

Woordje van de Administrateur-generaal	P. 2
De 3 DGs van het FAGG: actieplan 2010	
• Voorstelling van de prioriteiten 2010 van het DG PRE door de Directeur-generaal, Greet Musch	P. 10
• Voorstelling van de prioriteiten 2010 van het DG POST door de Directeur-generaal, Vanessa Binamé	P. 11
• Voorstelling van de prioriteiten 2010 van het DG INSPECTIE door de Directeur-generaal, Josiane Van der Elst	P. 12
De 3 comités van het FAGG: stand van zaken en doelstellingen voor 2010	P. 14
De 4 speerpunten van het FAGG: stand van zaken en doelstellingen voor 2010	
• ONCOLOGIE	P. 15
• VACCINS - VACCINS voor diergeneeskundig gebruik	P. 16
• PROACTIEVE VIGILANTIE	P. 17
• EARLY PHASE DEVELOPMENT	P. 18
"Geneesmiddelen via internet? Surf niet met uw gezondheid!": eerste echo's en uitbreiding van de campagne	P. 20
Bijsluiters voor het publiek en Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP) van geneesmiddelen voortaan toegankelijk op www.fagg.be	P. 21
A/H1N1v-griep: rol van het FAGG in de aanpak van de crisis	P. 22

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

Over het **F**ederaal **A**gentschap voor **G**eneesmiddelen en **G**ezondheidsproducten (**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.



Woordje van de Administrateur-generaal

Het jaar 2009 ligt net achter ons en de overgang naar de nieuwe structuur van ons Agentschap is een feit. Het nieuwe organogram is in werking getreden en de 3 Directeurs-generaal zijn in functie. Een aantal zaken moeten nog worden geregeld, onder andere de aanduiding van het middle management, maar er komt schot in de zaak.

Wij kunnen tevreden terugblikken op de vooruitgang die ook in 2009 werd gerealiseerd. De niet-limitatieve lijst van realisaties hieronder getuigt daarvan. Opgelet, dit is slechts een eerste balans die ik graag met u wil overlopen.

De opgesomde realisaties, samen met nog vele andere, zijn niet alleen mogelijk gemaakt dankzij alle medewerkers van ons Agentschap maar ook dankzij het vertrouwen dat u het voorbije jaar opnieuw in ons hebt gesteld en de kostbare samenwerking die wij in 2009 verder hebben ontwikkeld. Ik wil dan ook graag iedereen bedanken voor zijn/haar bijdrage.

Aan de start van dit nieuwe decennium wens ik dat we op hetzelfde elan verder kunnen werken. Als ik dan kijk naar het actieplan 2010 van elk van de 3 directoraten-generaal (DG) die u verder in deze @ctua zal ontdekken, meen ik te mogen zeggen dat we op de goede weg zijn. 2010 is, zoals u weet, ook het jaar van het Belgisch voorzitterschap, waar wij werken aan de nodige voorbereidingen voor een goed verloop ervan.

Ik wil deze gelegenheid vooral aangrijpen om u, in naam van mezelf en het voltallige Agentschap, het allerbeste te wensen voor het nieuwe jaar. Moge 2010 in het teken staan van geluk en succes in alles wat u onderneemt op zowel professioneel als persoonlijk vlak.

Xavier De Cuyper,
Administrateur-generaal van het FAGG

Een greep uit onze realisaties 2009 per afdeling.

DG PRE Afdeling R&D

In november 2009 noteren wij de behandeling van de 3000^e aanvraag voor een klinische studie sinds de invoering van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon in mei 2004.

Meer overleg en communicatie ter ondersteuning van de aanvragers die aanvraagdossiers voor klinische studies indienen om ervoor te zorgen dat deze binnen de wettelijk vastgestelde termijnen worden behandeld.

Betrokkenheid van België bij de evaluatie van 6 ingediende aanvragen voor klinische studies in het kader van het project "Voluntary Harmonised Procedure". Dit project biedt de mogelijkheid om tegelijkertijd een klinische studie aan te vragen in verschillende landen.

Participatie aan de uitwerking van verschillende Europese documenten zoals de Europese Guidance en andere richtlijnen betreffende het gebruik van niet-experimentele geneesmiddelen in klinische studies.

Uitwerking van een proefproject van de declaratielijsten voor experimentele geneesmiddelen in samenwerking met het DG INSPECTIE en de betrokken industrie. Dit project werd eind 2009 verder uitgebreid om in de lente van 2010 een diepgaande evaluatie te kunnen uitvoeren.



Versterkte samenwerking met de Ethische comités:

- Er werden 3 informatiesessies georganiseerd voor de Ethische comités met volledige erkenning. Tijdens deze sessies werden de elementen voor een harmonisatie en verbetering van de huidige situatie besproken;
- Publicatie van het ministerieel besluit van 11.05.2009 en de omzendbrief 543 waarin de verantwoordelijkheden en procedures van de Ethische comités met volledige erkenning wordt verduidelijkt;
- Het project betreffende de interactieve communicatiewebsite tussen de Ethische comités, het FAGG en de aanvragers van klinische studies over experimenten is bijna voltooid.

DG PRE

Afdeling Marketing Authorisation (humaan) (operationeel sinds juli 2009)

Versterking van de sectie "centrale procedures".

Nieuwe vertegenwoordiging en actieve deelname op niveau van het European Medicines Agency binnen de CMDh (Coordination group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for human medicines).

Invoering van een controlesysteem en optimalisering van de werkprocedures om de dossiers ingediend volgens de nationale, de gedecentraliseerde procedure en de procedure van wederzijdse erkenning binnen de wettelijk vastgestelde termijnen af te sluiten.

DG PRE

Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Versnelling van het wegwerken van de achterstand van de nationale dossiers:

- Opstelling van een samenwerkingscontract tussen het FAGG en de universiteit van Luik inzake de evaluatie van vijfjaarlijkse hernieuwingen;
- Bijkomende medewerkers;
- Goede samenwerking met het CODA voor de evaluatie van "deel II" van de dossiers voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van vaccins;
- Versnelling van de behandeling van dossiers van zogenaamde producten met "een risico voor de volksgezondheid" voor consumptiedieren.

Ondanks een stijging met 70% van het aantal dossiers ingediend in 2009 (1697 dossiers tegenover 999 dossiers in 2008) blijft het aantal afgesloten dossiers stijgen (1737 dossiers in 2009 tegenover 1419 dossiers afgesloten in 2008 = stijging met 22%) en blijft de balans positief (dit zijn cijfers over de eerste 11 maanden van 2009).

Installatie van de nieuwe DGSPRE/POST-organisatie voor vijfjaarlijkse hernieuwingen, variaties en farmacovigilantie (geneesmiddelenbewaking).

Installatie van de nieuwe Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die haar nieuwe leden heeft verwelkomd.

Implementatie van de nieuwe reglementering voor variaties.



DG PRE
Afdeling Evaluatoren

Implementatie van een "time monitoring"-systeem:

- GAP-analyse van de behoeftes van wetenschappelijk expertise (zowel kwalitatief als voor de ontbrekende expertise) voor de uitwerking van een actieplan om snel aan de behoeftes tegemoet te komen en een betere dienstverlening te garanderen inzake nationale wetenschappelijke/regulatorische adviezen;
- Lancering van het project van de capaciteitsplanning.

DG POST
Afdeling Marketing Authorisation - Variaties & Hernieuwingen

In 2009 bleek de OUTPUT van de dossiers ingediend voor een aanpassing van de vergunning voor het in de handel brengen (variaties) bijna elke maand groter dan de INPUT (met uitzondering van de maanden februari en juli). Dit betekent dat ons Agentschap sinds een jaar in staat is de ingediende dossiers te verwerken en de opgelopen achterstand weg te werken. De prestaties zijn verdubbeld. Er zijn 10.277 dossiers afgesloten tussen 01.01.2009 en 01.11.2009.

Met de inwerkingtreding van het nieuwe organogram werden de activiteiten en medewerkers van de vroegere Afdeling 'Registratie' verdeeld over de DGs PRE en POST en werd het werk gereorganiseerd; daarbij werd steeds rekening gehouden met de continuïteit van de behandeling van de dossiers.

"Better Regulation on Variations". Dit gaat over de analyse van de impact op MeSeA, de interne procedures en de regelgeving, alsook de voorbereiding van de implementatie ervan (aanpassing van de procedures, handleidingen en werkfiches voor MeSeA en testfasen MeSeA).

DG POST
Afdeling Vigilantie

In het nieuwe organogram van ons Agentschap zijn materiovigilantie en farmacovigilantie van diergeneesmiddelen ondergebracht in de Afdeling Vigilantie.

Invoering van een programma voor gerichte farmacovigilantie van diergeneesmiddelen inzake de vaccinatie tegen het blauwtongvirus.

Farmacovigilantie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

- Invoering van een actieplan om de achterstand in het kader van de PSURs weg te werken. De resultaten van het actieplan zijn nu al merkbaar;
- Het aantal gele meldingsfiches die het BCGH (Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor Geneesmiddelen voor Humaan gebruik) van het FAGG ontving binnen het project "Actieve geneesmiddelenbewaking" is, na een eerste verdubbeling in 2008, is ook bevestigd in 2009. Ook de kwaliteit van de meldingen is erop vooruit gegaan dankzij het ter beschikking stellen van een vernieuwde gele fiche;
- Invoering van een specifiek vigilantieprogramma voor het vaccin Pandemrix bij de vaccinatie tegen het A/H1N1v griepvirus.



Presentatie van onze activiteiten inzake hemovigilantie aan de sector en verspreiding van het jaarverslag 2008 voor hemovigilantie in België.

Inzake biovigilantie trad op 1 december 2009 het koninklijk besluit van 28.09.2009 inzake het menselijk lichaamsmateriaal in werking. Dit besluit legt een wettelijke basis vast voor de melding van ernstige incidenten en bijwerkingen ter zake.

DG POST

Afdeling Gezondheidsproducten

Bloed en menselijk lichaamsmateriaal:

- Beheer van erkenningsdossiers van de betrokken instellingen, afhankelijk van het resultaat van de inspecties die werden gevoerd (instellingen die met bloed werken: 56 inspecties en 4 erkenningen; instellingen die met menselijk lichaamsmateriaal werken: 18 inspecties en 65 erkenningen);
- Medewerking bij het opstellen van de uitvoeringsbesluiten van de wet van 19.12.2008 op het menselijk lichaamsmateriaal, die evenals de wet op 1 december 2009 in voege is getreden. Communicatie van de nieuwe maatregelen en de te volgen procedures aan de betrokken instellingen.

Medische hulpmiddelen:

- Toepassing van de wijzigingen aangebracht aan de regelgeving betreffende de medische hulpmiddelen;
- Medewerking aan de uitwerking van het zorgtraject voor patiënten met type 2 diabetes;
- Beheer van meer dan 150 dossiers van notificatie van distributie en/of uitvoer, meer dan 30 dossiers van notificatie van in de handel brengen van klasse I medische hulpmiddelen, 11 dossiers van notificatie van fabrikanten van medische hulpmiddelen op maat en meer dan 30 dossiers van notificatie van klinische studies;
- Verwerking van meer dan 580 aanvragen voor exportcertificaten.

DG POST

Afdeling Goed Gebruik

In januari 2009 ging onze internetsite online; de realisatie van de site gebeurde in samenwerking met de Afdeling Communicatie en met de medewerking van alle diensten.

Lancering van de eerste informatiecampagne van het Agentschap in oktober 2009, "Geneesmiddelen via internet? Surf niet met uw gezondheid!". Met deze campagne wil het FAGG het grote publiek bewust maken van de mogelijke gezondheidsrisico's die gepaard gaan met het aankopen van geneesmiddelen via internet. Deze informatiecampagne kwam tot stand in samenwerking met de Afdeling Communicatie en het DG INSPECTIE.

Vorbereiding van een nieuwe internettool op onze internetsite. De bijsluiters en de Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP) van geneesmiddelen vergund en in de handel in België, worden gepubliceerd op onze internetsite en worden zo voor iedereen vrij toegankelijk. Dit project is opgestart in samenwerking met de farmaceutische bedrijven en meerbepaald via hun beroepsverenigingen. De lancering van deze tool vond plaats op maandag 11.01.2010. U kan hier meer over lezen verder in onze @ctua.



Dit tool werd uitgewerkt in afwachting van de ontwikkeling en implementatie van het project in 2012, dat de publicatie en actualisatie van de bijsluiters via een intern systeem van gegevensverwerking zal mogelijk maken.

DG INSPECTIE
Afdeling Controlebeleid

Uitwerking en verdere opvolging van normalisatie op basis van het wettelijk kader.

Standaardisering van de verschillende activiteiten van het DG INSPECTIE.

DG INSPECTIE
Afdeling "Aflevering"

Voor het publiek opengestelde officina's en ziekenhuisapotheken:

- Inspecties in meer dan 900 voor het publiek opengestelde officina's en 75 ziekenhuisapotheken;
- Oprichting van een werkgroep in samenwerking met de vertegenwoordigers van de sector met het oog op de aanpassing van de regelgeving inzake de ziekenhuisapotheken aan de huidige vereisten en de realisatie van een "Gids van goede praktijken".

Inspecties in geneesmiddelendepots bij dierenartsen:

- Het Agentschap heeft, samen met de FOD Volksgezondheid, een pioniersrol gespeeld in de omzetting van de Europese Richtlijn 2006/123/EG inzake geneesmiddelendepots bij dierenartsen;
- Inspectie van meer dan 400 geneesmiddelendepots bij dierenartsen;
- In het kader van de permanente vorming georganiseerd door dierenartsenorganisaties, werd de sessie met betrekking tot de regelgeving en de inspecties die georganiseerd werd door onze veterinaire inspecteurs, zeer positief onthaald door de deelnemers.

Vestigingscommissie en kadaster der apotheken:

- Bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van het koninklijk besluit dat het uitstel voor de vestiging van een officina met 5 jaar verlengt;
- Lancering van de testfase van het CARTOPHAR-programma of de lokalisatie op een digitale map van alle voor het publiek opengestelde officina's (noodzakelijke gegevens in het kader van de wet op de vestiging van officina's);
- Geleidelijke verwerking van de achterstand van de dossiers in het Nederlands van de Vestigingscommissie voor Apotheken.

Voor de verdovende middelen en psychotrope stoffen werden in 2009 meer dan 7.300 in- en uitvoerlicenties en 580.000 verdovingsbons afgeleverd.



Precursoren:

- Invoeging van de Cel Precursoren in het Fedland-protocol. Dit protocol beschrijft een samenwerkingsakkoord tussen het Belgisch Federaal Parket en het "Landelijk Parket van Nederland" voor een gesynchroniseerde aanpak van de internationale georganiseerde misdaad op het terrein van verdovende middelen;
- Verscherpt toezicht op de precursoren in de farmaceutische sector, met onder meer betrokkenheid van groothandelaar-verdelers in het systeem van toekenning van vergunningen; Dit is een reactie op de pogingen van criminelen om precursoren in te slaan op het niveau van de grote farmaceutische bedrijven en in officina's;
- Bezoek van een delegatie van de Chinese bevoegde autoriteit in september 2009 met interesse voor de implementatie van de reglementering inzake precursoren in België.

DG INSPECTIE
Afdeling "Industrie"

Voltooiing van de algemene training van de nieuwe inspecteurs.

Goede fabricagepraktijken (GMP - Good Manufacturing Practices)/Goede distributiepraktijken (GDP - Good Distribution Practices):

- Deelname aan de PIC/S-training (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) over de productie-eenheden van steriele geneesmiddelen;
- Deelname aan een Joint Venture Partners groep (informeel) voor 2 GDP-programma's en 1 GMP-programma van inspecties gecoördineerd in 3 landen;
- Heropstart van de GMP-inspecties in derde landen;
- Deelname aan de uitwerking van een technische richtlijn betreffende GMP en aangepast aan de fase I centra;
- Deelname aan verschillende Europese werkgroepen, met name aan de denkoefening over gemoderniseerde GDP, met aandacht voor de strijd tegen namaak;
- Modernisering van de bestaande procedures en opstellen van nieuwe procedures.

Lancering van GCP-inspecties (GCP - Good Clinical Practices/goede klinische praktijken) en informatieverstrekking aan onze partners.

Integratie in het team van de inspecteurs voor farmacovigilantie (geneesmiddelenbewaking) en realisatie van een inspectieprogramma in het kader van de geneesmiddelenbewaking gebaseerd op risicoanalyse.

Er waren voor het eerst inspecties bij verdelers van medische hulpmiddelen (met een diepgaande reflectie over het risico en de training van de verdelers gezien het aanzienlijk aantal distributiepunten) en er werd een reflectie gelanceerd over medische hulpmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Op het vlak van de reclame noteren wij de integratie van de inspecteurs "reclame, voorlichting, premies en voordelen" in het team. Teamwerk tussen de Afdeling Goed Gebruik, de voornoemde inspecteurs en de inspecteurs van de andere takken is onmisbaar en was bovendien een mooi voorbeeld van integratie en transversaliteit. Integratie van een maximum aan controles van de visa toegekend door Mdeon. Ontwikkeling van een controlebeleid voor premies en voordelen, wat tot een eerste reeks succesvolle controles heeft geleid.



Erkende laboratoria:

- Invoering van een nieuw inspectieprogramma voor erkende laboratoria;
- Voorbereiding van de modernisering van de regelgeving van deze laboratoria in overleg met onze partners en de redactie van een nieuwe juridische tekst die beter beantwoordt aan de Europese regelgevende context.

Deelname aan de invoering van een inspectiebeleid bij instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal.

Modernisering van het wachtsysteem in het kader van het Rapid Alert System (beheer 24 op 24 uur van de gegevensbank en integratie in het Europees IT-systeem).

Rondetafel over de analyse en de actie in het kader van de problematiek van de contingentering.

Deelname aan een werkgroep over de reglementering/controle van de centra die diergeneeskundige autovaccins produceren.

Actieve deelname aan de terbeschikkingstelling van het A/H1N1v-vaccin aan de Belgische bevolking (productie, distributie en geneesmiddelenbewaking) en deelname aan de monitoring en controle van de effectieve distributie.

DG INSPECTIE

Speciale Onderzoekseenheid

Publicatie op beveiligde pagina's van onze internetsite van een catalogus met afbeeldingen van de belangrijkste inbeslagnames van nagemaakte hormonen en doping, bestemd voor de inspectiediensten van de Politie en Douane.

Verdrievoudiging van de inbeslagnames in vergelijking met 2008. In 2009 werden 3.300 postpakketten onderschept in Zaventem wegens illegale invoer van geneesmiddelen door particulieren; in de meeste gevallen ging het om bestellingen via internet.

Uitgebreide samenwerking op het vlak van *Pharmaceutical Crime* via een protocol met de Douane en een nauwe samenwerking met de Interdepartementale Commissie voor de Coördinatie van de Fraudebestrijding (ICCF), binnen dewelke de werkgroep "namaakgeneesmiddelen" wordt geleid door een medewerker van de Speciale Onderzoekseenheid.

Cel Internationale betrekkingen

Voltooiing van de herziening van het koninklijk besluit 1885 en vervanging door het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (actualisering van het koninklijk besluit 1885 en reglementering van nieuwe aspecten zoals de verkoop op afstand –bijvoorbeeld via internet- van geneesmiddelen vrij van medisch voorschrift) en publicatie van een bijhorende omzendbrief met praktische richtlijnen.

Voltooiing van de omzetting van de richtlijn betreffende de medische hulpmiddelen door het koninklijk besluit van 17 maart 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (omzetting, vereenvoudiging van bepaalde verplichtingen, meer bepaald de versterking van het FAGG als uniek contactpunt) alsook de fusie van de 2 commissies.



Op het gebied van belangenconflicten:

- Ondertekening van de verklaringen van belangenconflicten door alle personeelsleden van het FAGG en commissieleden van de FAGG-commissies en comités;
- Uitwerking van een gedragscode inzake belangenconflicten voor de medewerkers van het FAGG, leden van de commissie en comités en externe experts, en de communicatie rond deze gedragscode om de betrokkenen ervan op de hoogte te brengen.

Samenwerking met andere Belgische instanties:

- Opstelling van een protocol met de FOD Economie voor de invoering van een coördinatieplatform om een bilateraal overleg over de samenwerking van de verschillende activiteiten in verband met geneesmiddelen en gezondheidsproducten van onze 2 instellingen te structureren en organiseren;
- Opvolging van de interministeriële economische commissie;
- Voltooiing van het huishoudelijk reglement van de 3 comités van het FAGG (Wetenschappelijk comité, Doorzichtigheidscomité en Raadgevend comité).

Internationale betrekkingen:

- Naambekendheid verwerven in het nationale circuit, onder meer via de groep eurocoördinatoren;
- De opvolging verzekeren van het "pharm pack" (3 richtlijnvoorstellen: namaak, geneesmiddelenbewaking en voorlichting van de patiënten) in samenwerking met onze stakeholders (industrie, patiëntengroeperingen, Europese en internationale beroepsverenigingen), de andere Lidstaten en de Belgische en andere Europarlementariërs;
- Voorbereiding op het Belgisch voorzitterschap (agenda van de vergaderingen die door het FAGG zullen worden georganiseerd, conferentie RIZIV-FAGG, agenda van de groep van de Raad die door het FAGG zal worden voorgezeten), inschakeling van de firma Conrad Consulting voor de logistiek aspecten van de vergaderingen die door het FAGG zullen worden georganiseerd, organisatie van regelmatige contacten met de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het Kabinet, onze partners, het "Trio-voorzitterschap", de Europese Commissie, de Europarlementariërs voor het beheer van de agenda en dus de planning (zowel inhoudelijk als organisatorisch);
- Deelname aan de task force voor het opstellen van een strategy paper II van de HMA (Head of Medicines Agencies) dat tijdens het Belgisch voorzitterschap zou moeten afgewerkt worden.

Meer informatie over deze realisatie zal u natuurlijk terugvinden in ons jaarverslag 2009 dat in de loop van 2010 zal worden gepubliceerd ...

Voorstelling van de prioriteiten 2010 van het DG PRE door de Directeur-generaal, Greet Musch



Het is de bedoeling in 2010 verder te werken aan de opgestarte activiteiten van 2009. We werken verder aan de rationalisering en prioriteitsstellingen conform de afspraken met de sector om alle dossiers binnen de wettelijk vastgestelde termijnen zo kwaliteitsvol en zo kosteffectief mogelijk af te werken.

Naar voorbeeld van de Afdeling Evaluatoren, binnen dewelke in 2009 een grondige GAP-analyse werd uitgevoerd om de minimaal nodige capaciteit aan evaluatoren in te schatten (aantal evaluatoren en essentieel ontbrekende expertisedomeinen), zal een analoge oefening gebeuren voor elke andere afdeling binnen het DG PRE.

Er zal een actieplan worden uitgewerkt om de nood aan evaluatoren en lacunes in expertisedomeinen zo snel en adequaat mogelijk in te vullen. Hiertoe zal een globaal opleidingsplan worden opgesteld, de gegevensbank van experts verder worden uitgebouwd en een algemene aanpak voor het opstarten en onderhouden van nieuwe netwerken ontwikkeld. Dit alles moet tegelijkertijd resulteren in een betere dienstverlening voor de aanvragen van nationaal wetenschappelijk/regulatorisch advies voor innovatieve geneesmiddelen en gezondheidproducten.

Het is tevens de bedoeling om in 2010 een kennisbeheersysteem te implementeren (algemene elementen en zowel voor de regulatorische als de wetenschappelijke expertise).

De versterking van de participatie in het Europees regulatorisch netwerk wordt één van de belangrijkste doelstellingen voor het DG PRE in 2010. Zo zal op Europees niveau actief worden meegewerkt aan de herziening van het regelgevend kader voor klinische studies. Dit maakt dat de evaluatie van de aanvragen voor klinisch onderzoek en de opvolging ervan grondiger en vanuit een risico-baten analyse moeten worden opgevolgd.

De versterking van de ondersteuning van de centrale procedures, mede in functie van de gekozen speerpunten, blijft zeker en vast een uitdaging, net als het opnemen van een meer actieve rol bij de CMD (coördinatiegroepen voor de wederzijdse erkenning en de decentrale procedures op niveau van het European Medicines Agency). Op deze manier wordt gewerkt aan de mogelijkheid om in de toekomst hier een belangrijkere rol te spelen (vb. door het aantrekken van meer rapporteurs). Dit geldt voor alle geneesmiddelen zowel voor humaan als diergeneeskundig gebruik met inbegrip van deze op basis van planten.

Ook de vertegenwoordiging in wetenschappelijke werkgroepen van het European Medicines Agency wordt in functie van hun road map 2015, versterkt en aangepast.

Het spreekt voor zich dat het Europese voorzitterschap voorzien voor de tweede jaarhelft van 2010, een ultieme kans biedt om een aantal kritische punten aan te pakken en mee in de juiste richting te sturen.

Een aantal voorbeelden van thema's die dit jaar zeker de nodige aandacht zullen krijgen, zijn klinische studies bij kinderen, vroege fase ontwikkeling in oncologie, de medische noden waarvoor momenteel geen therapie bestaat, de weesgeneesmiddelen, het "first safe dilution"-project voor homeopathische geneesmiddelen, de herziening van de regelgeving voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en het e-CTD project (Common Technical Document).

Tot slot zal in 2010 ook een basis gelegd worden voor de uitbouw van een kwaliteitszorgsysteem.

Het correctief actieplan, volgend op de BEMA-audit van september 2008, wordt geïntegreerd in het operationeel plan van het DG.PRE De performantie-indicatoren (kwantitatief en kwalitatief) zullen voor elke afdeling en voor het DG PRE in zijn geheel verder worden verfijnd.

Voorstelling van de prioriteiten 2010 van het DG POST door de Directeur-generaal, Vanessa Binamé



Tegen eind 2010 onze backlog wegwerken, dat is dé doelstelling en is zonder enige twijfel een uitdaging van formaat! Met min of meer gelijke middelen moeten we dus creatief en slim te werk gaan om in december 2010 deze doelstelling te halen. De procedures moeten nog eenvoudiger worden, met name de administratieve afsluiting van de dossiers. Er zullen strengere kwaliteitsnormen komen voor de ingediende dossiers en een sanctiesysteem worden toegepast als de regels niet worden nageleefd. Gezien de geboekte resultaten de afgelopen jaren, twijfel ik er niet aan dat we zeker zullen slagen in onze opzet.

De nieuwe regelgeving voor variaties ging op 1 januari 2010 van kracht. De voorbereidingen hiervoor startten meer dan een jaar geleden. Deze nieuwe regelgeving zal zorgen voor een nieuwe toevloed aan vragen, nieuwe principes en concepten die moeten worden uitgetoetst en, indien nodig, aangepast. Zo kunnen wij ons verwachten aan nieuwe aanpassingen aan de behandelingsprocedure van dossiers ingediend met het oog op een wijziging (variatie) aan een bestaande vergunning voor het in de handel brengen (VHB). Dit is tegelijkertijd ook een nieuwe kans die we moeten grijpen om onze dossiers sneller te behandelen zonder echter in te boeten aan het huidige kwaliteitsniveau.

Een van de doelstellingen voor 2010 van de Afdeling Goed Gebruik is de toepassing van de sunset clause. Het effect van deze nieuwe bepaling zal vanaf 1 april 2010 voelbaar worden; vanaf dan kunnen de VHBs van geneesmiddelen die langer dan 3 jaar niet op de markt zijn, worden geschrapt. Er is wel een afwijking voorzien voor bepaalde VHBs die voldoen aan specifieke criteria vastgelegd door het FAGG. Gezien onze geringe inkomsten moet deze procedure efficiënt zijn en strikt en coherent worden toegepast. Er zal een multidisciplinaire werkgroep worden opgericht die zal toezien op de coherentie van onze beslissingen ter zake. Wat de reclame betreft zal een nieuw koninklijk besluit inzake de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten worden gepubliceerd.

In 2010 zullen ook het overlegplatform met de vertegenwoordigers van patiënten en consumenten en de platformen met onze nieuwe activiteitsectoren, bloed en menselijk lichaamsmateriaal, worden geïnstalleerd.

Verder zal er in 2010 extra aandacht worden besteed aan de Afdeling Gezondheidsproducten. In het kader van het menselijk lichaamsmateriaal zijn ons nieuwe competenties toegewezen. Deze afdeling zal op een geharmoniseerde en transversale wijze worden uitgebouwd. Er werden extra middelen vrijgemaakt die ons in staat stellen de nodige versterking te verlenen aan dit activiteitsdomein. Zo is er voor 2010 al een informatiecampagne voor het grote publiek gepland, met op het agenda de bekendmaking van onze nieuwe competenties aan onze nieuwe partners, waarmee we tot nu toe slechts beperkte contacten hadden.

Op het terrein van de medische hulpmiddelen is de samenstelling van een nieuwe commissie voor medische hulpmiddelen een onvermijdelijke stap voor de goede werking. Voor kennisgevingen van klasse I hebben we de afgelopen jaren een aanzienlijke achterstand opgelopen. Momenteel loopt een analyse om, los van het personeelstekort, de redenen hiervoor te achterhalen, en dit met het oog op een efficiëntere behandeling van dit type dossiers. De eerste resultaten van de analyse moeten tegen maart 2010 beschikbaar zijn. Vanaf dan zullen acties kunnen worden ondernomen om de afwikkeling van dit type dossiers te verbeteren.

De Afdeling Vigilantie zal, dankzij de ontwikkeling van haar portaalsites voor de vigilantie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor hemovigilantie, gezondheidszorgbeoefenaars in staat stellen om via een "web based"-toepassing bijwerkingen te melden na het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en ernstige incidenten en bijwerkingen met bloed of bloedderivaten. Na een testfase zullen deze systemen worden uitgebreid naar geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, materiovigilantie en biovigilantie.

Onze participatie aan de uitwerking van de nieuwe richtlijn betreffende de vigilantie van geneesmiddelen voor humaan gebruik is van essentieel belang als we goed voorbereid willen zijn bij de inwerkingtreding ervan, en nu reeds toekomstgerichte beslissingen willen nemen.

De publicatie van de updates voor de wachttijden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik staat ook ingeschreven op het actieplan voor 2010. Dankzij deze publicatie zal het mogelijk zijn om alle betrokken spelers bijna in real time op de hoogte te brengen van die wachttijden.

Er zal in 2010 ook extra aandacht worden besteed aan uw goede ideeën. Gezien de budgettaire beperkingen in deze onzekere tijden, lijkt het mij belangrijk bereid te zijn om te luisteren naar alle mogelijke denkpistes om onze doelstellingen te halen en dit ondanks de beperkingen die ons worden opgelegd. Het is niet altijd even makkelijk. Goede ideeën zijn dus steeds welkom.

**Voorstelling van de prioriteiten 2010
van het DG INSPECTIE
door de Directeur-generaal, Josiane Van der Elst**



Kwaliteitszorgsysteem

Gezien de intrinsieke aard van het DG INSPECTIE als controle- en inspectieorgaan is het invoeren van een kwaliteitszorgsysteem een dringende en dwingende noodzaak geworden.

In de zoektocht naar een kwaliteitszorgsysteem op maat van onze organisatie, kiezen wij voor een pragmatische aanpak gericht op de kwaliteit van de dienstverlening naar de patiënt en partners toe, met tegelijkertijd aandacht voor tevredenheid bij de eigen medewerkers.

De voorgestelde werkwijze is die van het concept van "Total Quality Management" (TQM) waarbij alle domeinen en alle belanghebbenden worden betrokken. Een eerste keuze die we zullen moeten maken, betreft het TQM-model. Een van de mogelijkheden is het "Common Assessment Framework" (CAF). Dit is een TQM-tool die specifiek werd ontwikkeld voor organisaties in de publieke sector en die start met een auto-evaluatie van de prestatie van de organisatie. Op basis van de resultaten wordt vervolgens de PDCA-cyclus (plan-do-check-act) gelanceerd.

TQM stopt niet binnen het DG INSPECTIE. Het DG INSPECTIE kan met de implementatie van deze aanpak als voorbeeld dienen om de coördinatiemechanismen binnen het ganse FAGG in te voeren.

Het is bovendien van even groot belang te beseffen dat TQM een levend proces is dat continue opvolging en bijsturing vereist waarbij de kwaliteitsverantwoordelijke een sterk, onafhankelijk en overkoepelend mandaat heeft.

Opleiding en permanente vorming

Gerelateerd aan het kwaliteitszorgsysteem is de opleiding en permanente vorming van medewerkers binnen een evoluerende professionele context een must.

In 2010 zal de nadruk worden gelegd op vorming van nieuwe inspecteurs in het domein van bloed-, cellen- en weefselbanken tegen de achtergrond van de nieuwe wet van 19.12.2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal die van kracht is sedert 01.12.2009.

Ook op vlak van medische hulpmiddelen, inspectie van radiofarmaceutica en early phase development is extra aandacht nodig.

Voor de zogenaamde "gevestigde domeinen" binnen de Afdelingen Industrie en Aflevering en de Speciale Onderzoekseenheid (SOE) moeten we de kans durven grijpen om een brainstorming aan te gaan over concepten als teaminspecties, polyvalentie, poolvorming, gemengde inspecties en benchmarking met de bevoegde autoriteiten van andere Lidstaten.

De opleidingen en permanente vormingen kunnen sterk verschillen:

- Externe opleidingen: gecertificeerde opleidingen zoals "Joint Audit Programs", "Joint Visit Programs", opleidingen door bevoegde autoriteiten van de andere Lidstaten (bv. AFSSAPS - Frankrijk, MHRA - Verenigd Koninkrijk) en academische opleidingen;
- Interne opleidingen; dit gaat niet om grote lespakketten maar om kleine dynamische probleemstellingen die discussies uitlokken;
- Opleidingen naar externe partners toe.



Kennisbeheer en kennisoverdracht

Gegroeid uit de Algemene Farmaceutische Inspectie via het DG Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid beschikt ons Agentschap letterlijk over een onbetaalbare schat aan informatie, kennis, expertise en ervaring.

Wellicht nog het belangrijkste van al is dat deze kennis voornamelijk gelinkt is aan de personen die ze met grote verdienste hebben opgebouwd.

Voor de continuïteit in het vervullen van ons takenpakket is het essentieel dat deze kennis wordt bewaard, goed beheerd in een gemakkelijk toegankelijke vorm zoals een bibliotheek of repertorium en wordt doorgegeven.

Op het vlak van kennisoverdracht is het belangrijk dat bij indiensttreding van "junior"-medewerkers een mentorship wordt voorzien en ook te zorgen voor een degelijke overdracht van kennis van medewerkers die de organisatie verlaten.

Kennisoverdracht kan voor een deel dagelijks op het terrein gebeuren via ad hoc uitwisseling.

Juridische aspecten

Het wettelijk kader is de belangrijkste basis van onze dagelijkse werking en ook dit is niet statisch.

Enerzijds is bestaande regelgeving aan vernieuwing toe omdat deze de uitoefening van de praktijk bemoeilijkt zoals het geval is voor het koninklijk besluit van 1993 inzake precursoren en anderzijds zijn er tal van wettelijke normen waarbinnen we onze manier van werken nog of opnieuw zullen moeten bepalen; enkele voorbeelden hiervan zijn fractionering, magistrale bereidingen, parallel import, uitoefening van diergeneeskunde, dierlijke bijproducten, cellen en weefsels en de conventie rond namaakgeneesmiddelen.

Het is van primordiaal belang om in overleg met de Juridische Afdeling een lijst met prioriteiten op te stellen en een interactieve samenwerking uit te bouwen. Dit houdt in dat de FAGG collega's met activiteiten met betrekking op bijvoorbeeld het domein van officina's, geneesmiddelendepots bij dierenartsen, speciaal gereguleerde stoffen, precursoren en collega's van de SOE, uitgewerkte voorstellen aan de Juridische Afdeling kunnen bezorgen, wat vandaag reeds het geval is binnen ons Agentschap.

Stakeholders

Stakeholder is de gangbare term voor een belanghebbende persoon of organisatie die invloed ondervindt (positief of negatief) of zelf invloed kan uitoefenen op een specifieke [organisatie](#). Het is daarom voor ons van groot belang een intens contact te hebben met de stakeholders om de polsslag te voelen, een transparante communicatie te hebben en een wisselwerking te bekomen.

De grote categorieën van stakeholders van het Agentschap zijn de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaars, de betrokken industrie, andere nationale en internationale bevoegde autoriteiten, de nationale en Europese politieke machten en de academische wereld. In deze context zal in 2010 vooral aandacht gaan naar finetuning van samenwerkingsprotocollen met stakeholders zoals Douane, Politiediensten, FOD Economie, FAVV (Federaal Agentschap voor De Veiligheid van de Voedselketen) en WIV (Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid).

Er komt ook een totaal nieuwe groep van stakeholders op ons af gelinkt aan de regelgeving inzake menselijk lichaamsmateriaal, meer bepaald de ziekenhuizen en de cellen- en weefselbanken gehuisvest in deze ziekenhuizen.

Tenslotte wil ik benadrukken dat om dit alles te realiseren het van groot belang is een intens contact met de medewerkers te hebben om de polsslag van het FAGG te voelen.



De 3 comités van het FAGG: stand van zaken en doelstellingen voor 2010

In 2009 vergaderde het **Wetenschappelijk comité** in totaal vier maal. Tijdens deze zittingen stelden de commissievoorzitters elk de door hen geïdentificeerde prioriteiten en bijzondere accenten voor van de wetenschappelijke en/of juridische evaluatie van hun dossiers. Ook de doelstellingen, evaluatiecriteria en aangewende procedures of methodologieën werden uiteengezet.

Het Wetenschappelijk comité zal in 2010 zijn opdracht, namelijk het coördineren en harmoniseren van de wetenschappelijke expertise, voortzetten. Zo zal het comité zich concentreren op de noodzaak om een expertennetwerk uit te bouwen dat ter beschikking zal staan van de verscheidene FAGG-commissies en een consensus trachten te bereiken over de verschillende werkmethodes.

Het **Doorzichtigheidscomité** heeft dit jaar in zijn vijf plenaire vergaderingen de begroting 2009 opgevolgd, het personeelsplan 2009 besproken en ook zijn advies gegeven over de begroting 2010. De Ministerraad heeft weliswaar aan alle federale instanties een bijkomende besparing van hun personeelsenveloppe van 1,5% opgelegd, maar heeft tegelijkertijd aan het FAGG kredieten toegekend om zo ons Agentschap toe te laten een bijkomende missie te vervullen. Deze nieuwe competentie heeft betrekking op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor menselijke medische toepassingen of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek.

De leden van het Doorzichtigheidscomité kregen ook een voorstelling van de manier waarop het Agentschap zijn strategische doelstellingen zal meten en visualiseren, via *Key Performance Indicators* of KPIs. Deze KPIs zullen vanaf 2010 op regelmatige basis op de plenaire vergaderingen worden gepresenteerd.

Verder zijn op een werkgroepzitting de speerpunten VACCINS en ONCOLOGIE aan de leden van het Doorzichtigheidscomité en een aantal experts voorgesteld.

In 2009 vergaderde ook het **Raadgevend comité** vier maal. De leden maakten kennis met het nieuwe organogram van het Agentschap en de Directeurs-generaal van de DGs PRE, POST en INSPECTIE. Bij deze gelegenheid zijn de krachtlijnen van de DGs voorgesteld.

Verder beantwoordde het Raadgevend comité in 2009 een aantal algemene vragen van onze partners. Er was ook een voorstelling van de rol van het FAGG inzake homeopathische geneesmiddelen en een uiteenzetting van de strategie omtrent geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantie) op basis van een overzicht van de verschillende projecten en activiteiten van ons Agentschap. Daarnaast zijn ook andere kwesties aangaande de rol van het FAGG besproken, zoals de griepandemie en het daarmee verbonden probleem van de bloedbevoorrading.



De 4 speerpunten van het FAGG: stand van zaken en doelstellingen voor 2010

ONCOLOGIE

Coördinator: Sonja Beken

Stand van zaken en toekomstperspectieven met betrekking tot de verschillende strategische objectieven van het speerpunt ONCOLOGIE.

Vanaf januari 2010 worden maandelijks vergaderingen voorzien van het projectteam. Dergelijk overleg beoogt de transversale uitwisseling van relevante informatie over CTAs (Clinical Trial Applications), PIPs (Pediatric Investigation Plans), Scientific Advices (nationaal en Europees via l'European Medicines Agency), MAAs (Marketing Authorisation Applications), farmacovigilantie en inspectie-issues te verzekeren; feedback te verschaffen over CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), 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) en de verdere organisatie van het speerpunt ONCOLOGIE uit te werken. Het is dringend de minimale noden aan interne expertise (in lijn met de gap-analyse voor DG PRE) in te vullen ondermeer om de betrokkenheid in de centrale registratieprocedure verder te kunnen uitbreiden.

In een eerste fase worden de deeldomeinen "Neuro-oncologie", "Advanced therapies voor oncologische indicaties" en "Pediatrie oncologie" uitgewerkt. Later volgt de afbakening van "Oncologische weesindicaties" en "Anti-emesis tijdens chemotherapie".

Binnen de geselecteerde deeldomeinen zijn verschillende academische experts geïdentificeerd die intussen hun samenwerking met het FAGG hebben bevestigd door het indienen van een "Expert nomination form" en een "Declaration of interest".

Op het vlak van contacten met de relevante industrie zijn portfolio/wetenschappelijke vergaderingen georganiseerd en werd op 19 en 20 oktober 2009 de Early Phase Development – Oncology Workshop georganiseerd in samenwerking met verschillende sponsors van oncologische klinische studies in het kader van de CTFG (Clinical Trial Facilitation Group).

In het kader van de werkzaamheden van het speerpunt ONCOLOGIE werd eveneens contact opgenomen met verschillende nationale Comités en organisaties (Belgian Society for Pediatric Hematology and Oncology, Federaal Kankercentrum, College voor Oncologie, Belgian Society for Medical Oncology).

Op internationaal niveau zetelt sedert juni 2009, Prof. Dr. Jean-François Baurain als "Alternate Member" binnen de CHMP van het l'European Medicines Agency. De samenwerking met het EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) werd bevestigd.

Voor 2010 wordt een integratie van de expertendatabank van het speerpunt ONCOLOGIE binnen de FAGG expertendatabank voorzien. Er moet ook een verdere sensibilisering van relevante nationale en internationale stakeholders in functie van de dossiervereisten (Scientific Advices, CTAs, MAAs, farmacovigilantie) en internationale en nationale activiteiten worden voorzien.



Enkele cijfers voor 2009 zijn:

- 23% CTAs voor oncologische geneesmiddelen, voornamelijk voor fase I en II klinische studies;
- 1 aanvraag voor een "medical need" programma (hematologische indicatie);
- nationaal: opstartfase met 2 wetenschappelijke adviezen;
- België leverde de coördinator voor een 13-tal oncologische adviezen (32.5%) waarvan 3 pediatrie adviezen;
- België aanvaardde 8 aanvragen om op te treden als referentielidstaat bij een gedecentraliseerde procedure (4 voor 2009, 4 voor 2010) voor generische oncologische geneesmiddelen;
- België is rapporteur bij de centrale procedures voor een anti-emeticum voor gebruik tijdens chemotherapie en voor een generisch oncologisch geneesmiddel.

Verdere consolidering van huidige activiteiten aangaande CTAs en Scientific Advice wordt voorzien. Additioneel en afhankelijk van de aanwezigheid van minimale interne expertise, wordt een verhoogde betrokkenheid bij centrale procedures van oncologische geneesmiddelen voorzien. Gekoppeld hieraan ziet men een proactieve samenstelling van de evaluatieteams.

Voor de vier speerpunten van het FAGG is een gezamenlijke interne en externe communicatiestrategie op punt gesteld. Op het vlak van externe communicatie voorzien wij specifieke acties zoals communicaties in @ctua, het FAGG-jaarverslag, de FAGG-internetsite en actieve deelname aan congressen en workshops. De eerste voorbeelden hiervan zijn het BRAS-symposium van 22 oktober 2009 en het Pharma.Be/BeApp Seminar van 29 oktober 2009.

VACCINS

Vaccins voor diergeneeskundig gebruik
Coördinator: Frédéric Descamps

Op Europees niveau bevestigde België in 2009 zijn belangrijke rol in het domein van vaccins voor diergeneeskundig gebruik ondermeer met de aanduiding van Frédéric Descamps, coördinator van het speerpunt VACCINS voor diergeneeskundig gebruik, als lid van de SAWP-V (Scientific Advice Working Party-Veterinary) van het CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) in maart 2009.

Het FAGG nam sindsdien de rol van coördinator op zich bij het uitbrengen van 2 wetenschappelijke adviezen voor vaccins die bij de SAWP-V werden ingediend.

Ons Agentschap werd als rapporteur aangeduid voor 2 nieuwe centrale procedures tot het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) voor vaccins en als (co-)rapporteur voor 4 andere vaccins. Er is een klinische variatie behandeld voor 1 centraal vergund vaccin als co-rapporteur en 8 analytische variaties werden afgesloten. Daarbovenop werd de rol van co-rapporteur opgenomen voor 2 arbitrageprocedures van diergeneeskundige vaccins gelinkt aan 4 lopende procedures.

In maart 2009 publiceerde het CVMP ter consultatie een "reflection paper" over het onderzoek naar de eventuele impact van maternale antistoffen op de doeltreffendheid van vaccins. Het Belgische lid van de Immunological Working Party (IWP) van het CVMP, Professor Emeritus Maurice Pensaert, nam hierbij de rol van rapporteur op.



Op nationaal vlak trad België in 2009 op als referentielidstaat (RMS) voor de evaluatie van een nieuw vaccin voor runderen.

Daarnaast heeft het FAGG 4 nieuwe tijdelijke gebruiksvergunningen (TGVs) toegekend voor vaccins tegen blauwtong en zijn 3 andere vergunningen vernieuwd. Er zijn ook 2 TGVs goedgekeurd voor vaccins tegen botulisme voor toediening aan runderen. Het Agentschap heeft 188 variaties van vaccins vergund via de nationale procedure, afgesloten en er zijn 168 nieuwe variaties ingediend.

In de context van een "versterkte" geneesmiddelenbewaking heeft het FAGG de opvolging van bijwerkingen van de verschillende vaccins tegen blauwtong serotype 8, toegediend aan schapen en runderen, voortgezet. De resultaten hiervan zijn gepubliceerd in de Folia Veterinaria van december 2009.

Op basis van een risicoanalyse heeft het FAGG in 2009 een staalnameplan voor vaccins voor diergeneeskundig gebruik opgesteld. De eerste afgenomen stalen bevinden zich bij het CODA voor analyse. Het FAGG heeft samen met het CODA 2 GMP-inspecties (Good Manufacturing Practices) uitgevoerd bij farmaceutische bedrijven die vaccins voor diergeneeskundig gebruik produceren.

Ons Agentschap is bovendien ook gestart met het uitwerken van een reglementering voor autovaccins voor diergeneeskundig gebruik; het is de bedoeling dit werk in 2010 te voltooien. Idealiter moet een ontwerp van koninklijk besluit worden uitgewerkt dat een kader biedt voor de praktische modaliteiten van klinische studies voor diergeneeskunde; op basis hiervan wordt de toekenning van dossiers op Europees niveau geregeld.

Het FAGG wil in 2010 ook het speerpunt VACCINS voor diergeneeskundig gebruik verder uitbouwen ondermeer via activiteiten op Europees niveau. Het Agentschap beoogt de rol van coördinator voor 1 of 2 wetenschappelijke adviezen en van (co-)rapporteur voor 2 of 3 centrale procedures voor vaccins voor diergeneeskundig gebruik.

Op nationaal vlak zal het FAGG zijn basistaken gelinkt aan de missie (o.a. evaluatie van analytische variaties en TGVs, geneesmiddelenbewaking, inspecties, analyse van stalen) zo coherent mogelijk voortzetten, met de nodige aandacht voor de wettelijke vastgestelde termijnen.

Momenteel is het aantal rapporteurships voor decentrale en wederzijdse erkenningsprocedures beperkt omdat onze prioriteit uitgaat naar het wegwerken van de backlog. Het is de bedoeling om eind 2010 de situatie te herevalueren in functie van de realisatie van het actieplan bedoeld om de huidige situatie geleidelijk recht te trekken.

Het FAGG is eveneens van plan zijn netwerk van externe experts verder uit te bouwen. Een specifiek onderwerp met betrekking tot vaccins voor diergeneeskundig gebruik zal op de agenda worden gezet van de informele bijeenkomst van het CVMP in 2010 onder het Belgisch voorzitterschap van de Europese Unie.

PROACTIEVE VIGILANTIE Coördinator: *Thierry Roisin*

Om bijwerkingen en incidenten gelinkt aan het gebruik van geneesmiddelen (voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) en gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen, bloed en menselijk lichaamsmateriaal) efficiënter te bestrijden, is het noodzakelijk te beschikken over een degelijk systeem voor gegevensverzameling (inclusief een elektronisch meldingssysteem), op een kwaliteitsvolle manier de gegevens te kunnen evalueren om wetenschappelijk gegronde maatregelen te kunnen treffen en een degelijk communicatiesysteem te installeren, dat resulteert in acties en kwaliteitsvolle informatie.

In 2009 kon het speerpunt PROACTIEVE VIGILANTIE dankzij een aantal concrete realisaties verder worden uitgebouwd.



Op het vlak van vigilantie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik werd het project "Actieve geneesmiddelenbewaking", dat in 2008 werd opgestart door het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH), voortgezet. Het aantal ingediende gele fiches in 2008 (616 fiches versus 320 in 2007) is bevestigd in 2009. Bovendien zagen we in 2009 een verbeterde kwaliteit van de meldingen dankzij een nieuwe, meer gedetailleerde gele fiche. Onze doelstellingen voor 2010 in deze materie is een elektronische versie van de gele fiches ter beschikking te stellen van de gezondheidszorgbeoefenaars, waarmee zij online incidenten kunnen melden, en ook onze sensibiliseringsacties voort te zetten.

In 2009 werd op het vlak van gerichte monitoring, het opvolgingsprogramma voor nieuwe geneesmiddelen (het zogenaamde "black triangle" programma) verder gezet en werd in het kader van de vaccinatiecampagne tegen het A/H1N1v-virus, een specifiek programma van geneesmiddelenbewaking opgezet.

Voor vigilantie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kregen de presentatiesessies hieromtrent gelanceerd in 2008 een vervolg in 2009. Het specifieke vigilantieprogramma in het kader van de "blauwtong"-vaccinatie werd eveneens voortgezet. Beide initiatieven lopen verder in 2010 en het is ook de bedoeling de wetenschappelijke expertise onder meer op het gebied van vaccins verder te ontwikkelen.

Op het terrein van materiovigilantie gaat de prioriteit momenteel naar de consolidatie van de activiteiten. In de toekomst zal het noodzakelijk zijn om sensibiliseringsacties uit te werken om het melden van incidenten te stimuleren.

Wat hemovigilantie betreft, werd de portaalsite voor de elektronische melding van incidenten verder ontwikkeld in 2009; dit instrument zal begin 2010 operationeel zijn.

Begin december 2009 kon de biovigilantie officieel in België worden gelanceerd na de publicatie van het koninklijk besluit van 28.09.2009 inzake menselijk lichaamsmateriaal. Ook hiervoor zal in 2010 een portaalsite worden ontwikkeld voor de elektronische melding van incidenten.

EARLY PHASE DEVELOPMENT

Coördinator: Walter Janssens

Een van de belangrijkste activiteiten van het FAGG op het vlak van Early Phase Development blijft, zoals u weet, het verwerken van de aanvragen voor het uitvoeren van klinische studies binnen het voorziene tijdsbestek.

Enkele cijfers over het aantal ingediende dossiers (van 1 januari 2009 tot 16 november 2009):

- 18 exploratieve studies (of fase 0) zijn ingediend voor evaluatie;
- 23 studies zijn geëvalueerd waarbij, in de context van een klassieke fase 1, een product voor het eerst zou worden toegediend aan mensen;
- 106 fase 1 studies;
- 128 fase 2 studies.



De meerderheid van bovenvermelde studies kunnen worden omschreven als "vroege fase" studies.

De implementatie van GMP (Good Manufacturing Practices – goede fabriekpraktijken) in vroege fase klinische studies is belangrijk om de veiligheid van de studiedeelnemers te garanderen en de betrouwbaarheid en traceerbaarheid van het verloop van de studies zelf te verhogen. In samenwerking met de betrokken partijen heeft het FAGG in 2009 richtlijnen opgesteld die de basis zullen vormen voor het uitvoeren van de GMP-inspecties in de centra die betrokken zijn bij het vroege fase onderzoek.

Deze richtlijnen zullen op zeer korte termijn worden gepubliceerd op de internetsite van het FAGG samen met een bijhorende omzendbrief met de praktische modaliteiten.

Binnen het kader van de CTFG (Clinical Trial Facilitation Group) van de HMA (Heads of Medicines Agencies), heeft het FAGG in oktober 2009 een workshop georganiseerd waar de industrie en de bevoegde autoriteiten van de andere Europese Lidstaten tot een eerste uitwisseling van ideeën konden komen omtrent "vroege fase" oncologische studies.

Walter Janssens, coördinator van het speerpunt EARLY PHASE DEVELOPMENT vertelt ons: *"Wij hebben op deze manier vooruitgang geboekt in het vastleggen van wat met "achtergrond-therapie" (background therapy) wordt bedoeld; Wij hebben gebrainstormd over het uitvoeren van oncologische studies met een "naadloze design" (dat toelaat een studie te laten lopen in aanwezigheid van vooraf gedefinieerde criteria zonder steeds weer amendementen te moeten indienen) en over een aantal nuttige principes voor het bepalen van de hoogste dosering. Wij hebben van gedachten gewisseld over het eindpunt van een studie en wij hebben tenslotte het gebruik van twee stoffen met totaal nieuwe antitumorale werking en een nieuw werkingsmechanisme besproken. Het spreekt vanzelf dat niet voor alle problemen meteen een oplossing kon worden gevonden. Zeker is wel dat dit alles resulteerde in een beter begrip van de visie en de problemen van de betrokken industrie en de bevoegde autoriteiten en dat wij nu beschikken over de nodige middelen om op de ingeslagen weg verder te gaan. Op de workshop werd ook binnen een bredere context een document gefinaliseerd waarmee, mede onder impuls van het MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – Verenigd Koninkrijk), een geharmoniseerd standpunt over het gebruik van NIMP's (Non Investigational Medicinal Product) kon worden afgesproken."*

In de loop van 2009 kon het FAGG zijn visie omtrent vroege fase onderzoek en exploratieve studies voorstellen op een aantal internationale (10th Annual phase I meeting in Londen, Club Phase I en AGAH meeting in Lyon, Exploratory Clinical Development World, Europe meeting in Londen, Joint Infarmed/DIA workshop exploratory phase I clinical trials (expCTAs) – practical experiences from the industry and regulatory perspectives in Lissabon, Exploratory Clinical Trials in Brussel) en op een aantal nationale bijeenkomsten (BRAS meetings, BeAPP meetings).

"Geneesmiddelen via internet? Surf niet met uw gezondheid!": eerste echo's en uitbreiding van de campagne



Op 19 oktober 2009 lanceerde het FAGG zijn eerste informatiecampagne: "Geneesmiddelen via internet? Surf niet met uw gezondheid!". Wij willen er even aan herinneren, moest dit nodig zijn, dat de campagne vooral bedoeld is om de bevolking bewust te maken van de mogelijke gevaren waaraan ze zich blootstelt door geneesmiddelen te kopen via internet, buiten het legale circuit; tegelertijd de sleutel in handen te geven om in alle veiligheid geneesmiddelen aan te kopen en te herhalen dat de arts en apotheker hierbij een cruciale rol spelen.

Zowel het concept als de symboliek en de inhoud van de campagne werden zeer positief onthaald door onze verschillende partners. Deze waardering heeft ons gesterkt in de vormgeving die we gekozen hebben om onze boodschap over te brengen.

Uit de recente nieuwsberichten over inbeslagnemingen, die de belangrijke rol van het internet in het kader van de circulatie en de illegale handel in nagemaakte en/of valse geneesmiddelen aantonen, blijkt eens te meer dat, naast alle conventies en controles die in het leven werden geroepen om deze plaag te bestrijden, het ook absoluut noodzakelijk is om het grote publiek te waarschuwen en te informeren over de mogelijke risico's verbonden met de aankoop van geneesmiddelen buiten de Belgische vergunde apotheken om zo de bevolking in de goede richting te sturen.

Het FAGG besliste dan ook om zijn informatiecampagne uit te breiden door publicaties in dezelfde lay-out in magazines voor het grote publiek en zo een nog breder publiek te bereiken. Na de banners op verschillende internetsites en de affiches in sportzalen, wellnesscentra en op universiteitscampussen, zal onze slang binnenkort ook te zien zijn in de kersteditie van "Sport/Foot Magazine"- "Sport/Voetbal Magazine", het februarinummer van "Ma Santé", "Goed Gevoel" en "Vitaya Magazine" en in "LE VIF week-end"- "Knack weekend" van 11.01.2010.

De miniwebsite www.geneesmiddelen-via-internet.be blijft het belangrijkste instrument van onze campagne. Het FAGG nodigt dan ook al zijn partners uit om het Agentschap te steunen in zijn opdracht om het grote publiek te informeren door zijn boodschap over te nemen en de URL van de miniwebsite zo breed mogelijk te verspreiden.

U kunt ons daarvoor contacteren via het e-mailadres comm@fagg-afmps.be.



Bijsluiters voor het publiek en Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP) van geneesmiddelen voortaan toegankelijk op www.fagg.be



Sinds maandag 11.01.2010 kunnen de Bijsluiters voor het publiek en de Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKPs) van geneesmiddelen die in België vergund en in de handel zijn, worden geraadpleegd op de internetsite van het FAGG.

Onze Administrateur-generaal, Xavier De Cuyper, stelde vorige week maandag dit nieuwe initiatief van ons Agentschap op het gebied van goed gebruik van geneesmiddelen voor tijdens een persconferentie op het Kabinet van Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid, Laurette Onkelinx.

Bij de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van geneesmiddelen, vaak "registratie" genoemd, keurt het FAGG of de Europese Commissie, als bevoegde autoriteit, de Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKPs) en de bijsluiters voor het publiek van deze geneesmiddelen goed.

De SKPs, die meer in het bijzonder voor de gezondheidszorgbeoefenaars zijn bestemd, en de bijsluiters voor het publiek vormen de basisinformatie en -referentie voor het geschikt en veilig voorschrijven, afleveren en gebruik van geneesmiddelen.

Het is bijgevolg essentieel dat deze documenten gemakkelijk beschikbaar zijn, in hun volledige en bijgewerkte versie, voor allen die ze nodig hebben (gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten). Daarom publiceert het FAGG deze documenten nu vrij toegankelijk op haar internetsite (www.fagg.be) via de rubriek "Bijsluiters en Samenvattingen van de Kenmerken van het Product" conform een wettelijke verplichting.

De databank bevat de publicatie van de SKPs en de bijsluiters voor het publiek van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die vergund en in de handel gebracht zijn in België. De SKPs zijn beschikbaar in het Nederlands en in het Frans, de bijsluiters voor het publiek zijn beschikbaar in de drie nationale talen (de versie in het Duits van de bijsluiters voor het publiek van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is nog niet toegankelijk op de internetsite van het Agentschap maar zal dit weldra zijn).

Deze SKPs en bijsluiters voor het publiek zullen regelmatig worden bijgewerkt naargelang de wijzigingen die worden aangebracht en in functie van het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen.

De documenten kunnen gemakkelijk worden afgedrukt en er is veel aandacht besteed aan hun presentatie. De online of afgedrukte bijsluiter voor het publiek gepubliceerd op de internetsite van het FAGG biedt een betere leesbaarheid dan deze die is toegevoegd aan de verpakkingsverpakking van het geneesmiddel, wat in het bijzonder een vooruitgang is voor de personen met gezichtsproblemen.

Deze versies bieden niet alleen een leescomfort voor bepaalde patiënten, maar komen ook tegemoet aan de wens van patiënten met gezichtsproblemen die op deze manier ook kunnen genieten van de nodige informatie omtrent een veilig en goed gebruik van geneesmiddelen die zij nodig hebben. In geval van verlies van de bijsluiter voor het publiek van het geneesmiddel in de huisapotheek kan de patiënt gemakkelijk de complete en bijgewerkte versie ervan terugvinden. Voor de gezondheidszorgbeoefenaars op hun beurt betekent de publicatie een vereenvoudiging van hun werk daar ze alle SKPs van geneesmiddelen die vergund en in de handel gebracht zijn in België op één en dezelfde plaats kunnen consulteren.

Om deze rubriek te kunnen verwezenlijken kon het FAGG rekenen op de efficiënte medewerking van de farmaceutische bedrijven en in het bijzonder van hun Belgische vertegenwoordigende verenigingen die we hiervoor hartelijk danken.

In de praktijk...

De rubriek "Bijsluiters voor het publiek en Samenvattingen van de Kenmerken van het Product" op de rechterzijde van de internetsite van het FAGG verwijst naar de pagina waarop deze documenten kunnen worden opgezocht. Het volstaat om het tabblad "Menselijk gebruik" of "Diergeneeskundig gebruik" te kiezen naargelang het geneesmiddel dat wordt opgezocht, de korte inleidende tekst aandachtig te lezen en vervolgens te zoeken op de naam van het geneesmiddel.

Het is belangrijk ermee rekening te houden dat de bijsluiter voor het publiek en/of SKP verschillende presentaties van een geneesmiddel kunnen bevatten. Daarom kan in sommige gevallen voor eenzelfde benaming van een geneesmiddel het aantal SKPs en bijsluiters verschillen.

Eerste echos

Ons Agentschap heeft haal wat reacties gekregen die bovendien voor het overgrote deel zeer positief waren. Enkele technische problemen blijven nog bestaan zoals in de keuze van de taal; wij werken eraan om dit zo snel mogelijk op te lossen. In de tussentijd kan u de taal wijzigen door te klikken links op het icoon links bovenaan de webpagina. We zijn ook bezig met het verhogen van de visibiliteit van deze tool meerbepaald om verwarring met de algemene zoekmachine op onze internetsite te voorkomen.

A/H1N1v-griep: rol van het FAGG in de aanpak van de crisis



Zoals u weet, is het FAGG actief binnen het Interministerieel Commissariaat Influenza (ICI). Ons Agentschap heeft een rol op het terrein van de geneesmiddelenlogistiek, meerbepaald aangaande de wetenschappelijke expertise inherent aan de terbeschikkingstelling van het vaccin tegen het A/H1N1v-virus. Er wordt hier ook een stand van zaken opgemaakt van de beschikbare geneesmiddelen en andere preventieve middelen in geval van pandemie en wij beoordelen de acties die moeten worden ondernomen voor een degelijk crisisbeleid. Ons Agentschap is bovendien belast met het toezicht op de evolutie van de strategische stocks en op het productieproces van antivirale middelen dat onder de bevoegdheid van Defensie valt, en dit om te kunnen verzekeren dat de geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van de strijd tegen dit griepvirus veilig, van goede kwaliteit en doeltreffend zijn.

De nauwe samenwerking met de beroepsverenigingen en de Orde der apothekers heeft ons Agentschap in een eerste fase toegelaten om een procedureel kader te formaliseren voor de bevoorrading en herbevoorrading met antivirale geneesmiddelen en individuele beschermingsmaskers van de groothandelaars-verdelers, van de voor het publiek opengestelde apotheken en van de ziekenhuisapotheken. In een tweede fase werd een specifiek procedureel kader gevormd en operationeel gemaakt voor de verdeling van het pandemisch vaccin.

Het gestegen gebruik van antivirale middelen en de komst van een nieuw pandemisch vaccin dat op grotere schaal zou worden toegediend dan het vaccin tegen de seizoensgriep, heeft het FAGG ertoe aangezet het bestaande systeem van geneesmiddelenbewaking te versterken. Het is dan ook volstrekt gerechtvaardigd om, buiten de gecontroleerde omstandigheden van klinische studies, meer informatie te verzamelen over de bijwerkingen van deze producten. Dit laat toe in een vroeg stadium te reageren op eventuele veiligheidsproblemen en, indien nodig, wijzigingen in het gebruik van deze geneesmiddelen aan te bevelen.

In deze context hebben wij een specifiek programma op poten gezet om eventuele bijwerkingen van het Pandemrix vaccin dat in België wordt toegediend, zorgvuldig te kunnen opvolgen. Het programma maakt deel uit van het Europees risicobeheerplan en vormt hierop een aanvulling. Dit programma omvat een versterkte opvolging van de geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau, gebaseerd op de melding door gezondheidszorgbeoefenaars van bijwerkingen die veroorzaakt zouden zijn door Pandemrix en die rechtstreeks aan het FAGG of de vergunninghouder worden doorgegeven.

In oktober 2009 kregen alle gezondheidszorgbeoefenaars via de Folia Pharmacotherapeutica fiches om bijwerkingen te melden specifiek voor de pandemische situatie. Een elektronische versie van deze fiches is eveneens beschikbaar op onze internetsite.

Elke melding wordt door het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (BCGH) van het FAGG beoordeeld volgens de criteria van de Wereldgezondheidsorganisatie en wordt geregistreerd in de Europese databank (EudraVigilance).

Sinds 4 december 2009 publiceert het Agentschap op zijn website: www.fagg.be regelmatig rapporten met betrekking tot bijwerkingen die op Belgisch niveau worden gemeld.

Het FAGG blijft de evolutie van de epidemische situatie op de voet opvolgen om de terbeschikkingstelling van de middelen tegen het A/H1N1v-virus in heel België te kunnen optimaliseren en actief te kunnen reageren mochten er bijwerkingen optreden na de massale toediening van de middelen die door de Belgische Staat ter beschikking worden gesteld. Naar de toekomst toe, proberen wij ook de nodige lessen te trekken uit deze pandemische crisis.