

@CTUA

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

- [Woordje van de Administrateur-generaal](#)
- [Project "Online gegevensbanken vergunde geneesmiddelen"](#)
- [Project "Actieve geneesmiddelenbewaking"](#)
- [Brochure Project "Actieve geneesmiddelenbewaking"](#)

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.

Woordje van de Administrateur-generaal

De maartse buien en de frissere temperaturen van de voorbije dagen liegen er niet om, de lente laat nog even op zich wachten. In het FAGG daarentegen is er geen sprake van een winterslaap maar gonst het van de bedrijvigheid, elk in zijn eigen domein, waar iedereen precies weet wat te doen.

In de loop van 2007 zijn zes sleutelementen gedefinieerd die de visie en de ambitie van onze organisatie weergeven:

1. Erkend zijn op nationaal, Europees en internationaal niveau
2. Optimaal informeren van de bevolking
3. Transversaliteit (samenwerken over de verschillende diensten heen) binnen de organisatie ontwikkelen
4. Ontwikkelen van partnerships met de gezondheidszorgsector
5. Vertalen en installeren van een cultuur van een lerende organisatie
6. Op een professionele manier de basistaken vervullen.

Vertrekkend van deze visie en ambitie zijn er vervolgens een aantal concrete projecten opgesteld om de werking van onze organisatie te verbeteren en te vergemakkelijken. De coördinatie van het geheel wordt gedaan door de cel "Project Management Office" (PMO). De cel PMO is opgericht om de opvolging, planning, coördinatie en communicatie met betrekking tot de vele projecten binnen het FAGG te verzekeren.

Een aantal van deze projecten zijn al goed op weg, andere hebben al aanzienlijke vorderingen gemaakt en de eerste projecten komen stilaan tot een einde. Elk geslaagd project betekent niet alleen een succes en voldoening voor de projectleider en zijn team, maar ook voor het ganse FAGG.

Hierbij wil ik trouwens een belangrijk geboekt succes aankondigen, namelijk het project rond de online gegevensbank van alle geneesmiddelen die in België een vergunning hebben verkregen. Sedert donderdag 20 maart 2008 staat deze gegevensbank op de website www.fagg.be. Gezien het belang van dit project voor onze stakeholders is de informatie hieromtrent opgenomen in bijlage.

Ook het project "Actieve geneesmiddelenbewaking", het sensibiliseringsproject over het belang van het spontaan melden van bijwerkingen van geneesmiddelen, verdient onze bijzondere aandacht. De pilootfase is van start gegaan en meer dan 100 artsen en apothekers hebben hun deelname aan het project al bevestigd. Ook hierover kan u informatie vinden in bijlage.

Ik wil iedereen bedanken voor de actieve bijdrage aan de verwezenlijking van onze gezamenlijke ambities.

Bij deze wil ik ook van de gelegenheid gebruik maken om jullie een vrolijk paasfeest toe te wensen.

Project "Online beschikbaar stellen van de gegevensbank van alle in België vergunde geneesmiddelen".

Sinds 20 maart 2008 staat de gegevensbank van alle in België vergunde geneesmiddelen online op de site www.fagg.be. Zeg maar, de kers op de taart na heel wat inspanningen om deze gegevensbank samen te stellen en om de nodige aanpassingen en omzettingen uit te voeren voor de publicatie ervan op het internet en dit, in vier talen!

Deze gegevensbank bestaat uit twee delen.

Deze gegevensbank van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (vergunning voor het in de handel brengen, registratie of vergunning voor parallelinvoer) en diergeneeskundig gebruik (vergunning voor het in de handel brengen, registratie, vergunning voor parallelinvoer of tijdelijke gebruiksvergunning) bevat nuttige informatie over de geneesmiddelen die vergund zijn in België. Een aantal inlichtingen over elk vergund geneesmiddel, meer bepaald de benaming, de farmaceutische vorm, de verpakking, de vergunningshouder, het vergunningsnummer, de datum van eerste vergunning, het type vergunning, de samenstelling aan actief(ve) bestandde(e)n, de afleveringwijze en informatie over het al dan niet in de handel zijn in België zijn er terug te vinden. Voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden ook de doeldieren vermeld.

De gegevensbank van de geneesmiddelen voor **menselijk gebruik** is beschikbaar op www.fagg.be via de link in de rechterkolom: «Vergunde geneesmiddelen voor menselijk gebruik».

De gegevensbank van de geneesmiddelen voor **diergeneeskundig gebruik** is beschikbaar op www.fagg.be via de link in de rechterkolom: "Vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik".

U vindt op de website ook meer inlichtingen over het gebruik van deze gegevensbank.

Het is uiteraard zo dat de gegevensbank regelmatig worden bijgewerkt.

Hoe nu gebruiken?

Om de informatie te kunnen raadplegen, moet u ze eerst downloaden op uw PC. Daarna kan u de taal kiezen (Nederlands, Frans, Duits en Engels). Om vervolgens een zoekopdracht uit te voeren via een Access formulier. U kan zoeken op één enkele parameter of op meerdere parameters tegelijk (benaming, vergunningshouder, actief bestanddeel, soort vergunning, vergunningsdatum, doeldier (diergeneeskundig)).

Via dit formulier is ook een lijst beschikbaar van alle geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel, vergund tijdens de laatste 6 maanden.

Project "Actieve geneesmiddelenbewaking"

Begin 2008 heeft de afdeling Vigilantie van het FAGG het project "*Actieve geneesmiddelenbewaking*" gelanceerd dat kadert binnen het excellentiedomein "*Proactieve Geneesmiddelenbewaking*". Het doel van dit project is de kennis van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen te verbeteren dankzij een groter aantal meldingen van bijwerkingen door artsen en apothekers aan het FAGG en een verhoogde kwaliteit van deze meldingen.

De eerste fase van het project bestaat erin een groep van ongeveer 200 gezondheidszorgbeoefenaars samen te stellen die systematisch volgende types bijwerkingen melden:

- Elke ernstige, onverwachte of verdachte bijwerking
- Alle bijwerkingen die optreden bij
- Kwetsbare bevolkingsgroepen (vb. kinderen, zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, ouderen)
- De toediening van vaccins
- De eerste toediening van een innovatief of generisch geneesmiddel
- Het verkeerd gebruik van een geneesmiddel.

Om het project bekend te maken werden al verscheidene **acties** ondernomen:

In de Folia Pharmacotherapeutica van januari 2008 werd een mededeling over het project gepubliceerd

Op de websites van het FAGG, van een aantal Beroepsverenigingen voor gezondheidszorgbeoefenaars en van de Medisch-Farmaceutische Comit es werd een oproep tot deelname gepubliceerd

De artsen en apothekers die gedurende de voorbije jaren een of meerdere bijwerkingen hadden gemeld, werden verzocht om hun medewerking te verlenen.

Vandaag nemen al **meer dan 100 gezondheidszorgbeoefenaars** deel aan het project (huisartsen, specialisten, artsen en apothekers in ziekenhuizen en officina-apothekers).

Verschillende grote ziekenhuiscentra werden gecontacteerd en al snel hebben de artsen en apothekers hun interesse in een opleiding op het gebied van geneesmiddelenbewaking bevestigd.

Om het project verder uit te bouwen staan er nog een aantal **andere acties** op het programma:

In de komende weken zijn seminaries gepland in verschillende ziekenhuizen

Een brochure betreffende het project zal meegestuurd worden met de Folia Pharmacotherapeutica van april 2008 (zie bijlage).

Het is duidelijk dat het project "*Actieve geneesmiddelenbewaking*" beantwoordt aan een reële behoefte. Het project wordt dan ook met veel interesse en enthousiasme onthaald door de gezondheidszorgbeoefenaars.

Wij houden u op de hoogte.