

@CTUA

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

- [Woordje van de Administrateur-generaal](#)
- [Speerpunt domein ONCOLOGIE. Staat van zaken op 1 juni 2008](#)
- [Speerpunt domein EARLY PHASE DEVELOPMENT. Staat van zaken op 1 juni 2008](#)
- [Project « Actieve geneesmiddelenbewaking »: de eerste resultaten](#)
- [Een Belgisch netwerk voor klinisch onderzoek bij kinderen - FAGG](#)
- [Eerste zitting van het Wetenschappelijk Comité van het FAGG en verkiezing van de Voorzitter](#)
- [Nieuwe structuur van het FAGG: selectieprocedure van de drie directeurs-generaal](#)

Voor alle vragen en suggesties: comm@fagg-afmps.be

Wil u deze nieuwsbrief niet meer ontvangen, gelieve dit te laten weten op dit adres.

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)

Het FAGG is operationeel sedert 1 januari 2007 en is de bevoegde autoriteit voor het verzekeren van de veiligheid, de kwaliteit en de klinische doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt. In het belang van de volksgezondheid zorgt het FAGG ervoor dat de bevolking kan beschikken over de nodige geneesmiddelen.

Woord van de Administrateur-generaal

Aan de vooravond van de vakantieperiode dringt zich een kleine balans van de afgelopen drie maanden op, met een aantal positieve berichten die we graag met u delen.

Zo werd, met het oog op de effectieve implementatie van de nieuwe FAGG-structuur, op 20 juni de selectieprocedure voor de drie directeurs-generaal of N-1 mandatarissen opgestart door Selor. Verder werd op 27 mei het Wetenschappelijk Comité van het FAGG boven de doopvont gehouden. Ik wens Professor Jean-Paul Degaute, die tot voorzitter van het Comité werd verkozen, veel succes toe met deze nieuwe taak.

In het Belgisch Staatsblad van 30 juni 2008 wordt bovendien het koninklijk besluit gepubliceerd dat de oprichting van het Raadgevend comité en het Doorzichtigheidscomité toelaat vanaf 1 juli 2008. Onmiddellijk na de vakantie, in september, zullen vergaderingen over de officiële oprichting van deze comités georganiseerd worden. Dit maakt het voor het management van het FAGG mogelijk om het advies over de voornaamste actielijnen van zijn stakeholders te krijgen.

Bij de nieuwe structuur van het FAGG horen ook 4 speerpunt domeinen, die op termijn ons visitekaartje zullen worden op nationaal en Europees vlak. Zoals u weet zijn wij voor een groot deel van onze activiteiten afhankelijk van de wetgeving en zijn onze kernactiviteiten onontbeerlijk voor de volksgezondheid. Onze basistaken vormen het middelpunt van de organisatie en zijn onverminderd toegenomen, veelal door de talrijke wijzigingen van de Europese wetgeving. Toch is het in de Europese context van mededinging belangrijk dat het FAGG zich van zijn tegenhangers uit de andere Lidstaten onderscheidt op het vlak van zijn expertise. Daarom werd er geopteerd om speerpunt domeinen in de nieuwe structuur van het FAGG te integreren. 4 domeinen staan daarbij op de voorgrond, nl. Vaccins, Oncologie, Early phase development en Proactieve geneesmiddelenbewaking. Wij stellen u voor om een eerste balans op te maken van de ondernomen acties, beginnend met de speerpunt domeinen Oncologie en Early phase development. De andere twee speerpunt domeinen, met name Vaccins en Proactieve Vigilantie, zullen besproken worden in de volgende @ctua, eind september 2008.

Verder vindt u in deze juni-editie nog veel andere interessante informatie aangezien het project "Actieve geneesmiddelenbewaking", dat momenteel nog in een testfase verkeert en waarover u alles kon lezen in de @ctua van 21.03.2008, bijzonder goed onthaald werd door de beroepsbeoefenaars.

Op 24 juni organiseerde het FAGG een workshop rond de oprichting van een nationaal netwerk voor klinische studies bij pediatrische patiënten. De bedoeling van een dergelijk netwerk is om de zorgverlening voor kinderen en hun gezin te verbeteren, om zo snel mogelijk geneesmiddelen ter beschikking te stellen en te vermijden dat kinderen onnodig aan klinische studies moeten deelnemen.

Zoals reeds bij het begin aangekondigd, is er de laatste maanden heel wat gebeurd binnen het FAGG. Veel veranderingen en projecten die het Agentschap op weg moeten helpen naar de nieuwe structuur die ervoor zal zorgen dat het nog beter zijn opdracht van volksgezondheid zal kunnen vervullen.

Ik wens u een aangename zomer.

Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal

Speerpuntdomein ONCOLOGIE

Stand van zaken op 1 juni 2008 - Sonja Beken, coördinator speerpuntdomein oncologie

Inleiding

Omwille van het sterk ontwikkelingspotentieel en het belang voor de volksgezondheid werd eind 2007 "ONCOLOGIE" geselecteerd als één van de inhoudelijke speerpuntdomeinen die in de komende jaren als visitekaartje van het FAGG zullen fungeren. De werkzaamheden van het speerpuntdomein ONCOLOGIE werden begin 2008, opgestart met de aanstelling van een coördinator, Sonja BEKEN.

De visie van het speerpuntdomein ONCOLOGIE is als volgt gedefinieerd:

'Het fungeren als erkend referentiepunt op nationaal, Europees en Internationaal niveau binnen het domein (of binnen zorgvuldig geselecteerde deeldomeinen) van de oncologie (met speciale aandacht voor de behandeling van (kanker-)pijn en pediatrische geneesmiddelen)'.

Deze visie impliceert een nauwe betrokkenheid met alle fases van de levenscyclus van deze geneesmiddelen.

Strategische objectieven voor de ontwikkeling van het speerpuntdomein ONCOLOGIE

Overzicht

Er zijn verschillende strategische objectieven (SO) geïdentificeerd die moeten worden gerealiseerd vooraleer men kan spreken over een efficiënt speerpuntdomein (SPD) ONCOLOGIE:

- SO 1: Efficiënte virtuele cel ONCOLOGIE (samengesteld uit het projectteam en de werkgroep) met inbegrip van een sterk team van interne experts
- SO 2: Afbakening van de deeldomeinen van het speerpuntdomein ONCOLOGIE
- SO 3: Nationaal, Europees en Internationaal wetenschappelijke expertisenetwerk
- SO 4: Significante betrokkenheid voor wat oncologische geneesmiddelen betreft in:
 - Europese en nationale wetenschappelijke adviezen,
 - Aanvragen voor klinische studies in België,
 - Peer-review van centrale registratiedossiers
 - (Co-)Rapporteurships of RMS (referentielidstaat) voor registraties volgens Europese procedures
 - Pro-actieve geneesmiddelenbewaking
 - Inspectieaspecten.
- SO 5: Functioneel communicatieprogramma, intern en extern (publiek, gezondheidszorgbeoefenaars geneesmiddelenindustrie, Europese geneesmiddelenautoriteiten)
- SO 6: Actieve participatie in nationale, Europese en Internationale werkgroepen, comités, wetenschappelijke congressen

Hieronder worden de reeds ondernomen acties m.b.t. de verschillende strategische objectieven nader belicht.



SO 1: Oprichting van het projectteam (= virtuele cel ONCOLOGIE) en de werkgroep ONCOLOGIE

De actoren betrokken in het dagelijks functioneren van het speerpunt domein worden ondergebracht in 2 groepen:

1. De 'virtuele' cel of het projectteam ONCOLOGIE

De werkgroep ONCOLOGIE.

HET PROJECTTEAM OF DE VIRTUELE CEL ONCOLOGIE

De specifieke samenstelling van het projectteam wordt bepaald door de taken en verantwoordelijkheden van het speerpunt domein. De coördinator werkt met verantwoordelijke vertegenwoordigers van experts, dossierbeheerders en inspecteurs.

Het projectteam of de virtuele cel ONCOLOGIE ondersteunt het dagelijks functioneren van het speerpunt domein ONCOLOGIE in het kader van de verschillende strategische objectieven.

Een eerste vergadering van het projectteam heeft plaatsgevonden op 6 juni 2008. Tijdens deze vergadering is gestart met de volgende acties verbonden aan SO 2 (afbakening van de deeldomeinen van het speerpunt domein ONCOLOGIE):

- Identificatie van de betrokken nationale, Europese en Internationale stakeholders
- Identificatie van de rol, plaats en toekomstvisie van de verschillende stakeholders: benchmarking
- Inventarisatie.

De resultaten van deze domeinanalyse zullen leiden tot een afbakening van het werkkterrein van het speerpunt domein (deeldomeinen).

Daarnaast is ook aandacht besteed aan het ontwikkelen van een werkmethode (frequentie en planning van volgende vergaderingen, rapporteringssystemen à SO 1) en aan mogelijke interne en externe communicatiemiddelen (SO 5).

DE WERKGROEP ONCOLOGIE

De werkgroep is per definitie een meer uitgebreide transversale, interdisciplinaire groep, die zal werken op basis van maandelijkse bijeenkomsten rond o.a.:

1. Feedback naar en van Leden van Europese comités en andere overlegplatformen
2. Wetenschappelijke dossiergebonden issues
3. Taakverdeling voor de volgende maand
4. Kennisbeheer issues.

De werkgroep is samengesteld uit de leden van het projectteam *plus* leden van CHMP, PDCO (inclusief Chair), PhVWP, SAWP en CMDh. *Ad hoc* advies kan worden gevraagd aan de afdeling Goed Gebruik van het FAGG en aan de leden van EWP, SWP en QWP.

De werkzaamheden van de werkgroep worden in het laatste kwartaal van 2008 opgestart.

ANDERE OVERLEGMECHANISMEN

Coördinatiecomité

Op regelmatige basis zal er overleg tussen de Administrateur-generaal, de drie N-1 mandaathouders of directeuren-generaal, de coördinatoren van de verschillende speerpunt domeinen, de coördinator van de ondersteunende diensten en eventueel de relevante contactpersonen binnen het SPD (indien nodig) plaatsvinden binnen het kader van het coördinatiecomité.

Tijdens dit forum wordt eveneens de performantie van elk speerpunt domein geëvalueerd (hoe evolueert het SPD in Europese context), wat de introductie van kwantitatieve en kwalitatieve KPIs met zich mee brengt.

Staff N-1

Aangezien het optimaal functioneren van een speerpunt domein nauw verbonden is met het management van elk van de drie pijlers (PRE - POST - INSPECTIE) van het FAGG (onder andere het afstemmen van de werkbelasting), is een nauwe samenwerking tussen de drie pijlers aangewezen.

SO 4: Significante betrokkenheid gedurende de volledige levenscyclus van het oncologische geneesmiddel

INLEIDING

Om SO 4 te verwezenlijken dienen verschillende acties, in functie van de levenscyclus van het geneesmiddel, verwezenlijkt te worden:

Als referentiepunt fungeren voor wat wetenschappelijk advies inzake oncologische geneesmiddelen betreft

Van België een aantrekkelijke Lidstaat maken voor het opstarten van klinische studies voor oncologische geneesmiddelen

De rol van (Co-)Rapporteur of RMS opnemen bij de beoordeling van registratieaanvragen van nieuwe oncologische producten binnen Europese procedures

Uitbouwen van een efficiënt systeem voor oncovigilantie

Als referentiepunt fungeren voor specifieke inspectie-aspecten.

Deze doelstellingen zijn verankerd met de 32 initiatieven van het Nationaal Kankerplan van Mevrouw Onkelinx, minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken. Het FAGG is dan ook via zijn speerpunt domein ONCOLOGIE nauw betrokken geweest bij de ronde tafel gesprekken, voorafgaand aan de publicatie van het Nationaal Kankerplan ("Zorgen en behandeling" van 18.02.2008 en "Onderzoek en innovatieve therapieën" van 25.02.2008) en bij de voorstelling van het Kankerplan op 10.03.2008.

De bijdrage van het FAGG tot verschillende initiatieven die onmiddellijk aansluiten bij de inherente verantwoordelijkheden van het Belgische geneesmiddelenagentschap, werd via een "Nota FAGG betreffende het Nationaal Kankerplan" overgemaakt aan het Kabinet van Minister Onkelinx.

Deze nota beschrijft in detail de verschillende relevante projecten van het speerpunt domein ONCOLOGIE, de verankering in de verschillende initiatieven van het Nationaal Kankerplan en de budgettaire implicaties. Nauw verbonden met de bijdrage van het FAGG tot het Nationaal Kankerplan en rekening houdende met de verschillende strategische objectieven werd een businessplan opgesteld voor het speerpunt domein ONCOLOGIE voor 2009.

De verschillende acties in functie van de levenscyclus van het oncologische geneesmiddel, die in een opstartfase moeten worden verwezenlijkt, worden hieronder kort samengevat.

Actie 1: Wetenschappelijk advies en klinisch onderzoek in het domein van de oncologie

Het FAGG verschaft niet enkel de toelating voor het opstarten van klinische studies, maar is eveneens verantwoordelijk voor de opvolging, controle en evaluatie hiervan. Hiertoe bestaat een nauwe samenwerking met de bestaande ethische commissies via de Clinical Task Force (CTF), de informele structuur opgericht in 2003 onder de bevoegdheid van het FAGG.

Momenteel ligt het project op tafel om in het kader van de CTF een "wetenschappelijk technische raad" op te richten als discussieforum tussen de bevoegde dienst van het FAGG en de ethische commissies.

In het kader van het Nationaal Kankerplan en het speerpuntbeleid van het FAGG zou een wetenschappelijke subgroep 'oncologie' binnen de CTF opgestart moeten worden om kritische aspecten van klinisch oncologisch onderzoek bij volwassenen en kinderen op een hoog wetenschappelijk niveau te bespreken.

Het stimuleren van klinisch onderzoek en de inherente evaluatie van de aanvragen voor deze studies en de oprichting van een wetenschappelijk subgroep "oncologie" betekenen dat het FAGG de nodige autonomie moet krijgen om de essentiële expertise vanaf het concept van innovatieve geneesmiddelen voor dit vrij complex domein aan te trekken.

Deze noden worden opgelijst in het Businessplan en in de Nota FAGG betreffende het Nationaal Kankerplan.

Actie 2: Registratie van nieuwe oncologische geneesmiddelen

Op dit ogenblik is België niet betrokken als (Co-)Rapporteur voor centraal geregistreerde oncologische geneesmiddelen. Het FAGG is echter wel betrokken in de evaluatie van geneesmiddelen voor de behandeling van kankerpijn en anti-emetica voor gebruik tijdens chemotherapie. De belangrijke betrokkenheid van het FAGG in de werking van het Europese Paediatric Committee vraagt daarenboven om een weerspiegeling in de betrokkenheid van België in de registratie van pediatrie oncologische geneesmiddelen.

Aangezien het effectief op de markt brengen van generische oncologische geneesmiddelen leidt tot een diversificatie van de therapeutische mogelijkheden voor de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars moet in het kader van het speerpuntbeleid hier ook versterkte aandacht aan worden besteed.

Hiertoe wil het FAGG door middel van het speerpuntdomein ONCOLOGIE een uitgebreid extern nationaal, Europees en internationaal wetenschappelijk netwerk (binnen de academische wereld, relevante industrie, experts in andere bevoegde autoriteiten) uitbouwen (zie ook SO 3).

De eerste contacten werden hier al genomen en verdere inspanningen zullen worden geleverd na de afbakening van de deeldomeinen van het speerpuntdomein ONCOLOGIE (zie SO 2).

In parallel zal de nodige expertise en administratieve ondersteuning intern worden opgebouwd en zal een gestandaardiseerde werkmethode voor een intern/extern evaluatieteam uitgewerkt worden.

De doelstelling is om in een opstartfase (2009) een eerste betrokkenheid te kennen in de centrale registratie voor oncologische geneesmiddelen.

Daarnaast zal het FAGG zich eveneens actief profileren in de registratie van generieken van oncologische geneesmiddelen.

De noden op het gebied van budget en personeel worden opgelijst in het Businessplan en in de Nota FAGG betreffende het Nationaal Kankerplan.

Actie 3: Geneesmiddelenbewaking: uitbouwen van een efficiënt systeem voor oncovigilantie

Het project "Proactieve geneesmiddelenbewaking" van het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking (BCGH), ingesteld bij het FAGG, streeft naar een hoger aantal meldingen van bijwerkingen vastgesteld door gezondheidszorgbeoefenaars en naar een betere kwaliteit van die meldingen. Het project bevindt zich momenteel nog in een pilootfase en wordt zeer positief onthaald door de professionelen in de gezondheidszorg. Omwille van de complexiteit van farmacovigilantie in het kader van de behandeling van kanker, bestaan er momenteel nog geen specifieke voorzieningen op het vlak van de opvolging.

De behandeling van kanker vereist complexe therapieën waarbij verschillende technieken kunnen worden ingezet (o.a. bestralingstherapie, CT, chirurgie). Dit bemoeilijkt de evaluatie en codificering van de bijwerkingen. Net als de klinische behandeling van kanker om een multidisciplinaire aanpak vraagt (KB van 21/03/2003), vergt ook de evaluatie van oncologische bijwerkingen (evenals de de evaluatie van PSUR's, ASR's, SUSAR's) een gecoördineerde aanpak door zowel apothekers als geneesheren, oncologen en andere betrokken geneesheren-specialisten. In deze context dient een strikte en gestandaardiseerde evaluatiemethodologie te worden ingevoerd.

Kankerbehandelingen zijn een complex gegeven en bestrijken alle werkdomeinen van het FAGG: geneesmiddelen, bloed, weefsels, medisch materiaal, medische hulpmiddelen en verplichtingen in het kader van onderzoeksprogramma's. Geneesmiddelenbewaking is een zeer belangrijk onderdeel van het algemene probleem betreffende oncologische vigilantie en beperkt zich niet tot één activiteit. Daarom lijkt het aangewezen om de taken in het kader van oncologische geneesmiddelenbewaking toe te wijzen aan een gespecialiseerd team (te bepalen) waarvan het werk en de bevoegdheden niet beperkt zouden zijn tot louter geneesmiddelenbewaking. Het tekort aan artsen binnen het FAGG is een belangrijke beperkende factor voor de invoering van de nieuwe evaluatiemethodes. Deze lacune moet als eerste worden opgevuld. Tot slot moet er ook worden samengewerkt met academische kankerspecialisten. Daarnaast zijn de bestaande samenwerkingsmethodes dringend aan herziening toe.

Dit is dus een ambitieus project met het oog op de invoering van:

- Een specifiek beleid om alle gezondheidszorgbeoefenaars die actief zijn in de bestrijding van kanker, aan te zetten om meer bijwerkingen en incidenten te melden
- Een standaardmethodologie voor het verzamelen en evalueren van oncologische meldingen
- Een archivering aan de hand van geschikte informaticatools
- Aangepaste opleidingen en voorlichting
- Een goed zichtbaar en kwalitatief referentiecentrum voor oncologische gegevens binnen het FAGG.

De implementatie van deze strategie moet nog volledig worden uitgewerkt. Het is echter een complex project met nog veel openstaande vragen. Er zal dan ook eerst een pilootfase worden voorzien.

Onmiddellijk verbonden aan het project van oncologische vigilantie en in de context van een grotere betrokkenheid van de huisarts in het proces van behandeling van kanker, is er de onmiddellijke nood aan gerichte informatie aan de huisartsen betreffende o.a. te verwachten ongewenste effecten van oncologische geneesmiddelen. Het FAGG wil dit uitbouwen in samenwerking met het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI).

De noden op het gebied van budget en personeel werden opgelijst in het Businessplan en in de Nota FAGG betreffende het Nationaal Kankerplan.

Meer informatie?

- Voor vragen of meer informatie betreffende de werkzaamheden van het speerpuntdomein ONCOLOGIE kan u contact opnemen met de Coördinator, Sonja BEKEN (sonja.beken@fagg.be).
- Aanvragen om een geneesmiddel op de markt te kunnen brengen, moeten zoals steeds ingediend worden bij de dienst "Dispatching" (verantwoordelijke: Sophie Colyn, tel: 02/524.80.87, E-mail: dispatching@fagg.be)
- Aanvragen voor het opnemen van de verantwoordelijkheid als RMS moeten worden gericht aan de dienst "Beheer" (verantwoordelijke: Christelle Beeckmans, tel: 02/524.81.53, E-mail: Gestion.Fagg-Afmps@fagg.be).
- Aanvragen voor klinische proeven moeten verstuurd worden naar: Afdeling R&D – tav Dr. Greet Musch – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel.
- Aanvragen voor wetenschappelijk advies kunnen per mail worden aangevraagd op CT.RD@fagg.be met Greet Musch in copie: greet.musch@fagg.be.

Gebruikte afkortingen

ASR	Annual Safety Report
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human
CTF	Clinical Task Force
EWP	Efficacy Working Party
KPI	Key Performance Indicator
m.b.t.	met betrekking tot
PDCO	Paediatric Committee
PhVWP	Pharmacovigilance Working Party
PSUR	Periodic Safety Update Report
QWP	Quality Working Party
RMS	Reference Member State
SAWP	Scientific Advice Working Party
SO	strategisch objectief
SPD	speerpuntdomein
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions
SWP	Safety Working Party

Speerpunt domein Early phase development

Stand van zaken op 1 juni 2008 - Walter Janssens, coördinator speerpunt domein
Early phase development

Op een aantal gebieden is er nog steeds grote nood aan de ontwikkeling van betere geneesmiddelen. Dit is bijvoorbeeld het geval voor vele vormen van kanker, "orphan diseases" (weesziekten), chronische aandoeningen en bepaalde infectieziekten waarvoor chemische geneesmiddelen worden uitgetest en ook vaak vaccins. Het is bijgevolg evident dat er behoefte is aan klinische studies in vroege ontwikkelingsfasen. Het is belangrijk om de meest belovende producten snel te identificeren zodat de aanwezige hulpmiddelen (tijd, dieren, werkuren, geld,) snel kunnen worden geconcentreerd op de verdere ontwikkeling hiervan, terwijl minder belovende geneesmiddelen sneller kunnen worden gestopt in hun ontwikkeling waardoor uiteindelijk minder hulpmiddelen zonder gunstig gevolg worden opgebruikt. De meer relevante geneesmiddelen hebben dan meer kans om ter beschikking van de patiënten te komen en dit proces kan zich dan ook sneller afspelen.

In België zijn er mogelijkheden om het vroege fase klinisch onderzoek dat hiervoor nodig is uit te voeren, mede door de aanwezigheid van gespecialiseerde klinische eenheden. Het FAGG moet zich dus voorbereiden op een logische toename van de vroege fase klinische studies. Er bestaat hier een duidelijk verband met de twee andere gekozen speerpunt domeinen "ONCOLOGIE" en "VACCINS". Het is de bedoeling om op gebied van vroege fase studies de opvolging van ongewenste effecten te verbeteren en hier ligt dan een verband naar het vierde gekozen speerpunt domein van het FAGG "PROACTIEVE VIGILANTIE".

Geneesmiddelen van chemische oorsprong kunnen nog steeds verbeterd worden op het vlak van selectieve werking, metabolisme, vermindering van nevenwerkingen enzovoort. Sommige meer innovatieve geneesmiddelen van chemische origine werken via tot nu toe weinig of niet verkende mechanismen en kunnen nieuwe invalshoeken betekenen voor de therapie van ziekten die nog niet in voldoende mate kunnen worden behandeld. Biotechnologische geneesmiddelen, cel- en genterapie openen mogelijkheden tot verbeterde of totaal nieuwe behandelingen. Gezien deze gebieden relatief nieuw zijn vergt dit een aanpassing binnen het FAGG, een opbouw van kennis en steeds vaker de mogelijkheid tot het raadplegen van externe experts.

Een primordiale doelstelling van het FAGG is dat het uittesten van nieuwe geneesmiddelen, ook in de vroege fasen zo veilig mogelijk moet kunnen gebeuren.

Het FAGG moet zijn rol kunnen spelen door:

- Het professioneel evalueren van de ingediende aanvragen voor klinische studies
- Het ontwikkelen van procedures voor de begeleiding van de aanvragen en voor de opvolging van de studies (Susars – suspected unexpected adverse reactions, inspecties, normen voor klinische studie units)
- Het verlenen van wetenschappelijk advies aan sponsor en onderzoeker betreffende de producten en het uitvoeren van de studies (in overleg met ethische commissie en eventueel met externe experts)
- Het deelnemen aan de ontwikkeling van internationale richtlijnen waarin ook met nieuwe preklinische modellen moet rekening worden gehouden (zeker voor geneesmiddelen met een werkingsmechanisme dat zeer species specifiek is en dus nauwelijks bij proefdieren kan worden bestudeerd)
- Zich voorbereiden op de internationalisering van de klinische studieaanvragen, voor sommige ziekten ook van de vroege fase studies
- Het behouden van een basiskennis binnen het FAGG, deze uit te breiden en door te geven

Het uitbouwen van een netwerk van experts die kunnen worden geconsulteerd in die gevallen waar de noodzakelijke kennis (nog) niet in het FAGG aanwezig is.

Het speerpunt domein "VROEGE FASE ONTWIKKELING VAN GENEESMIDDELEN" kadert vanwege zijn aard binnen de verschillende activiteiten die binnen R&D (onderzoek en ontwikkeling) plaatsvinden. Heel wat te evalueren studieaanvragen behoren tot de vroege fase studies (exploratieve, fase I, vroege fase II).

Enkele cijfers:

- Het afgelopen jaar 14 exploratieve studies geëvalueerd en zijn er enkele zulke studies in behandeling waarover de firma advies heeft gevraagd.

Er zijn tevens 141 fase I studies en 158 fase II studies geëvalueerd.

Het spreekt vanzelf dat een correcte en tijdige behandeling van deze dossiers een primaire activiteit was en blijft.

Insgelijks komen er meer en meer vragen voor het verlenen van wetenschappelijk advies, die vroege fase studies als onderwerp hebben. Voorlopig kunnen we alleen nog maar spreken van een trend betreffende dit onderwerp, maar deze ontwikkeling wordt met de nodige aandacht opgevolgd. Deze aanvragen tot advies worden ook zo snel mogelijk afgewerkt maar de kwaliteit ervan dient als primair karakteristiek te gelden. Op dit vlak is er duidelijke afhankelijkheid van onder andere de projecten wetenschappelijk advies en expert netwerking die binnen het FAGG lopende zijn om het speerpunt domein "VROEGE FASE ONTWIKKELING VAN GENEESMIDDELEN" op aanvaardbare wijze te kunnen ontplooiën.

Er werd al een document geschreven in samenwerking met vertegenwoordigers van de ethische commissies, de fase I units en de industrie, dat aangeeft wat de preklinische en kwaliteitsvereisten zijn om België exploratieve klinische studies te kunnen uitvoeren. Dit document werd besproken met de bevoegde autoriteiten van andere landen en dit zal ook in de toekomst nog gebeuren. Het ligt in de bedoeling om ervaring te verwerven met exploratieve klinische studies en het document aan te passen waar nodig. Het document was gebaseerd op richtlijnen die internationaal al bestonden en is zeer gelijkend op de richtlijnen die momenteel op ICH-niveau worden ontwikkeld voor exploratieve studies en de samenhang met internationale ontwikkelingen is duidelijk. De verwerking van de aanvragen voor exploratieve klinische studies met inbegrip van voorafgaande informatie uitwisseling, zowel als de evaluatie en mogelijke verbetering van onze huidige richtlijn dienaangaande, behoren tot één van onze eerste bekommernissen. Het document betreffende de exploratieve studies is voorgesteld bij BfArM, EFGCP, DIA, ACRP en BAPU. In de nabije toekomst zal het uitvoeren van exploratieve studies worden besproken, samen met tal van andere aspecten rond vroege fase ontwikkeling en klinische studies in het algemeen, op een workshop die zal worden ingericht door de afdeling R&D (onderzoek en ontwikkeling) van het FAGG, binnen het kader van CTFG. Binnen het kader van CTFG, is het FAGG zich ook aan het voorbereiden op de internationalisering van klinische studies, door het opbouwen van een Europees netwerk en het overleggen met autoriteiten van andere EU-lidstaten betreffende studies die in meerdere landen zullen plaatsgrijpen. Dit laatste met het doel tot een betere harmonisatie te komen van de evaluaties van klinische studieaanvragen die in verschillende centra plaats vinden. Het ligt ook in de bedoeling om voor de moeilijkere gevallen de visie van verschillende lidstaten te delen en van elkaars dossiers te leren door het op gang brengen van regelmatig en gestructureerd overleg.

Gebruikte afkortingen

ACRP	association of clinical research professionals
BAPU	Belgian association of phase I units
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIA	drug information association
EFGCP	European forum for good clinical practice
ICH	international conference on harmonisation
Susars	suspected unexpected adverse reactions

**Project « Actieve geneesmiddelenbewaking »:
de eerste resultaten Thierry ROISIN, Coördinator van het speerpunt domein
Proactief vigilantiebeleid**

In het domein van de farmacovigilantie van geneesmiddelen voor humaan gebruik is een belangrijk initiatief genomen, de lancering van het **project "Actieve Geneesmiddelenbewaking"**.

De bedoeling van het project van het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG is de kennis van het **veiligheidsprofiel** van geneesmiddelen te verbeteren door een toename van:

- Het **aantal** meldingen van bijwerkingen rechtstreeks doorgestuurd naar het BCGH door de gezondheidszorgbeoefenaars,
- De **kwaliteit** van deze meldingen.

Het project, momenteel in de pilootfase, kent een groot succes bij de gezondheidszorgbeoefenaars en blijkt te beantwoorden aan een reële behoefte.

Hierbij vindt u een overzicht van de eerste resultaten. **EELNEMERS AAN HET JECT**

De eerste fase van het project, het samenstellen van een groep van ongeveer 200 gezondheidszorgbeoefenaars om deel te nemen aan het project, is al **geslaagd**. Wij hebben immers **224** inschrijvingen van gezondheidszorgbeoefenaars kunnen bevestigen en dit na 4 maand communicatie voor het project.

Bovendien kent de groep deelnemers een goede onderverdeling per type gezondheidszorgbeoefenaar:

59% van de deelnemers zijn artsen (132) waaronder 39% specialisten (51) en 61% huisartsen (81),

41% van de deelnemers zijn apothekers (92) waaronder 55% ziekenhuisapothekers (51) en 45% officina-apothekers (41).



Gezien het de bedoeling is om het project, na de pilootfase, uit te breiden naar alle gezondheidszorgbeoefenaars, heeft het BCGH beslist om het aantal deelnemers niet te beperken.

Het emailadres adversedrugreactions@fagg-afmps.be blijft dan ook beschikbaar voor elke nieuwe inschrijving van geïnteresseerde artsen of apothekers.

HET AANTAL MELDINGEN

Een van de belangrijkste objectieven van het project « Actieve geneesmiddelenbewaking » is de toename van het aantal rechtstreekse meldingen van bijwerkingen aan het BCGH door de gezondheidszorgbeoefenaars.

Het is dan ook zeer positief te kunnen vaststellen dat er, sinds het opstarten van het project, een belangrijke **toename is van het aantal meldingen via de gele fiches** dat het BCGH maandelijks ontvangt (geïllustreerd in onderstaande grafiek).

DE GEPLANDE ACTIES

Om het aantal meldingen en de kwaliteit ervan te stimuleren, staan er nog een aantal **acties** op het programma:

- **Sensibiliseringsacties** omtrent geneesmiddelenbewaking zullen worden georganiseerd voor de **deelnemers** aan het project vanaf september 2008 en gedurende het jaar 2009,
- De sensibiliserings sessies in de **ziekenhuizen** zullen worden voortgezet,
- Begin 2009 zal een gebruiksvriendelijk **online meldingssysteem** aan de deelnemers ter beschikking worden gesteld,
- Een **elektronische nieuwsbrief** "VIG-NEWS" wordt verstuurd naar de deelnemers. Deze nieuwsbrief geeft een overzicht van de relevante berichten in het kader van de geneesmiddelenbewaking (komend van verschillende bronnen vb. FAGG, BCGH, FDA, EMEA, literatuur) alsook van praktische informatie betreffende geneesmiddelenbewaking (vb. definities, FAQ).

Voor al uw vragen omtrent het project « Actieve geneesmiddelenbewaking » kan u het projectteam contacteren via adversedrugreactions@fagg-afmps.be of via 02 524 82 27.

We zullen bepaalde andere initiatieven in het kader van de pro-actieve vigilantie meer in detail bespreken in de volgende edities van @ctua.

Gebruikte afkortingen

BCGH	Belgisch C entrum voor G eneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor H umaan gebruik
EMEA	E uropean M edicines A gency
FAGG	F ederaal A gentschap voor G eneesmiddelen en G ezondheidsproducten
FAQ	F requently A sksed Q uestions
FDA	F ood and D rug A dministration (VS)

Een Belgisch netwerk voor klinisch onderzoek bij kinderen - FAGG Daniel Brasseur en Greet Musch

Het FAGG heeft een debat en workshop voor het oprichten van een nationaal netwerk voor klinisch onderzoek bij kinderen georganiseerd op 24 juni laatstleden.

Conform de Europese verordening art. 44 is het inderdaad de bedoeling dat het EMEA met de steun van het Paediatisch Committee een Europees netwerk bestaande uit nationale netwerken en specifieke centra van expertise zal ontwikkelen om deze na accreditering aan te bieden aan de farmaceutische industrie.

De objectieven van zo'n netwerk zijn enerzijds de zorg voor kinderen en hun familie significant te verbeteren mits de kwaliteit en de veiligheid van klinische studies te bewerkstelligen en de geneesmiddelen eveneens zo snel mogelijk ter beschikking te stellen dankzij een performante coördinatie en maximale participatie en tezelfdertijd ook onnodig klinisch onderzoek bij kinderen te vermijden.

In onze buurlanden werden zulke netwerken al opgestart (Duitsland en Frankrijk) en in Nederland wordt op 9 september 2008 hun MCRN netwerk gelanceerd.

Daarom zijn verschillende betrokken partijen hierop uitgenodigd: de kinderartsen actief in klinisch onderzoek, de hospitaalapothekers, de commissies voor ethiek, de farmaceutische industrie en CRO's, vertegenwoordigers van de Federale Overheidsdienst Wetenschapsbeleid en het FAGG.

Vanuit een Europese context, geschetst door Professor Daniel Brasseur en Dr. Greet Musch, die de noodzaak voor de oprichting van een nationaal netwerk beklemtoonde, werd vervolgens de ervaring vanuit de oprichting van het PAED-net in Duitsland voorgesteld door Dr. Monika Seibert-Grafe. De grootste uitdaging bij de uitwerking van dit netwerk, gefinancierd door het Duitse Ministerie van onderzoek en vorming, bleek het onderlinge vertrouwen tussen de verschillende leden van het netwerk te zijn, niettegenstaande het initiatief voor dit concept vanuit de Duitse kinderartsen zelf kwam. Inmiddels hebben zij een coördinatieorgaan opgericht en zes centra. Sinds 2002 hebben zij 116 klinische studies opgestart in verscheidene disciplines en richten zij zich voor multicentrische studies voornamelijk op intensieve geneeskunde, gastro-enterologie, epidemiologie en nefrologie.

De farmaceutische industrie (Dr. Monique Podoor), en de CRO's (Dr. Mieke Denys), benadrukten voornamelijk de noodzaak om een nationaal multidisciplinair platform op te richten dat het klinisch onderzoek bij kinderen faciliteert.

Tenslotte werd het programma afgesloten door Professor Ramet, voorzitter van de Belgische Vereniging voor Kinderen (BVK), die voorstelde om BVK het initiatief te laten nemen een stuurgroep op te richten waarin de kinderartsen, actief in klinisch onderzoek, het FAGG, de commissies voor ethiek, de hospitaalapothekers, de farmaceutische industrie en de CRO's vertegenwoordigd zijn om binnen een tijdschema van 6 maanden een projectplan uit te werken, inclusief het aspect financiering. De inventarisatie van wat al in België aanwezig is aan centra en onderzoekers actief in dit domein, het identificeren van de opportuniteiten voor België en de trainingsnoden zijn eerste prioriteiten.

Een volgende meeting is voorzien tegen het jaareinde 2008.

De presentaties en het verslag van deze workshop zullen worden gepubliceerd op de website van het FAGG : www.fagg.be.

Gebruikte afkortingen

BVK	Belgische Vereniging voor Kinderen
CRO	Clinical Research Organisation
EMEA	European Medicines Agency
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
MCRN	Medicines for Children Research Network
PAED-net	Pädiatisches Netzwerk

Eerste zitting van het Wetenschappelijk Comité van het FAGG en verkiezing van de Voorzitter

De wet van 20.07.2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG voorziet in de oprichting van drie Comités die de Administrateur-generaal rechtstreeks adviseren over de werking en de te halen doelstellingen van het FAGG: het Raadgevend Comité, het Wetenschappelijk Comité en het Doorzichtigheidscomité.

Het Wetenschappelijk Comité is het eerste comité dat zitting heeft gehouden. Op die eerste zitting, op 27 mei jl., werd Professor Jean-Paul DEGAUTE, Voorzitter van de Commissie voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het FAGG, verkozen tot Voorzitter met een mandaat van zes jaar.

Dit Comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid en samenwerking tussen de verschillende Commissies ingesteld bij het FAGG. In dat opzicht brengt het adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen.

Tijdens de eerste zitting op 27 mei 2008 heeft de Administrateur-generaal, Xavier De Cuyper, alle leden van het Wetenschappelijk Comité, nl. de voorzitters van de verschillende Commissies (cf. samenstelling hieronder), als-ook de vertegenwoordigers van het FAGG die optreden als waarnemers, verwelkomd en voorgesteld. Na een korte herhaling van de wetgeving betreffende de oprichting van het Comité en de verkiezing van de Voorzitter, keurde het Wetenschappelijk Comité het huishoudelijk reglement goed. De volgende vergadering zal plaatsvinden in de loop van de maand november 2008. Tijdens die zitting zal ook de Ondervoorzitter verkozen worden.

Samenstelling van het Wetenschappelijk Comité:

- Jean-Paul DEGAUTE, Voorzitter van de Commissie voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Pascal GUSTIN, Voorzitter van de Commissie voor Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Michel VAN WASSENHOVEN, Voorzitter van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik
- Arnold VLIETINCK, Voorzitter van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Guido VAN NOOTEN, Voorzitter van de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen
- Yvo TAEYMANS, Voorzitter van de Evaluatiecommissie voor de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
- Jos HOOGMARTENS, Voorzitter van de Farmacopeecommissie
- Roger DEWULF, Voorzitter van de Vestigingscommissie (NL)
- Jacques MICHAELIS, Voorzitter van de Vestigingscommissie (FR)
- Gilles DE LEUZE, Voorzitter van de Commissie van toezicht op de reclame
- Luc MARECHAL, Voorzitter van de Commissie van Advies

Nieuwe structuur van het FAGG: selectieprocedure van de drie directeurs-generaal

Met het oog op de effectieve implementatie van de nieuwe structuur van het FAGG werd op 20 juni de selectieprocedure voor de drie N-1 mandatarissen of directeurs-generaal opgestart door Selor. De vacatures werden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en op de website van Selor www.selor.be.

Op 12 oktober 2007 werd de nieuwe structuur van het FAGG met de zogenaamde "drie pijlers" door de Ministerraad goedgekeurd. Deze nieuwe structuur werd uitgewerkt door de centrale werkgroep, een stuurgroep samengesteld uit vertegenwoordigers van alle afdelingen. De structuur zal transparant zijn en volgt de levenscyclus van het geneesmiddel.

De operationele afdelingen werden ondergebracht in drie grote pijlers, met aan het hoofd van elke pijler, een mandataris N-1 of directeur-generaal: de pijler "PRE - eerste vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel en het gezondheidsproduct", de pijler "POST- eerste vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel en het gezondheidsproduct" en de pijler "INSPECTIE en controleactiviteiten".

De effectieve implementering van de nieuwe structuur van het FAGG kan pas plaatsvinden na de aanduiding van de drie mandatarissen. We zijn dan ook op de goede weg aangezien de kandidaturen tegen uiterlijk 22 juli 2008 bij Selor moeten worden ingediend.