

@CTUA

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

- [Woordje van de Administrateur-generaal](#)
- [1 jaar FAGG](#)
- [Wensen voor 2008](#)

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

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bestaat één jaar. Tijd dus om even stil te staan en terug te blikken op de weg die we tot nu toe ondanks vrij moeilijke omstandigheden hebben afgelegd.

De verwachtingen die de stakeholders en onze medeburgers terecht van het Agentschap hadden, werden weliswaar niet helemaal ingelost, maar de talrijke nieuwe projecten die de afgelopen maanden op stapel werden gezet, zullen binnenkort uitmonden in een aantal doeltreffende diensten.

Momenteel verkeren we in een fase van verandering, waarvan we u regelmatig op de hoogte willen houden. Op die manier kunt ook u de evolutie van de lopende projecten op de voet volgen, welke van het FAGG:

- ✦ een instelling met nationale en internationale erkenning
- ✦ een efficiënte openbare dienst met een transparant en professioneel management

een lerende organisatie

zullen maken.

Kortom, wij streven naar uw vertrouwen om ons te helpen waken over de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de Belgisch markt. Want, uw geneesmiddelen zijn onze zorg!

In deze eerste uitgave "@ctua" vindt u de eerste beschikbare informatie, die in de volgende edities verder zal worden uitgewerkt.

Wij danken u voor de steun waarop we van bij de oprichting van het FAGG konden rekenen, en zijn ervan overtuigd dat het FAGG voor zijn tweede jaargang, een merkbaar betere balans zal kunnen voorleggen.

Met een groot vertrouwen in de toekomst en het nodige enthousiasme wenst het voltallige FAGG u veel succes toe met alles wat u op persoonlijk en professioneel vlak onderneemt in 2008!

Xavier De Cuyper

1 jaar FAGG

Transitie naar de nieuwe organisatie – Reflectie na 1 jaar FAGG

Introductie

2007 was het jaar van de transitie van het vroegere DG Geneesmiddelen (DGG) van de FOD Volksgezondheid naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Het FAGG heeft integraal de rol en de competentiedomeinen van het DGG overgenomen. Het grote verschil met het DGG is de meer autonome manier van functioneren onder toezicht en verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid.

De basisactiviteiten zijn onveranderd gebleven en als extra competentiedomeinen zijn alle materies van bloed, cellen en weefsels van humane oorsprong opgenomen.

Met het oog op de verdere optimalisatie op vlak van de werkprocessen, structuur en inzet van de beschikbare middelen, werd in de eerste grote fase van de transitie de structuur van het FAGG hertekend. De omvorming naar die nieuwe organisatie zal gefaseerd verlopen en operationeel worden van zodra de drie N-1 (Directeuren-generaal) mandaathouders in functie treden. Dit is voorzien in de loop van 2008.

Dankzij de verkregen autonomie is het personeelsbestand al gevoelig uitgebreid.

Momenteel zijn er ongeveer 300 medewerkers actief.

In afwachting van het voltooiën van deze nieuwe structuur, blijft het FAGG georganiseerd volgens de vroegere verdeling van de taken tussen vijf operationele afdelingen die de levenscyclus van een geneesmiddel volgen.

Transitie binnen het FAGG – Eerste resultaten

Zoals op de ministerraad van 12 oktober 2007 werd goedgekeurd, zal de nieuwe structuur van het FAGG bestaan uit drie directoraten-generaal, met een logische opdeling van de basisactiviteiten namelijk

- "PRE of alle activiteiten vóór de eerste vergunning voor het in de handel brengen"
- "POST of alle activiteiten na de eerste vergunning voor het in de handel brengen"

"INSPECTIE" of controleactiviteiten.

De algemene en de ondersteunende diensten van het FAGG zijn niet ondergebracht in deze drie pijlers maar vallen direct onder de bevoegdheid van de Administrateur-generaal. Het gaat onder meer om Personeel & Organisatie, Budget & Beheerscontrole, ICT, Interne Audit & Kwaliteit, Communicatie, Juridische Dienst, Internationale Coördinatie, Crisiscel (niet permanent) en het Call Center (met verschillende divisies).

Daarnaast zullen het Raadgevend comité, het Wetenschappelijk comité en het Transparantiecomité door de nieuwe regering ingesteld worden. De drie comités zijn bij wet opgericht en adviseren rechtstreeks de Administrateur-generaal over de werking en het bereiken van de doelstellingen van het FAGG,

Binnen de nieuwe structuur zal naast het efficiënt uitvoeren van de basistaken van het FAGG ook bijzondere aandacht worden besteed aan een aantal speerpunt domeinen waar het FAGG in wil uitblinken en die beschouwd kunnen worden als het visitekaartje van het FAGG.

Er is gekozen voor de volgende vier speerpunt domeinen:

- Vaccins
- Oncologie (met bijzondere aandacht voor kankerpijn en pediatrische oncologie)
- Early phase development
- Proactief vigilantiebeleid.

Bij de verdere uitbouw van het FAGG zijn bovendien een aantal bijzondere aandachtspunten geformuleerd:

- de organisatie van de ingangspoorten voor de dossiers die ingediend worden bij het FAGG
- de coördinatie van de internationale vertegenwoordiging van het FAGG
- het beheer van mogelijke crisissituaties
- de Rapid Alerts (aangaande kwaliteitsfouten, klinische proeven en vigilantie)
- de optimalisatie van het MeSeA-systeem (Medicines e-Submission and e-Approval)

het wegwerken van de backlogs (achterstand bij registratiedossiers zowel humaan als diergeneeskundig, grondstoffen voor officina's, vestiging van officina's en evaluatie betreffende medische hulpmiddelen).

Concreet vertaalt zich dit o.m. in de opstart van een aantal projecten als:

- het opzetten van een autocontrole systeem met de sector
- het opzetten van systemen op basis van analyses rond risk management
- het doorvoeren van een reële administratieve vereenvoudiging
- de implementatie van de vier speerpunt domeinen

het op punt stellen van een nieuwe website en een infosysteem om snellere informatiedoorstroom mogelijk te maken.

En nu?

In de eerste fase van de transitie naar een nieuwe structuur, is de nadruk gelegd op de afdeling Registratie – Vergunning voor het in de handel brengen.

Voor gans het jaar 2007 is een analyse gemaakt van het aantal binnengekomen dossiers versus het aantal toegekende vergunningen. Hieruit blijkt een duidelijk stijgende trend.

In 2007 is het aantal ingegeven dossiers op wekelijkse basis met ongeveer 30% gestegen. De backlog voor het ingeven (upload) van dossiers is in de maanden januari en februari 2007 volledig weggewerkt.

Het aantal werkelijk gevalideerde dossiers, procedure “Parking” niet inbegrepen, is meer dan verdrievoudigd.

We merken daarnaast een duidelijke vermindering in het aantal dossiers voor de procedure “Parking”.

Het aantal dossiers die per week worden afgesloten, is in de loop van 2007 meer dan verdubbeld. Dit is al een eerste stap in de goede richting.

De verhoogde productiviteit is het resultaat van concrete maatregelen binnen de afdeling Registratie en heeft ervoor gezorgd dat er meer vergunningen voor het op de markt brengen van geneesmiddelen worden afgeleverd.

Het is ook duidelijk dat het aantal binnengekomen dossiers sterk blijft stijgen in vergelijking met vorige referentieperiodes. Uiteraard is het uiteindelijke doel dat het aantal toegekende vergunningen gelijk is aan het aantal binnengekomen dossiers, maar dit zal ongetwijfeld nog geen haalbaar objectief voor 2008 zijn gezien de steeds toenemende instroom van dossiers.

Er zijn hiervoor nog andere concrete initiatieven genomen om de performantie van het FAGG te verhogen, zoals het stabiliseren en verbeteren van het MeSeA-systeem en de start van een nieuw project rond het wegwerken van de backlogs binnen de afdeling Registratie voor geneesmiddelen voor humaan gebruik dat op 2 januari 2008 effectief van start zal gaan, door het in functie treden van de daartoe aangeworven dynamische krachten.

Uiteraard hebt u allen recht op volledige en transparante communicatie en informatie over het FAGG. Het uitblijven van de regeringsvorming heeft ook een zekere weerslag op de budgettaire situatie van het FAGG. Ik denk hier in het bijzonder aan de strenge budgettaire maatregelen aangaande de bijdragen van de stakeholders die genomen zijn op de Ministerraad van 23 november 2007, waar het FAGG ook niet omheen kan.

In dit kader zijn wij blij met de instelling van de drie bovenvermelde comités door de nieuwe Regering, in het bijzonder het transparantiecomité. Voor de komende jaren is het de bedoeling vooraf de begroting van het FAGG in overleg op te stellen. Op die manier kunnen de vertegenwoordigers van onze stakeholders meewaken over de efficiënte aanwending van de financiële middelen van het FAGG.

X. De Cuyper

Administrateur-generaal

en alle medewerkers van het FAGG

20.12.2007