

Balans van de informele vergaderingen georganiseerd door het FAGG tussen 01.07.2010 en 31.12.2010 in de context van het Belgisch voorzitterschap van de Europese Unie

Meer informatie:

- Onze internetsite: www.fagg.be
- HMA-internetsite: www.hma.eu

MEETING	OUTCOME
<p>62e meeting van de Heads of Medicines Agencies (HMA, Netwerk van de Europese geneesmiddelenautoriteiten) Terhulpen, 5-6 juli 2010</p> <p>Contact: Els Geeraerts, els.geeraerts@fagg.be</p>	<p>Veterinaire sessie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bespreking van de wijze waarop het Action Plan on Antimicrobials Resistance (AMR) moet worden herzien in toepassing van het HMA Strategisch Plan voor AMR, dat werd goedgekeurd op de vergadering van april 2009. Een voorstel voor commentaar en een geactualiseerde versie van het ontwerp Revised Action Plan zullen ter goedkeuring worden voorgelegd op de HMA vergadering van oktober 2010. - Voorstel door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) van het ontwerp van Eudravigilance Veterinary Access Policy. HMA heeft het ontwerp besproken en een aantal voorstellen van aanpassingen werden algemeen aanvaard. EMA zal dit ontwerp op deze punten herbekijken en het ter goedkeuring voorleggen op de vergadering van de Raad van Bestuur van EMA van oktober. - Instemming met het worksharinginitiatief voor de evaluatie van Periodic Safety Update Reports (PSUR, Periodiek geactualiseerd veiligheidsverslag) in het veterinaire domein. <p>Gezamenlijke vergadering (humane en veterinaire)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uitbreiding van de Management Group van HMA met Italië en Slovenië. - Bespreking en ondersteuning van het idee om een vergadering te hebben met de European Generic medicines Association (EGA) in de marge van de HMA-vergadering van oktober 2010. Het Belgisch voorzitterschap zal instaan voor de organisatie van deze meeting. - Voorstel door EMA van de herziene Transparency Policy en de geplande acties inzake de toegang tot de gegevens van farmaceutische firma's. HMA heeft het ontwerp dat in oktober 2010 ter goedkeuring zal worden voorgelegd aan de Raad van Bestuur van EMA besproken en keurt dit goed. Op de HMA-vergadering van oktober 2010 zal de HMA/EMA Transparency Group een bijgewerkt verslag voorstellen over de Transparency Recommendations . - De Task Force Resources heeft een stand van zaken gegeven voor Mutual Recognition Procedures (MRP, procedures van wederzijdse erkenning) en voor Decentralised Procedures (DCP, decentrale procedures). HMA keurde verschillende voorstellen voor operationele verbeteringen goed, zoals de lijst met validatiecriteria en de voorwaarden waaronder de Reference Member State (RMS, referentielidstaat) de procedure kan starten na de validatiefase. HMA ondersteunde de uitwerking van verdere voorstellen voor operationele verbeteringen door de Task Force. - HMA stemde in met het ontwerp Memorandum of Understanding inzake de controle van het wetenschappelijk niveau en de onafhankelijkheid van de evaluatie uitgevoerd door de National Competent Authorities (NCA, nationale bevoegde autoriteit). EMA zal het ontwerp ter goedkeuring voorleggen aan de Raad van Bestuur van oktober 2010. - HMA nam nota van de update gegeven door het vorig Spaans voorzitterschap over de intersectorale conferentie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. - De Working Group on Product Testing (WGPT) gaf een geactualiseerd verslag. HMA gaf de nodige steun over de volgende stappen, zoals voorgesteld door de WGPT zoals de publicatie van het document over de Principles for the Mutual Recognition of Testing Results en een intensere samenwerking met de Coordination Group for Mutual

	<p>Recognition and Decentralised Procedures for Medicinal Products for Human Use (CMDh) om voorstellen uit te werken voor de uitvoering van risicoanalyses voor MRP/DCP-producten.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bespreking en aanpassing van het ontwerp van Strategy Paper II 2011-2015. Het ontwerp zal tot eind juli 2010 openbaar kunnen worden geraadpleegd voor commentaar. - Ter voorbereiding van de uitwerking van een actieplan van het Strategy Paper II 2011-2015 werden vier break-out sessies gehouden: Best Practices, Resources, External Communication and Working Methods. - Bespreking van de derde cyclus van de BEMA (HMA benchmarking oefening) en onderschrijving van de voortzetting ervan evenals een aantal voorstellen voor verbetering, zoals een grotere transparantie en de herziening van de vragenlijst. <p>De BEMA Steering Group zal deze voorstellen verder uitwerken tegen de eerste helft van 2011.</p> <p>Human sessie</p> <ul style="list-style-type: none"> - HMA nam nota van het politiek akkoord in eerste lezing over het voorstel van richtlijn inzake geneesmiddelenbewaking tussen het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie. HMA nam ook nota van de goede vooruitgang geboekt in het kader van het voorstel van richtlijn over namaakgeneesmiddelen in de Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices van de Raad. - Er werd een updateverslag gegeven over het Incident Management Plan en de verbeterpunten geïdentificeerd. HMA heeft de verlenging van de pilootfase met twaalf maanden goedgekeurd en keurde ook het voorstel goed om vooruitgang te boeken in voorbereiding van de implementatie van de herziene Access Policy. Bovendien nam HMA nota van de vooruitgang die is geboekt in het kader van het worksharinginitiatief over PSUR. - EMA heeft de HMA op de hoogte gebracht van de Workshop over klinische studies in derde landen op 6 september 2010. <p>Het Belgische voorzitterschap informeerde HMA over de ministeriële Conferentie « Innovation and Solidarity in Pharmaceuticals », van 23-24 september 2010.</p>
<p>Ministeriële Conferentie "Innovation and Solidarity in Pharmaceuticals" Brussel, 23-24 september 2010</p> <p>Contact: Els Geeraerts: els.geeraerts@fagg.be</p>	<p>Deze Conferentie bracht voor de eerste maal de Europese instanties bevoegd voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (VHB) en de Europese instanties bevoegd voor het bepalen van prijs en terugbetaling van geneesmiddelen samen om de mogelijke synergie tussen deze bevoegdheidsdomeinen te bepalen en zo de toegang tot geneesmiddelen te verbeteren.</p> <p>Na het traditionele uitgebreid Europees overleg in de werkgroep werden op 7 december 2010 de voorstellen tot conclusies die onze Minister uit de conferentie trok, unaniem aangenomen. Deze conclusies bevatten een akkoord over bepaalde pistes om de onbeantwoorde noden van patiënten te verbeteren, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Versterken van de coördinatie en bepalen van prioriteiten bij de besteding van middelen in onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. - Uitwisselen van informatie en ervaringen inzake uitzonderlijke procedures om een snelle toegang tot geneesmiddelen te verbeteren. - Nagaan hoe de gegevens inzake relative effectiveness zo vroeg mogelijk in het ontwikkelingsstadium van een geneesmiddel nuttig kunnen zijn. - Ontwikkelen van gemeenschappelijke methodologiën om de sleutelementen van de gegevens inzake relative effectiveness te beoordelen, erkennen van deze beoordeling tussen de Lidstaten, en ook het prioritair herzien van de regelgeving inzake klinische studies. <p>Volgend op het G10-initiatief en het High Level Pharmaceutical Forum, lanceerde de heer Tajani, Vice-Voorzitter van de Europese Commissie, een nieuw initiatief met focus op drie thema's: ethiek en transparantie, toegang tot geneesmiddelen in Europa, en toegang tot geneesmiddelen in ontwikkelingslanden.</p>

	<p>Voor het thema toegang tot geneesmiddelen in Europa werden door de stuurgroep al vijf projecten geïdentificeerd die tegen eind 2012 moeten worden gefinaliseerd. Het gaat hier bijvoorbeeld om het faciliteren van de bevoorrading in kleine markten, het uitwerken van een mechanisme van gecoördineerde toegang tot weesgeneesmiddelen, en de markttoegang voor biosimilaire geneesmiddelen.</p> <p>Ook Europees Commissaris Dali heeft het uitwerken van een intensievere Europese samenwerking op het gebied van Health Technology Assessment erkend als een prioriteit voor zijn diensten.</p> <p>Een concrete uitwerking van deze conclusies in de komende jaren is bijgevolg verzekerd! Deze ministeriële Conferentie bleek een groot succes met 250 aanwezigen en een actieve deelname tijdens de panelgesprekken.</p>
<p>26e meeting van de Competent Authorities for Medical Devices (CAMD, Netwerk van bevoegde autoriteiten in de Europese Unie verantwoordelijk voor de regulering van medische hulpmiddelen), met WIV (Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid) Luik, 23-24 september 2010</p> <p>Contact: Frédérique Meulders, frederique.meulders@afmps.be</p> <p>Meer informatie: CAMD Rules of Procedure: http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/CMD%20Rules%20of%20Procedure%20(v1)%20endorsement%20in%20Li%C3%A8ge%20Belgium%20September%2022nd%202010_tcm290-122049.pdf</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formele goedkeuring van de oprichting van een Central Management Committee (CMC). Tijdens een vorige CAMD-vergadering was de noodzaak naar boven gekomen om de efficiëntie te verbeteren en te zorgen voor een geschikt en evoluerend regelgevend systeem. Er werd voorgesteld om een CMC op te richten om in deze noden te voorzien. Het doel van het CMC is om de effectiviteit van de regelgeving te verbeteren, voornamelijk door een grotere samenhang te creëren in de interpretatie en implementatie van de bepalingen door de besluitvorming tussen de NCA onderling te verbeteren. - Verkiezing van een CMC-raad, belast met het leiden van het werkprogramma. - Organisatie van de eerste formele vergadering van het CMC in Brussel op 1 december 2010. - Bevraging door HMA inzake de mogelijkheid van CAMD en HMA om zinvolle verbanden te leggen tussen de twee groepen om de algemene effectiviteit te verhogen. CAMD zal analyseren wat het beste contactpunt met HMA is en in welke gemeenschappelijke thema's zij elkaar functioneel kunnen ondersteunen. - Er werd nota genomen van de realiteit, gebaseerd op de rapportering over de stand van zaken van de herziening van de huidige Richtlijnen inzake medische hulpmiddelen, dat van de Europese Commissie waarschijnlijk geen formele voorstellen zullen worden ontvangen voor eind 2011. - In die context werd het verslag van de Europese Commissie over de reprocessing van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik voorgesteld. De volgende te ondernemen stappen werden beslist: namelijk de evaluatie van geschikte maatregelen die kunnen worden voorgesteld in het kader van de herziening van de Richtlijnen inzake medische hulpmiddelen rekening houdende met economische, sociale en ecologische gevolgen, en de bepaling van een geschikte beleidsoptie. - Voor de IVD-Richtlijn die ook aan herziening toe is, focuste CAMD op de belangrijke rol van de (genoom)biomarkers in de diagnose, de monitoring en de behandeling van ziektes. Met de toegenomen vraag naar companion diagnostics en de beschikbaarheid van voorspellende testen, is het van cruciaal belang dat de klinische bruikbaarheid van de resultaten wordt aangetoond en bewezen. Er werd op gewezen dat risicovoorspelling een delicate kwestie is waarbij ook rekening moet worden gehouden met ethische problemen en de bescherming van het privéleven van de patiënten.
<p>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures, veterinary (CMDv, Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) Antwerpen, 27-28 september 2010</p>	<p>Onderwerpen met betrekking tot het organisatorische aspect van de groep, alsook actuele thema's werden besproken.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Borderlineproducten (grijze zone): het belang van een geharmoniseerde aanpak van de Lidstaten werd toegelicht door de voorzitter van de Gemengde Commissie - Kamer voor producten bestemd voor gebruik bij dieren. - Bespreking van de procedures tijdens MRP/DCP: de voor- en nadelen van de vitero-discussies werden opgelijst. De besprekingen van de producten in aanvraag voor VHB via MRP of DCP behoren nog altijd tot de competenties van de CMDv. - Afleveringswijze van diergeneesmiddelen: de afleveringswijze van diergeneesmiddelen vergund na MRP/DCP

<p>Contact: Valérie Van Merris, valerie.vanmerris@fagg.be Bruno Urbain, bruno.urbain@afmps.be</p>	<p>wordt momenteel nationaal bepaald, waarbij het onderliggende distributiekanaal een duidelijke rol heeft.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Duplicaataanvragen voor VHB: de noodzaak om administratieve en wetenschappelijke opvolging voor duplicaataanvragen te ontwikkelen werd toegelicht. - Parallelinvoer van diergeneesmiddelen: een legaal kader op Europees niveau voor de parallelinvoer van (dier)geneesmiddelen is vereist om de invoer van generische geneesmiddelen en de omzeiling van de wederzijdse erkenningprocedure te verhinderen. - Beleidsontwikkeling met betrekking tot het gebruik van antimicrobiële middelen in de veehouderij: de Europese Commissie heeft toegelicht dat de antimicrobiële resistentie ten gevolge van het gebruik van diergeneesmiddelen, in de context van Volksgezondheid en dierenwelzijn, opgenomen werd in verschillende beleidsontwikkelingen. <p>De volgende onderwerpen werden besproken op een gemeenschappelijke vergadering met het CVMP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informatie over de conferentie "Swine Influenza: pigs and pandemic influenza". - Ecotoxiciteit en vijfjaarlijkse hernieuwing: vergelijking van de aanpak van verschillende Lidstaten inzake diergeneesmiddelen. De mogelijkheden tot gegevensuitwisseling en de noodzaak om prioriteiten te bepalen op basis van een risicoanalyse werden hier besproken. - Generische geneesmiddelen: de reglementaire aspecten van de exclusiviteit van gegevens en beperkingen in het kader van indicaties/doeldieren werden besproken met de Europese Commissie. - Task Force on Referrals: de vooruitgang van de gemeenschappelijke CVMP en CMDv werkgroep werden voorgesteld.
<p>Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP, Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) Antwerpen, 27-28 september 2010</p> <p>Contact: Bruno Urbain, bruno.urbain@afmps.be Valérie Van Merris, valerie.vanmerris@fagg.be</p>	<p>Er werden onderwerpen besproken met betrekking tot het organisatorische aspect om de werking van het comité te verbeteren en toekomstige acties te ontwikkelen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arbitrageprocedures: de impact van de nieuwe regels om rapporteurs aan te duiden werd herbekeken, en met het oog op het optimaliseren van het beslissingsproces, de noodzaak om risk management procedures te ontwikkelen na de risico-batenanalyse. - EMA Roadmap: de actieve deelname van het CVMP en het EMA in de internationale activiteiten werd besproken om de prioriteiten te bepalen en de samenwerking te versterken. - Biologische producten en borderlineproducten: om een technische en wetenschappelijke ondersteuning te ontwikkelen voor biologische producten (met uitzondering van vaccins) moet een nieuwe werkgroep worden opgericht binnen het CVMP. - Plots opduikende ziektes: een herziening van de plots opduikende infectieziekten en de vaccinatieperspectieven toont aan dat er procedures van wetenschappelijk advies moeten worden ontwikkeld om snel te kunnen reageren op aanvragen van Lidstaten naar aanleiding van een bijzondere gezondheidssituatie. <p>Zie ook CMDv voor de informatie aangaande de gemeenschappelijke vergadering CVMP-CMDv.</p>
<p>Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP, Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) Antwerpen, 30 september–1 oktober 2010</p>	<p>Voorstelling van de structuur van DG Sanco van de Europese Commissie en de wisselwerking van de farmaceutische eenheid met de andere eenheden.</p> <p>Voorstelling van de eerste vaststellingen na de oprichting van IMI (Innovative Medicines Initiative). De mogelijkheid tot financiering via dit publiek/privaat-partnership van onderzoeken van onderwerpen die het EMA nauw aan het hart liggen, werd onderstreept.</p> <p>In een break-out sessie CHMP - Paediatric Committee (PDCO, Pediatisch comité) - Scientific Advice Working</p>

<p>Contact: Pieter Neels, pieter.neels@fagg.be</p>	<p>Party (SAWP, Wetenschappelijk advies werkgroep) werd een discussie ingeleid over de voorwaarden waarin de extrapolatie van gegevens kan worden overwogen. De respectieve voorzitters benadrukten het belang van een consistente aanpak tussen de verplichtingen van CHMP en de adviezen gegeven op het niveau van PDCO of SAWP.</p> <p>In een andere break-out sessie boog CHMP zich over het reflectiedocument over enantiomeren en de criteria die bepalen dat een enantiomeer kan worden beschouwd als een nieuwe actieve substantie. Er werd vervolgens beslist het document voor openbare raadpleging te publiceren.</p> <p>In het tweede deel van deze sessie werd een presentatie gegeven van de ontluikende interactie tussen de HTA (Health Technology Assessment)/autoriteiten bevoegd voor terugbetaling en EMA/NCA. Er volgde een presentatie van de eerste Zweedse en Ierse experimenten in dat domein. De daarop volgende discussie had betrekking op de tegenstellingen tussen de eisen van de regelgevende instanties en de autoriteiten bevoegd voor terugbetaling, en de mogelijkheid om een betere coherentie te bereiken, bijvoorbeeld via gecoördineerde wetenschappelijke adviezen.</p> <p>Wetenschappelijke presentaties over resistentie tegen anti-EGFR therapieën in het kader van darmkanker en over genprofielering voor de prognose en behandeling van borstkanker.</p> <p>Presentaties over de nieuwe Richtlijn inzake geneesmiddelenbewaking die onder meer voorziet in de oprichting van een nieuw comité: het PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), dat het Europees farmacovigilantiesysteem moet helpen versterken. Het debat ging hoofdzakelijk over de samenstelling van het PRAC en de impact ervan op de werkzaamheden van het CHMP.</p> <p>De laatste break-out sessie CHMP-SAWP focuste op de integratie van wetenschappelijke adviezen in het CHMP-proces. De besprekingen werden gericht op de verbetering van de opvolging van de dossiers door de CHMP-leden en er werden in deze context verschillende praktische maatregelen goedgekeurd.</p>
<p>Committee for Orphan Medicinal Products (COMP, comité voor weesgeneesmiddelen) Antwerpen, 30 september–1 oktober 2010</p> <p>Contact: André Lhoir, andre.lhoir@afmps.be</p>	<p>COMP boekte vooruitgang in het kader van het werkplan voor de komende jaren, met name door zich voor welbepaalde geneesmiddelen te wijden aan een analyse van de jaarverslagen.</p> <p>Het comité bepaalde de uitdagingen die zich momenteel aftekenen en die samenhangen met de vooruitgang van de kennis op het gebied van zeldzame ziektes. Het zal van groot belang zijn om rekening te houden met de ontwikkeling van gepersonaliseerde behandelingen of wetenschappelijke doorbraken inzake specifieke kenmerken van bepaalde ziektes.</p> <p>Weesgeneesmiddelen genieten een specifieke steun op het niveau van EMA, meer bepaald van CHMP, wanneer farmaceutische firma's wetenschappelijk adviezen vragen. We spreken hier van Protocol Assistance. COMP wil nauwer betrokken worden bij deze adviezen zodra deze betrekking hebben op het Significant Benefice.</p> <p>COMP en het Committee for Advanced Therapies (CAT, Comité voor geavanceerde therapieën) kwamen overigens bijeen om te bespreken hoe ze het beste kunnen samenwerken op het gebied van geavanceerde therapieën. Deze versterkte samenwerking is noodzakelijk geworden aangezien beide comités werken rond de mogelijke indicaties van eenzelfde product en gezien het stijgend aantal producten die worden bestempeld als weesgeneesmiddelen voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.</p>
<p>Paediatric Committee (PDCO, Pediatisch comité)</p>	<p>Bespreking tijdens een CHMP-PDCO-SAWP break-out sessie van de aard van de gegevens die kunnen worden geëxtrapoleerd van het gebruik van geneesmiddelen bij volwassenen, of van andere producten uit dezelfde</p>

<p>Antwerpen, 30 september–1 oktober 2010</p> <p>Contact: Daniel Brasseur, daniel.brasseur@afmps.be Jacqueline Carleer, jacqueline.carleer@afmps.be</p>	<p>farmacologische klasse.</p> <p>Meeting tussen de leden van het PDCO en de SAWP om de basis vast te leggen voor een efficiënte en coherente samenwerking tussen beide comités, op het vlak van de wetenschappelijke adviezen die ze aan opdrachtgevers verstrekken over hoe ze hun producten zo goed mogelijk kunnen ontwikkelen.</p> <p>Mededeling van de stand van zaken van andere initiatieven die onder de bevoegdheid van PDCO vallen zoals de deelname aan het Europees netwerk dat de klinische eenheden gespecialiseerd in pediatriesch onderzoek verbindt, of de samenstelling van de lijst met pediatrische noden in termen van wetenschappelijke gegevens die het pediatriesch gebruik van geneesmiddelen gebruikt bij volwassenen ondersteunen.</p> <p>Nieuwe discussie over de werking van het comité om het hoofd te kunnen bieden aan de stijgende werkdruk dankzij de benutting van eerdere ervaringen.</p>
<p>Scientific Advice Working Party (SAWP, Wetenschappelijk advies werkgroep) Antwerpen, 30 september–1 oktober 2010</p> <p>Contact: Walter Janssens, walter.janssens@fagg.be</p>	<p>Naast de hierboven vermelde plenaire zittingen voor het CHMP, hield de SAWP gezamenlijke vergaderingen met het CHMP, het PDCO en het CAT (Committee for Advanced Therapies - Comité voor geavanceerde therapieën).</p> <p>Vergadering van de SAWP met het CHMP Een peer review van de adviezen van de SAWP door de CHMP-leden biedt de mogelijkheid om een individuele blik op de adviezen te werpen. Het laat toe om anderen te betrekken die anders de mogelijkheid niet zouden hebben om een inbreng te hebben in de adviezen. Door slechts een selectie van sleuteladviezen voor te leggen, kan het CHMP zich concentreren op de belangrijkste kwesties in plaats van een lange lijst routineprocedures te bezorgen. Hoewel de procedures en de interactie met de verschillende werkgroepen over het algemeen goed lijken te werken, komt het definitieve advies meestal relatief laat bij de peer reviewer terecht. Dit is te wijten aan de korte termijnen voor wetenschappelijke adviezen. De werklast die gepaard gaat met het stijgend aantal adviezen moet beheersbaar blijven, en ook de coherentie in de adviezen moet behouden blijven. Het peer review proces op het niveau van de SAWP en het CHMP werd voorgesteld om de hoofdlijnen van de huidige gang van zaken uit te leggen. Hoewel het systeem algemeen beschouwd uitstekend lijkt te werken, is er toch nog ruimte voor verbetering. Voor sommige therapeutische domeinen kan het peer review proces worden verbeterd door bijkomende experts voor te dragen.</p> <p>Vergadering van de SAWP met het PDCO De wisselwerking tussen het PDCO en de SAWP kan in twee richtingen gebeuren: enerzijds wordt het PDCO betrokken bij de adviezen van de SAWP voor bepaalde aspecten van pediatrische ontwikkelingen en anderzijds moeten oude wetenschappelijke adviezen betreffende dezelfde producten of gelijksoortige producten in aanmerking worden genomen bij een heronderzoek van een PIP (Pediatric Investigation Plan, ontwikkelingsplan voor kindergeneesmiddelen). Wat de inbreng van het PDCO in wetenschappelijke adviezen betreft, werden verschillende mogelijkheden naar voren gebracht om de doeltreffendheid van de interactie te verhogen. Op het gebied van het gebruik van wetenschappelijke adviezen in de review van een PIP moet rekening worden gehouden met de volgende elementen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De bewijsstukken en conclusies aanvaard in het kader van wetenschappelijke adviezen over een product of andere relevante producten, moeten beschikbaar zijn en gebruikt worden in een PIP-procedure; - Er wordt herhaald dat leden van de SAWP en het PDCO op het EMA toegang kunnen krijgen tot de PIP's en wetenschappelijke adviezen; - Het moet opgemerkt dat een firma die een PIP indient, nooit verplicht kan worden om een wetenschappelijk

	<p>advies aan te vragen.</p> <p>Vergadering van de SAWP met het CAT Er wordt momenteel een risicogebaseerde aanpak voor geavanceerde therapieën ontwikkeld: er werd een conceptnota voor een richtsnoer opgesteld. De bedoeling is om te bepalen hoeveel gegevens noodzakelijk zijn voor de VHB of het ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, geneesmiddel voor geavanceerde therapie) en een eerste identificatie van de risicofactoren inherent aan een ATMP uit te voeren.</p>
<p>Committee for Advanced Therapies (CAT, Comité voor geavanceerde Therapieën) Antwerpen, 30 september–1 oktober 2010</p> <p>Contact: Claire Beuneu, claire.beuneu@afmps.be</p>	<p>Gezamenlijke sessie CAT/COMP Er is afgesproken dat ATMP op het moment van hun indiening zullen worden geïdentificeerd voor het al dan niet verkrijgen van het statuut van weesgeneesmiddel; vervolgens zal het CAT-secretariaat over de komende procedures worden geïnformeerd zodat CAT betrokken kan worden indien nodig. Een andere afspraak was om CAT-leden of deskundigen geval per geval en dus voor specifieke kwesties te betrekken bij de beoordeling van een aanvraag.</p> <p>Gezamenlijke sessie CAT/SAWP Voor SA/PA (scientific advice/protocol assistance) voor kleinere bedrijven of academische groepen, die vaak de ontwikkelaars van ATMP zijn, is het belangrijk de juiste balans te vinden tussen samenhang met eerdere adviezen en haalbaarheid. In dit verband werden onder meer de volgende punten besproken waarmee rekening moet worden gehouden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Veel gestelde vragen voor SA/PA-procedures kunnen beschikbaar worden gesteld aan een breder publiek, vb. door een Q&A-document of door een evaluatieverslag (cf. Working Party Biostatics). - De SAWP ziet een meerwaarde in een debriefing van de CAT naar het voorbeeld van de debriefing van CHMP. Dit zou de samenhang en de vooruitgang van ATMP-adviezen versterken. - Betreffende de op risico gebaseerde aanpak voor de verplichte gegevens voor ATMP, zoals vastgelegd in de ATMP-verordening, kan het nuttig zijn dat firma's reeds vroeg in de ontwikkelingsfase zouden worden uitgenodigd om hun aanpak voor te stellen. De SAWP moet op de hoogte worden gehouden van de maatregelen in het kader van de Richtlijn inzake de risico gebaseerde aanpak.
<p>Co-ordination Group for Mutual recognition and Decentralized Procedure-human (CMD-h, Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures, geneesmiddelen voor menselijk gebruik) Brugge, 4-5 oktober 2010</p> <p>Contact: Sophie Colyn, sophie.colyn@fagg.be Katelijne Van Keymeulen, katelijne.vankeymeulen@fagg.be</p>	<p>Onderwerpen met betrekking tot het werkplan van de groep, alsook actuele thema's werden besproken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Borderlineproducten (grijze zone): het belang van een geharmoniseerde aanpak van de Lidstaten werd toegelicht door de voorzitter van de Gemengde Commissie - Kamer voor producten bestemd voor gebruik bij dieren. - Uitwisseling van de nationale werkwijzen voor MRP en DCP: het eerste luik spitste zich toe op de nationale afsluitfase van MRP en DCP, na de Europese evaluatiefase (> Dag 90-Dag 210). Hierin werd een overzicht gegeven van de verschillende praktijken tussen de Lidstaten met als doel deze nationale afsluitfase te stroomlijnen. Een tweede en laatste luik van dit thema ging over het inplannen van de werklust bij het team van evaluatoren binnen de verschillende procedures. Hier werd vooral de nadruk gelegd op het uitwisselen van goede praktijken. - Bespreking van het thema elektronische indiening van dossiers: overzicht van de verschillende werkgroepen binnen de EU die streven naar harmonisatie; korte toelichting van de CESP(Common Electronic Submission Platform) feasibility study, een project van de HMA; stand van zaken omtrent de nationale e-guideline en de e-CTD (electronic Common Technical Document – dossierformaat voor het aanvragen van een VHB of de wijziging ervan voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) pilootfase van het FAGG. - Bespreking van thema's die voortlopen uit de Working Party on the future of the CMDh. Deze werkgroep heeft

Balans van de informele vergaderingen georganiseerd door het FAGG tussen 01.07.2010 en 31.12.2010 in de context van het Belgisch voorzitterschap van de Europese Unie - @ctua 14.04.2011

	<p>als mandaat de huidige en toekomstige taken en werklust van de CMDh in kaart te brengen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Overzicht van de toekomstige veranderingen op vlak van regelgeving: de veranderingen in verband met geneesmiddelenbewaking waaronder het oprichten van een nieuw comité PRAC en de daaraan gelinkte veranderingen. Deze regelgeving werd goedgekeurd op 22 september 2010 in het Europees parlement. Het tweede grote thema was het voorstel in verband met Falsified Medicines. Aangezien de tekst nog volop in discussie is op Europees vlak, werden hierin vooral de belangrijkste punten toegelicht.
<p>34e meeting van de HMA European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues (HMA EMACOLEX) Antwerpen, 14-15 oktober 2010</p> <p>Contacts: Els Geeraerts, els.geeraerts@fagg.be Steven Hippe, steven.hippe@fagg.be</p>	<p>In lijn met de belangrijkste doelstelling van deze werkgroep om de dialoog en de samenwerking tussen juristen van de NCA te versterken en te bevorderen, werden er levendige discussies gevoerd over de volgende toekomstige regelgeving en recente rechtszaken.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Voorstel van Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik; - Procedure Hof van Justitie C-249/09; - Voorstel van richtlijn inzake klinische studies; - Voorstel van Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG betreffende de preventie van het binnenkomen van vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen; - Verdrag van Lissabon en comitologie – gedelegeerde handelingen. <p>Voorts besprak de werkgroep de nationale implementaties en praktijken alsook de procedures van de nationale rechtbanken en inbreukprocedures. De volgende onderwerpen werden geanalyseerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toegang van patiënten tot geneesmiddelen zonder VHB; - Compassionate use – off label use; - Invoer van geneesmiddelen uit derde landen voor persoonlijk gebruik; - Levering van geneesmiddelen in de ziekenhuissector; - Problematiek rond gegevensbescherming – interpretatie van artikel 10a van Richtlijn 2001/83; - Volledig dossier: vraag inzake exclusiviteit van standaardgegevens; - Nationale procedures voor escitalopram en memantine; - Hoe beroep aantekenen tegen beslissingen in het kader van de Europese farmaceutische regelgeving. <p>Om de verdere samenwerking te versterken, besliste de werkgroep een subgroep op te richten voor nationale rechtzaken en rechtzaken van het Europees Hof van Justitie. Daarnaast beoordeelde de werkgroep de relatie tussen EMACOLEX en HMA.</p>
<p>8e meeting van de HMA Working Group of Enforcement Officers (WGEO, Werkgroep voor overleg aangaande de strijd tegen de farmaceutische criminaliteit) Antwerpen, 18-20 oktober 2010</p> <p>Contact: Roy Vancauwenberghe, roy.vancauwenberghe@fagg.be</p>	<p>Ontwerpen met betrekking tot het organisatorische aspect van de groep, alsook actuele thema's werden besproken.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Farmaceutische criminaliteit neemt wereldwijd toe en moet dus een prioriteit worden voor de nationale en internationale overheden en instanties, in het bijzonder rekening houdende met het inherente risico voor de Volksgezondheid. - NCA zijn verantwoordelijk voor de veiligheid van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. - Het mission statement van de HMA WGEO stelt de oprichting om bij te dragen aan de bescherming van de Volksgezondheid en het dierenwelzijn door toe te zien op de naleving van de voorschriften van het productieproces en distributieketen van geneesmiddelen, de verstoring van illegale activiteiten en het delen van informatie.

	<p>Voor de omzetting in de praktijk van deze verklaring moeten de betrokken bevoegde instanties op nationaal en internationaal niveau samenwerken.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het SPOC Network (Single Point of Contact) kan een flexibel instrument vormen voor het uitwisselen van relevante informatie om de farmaceutische criminaliteit aan te pakken, door middelen en jurisdictie te delen. - Het evenwicht tussen rechtshandhaving en Volksgezondheid is belangrijk aangezien Volksgezondheid bijzonder belangrijk is voor de regelgevende instanties. - Het internationale karakter van farmaceutische criminaliteit noopt tot een internationaal antwoord. In dat kader zijn twee recente initiatieven worden vermeld: <ul style="list-style-type: none"> o Namaakgeneesmiddelen binnen de EU (Pharmaceuticals Pack) om de legale distributieketen te beveiligen – regulerend initiatief; o Raad van Europa Medicrime Conventie – strafrechtelijk initiatief. - Alle aspecten van de reglementering betreffende geneesmiddelen voorhumaan of diergeneeskundig gebruik zijn zeer belangrijk. - Het is belangrijk om rekening te houden met de industriële en de commerciële sectoren aangezien deze over belangrijke expertise beschikken - De HMA WGEO is ook een internationaal platform om de beste praktijken en systeemaanbevelingen te harmoniseren, zeker op praktisch niveau. HMA WGEO moet bijgevolg ook als een instrument worden gebruikt om netwerken op te zetten met collega's. <p>Er werden vijf verschillende workstreams opgestart sinds de eerste WGEO-bijeenkomst.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Workstream 1 (groothandel en distributie) onderzoekt de lacunes in de distributieketen en de problemen van entrepots, transitopslag, tussenhandel en virtuele groothandel. - Workstream 2. (internetbedreigingen) is bezig met het opzetten van een bevraging over de regelgeving inzake internethandel, opleiding, het ontmantelen van websites, aanbevelingen met betrekking tot e-apotheken en verkoop op afstand, en sensibiliseringscampagnes voor het publiek. - Workstream 3 (namaakgeneesmiddelen) verzamelt de resultaten van een bevraging over namaak en houdt zich bezig met een Existing Product Threat Assessment, een New Product Threat Assessment, een Medicinal Product Market Surveillance Survey, een Anti-Counterfeit Stakeholder meeting concept, een Counterfeit Case Study Analysis template en een Best Practice Checklist for pre-License Approval. - Workstream 4 (API) onderzoekt samen met de OMCL (Official Medicines Control Laboratories) werkgroep risico's en uitdagingen van vervalste API, bepaalt de definitie van nagemaakte API en ontwikkelt een projectplan voor het onderzoeken van de API-distributieketen. - Workstream 5 (opleiding en onderwijs) is verantwoordelijk voor trainingen, communicatiestrategie en academische forensische farmacie.
<p>63e meeting des Heads of Medicines Agencies (HMA, Netwerk van de Europese geneesmiddelenautoriteiten) Antwerpen, 25-26 oktober 2010</p> <p>Contact: Els Geeraerts, els.geeraerts@fagg.be</p>	<p>HMA keurde op de vergadering een vijfjarenstrategie goed voor het European Medicines Regulatory Network (gekend als het Netwerk).</p> <p>De strategie, die zal lopen van 2011 tot 2015, bouwt voort op het werk van de vorige HMA-strategie, gepubliceerd in 2007. Het doel van de nieuwe strategie is het identificeren van de belangrijkste uitdagingen waarmee het Netwerk in de komende vijf jaar zal worden geconfronteerd en het bepalen van hoe het Netwerk het best kan inspelen op deze uitdagingen.</p> <p>Hoewel de strategie de verschillende activiteiten van het Netwerk dekt, zijn een aantal belangrijke thema's naar voren gekomen waarin de HMA meent een verschil te kunnen maken in de komende vijf jaar, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De bescherming van de Volksgezondheid en het dierenwelzijn, met name door een versterking van de

- bewaking van de voordelen en risico's van geneesmiddelen ten behoeve van de Europese bevolking;
- Het ondersteunen van innovatie, met name door middel van efficiënte en evenredige regelgeving inzake innovatieve geneesmiddelen en klinische studies, bijvoorbeeld met behulp van de zogenaamde Voluntary Harmonisation Procedure (VHP);
- De verdere verbetering van de operationele efficiëntie van de VHB via DCP en MRP.

Het goedgekeurde document werd gepubliceerd op de website van de HMA – www.hma.eu.

Op de volgende vergadering zal worden besproken hoe de strategie voor de komende vijf jaar moet worden geïmplementeerd.

- Common EU Submission Platform.
HMA heeft de haalbaarheidsstudie over het Common EU Submission Platform besproken. Er werd overeengekomen het beheer en de technische aspecten van het nieuwe portaal verder uit te diepen, waarna een pilootfase zal volgen met de NCA en de stakeholders.
- Status van waarnemer voor de Kroatische NCA.
HMA heeft ingestemd met de deelname van de Kroatische NCA als waarnemer bij de HMA-bijeenkomsten in 2011.
Waarnemers mogen deelnemen aan de HMA-bijeenkomsten op uitnodiging van het waarnemend Voorzitterschap, maar mogen niet stemmen of meebeslissen.
- Aanbevelingen aangenomen over het vrijgeven van informatie met betrekking tot nieuwe aanvragen voor en na toekening van een VHB.
HMA heeft de HMA/EMA-aanbevelingen over het vrijgeven van informatie met betrekking tot nieuwe aanvragen voor en na advies of beslissing over de toekenning van een VHB (voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) bekrachtigd en stemde in met de publicatie van het document op de HMA en EMA websites.
HMA heeft de HMA/EMA Transparency Group verzocht te onderzoeken of de aanbevelingen moeten worden aangevuld met het oog op toepassing in de sector van de diergeneesmiddelen.
Deze aanbevelingen zullen worden gepubliceerd op de HMA en EMA websites.!
- Versterking van de middelen voor de harmonisatie van klinische studies.
HMA heeft ingestemd met de voorstellen van de HMA Management Group om de VHP te verbeteren voor multinationale klinische studies.
Deze omvatten het onderbrengen van gegevens aangaande Clinical Trial Applications (CTA, dossier voor klinische studies) in de bestaande EUDRA Clinical Trial databank van EMA.
- HMA-ontmoeting met stakeholders op 25 en 26 oktober 2010.
Op de vergadering in Antwerpen hield HMA ook meetings met de stakeholders. Op 25 oktober 2010 vond een meeting plaats met de HMA stakeholders uit de diergeneesmiddelensector (IFAH, EGGVP en FVE). De problematiek van de elektronische indiening en de herziening van de veterinaire regelgeving kwamen aan bod.
De volgende dag besprak de EGA (sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik) haar visie tot 2015.
- Functioneren van MRP en DCP.
De Task Force bracht een stand-van-zakenrapport over de beschikbaarheid van de middelen bij de NCA voor MRP/DCP.
HMA stemde in met de verlenging voor één jaar van de test voor het feedbackformulier over het evaluatieverslag.
Bovendien keurde HMA de start van het Active Substance Master File project (ASMF, Dossier dat enkel

	<p>handelt over het actief bestanddeel. Dit bestaat uit een "open part" en een "closed part". Het "open part" kan deel uitmaken van een VHB-aanvraag of een wijziging ervan), alsook de creatie van een centrale database goed.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toekomst van de CMDh. HMA keurde de aanbevelingen van de CMDh goed voor de toekomst van de CMDh over specifieke onderwerpen zoals de toekomstige werklust voor de CMDh rekening houdende met de nieuwe farmacovigilantiereggeving, de optimalisering van de voorspelbaarheid en de transparantie van MRP/DCP. Deze discussie over de toekomst van de CMDh zal worden voortgezet op de volgende HMA-vergadering. - Toekomst geneesmiddelenbewaking van diergeneesmiddelen. HMA heeft de toekomst van de geneesmiddelenbewaking van diergeneesmiddelen besproken na de besprekingen van CVMP in het kader van de raadpleging door de Europese Commissie over Better Regulation for Veterinary Pharmaceuticals. Uit die discussie blijkt dat sommige gebieden in de nabije toekomst toe zijn aan veranderingen zoals de verduidelijking van de verantwoordelijkheden tussen vergunninghouders en bevoegde instanties, de wettelijke voorwaarden, een masterfile voor geneesmiddelenbewaking van diergeneesmiddelen, de elektronische rapportering, de frequentie van PSUR, hernieuwingen en signaaldetectie.
<p>Pharmacovigilance Working Party (PhVWP, farmacovigilantie werkgroep) Luik, 8-9 november 2010</p> <p>Contact: Thierry Roisin, thierry.roisin@afmps.be</p>	<p>De leden van de PhVWP legden zich toe op de kwesties die momenteel prioritair zijn in het kader van geneesmiddelenbewaking, namelijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De implementatie van de nieuwe Europese regelgeving inzake geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Analyse van de impact van de nieuwe Europese reglementering voor de NCA en op Europees niveau, waarbij extra aandacht uitging naar de periodieke veiligheidsverslagen. Er werden verschillende aandachtspunten opgetekend betreffende de procedures en de structuren die noodzakelijk zijn om deze nieuwe reglementering in te voeren. Er werd benadrukt dat een actieve deelname van de PhVWP aan de Task force ingesteld door EMA noodzakelijk is. De praktische aspecten van de installatie van deze "Task force" werden voorgesteld tijdens de vergadering van de PhVWP van november 2010. - De aanpak van farmacovigilantiesignalen en de impact van de nieuwe Europese reglementering op de organisatie ervan. Wat de aanpak van de signalen betreft, werd tijdens de vergadering vooruitgang geboekt in het kader van de installatie van de werkgroep belast met de uitwerking van een interne richtlijn inzake het beheer van de signalen. Er werd snel rekening gehouden met deze vooruitgang aangezien op de PhVWP van november 2010 werd beslist om hiervoor een uitgebreide werkgroep op te richten. Bovendien wordt er momenteel een document opgesteld over hoe om te gaan met dergelijke signalen. - Farmacogenomica: klinisch en regulatorisch aspect. Ontwikkelingen op het gebied van de farmacogenomica vormen een belangrijke uitdaging op het niveau van de regelgeving. De werkgroep concludeerde tot de prioriteit van de uitwerking van een richtlijn betreffende het gebruik van farmacogenomicagegevens in de verschillende levensfasen van een geneesmiddel (ontwikkeling en post-marketing opvolging). - Informatie aan patiënten. De deelnemers zetten de uitwerking voort van een richtlijn inzake de belangrijke elementen waarmee rekening moet worden gehouden voor een efficiënte mededeling van veiligheidsproblemen aan patiënten.

	<p>Deze vier onderwerpen werden in de plenaire zitting voorgesteld en uitgebreid besproken binnen vier werkgroepen.</p> <p>Na deze bijzonder vruchtbare besprekingen werden belangrijke aanbevelingen geformuleerd die in de loop van de komende maanden kunnen worden geïmplementeerd.</p> <p>Daarnaast werd ook een uiteenzetting gegeven over de recentste ontwikkelingen op het gebied van de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.</p> <p>Tijdens de bespreking achteraf benadrukten de PhVWP-leden het belang van de betrokkenheid van farmacovigilantie-experts in alle fasen van de ontwikkeling van deze bijzondere categorie geneesmiddelen.</p>
<p>Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG, werkgroep van farmacovigilantie-inspecteurs) Antwerpen, 15-17 november 2010</p> <p>Contact: Nele Mathijs, nele.mathijs@fagg.be Lionel Laurier, Lionel.laurier@fagg.be</p>	<p>De PhV IWG training is geen gebruikelijke informele vergadering van het Europees voorzitterschap. Het FAGG wenste deze training toch te organiseren gelet op het belang ervan in het kader van het project Actieve geneesmiddelenbewaking.</p> <p>Tijdens deze training werd de klemtoon gelegd op het organiseren van een training waarbij zoveel mogelijk informatie op een efficiënte manier naar de deelnemers wordt overgebracht. Overdracht van informatie door middel van een meer praktische benadering met als resultaat een directe praktische toepassing bij het dagelijks uitvoeren van de functie als farmacovigilantie-inspecteur.</p> <p>Nadruk werd gelegd op veel voorkomende problemen zoals het toelichten van specifieke domeinen waarmee farmacovigilantie-inspecteurs worden geconfronteerd en het graderen van tekortkomingen in deze domeinen zoals Risk Management Planning, PSUR-evaluatie, meldingen van bijwerkingen in klinische studies, de databank nazicht en computervalidatie en Signal Detection Management.</p> <p>De praktische benadering werd vertaald in de organisatie van workshops in kleinere groepen waardoor iedereen meer betrokken werd bij de discussies. Elke workshop werd voorafgegaan van een plenaire sessie, waarbij presentaties werden gegeven door inspecteurs of experts die meer ervaring hebben in vigilantie-inspecties of gerelateerde zaken.</p>
<p>Clinical Trials Facilitation Group (CTFG, Samenwerkingsverband om klinische studies binnen Europa te vergemakkelijken en te harmoniseren) Brussel, 18-19 november 2010</p> <p>Contact: Greet Musch, greet.musch@fagg.be</p>	<p>In België worden bijna 10 % van het totaal aantal klinische studies in Europa, uitgevoerd. Een belangrijk deel hiervan betreft de vroege fase van het klinisch onderzoek en in het domein oncologie.</p> <p>Tijdens deze vergadering werden kritische vragen beantwoord met betrekking tot het design van klinische studies en ook de definities inzake basisbehandeling en niet-interventionele studies werden besproken.</p> <p>In het kader van de herziening van de Europese regelgeving werden de voor- en nadelen van het concept "one-stop-shop" (één centrale indiening, één evaluatie, één beslissing) zowel vanuit de bevoegde instanties als vanuit de farmaceutische industrie besproken.</p> <p>Een kritische analyse van het actuele systeem van rapportering van mogelijke nevenwerkingen, geobserveerd tijdens klinische proeven, werd zowel vanuit de academische wereld als vanuit de farmaceutische industrie besproken met een pleidooi voor vereenvoudiging en vrijwaring van de specifieke methodologie gebruikt tijdens de ontwikkelingsfase van een innovatief geneesmiddel.</p> <p>Een vereenvoudiging en verduidelijking van de rol van Ethische comités zowel op nationaal als Europees vlak, werd gevraagd door verschillende aanwezigen.</p> <p>Er is een belangrijke stap voorwaarts gezet voor de kerntaken van de CTFG, zijnde de harmonisatie van de processen en wetenschappelijke evaluaties voor multinationale klinische studies, in afwachting van de herziening van de wetgeving op Europees vlak. Het FAGG werkt zeer actief mee aan dit proces.</p>
<p>Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC, Comité voor</p>	<p>Een eerste luik van de vergadering betrof de grens tussen kruidengeneesmiddelen en voeding/voedingssupplementen op basis van planten, een domein dat zowel door het HMPC als door het FAGG als</p>

kruidengeneesmiddelen)
Luik, 7-8 december 2010

Contact:
Heidi Neef,
heidi.neef@fagg.be

kritisch wordt beschouwd.

De deelnemers uitten hun bezorgdheid over de bestaande parallelle Europese regelgeving voor kruidengeneesmiddelen en voeding/voedingssupplementen (op basis van planten), de frequente aanpak van firma's om producten op de markt te brengen via de eenvoudigste en snelste weg van de voedingssupplementen, en het feit dat classificatie van producten een nationale verantwoordelijk blijft.

Al deze factoren beïnvloeden en verhinderen een efficiënte implementatie van de Europese regelgeving voor kruidengeneesmiddelen in de Lidstaten, in het bijzonder de implementatie van de Europese Richtlijn inzake Traditionele Kruidengeneesmiddelen (Directive/2004/24/EC).

Een gebrek aan transparantie voor patiënten en consumenten wordt frequent waargenomen voor deze borderlineproducten, waarvan de meeste zonder medisch voorschrift verkrijgbaar zijn (OTC). Dit gebrek werd geïllustreerd door talrijke voorbeelden uit de dagelijkse praktijk van voedingssupplementen waarvoor de effecten die werden vermeld of waarop werd gezinspeeld (vb. in de merknaam), afgezwakt, overdreven of zelfs misleidend waren. Deze praktijk voedt een grote bezorgdheid voor de Volksgezondheid en de veiligheid/bescherming van de consument.

Het FAGG stelde een project voor tot verdere uitbouw van een netwerk tussen de NCA van de Lidstaten om een consistente aanpak voor de beoordeling en classificatie van borderlineproducten te vergemakkelijken en een gemeenschappelijk geheugen te creëren. Dit voorstel werd door de deelnemers goed onthaald.

De notie van "intended use" kan helpen om het statuut van een product te verduidelijken.

De Europese Commissie gaf een stand van zaken over de progressieve adoptie van de lijst met toegelaten gezondheidsbeweringen voor voeding, waarbij de huidige prioriteit ligt in beweringen voor substanties van niet-plantaardige oorsprong.

Gezondheidsbeweringen voor substanties op basis van planten worden pas in een later stadium bekeken aangezien de aanpak nog moet worden vastgelegd.

De overheersende bezorgdheid van het HMPC is dat gegevens inzake veiligheid en doeltreffendheid die werden opgemeten in een omliggende patiëntenpopulatie en een therapeutische indicatie (met bepaalde beperkingen qua vb. therapieduur) onderbouwen, mogelijks zouden worden geëxtrapoleerd naar een gezondheidsbewering voor een voedingssupplement met een langdurig gebruik door de algehele bevolking/de gezonde burger.

De conclusie was dat een versterkte interactie tussen HMPC, EFSA (European Food Safety Authority)-NDA (Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies)-panel en Europese Commissie van primordiaal belang was, en dat dit punt opgenomen wordt in de prioriteiten van het HMPC voor 2011.

Een tweede cluster van presentaties werd gegeven door de onderzoekseenheden van Belgische Universiteiten actief in het chemisch-therapeutisch, farmacologisch en biochemisch onderzoek van traditioneel gebruikte medicinale planten. Resultaten werden voorgesteld van bio-geleide opzuivering en isolatie van bestanddelen uit Afrikaanse planten, met focus op anti-microbiële, anti-parasitaire en anti-oxidatieve activiteit, en opheldering van structuur en isolatie van enkele mogelijke "leid"-componenten.

Traditioneel gebruikte plantenpreparaten werden onderworpen aan kwalitatieve en kwantitatieve analyse, en, waar van toepassing, aan standardisatie, met als doel de productie van actievere en veiligere traditionele geneesmiddelen die toegankelijk zijn voor ontwikkelingslanden.

De aanpak van de onderzoekslaboratoria werd vergeleken met de aanpak die het HMPC hanteert bij de opmaak van Europese kruidenmonografieën en lijst.

Het derde deel van de vergadering werd gewijd aan de initiatieven genomen door de EU Lidstaten om de

	<p>informatie voor en naar de patiënten te verbeteren en zo het correct en veilig gebruik van geneesmiddelen (op basis van planten) te verzekeren.</p> <p>De informatie- en communicatiekanalen beschikbaar voor de patiënt zijn legio en nemen nog toe. De bevoegde autoriteiten moeten de nodige en geschikte informatie tot bij de patiënt brengen en communicatiemiddelen zoals Twitter overwegen.</p> <p>Voorbeelden van communicatie en informatie naar patiënten via websites van Europese autoriteiten en informatiecampagnes in de media werden voorgesteld.</p> <p>Een mogelijke herziening van de inhoud van de bijsluiters voor het publiek werd eveneens gesuggereerd, meer bepaald voor de hoeveelheid, duidelijkheid en structuur van de opgenomen informatie in de bijsluitertekst.</p> <p>Informatie en betrokkenheid en veiligheid van patiënten worden op Europees niveau besproken in de EMA Patient and Consumer Working Party.</p> <p>De HMPC-vertegenwoordiger gaf een stand van zaken, met de gestelde prioriteiten voor 2011.</p>
<p>Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG, Werkgroep voor homeopathische geneesmiddelen) Luik, 9-10 december 2010</p> <p>Contact: Marie-Anne Mouyart, marie-anne.mouyart@afmps.be</p>	<p>Op de informele meeting werd de harmonisatie van de thema's en projecten waaronder de List of First Safe Dilutions, de verantwoording van het homeopathisch gebruik en de worksharing voortgezet.</p> <p>De besprekingen volgden de krachtlijnen van het strategisch plan van het HMA, dat het HMPWG een mandaat toevertrouwd en dat de documenten opgesteld door het HMPWG op zijn website bewaart.</p> <p>In de namiddag van 8 december 2010 werd in Luik een hearing georganiseerd in aanwezigheid van een deel van de bevoegde instanties en van de Europese Commissie.</p> <p>Tijdens deze hearing kregen het CIPH en het ECHAMP, de twee belangrijkste Europese representatieve organisaties van de betrokken fabrikanten van homeopathie, de gelegenheid om hun visie voor te stellen en een paar zaken aan te kaarten die volgens beide organisaties verdere bespreking of verduidelijking vergen (onder meer voor etikettering en MRP/DCP).</p>
<p>6de meeting van de HMA Working Group of Quality Managers (QMWG, werkgroep voor kwaliteitsmanagers) Brussel, 17 december 2010</p> <p>Contact: Robert Delattin, robert.delattin@fagg.be</p>	<p>Op deze tweede meeting werd het werkplan 2011-2015 van de QMWG, dat aansluit op de HMA-strategie, gepubliceerd in juli 2010, goedgekeurd. Er werd wel gewezen op een zekere overlapping tussen het werkplan van de QMWG en dat van de BEMA steering groep.</p> <p>De resultaten van een Satisfaction Survey (ISO 9001:2008), uitgevoerd door de Spaanse NCA werden voorgesteld.</p> <p>Vervolgens werd een update gegeven van de BEMA II stand van zaken.</p> <p>In de periode 2008-2010 werden 29 BEMA audits uitgevoerd, 21 auditrapporten zijn inmiddels klaar.</p> <p>In 2011 (periode maart tot juni) zijn er voorlopig al acht audits gepland.</p> <p>In het algemeen zullen keuzes moeten worden gemaakt voor de toekomst (BEMA III), ondermeer aangaande de methodologie, de timing (drie, vier of vijf jaar cycli) en het uitwerken van minimum standaarden.</p> <p>Ook de ervaringen met de BEMA II audit, uitgevoerd in Nederland, werden voorgesteld.</p> <p>Er was een presentatie over hoe British Standard 25.999 door EMA werd vertaald in een strategisch actieplan om het hoofd te kunnen bieden aan incidenten met mogelijke gevolgen voor de business continuïteit.</p> <p>De aanwezigen werden actief betrokken bij een brainstorming over een fictieve calamiteit, waarbij voorstellen (een noodscenario) werden geopperd om de werking van een NCA te verzekeren.</p> <p>Tenslotte werd een presentatie gegeven over individuele medicatie voorbereiding (IMV) en de in voorbereiding zijnde reglementering hiervan in België.</p>

Working Group of Communication Professionals
(WGCP, werkgroep communicatieverantwoordelijken)
Brugge, 16-17 december 2010

Contact :
Ann Eeckhout, ann.eeckhout@fagg.be

Op de agenda van deze zevende informele meeting ging veel aandacht uit naar de prioriteiten en de doelstellingen van HMA en de rol van de WGCP in het realiseren ervan, in het bijzonder aangaande de Strategy Paper en het implementatieplan ervan.

In deze context zijn vier specifieke items geïdentificeerd:

- Redesigning the web (→ Q2 2011)
- Presenting a better policy of how to deal with the stakeholders (→ Q4 2011)
- Crisismanagement / crisiscommunication ((→ 2012)
- Internal communication ((→ 2012)

Op de vergadering zijn de resultaten van de HMA-webaudit voorgesteld en besproken. Hoewel niet beschouwd als directe stakeholders van HMA, werd van gedachten gewisseld à l'initiative de l'AFMPS hoe communiceren en welke informatie uitwisselen met de vertegenwoordigers van de patiënten. Crisismanagement en interne communicatie moeten in 2012 aan bod komen.

Een collega deelde de praktijkervaring over hoe om te gaan met enorme druk vanuit de pers: "Wat als de media het ontslag van het management wil?".

Met het oog op het uitwerken van Best Practices inzake change-management, getuigden collega's uit andere lidstaten over hun ervaring met de verhuis van de NCA over (zeer) grote afstand en over de evolutie van werken in individuele bureaus naar mobiele werkblokken.

Er werd ook verder gewerkt aan het opstellen van richtlijnen aangaande sociale media.

* Oorspronkelijk voorzien op 26 november 2010.