

@CTUA

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

- [Woordje van de Administrateur-generaal](#) P. 2
- [2008 IN WOORD EN BEELD Jaarverslag 2008](#) P. 3
- [A/H1N1-griep: ook het FAGG neemt deel aan crisisbeheer](#) P. 4
- [Project Backlog: opvolging registratiedossiers - Actieplan 2009](#) P. 5
- [Implementatie van de nieuwe dienstverlening voor "Wetenschappelijk-Technisch Advies \(WTA\)"](#) P. 6
- [Nieuws van de 3 comités van het FAGG](#) P. 9
- [Speerpunt ONCOLOGIE: afbakening van de deeldomeinen en aanduiding van de "Alternate Member" van de CHMP](#) P. 10
- [Kort berichtgeving :](#) P. 12
 - ⇒ [Een efficiëntere communicatie rond experimenten](#)
 - ⇒ [Contingentering](#)

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

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Het FAGG is sinds 1 januari 2007 in België de bevoegde overheid voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. De rol van het FAGG is het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt en in klinische ontwikkeling. Het FAGG waakt in het belang van de volksgezondheid, dat de bevolking kan beschikken over de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die zij nodig heeft.



Woordje van de Administrateur-generaal

Bij het begin van deze zomer stelt het Agentschap u het tweede jaarverslag, "2008 IN WOORD EN BEELD Jaarverslag 2008" voor. Het jaarverslag staat dit jaar in het teken van de voortzetting van de installatie van het FAGG, met een overzicht van de talrijke realisaties van het afgelopen jaar die getuigen van de grote diversiteit van onze opdrachten. Het verslag bestaat uit een afwisseling van artikels, interviews en cijfermateriaal en uit het meer klassieke materiaal van een jaarverslag, zoals gegevens over budget en personeel. Ik nodig u van harte uit om het in te kijken en ons uw commentaren mee te delen zodat we voor de editie 2009 nog beter aan uw wensen tegemoet kunnen komen.

Ons Agentschap is ondertussen al meer dan twee maanden actief betrokken bij de activiteiten van het Interministerieel Commissariaat Influenza, waarmee het meewerkt aan de bestrijding van de verspreiding van het AH1/N1 griepvirus bij de Belgische bevolking. Verder in deze nieuwsbrief. leest u alles over onze actieve rol in het kader van de geneesmiddelenlogistiek en, in het bijzonder, van de wetenschappelijke expertise inherent aan de terbeschikkingstelling van de nodige vaccins.

Nog een actueel thema voor ons Agentschap is de goedkeuring van een actieplan 2009 in het kader van het 'Backlog' project van het FAGG. Dat actieplan draait rond acht actiepunten die de performantie van ons Agentschap op het niveau van de behandeling van dossiers voor aanvragen/wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen moeten verhogen en de achterstand van de afgelopen jaren wegwerken.

Onlangs werd binnen het Agentschap een nieuwe centrale en transparante dienstverlening ingevoerd die een tijdige behandeling van de aanvragen voor wetenschappelijk advies moet waarborgen. Daarbij wordt tevens absolute vertrouwelijkheid verzekerd en worden mogelijke belangenconflicten van de betrokken experts vermeden. Het FAGG wil zo onder meer de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen bevorderen en vergemakkelijken zodat deze sneller beschikbaar zouden worden voor de patiënten.

Voorts maken wij van de zomervakantie gebruik om de balans op te maken van de vooruitgang, in de eerste helft van het jaar 2009, van de werkzaamheden van de drie comités van het FAGG en om u de laatste nieuwigheden mee te delen in het kader van het speerpunt ONCOLOGIE. Zo werden de deeldomeinen van het speerpunt afgebakend en werd onze "Alternate Member" bij het CHMP aangeduid. Dit zal het Agentschap helpen om zich te profileren op Europees vlak, met name op het gebied van het afleveren van VHB volgens de centrale procedure oncologische geneesmiddelen.

Ons Agentschap zet onvermoeid zijn weg voort en blijft de samenwerking met zijn partners verder ontwikkelen. Zo werden er initiatieven opgezet voor een betere communicatie rond experimenten en rond het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen (ronde tafel contingentering d.d.28.04.2009). Dankzij de implementatie van zijn operationeel plan kan het FAGG steunen op een vooraf vastgelegde strategie gericht op twee belangrijke doelstellingen: de installatie van een performante organisatie en de uitwerking van ambitieuze projecten. We hebben tot nu toe al een belangrijke vooruitgang geboekt, onder meer betreffende de omschakeling naar de nieuwe structuur en de opstart van nieuwe afdelingen zoals de Afdeling "Marketing Authorisation" en de Speciale Onderzoekseenheid (SOE). Talrijke andere realisaties zitten echter nog in de pijplijn.

Maar nu wil ik u eigenlijk enkel nog maar veel leesplezier en een fijne vakantie toewensen.

In september hoort u weer van ons, maar uiteraard blijven we ook de hele zomer lang tot uw beschikking.

Xavier De Cuyper,
Administrateur-generaal van het FAGG

PS: vergeet zeker niet ons jaarverslag in uw bagage te stoppen...



2008 IN WOORD EN BEELD Jaarverslag 2008

Op 30 juni 2009 kondigde het FAGG zijn tweede jaarverslag aan.

"Het Belgisch Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is weliswaar nog volop in ontwikkeling maar zal elke gelegenheid aangrijpen om steeds meer kwaliteit te leveren en het niveau van zijn prestaties nog op te krikken.", Xavier De Cuyper Administrateur-generaal van het FAGG.

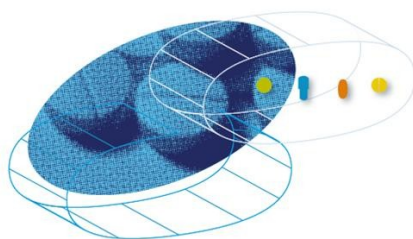
Zoals u weet is ons Agentschap een belangrijke partner in de bescherming van de volksgezondheid. Hiertoe willen wij elke patiënt het optimale gebruik van de geneesmiddelen en gezondheidsproducten die hij/zij nodig heeft garanderen.

Onze acties/realisaties van 2008 kan u terugvinden in het tweede jaarverslag van het Agentschap, [2008 IN WOORD EN BEELD Jaarverslag 2008](#).

Het verslag over het eerste werkingsjaar van ons Agentschap stond in het teken van de oprichting en de transitie van de organisatie. Ons tweede jaarverslag is gewijd aan de verdere installatie van het FAGG, met een voorstelling van de talrijke positieve realisaties die de grote diversiteit van zijn opdrachten perfect weergeven. Het verslag 2008 bestaat afwisselend uit beschrijvende artikels, interviews, cijfermateriaal en is aangevuld met meer klassieke elementen van een jaarverslag, zoals gegevens betreffende budget en personeel.

"Dit verslag toont het harde werk van de afgelopen maanden. Er zijn niet alleen belangrijke keuzes gemaakt aangaande de installatie van het FAGG en de uitbouw van de speerpunten, maar er is ook de voortdurende aandacht van het Agentschap voor het snel, efficiënt en begrijpbaar communiceren met het grote publiek. Via de weg van de dialoog zet het Agentschap zich actief in voor een betere bescherming van de volksgezondheid en dit, in nauw overleg met de patiënten enerzijds en met de gezondheidszorgbeoefenaars, de onderzoekers, de industrie en de distributiesector anderzijds.", Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid, mevrouw Laurette Onkelinx.

Het jaarverslag [2008 IN WOORD EN BEELD Jaarverslag 2008](#) is beschikbaar in het [Nederlands](#), [Frans](#) en [Engels](#). De elektronische versies zijn gepubliceerd op de website van het FAGG: www.fagg.be. U kunt ook een papieren exemplaar van dit jaarverslag 2008 aanvragen via mail aan: comm@fagg-afmps.be. Wij nodigen u graag uit om het [evaluatieformulier](#) in te vullen, dat ons zal toelaten uw mening over dit jaarverslag te kennen en met de editie 2009 nog beter te beantwoorden aan uw verwachtingen.





A/H1N1-griep: ook het FAGG neemt deel aan crisisbeheer

Sinds de oprichting van het Interministerieel Commissariaat Influenza (ICI) op 20 oktober 2005, na de beslissing van de eerste bijzondere interministeriële conferentie Volksgezondheid "Vogelgriep", is ook het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (DGG) van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ondertussen omgevormd tot het FAGG, betrokken bij de verschillende activiteiten van het ICI.

Het ICI is een algemeen coördinatieorgaan voor acties en overleg met de andere betrokken instanties, zowel op federaal als op gewestelijk en gemeenschapsniveau. Verder verzorgt het commissariaat ook de contacten met de Europese en internationale instellingen. De hoofdopdracht bestaat erin een nationaal plan van aanpak uit te werken en up-to-date te houden om adequaat te kunnen reageren op een eventuele griep пандеміe in België.

In dat kader werkt het FAGG binnen het ICI actief mee aan de aspecten verbonden aan de geneesmiddelenlogistiek. Het FAGG maakt een stand van zaken op van de beschikbare geneesmiddelen en preventieve middelen in geval van пандеміe en beoordeelt de acties die moeten worden ondernomen om zo een crisis te bestrijden.

Naast de aanleg van strategische stocks aan gezichtsmaskers en geneesmiddelen, gaat het FAGG ook de mogelijkheden na om de productiecapaciteit van farmaceutische firma's alsnog te verhogen. Daartoe verzekert het de coördinatie tussen alle betrokken instanties, in het bijzonder op het vlak van de aankoop, opslag, distributie en productie van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het Agentschap waarborgt via het ICI dat de geneesmiddelen die worden ingezet in de strijd tegen een griep пандеміe, veilig, kwalitatief en doeltreffend zijn. Het speelt op nationaal en Europees niveau een actieve rol in alle aspecten van de geneesmiddelenlogistiek en met name, in de wetenschappelijke expertise inherent aan de terbeschikkingstelling van vaccins om het hoofd te kunnen bieden aan het oprukkende virus.

Op 25 april 2009 werd het ICI door de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) op de hoogte gebracht van de uitbraak van varkensgriep bij de mens in Mexico en in de Verenigde Staten.

De bedreiging van een griep пандеміe werd later bevestigd na de opsporing van nieuwe gevallen van griep en de aankondiging van nieuwe sterfgevallen over de hele wereld.

Vanaf dat ogenblik zijn het ICI en de verschillende instanties betrokken bij het crisisbeheer (o.a. de FOD Binnenlandse Zaken en de FOD Buitenlandse Zaken), waaronder ook het FAGG, dat instaat voor alles wat met geneesmiddelen en gezondheidsproducten te maken heeft (bv. terbeschikkingstelling van antivirale middelen en maskers), in actie gekomen om de verspreiding van het virus onder de Belgische bevolking te beperken en de griep пандеміe in België de kop in te drukken.

Het Agentschap staat daarnaast ook in voor het toezicht op de evolutie van de strategische stocks en op de productie van antivirale middelen door Defensie. Want ook in tijden van crisis moeten de geldende regels nageleefd worden, en in het bijzonder de goede fabricagepraktijken (GMP – Good Manufacturing Practices).

Contactpersoon FAGG: Pascal GUILMIN - pascal.guilmin@afmps.be

Voor informatie over de A/H1N1-griep: www.influenza.be



Project Backlog: opvolging registratiedossiers - Actieplan 2009

In het kader van het project Backlog van het FAGG en naar aanleiding van de algemene beleidsnota van Vice-Eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw Laurette Onkelinx, werd een Stuurgroep opgericht om de achterstand opgelopen op het niveau van de registratiedossiers / VHB-dossiers van geneesmiddelen voor menselijk gebruik weg te werken. De Stuurgroep bestaat uit een vertegenwoordiger van de Minister van Volksgezondheid en vertegenwoordigers van het FAGG, pharma.be en FeBelGen.

De Stuurgroep heeft een actieplan voor het jaar 2009 opgesteld, dat de performantie van het FAGG op het gebied van de verwerking van dossiers in het kader van een aanvraag tot of een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) moet verbeteren. Het FAGG zal trachten zijn jarenlange achterstand weg te werken en de dossiers binnen de wettelijke termijnen af te sluiten. Het actieplan 2009 bestaat uit 8 actiepunten met telkens een datum van inwerkingtreding en meetindicatoren.

Sinds 1 juli 2009 zijn al 4 van de actiepunten in voege:

- De spontane indiening door VHB-houders van "withdrawal letters" voor verouderde dossiers (aan de hand van een template);
- De nationale omzetting van Europese beslissingen na een arbitrageprocedure (referral) of de implementatie van de Europese aanbevelingen zoals die van de werkgroep geneesmiddelenbewaking, "class labellings" (vermeldingen die verplicht in de SKP van een bepaalde groep geneesmiddelen moeten staan);
- De behandeling van variatiedossiers zonder impact op de VHB-light;
- De evaluatie van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), de bijsluiter en de etikettering tijdens de procedure in het kader van een nationaal wetenschappelijk advies of wederzijdse erkenningsprocedure (MRP – Mutual Recognition Procedure)/gedecentraliseerde procedure (DCP – Decentralised Procedure) indien België optreedt als referentielidstaat (RMS – Reference Member State).

Daarnaast is op 1 juli 2009 ook het project rond de verandering van VHB-houder met of zonder wijziging van distributeur, invoerder, benaming en "batch releaser" (fabrikant verantwoordelijk voor de administratieve vrijgave, verantwoordelijk voor de batch-release in de EER -Europese Economische Ruimte-, overeenkomstig de artikels 40 en 51 van Richtlijn 2001/83/EC) in werking getreden. Alle documenten die nodig zijn om dit type wijziging af te sluiten, moeten samen met het aanvraagdossier worden ingediend. Zonder deze documenten worden geen wijzigingen meer goedgekeurd.

De andere acties in het kader van het actieplan 2009 zijn onder meer een "risk-based approach" voor de leesbaarheidstests, een wettelijke basis voor de "automatische" intrekking van geïnactiveerde dossiers, een risicoanalyse voor achterstallige dossiers in de evaluatiefase en een "worksharing" (Taakverdeling tussen de Lidstaten betrokken bij de aanvraag) op basis van evaluaties uitgevoerd in andere Europese Lidstaten. Een laatste actie heeft betrekking op autocontrole.

De 4 resterende actiepunten zullen in de loop van het jaar geleidelijk aan worden geëvalueerd en geanalyseerd en zullen normaliter in 2010 worden geïmplementeerd.

Op 19 mei laatstleden werd het actieplan 2009 voorgesteld aan de vertegenwoordigers van de VHB-houders, die talrijk aanwezig waren op de infosessie georganiseerd door het FAGG. Deze infosessie was de ideale gelegenheid om op een constructieve manier informatie uit te wisselen over de nieuwe werkmethodes in het kader van de aflevering en de actualisering van VHB. Binnenkort zal daaromtrent ook nog een vraag en antwoord document op de website van het Agentschap worden gepubliceerd.

Voor meer informatie verwijzen wij u naar [omzendbrief 542](#) en de [presentatie](#) die op 19.05.2009 tijdens de infosessie werd gegeven. U vindt deze documenten terug op onze website.

Contact: actionplan@fagg-afmps.be



Implementatie van de nieuwe dienstverlening voor "Wetenschappelijk-Technisch Advies (WTA)"

Christophe Lahorte, coördinator van het project Nationaal Wetenschappelijk-Technisch advies

Het Directoraat-generaal (DG) PRE-vergunning van het FAGG biedt aanvragers de mogelijkheid om nationaal wetenschappelijk en/of technisch (Wetenschappelijk-Technisch Advies – WTA) aan te vragen voor het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Dit kan met het oog op eventuele aanvragen voor klinische studies (Clinical Trial Applications - CTA) of vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) of variaties van bestaande VHB van geneesmiddelen. De belangrijkste doelstelling van het FAGG bij het verstrekken van nationaal WTA aan aanvragers is de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen zoveel mogelijk te bevorderen en te faciliteren vanuit regulatorisch perspectief, en dit om de beschikbaarheid van innovatieve geneesmiddelen voor patiënten te verbeteren. Het FAGG heeft daarom binnen het DG Pre-vergunning een nieuwe, gecentraliseerde en transparante dienstverlening geïmplementeerd die de tijdige behandeling van nationale WTA aanvragen moet verzekeren. Hierbij moet de absolute vertrouwelijkheid worden verzekerd en moeten ook mogelijke belangenconflicten van de betrokken experts worden vermeden.

Het FAGG wenst een degelijke opvolging te garanderen van eerder verstrekte nationale en Europese adviezen (vb. via de interface met de Scientific Advice Working Party - SAWP van het EMEA); dit is belangrijk om de kwaliteit en coherentie van nationale WTA van het FAGG te waarborgen. In de context van het lopende project voor nationaal WTA, heeft het FAGG in samenwerking met de stakeholders een aantal instrumenten ontwikkeld. Deze instrumenten beogen een performante dienstverlening voor de aanvragers, het gaat onder meer om formele procedures en tijdslijnen, een centrale mailbox/helpdesk, een databank voor nationale en Europese WTA, een elektronisch aanvraagformulier, richtlijnen voor aanvragers, een vragenlijst voor feedback, de regelgeving aangaande nationaal WTA (o.a. Koninklijk besluit (K.B.) van 31.03.2009). Het K.B. van 31.03.2009, in uitvoering van artikel 6sexies van de Belgische Geneesmiddelenwet van 25.03.1964, is officieel gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 14.04.2009; dit besluit bepaalt de voorwaarden, tijdslijnen, procedures en bijdragen voor nationale WTA-aanvragen ingediend bij het FAGG. De voortgang van het project en deze nieuwe dienstverlening voor nationaal WTA wordt op driemaandelijks basis opgevolgd door de nationaal WTA werkgroep; in deze werkgroep zetelen vertegenwoordigers van de betrokken industrie en het FAGG.

Aanvraagprocedure voor nationaal WTA

Elke officiële aanvraag voor nationaal WTA die binnen de wettelijke definitie van een complex advies (FULL WTA) of ad hoc advies (AD HOC WTA) valt, moet worden ingediend bij het DG PRE-vergunning van het FAGG. Deze aanvragen moeten elektronisch worden verstuurd naar onze centrale mailbox: sta@fagg-afmps.be.

Indien nodig, bv. indien grote elektronische bestanden (≥ 5 MB) moeten worden ingediend, mogen elektronische WTA aanvragen ook per CD-rom of USB-sleutel worden overgemaakt.

Bovendien worden de aanvragers verzocht om tenminste twee papieren kopies van de nationale WTA aanvraag per post te versturen naar het volgende adres:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
 Directoraat-generaal PRE-Vergunning
 Victor Hortaplein 40/40
 B-1060 Brussel
 België

Ter attentie van Mevr. Greet Musch



Elke WTA aanvraag moet voldoende ondersteunende documentatie bevatten en een ingevuld elektronisch aanvraagformulier om een doeltreffende en efficiënte behandeling van de adviesaanvragen tijdens de procedure te kunnen verzekeren en het FAGG in staat te stellen om een gericht en kwalitatief advies te formuleren. Gedetailleerde informatie aangaande de ondersteunende documentatie die bij een WTA aanvraag moet gevoegd worden, is hieronder terug te vinden:

« [National Scientific-Technical Advice \(STA\): dossier content and format – Guidance for applicants \(pdf\)](#) »

De aanvrager kan het elektronisch aanvraagformulier (access formaat) downloaden. Het ingevulde elektronische document moet (1) worden verstuurd samen met de WTA aanvraag die elektronisch wordt ingediend en (2) een papieren kopie van het document moet toegevoegd worden aan de WTA dossiers die per post naar het FAGG worden verstuurd.

« [Electronic application form \(Access\)](#) »

Elke WTA aanvraag moet vergezeld zijn van een betaling van de gepaste retributie:

Voor ieder complex advies (FULL WTA) moet een retributie van

€ 2000 betaald worden;

Voor ieder ad hoc advies (AD HOC WTA) moet een bijdrage van € 200 betaald worden betaald, ongeacht of het een initiële of follow-up WTA aanvraag betreft.

De betaling van de retributies ten gunste van het FAGG moet gebeuren op volgend rekeningnummer: 679-0021942-20

Contactgegevens van de bank:

Financiële Post

Antwerpsesteenweg 59

B-1100, Brussel (België)

IBAN: BE28 6790 0219 4220

BIC: PCHQBEBB

De aanvrager moet op het overschrijvingsformulier duidelijk vermelden of de aanvraag een complex advies (FULL WTA) of een ad hoc advies (AD HOC WTA) betreft en of het gaat om een initiële dan wel follow-up WTA-aanvraag, gevolgd door de naam van de aanvrager.

Bij betalingen vanuit het buitenland zijn de betalingskosten ten koste van de betaler. De aanvrager wordt eveneens verzocht een betalingsbewijs (bv. rekeningafschrift) bij de WTA aanvraag te voegen aangezien dit gecontroleerd wordt tijdens de validatie van de WTA aanvraag.



Procedures

Alle ingediende FULL en AD HOC WTA aanvragen worden onderworpen aan een validatie fase om na te gaan of de aanvraag voldoet aan alle dossiervereisten hierboven beschreven.

FULL WTA aanvragen worden door het FAGG behandeld d.m.v. in een face-to-face meeting of teleconference meeting met de aanvrager binnen 70 dagen na validatie. De aanvragers wordt verzocht de notulen van de vergadering op te stellen en terug te sturen naar het FAGG binnen 14 dagen volgend op de vergadering. Het FAGG stuurt vervolgens binnen 14 dagen na ontvangst van het ontwerp van de notulen de goedgekeurde versie van de notulen terug naar de aanvrager.

AD HOC WTA aanvragen worden door het FAGG behandeld d.m.v. een schriftelijk advies binnen 30 dagen na validatie.

Verdere gedetailleerde informatie betreffende de definitie van een complexe of ad hoc adviesaanvraag (FULL of AD HOC WTA), wettelijk toepassingsveld, procedures, termijnen en tarieven is terug te vinden in onderstaande bijlage:

[« Detailed guidance for National Scientific-Technical Advice \(STA\) requests \(pdf\) »](#)

[« Royal Decree of 31-03-2009 in execution of Article 6sexies of the Belgian Medicines law of 25-03-1964 \(pdf\) »](#)

Nadat het definitieve advies is verstrekt, zal de aanvrager een feedback vragenlijst ontvangen die op vrijwillige basis kan ingevuld en teruggezonden worden naar het FAGG. De vragenlijst heeft als doel om de mening van de aanvrager te bekomen over de kwaliteitsaspecten van de ontvangen nationale WTA dienstverlening.

[« FAMHP questionnaire on national scientific technical advice \(STA\) \(word\) »](#)

Tarieven

Momenteel zijn de volgende tarieven van toepassing voor nationale WTA aanvragen die bij het FAGG worden ingediend:

	Complex advies (FULL WTA):	€ 2000
	Ad hoc advies (AD HOC WTA):	€ 200

Dezelfde tarieven gelden voor alle nationale WTA aanvragen, ongeacht het statuut van de aanvrager door wie de WTA aanvraag bij het FAGG wordt ingediend: o.a. opdrachtgever van klinische studies, farmaceutische/ biotechnologische firma's (bv. kleine biotech spin-offs, KMO's, wereldwijde bedrijven), onderzoekscentra. Dezelfde tarieven gelden voor alle nationale WTA aanvragen, ongeacht het domein waarbinnen het advies kadert (bv. pediatrie, oncologie, enz.) of het tijdstip waarop het nationaal advies wordt aangevraagd (bv. initieel versus follow-up advies).

Vragen & Informatie

Meer specifieke informatie aangaande nationale WTA aanvragen is terug te vinden op de website van het FAGG www.fagg.be, in de rubriek "Onderzoek en Ontwikkeling", "Scientific-Technical advice".

Elke algemene of specifieke vraag die een aanvrager wenst te stellen betreffende de dienstverlening van het FAGG voor nationaal WTA, kan worden verstuurd naar volgende mailbox: sta@fagg-afmps.be.



Nieuws van de 3 comités van het FAGG

In de eerste helft van 2009 zijn het Wetenschappelijk comité en het Raadgevend comité elk twee keer bijeengekomen. Het Doorzichtigheidscomité kwam ondertussen al drie keer samen. Een stand van zaken.

Het **Wetenschappelijk comité** heeft zijn eerste doelstelling bepaald: de analyse van de lopende procedures binnen de verschillende commissies verbonden aan het FAGG. In het tweede semester van 2009 zal het comité de analyse voltooien van de evaluatiemethodes van de commissies die nog niet werden gehoord. In december 2009 zal het comité trachten conclusies te trekken uit de verschillende analyses met de bedoeling de werkmethodes te rationaliseren en de beschikbare middelen binnen het FAGG zo goed mogelijk te benutten.

Het **Raadgevend comité** heeft tijdens zijn zitting van 05.02.2009 zijn huishoudelijk reglement besproken en goedgekeurd. Op 28.05.2009 stelde Xavier De Cuyper als Voorzitter de drie Directeurs-generaal van het FAGG aan het comité voor. Elk van hen maakte vervolgens de krachtlijnen voor zijn Directoraat-generaal en respectievelijke Afdelingen bekend. Het Raadgevend comité gaf daarnaast ook antwoord op algemene vragen gesteld door Test-Aankoop, de Liga van gezondheidszorggebruikers (LUSS), het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) en het Vlaams Patiëntenplatform over de informatie, de transparantie, de PSURs (Periodic Safety Update Report - periodiek veiligheidsverslag) en het contactpunt voor de uitwassen van de reclame.

Het **Doorzichtigheidscomité** van zijn kant heeft een stand van zaken opgemaakt van de oprichting van het Agentschap, in het bijzonder aangaande de aanduiding van het managementteam, de omschakeling naar de nieuwe organisatie en de operationele plannen van de drie nieuwe directoraten-generaal, die ook hier door hun respectievelijke Directeur-generaal werden voorgesteld.

Het comité heeft verder ook de resultaten van de Europese benchmarkoefening (BEMA) van het FAGG van september 2008 toegelicht.

Het Doorzichtigheidscomité blijft daarnaast ook de begroting 2009 opvolgen en heeft de Minister zijn advies gegeven over de budgettaire voorstellen 2010 voor het FAGG.



Speerpunt ONCOLOGIE: afbakening van de deeldomeinen en aanduiding van de "Alternate Member" van de CHMP

Sonja Beken, coördinator Speerpunt ONCOLOGIE

Afbakening van de deeldomeinen van het speerpunt ONCOLOGIE

Een doorgedreven inventarisatie en benchmarking wijzen erop dat een zorgvuldige selectie van deeldomeinen van het speerpunt ONCOLOGIE noodzakelijk is opdat het FAGG zich in dit domein zou kunnen profileren op Europees niveau.

Een dergelijke selectie van deeldomeinen zal voornamelijk en invloed hebben op onze betrokkenheid bij het evalueren van wetenschappelijk advies (op nationaal en Europees niveau), bij Pediatric Investigation Plans (PIP), op het vlak van verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) via Europese procedures (centrale – CP, gedecentraliseerde – DCP en wederzijdse erkenningsprocedure – MRP, Mutual Recognition Procedure), en op de verdere optimalisatie van het nationaal netwerk van externe experts en de uitbouw van de interne expertise.

Rekening houdende met de predominantie van zowel aanvragen voor Europees wetenschappelijk advies als centrale VHB in het domein van de vaste tumoren en de specialisatie van de oncologen die al deel uitmaken van het nationale netwerk is het aangewezen dat het speerpunt domein ONCOLOGIE, in een opstartfase, zich zou concentreren op vaste tumoren (volwassenen).

Het domein "vaste tumoren (volwassenen)" is echter nog steeds zeer breed. Wij moeten ook rekening houden met de opgedane ervaring en dus de moeilijke competitie op niveau van de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van Europese Lidstaten zoals Denemarken, Frankrijk, Nederland, Duitsland, Zweden en Verenigd Koninkrijk met betrekking tot "grote" vaste tumorindicaties zoals borstkanker, colorectale kanker en longkanker.

Voorstellen tot specifieke deeldomeinen kunnen worden geformuleerd rekening houdende met de "pipeline" van de CHMP, van de betrokken industrie, en met de huidige interne en externe expertise. Deze selectie moet wel op ieder moment herzienbaar blijven, afhankelijk van de wetenschappelijke vooruitgang, van het aanbod op het niveau van Scientific Advice Working Party (SAWP), Pediatric Committee (PDCO), Committee on Advanced Therapies (CAT), Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) en CHMP, van de interesses van de betrokken industrie, van de klemtonen van het Nationaal Kankerplan en van de beschikbare interne en externe expertise (Conflict of Interest!).

Het is overduidelijk dat in de opstartfase het strategisch aangewezen om de selectie te beperken. De volgende 3 deeldomeinen zijn weerhouden:

- Deeldomein 1: Neuro-oncologie
- Deeldomein 2: Advanced Therapies voor oncologische indicaties
- Deeldomein 3: Pediatrische oncologie

Uitbreiding naar onderstaande deeldomeinen is mogelijk in een later stadium:

- Deeldomein 4: Oncologische weesindicaties
- Deeldomein 5: Anti-emetis tijdens chemotherapie

Aanduiding van CHMP Alternate Member



Op 8 juni 2009 heeft de Management Board van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), de Belgische kandidatuur van Professor Dr. Jean-François Baurain als CHMP "Alternate Member" aanvaard.

Professor Dr. Jean-François Baurain staat aan het hoofd van het laboratorium Medische Oncologie van de UCL (Université Catholique de Louvain) en is tevens Adjunct Kliniekhoofd van de Medisch Oncologische Dienst van "les Cliniques universitaires Saint-Luc". Hij heeft zich gespecialiseerd in de behandeling van gynaecologische en borstkanker, melanoom en hersentumoren. Hij heeft eveneens ervaring in het domein van Advanced Therapies (vaccinatie voor de behandeling van melanoom).

Zijn aanduiding vormt een belangrijke vooruitgang voor het speerpunt ONCOLOGIE aangezien het FAGG zich nu actief zal kunnen profileren in het afleveren van VHB voor oncologische geneesmiddelen via de centrale procedure. Wij kunnen dit enerzijds doen door het opnemen van de rol van (co-)rapporteur voor geneesmiddelen binnen de geselecteerde subdomeinen van het speerpunt ONCOLOGIE en anderzijds door een directe betrokkenheid in de discussies betreffende oncologische geneesmiddelen voor welke wij geen verantwoordelijkheid hebben als (co-)rapporteur binnen de CHMP.

Meer informatie?

Voor vragen of meer informatie betreffende de werkzaamheden van het speerpunt domein ONCOLOGIE kan u contact opnemen met de Coördinator, Sonja BEKEN - sonja.beken@fagg.be



Kort berichtgeving

Een efficiëntere communicatie rond experimenten

Sinds 2006 werkt het FAGG samen met de nationale Ethische comités en de opdrachtgevers voor het realiseren van een website die ervoor moet zorgen dat de communicatie rond experimenten in België efficiënter verloopt.

De interactieve website zal mogelijk maken dat een opdrachtgever de gegevens rond het experiment dat hij/zij wenst uit te voeren, online kan inbrengen. De Ethische comités betrokken bij de behandeling van het dossier kunnen dan via dezelfde website aangeven of zij het volledige dossier hebben ontvangen. Vanaf de start van de behandelingstermijn van het dossier zal op wettelijk bepaalde tijdstippen informatie worden uitgewisseld tussen de Ethische comités, het comité dat het uniek advies uitbrengt, het FAGG en de opdrachtgever. Zo kan gegarandeerd worden dat de communicatie rond experimenten in België op een adequate manier gebeurt.

Deze website zal worden gebruikt door alle belanghebbenden bij experimenten in België, zijnde:

- de opdrachtgever,
- de Ethische comités,

het FAGG.

De testfase van de website zal binnenkort starten. Wij houden u op de hoogte.

Contingentering

Contingentering omvat bepaling van de hoeveelheid van geneesmiddelen die ieder jaar moeten gefabriceerd worden om te beantwoorden aan de noden van de Belgische markt. De raming gebeurt op basis van de verbruikscijfers van vorige jaren.

Op 28 april 2009 vond op initiatief van het FAGG een ronde tafel plaats rond de problemen in verband met de contingentering van geneesmiddelen. Het FAGG nodigde hiertoe de vertegenwoordigers van beroepsorganisaties van (farmaceutische) firma's, groothandelaars-verdelers en apothekers werkzaam in voor het publiek opengestelde apotheken en ziekenhuisapotheken uit, evenals vertegenwoordigers van het RIZIV en van het Kabinet van de Minister van Volksgezondheid.

Tijdens dit eerste rondetafelgesprek hebben een aantal beroepsorganisaties hun visie op de contingentering alsook hun analyse van de oorzaken voorgesteld. Er werden ook een aantal mogelijke oplossingen naar voren gebracht.

Het FAGG van zijn kant heeft de stand van zaken van de distributie van geneesmiddelen in België geschetst, zijn eigen analyse van de mogelijke oorzaken voor de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen door de contingentering voorgesteld en de wijzigingen aan de farmaceutische regelgeving uiteengezet die ons agentschap zou voorstellen om de problematiek van de onbeschikbare geneesmiddelen op te lossen.

Op basis van de commentaren van de betrokkenen zal verder overleg worden gepland.