

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

• <u>Woord van de Administrateur-generaal</u>	<u>p.2</u>
• <u>DG PRE vergunning</u>	<u>p.3</u>
• <u>DG POST vergunning</u>	<u>p.6</u>
• <u>DG INSPECTIE</u>	<u>p.9</u>
• <u>ICT en personeelszaken binnen het FAGG</u>	<u>p.14</u>
• <u>Speerpunt ONCOLOGIE</u>	<u>p.16</u>
• <u>Speerpunt VACCINS voor menselijk gebruik</u>	<u>p.19</u>
• <u>Speerpunt VACCINS voor diergeneeskundig gebruik</u>	<u>p.21</u>
• <u>Speerpunt EARLY PHASE DEVELOPMENT</u>	<u>p.23</u>
• <u>Speerpunt PROACTIEVE VIGILANTIE</u>	<u>p.24</u>
• <u>Communicatie rond experimenten</u>	<u>p.26</u>
• <u>Uitwerking van het strategisch communicatieplan van het FAGG</u>	<u>p.27</u>
• <u>Nature Reviews Drug Discovery wijdt artikel aan 10-jarig bestaan COMP</u>	<u>p.28</u>
• <u>Traditionele kruidengeneesmiddelen</u>	<u>p.29</u>
• <u>EudraVigilance: herhaling van de nieuwe procedure voor de elektronische rapportering van bijwerkingen</u>	<u>p.30</u>
• <u>AMCRA of AntiMicrobial Consumption and Resistance in Animals</u>	<u>p.31</u>
• <u>België Leading Member State in VHP</u>	<u>p.32</u>

Voor vragen en suggesties, of indien u @ctua niet meer wenst te ontvangen, vragen wij u ons te contacteren via het mailadres comm@fagg-afmps.be

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Het FAGG is sinds 1 januari 2007 in België de bevoegde overheid voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

De rol van het FAGG is het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt en in klinische ontwikkeling. Het FAGG waakt in het belang van de volksgezondheid, dat de bevolking kan beschikken over de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die zij nodig heeft.



Woord van de Administrateur-generaal

Aan het begin van de zomervakantie, bezorgen wij jullie graag nog wat "nieuws" vanuit ons Agentschap.

In afwachting van de publicatie van ons jaarverslag 2010, krijgt u hierbij al een eerste overzicht met de belangrijkste verwezenlijkingen van 2010 per Directoraat-generaal en voor elk van onze speerpunten. We hebben ook plaats gemaakt voor de talrijke nieuwe opportuniteiten op de planning in 2011.

We staan in deze @ctua ook even stil bij de Ondersteunende diensten bezig met informatica en personeel, die door hun werk achter de schermen mee bijdragen aan de realisatie van onze missie. Ondanks de algemene tendens in België om het aantal federale ambtenaren in te krimpen zal het Agentschap in 2011 de aanwervingen realiseren die in 2010 niet konden doorgaan om zich verder te kunnen ontwikkelen.

Verder is er ook goed nieuws uit Europese hoek. Om de correcte implementatie van de "Strategy Paper 2011-2015" (goedgekeurd in oktober 2010 onder het Belgisch voorzitterschap) op te volgen, werden drie grote luiken bepaald die op elke vergadering van de Heads of Medicines Agency (HMA, netwerk van Europese geneesmiddelenautoriteiten) besproken moeten worden. Het gaat om "Safeguarding Public and Animal Health", "Supporting Innovation Emerging Issues" en "Operational efficiency DCP-MRP". Sinds eind april 2011 neem ikzelf, als CEO en vertegenwoordiger van ons Agentschap, de leiding en opvolging waar van de Trials Facilitation Group (CTFG – Een samenwerkingsverband om klinische studies binnen Europa te vergemakkelijken en te harmoniseren) in het kader van het luik Supporting Innovation. Vanaf deze maand maak ik ook deel uit van de Management Group van HMA.

Net voor we allen van een beetje vakantie gaan genieten, wil ik al onze partners graag in naam van het FAGG nogmaals bedanken voor hun constructieve medewerking, waardoor een aantal mooie resultaten werden geboekt op het gebied van de Volksgezondheid.

Voor de eerste jaarhelft van 2011, kan u in deze @ctua ook al prachtige resultaten ontdekken. Oordeelt u zelf aan de volgende pagina's over de implementatie van het Total Quality Management (TQM - kwaliteitssysteem), de interactieve internetsite voor communicaties omtrent experimenten en de nieuwe procedure van elektronische melding van bijwerkingen van geneesmiddelen. Verder vindt u artikels over de realisatie van het strategisch communicatieplan van het Agentschap, de uitgave van een publicatie over het 10-jarig bestaan van het COMP (Committee for Orphan Medicinal Products – Comité voor weesgeneesmiddelen) en over het einde van de overgangperiode voor kruidengeneesmiddelen.

Ik wens u veel leesplezier.

Xavier De Cuyper,
Administrateur-generaal



DG PRE vergunning

Streven naar nationale en internationale erkenning

DG PRE vergunning leverde tijdens het Belgische voorzitterschap een significante bijdrage in het organiseren en het uitbouwen van kwaliteitsvolle agenda's voor maar liefst zeven van de twintig informele vergaderingen die op de planning van het FAGG stonden.

Het ging meer bepaald over vergaderingen van comités en werkgroepen afhankelijk van HMA: CMDh, CMDv, CTFG en HMPWG, en afhankelijk van EMA: CHMP, PDCO, SAWP, COMP, CAT, CVMP en HMPC (zie ook @ctua EXTRA - 14.04.2011).

In 2011 wil DG PRE vergunning de nationale en internationale erkenning verder versterken met focus op:

- Het organiseren van een Wetenschappelijk Discussieforum waarin de verschillende relevante vertegenwoordigers in Europese comités/werkgroepen vertegenwoordigd zullen zijn en hun prioriteiten in lijn kunnen brengen;
- Het uitbouwen en nastreven van een harmonieuze ondersteuning van de strategische doelstellingen van het FAGG/DG PRE vergunning binnen de verschillende Europese commissies en werkgroepen en hun respectievelijke vertegenwoordigingen.

Versterken en uitbouwen van de wetenschappelijke expertise

Aansluitend op de eerste strategische doelstelling van het DG PRE vergunning werd dankzij de vertegenwoordiging van het FAGG in de CTFG vooreerst vordering gemaakt voor nieuwe te ontwikkelen wetenschappelijke expertisedomeinen zoals Novel-Novel Design, waar België de leiding neemt, en Seamless Designs.

De Afdeling Evaluatoren werd verder uitgebouwd met het oog op de versterking van de interne expertise. In lijn met de resultaten van de gap-analyse uitgevoerd voor deze afdeling in 2009, zijn in 2010 een aantal aanwervingen gerealiseerd. De beoogde meest kritische profielen die werden ingevuld voor het verankeren van nieuwe noodzakelijke kennisdomeinen zijn Risk/Benefit-analyse en evaluatie van Safety Events tijdens de ontwikkeling van een geneesmiddel, biostatistiek, methodologie voor klinische studies en Advanced Therapies.

Er werd ook actief gewerkt aan het versterken en vervolledigen van het extern expertennetwerk en aan het verankeren van dit netwerk via de expertendatabank.

Professionele, adequate en klantgerichte dienstverlening

Het team van quality evaluatoren slaagde erin de achterstallige dossiers weg te werken.

Het team klinische evaluatoren kon een significante reductie verwezenlijken, die momenteel wel stagneert. Na rekrutering van de voorziene junior evaluatoren moet het mogelijk zijn ook deze achterstand weg te werken tegen eind 2011.

Ook de Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik noteerde een significante daling van de backlog. Er werden in 2010 in totaal 369 dossiers meer afgesloten dan ingediend.

Binnen de afdelingen van het DG PRE vergunning zijn monitoringtools ontwikkeld die een gedetailleerde opvolging van taken en tijdsbestedingen mogelijk maken. Deze tools laten toe de performanties te optimaliseren en de kosteffectiviteit te bepalen. Het is de bedoeling te komen tot een performante inplanning



van de capaciteit (resources) binnen de afdelingen zodat voor 2011 de meest efficiënte resourceplanning kan worden nagestreefd.

Het streefdoel van zes rapporteurschips voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vergund via de centrale procedure (CP), werd behaald binnen de Afdeling Marketing Authorisation (humaan). Bovendien zijn tien procedures via de wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) of decentrale procedure (DCP) opgestart waarvoor België de rol van referentielandstaat (RMS) opnam.

Het is de bedoeling identieke targets voorop te stellen voor 2011 en tijdens dit jaar de nodige voorzieningen te treffen die toelaten om in 2012 ook rapporteurschips in bijvoorbeeld het domein van het FAGG-speerpunt ONCOLOGIE op te nemen en ook de bijdrage aan de CAT te versterken.

In de context van de Ministeriële Conferentie "Innovation and Solidarity on Pharmaceuticals", georganiseerd tijdens het Belgische voorzitterschap, het project Rare Disease van de Koning Boudewijnstichting en de evoluties op Europees niveau van Accelerated Access (Health Technology Assessment) werd, in samenwerking met het RIZIV en de Commissie voor ethiek van het UZ Brussel, een pilootproject uitgewerkt voor patiënten met recidiverend glioblastoom. Niettegenstaande het geneesmiddel niet vergund werd voor deze indicatie, kunnen de getroffen patiënten waarvoor momenteel geen alternatieve behandeling bestaat, dit geneesmiddel toegediend krijgen.

De verdere medewerking van het FAGG in het kader van "Unmet need" is vast en zeker een doelstelling voor 2011.

Vanuit de Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik werd het initiatief genomen om het overleg met de verschillende stakeholders in de wereld van de diergeneesmiddelen te versterken en/of herop te starten. Niet enkel de klassieke stakeholders (vb. industrie) zijn in dit overleg betrokken maar ook de andere instanties met bevoegdheden in de veterinaire sector zoals het FAVV en de FOD Volksgezondheid (DG Dier, Plant en Voeding en DG Leefmilieu).

In de loop 2011 zal het overleg met de verschillende stakeholders en andere bevoegde instanties worden verder gezet en geformaliseerd. Er gaat hierbij een sterke aandacht uit naar het sterk transversaal karakter van de diverse veterinaire topics. De verschillende stakeholders zullen verder betrokken worden in de discussies met betrekking tot de herziening van de Europese regelgeving voor diergeneesmiddelen, de zogenaamde Better Regulation.

De professionele samenwerking tussen industrie, FAGG met in het bijzonder de Eenheid Homeopathie & Fytotherapie en de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijke en diergeneeskundig gebruik werd beloofd en resulteerde in het afleveren van de eerste Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) voor een homeopathisch geneesmiddel.

In 2011 zullen de vooropgestelde pragmatische maatregelen, zoals het project First Safe Dilution en Justification of Homeopathic Use moeten toelaten de genotifieerde homeopathische geneesmiddelen te regulariseren. Een overleg met betrekking tot een meer concrete planning met de stakeholders is hiervoor nodig.

Ondersteunen van kennisbeheer binnen het FAGG

In het kader van het project Kennisbeheer waarvoor de Directeur-generaal van DG PRE vergunning de sponsor is binnen het FAGG, zijn in 2010 een aantal pilootinitiatieven gerealiseerd.

- Er werd een databank ontwikkeld met het oog op de inventarisatie van de opleidingen (externe opleidingen, gecertificeerde opleidingen, buitenlandse zendingen) en de recurrente (buitenlandse) zendingen waaraan de medewerkers van het DG PRE vergunning deelnemen. Momenteel wordt verder gewerkt aan het opstellen van rapporten op basis van de gegevens verzameld via deze databank.



- Er is een pilootproject opgestart in het kader van een centrale archivering samen met een aantal kernwoorden van presentaties (opgesteld of ontvangen in het kader van opleidingen en zendingen) met een algemeen toegevoegde waarde voor de medewerkers binnen het DG PRE vergunning. In 2011 zullen de eerste realisaties van dit project worden geëvalueerd.
- Er werd een archief opgestart met de publicaties in wetenschappelijke en vaktijdschriften waartoe medewerkers binnen het DG PRE vergunning een actieve bijdrage leverden. Voor 2010 werden zo elf publicaties verzameld met medewerkers van DG PRE vergunning als (co-)auteur.

In 2011 richt het project Kennisbeheer zich vooral op het vastleggen van criteria voor de identificatie van kritische kennis en het ontwerpen van een bruikbare methodologie voor kennisoverdracht tussen meer ervaren en minder ervaren medewerkers.

De eerste fase van het project Uitbouw van een transversale IT-interface, om voor alle evaluatoren binnen het FAGG de algemene toegankelijkheid tot evaluatierapporten van alle stadia in de ontwikkeling van een geneesmiddel (wetenschappelijk advies, klinische studies, aanvragen tot VHB) te verhogen, werd gefinaliseerd en een pilootfase is in gebruik sinds vorig jaar.

In 2011 wordt dit systeem nog verfijnd en het gebruik ervan aangemoedigd bij de evaluatoren met het oog op optimalisatie van de besluitvorming gedurende de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel.

Er gaat ook aandacht uit naar het opstellen van een actieplan rond het invullen van de meest kritische opleidingsbehoeften binnen het DG PRE vergunning en transversaal over het FAGG.

Een andere belangrijke doelstelling voor het DG PRE vergunning in 2011 is het uitbouwen van de Eenheid WTA & KM (wetenschappelijk-technisch advies en kennismanagement).

Het DG PRE vergunning bouwt verder uit met focus op:

- Opvolgen en impactanalyse van initiatieven van de Europese Commissie, evoluties van de Roadmaps EMA en HMA, nieuwe regelgeving voor onder andere de Clinical Trial Directive, Better Regulation (veterinair), Pharmaceutical Pack (farmacovigilantie en falsified medicines).
- Opnemen van de rol als Leading Member State voor een VHP (Voluntary Harmonisation Procedure) bij de CTFG.
- Ontwerpen van een plan van aanpak en de implementatie hiervan voor de evaluatie van Safety Events in het kader van klinische studies.
- Verder uitwerken van contributies vanuit het FAGG voor Unmet Needs (inclusief Rare Diseases).
- Verder wegwerken van de resterende backlog (klinisch humaan en veterinair).
- Verder optimaliseren en informatiseren van de verschillende rapporteringssystemen binnen de afdelingen.
- Opstarten van een functionele analyse voor de informatisering van de Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik.
- Opstellen en prioriseren van te nemen acties in het kader van de verdere uitbouw van een kwaliteitssysteem dat past binnen het Agentschap.

DG PRE authorisation
"Innovation, evaluation and authorisation is our PRE-occupation"

Contactpersoon:

Greet Musch, greet.musch@fagg.be



DG POST vergunning

Belangrijkste verwezenlijkingen in 2010

Lancering van de internetsite www.gelefiche.be, eind november 2010, waar gezondheidszorgbeoefenaars bijwerkingen van geneesmiddelen voortaan online kunnen melden.

Sinds mei 2010, publicatie op de FAGG-internetsite van de elektronische nieuwsbrief "VIG-NEWS", met recente berichten op het gebied van geneesmiddelenbewaking.

Voortzetting van de sensibiliseringsacties in universiteiten en ziekenhuizen in het kader van de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Actieve rol van het FAGG in de herziening van Richtlijn 2001/83/CE en van Verordening (EG) nr. 726/2004 die ingrijpende veranderingen zal teweegbrengen voor het huidig reglementair kader van geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Sinds september 2010, publicatie op onze internetsite van de regelmatig bijgewerkte lijst van wachttijden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestemd voor voedselproducerende dieren.

Nog op het gebied van de farmacovigilantie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ontwikkeling van een instrument voor de verzameling van informatie over de evolutie van de antibioticagerbuik, welke een belangrijke rol speelt in het kader van antimicrobiële resistenties.

Hernieuwing van de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen (waarvan de samenstelling werd gewijzigd door de Koninklijke besluiten van 21.01.2009 en 17.03.2009), belast met onder meer de evaluatie van incidenten met medische hulpmiddelen. De Evaluatiecommissie vergaderde voor het eerst in juli 2010.

Voortzetting van de ontwikkeling van een online meldingssysteem voor ernstige incidenten en ongewenste reacties met bloed en bloedderivaten, dat in de loop van 2011 operationeel zou moeten zijn.

Sensibiliseringsactie voor de verantwoordelijken van banken voor menselijk lichaamsmateriaal in het kader van biovigilantie in juni 2010, op verzoek van de Belgische vereniging van.

Invoering van een reporting van de activiteiten van de medewerkers van de Afdeling Vigilantie in het kader van de lancering van de ontwikkelcirkels in 2011; dit zal ook toelaten om een beter zicht te krijgen op de gemiddelde tijd die noodzakelijk is voor de uitvoering van elke activiteit.

Sinds januari 2010, publicatie op onze internetsite van de bijsluiters en de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van alle in België gecommercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en dit, dankzij de samenwerking met de farmaceutische industrie. Deze databank wordt regelmatig bijgewerkt.

In maart 2010, redactie en publicatie op onze internetsite van een nota met voorstellen om de wettelijke mogelijkheid voor artsen en tandartsen om op stofnaam voor te schrijven (VOS), toepasbaar te maken in de medische en farmaceutische praktijkvoering. Deze principes laten toe om de verschillende "VOS-groepen" te bepalen die overeenkomen met eenzelfde voorschrift op stofnaam, en de eventuele verplichte of facultatieve specificaties van een dergelijk voorschrift. De principes bepalen ook voor welke geneesmiddelen het voorschrijven op stofnaam niet mogelijk is, en de geneesmiddelen waarvoor het raadzaam is om de initiële geneesmiddelenkeuze tijdens de behandeling aan te houden of enkel over te schakelen onder toezicht van de behandelende arts. Op basis van deze principes stelde de vzw Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) zogenaamde "VOS-groepen" samen; deze worden regelmatig bijgewerkt en kunnen worden geraadpleegd op de website www.bcfi.be.



Na de toepassing van de "Sunset clause" sinds 1 april 2010 (schrapping van de Vergunningen voor het in de Handel Brengen – VHB na drie jaar van onbeschikbaarheid van een geneesmiddel), invoering van een nieuwe administratieve procedure voor de implementatie van schrappingen en de eventuele toekenning van afwijkingen. Publicatie op onze website van een verklarend document ter attentie van de firma's.

In januari 2010, installatie van een overlegplatform met patiënten/consumenten, het Patiëntenplatform, waarop informatie wordt uitgewisseld over en aandacht wordt besteed aan problemen op het gebied van geneesmiddelen.

Voortzetting van het onderhoud en de ontwikkeling van de internetsite van het FAGG, met de medewerking van alle Afdelingen/Cellen/Eenheden van het Agentschap en met de technische medewerking van Fedict (Federale Overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie). Publicatie in 2010 van 61 nieuwsberichten, waarvan 26 farmacovigilantieberichten.

Op 1 januari 2010, succesvolle aanpak van de inwerkingtreding van het nieuwe reglement voor variaties op het gebied van de behandeling van VHB-dossiers van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Invoering in 2010 van verschillende verbeteringen aan de procedures en aan de efficiëntie van dossierbehandeling:

- Uitwerking van een vereenvoudigde procedure voor de implementatie van de Europese aanbevelingen inzake veiligheid. Deze aanbevelingen worden voortaan binnen 30 dagen geïntegreerd in de SKP's voor de gezondheidszorgbeoefenaars en in de bijsluiters voor het publiek;
- Behandeling door dezelfde expert van dossiers in het kader van wijzigingen inherent aan de evaluatie van een PSUR (Periodic Safety Update Report - periodiek veiligheidsverslag) voor meer coherentie en een betere aanwending van de middelen.

Sinds een aantal jaar focust het Agentschap op een hogere productiviteit en een betere kwaliteit van de behandeling van de verschillende dossiers waarvoor het bevoegd is. Ook in 2010 werden deze inspanningen opnieuw beloofd: afsluiting van 1.225 PSUR-dossiers en 3.377 VHB-dossiers bovenop de dossiers ingediend in diezelfde periode.

Sinds 1 september 2010, transfer van de behandeling van nationale dossiers voor vijfjaarlijkse hernieuwing (RQ) van de Afdeling Vigilantie naar de Afdeling Marketing Authorisation (Variaties & Hernieuwingen). Hierdoor kan de Afdeling Vigilantie zich concentreren op haar eigen activiteiten en de behandeling- en afsluitingmethode voor RQ binnen het DG POST vergunning harmoniseren.

Inwerkingtreding in 2010 van de wijzigingen aangebracht door de Europese richtlijn 2007/47/EG (omgezet in Belgisch recht in de Koninklijke besluiten van 21 januari 2009 en 17 maart 2009) aan de Europese richtlijnen 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

In die context, uitwerking van het Europese richtsnoer betreffende de melding van bijwerkingen tijdens klinische studies met medische hulpmiddelen.

Op 1 december 2009, inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Naast de reeds erkende instellingen (waarvan de erkenning verviel op 31 december 2009) kwamen er in 2010 85 dossiers van nieuwe instellingen bij. Op 31 december 2010 lag het aantal actieve instellingen op 136. De voorafgaande inspecties georganiseerd in 2010 leidden tot: 58 definitieve erkenningen, één weigering van erkenning en de intrekking van zeven erkenningsdossiers op verzoek van de aanvragers. De andere instellingen hebben een tijdelijke erkenning totdat een besluit betreffende de erkenningsaanvraag in werking treedt. Eén erkenning als bloedtransfusie-instelling werd verlengd.



Indiening in het administratieve circuit en in overleg met bevoegde diensten van het RIZIV, van een voorstel van ministerieel besluit tot vaststelling van de nieuwe prijzen voor het afstaan van menselijk lichaamsmateriaal (nameilijk amnionmembranen voor dermatologisch en oftalmologisch gebruik en corticaal beenpoeder met osteoinductiecapaciteit). Dit besluit is bekrachtigd op 4 maart 2011.

In het kader van het Belgisch voorzitterschap, leverde DG POST vergunning ook een significante bijdrage in het organiseren van de informele vergaderingen die op de planning van het FAGG stonden (zie ook @ctua EXTRA - 14.04.2011).

Belangrijkste doelstellingen 2011

Verdere ontwikkeling van DG POST vergunning met focus op:

- De invoering van de ontwikkelcirkels voor al zijn medewerkers;
- De verankering van een geïntegreerd kwaliteitssysteem;
- De omzetting van de nieuwe Richtlijn inzake geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- De invoering van een nieuwe structuur binnen de Afdeling Vigilantie;
- De realisatie van een informatiecampagne voor het grote publiek gericht op het goede gebruik van geneesmiddelen;
- De uitbreiding van de rubriek "Patiënteninformatie" op onze internetsite;
- De verdere wegwerking van de achterstand in het kader van VHB-dossiers;
- De lancering van het hemovigilantieportaal;
- De ontwikkeling van een betrouwbare databank voor medische hulpmiddelen;
- De continuïteit van de publicatie van de SKP en bijsluiters op onze internetsite en de IT-ontwikkelingen die daarmee gepaard gaan;
- De voortzetting van de sensibiliseringsacties, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, onder meer via opleidings sessies met een voorstelling van het nieuwe online meldingssysteem.

Meer info:

Artikel aangaande het speerpunt [PROACTIEVE VIGILANTIE](#)

Contactpersoon:

Vanessa Binamé, vanessa.biname@afmps.be



DG INSPECTIE

Business dossiers INSPECTIE

Een mijlpaal voor de Afdeling "Industrie" was het tot stand komen van haar kwaliteitshandboek in de loop van 2010. Dit is voor ons Agentschap een eerste realisatie binnen het project Total Quality Management (TQM - kwaliteitssysteem) dat in 2010 werd opgestart met de Directeur-generaal INSPECTIE als sponsor en met DG INSPECTIE als piloot.

Naast de algemene doelstellingen van DG INSPECTIE werd de sectie GMP (Good Manufacturing Practices – Goede fabricagepraktijken) als concreet startpunt geselecteerd voor het implementeren van TQM. Dit is geen toeval en heeft als achterliggende reden de EMA-audit die vorig jaar binnen deze sectie GMP plaatsvond (zie hieronder).

Om vanaf het begin duidelijk te maken dat het TQM-kwaliteitssysteem op niveau van het ganse Agentschap zal functioneren, is de leiding toevertrouwd aan een kwaliteitscoördinator en zijn binnen ieder van de drie businesspijlers medewerkers aangeduid voor kwaliteitscoördinatie.

Het kwaliteitshandboek van de Afdeling "Industrie" is dus een hefboom voor de verdere ontwikkeling van het systeem van kwaliteitszorg binnen DG INSPECTIE, en bij uitbreiding binnen het ganse FAGG.

In 2010 is DG INSPECTIE ook onderworpen aan een Europese audit, georganiseerd vanuit EMA, in het kader van het Joint Audit Programme (JAP). Dit auditprogramma is een essentieel onderdeel van het kwaliteitssysteem voor Europese GMP-inspectiediensten, en is opgenomen in de Europese *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*. Het is de bedoeling na te gaan of de Europese Richtlijnen betreffende geneesmiddelenfabricage correct zijn omgezet in nationale regelgeving en ook worden toegepast door de GMP-inspectiediensten teneinde te komen tot een geharmoniseerde toepassing van inspectiestandaarden en een gelijke interpretatie van GMP in de Europese Unie (EU) en de landen van de wederzijdse erkenningsakkoorden. Dit alles vormt de basis voor de wederzijdse erkenning van inspectieresultaten.

Het rapport van de JAP-audit vermeldt een aantal markante punten aangaande de capaciteit van inspecteurs en de huidige methodologie van planning en uitvoering van inspecties. Het correctief actieplan zal worden bekeken in het perspectief van deze punten en van de polyvalentie van onze inspecteurs.

Voor de inspecties in recentere bevoegdheidsdomeinen van DG INSPECTIE, zoals Good Clinical Practice (GCP – Goede klinische praktijken), farmacovigilantie, publiciteit, medische hulpmiddelen en menselijk lichaamsmateriaal (bloed, cellen en weefsels), zijn in 2010 de inspectieteams versterkt door het aanstellen van inspecteurs in de beide taalrollen (Nederlands en Frans) en dit ook voor de sectie geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Cel- en weefselbanken kregen een eerste inspectieronde onder de nieuwe regelgeving met de wet van 19 december 2008 betreffende menselijk lichaamsmateriaal, in voege getreden op 1 december 2009.

Voor de inspecties inzake publiciteit vermelden we omzendbrief 572 inzake het doorsturen van informatie aan het meldpunt van het FAGG voor wat betreft de toepassing van de reglementering betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Onze interactie met Mdeon voor visa voor wetenschappelijke meetings, leidt tot een beter inzicht in mogelijke controlepunten en het scherper stellen van het actieterrein.

Voor de farmacovigilantie-inspecties noteren wij de aanpassing van het art. 68 van het KB van 14 december 2006 betreffende de uitbreiding van het profiel van de personen die kunnen worden erkend als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking naar houders van het wettelijk diploma van dierenarts of master in de dierengeneeskunde, naast de eerder toegestane wettelijk diploma's van hetzij apotheker of master in de farmaceutische wetenschappen, hetzij arts of master in de geneeskunde.



Binnen de Afdeling "Aflevering" was de aanstelling van een officina-inspecteur voor de provincie Limburg een langverwachte aanvulling van het inspectieteam.

In 2010 hebben er twee thema-acties plaatsgevonden in de officina: temperatuurscontrole betreffende de koude keten en het in regel zijn van de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Op niveau van de ziekenhuisapotheken noteren wij omzendbrief 567 ter vervanging van de omzendbrief 514, waarbij uitbesteding van magistrale bereidingen behorend tot de categorieën vernoemd in de omzendbrief ook mogelijk wordt naar een fabrikant met GMP-certificatie binnen de EU.

Voor de dossiers in het Nederlands van de Vestigingscommissie voor Apotheken is de achterstand weggewerkt in die zin dat alle dossiers intern zijn behandeld en nu worden gefinaliseerd op de zittingen van de commissie.

Een belangrijke evolutie op het niveau officina is de aanvang van de informatisering op verschillende platformen en dit in samenspraak met het eHealthplatform. Het gaat hier om de informatisering van het kadaster van apotheken, de informatisering van de vergunningen voor verdovende middelen en psychotrope stoffen en voor de precursoren, met als finaliteit een elektronisch loket.

De actualiteit inzake verdovende middelen en psychotrope stoffen en de hype rond Legal Highs en Designer Drugs, is ook voelbaar binnen DG INSPECTIE. Zo werd in 2010 het koninklijk besluit (KB) "mefedrone" gerealiseerd. Dit KB heeft als doel mefedrone (4-methylmethcathinone) toe te voegen aan de lijst van hoofdstuk II art. 2 §2a) van het KB van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies. Mefedrone is immers een designer drug die speciaal werd ontworpen omdat gebruikers buiten de regelgeving met betrekking tot de verdovende middelen en psychotrope stoffen zouden vallen.

Even actueel is de registratie van substitutiebehandelingen, zoals behandeling met methadon. Er werd aan het FAGG, DG INSPECTIE gevraagd een werkgroep samen te stellen met als taak het bestuderen hoe de registratieactiviteit van substitutie in de toekomst te organiseren. Momenteel buigt een multidisciplinaire werkgroep zich over een aanpassing van het KB tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen. Het FAGG is inderdaad belast met de verzameling van deze gegevens en werkt hiertoe samen met andere overheidsdiensten om de behoeften, zowel naar controle op de vervangingsmiddelen als naar epidemiologische gegevens, in kaart te kunnen brengen. De registratie van dergelijke behandelingen en daarbij aansluitend de uitwerking van een computersysteem dat in staat moet stellen eventueel shopping-gedrag in real-time op te sporen met directe feedback en gegarandeerde terugkoppeling naar de patiënt en voldoende informatie naar de Provinciale Geneeskundige Commissie, zijn verschillende aspecten die in de wijziging van het KB aan bod komen.

Het proefproject TADAM ("Traitement assisté par diacétylmorphine") vraagt bijzondere aandacht. In dit project ondersteunde het FAGG, DG PRE vergunning en DG INSPECTIE, dit pilootproject voor de studie van gecontroleerd gebruik van injecteerbare heroïne als vervangingsproduct bij methadonresistente gebruikers.

In de sectie geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van DG INSPECTIE was er als voornaamste punt de aanduiding van het FAGG als bevoegde autoriteit voor het toekennen van depotnummers aan dierenartsen (Wet houdende diverse bepalingen inzake Volksgezondheid van 19 mei 2010, artikel 10 §1, lid 1 tot wijziging van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde van 28 augustus 1991, en dit met ingang van 12 juni 2010). Ten behoeve van de sector werd deze aanpassing in de wet nog eens verduidelijkt



met omzendbrief 570 aan de dierenartsen die wensen gebruik te maken van het recht op het houden van een depot voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Ook de cascadeproblematiek was een blijvende bron van vragen in 2010. Dit leidde tot een gezamenlijke benadering van DG INSPECTIE met de Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik van DG PRE vergunning en de Afdeling Vigilantie (farmaco, materio, hemo, bio) van DG POST vergunning, inzake de cascadeproblematiek en het uitwerken van een FAQ voor onze internetsite.

Binnen de Afdeling Speciale Onderzoekseenheid (SOE) is gestart met een inventarisatie van de aangemelde fraudedossiers aan de hand van een intern aanmeldingsformulier om een overzicht te krijgen van de totale input en finale verwerking van dossiers. De behandeling van de meldingen en hun follow up gebeurt via een wekelijkse briefing.

Omdat de SOE transversaal met de andere afdelingen samenwerkt, werd overgegaan tot het opstellen van interne samenwerkingprotocols die de aflijning van bevoegdheden tussen de afdelingen bepaalt en de gekanaliseerde samenwerking onder de coördinatie van een dossierbeheerder mogelijk maakt.

Zoals de voorbije jaren gaat ondertussen de inventarisering verder van in beslag genomen postpakketten van bestellingen die via het internet werden geplaatst in derde landen. De behandeling ervan bestaat in vele gevallen uit een individuele waarschuwing en afstand van de goederen in geval van particulier gebruik maar sommige internetaankopen zijn het onderwerp van verder doorgedreven onderzoek naar illegale handel en het opdoeken van illegale internetsites in België.

Een belangrijk element hierbij is ook het uitsturen van alerts via het netwerk van de HMA WGEO, alsook de deelname voor België aan de Pangea III, een mondiale internet surveillance actie (november 2010).

Gezien de transversale aard van de SOE en het mondiale karakter van de farmaceutische criminaliteit zijn multidisciplinaire en multisectoriële contacten op het nationale en internationale vlak vanzelfsprekend. Voorbeelden hiervan zijn de Multidisciplinaire Hormonencel (MDHC) en de Council of Europe.

Er wordt in die zin ook aandacht besteed aan de opleiding van de netwerkpartners inzake geneesmiddelenregelgeving en vaststellingen op het terrein.

Overkoepelende businessdossiers in overleg met stakeholders

Het gaat hier om dossiers die zouden kunnen ressorteren onder één of meer van de afdelingen van DG INSPECTIE, maar die omwille van hun aard het onderwerp zijn van veelvuldige contacten en besprekingen met interne en externe stakeholders. Het zijn als het ware shared-interest dossiers met het belang van de patiënt als centrale focus.

Contingentering van geneesmiddelen is een concept waarbij de farmaceutische industrie op basis van de historiek van verbruikcijfers, een bepaalde hoeveelheid van bepaalde geneesmiddelen op de markt brengt. Ondanks het feit dat deze berekende quota zouden moeten toelaten aan de groothandelaars-verdelers hun plicht van publieke dienstverlening te vervullen, en aan de apothekers hun patiënten te voorzien van geneesmiddelen, worden er geregeld en voor bepaalde geneesmiddelen tekorten vastgesteld. De oefening om hier een oplossing te vinden, werd door het Agentschap in 2009 opgestart en in 2010 op actieve en intensieve wijze verdergezet met face-to-face-vergaderingen met de sector van fabrikanten, groothandelaars, groothandelaar-verdelers, apothekers en het kabinet Volksgezondheid. Dit overleg resulteerde in 2010 in omzendbrief 571 (herhaalde onbeschikbaarheid van geneesmiddelen: herinnering aan de farmaceutische regelgeving), een traceerbaarheidsactie doorheen de ganse distributieketen van bepaalde



gecontingenteerde geneesmiddelen, en speciale onderzoeksacties op basis van de resultaten waarbij verscheidene dossiers aan het gerecht werden overgemaakt.

Een ander probleemdossier dat vanuit het terrein naar boven komt en vooral te maken heeft met afleveringsvormen van geneesmiddelen, is de individuele medicatie voorbereiding (IVM). In tegenstelling tot wat velen denken is IVM vandaag niet verboden en zelfs voorzien in de wet op de geneesmiddelen 25 maart 1964, art 12 bis, §3, zoals gewijzigd via de wet houdende diverse bepalingen van 23 december 2009, waarbij wordt gesteld dat *de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meer geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht kan worden door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.*

De Koning moet nog de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing vastleggen. Zoals IVM vandaag vaak gebeurt en in het bijzonder in aflevering naar rusthuizen toe, is de uitvoering strijdig met de wet. Om de huidige misbruiken aan banden te leggen zijn er enerzijds speciale onderzoeksacties geweest en anderzijds is er een ontwerp in de maak voor een KB IMV waarin de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing zullen worden vastgelegd. Specifiek over dit KB is er ook intensief overleg met de stakeholders.

Overlegplatformen en protocols

Voor de volledigheid noteren we hier voor 2010 de actieve deelname van DG INSPECTIE aan verschillende informele overlegplatforms met stakeholders in het domein van geneesmiddelen (fabrikanten, beroepsverenigingen van apothekers, ovelegplatform radiofarmaca) en van gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen, bloed, cellen en weefsels).

De samenwerkingsprotocols met FAVV, FANC, WIV, CODA en FOD Economie zijn verdergezet en waar nodig herzien of geïntensifieerd.

De samenwerking met Binnenlandse zaken focuste op het uitwerken van een informatiecampagne in verband met de hernieuwde verdeling van kaliumjodidetabletten in nucleaire risicozones in België, gelanceerd in maart 2011.

De internationale scène

De voornaamste internationale activiteit voor het FAGG in het algemeen waren de vergaderingen van het Belgische voorzitterschap. DG INSPECTIE nam actief deel als chair of vice-chair in de HMA PhV IWG, de HMA WGEO en de HMA QMWG.

Net op het einde van het Spaanse voorzitterschap werd de Richtlijn inzake farmacovigilantie gestemd, waarvan de implementatie volop aan de gang is.

Als één van de grote realisaties van het Belgische voorzitterschap is er de afronding van de Richtlijn ter voorkoming van vervalste geneesmiddelen. Medewerkers van DG INSPECTIE ondersteunden de Cel Internationale betrekkingen van het FAGG hierin en hebben actief deelgenomen aan de working party inzake de Richtlijn ter voorkoming van het binnendringen van namaakgeneesmiddelen in de reguliere distributieketen. Er werden meegewerkt aan de aspecten van de veiligheidskenmerken, API, het statuut van actoren in de distributieketen en internetverkoop van geneesmiddelen.

Daar waar de Richtlijn ter voorkoming van vervalste geneesmiddelen als actieterrein de legale distributieketen beoogt, beslaat de Medicrime Conventie zowel de reguliere distributie als de illegale handel en dit zowel voor geneesmiddelen als medische hulpmiddelen. Deze conventie spreekt inderdaad over de bestrijding van farmaceutische criminaliteit en gelijkaardige misdrijven. Aan deze conventie van de Council of Europe werd actief meegewerkt via de C-MED (Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes). Het



voornaamste kenmerk is dat dit een penale conventie die gebaseerd is op samenwerking in een netwerk van SPOCs (Single Point of Contact).

In februari 2010 werd een samenwerkingsakkoord ondertekend tussen de Belgische minister van Volksgezondheid en de minister van Volksgezondheid van de Democratische Republiek Congo (DRC) met een luik over de bijdrage aan de voorziening, distributie en controle van kwaliteitsvolle geneesmiddelen. Vanuit DG INSPECTIE is er meegewerkt aan de formulering van een project van de Belgische Technische Coöperatie.

Doelstellingen 2011

- De JAP-audit heeft ons duidelijk de weg voorwaarts getoond. De tijd is aangebroken voor de inspectiestijl *Art Nouveau* zoals voor het eerst aangehaald in de doelstellingen voor 2010. Concreet betekent dit dat inspecties meer worden gebaseerd op risicofactoren en dat de inspectieteams anders worden ingezet en zo nodig uitgebreid.
- Mede door de drive van de Risk Management Approach versus "pure" routine-inspecties is het idee van de autocontrole meegerijpt, en dit zowel in de Afdelingen "Industrie" als "Aflevering". Gezien dit substantiële veranderingen in de aanpak van inspecties teweegbrengt, zowel voor het FAGG als voor de sector, worden de stakeholders uitgenodigd om samen aan deze nieuwe inspectiemodellen op basis van risicomangement en autocontrole uit te werken.
- Early phase GMP-inspecties in co-beheer met DG PRE vergunning.
- Inschatten van het niveau van inspectie van de implementatie van de Richtlijnen inzake farmacovigilantie en ter voorkoming van vervalste geneesmiddelen.
- Wijziging regelgeving ziekenhuisofficina's in overleg met de beroepsverenigingen van ziekenhuisapothekers (juridische werkgroep, technische werkgroep) en in een later stadium met de Orde der Apothekers.
- Opvolgen van het in 2010 naar voren gebrachte Concept Compounding Units voor ziekenhuisofficina's. Uitwerken van scenario's voorinspecties farmaceutische zorg en voortgezette farmaceutische zorg. Verdergaande informatisering van speciaal gereguleerde substanties, meer bepaald het project Dematerialisatie verdovingsbons. Installatie van een platform groothandelaar-verdelers.
- Verdere ondersteuning van het BTC-project (Belgian Development Agency - Belgisch ontwikkelingsagentschap) inzake distributie van kwaliteitsvolle geneesmiddelen in de Democratische Republiek Congo.
- Verdere uitwerking van het kwaliteitsmanagement als breder kader waarbinnen al de doelstellingen zich afspelen.

Contactpersoon:

Josiane Van der Elst, josiane.vanderelst@fagg.be



ICT en personeelszaken binnen het FAGG

Wanneer we spreken over de resultaten van ons Agentschap mogen uiteraard ook de Ondersteunende diensten niet worden vergeten. Hun werk achter de schermen verlicht de invulling van de taken met het oog op de realisatie van onze missie in het kader van de Volksgezondheid. Het FAGG investeerde verder in de uitbreiding van de ICT-infrastructuur en van personeelszaken, twee sleuteldomeinen met belangrijke budgettaire gevolgen.

Inzake ICT

De Afdeling ICT realiseerde in 2010 een reeks projecten voor het FAGG, waaronder:

- De installatie van een nieuwe indicator, die zorgt voor een betere opvolging van de inkomende en uitgaande post;
- De terbeschikkingstelling aan het Directiecomité van een tabel met key performance indicators (KPI) via het project "Cockpit";
- De implementatie van telewerk, volgend op de testfase;
- De voortzetting van de migratie van MeSeA (voor de elektronische indiening en de evaluatie van dossiers voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) naar de nieuwe versie 4.5 van Filenet;
- De start van de migratie van de FAGG-infrastructuur van de FOD Volksgezondheid naar de "Shared services" van FEDICT (Federale Overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie). Eind 2010 waren 150 medewerkers gemigreerd. Voor de migratie van de infrastructuur waren een aantal deelprojecten nodig die eind 2010 grotendeels voltooid waren, zoals de installatie van de dataroom en van een autonoom plaatselijk netwerk;
- De afsluiting van een significant aantal BSM (Business Service Management) eind 2010 met de vzw SMALS (vzw die de sociale sector en de federale overheidsdiensten ondersteunt en begeleidt op het vlak van informatiebeheer) om het FAGG in 2011 te helpen een aantal belangrijke projecten tot een goed einde te brengen, zoals een beheerinstrument voor de SOP (Standard Operating Procedure), de ondersteuning van het TQM-project (Total Quality Management), de hosting van de PROTIME-server (tijdsregistraties personeel) en de voltooiing van het kadaster der apotheken en de digitalisering van de gegevens van het DG INSPECTIE.

Voor 2011 werden op het gebied van ICT onder andere de volgende prioriteiten bepaald:

- Invoering van een nieuwe telefonieoplossing;
- Voltooiing van de migratie van de FAGG-infrastructuur van de FOD Volksgezondheid naar de "Shared services" van FEDICT;
- Ondersteuning van de reorganisatie van de kantoorruimtes tussen de 8e en 6 verdieping en de daarmee gepaard gaande "verhuis" van personeelsleden;
- Installatie van een WIFI-systeem in de vergaderzalen;
- Integratie van een zoekmotor voor ons intranet;
- Ontwikkeling van de interface voor een goede werking van onze bestaande databanken zoals MeSeA of EXTRA+ voor een optimale datatransfer naar de internetsite van het Agentschap of naar de authentieke bronnen gehost door e-Health (beveiligd platform voor gegevensuitwisseling binnen de gezondheidssector). Dit project is uiterst belangrijk voor onze zichtbaarheid bij onze externe partners;
- Bijzondere aandacht voor de projecten in het kader van de elektronische gegevensuitwisseling met e-Health.



Inzake personeelszaken

In 2010 wierf de Afdeling P&O van het FAGG meer dan 80 nieuwe medewerkers aan. De afdeling vervulde met voldoening haar taak om administratieve dossiers binnen de vastgelegde termijnen te behandelen dankzij de inspanningen die werden geleverd in het kader van de invulling van onze personeelsenveloppe.

Ook de implementatie van telewerk verliep vlot; eind 2010 telde het Agentschap ruim 95 telewerkers.

Ook in 2011 zal het FAGG aandacht blijven besteden aan zijn personeelsenveloppe. Ondanks de algemene tendens in België om het aantal ambtenaren in te krimpen, realiseert het Agentschap – dat zich nog in de ontwikkelingsfase bevindt - in 2011 de aanwervingen die in 2010 niet konden doorgaan.

Begin 2011 zijn tevens de “ontwikkelcirkels” van start gaan als managementinstrument, die meerdere doelstellingen nastreven, zowel voor het individu en het team als voor de organisatie.

Contactpersoon:

Pascal Giloteau, pascal.giloteau@afmps.be



Speerpunt ONCOLOGIE

Op het vlak van contacten met de relevante industrie werden, in 2010, een aantal portfolio/wetenschappelijke vergaderingen georganiseerd. Op 18 en 19 november 2010 vond in het kader van het Belgisch Voorzitterschap, de CTFG Workshop on Early Phase Development in Oncology plaats, georganiseerd in samenwerking met verschillende sponsors van oncologische klinische studies.

Het speerpunt ONCOLOGIE werd vertegenwoordigd op verschillende nationale en internationale conferenties:

- Future of Independent Academic Clinical Research in Europe, Koninklijke academie voor Geneeskunde in samenwerking met EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer), 2 september 2010;
- Round table: Treatment and Support of Brain Tumour Patients and Their Families, Brussel, 11 september 2010;
- Kick-off working seminar Towards an Integrated Belgian Plan for Rare Diseases, Koning Boudewijnstichting, 17 september 2010;
- Meeting European Association for Neuro-Oncology (EANO), 17 tot 19 september 2010;
- Orphan Drugs for Rare Cancers, Europees Parlement, 5 oktober 2010.

Enkele specifieke cijfers/feiten voor 2010 zijn:

- 85 CTA (Clinical Trial Application) voor oncologische geneesmiddelen, voornamelijk voor fase II en III klinische studies
- Pilotproject in het kader van Unmet Medical Need - Avastin in glioblastoma. Dit project werd voorgesteld op het Raadgevend comité van 9 september 2010. Avastin is sedert Q4 beschikbaar in het kader van een Medisch noodprogramma (MNP - Medical Need Program) met gedeeltelijke tussenkomst via artikel 56 (terugbetaling) voor patiënten met recidiverend glioblastoom, waarvoor geen behandelingsoptie meer bestaat en die niet in een klinische studie kunnen worden opgenomen
- Een aanvraag voor schrijnende nood (CU - Compassionate Use) met een hematologische indicatie
- België leverde de coördinator voor dertien oncologische Europese wetenschappelijke adviezen
- Activiteiten in het kader van de pediatrie regelgeving:
 - vijf peer review PIP (Pediatric Investigation Plan – Ontwikkelingsplan voor kindergeneesmiddelen)
 - acht non-clinical topic leadership
 - twee rapporteurs voor dossiers voor art. 45 Regulation N° 1901/2006



- België is (co-)rapporteur voor:
 - MAA (Marketing Authorisation Application – Vergunning voor het in de handel brengen) op niveau van de CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)
 - Zunrisa (casopitant)
 - Docetaxel Mylan (docetaxel)
 - Sancuso (granisetron)
 - Referral
 - Levact (bendamustine)
 - Peer review
 - PecFent (fentanyl)
 - Farmacovigilantie
 - Intron A (interferon A)
 - CAT/CHMP co-rapporteur et coördinator - Appeal Procedure
 - Cerepro (sitimagene ceradenovec)
 - COMP – orphan designation
 - Gliovax
 - RAP
 - Oxysterol

In 2010 werd intensief samengewerkt met het RIZIV onder de vorm van deelname aan de vergaderingen van de Werkgroep Immunotherapie voor de behandeling van melanoom en glioom, en door overleg inzake het oprichten van een MNP - Avastin in glioblastoom. Dergelijke samenwerking zal in 2011 ad hoc worden herhaald.

In het kader van de activiteiten van het speerpunt ONCOLOGIE werden eveneens verdere samenwerkingsverbanden bepaald met organisaties zoals het Kankercentrum, die in 2011 verder zullen worden geconcretiseerd.

Er wordt verdergewerkt binnen de deeldomeinen Neuro-oncologie, Advanced Therapies voor oncologische indicaties, Pediatrische oncologie, Oncologische weesindicaties en Anti-emesis tijdens chemotherapie.

In 2011 keren we ook terug naar het concept van de maandelijkse vergaderingen van het projectteam, om het overleg efficiënter en interactiever te laten verlopen. Deze vergaderingen hebben als doel:

- Het verzekeren van de transversale uitwisseling van informatie over relevante CTA, PIP, STA (Scientific and Technical Advice, nationaal en Europees via EMA), MAA, farmacovigilantie en inspectie-issues.
- Het geven van feedback over CHMP, SAWP (Scientific Advice Working Party), PDCO (Paediatric committee) en ad hoc CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human), PhVWP (Pharmacovigilance Working Party).
- Het verder uitwerken van de organisatie van het speerpunt ONCOLOGIE.



Op niveau van EMA (European Medicines Agency) maakt België nu deel uit van de nieuw opgerichte Paediatric Oncology Task Force.

Verdere consolidering van de huidige activiteiten met betrekking tot wetenschappelijk advies door CTA en EMA wordt voorzien.

Additioneel wordt een verhoogde betrokkenheid bij de Centrale Procedure voor het verkrijgen van een MAA van oncologische geneesmiddelen voorzien.

Gekoppeld hieraan zien we een proactieve samenstelling van de evaluatieteams. Dit alles impliceert wel een invulling van de minimale noden aan interne expertise.

Contactpersoon:

Sonja BEKEN, sonja.beken@fagg.be



Speerpunt VACCINS voor menselijk gebruik

Na het pandemische jaar 2009, kwam 2010, het jaar van de "lessons learnt". Het FAGG speelde een essentiële rol in de evaluatie van het tijdens de pandemie geleverde werk.

Uit discussies met academici kwam naar voor dat het noodzakelijk was om de gevoerde campagnes tijdens de A/H1N1v-crisis te evalueren. Na verder overleg ontstond het idee om met een aantal lidstaten rond de tafel te gaan zitten over één welbepaald aspect, met name de "pandemische" vaccinatiecampagne.

Dit initiatief werd verder besproken met ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), EMA (European Medicines Agency) en WHO (World Health Organisation) en ook hier bleek de interesse groot te zijn.

De workshop werd opgedeeld in drie sessies:

- Deel een: Informatie over de vergunning voor het in de handel brengen van de pandemische vaccins, presentatie door ECDC over de epidemiologie en presentatie door WHO over het beleid tijdens een pandemie;
- Deel twee: Uitwisseling van ervaringen tussen zeven lidstaten (België, Duitsland, Hongarije, Italië, Nederland, Verenigd Koninkrijk, Zweden) over de vaccinatiecampagne aan de hand van een vooraf opgestelde vragenlijst;
- Deel drie: Communicatie tijdens de pandemie.

De vergadering werd minutieus genotuleerd en een verslag van de vergadering werd gepubliceerd in Vaccine. 2011 Jan 10;29(3):370-7. Epub 2010 Nov 12 (zie @ctua 07.10.2010).

Lessons learnt from pandemic A(H1N1) 2009 influenza vaccination. Highlights of a European workshop in Brussels (22 March 2010): Hanquet G, Van Damme P, Brasseur D, De Cuyper X, Gregor S, Holmberg M, Martin R, Molnár Z, Pompa MG, Snacken R, van der Sande M, Van Ranst M, Wirtz A, Neels P.
http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/workshop_tcm291-109665.pdf

Een tweede initiatief kwam er op vraag van de Minister van Volksgezondheid, Laurette Onkelinx. De eerste conferentie van het Belgische voorzitterschap op 1 en 2 juli 2010 stond volledig in het teken van de "lessons learnt" campagne. Ook hier leverde het FAGG geen onaardige bijdrage (zie @ctua 07.10.2010).

De conclusies van deze conferentie werden gepubliceerd en kunnen online geconsulteerd worden op:

- [http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Conclusions%20of%20the%20Conference%20on%20lessons%20learned%20from%20the%20A\(H1N1\)%20pandemic_tcm291-109667.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Conclusions%20of%20the%20Conference%20on%20lessons%20learned%20from%20the%20A(H1N1)%20pandemic_tcm291-109667.pdf)
- [http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Conference%20on%20the%20lessons%20learned%20from%20the%20A\(H1N1\)_tcm291-109666.pdf](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Conference%20on%20the%20lessons%20learned%20from%20the%20A(H1N1)_tcm291-109666.pdf)

Ook na deze beide initiatieven was het werk over de "lessons Learnt" nog niet gedaan: op verschillende fora (o.a. Vaccine Working Party, CHMP, Biologics Working Party-BWP) werd er verder gewerkt om de "Preparedness"-richtlijnen en voorbereidingsdocumenten te verbeteren.



Het gewone werk ging natuurlijk door.

In 2010 noteren we:

- drie rapporteursships voor nieuwe vaccins
- zeven wetenschappelijke adviezen voor Europees vergunde vaccins
- negen wetenschappelijke adviezen voor nationale vaccins
- heel wat type II variaties (analytisch en klinisch)
- tientallen Follow-up Measures (FUM's).

De samenwerking met nationale en internationale organisaties werd bestendig:

- met de Hoge Gezondheidsraad (HGR) sectie vaccins voor het opstellen van de nationale aanbevelingen inzake vaccinatie;
- met het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) voor het verstrekken van vaccinatie-adviezen;
- met de WHO en ECDC voor adviezen rond het gebruik van vaccins binnen Europa en in de rest van de wereld;
- door de aanwezigheid van het Agentschap op diverse internationale fora zoals ADVAC, IABG, ESPID, om de richtlijnen en gezichtspunten van de Europese Unie uit te dragen en te verdedigen.

Contactpersoon:

Pieter Neels, pieter.neels@fagg.be



Speerpunt VACCINS voor diergeneeskundig gebruik

Op het gebied van vaccins voor diergeneeskundig gebruik, waar het Agentschap wordt erkend als een belangrijke speler, zette het FAGG zijn activiteiten op **Europees niveau** voort aangezien het:

- als coördinator is opgetreden voor een wetenschappelijk advies betreffende een vaccin op de drie wetenschappelijke adviezen die intussen aan de SAWP-v (Scientific Advice Working Party - Europese werkgroep voor wetenschappelijk advies) werden voorgelegd;
- als rapporteur werd aangeduid voor twee nieuwe centrale procedures (CP - Centralised Procedure) voor het verkrijgen van een Vergunning voor het in de Handel Brengen (VHB) voor vaccins, op een totaal van tien nieuwe CP;
- als (co-)rapporteur werd betrokken voor lopende procedures betreffende drie andere vaccins;
- twee analytische variaties van CP heeft behandeld voor vaccins waarvoor het FAGG rapporteur is;
- als (co-)rapporteur is opgetreden voor drie arbitrageprocedures betreffende vaccins voor diergeneeskundig gebruik opgestart in 2010;
- zijn betrokkenheid in de evaluatie van CP heeft zien toenemen dankzij de medewerking van het CODA (Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie) in dat domein;
- via zijn vertegenwoordigers binnen de werkgroep voor de evaluatie van immunologische producten (Immunologicals Working Party – IWP) en binnen het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP - Committee for Veterinary Medicinal Products), een aanzienlijke bijdrage heeft geleverd aan de uitwerking van twee belangrijke documenten betreffende vaccins voor diergeneeskundig gebruik, nl. de documenten "Draft reflection paper on data requirements for swine influenza vaccines against pandemic (H1N1) 2009 influenza" en "Guideline on data requirements for multi-strain dossiers for Inactivated vaccines against Avian Influenza (AI), Blue Tongue (BT) and Foot and Mouth Disease (FMD)";
- met zijn Europese partners het thema van de vaccins voor diergeneeskundig gebruik en de reglementering ervan uitgebreid heeft besproken tijdens de informele CVMP-vergadering van september 2010 in Antwerpen in het kader van het Belgisch voorzitterschap (zie @ctua EXTRA 14.04.2011), waarop de mogelijkheden voor beter toegankelijke vaccins tegen opduikende infectieziektes bij dieren werden besproken.

Op **nationaal niveau** zette het Agentschap zijn basiswerkzaamheden voort, zoals de beoordeling van analytische variaties en aanvragen voor vijfjaarlijkse hernieuwingen (RQ), geneesmiddelenbewaking, GMP-inspecties (Good Manufacturing Practises – goede fabricagepraktijken) en monsteranalyses. Daarbij wordt steeds de grootste zorg besteed aan de coherentie van de evaluaties en aan de naleving van de wettelijk toegestane deadlines.

De Coördinatiecommissie die de samenwerking tussen het FAGG en het CODA structureert en evalueert, komt regelmatig samen.

De activiteiten van het speerpunt VACCINS voor diergeneeskundig gebruik worden in 2011 voortgezet, zij het op een lager tempo gezien het recente vertrek van de coördinator en twee CODA-medewerkers.

Tot nu toe voltooide het Agentschap als rapporteur een CP voor een nieuw vaccin en treedt het momenteel als rapporteur op voor een vaccin waarvoor de procedure nog lopende is.



Op het gebied van de decentrale procedure (DCP – Decentralised Procedure) zal het FAGG als rapporteur optreden voor drie nieuwe vaccins voor diergeneeskundig gebruik.

Op nationaal niveau gaat de procedure om de backlog inzake vaccins weg te werken in 2011 haar laatste fase in.

Contactpersoon:

Bruno Urbain, bruno.urbain@afmps.be



Speerpunt EARLY PHASE DEVELOPMENT

In 2010 zijn 26 studies betreffende de eerste toediening van een geneesmiddel bij de mens geëvalueerd en ook twintig studies volgens het exploratory concept.

Een belangrijke verwezenlijking was het opstarten van een programma rond de implementatie van GMP (Good Manufacturing Practices – goede fabricagepraktijken) in vroege fase studies in samenwerking met DG INSPECTIE en DG PRE vergunning, na consultatie met de betrokken partijen.

In binnen- en buitenland zijn een tiental mededelingen gedaan betreffende vroege fase studies en verschenen er twee publicaties waarbij het FAGG betrokken was.

In 2011, is het de bedoeling om het vroege fase onderzoek dat in België een prominente plaats inneemt binnen het geheel van de klinische studies met geneesmiddelen, op het huidige peil te behouden en te faciliteren waar mogelijk.

De belangrijkste realisaties die we hopen te verwezenlijken, zijn:

- Het uitvoeren van GMP-inspecties zoals beschreven in de omzendbrief 567 van het FAGG (betreffende de productieactiviteiten van experimentele geneesmiddelen) om in het vroege fase onderzoek een realistische en voldoende flexibele implementatie van GMP te verzekeren.
De onderzoekseenheden die te kennen gaven om aan het programma te willen deelnemen zullen in een tijdschema voor de inspectie worden opgenomen. Met de collega's van DG INSPECTIE en de Afdeling R&D (humaan) van DG PRE vergunning wordt hiervoor een planning opgesteld.
- Binnen het vroege fase klinisch onderzoek volgen we een aantal studies op met twee producten die nog niet vergund zijn en waarvan wordt verwacht dat een groter therapeutisch effect zal worden bereikt.
De industrie gaf via de CTFG (Clinical Trial Facilitation Group – Een samenwerkingsverband om klinische studies binnen Europa te vergemakkelijken en te harmoniseren) reeds te kennen aan de Europese bevoegde autoriteiten dat we dergelijke ontwikkelingen met twee producten in de toekomst meer kunnen verwachten.
FDA (Food and Drug Administration van de Verenigde Staten) publiceerde recent ter discussie een voorlopige versie van een richtlijn betreffende de ontwikkeling van twee of meer geneesmiddelen die nog niet op de markt zijn. Het is duidelijk dat dit een nieuwe evolutie zal zijn in de komende jaren waaraan het nodige belang moet worden gehecht. Binnen de CTFG zal het FAGG een coördinerende rol spelen op dit vlak.
- Voor vroege fase ontwikkelingen is wetenschappelijk advies zeer belangrijk omdat, zeker wanneer het om innovatieve geneesmiddelen gaat, nog vragen kunnen bestaan of de voorhanden zijnde kennis over het product en zijn werkingsmechanisme voldoende zijn om studies bij de mens op te starten. Het FAGG wil op dit vlak zeker een rol spelen.
- Er worden ook inspanningen geleverd om een dialoog aan te gaan met academische onderzoekers. Hiermee hoopt het FAGG om innovatie in deze middelen te vergemakkelijken, de vragen rond ontwikkeling van geneesmiddelen te capteren en de noodzakelijke vereisten op regulatorisch vlak beter te doen doordringen en te doen aanvaarden.
- Uiteraard blijft een vlotte afhandeling van de aanvragen voor klinische studies een primaire bezorgdheid.

Contactpersoon:

Walter Janssens, walter.janssens@fagg.be



Speerpunt PROACTIEVE VIGILANTIE

De ontwikkeling van het speerpunt PROACTIEVE VIGILANTIE dat zich, zoals u weet, toelegt op de preventie van bijwerkingen en incidenten te wijten aan het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wordt voortgezet.

Op het gebied van de **geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik** werd op 30 november 2010 een belangrijke stap vooruit gezet in het kader van het project "Proactieve farmacovigilantie" met de lancering van de internetsite www.gelefiche.be. Hier kunnen gezondheidsbeoefenaars eventuele bijwerkingen online melden. Recent is gestart met het sturen van een gepersonaliseerde en een meer gedetailleerde feedback als antwoord op een ontvangen melding. Op het gebied van informatie over geneesmiddelenbewaking publiceert het FAGG op zijn internetsite sinds mei 2010 de elektronische nieuwsbrief "VIG-NEWS", met de recentste berichtgeving omtrent geneesmiddelenbewaking. Sedert februari 2011 publiceren wij de DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) op de FAGG-internetsite en wij noteren ook een aantal publicaties in wetenschappelijke tijdschriften. Ook de sensibiliseringsacties in universiteiten en ziekenhuizen worden voortgezet en aangevuld met een aantal andere acties, zoals opleidingssessies met een voorstelling van het nieuwe online meldingsysteem (zie hierboven).

Op het gebied van de **geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik** publiceert het Agentschap op zijn internetsite sinds september 2010 regelmatig een bijgewerkte lijst van de wachttijden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestemd voor voedselproducerende dieren. Deze lijst is bedoeld om de informatie toegankelijker te maken voor dierenartsen. Wie op de hoogte wil blijven van de nieuwigheden over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of van de wijzigingen aan de tabel van de wachttijden, kan zich inschrijven op "News" via onze internetsite. Er werd daarnaast ook een initiatief genomen voor de verzameling van gegevens betreffende de distributie en de follow-up van de selectie van antibioticaresistentie, een ander belangrijk aspect van de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Na overleg binnen het BELVET-SAC consortium (Belgian Veterinary Surveillance of Antimicrobial Consumption) met pharma.be en de groothandelaars-verdelers van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ontwikkelde het FAGG een instrument om gegevens betreffende de evolutie van de antibioticumconsumptie te verzamelen. Zoals bekend is de antibioticumconsumptie een belangrijke factor in het kader van het optreden van antimicrobiële resistenties. BELVET-SAC is een consortium dat belast is met de registratie en de analyse van het gebruik van antimicrobiële middelen met name in de diergeneeskunde in België. Het consortium is het resultaat van een samenwerkingsakkoord tussen het FAGG, de Universiteit Gent, het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA); het werd opgericht op initiatief van het Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC) en wordt gefinancierd door het Agentschap. In 2010 werd eveneens een samenwerkingsakkoord afgesloten met het Antigifcentrum. In dit kader ontvangt het FAGG nu ook de meldingen van het Antigifcentrum die te maken hebben met bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Dit is een waardevolle informatiebron voor de werkzaamheden van het Agentschap.

Op het gebied van **materiovigilantie** werd in 2010 de Evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen, belast met de evaluatie van incidenten met medische hulpmiddelen, hernieuwd. Hierdoor kon het netwerk van externe experts op het gebied van materiovigilantie worden uitgebreid, wat de kwaliteit van de evaluaties ten goede zal komen.



In november 2010 werd een belangrijke sensibiliseringsactie rond de melding van incidenten met medische hulpmiddelen gevoerd ter gelegenheid van een presentatie over materiovigilantie tijdens de studiedag van de Comités voor Medisch Materiaal van de ziekenhuizen.

Op het gebied van **hemovigilantie** zette het Agentschap, in navolging van het systeem voor geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zie hierboven), de ontwikkeling voort van een online meldingssysteem voor incidenten en ongewenste ernstige reacties met bloed en bloedderivaten. Het systeem is operationeel sedert 28 april 2011.

Op het gebied van sensibiliseringsacties inzake hemovigilantie verzorgde het FAGG in 2010 verschillende uiteenzettingen in het kader van een universitaire opleiding "Kwaliteitszorg" en een "Master in transfusiegeneskunde".

In de Week van de Patiëntveiligheid gaf het Agentschap overigens ook een presentatie over hemovigilantie in een ziekenhuis en werkte mee aan de publicatie van het artikel "Guidelines of the Belgian Hematology report" in het "Belgian Journal of Hematology".

Sinds 23 mei 2011 wordt wekelijks de beschikbare stock aan eenheden bloed gepubliceerd op de internetsite van het FAGG.

Op het gebied van **biovigilantie** verzorgde het FAGG in juni 2010, op verzoek van de Belgische vereniging van weefselbanken, een presentatie om de verantwoordelijken van banken voor menselijk lichaamsmateriaal te sensibiliseren; het FAGG hield ook een uiteenzetting in het kader van de opleiding "Menselijk lichaamsmateriaal: van donor tot ontvanger".

Contactpersoon:

Thierry Roisin, thierry.roisin@afmps.be

Communicatie rond experimenten

Sinds enkele jaren wordt er gewerkt aan het project Interactieve website CA – EC. Dit project moet de communicatie rond de aanvragen voor klinische studies tussen de bevoegde autoriteit (CA – competent authority, hier het FAGG), de Ethische comités (EC) en de opdrachtgevers van klinische studies in België, aanzienlijk vergemakkelijken en tegelijkertijd transparanter maken.

De Ethische comités, betrokken bij de behandeling van het dossier, kunnen via deze interactieve internetsite aangeven of ze een volledig dossier hebben ontvangen.

Vanaf de start van de behandelingstermijn van het dossier wordt op de wettelijk bepaalde tijdstippen informatie uitgewisseld tussen de lokale Ethische comités, het Comité dat het enkel advies uitbrengt, het FAGG en de opdrachtgever.

Tot op heden zijn al verschillende testen uitgevoerd. Initieel intern binnen het FAGG, in een latere fase werden de Ethische comités die een erkenning hebben voor het uitbrengen van een enkel advies betrokken. Na een opleiding van deze Ethische comités, en het oplossen van een aantal technische aspecten, is nu het moment aangebroken om het systeem operationeel te maken voor de reële indiening van dossiers. Dit gebeurt in parallel met de huidige procedure.

In eerste instantie wordt de manier van werken enkel uitgevoerd met (monocentrische) fase I studies, om dan, na een beperkte periode, een evaluatie uit te voeren met de betrokken aanvragers en Ethische comités.

Na de evaluatie en in functie van de bevindingen zal worden besloten om ofwel het systeem open te stellen voor alle studies, ofwel verdere aanpassingen aan het systeem of het wettelijke kader aan te brengen.

Hieromtrent zal een omzendbrief worden verstuurd aan de verschillende betrokkenen.

Site de communication des Comités d'Ethique / Communicatie website van de Ethische Comités / Communication website of the Ethics Committees

DOSSIER MANAGER | CREATE NEW DOSSIER | USERS MANAGEMENT | ETHICS COMMITTEES LIST | INFORMATION | HELP

[+] Drafts
1 dossier found.1

EudraCT N°	Acronym/Short title	Ethics committees' status	FAMHP status
2010-018629-21	FAGG-2	Has single advice / 0 Comments EC	Not sent to Famhp Constitutive documents of the dossier Send to the FAMHP Already sent to local ethics committees

[+] Sent applications
1 dossier found.1

EudraCT N°	Acronym/Short title	Ethics committees' status	EC Due Date	FAMHP status	FAMHP Due Date
2007-001939-61	FAGG-1	Has single advice / 0 Comments EC	01-06-2010	Accepted. See the FAMHP advice	01-06-2010

[+] Dossier with ethics committee single advice
1 dossier found.1

EudraCT N°	Acronym/Short title	Ethics committees' status	FAMHP status
2007-001939-61	FAGG-1	Has single advice / 0 Comments EC	Accepted. See the FAMHP advice

[+] Refused dossiers (before single advice)

Attention, any contribution to this site is automatically logged and can be traced by the administrators of the site
Disclaimer | Legend

Contactpersoon

Kristof Bonnarens, kristof.bonnarens@fagg.be



Uitwerking van het strategisch communicatieplan van het FAGG

Sinds januari 2011 werken de Afdeling Communicatie en de Werkgroep Communicatie van ons Agentschap samen aan het strategisch communicatieplan van het FAGG; ze kunnen daarbij rekenen op de steun van de Federale Overheidsdienst Personeel & Organisatie (FOD P&O) voor het strategische luik.

Om onze missie zo optimaal mogelijk te kunnen vervullen is het inderdaad van vitaal belang om het Agentschap van een sterk communicatiebeleid te voorzien, dat in lijn ligt met het onlangs ingevoerde organisatiebeleid.

De uitwerking van een dergelijk strategisch communicatieplan omvat twee grote luiken:

- een strategisch luik dat bestaat uit de analyse van het beleid van het FAGG en van het communicatiebeleid en moet resulteren in het formuleren van de strategische communicatiedoelstellingen;
- een luik planning, implementatie en evaluatie met de planning van de operationele doelstellingen en acties, van de communicatie en de opvolging van het strategisch communicatieplan en, tot slot, van de evaluatie ervan.

Na een analyse van de externe en interne communicatie via een interne bevraging van alle medewerkers van het Agentschap (maart 2011), externe focusgroepen samengesteld uit de leden van de drie comités van het FAGG (24.03.2011), telefonische bevraging bij journalisten (mei 2011), interne focusgroepen die de resultaten van de interne bevraging moesten verfijnen (26.04.2011) en een seminarie met FAGG-collega's die een sleutelrol hebben in de informatiestroom (24.05.2011), finaliseren de Afdeling Communicatie en de Werkgroep Communicatie van het Agentschap momenteel samen met de FOD P&O de formulering van de strategische communicatiedoelstellingen; hiermee wordt het eerste luik – het strategische luik – afgerond.

Volgende stap: het luik "planning", met de vertaling van de strategische communicatiedoelstellingen in operationele doelstellingen en communicatieacties. Wordt vervolgd...

Contactpersoon:

Ann Eeckhout, ann.eeckhout@fagg.be



Nature Reviews Drug Discovery wijdt artikel aan 10-jarig bestaan COMP

Nature Reviews Drug Discovery publiceerde in zijn uitgave van 5 mei 2011 het artikel "European regulation on orphan medicinal products: 10 years of experience and future perspectives", gewijd aan de tiende verjaardag van het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP – Committee for Orphan Medicinal Products). Het artikel biedt een overzicht van de belangrijkste realisaties van het COMP sinds zijn oprichting.

In 2000 werd de reglementering betreffende weesgeneesmiddelen op het niveau van de Europese Unie aangenomen om patiënten te helpen die aan een zeldzame ziekte lijden waarvoor geen enkele toereikende behandeling bestaat.

Sindsdien erkende de Europese Commissie, na positief advies van het COMP, meer dan 850 producten als weesgeneesmiddel en kregen meer dan 60 weesgeneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen in Europa.

Via dit artikel en ter gelegenheid van de tiende verjaardag van het COMP werpt Nature Reviews Drug Discovery een blik op de geboekte resultaten en op de ervaring opgedaan tijdens de eerste tien werkingsjaren.

Het artikel blikt ook vooruit en buigt zich onder meer over de vraag hoe de ontwikkeling van geneesmiddelen beter gekatalyseerd kan worden voor het grote aantal zeldzame aandoeningen waarvoor nog steeds geen efficiënte behandeling bestaat.

Nuttige link:

Samenvatting: <http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n5/abs/nrd3445.html>

Het volledige artikel is enkel beschikbaar voor abonnees.

Contactpersoon:

André Lhoir, andre.lhoir@afmps.be



Traditionele kruidengeneesmiddelen

Allereerste gedecentraliseerde registratieprocedure met België als referentielidstaat

De Eenheid Homeopathie & Fytotherapie van het FAGG heeft met de medewerking van de Afdeling Evaluatoren haar eerste gedecentraliseerde registratieprocedure (DCP – Decentralised Procedure) voor een traditioneel kruidengeneesmiddel afgerond als referentielidstaat en dit, binnen de wettelijke termijn. Dit is een mooi voorbeeld van interactie tussen alle betrokkenen binnen de firma en het FAGG en op internationaal niveau. Dank en proficiat aan alle betrokkenen!

Einde van de overgangperiode

De overgangperiode van zeven jaar ingevoerd door Richtlijn 2004/24/EG betreffende traditionele kruidengeneesmiddelen liep af op 30 april 2011 (artikelen 43 tot 50 van het Koninklijk besluit van 14.12.2006).

Voortaan moeten ALLE preparaten op basis van planten die in de handel worden gebracht en beantwoorden aan de definitie van een geneesmiddel, VOORAF zijn geregistreerd (voor traditionele kruidengeneesmiddelen) of het voorwerp zijn geweest van een vergunning voor het in de handel brengen.

Ter gelegenheid hiervan en gezien het aanzienlijk aantal fouten vastgesteld in de status van de genotificeerde producten, wil het FAGG de sector van de medische hulpmiddelen (hoofdzakelijk van klasse I) attent maken op deze bepalingen. Steeds meer notificaties hebben immers betrekking op producten met preparaten op basis van planten (zoals essentiële oliën, diverse extracten) met medicinale werking.

De Eenheid Homeopathie & Fytotherapie, die verantwoordelijk is voor het beheer van registratieprocedures of procedures voor een vergunning voor het in de handel brengen van alle kruidengeneesmiddelen, heeft een reeks presentaties op onze internetsite gepubliceerd (zie linken hieronder) die tijdens seminaries werden getoond en die meer uitleg verstrekken over o.a. de instrumenten die werden ingevoerd om de compilatie van de gegevens door de firma's en het verloop van de procedures duidelijker te maken.

Bijkomende informatie kan worden aangevraagd via het e-mailadres: phyto@fagg.be

Nuttige linken:

News du 01.04.2011 : http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_plantes.jsp

Info et présentations :

http://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/kruidengeneesmiddelen/procedures_vhb/procedures/

Contact: phyto@fagg.be



EudraVigilance: herhaling van de nieuwe procedure voor de elektronische rapportering van bijwerkingen

Het FAGG wenst haar partners (o.a. vergunninghouders, sponsors van klinische proeven) te herinneren aan de nieuwe procedure voor de elektronische rapportering van bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van geneesmiddelen voor humaan gebruik. Deze procedure trad in werking op 22 april 2011.

Dit houdt in dat volgens de nationale en Europese regelgeving bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van geneesmiddelen elektronisch (E2B-formaat) aan het FAGG moeten worden gemeld.

Deze nieuwe procedure heeft tot doel een oplossing te bieden aan de problemen die het Agentschap ondervond met haar lokaal EudraVigilance-systeem en het vereenvoudigen van het elektronisch rapporteren van:

- Verdachte onverwachte ernstige bijwerkingen (SUSAR – Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) voorkomend uit interventionele klinische studies die conform de regelgeving (opgenomen in de officiële communicatie hieronder) moeten verzonden worden, naar de EVCTMPROD-module van het EudraVigilance systeem van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA – European Medicines Agency);
- De andere rapporten die conform de regelgeving (opgenomen in de officiële communicatie hieronder) moeten verzonden worden naar de EVHUMAN-module van het EudraVigilance systeem van het EMA.

Indien u, omwille van vb. inspectieredenen, de officiële communicatie gericht aan uw organisatie (als vergunninghouder of als opdrachtgever van een klinische studie), persoonlijk wenst te ontvangen, gelieve ons dan deze vraag over te maken via onderstaand contactadres.

Nuttige link:

- De officiële communicatie van 21.04.2011, ondertekend door de Administrateur-generaal van het FAGG en gericht aan elke partner die elektronisch moet rapporteren aan het FAGG:
Nederlands http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Official%20communication%20NL-2011-04-21_tcm290-126179.pdf,
Engels http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Official%20communication%20ENG-2011-04-21_tcm291-126197.pdf.
- "News" van 24.12.2010 http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_eudravigilance.jsp?referer=tcm:290-114268-64
- Bijkomende informatie (in het Engels) betreffende deze officiële Communicatie kan u vinden in:
 - De historiek: om welke reden heeft het FAGG deze beslissing tot invoering van een nieuwe procedure voor elektronisch rapporteren genomen?
http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/PART%20I%20-%20Historical%20overview_tcm291-126198.pdf
 - De technische om het mogelijk te maken voor de partners om de nieuwe procedure voor het elektronisch rapporteren te volgen/informatie bestemd voor nieuwe partners vereisten.
http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/PART%20II%20-%20Technical%20requirements_tcm291-126199.pdf
 - Vragen/antwoorden omtrent de officiële communicatie betreffende EudraVigilance.
http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/PART%20III%20-%20QA_tcm291-126200.pdf

Contact: icsr@fagg.be

AMCRA of AntiMicrobial Consumption and Resistance in Animals

Op 15 juni 2011 in de gebouwen van het FAGG te Brussel ondertekenden alle betrokken partners de oprichtingsakte van het kenniscentrum voor antibioticumgebruik en -resistentie bij dieren, kortweg het AMCRA of AntiMicrobial Consumption and Resistance in Animals.

Het AMCRA zal fungeren als kenniscentrum voor alles wat te maken heeft met antibioticumgebruik en -resistentie bij dieren.

De oprichters en financierders van het AMCRA zijn de landbouworganisaties (Boerenbond, Algemeen Boerensyndicaat en Fédération Wallone de l'Agriculture), de Beroepsvereniging van Mengvoederfabrikanten, pharma.be en de Hoge Raad van de Orde der Dierenartsen samen met de faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Gent.

Het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) en het FAGG ondersteunen en medefinancieren het AMCRA.

In haar werking zal het AMCRA streven naar een maximale participatie van alle betrokken partijen via een uitgebreide adviesraad en dit alles om een duurzaam antibioticumbeleid in de diergeneeskunde in België te realiseren.

Het AMCRA is gevestigd in de Faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Gent.

Het gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde en de veehouderij en de daaruit volgende ontwikkeling van resistentie bij dier en mens is een belangrijk probleem. Met de oprichting van het AMCRA slaan alle betrokken actoren en de overheid de handen in elkaar om deze problematiek aan te pakken.

Het AMCRA is een nooit gezien, uniek en sector breed initiatief met als missie alle gegevens in verband met het gebruik van en resistentie aan antimicrobiële middelen bij dieren in België te verzamelen en te analyseren, om op basis hiervan op een neutrale en objectieve manier te communiceren, te sensibiliseren en te adviseren. Dit met als doel de gezondheid van mens en dier en het dierenwelzijn te vrijwaren, en het bereiken van een duurzaam antibioticumbeleid in België.



Nuttige linken:

De volledige oprichtingstekst van het kenniscentrum AMCRA kan u vinden op:

www.rohh.ugent.be

www.abcheck.ugent.be



België Leading Member State in VHP

In april en mei jongstleden trad het FAGG voor het eerst op als Leading Member State in het kader van de vrijwillige harmonisatieprocedure (VHP - Voluntary Harmonisation Procedure), opgezet door de Clinical Trial Facilitation Group (CTFG).

Na evaluatie van het CTA-dossier (Clinical Trial Application) door de verschillende lidstaten die betrokken zijn bij de bewuste procedure, consolideerde België de lijst met grote bezwaren (Grounds for Non Acceptance - GNA).

Het DG PRE Vergunning, en in het bijzonder de Afdeling R&D (humaan), kreeg zo de mogelijkheid om op Europees niveau te laten zien dat ons Agentschap deze rol aankan, zowel op organisatorisch als op wetenschappelijk gebied.

Deze oefening was een ware uitdaging voor de medewerkers van de Afdeling R&D (humaan). Enerzijds moesten zeer korte deadlines in acht worden genomen, wetende dat de beoordeling van het dossier, zoals voor alle VHP's waarbij België betrokken is, in samenwerking met het leidend ethisch comité plaatsvond. Tegelijkertijd maakten onze interne evaluatoren een assessment over de kwaliteit en de preklinische gegevens alsook een analyse van de risico's en voordelen van deze evaluatie op basis van een rapport over de methodologie en de statistiek.

Anderzijds vervulden onze evaluatoren een belangrijke coördinerende rol bij het assessment op Europees niveau door een kritische evaluatie te maken van de vragen die door de andere betrokken lidstaten werden gesteld tijdens de consolidatiefase van de lijst met GNA's.

Ons Agentschap werd onlangs voor een tweede VHP aanvaard waarbij België als Leading Member State zal optreden.

De Afdelingen R&D (humaan) en Evaluatoren van het FAGG willen zich op die manier duidelijk steeds meer toeleggen op de behandeling van studietoelagen op Europees niveau.

Nuttige links:

Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications : http://www.hma.eu/uploads/media/VHP_version_2_March_2010.pdf

Contact:

DG PRE vergunning, Afdeling R&D (humaan), ct.rd@fagg-afmps.be