 2008 voor het jaarverslag 2007).

Biovigilantie

In december 2007 is een informatiesessie gehouden voor de sector. De bedoeling was een systeem van biovigilantie op vrijwillige basis op te zetten, in afwachting van de omzetting van de Europese Richtlijn (2004/23/EG) die binnenkort wordt voorzien. Hiertoe zijn begin 2008 meldingsformulieren en een gebruikshandleiding verdeeld aan de sector.

Andere sensibiliseringsacties zullen in de toekomst moeten worden voorzien, in het bijzonder de presentatie van het jaarverslag.

2.1.2. Online melding

Op het vlak van het verzamelen van de vigilantie-informatie zijn projecten in ontwikkeling om een online melding mogelijk te maken van de bijwerkingen die zijn verbonden aan het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (project "Actieve geneesmiddelenbewaking") en van de verslagen van hemovigilantie (project in finalisatie). De methode zou moeten worden uitgebreid naar de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, materiovigilantie en biovigilantie. In een eerste fase zal het nodig zijn om een analyse van de noden uit te voeren.

2.1.3. Doelgerichte monitoring

Eind 2007 heeft het FAGG een programma van specifiek toezicht op nieuwe geneesmiddelen ("black triangle" = symbool opgenomen in de Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium van het BCFI) opgezet met als doel om de gezondheidszorgbeoefenaars aan te sporen om aan het FAGG de bijwerkingen te melden die met geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel worden vastgesteld. Het specifieke toezicht op deze nieuwe geneesmiddelen wordt gerechtvaardigd door het feit dat, per definitie, hun veiligheidsprofiel minder goed is gekend dan dat van geneesmiddelen die al geruime tijd in de handel zijn.

Een eerste evaluatie van de resultaten van dit programma zal worden uitgevoerd eind 2008/begin 2009.

Wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, kan een doelgerichte monitoring ook worden toegepast op andere categorieën van geneesmiddelen of op andere specifieke geneesmiddelen.

Het principe van doelgerichte monitoring kan bovendien worden toegepast op de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en op gezondheidsproducten.

Op het gebied van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is een eerste initiatief genomen in het kader van de behandeling van de "blue tongue" aangezien de informatie die de dierenartsen ter beschikking is gesteld nu zal verzoeken om de vastgestelde bijwerkingen te melden en dat hiertoe een formulier ter beschikking wordt gesteld.

Alvorens dergelijke doelgerichte monitoring te ontwikkelen is het nodig om het meldingssysteem te ontwikkelen en uit te breiden naar geneesmiddelenbewaking van diergeneesmiddelen, materiovigilantie, hemovigilantie en biovigilantie.

2.2. Kwaliteitsevaluaties uit te voeren van de vigilantie-informatie

Een versterking van de beschikbare expertise binnen het FAGG op het gebied van de pro-actieve vigilantie is noodzakelijk. Er moeten inspanningen worden geleverd op het gebied van de voortgezette opleiding van de evaluatoren.

Het FAGG zal ook de ontwikkeling van zijn netwerk van externe experts moeten voortzetten.

2.3. Een performante communicatie verzekeren op het gebied van vigilantie

Het voorkomen van het optreden van bijwerkingen en ongewenste incidenten voorvallen die aan het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten zijn verbonden, hangt samen met de informatie van de gezondheidszorgbeoefenaars en van het publiek qua de risico's die aan het gebruik van deze geneesmiddelen en gezondheidsproducten zijn verbonden.

Tegenwoordig publiceert het FAGG regelmatig op zijn website mededelingen betreffende vigilantieproblemen.

Er wordt nu nagedacht om de mogelijkheid te beoordelen, om meer informatie te verdelen over de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (vb. de publicatie van de risicobeheerplannen).

Anderzijds zal de medewerking met het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) worden voortgezet aangaande de verspreiding van informatie betreffende de farmacovigilantie van de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Conclusie

Het opzetten van een beleid van pro-actieve vigilantie binnen het FAGG via het speerpunt PROACTIEVE VIGILANTIE zal het mogelijk maken om op termijn het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen en gezondheidsproducten beter te kennen en zal dan ook een veiliger gebruik ervan bevorderen. Dit zal nuttig zijn voor alle betrokken spelers: patiënten, industrie, gezondheidszorgbeoefenaars en het FAGG.

De ontwikkeling van een dergelijk beleid van proactieve vigilantie is een proces dat verschillende jaren zal duren. Gezien de heel belangrijke rol in het verzamelen van informatie wordt nu prioriteit gegeven aan de sensibiliseringsacties die voor de gezondheidszorgbeoefenaars bestemd zijn wat de doelstellingen en het belang van vigilantie betreft. Samen met de bewustmaking moeten middelen worden ingezet om de meldingen van bijwerkingen of ongewenste incidenten die aan het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten zijn verbonden aan het FAGG te bevorderen (in het bijzonder de mogelijkheid van online melding). De eerste verkregen resultaten in het kader van het project "Actieve geneesmiddelenbewaking" (zie @ctua 02.07.2008) zetten het FAGG aan om deze weg te volgen en om de ondernomen acties voor dit project naar de andere vigilantietypes uit te breiden.



MEER INFORMATIE?

Voor iedere vraag aangaande het speerpuntdomein PROACTIEVE VIGILANTIE in het algemeen, kan u Thierry ROISIN contacteren op het e-mail adres: thierry.roisin@afmps.be

Voor al uw vragen omtrent het project « Actieve geneesmiddelenbewaking » kan u het projectteam contacteren via adversedrugreactions@fagg-afmps.be of via 02 524 82 27.

Gebruikte afkortingen

BCFI Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie

PSUR Periodic Safety Update Report

SPEERPUNT VACCINS

STAND VAN ZAKEN OP 15 SEPTEMBER 2008 PIETER NEELS, COÖRDINATOR SPEERPUNT VACCINS - VACCINS VOOR MENSELIJK GEBRUIK -

INLEIDING

Omwille van het sterk ontwikkelingspotentieel en het belang voor de volksgezondheid is eind 2007 VACCINS gekozen als één van de inhoudelijke speerpunten die in de komende jaren als visitekaartje van het FAGG zullen worden uitgebouwd.

De activiteiten van het speerpunt VACCINS gaan terug tot eind van de jaren '90: de Belgische vertegenwoordiging in de CPMP (tegenwoordig CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use) van het EMEA werden rapporteur voor belangrijke vaccins zoals Tritanrix HepB (vaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest en hepatitis B voor zuigelingen), Prevenar (geconjugueerd vaccin tegen pneumokokken voor zuigelingen) en het Infanrix gamma (vaccin tegen polio, difterie, tetanus, kinkhoest, Haemophilus influenzae type b en hepatitis B). De afgelopen jaren is de expertise in dit domein verder uitgebreid door een actieve politiek van zich kandidaat stellen voor zowel evaluatie van het registratiedossier als ook voor de beoordeling van wetenschappelijke adviezen (nationaal en Europees).

Omschrijving van het vakdomein

Vaccinologie is geen goed omschreven vakgebied in de geneeskunde. Vaccinologen worden in verschillende disciplines gevormd: de twee belangrijkste zijn de epidemiologie van het infectieuze agens en de immunologie. Deze zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden: een vaccin kan maar gemaakt worden op basis van de epidemiologische kennis en hoewel de vaccinologie vroeger een louter empirische wetenschap was zonder voorkennis van de immunologie is dit vandaag niet meer denkbaar: zonder immunologische voorkennis zal men geen vaccin meer ontwikkelen.

Het speerpunt VACCINS beperkt zich tot de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen infectieuze agentia. De zogenaamde therapeutische vaccins of de behandeling van kankers door middel van antistoffen vallen hier buiten en zijn terug te vinden in het speerpunt ONCOLOGIE.

De expertise nodig voor de evaluatie van deze immunotherapeutica is niet dezelfde als voor de conventionele vaccins. Wanneer er nu een relatie bestaat tussen infectie en kanker (zoals het geval bij hepatitis B virus en leverkanker, Humaan Papilloma virus en baarmoederhalskanker) behoren deze vaccins wel degelijk tot het speerpuntenbeleid van de domeinen VACCINS en ONCOLOGIE.

Vaccins zijn "belangrijke" geneesmiddelen

Vaccins behoren tot onze basisgeneeskunde en steunen op het principe van "Voorkomen is beter dan genezen". Vandaag worden onze kinderen in België gevaccineerd tegen 13 verschillende ziektekiemen.

Deze basisgeneeskunde is een erg goedkope vorm van geneeskunde als men preventie vergelijkt met de kost van de curatieve geneeskunde.

Het toedienen van vaccins is bovendien de enige manier om een ziekte te eradiceren zoals dit het geval is voor ziekten als pokken en polio (in Europa).

Daarenboven is er ook een belangrijk ethisch aspect: vaccins zijn levensreddend in vele omstandigheden en dit zeker in de ontwikkelingslanden, waar er te weinig middelen zijn om een goede "curatieve" geneeskunde aan te bieden.

Vaccins zijn ook zeer “uitdagende” geneesmiddelen

Vandaag zijn de nieuwe vaccins hoogtechnologische producten. Er is geen compromis mogelijk op vlak van de kwaliteit. Vaccins moeten worden gefabriceerd volgens het boekje. Vaccins worden immers gebruikt bij gezonde pasgeborenen, kinderen, adolescenten, volwassenen en ouderlingen. Het risico moet voor deze doelgroep dan ook ontzettend klein zijn. Dit staat in sterk contrast met bijvoorbeeld oncologische patiënten waar een geneesmiddel in de eerste plaats doeltreffend moet zijn.

Daarnaast is een lange termijnopvolging noodzakelijk voor vaccins: zijn deze nog even doeltreffend en even veilig 5, 10 jaar na de eerste studies?

Daar komt bij dat er een groeiende ongefundeerde, niet-wetenschappelijke kritiek bestaat, gebaseerd op vooroordelen; daarom is een continue opvolging van alle literatuur aangaande vaccins noodzakelijk in een wereld waar deze ongefundeerde kritiek mogelijk is.

WAAR GAAN WE NAAR TOE?

In de Europese wetgeving moet een nieuwe registratie ingediend bij het EMEA, beoordeeld worden door het team met “the best available expertise”. Dit houdt in dat er een zekere concurrentie bestaat tussen de geneesmiddelenautoriteiten van de verschillende lidstaten om dossiers te kunnen evalueren.

Voor vaccins is de expertise in Europa beperkt: er zijn een zevental lidstaten die in deze materie investeren. Het is de ambitie van het FAGG om binnen deze groep een voortrekkersrol uit te bouwen. Deze ambitie is zeker niet evident: de agentschappen van andere lidstaten hebben dezelfde ambitie en de vaccinologie is epidemiologisch een erg breed domein: gaande van de preventie van neonatale pathologie over ziekenhuisinfecties tot seksueel overdraagbare aandoeningen. De uitbouw van een academisch expertisenetwerk zal echter garanties moeten bieden voor deze uitdaging.

En er is meer: er is ook de ontwikkeling van vaccins voor de ontwikkelingslanden. Een goede samenwerking met onze academische centra voor tropische geneeskunde is cruciaal. Er zitten immers een groot aantal vaccinprojecten voor ontwikkelingslanden in de pipeline. Ook hier wordt onze expertise gevraagd.

Concreet, het uitbouwen van een academisch netwerk is een prioriteit. Op dit ogenblik heeft het FAGG al contacten met de verschillende universiteiten in België en zijn er concrete samenwerkingsverbanden opgezet om deze samenwerking te intensifiëren.

Zoals al gezegd zijn er twee procedures waar het FAGG binnen de vaccinologie een rol van betekenis wil en moet spelen: het verstrekken van wetenschappelijk advies en de beoordeling van het registratiedossier.

De procedure van wetenschappelijk advies op het EMEA kent een groot succes. De Belgische delegatie bestaat uit twee effectieve leden, één plaatsvervanger en tevens de voorzitter van SAWP (Scientific Advice Working Party).

Ook de firma's die vaccin ontwikkelen, hebben de weg naar “London” (EMEA) gevonden voor wetenschappelijk advies. De Belgische delegatie probeert dan ook om hier een belangrijke rol te spelen door zich kandidaat te stellen voor vaccinaanvragen.

Het verder uitbouwen van een nationaal kader voor het formuleren van wetenschappelijk advies is een belangrijk gegeven in de voorbereiding van Europese adviezen, het geeft de firma's de mogelijkheid om op minder formele wijze hun vragen met regulators te bespreken.

Gezien de complexiteit van de registratiedossiers kiezen de meeste firma's voor een centrale registratieprocedure ook al is dit niet verplicht voor hun product. Dit geeft de mogelijkheid aan alle delegaties om zich kandidaat te stellen voor de evaluatie van een nieuw vaccin. Zo heeft de Belgische delegatie de afgelopen jaren verschillende rapporteursships toegekend gekregen en zijn er in 2007 drie nieuwe rapporteursships voor vaccins bijgekomen.

Wil men een voortrekkersrol spelen, moet men voorlopen op de huidige stand van zaken en kijken naar de nieuwste ontwikkelingen. Het is dan ook van cruciaal belang om de literatuur bij te houden en nieuwe ontwikkelingen in deze materie op te volgen.

Zo is in september 2008 een symposium georganiseerd voor de FAGG-medewerkers en externe experts over een veelbelovende techniek: "reverse vaccinology". Een dertigtal wetenschappers hebben hieraan deelgenomen.

Het is de bedoeling om in de toekomst meer van deze vergaderingen te organiseren om het expertisenetwerk hechter te maken en tevens de wetenschappelijke kennis in de vaccinologie verder uit te diepen en te delen in het wetenschappelijk netwerk.

MEER INFORMATIE?

Voor vragen of meer informatie betreffende de werkzaamheden van het speerpunt VACCINS kan u contact opnemen met de coördinator, Pieter NEELS (pieter.neels@fagg.be).

Aanvragen om een geneesmiddel op de markt te kunnen brengen, moeten steeds ingediend worden bij de dienst "Dispatching" van het departement Registratie of In de handel brengen (verantwoordelijke: Sophie COLYN, tel: 02/524.80.87, E-mail: dispatching@fagg.be).

Aanvragen voor het opnemen van de verantwoordelijkheid als RMS (Reference Member State) moeten worden gericht aan de dienst "Beheer" van het departement Registratie (verantwoordelijke: Christelle BEECKMANS, tel: 02/524.81.53, E-mail: Gestion.Fagg-Afmps@fagg.be).

Aanvragen voor klinische proeven moeten verstuurd worden naar: departement R&D (onderzoeken en ontwikkeling) – tav Greet MUSCH – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel.

Aanvragen voor wetenschappelijk advies kunnen per mail worden aangevraagd op CT.RD@fagg.be met Greet MUSCH in copie: greet.musch@fagg.be.

Speerpunt VACCINS

STAND VAN ZAKEN OP 15 SEPTEMBER 2008
FRÉDÉRIC DESCAMPS
- VACCINS VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK -

Inleiding

Het gebied van de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is zeer ruim, gevarieerd en zeer specifiek: in 2007, waren de vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) van vaccins voor diergeneeskundig gebruik goed voor een totaal van 22% van de VHB van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De vaccins voor diergeneeskundig gebruik zijn bedoeld om een belangrijk aantal ziekten te bestrijden die worden veroorzaakt door verschillende soorten micro-organismen (vooral virussen en bacteriën, maar ook protozoa, helminten en schimmels) – ongeveer 160 verschillende pathogenen (!) – bij verschillende doeldiersoorten (o.a. hond, kat, rund, varken, kip, paard). De toedieningswijzen zijn ook zeer gevarieerd: o.a. injecteerbare producten, producten met een orale, nasale, oculo/nasale en in ovo toedieningsweg).

De door vaccinatie nagestreefde doeleinden kunnen verschillen naargelang het geval: het kan gaan om het voorkomen/verminderen van de klinische symptomen die het gevolg zijn van een infectie (= klinische bescherming) of om het voorkomen/verminderen van de uitscheiding of de overdracht van het agens dat verantwoordelijk is voor de infectie (= epidemiologische bescherming).

De nagestreefde bescherming doet gewoonlijk een beroep op een actieve immunisatie, maar de passieve bescherming van de dieren via een gevaccineerd moederdier vormt ook een mogelijkheid.

Sommige vaccins voor diergeneeskundig gebruik zijn bijzonder belangrijk omdat deze de strijd mogelijk maken tegen gereguleerde ziekten, zoönosen (bvb. hondsdolheid) of tegen bijzonder besmettelijke en dramatische ziekten voor fokkerijen die onder epidemiologisch toezicht en gezondheidsvoorschriften vallen: o.a. aviaire influenza, klassieke varkenspest, mond- en klauwzeer, catarrale schapenkoorts, ziekte van Aujeszky, ziekte van Marek, ziekte van Newcastle, RHD, myxomatose.

Het grootste deel van de vaccins voor diergeneeskundig gebruik zijn de zogenaamde "klassieke" vaccins (= geïnactiveerde of levend verzwakte) maar firma's ontwikkelen steeds meer vaccins voor diergeneeskundig gebruik op basis van genetische engineering.

Sommige zogenaamde "marker" vaccins maken het mogelijk om gevaccineerde dieren te onderscheiden van geïnfecteerde dieren. Deze vaccins zijn bijzonder nuttig in het kader van uitroeiingscampagnes van pathogenen.

Naast de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid van het vaccin bij de doeldiersoort, zijn er ook andere belangrijke aspecten die in beschouwing worden genomen: de veiligheid van de gebruiker (die het vaccin toedient), maar ook de veiligheid voor de consument die levensmiddelen van dierlijke afkomst eet (sommige vaccins vereisen een wachttijd vóór het slachten) en de veiligheid voor het milieu.

Dit is in het bijzonder zo in het geval van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's), waarvoor een uniforme beoordelingsprocedure van toepassing is.

Er moet ook rekening gehouden worden met het aspect « Minor Use/Minor Species » (MUMS) in de beoordeling van de aanvraag VHB van vaccins waarvoor er slechts een beperkte markt is (bvb bij een minder belangrijke doeldiersoort en/of een weinig frequente ziekte (cf. « Guideline on data requirements for immunological veterinary medicinal products intended for minor use or minor species/limited market » [EMA/CVMP/IWP/123243/2006]).

Ten slotte bestaan er naast de vaccins andere immunologische geneesmiddelen: o.a. immunoglobulines en sera, immunomodulators en geneesmiddelen bestemd voor de immunocastratie.

Het belang van de immunologische geneesmiddelen in de diergeneeskunde is dus enorm. Bovendien is de veterinaire vaccinindustrie sterk aanwezig in België net als internationaal erkende deskundigen in deze materie. Het is bijgevolg helemaal gerechtvaardigd om de veterinaire immunologische producten op te nemen in de activiteiten van het speerpunt (SP) VACCINS van het FAGG.

STRATEGISCHE DOELSTELLINGEN VOOR DE ONTWIKKELING VAN HET SPEERPUNT VACCINS, VACCINS VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

OVERZICHT

De verschillende strategische doelstellingen (SD), die moeten worden bereikt vooraleer er over een efficiënt speerpunt VACCINS, vaccins voor diergeneeskundig gebruik, kan worden gesproken, zijn als volgt geïdentificeerd:

- SD 1: Beschikken over gerichte expertise;
- SD 2: Actief deelnemen aan nationale en internationale comités, werkgroepen, seminars en congressen;
- SD 3: Een nationaal en internationaal expertisenetwerk ontwikkelen dat tegelijkertijd de academische wereld, de betrokken industrie en de experts van de andere lidstaten insluit;
- SD 4: Zich manifesteren in de levenscyclus van de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (pre- en post-vergunning, inspectie) door:
 - wetenschappelijke adviezen,
 - aanvragen voor klinische studies in België,
 - het aannemen van (co-)rapporteurships (centrale procedures [CP]) en van RMS-ships (procedures van wederzijdse erkenning [MRP] en decentrale procedures [DCP]) voor vergunningen van het voor in de handel brengen van vaccins voor diergeneeskundig gebruik,
 - geneesmiddelenbewaking,
 - inspectieaspecten;
- SD 5: Functioneel programma van interne en externe communicatieacties (gericht aan het grote publiek, de gezondheidszorgbeoefenaars, de geneesmiddelensector, het Europees Geneesmiddelenbureau [EMA], de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen);
- SD 6: Ondersteuning van het FAGG op het vlak van het wetenschappelijk en administratief personeel en van de logistiek.

De reeds ondernomen acties betreffende de verschillende strategische doelstellingen zijn hieronder meer in detail weergegeven.

SD 1: BESCHIKKEN OVER GERICHTE EXPERTISE

A) EEN PROJECTTEAM VACCINS VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK OPZETTEN

Er is een projectteam VACCINS voor diergeneeskundig gebruik samengesteld. De samenstelling van dit team is bepaald op basis van de competenties en de verantwoordelijkheden van het speerpunt. De coördinator werkt met verantwoordelijken die experten (delen II, III en IV + geneesmiddelenbewaking), dossierbeheerders en inspecteurs vertegenwoordigen. Het projectteam ondersteunt de dagelijkse werking van het speerpunt in lijn met de verschillende strategische doelstellingen.

B) EEN NETWERK VAN INTERNE EXPERTEN UITBOUWEN

Om de verschillende opgelegde doelstellingen op een bevredigende manier te realiseren, is een inschatting gemaakt dat er twee (voltijdse) evaluatoren voor het deel kwaliteit (het personeelsplan 2008 voorziet de aanwerving van een senior evaluator), een expert geneesmiddelenbewaking en een dossierbeheerder zouden moeten worden aangeworven op het niveau diergeneesmiddelen. Wat de inspectie betreft, is dit identiek als voor de VACCINS voor humaan gebruik. Het is ook vanzelfsprekend dat de voortgezette opleiding primordiaal is en moet worden ondersteund.

C) EEN NETWERK VAN EXTERNE EXPERTEN UITBOUWEN

De Eenheid Diergeneesmiddelen van het FAGG werkt waar mogelijk nu al samen met de verschillende faculteiten Diergeneeskunde en de betrokken instellingen (o.a. het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie [CODA], het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid [WIV]), het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen [FAVV], de FOD Volksgezondheid, het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie [BCFI]). Er zijn al vele contacten geweest om de samenwerking tussen de Eenheid Diergeneesmiddelen en de buitenwereld te versterken. In de toekomst zullen deze contacten moeten worden uitgebouwd.

Interessant is ook dat er onlangs een conventie is ondertekend tussen het FAGG en het CODA. Deze instelling beschikt over een expertise als "Official Medicines Control Laboratory", erkend door het FAGG en het European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), voor de controle van de immunologische producten voor diergeneeskundig gebruik vóór het in de handel brengen op de Belgische markt. Deze conventie voorziet een versterkte samenwerking tussen deze twee instellingen, met name op het vlak van de evaluatie van het deel kwaliteit van de aanvraagdossiers tot VHB/varianties van vaccins voor diergeneeskundig gebruik, van de « Good Manufacturing Practices »-inspectie (GMP) en van het post-marketing toezicht (controle van de door het FAGG genomen stalen). In dit kader heeft het CODA onlangs twee nieuwe wetenschappelijke medewerkers aangeworven, uitsluitend voor de uitvoering van deze taken. Anderzijds zal de eerste vergadering van de Overlegcommissie, die de samenwerking tussen de twee organisaties structureert en beoordeelt, plaatsvinden op 7 oktober 2008.

D) OVERLEGMECHANISMEN

cf. VACCINS voor humaan gebruik

SD 2: ACTIEF DEELNEMEN AAN NATIONALE EN INTERNATIONALE COMITÉS, WERKGROEPEN, SEMINARIES EN CONGRESSEN

De Belgische leden van het "Committee for Medicinal Products for Veterinary Use" (CVMP) werden/zijn op een totaal van 35 producten, 15 maal rapporteur voor immunologische producten en 2 maal co-rapporteur. Dit situeert de Belgische leden voor immunologische producten onder de meest actieve CVMP-leden. België wordt ook actief vertegenwoordigd op het niveau van de CVMP-werkgroepen, de "Immunologicals Working Party" (IWP) en

de "Pharmacovigilance Working Party" (PhVWP-V). Het is de bedoeling deze medewerking in de toekomst nog te versterken.

SD 4: ZICH MANIFEST INWERKEN IN DE LEVENSCYCLUS VAN DE IMMUNOLOGISCHE PRODUCTEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (PRE- EN POST-VERGUNNING, INSPECTIE)

ACTIES 1 + 2: WETENSCHAPPELIJKE ADVIEZEN EN KLINISCHE STUDIES OP HET GEBIED VAN HET VACCINS VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Momenteel worden de wetenschappelijke adviezen betreffende vaccins voor diergeneeskundig gebruik bijna uitsluitend behandeld op het Europees niveau ("Scientific Advice Working Party" [SAWP-V]). Hoewel het Belgische CVMP-lid in het verleden al coördinator is geweest voor het formuleren van wetenschappelijke advies, is momenteel geen enkele Belgische vertegenwoordiger (het moet noodzakelijk gaan om een CVMP-lid) opgenomen als lid van de SAWP-V, dit wordt idealiter rechtgezet in het perspectief van dit speerpunt.

Het uitvoeringsbesluit inzake de omkadering van de uitvoering van klinische studies met diergeneesmiddelen in België zit in de pipeline.

ACTIE 2: HET AANNEMEN VAN (CO-)RAPPORTEURSHIPS (CENTRALE PROCEDURES [CP]) EN VAN RMS-SHIPS (PROCEDURES VAN WEDERZIJDSE ERKENNING [MRP] EN DECENTRALE PROCEDURES [DCP]) VOOR VERGUNNINGEN VAN HET VOOR IN DE HANDEL BRENGEN VAN VACCINS VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

- (Co-)rapporteurships voor CP: cf. boven.
- RMS-ships voor MRP en DCP: het aannemen van RMS-ships voor vaccins voor diergeneeskundig gebruik is een prioriteit. België werkt tegenwoordig als "Reference Member State" (RMS) voor 1 vaccin voor diergeneeskundig gebruik; er zijn ook al engagementen genomen voor 4 andere DCP voor vaccins voor diergeneeskundig gebruik in de nabije toekomst.

Het duidelijke gebrek aan evaluatoren voor het deel kwaliteit van de vaccins binnen het FAGG is de meest beperkende factor inzake het aannemen van RMS-ships/rapporteurships. Het is fundamenteel om dit probleem in de toekomst te verhelpen (cf. boven) en om de Belgische betrokkenheid op Europees vlak te versterken, zowel als om de talrijke analytische variaties die zijn verbonden aan de vaccins binnen de opgelegde tijd te beoordelen; zowel op nationaal als Europees niveau.

ACTIE 3: GENEESMIDDELENBEWAKING

Het is de bedoeling om een autonoom en performant Belgisch centrum voor veterinaire geneesmiddelenbewaking uit te bouwen in samenwerking met andere Europese geneesmiddelenbewaking centra (o.a. met Duitsland voor immunologische producten).

SD 6 : Ondersteuning van het FAGG op het vlak van het wetenschappelijk en administratief personeel en van de logistiek

- Personeel: cf. boven.
- Informatica: op middellange termijn zullen de veterinaire dossiers onder elektronische vorm bij het FAGG kunnen worden ingediend. Een project (« EURS ») is in voorbereiding.

MEER INFORMATIE?

Verantwoordelijke van de eenheid diergeneesmiddelen : Françoise FALIZE (Francoise.Falize@afmps.be).

Voor vragen of aanvullende informatie over de activiteiten van het speerpunt VACCINS, vaccins voor diergeneeskundig gebruik kan u contact opnemen met Frédéric DESCAMPS (Frédéric.Descamps@afmps.be).

Voor vragen betreffende de vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen kan u contact opnemen met Bruno URBAIN (Bruno.Urbain@afmps.be).

De aanvragen die België als RMS beogen voor MRP/DCP voor diergeneesmiddelen moeten worden gericht aan Christophe DEBRUYNE (Christophe.Debruyne@fagg.be).

Voor vragen betreffende veterinaire klinische proeven kan u contact opnemen met Dries MINNE (Dries.Minne@fagg.be).

Voor vragen betreffende de veterinaire geneesmiddelenbewaking kan u contact opnemen met Lionel LAURIER (Lionel.Laurier@fagg.be).

Voor vragen betreffende de productie/distributie van diergeneesmiddelen kan u contact opnemen met Karin FROIDBISE (Karin.Froidbise@afmps.be).

Gebruikte afkortingen

CODA	Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
CP	Centralised Procedure
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
DCP	Decentralised Procedure
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
GGO	Genetisch gewijzigde organisme
GMP	Good Manufacturing Practices
IWP	Immunologicals Working Party
MRP	Mutual Recognition Procedure
MUMS	Minor Use Minor Species
PhVWP-V	Pharmacovigilance Working Party-Veterinary
RMS	Reference Member State
SAWP-V	Scientific Advice Working Party-Veterinary
SD	Strategische doelstelling
SP	Speerpunt
VHB	Vergunning voor het in de Handel Brengen
WIV	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Installatie van het Raadgevend comité en publicatie van het eerste jaarverslag van het FAGG

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Mevrouw Laurette Onkelinx, heeft deze woensdag 24 september, het Raadgevend comité van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ingesteld. Bij deze gelegenheid heeft het FAGG ook zijn eerste "jaarverslag" voorgesteld: EEN GENEESMIDDELENAGENTSCHAP IN OPBOUW- Jaarverslag 2007.

Op 1 januari 2007 ging het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) officieel van start. De rol van deze parastatale instelling is onder de voogdij van de Minister van Volksgezondheid, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te garanderen van de geneesmiddelen de gezondheidsproducten zowel in fase van klinische ontwikkeling als van die beschikbaar op de markt.

De wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG voorziet in de oprichting van drie adviesorganen, ingesteld bij het FAGG. Meer bepaald het Wetenschappelijk Comité, het Doorzichtigheidscomité en het Raadgevend comité.

Het Wetenschappelijk comité brengt adviezen uit over de materies waarvoor het FAGG bevoegd is, het vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid en samenwerking tussen de verschillende FAGG-commissies. In dit comité zetelen alle voorzitters van deze commissies.

Het Doorzichtigheidscomité adviseert het FAGG op het vlak van management. In dit comité zetelen de vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten van het FAGG, een inspecteur van financiën en een vertegenwoordiger van de Minister van Volksgezondheid. Beide comités zijn al geïnstalleerd.

Deze woensdag 24 september werd het derde en laatste comité, het Raadgevend comité, ingesteld door de Minister van volksgezondheid, Mevrouw Laurette Onkelinx. Dit Comité verstrekt het FAGG advies op eigen initiatief, of op vraag van de Voogdijminister of van de Administrateur-generaal. Het kan adviezen formuleren over alle aangelegenheden die te maken hebben met het gevolgde of het te volgen beleid van het FAGG. In dit comité zetelen vertegenwoordigers van de patiënten en gebruikers, van alle sectoren die betrokken zijn bij de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is en vertegenwoordigers van de betrokken federale overheidsdiensten.

De Administrateur-generaal van het Geneesmiddelenagentschap, Xavier De Cuyper, heeft van de gelegenheid van de installatie van dit Comité gebruik gemaakt om het eerste "jaarverslag" van het FAGG voor te stellen: EEN GENEESMIDDELENAGENTSCHAP IN OPBOUW - Jaarverslag 2007.

2007 was immers voor het FAGG een overgangsjaar. Dit eerste "jaarverslag" staat dan ook in het teken van opbouw en transitie. Het rapport laat u kort kennismaken met de missie en de visie van het nieuwe Agentschap en brengt ook de belangrijkste activiteiten in kaart.

Tegelijkertijd worden ook de verwezenlijkte inspanningen en de opgestarte projecten beschreven. Die projecten moeten het mogelijk maken om aan de patiënten en alle partners een kwaliteitsvolle dienstverlening aan te bieden met het oog op de volgende hoofdlijnen:

- het uitbouwen van een dynamische en performante overheidsdienst dankzij de verworven autonomie en een transparant en professioneel beheer;
- het uitgroeien tot een organisatie met nationale en internationale erkenning;
- een lerende organisatie die in staat is om te beantwoorden aan de eisen van de burger inzake de volksgezondheid.

De ambitie van het FAGG bestaat er namelijk in om de slagzin, Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg, tot een realiteit te maken.

De elektronische versies (Nederlands/Frans/Engels) van dit "jaarverslag" 2007 zijn beschikbaar op de internet-site van het FAGG: www.fagg.be.

U vindt ook een evaluatieformulier (Nederlands/Frans/Engels) terug dat ons zal toelaten uw mening te kennen over dit eerste jaarverslag teneinde met de editie 2008 nog meer te kunnen beantwoorden aan uw verwachting. Wij rekenen in het bijzonder op uw deelname.