

09.04.2010

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

<a href="#"><u>Woord van de Administrateur-generaal</u></a>	<a href="#"><u>P. 2</u></a>
<a href="#"><u>Positieve reacties en een verhoogde consultatie van onze internetsite na publicatie van de bijsluiters van de in België vergunde en gecommmercialiseerde geneesmiddelen</u></a>	<a href="#"><u>P. 4</u></a>
<a href="#"><u>Kwaliteitszorg onder controle</u></a>	<a href="#"><u>P. 5</u></a>
<a href="#"><u>Griep A/H1N1v: ontwikkelen van een "tijdlijn" voor de evaluatie van het crisisbeheer</u></a>	<a href="#"><u>P. 7</u></a>
<a href="#"><u>Workshop "Lessons Learnt" related to the vaccination campaign on the pandemic flu A/H1N1v – 22.03.2010</u></a>	<a href="#"><u>P. 8</u></a>
<a href="#"><u>3 belangrijke documenten betreffende vaccins voor diergeneeskundig gebruik</u></a>	<a href="#"><u>P. 9</u></a>
<a href="#"><u>Eerste publicatie van het Committee for Advanced Therapies (CAT)</u></a>	<a href="#"><u>P. 12</u></a>
<a href="#"><u>Nieuws over het project "FAGG – AFMPS 2008-2012"</u></a>	<a href="#"><u>P. 14</u></a>
<a href="#"><u>FAGG richt een "uitgebreid Directiecomité" op</u></a>	<a href="#"><u>P. 16</u></a>
<a href="#"><u>Het Belgisch Voorzitterschap tweede jaarhelft 2010</u></a>	<a href="#"><u>P. 17</u></a>

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

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

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

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



## Woord van de Administrateur-generaal

Het begin van 2010 was bijzonder druk. De paasvakantie is de gelegenheid voor ieder van ons om even afstand en rust te nemen, maar ook om zich te ontspannen.

Toch wil ik u in het kort en zonder hierin volledig te zijn, even voorstellen wat het intens werk van de laatste drie maanden inhoudt voor ons Agentschap en zijn partners.

Een eerste belangrijk feit, begin januari, was de online publicatie op onze website van de bijsluiters van geneesmiddelen die vergund zijn en in België in de handel worden gebracht. Dat vond, zoals u verder kunt lezen, grote bijval bij onze partners, maar ook bij de media.

In februari heeft onze Minister van Volksgezondheid, Laurette Onkelinx, mij uitgenodigd om deel uit te maken van de Belgische delegatie die naar Congo afgereisd is. Dit bezoek bood de gelegenheid om ons Agentschap, en in het bijzonder de activiteiten van ons Directoraat-generaal INSPECTIE, voor te stellen aan de betrokken Congolese overheden. De distributie en de kwaliteitscontrole van geneesmiddelen zijn een prioritair onderdeel van het gezondheidsbeleid in de Democratische Republiek Congo. We hebben onze expertise gedeeld met onze Congolese ambtgenoten, naar hun verwachtingen geluisterd en mogelijke samenwerkingspistes voorgesteld. Onze voogdijminister heeft immers een samenwerkingsprotocol ondertekend met de Minister van Volksgezondheid van de Democratische Republiek Congo dat moet bijdragen tot de oprichting van een kwaliteitscontrolesysteem voor de geneesmiddelen die in Congo worden verdeeld.

De invoering en opvolging van een systeem van kwaliteitsbeheersing is één van onze prioriteiten voor de volgende jaren, we hebben het er al over gehad. Het betreft een project dat een tiental jaar geleden op de rails gezet werd door de voormalige Algemene Farmaceutische Inspectie, maar dat uiteindelijk op de wachtlijst geplaatst werd. Een kwaliteitsbeheersysteem is niettemin een belangrijk middel om onze partners te tonen dat we onze taken naar behoren vervullen en dat we de van kracht zijnde reglementering naleven, en om een transparant en geharmoniseerd, operationeel kader ter beschikking te stellen van onze medewerkers. Kwaliteitserkenning moet een wederzijdse erkenning zijn op basis van kwaliteitslabels, want we treden ook op in naam van de hele Europese Unie. We nemen dus de uitdaging aan om te kiezen voor een TQM-systeem (Total Quality Management) of meer concreet: een overkoepelende, transversale aanpak waarin elk directoraat-generaal of elke afdeling van het Agentschap betrokken is door een continu streven naar verbetering (zie uitleg in deze @ctua). Dit alles ligt bovendien in de lijn van het initiatief van Regeringscommissaris Guido De Padt, die belast is met interne audits binnen de overheidsdiensten en die ons op 10 februari jongstleden een bezoek bracht. Dit initiatief verplicht elke federale overheidsinstelling om een systeem van controle en interne audits op te zetten.

De griep пандemie was minder erg dan aankondigd, wat eerder goed nieuws is, ook al heeft dit heel wat negatieve reacties uitgelokt. Het is tijd om de balans op te maken, ook voor het FAGG dat onder meer een rol speelde op het vlak van de geneesmiddelenlogistiek. Om te anticiperen op een eventuele externe audit, zoals aangekondigd door de Minister, hebben we een timeline opgesteld dat de verschillende feiten en acties schetst die door onze agenten en partners bij het beheer van deze crisis gehanteerd worden.

Daarnaast hebben het ICI (Interministerieel Commissariaat Influenza) en het FAGG op 22 maart jongstleden de vertegenwoordigers van 7 Europese landen verwelkomd op een workshop « Lessons Learnt » over de vaccinatiecampagne tegen de A/H1N1v pandemische griep.

In deze @ctua vindt u ook nieuws over de publicatie binnenkort van 3 belangrijke documenten betreffende de vaccins voor diergeneeskundig gebruik, waaraan vertegenwoordigers van ons Agentschap een bijdrage hebben geleverd. Verder vindt u nieuws over het Committee for Advanced Therapies (CAT) dat de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor innoverende therapie evalueert en dat zijn standpunt wil verduidelijken tegenover ondernemingen en academische laboratoria die dergelijke



## Woord van de Administrateur-generaal

geneesmiddelen ontwikkelen, over het Project « FAGG-AFMPs 2008-2012 » voor een performante organisatie en over de oprichting van het uitgebreid Directiecomité binnen ons Agentschap.

Als slotwoord heb ik het over het Belgische voorzitterschap waarvoor de voorbereidingen volop aan de gang zijn. Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon heeft de Europese Unie, zoals u weet, nieuwe taken gekregen op het gebied van volksgezondheid. Ze is bijgevolg bevoegd om normen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vast te leggen en om maatregelen te nemen ter bestrijding van ernstige, grensoverschrijdende bedreigingen voor de volksgezondheid. Het nieuwe systeem voor voorzitterschap van de Europese Raad heeft ervoor gezorgd dat Spanje, België en Hongarije, die om beurten het voorzitterschap bekleden gedurende zes maanden, de richtsnoeren van hun programma gezamenlijk hebben vastgelegd. Op het gebied van volksgezondheid hebben ze betrekking op de bescherming en het behoud van de gezondheidssystemen en op het bevorderen van de bescherming van de volksgezondheid. Wat de bevoegdheidsgebieden van het FAGG betreft, werd de nadruk gelegd op, zoals u in deze uitgave kunt lezen, de aspecten veiligheid en kwaliteit, antimicrobiële resistentie, farmacovigilantie, de strijd tegen namaak en de samenwerking inzake toegang tot geneesmiddelen. U kunt ook het programma van de geplande vergaderingen nakijken.

Veel leesplezier aan iedereen.

Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal



**Positieve reacties en een verhoogde consultatie van onze internetsite na publicatie de bijsluiters van de in België vergunde en gecommmercialiseerde geneesmiddelen**

Sinds 11 januari 2010 kunnen de bijsluiters voor het publiek en de Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP) van in België vergunde en gecommmercialiseerde geneesmiddelen geraadpleegd worden op de internetsite van het FAGG, via de rubriek "Bijsluiters en Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP)" in de rechterkolom op de homepage.

Al hadden sommige surfers enige moeite om de weg naar de databank te vinden, werd de publicatie ervan zeer positief onthaald door de media, die het belang van dit initiatief onderstreepten, omwille van de beschikbaarheid van informatie over geneesmiddelen (officiële en bijgewerkte versie van de bijsluiters) en voor de goede leesbaarheid van de bijsluiters voor het publiek.

De verhoogde consultatie van onze internetsite bewijst dat de bevolking zat te wachten op een dergelijk instrument met basisinformatie voor het correcte gebruik van geneesmiddelen. In januari 2010 lokte de internetsite van ons Agentschap ruim 420.000 bezoekers, en dit tegenover een maandelijks gemiddelde van 56.000 bezoekers in 2009. Zelfs na de stormloop door de media-aandacht en de vele nieuwsgierigen, bleef het aantal bezoekers in februari 2010 hoog, met meer dan 130.000 bezoekers.

Dankzij de publicatie van de bijsluiters ging ook het aantal inschrijvingen op ons FAGG-"news" spectaculair omhoog. Ongetwijfeld prijkt nu onze internetsite in de favorietenlijst van menig internetgebruiker.

Uiteraard hangt de betrouwbaarheid van de databank sterk af van de actualisering ervan. Daarom worden de bijsluiters voor het publiek en de SKP dankzij de medewerking van de farmaceutische firma's en hun Belgische representatieve verenigingen regelmatig bijgewerkt zodra er wijzigingen zijn of er nieuwe geneesmiddelen op de markt komen.

**Nuttige link:**

- [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

**Contactpersoon:**

Marie-Louise Bouffioux      [marie-louise.bouffioux@afmps.be](mailto:marie-louise.bouffioux@afmps.be)



## Kwaliteitsorg onder Controle

### Een kwaliteitszorgsysteem

Het Directiecomité van ons Agentschap beschouwt de invoering en opvolging van een kwaliteitszorgsysteem voor het FAGG als een prioriteit voor de komende jaren. Het is in lijn met onze missie om de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te verzekeren. Een effectief kwaliteitszorgsysteem is immers een belangrijke tool om aan onze partners te tonen dat we onze diverse en complexe taken naar behoren uitvoeren en dat we hierbij de van kracht zijnde regelgeving respecteren. Het is evenzeer een waardevol instrument om aan de medewerkers een operationeel kader van transparantie en harmonisatie te bieden.

Erkenning van kwaliteit is bovendien niet alleen van belang op nationaal vlak maar wederzijdse erkenning op basis van kwaliteitslabels is ook essentieel voor het vertrouwen dat de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten binnen de Europese Unie in elkaar stellen. Onze activiteiten zijn immers niet alleen van belang voor onze eigen bevolking, wij treden ook op in naam van de ganse Europese Unie en ons oordeel, op het terrein van de competenties binnen de drie Directoraten-generaal, wordt niet in vraag gesteld, maar als gelijkwaardig aan het eigen oordeel beschouwd.

Meer dan 10 jaar geleden werd al een aanzet gegeven voor de uitbouw van een kwaliteitszorgsysteem voor de toenmalige Algemene Farmaceutische Inspectie, later DG Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid. Dit resulteerde in een reeks standaardprocedures (Standard Operating Procedures; SOPs) en een eerste versie van een kwaliteitshandboek. Door allerlei omstandigheden werd dit project echter "on hold" gezet. Nu de organisatie van ons Agentschap voltooid is, wordt het stilaan tijd deze eerste versies te actualiseren en verder aan te vullen.

Na de actualisering, voltooiing en aanvulling met nieuwe teksten zullen de bestaande SOPs, het kwaliteitshandboek en de ontwerpteksten in diverse stadia van ontwikkeling een formeel goedgekeurd geheel vormen dat al onze activiteiten omvat, door iedereen gekend is en toegepast wordt. Al deze teksten zullen bovendien regelmatig moeten worden herzien en waar nodig bijgestuurd.

We gaan bovendien de uitdaging aan om te kiezen voor een systeem van totale kwaliteitszorg (TQM – Total Quality Management). Dit betekent dat we kiezen voor een overkoepelende transversale aanpak waarbij alle pijlers en afdelingen van het FAGG betrokken zijn om permanent naar verbetering te streven. Hiervoor bestaat een instrument dat ons als overheidsdienst kan ondersteunen en dat al veelvuldig in de overheidssector is toegepast: het CAF (Common Assessment Framework). Dit systeem is beproefd en maakt ondermeer gebruik van een PDCA cyclus (Plan-Do-Check-Act, plannen-doen-controleren-aanpassen).

### Interne Controle en Interne Audit

Een cyclus van kwaliteitszorg houdt van nature in dat men zijn activiteiten op geregelde tijdstippen onder de loep neemt om de punten voor verbetering te identificeren. Dit kadert volledig binnen de PDCA cyclus.

De invoering van het TQM systeem in het FAGG valt samen met een initiatief van Regeringscommissaris De Padt om een functionele interne controle en interne auditdienst te realiseren binnen de federale overheidsdiensten.

Dit initiatief is gebaseerd op drie koninklijke besluiten van 17 augustus 2007, en legt aan elke federale overheidsinstelling een systeem van interne controle en interne audit op. Van de instellingen wordt verwacht dat ze de beoogde doelstellingen van hun organisatie realiseren op basis van de best mogelijke aanwending van de beschikbare middelen. Het (verplicht) invoeren van interne controle, getoetst aan de regels door middel van interne audit, moet hiervoor garant staan.

Het systeem van interne audit moet conform de norm COSO (Committee of Sponsoring Organizations, Interne controle van uw organisatie) worden georganiseerd, in alle onafhankelijkheid. Een pas opgericht auditcomité van de federale overheid (ACFO, Auditcomité van de Federale Overheid) zal hierover waken.



## Kwaliteitsorg onder Controle

De interne audit moet de sterke en zwakke punten blootleggen en helpen om opportuniteiten en bedreigingen te identificeren. Op deze basis kan men de Interne controle aansturen. "Controle" dient in deze context verstaan te worden in de zin van "beheersing van de beschikbare middelen". Het heeft te maken met risico-inschatting, risicobeheersing, monitoring, gerichte communicatie hieromtrent en responsabilisering. De hier bedoelde Interne controle is in eerste instantie de verantwoordelijkheid van de Afdeling Budget & Beheerscontrole (B&Bc) namelijk voor wat begrotingbeheer en boekhouding betreft, maar tegelijk ook een zaak van elke medewerker van het FAGG.

Interne controle moet een minimum van vijf onafhankelijke componenten omvatten:

- Een controlerende omgeving waar de inzet van iedereen doorweegt;
- Risicobeheersing;
- Controleactiviteiten;
- Informatie en communicatie;
- Monitoring.

### Nuttige links:

CAF:

[http://www.publicquality.be/pubqual/joomla/index.php?option=com\\_content&task=view&id=26&Itemid=48&lang=2](http://www.publicquality.be/pubqual/joomla/index.php?option=com_content&task=view&id=26&Itemid=48&lang=2)

Interne audit:

<http://www.fedramagazine.be/art.php?lang=nl&id=534>

COSO:

[http://www.coso.org/documents/COSO\\_Guidance\\_On\\_Monitoring\\_Intro\\_online1.pdf](http://www.coso.org/documents/COSO_Guidance_On_Monitoring_Intro_online1.pdf)

### Contactpersonen:

Josiane Van der Elst [josiane.vanderelst@fagg.be](mailto:josiane.vanderelst@fagg.be)

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

Pascal Giloteau [pascal.giloteau@afmps.be](mailto:pascal.giloteau@afmps.be)



## **Griep A/H1N1v: ontwikkelen van een "tijdelijk" de evaluatie van het crisisbeheer**

Zoals aangekondigd in onze vorige @ctua (15.01.2010) wil het FAGG de nodige lessen trekken uit de aanpak van de A/H1N1v-crisis die eind april 2009 uitbrak in België en de rest van de wereld.

Zoals u ongetwijfeld weet en zoals door onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met maatschappelijke integratie, Laurette Onkelinx, op 23 februari 2010 werd meegedeeld tijdens de Gezondheidscommissie van de Kamer, zullen alle instanties die betrokken waren bij de aanpak van deze crisis mogelijk aan een externe audit worden onderworpen.

Vanuit dit oogpunt en ter voorbereiding op deze eventuele doorlichting, heeft ons Agentschap een interne (bij de medewerkers van het Agentschap) en externe (bij de partners van het Agentschap) rondvraag gelanceerd om zo de verschillende beoordelingen van de personen die betrokken waren bij de aanpak van deze crisis te verzamelen. Het is hierbij zeker niet de bedoeling om entiteiten of individuen met de vinger te wijzen, maar om goed voorbereid te zijn op de eventuele externe audit en om zoveel mogelijk lessen te trekken naar toekomstige crisissen toe.

Een van de eerste stappen in de ontwikkeling van deze oefening was het opmaken van een tijdelijk waarin dag per dag de verschillende gebeurtenissen in het kader van de crisis werden opgenomen. De tijdelijk strekt zich uit over een periode van tien maanden, nl. van 24 april 2009 tot 24 februari 2010, en geeft een overzicht van de verschillende feiten en acties uitgevoerd door onze medewerkers en partners in het kader van de aanpak van de crisis. Verder zal dit instrument ook gebruikt worden voor de globale evaluatie die het Interministerieel Commissariaat Influenza (ICI) wil uitvoeren; deze zal wellicht tijdens het tweede kwartaal van dit jaar van start gaan.

Op 25 maart 2010 besliste de Ministerraad om de federale fase van de aanpak van de A/H1N1-griep pandemie op te heffen. Dat betekent dat de klassieke crisisstructuren (nl. de evaluatiecellen, de beheerscellen, de informatiecellen en ECOSOC van het Coördinatie- en Crisiscentrum van de Regering) worden gedesactiveerd en dat de Stuurgroep Influenza voortaan toeziet op de verdere evolutie van de pandemie.

Ons Agentschap en alle betrokken instanties blijven dus waakzaam.

### **Contactpersoon:**

Pascal GUILMIN

[pascal.guilmin@afmps.be](mailto:pascal.guilmin@afmps.be)



**Workshop "Lessons Learnt" related to the vaccination campaign on the pandemic flu A/H1N1v – 22.03.2010**

Uit discussies met enkele 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 bepaald 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 zijn.

Na overleg met het management van het FAGG vond dit project onmiddellijk de nodige steun. De organisatie kon van start. Een voorlopig programma werd opgesteld en het zoeken naar sprekers kon beginnen. Toezeggingen van ECDC, EMA en WHO kwamen zeer snel, maar ook andere Lidstaten lieten van zich horen en al snel kwamen de vertegenwoordigers van o.a. Verenigd Koninkrijk, Italië en Hongarije op het programma te staan.

Het mag ook gezegd dat de Cel Logistiek van het FAGG prachtig werk leverde op het vlak van het nodige materiaal en de catering.

Op 22 maart 2010 was het dan zover. De zaal op de zesde verdieping van Eurostation II stroomde vol en om 10 uur kon het startschot worden gegeven door onze Administrateur-generaal, Xavier De Cuyper. De technische ondersteuning liep perfect zodat het evenement vlekkeloos verliep.

De workshop werd opgedeeld in drie sessies:

- 1. Informatie over de vergunning van de pandemische vaccins, een tweede presentatie door ECDC over de epidemiologie en een derde presentatie door WHO over het beleid tijdens een pandemie** – Voorzitter: M. Van Ranst, Interministerieel Griepcommissaris
- 2. Uitwisseling van ervaringen tussen zeven lidstaten (België, Duitsland, Hongarije, Italië, Nederland, Zweden, Verenigd Koninkrijk) over de vaccinatie campagne aan de hand van een vooraf opgestelde vragenlijst** – Voorzitter: P. Van Damme, Faculteit Geneeskunde UZA, Instituut Vaccins en Infectieziekten
- 3. Communicatie tijdens de pandemie** – Voorzitters: P. Neels, FAGG – CHMP-lid & Simon Gregor, MHRA – Voorzitter WGCP

Als outcome van deze workshop wordt er momenteel gewerkt aan een artikel om de conclusies van deze dag gepubliceerd te krijgen in een wetenschappelijk tijdschrift.

**Bijlage:**

[Abstract Workshop: "Lessons learnt during the pandemic flu A/H1N1v vaccination - Brussels, 22 March 2010", Germaine Hanquet, Medical writer](#)

**Contactpersoon:**

Pieter Neels                      [pieter.neels@fagg.be](mailto:pieter.neels@fagg.be)



### 3 belangrijke documenten betreffende vaccins diergeneeskundig gebruik

Via zijn afgevaardigden binnen de werkgroep voor de evaluatie van immunologische producten (Immunologicals Working Party - IWP) en binnen het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – CVMP) heeft het FAGG significant bijgedragen aan het uitwerken van 3 belangrijke documenten over vaccins voor diergeneeskundig gebruik.

Het CVMP heeft in februari 2010 al 1 « draft reflection paper » gepubliceerd ter inzage en zal binnenkort de 2 andere documenten publiceren die in maart 2010 werden goedgekeurd (1 « reflection paper » en 1 richtsnoer) :

- **Draft reflection paper on data requirements for swine influenza vaccines against pandemic (H1N1) 2009 influenza**

Verschillende haarden van het pH1N1 pandemische griepvirus werden onlangs vastgesteld bij het varken, ook in Europa<sup>1</sup>, tengevolge van contacten met mensen die met dit virus besmet waren. Bijgevolg heeft het CVMP een werkgroep opgericht die belast is met het opstellen van de noodzakelijke criteria waarmee rekening moet worden gehouden bij de eventuele ontwikkeling van een pH1N1-vaccin voor het varken. Deze werkgroep, waarin 2 afgevaardigden van het FAGG zetelen, is op 1 februari jongstleden bijeengekomen in het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen (European Medicines Agency - EMA).

Er werd besloten dat de huidige situatie onvoldoende verantwoording biedt voor de implementatie van artikel 39(7) van verordening (EG) 726/2004, dat in uitzonderlijke omstandigheden de farmaceutische firma's toelaat om aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) in te dienen,

Wat de doeltreffendheid betreft, beveelt het CVMP de betrokken farmaceutische firma's aan om naast de « klassieke » eisen die op de ontwikkeling van alle conventionele influenza varkensvaccins van toepassing zijn, ook het niveau van virale excretie bij gevaccineerde varkens te onderzoeken die daarna aan een virulentie test met het pH1N1 pandemische griepvirus onderworpen moeten worden.

Het volledige document kan sinds februari jongstleden op het volgende adres worden geraadpleegd: <http://www.ema.europa.eu/htms/vet/vetguidelines/immunologicals.htm>. Eventuele commentaren mogen aan het EMA bezorgd worden vóór 31 mei 2010.

- **Reflection paper on the demonstration of a possible impact of maternally derived antibodies on vaccine efficacy in young animals**

Eenzijds spelen de antistoffen van moederlijke oorsprong, die bij zoogdieren passief worden overgebracht via de placenta en/of het colostrum, een essentiële rol, want ze maken het mogelijk om de jonge dieren te beschermen tegen bepaalde infectieziekten.

Wanneer jonge dieren gevaccineerd worden, wat zeer frequent is in diergeneeskunde, kan de doeltreffendheid van het vaccin echter afnemen door de aanwezigheid van diezelfde antistoffen, omdat ze kunnen interfereren met de geïnduceerde immuunrespons die door de vaccinatie teweeggebracht wordt. Een dergelijke interferentie werd al voor verschillende vaccintypes, of ze nu levend (vaccin tegen

<sup>1</sup> Kyriakis C et al. Serologic cross-reactivity with pandemic (H1N1) 2009 virus in pigs, Europe. Emerging infectious diseases. 2010;16:96-99.



### 3 belangrijke documenten betreffende vaccins diergeneeskundig gebruik

het hondenparvovirus<sup>2</sup>) of geïnactiveerd (vaccin tegen de varkensgriep<sup>3</sup>, vaccin tegen de vogelgriep<sup>4</sup>) zijn, aangetoond.

Het is dus bijzonder belangrijk om na te gaan wat de potentiële impact is van de moederlijke antistoffen op de doeltreffendheid van vaccins waarvoor toediening op jonge leeftijd wordt aanbevolen.

Het « reflection paper » dat in maart 2010 werd goedgekeurd en waarvoor het Belgische lid van de IWP groep rapporteur is, beveelt een studiedesign aan dat als uitgangsbasis kan dienen voor de vaccinfabrikanten. Als de resultaten van de studie aantonen dat de moederlijke antistoffen kunnen interfereren met de doeltreffendheid van een bepaald vaccin, dan moet dit worden gespecificeerd in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en wordt de fabrikant gevraagd om een gepast vaccinatieschema vast te leggen, zowel voor dieren met als voor dieren zonder moederlijke antistoffen.

Het volledige document kan binnenkort worden geraadpleegd op het volgende adres:  
<http://www.ema.europa.eu/htms/vet/vetguidelines/immunologicals.htm>.

#### - **Guideline on data requirements for multi-strain dossiers for Inactivated vaccines against Avian Influenza (AI), Blue Tongue (BT) and Foot and Mouth Disease (FMD)**

De vaccins die bestemd zijn om het vogelgriepvirus, het blauwtongvirus en het mond- en klauwzeervirus te bestrijden, vormen dan weer een bijzondere categorie vaccins in die zin dat de epidemiologische evolutie betreffende deze virussen kan vereisen dat de aanwezige antigenen snel moeten worden aangepast. Tot voor kort bestond er geen gepast reglementair kader voor dit soort situaties.

Als gevolg van de recent opgedane ervaring in Europa in verband met de vaccins tegen de voornoemde virussen, werd het concept « multi-stammen » dossier ingevoerd in de farmaceutische wetgeving (herziening van bijlage I aan Richtlijn 2001/82/EG).

Dit concept voorziet dat een fabrikant een dossier kan indienen voor de aanvraag van een VHB dat een waaier van verschillende virale stammen behelst. Eens de VHB goedgekeurd is, kan/kunnen, in functie van de epidemiologische situatie, de meest gepaste virale stam(men) worden geselecteerd onder de stammen die in de aanvraag voor VHB worden beschreven, die dan gebruikt worden bij de productie van een vaccin.

Een dergelijk concept is in principe voordelig voor de fabrikanten, voor de autoriteiten (behoud van één enkel dossier dat een brede waaier van vaccinstammen overkoepelt) en voor de gebruikers die snel toegang krijgen tot vaccins die aangepast zijn aan een bepaalde epidemiologische situatie en geproduceerd en uitgetest worden volgens de huidige wetenschappelijke kennis.

<sup>2</sup> Pastoret PP. Challenges and issues of early life vaccination in animals and humans. *Journal of comparative pathology*. 2007; 137: S2-S3.

<sup>3</sup> Kitikoon et al. The immune response and maternal antibody interference to a heterologous H1N1 swine influenza virus infection following vaccination. *Veterinary immunology and immunopathology*. 2006; 112(3-4):117-128.

<sup>4</sup> van den Berg T et al. Influenza vaccines and vaccination strategies in birds. *Comparative immunology, microbiology and infectious diseases*. 2008; 31(2-3):121-165.



### 3 belangrijke documenten betreffende vaccins diergeneeskundig gebruik

Het richtsnoer vult de wetgeving aan voor de geïnactiveerde vaccins. Het bevat een reeks aanbevelingen met betrekking tot de gegevens die de fabrikant moet bezorgen in verband met de kwaliteit, onschadelijkheid en doeltreffendheid in het kader van de samenstelling van een « multi-stammen » dossier voor de aanvraag van een VHB. Elk viraal antigeen moet volgens hetzelfde procédé geproduceerd worden en het maximaal aantal virale stammen dat in het eindproduct kan voorkomen, moet door de aanvrager gespecificeerd en verantwoord worden.

Het bewijs van de doeltreffendheid van een multivalent vaccin dat geproduceerd wordt op basis van verschillende virale stammen beschreven in een « multi-stammen » dossier, wijkt hoe dan ook af van wat aanbevolen wordt voor klassieke multivalente vaccins. De doeltreffendheid van een klassiek multivalent vaccin moet namelijk worden onderzocht na de toediening van het multivalent vaccin in kwestie, wat moeilijk of onmogelijk kan zijn in het geval van een multivalent vaccin dat op basis van een « multi-stammen » dossier samengesteld is, wegens het aantal mogelijke antigenische combinaties (bvb. een dossier dat 24 stammen beschrijft van het blauwtongvirus die elk met de verschillende serotypes van het virus overeenkomen, zou, met een vastgelegd maximum van 3 stammen in het eindvaccin 2024 mogelijke verschillende vaccincombinaties kunnen genereren).

Daarom beveelt het richtsnoer dat in maart 2010 werd goedgekeurd de producenten aan om de doeltreffendheid van de monovalente vaccins apart te bekijken. De autoriteiten zullen ervan uitgaan dat elk gecombineerd vaccin dat op basis van een « multi-stammen » dossier samengesteld is, minstens even doeltreffend zal zijn als de monovalente vaccins waaruit het samengesteld is. Als er toch een negatieve interferentie bekend zou zijn tussen verschillende virale stammen die in het dossier beschreven worden, moet er in voorkomend geval rekening mee gehouden worden.

Het volledige document kan binnenkort worden geraadpleegd op het volgende adres:  
<http://www.ema.europa.eu/htms/vet/vetguidelines/immunologicals.htm>.

#### Contactpersoon:

Frédéric DESCAMPS

[frederic.descamps@afmps.be](mailto:frederic.descamps@afmps.be)



## Eerste publicatie van het Committee for Advanced Therapies (CAT)

Op 30 december 2008 trad binnen de Europese Unie een nieuwe regelgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (advanced therapies) in voege (Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004). Deze regelgeving bepaalt wat geneesmiddelen voor innoverende therapie zijn, legt de regels voor de vergunning en controle ervan vast en beschrijft de oprichting van een nieuw comité binnen het Europees bureau voor geneesmiddelen (European Medicines Agency - EMA): het Committee for Advanced Therapies (CAT).

Het CAT staat in voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (Advanced Therapy Medicinal Products of ATMP), nl.:

- geneesmiddelen voor genterapie;
- geneesmiddelen voor somatische celtherapie;
- weefselmanipulatieproducten.

Alle hoop is gericht op deze hooggeavanceerde geneesmiddelen voor de behandeling van talrijke ziektes waarvoor vandaag weinig of geen therapeutische opties bestaan.

In januari 2009 vond de eerste vergadering van het CAT plaats en dit comité vergadert sindsdien elke twee maanden. Het is een multidisciplinaire groep van deskundigen uit alle Europese Lidstaten, uit de landen van de Europese Economische Ruimte en de Europese Vrijhandelsassociatie (Noorwegen en IJsland).

In het CAT zetelen eveneens leden van twee verenigingen van klinici en twee patiëntenverenigingen.

CAT-leden worden benoemd voor een hernieuwbare periode van drie jaar en worden geselecteerd op basis van hun expertise om zo optimaal mogelijk alle ATMP-gebieden te vertegenwoordigen.

Sinds januari 2009 vertegenwoordigen twee experts van ons Agentschap (een effectief lid en een plaatsvervangend lid), België actief binnen het CAT.

De actuele lijst van alle leden van het CAT, hun belangverklaringen en hun professioneel profiel is beschikbaar op de internetsite van het EMA (CAT members).

De primaire verantwoordelijkheid van het CAT is de wetenschappelijke beoordeling van elke ATMP-aanvraag ingediend bij het EMA en het opstellen van een evaluatierapport waarop het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een definitief advies zal geven over de toekenning, wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor het betrokken geneesmiddel.

Het CAT beheert ook twee nieuwe procedures: classificatie en certificering. Alle informatie over deze procedures of de algemene werking van het CAT kan worden teruggevonden de internetsite van EMA (geavanceerde therapieën).

Gezien zijn recente oprichting achtte het CAT het zeer belangrijk om zijn positie te verduidelijken t.o.v. firma's en academische laboratoria die ATMP ontwikkelen. Naast de beschrijving van zijn rol en deskundigheid wilde het CAT ook tonen dat het zich bewust is van de bijzondere uitdaging die de ontwikkeling van ATMP vormt en de interacties klinici/regulators van bij het begin van de ontwikkeling aanmoedigen.

Het CAT heeft een artikel over al deze punten voorgelegd aan een vermaard wetenschappelijk tijdschrift. Het artikel werd aanvaard door Nature Reviews Drug Discovery en is intussen gepubliceerd (zie bijlage).

**Eerste publicatie van het Committee for Advanced Therapies (CAT)**



**Bijlage:**

[Challenges with advanced therapy medicinal products and how to meet them - Nat Rev Drug Discov. 2010 Mar;9\(3\):195-201](#)

**Nuttige links:**

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg\\_2007\\_1394/reg\\_2007\\_1394\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf)

[http://www.ema.europa.eu/htms/general/contacts/CAT/CAT\\_members.html](http://www.ema.europa.eu/htms/general/contacts/CAT/CAT_members.html)

[http://www.ema.europa.eu/htms/human/advanced\\_therapies/intro.html](http://www.ema.europa.eu/htms/human/advanced_therapies/intro.html)

**Contactpersoon:**

Claire BEUNEU      [claire.beuneu@afmps.be](mailto:claire.beuneu@afmps.be)



## **Nieuws over het project "FAGG – AFMPS 2008-2012"**

Zoals u eerder al kon lezen, omvat het project "FAGG – AFMPS 2008-2012" een reeks sleutelementen en strategische doelstellingen die op middellange termijn van ons Agentschap een goed geoliede machine en performante organisatie moeten maken.

We zetten de zes grote strategische doelstellingen die de ambitie en visie van het Agentschap weergeven nog even voor u op een rij: erkend zijn op nationaal, Europees en internationaal niveau; optimaal informeren van de bevolking; transversaliteit (samenwerken over de verschillende diensten heen) binnen de organisatie ontwikkelen; ontwikkelen van partnerships met de gezondheidszorgsector; vertalen en installeren van een cultuur van een lerende organisatie en op een professionele manier de basistaken vervullen.

Om deze doelstellingen te realiseren lopen momenteel een zeventigtal concrete projecten. Sinds de start van het project "FAGG – AFMPS 2008-2012" kon reeds een groot aantal van die projecten van start gaan; sommige hebben al aanzienlijke vorderingen gemaakt en een aantal zijn intussen al afgerond.

Een aantal concrete voorbeelden hiervan zijn onder meer de lancering van onze internetsite [www.fagg.be](http://www.fagg.be), de publicatie van de databank van in België vergunde geneesmiddelen, en meer recentelijk, de implementatie van een snel informatiesysteem voor gezondheidszorgbeoefenaars, de omzetting van de nieuwe vergunningsprocedure voor variaties of nog, de publicatie van de bijsluiters voor het publiek en de Samenvattingen van de Kenmerken van de Producten (SKP) op onze internetsite.

Daarnaast zijn ook projecten die meer direct met de interne organisatie van ons Agentschap te maken hebben, succesvol afgerond. Ik denk daarbij aan de optimalisatie van het onthaal van nieuwe medewerkers, de implementatie van de geïnformatiseerde P&O-processen (personeel en organisatie) ("Twister") en recenter, de oprichting van een overlegcomité tussen de drie Directeurs-generaal en de coördinatoren van de zogenaamde "speerpunten", het uitgebreid Directiecomité, of nog, de goedkeuring en invoering van een procedureel kader voor het starten van nieuwe projecten.

Naast de reeds voltooide projecten hebben ook talrijke projecten een significante vooruitgang geboekt, zoals de voorbereiding van het Belgisch voorzitterschap van de Europese Unie, de organisatie van de externe communicatie, de realisatie van een interactieve internetsite voor de uitwisseling van wetenschappelijke adviezen, de implementatie van een centraal opvolgingssysteem voor de briefwisseling en de uitbreiding van het telewerkbeleid binnen het Agentschap.

Om haar doelstellingen te kunnen halen koos de cel PMO – die het volledige project "FAGG – AFMPS 2008-2012" coördineert – ervoor om in 2010 extra aandacht te schenken aan bepaalde projecten waarvan een tastbare vooruitgang wordt verwacht.

**Nieuws over het project  
"FAGG – AFMPS 2008-2012"**



Het gaat hier om de volgende projecten:

- De implementatie van de speerpunten ONCOLOGIE, VACCINS voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, EARLY PHASE DEVELOPMENT, PRO-ACTIEVE VIGILANTIE;
- De installatie van een overlegnetwerk en -platform met patiëntenorganisaties en bevolking;
- De invoering van een kwaliteitszorgsysteem binnen ons Agentschap;
- De optimalisering van de kwaliteit van evaluatierapporten;
- De ontwikkeling en optimalisatie van het "Risk Management" of risicobeheer;
- De implementatie van een systeem van kennisbeheer;
- De voltooiing en integratie van een "expertendatabank" of een instrument voor expertise-uitwisseling;
- De installatie van een geharmoniseerd financieringsmechanisme voor experts;
- De ontwikkeling van "Networking expertises" of de installatie van een expertisenetwerk door de identificatie van experts;
- De implementatie van de ontwikkelcirkels binnen het Agentschap;
- De uitbreiding van telewerk binnen het Agentschap.

Elk van deze projecten wordt als een "Challenge" beschouwd die onontbeerlijk is voor het succes van ons Agentschap.

**Contactpersoon:**

Pascal GUILMIN      [pascal.guilmin@afmps.be](mailto:pascal.guilmin@afmps.be)



## FAGG richt een "uitgebreid Directiecomité" op

Om zijn installatie te optimaliseren, richtte het FAGG bij zijn oprichting in 2007 een "Centrale Werkgroep" op. Deze bestond uit vertegenwoordigers van alle afdelingen en diensten en moest in de eerste plaats de toekomstige organisatie en de implementatie van het Agentschap uittekenen.

Nu ons Geneesmiddelenagentschap op het goede spoor is en om "dubbel werk" te vermijden, besliste het Directiecomité van het FAGG om de Centrale Werkgroep te ontbinden en zijn activiteiten te integreren in een uitgebreid Directiecomité. Het bestaande Directiecomité krijgt er op deze manier niet alleen een aantal taken bij maar ook de vrij uiteenlopende competenties en ervaring van de operationele verantwoordelijken. Deze beslissing leidde tot de oprichting van het uitgebreid Directiecomité, dat zal toezien op de coherentie en de globale bezieling van projecten, de goedkeuring van de grote beleidslijnen, de nodige aanpassingen aan en de goedkeuring van de verschillende fasen en stappen van de verscheidene al dan niet reeds lopende projecten binnen ons Agentschap. Het comité zal dus moeten beslissen over specifieke kwesties inherent aan de implementatie en het eindresultaat van welbepaalde projecten binnen het FAGG. Tot voor kort was de Centrale Groep hiervoor verantwoordelijk.

Na deze structurele reorganisatie zal het uitgebreid Directiecomité bestaan uit de leden van het Directiecomité (Administrateur-generaal, de Directeurs-generaal van de DG's PRE, POST en INSPECTIE, de Coördinator van de Ondersteunende Diensten en de verantwoordelijke van de Juridische afdeling) en de coördinatoren van de Speerpunten, de verantwoordelijken van de Afdelingen Budget & Beheerscontrole, Personeel & Organisatie en Informatie- & Communicatietechnologie, de verantwoordelijken van de cellen Program Management Office en Internationale betrekkingen, de verantwoordelijke van de Afdeling Communicatie en de verantwoordelijke van de Afdeling Interne Audit & Kwaliteit.

Het uitgebreid Directiecomité zal beslissingen nemen over alle kwesties in verband met de verschillende projecten die reeds door onze medewerkers zijn opgestart en zal instaan voor de invoering van een specifiek procedureel kader voor het opstarten van nieuwe projecten binnen het FAGG. Hierbij is de bepaling van de nodige middelen om de verschillende realisatiestappen van een project tot een goed einde te brengen en het project te doen slagen, van essentieel belang.

Het uitgebreid Directiecomité zal vier keer per jaar bijeenkomen. De eerste vergadering zal plaatsvinden op 28 juni 2010.

### Contactpersoon:

Pascal Guilmin      [pascal.guilmin@afmps.be](mailto:pascal.guilmin@afmps.be)

## Het Belgisch Voorzitterschap tweede jaarheft 2010



Vanaf 1 juli 2010 zal België voor zes maand het voorzitterschap van de Raad van Ministers van de Europese Unie op zich nemen. Dit brengt ook voor het FAGG een aantal formele en informele verplichtingen mee.

Eerst en vooral een kort woordje over de nieuwe context waarbinnen dit voorzitterschap plaatsvindt. Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon op 1 december 2009 wordt de werking van de Europese instellingen immers grondig gewijzigd en krijgt de Europese Unie (EU) meer taken toebedeeld. Dit is van toepassing op het terrein van vrijheid, veiligheid en justitie, en tot op zekere hoogte ook op het niveau van de volksgezondheid. Zo is het artikel inzake volksgezondheid volledig herzien en vermeldt het nu ook uitdrukkelijk de bevoegdheid van de EU om normen te stellen inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen<sup>1</sup> (nu artikel 168 EG-Verdrag i.p.v. 152), alsook de bevoegdheid om maatregelen te nemen ter bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de volksgezondheid. Dit heeft zich ook concreet vertaald in een herstructurering van de diensten van de Europese Commissie. De diensten bevoegd voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vallen nu niet langer onder het Directoraat-generaal Ondernemingen, maar onder het Directoraat-generaal Volksgezondheid en Consumentenbescherming.

Wat de wijzigingen in de werking van de Europese instellingen betreffen, kan voornamelijk het nieuwe systeem van voorzitterschap van de Europese Raad (Staatshoofden en Regeringsleiders van de Lidstaten en de voorzitter van de Commissie), dat in voege is sinds 1 januari 2010, aangehaald worden. Nu is er een permanente voorzitter gekozen voor tweeënhalf jaar. Het voorzitterschap van de Raad van Ministers in zijn verschillende formaties, o.a. Algemene Zaken, Concurrentievermogen en Werkgelegenheid en Sociale Zaken (de zgn. EPSCO-Raad waaronder Volksgezondheid valt), wordt sinds 1 januari 2010 voor het eerst waargenomen op basis van het nieuwe triosysteem door Spanje, België en Hongarije. Concreet houdt dit in dat de drie landen die wel nog steeds elk voor zes maand als voorzitter aan de beurt zijn, gezamenlijk de krachtlijnen van hun programma voor de komende 18 maanden vastleggen. Ook bij de verdere uitwerking wordt meer overleg gepleegd en samengewerkt, wat moet leiden tot meer coherentie in het beleid van de verschillende formaties van de Raad van Ministers.

Voor het **luik volksgezondheid** zijn de krachtlijnen de volgende:

**“On the basis of principles of equality and innovation,**

- **preserving and maintaining health systems sustainability;**
- **promoting health protection.”**

Voor de **competentiedomeinen van het FAGG**, zijn volgende accenten vastgelegd:

- **veiligheid en kwaliteit;**
- **antimicrobiële resistentie – rationeel gebruik van antibiotica;**
- **farmacovigilantie;**
- **de strijd tegen namaak;**
- **samenwerking inzake de toegang tot geneesmiddelen.**

Op basis van deze accenten werd het volgende werkprogramma voor het FAGG ontwikkeld:

- Het organiseren van een Ministeriële Conferentie samen met het RIZIV rond het thema “Innovatie en Solidariteit”.
- Aan de uitkomst van deze conferentie zullen Raadsconclusies worden gekoppeld waarbij de Lidstaten en de Commissie zullen worden uitgenodigd om de ideeën die uit deze conferentie voortvloeien verder uit te werken. Het doel is innovatie en solidariteit daar waar er prioritaire noden voor de patiënten vastgelegd worden, te verhogen, door onder meer een meer doorgedreven samenwerking,

## Het Belgisch Voorzitterschap tweede jaarhelft 2010



uitwisseling van gegevens en een coherente, transversale aanpak in de verschillende bestaande procedures en mechanismen.

- Het verder zetten van het regelgevend werk van de Raad van Ministers in de werkgroep m.b.t. het 'pharm pack'. Dit gaat om drie regelgevende initiatieven van de Commissie rond farmacovigilantie, de strijd tegen namaakgeneesmiddelen en informatie aan patiënten. Hoewel op het vlak van de ontwerp teksten rond farmacovigilantie en de strijd tegen namaakgeneesmiddelen de werkzaamheden van Raad en Parlement waarschijnlijk zullen afgerond zijn in mei 2010, moet worden opgemerkt dat zodra verschillen in opinie van Raad en Parlement m.b.t. de tekstvoorstellen niet onmiddellijk kunnen worden opgelost, een tweede lezing van de tekstvoorstellen plaats moet hebben. De termijn van een tweede lezing van de tekstvoorstellen om deze verschillen in opinie tussen Raad en Parlement op te lossen is beperkt tot drie maand. Voor het tekstvoorstel rond informatie aan patiënten zijn momenteel de werkzaamheden van het Parlement volop aan de gang en zal ook de Raad zich officieel moeten uitspreken.
- Het organiseren van de gebruikelijke informele vergaderingen die in de competentiedomeinen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens elk voorzitterschap plaatsvinden en waar zowel strategisch, regulatorisch als technisch overleg wordt gepleegd. Het FAGG neemt bovendien een specifiek initiatief in het domein van de klinische studies. Het overzicht volgt hierna.
- De problematiek rond antimicrobiële resistentie en het dreigend tekort aan radioisotopen zijn en blijven specifieke aandachtspunten voor het FAGG en de diverse initiatieven op Europees worden nauwgezet opgevolgd.

### Bijlage:

[Overzicht van de vergadering georganiseerd gedurende het Belgisch Voorzitterschap 2010.](#)

### Contactpersoon:

Els Geeraerts      [els.geeraerts@fagg.be](mailto:els.geeraerts@fagg.be)

<sup>i</sup> Daarvoor zijn de maatregelen inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen steeds genomen op basis van artikel 95 van het EG-verdrag; dit artikel beschrijft dat het de bevoegdheid van de EU is om de nationale regels op mekaar af te stemmen telkens daarvoor een noodzaak is om de werking van de interne markt te verbeteren, hierbij steeds uitgaande van een hoog beschermingsniveau op het vlak van de volksgezondheid. En dit terwijl de bevoegdheid van de EU om maatregelen te nemen op basis van artikel 168 van het EG-Verdrag strekt tot aanvulling, ondersteuning of coördinatie van het nationale beleid, zonder evenwel de bevoegdheid van de Lidstaten op die gebieden over te nemen en met als bedoeling de volksgezondheid te verbeteren. Hier moet een belangrijke nuance worden aangebracht: nieuw in artikel 168 van het EG-Verdrag is het feit dat voor de domeinen organen, bloed, cellen en weefsels alsook geneesmiddelen en medische hulpmiddelen een afwijking wordt gemaakt van het feit dat de maatregelen uitgaande van artikel 168 EG-Verdrag niet de harmonisatie van de nationale regelgevingen tot doel kunnen hebben.