

@CTUA

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

- [Woordje van de Administrateur-generaal](#)
- [Voorstelling van de drie directoraten-generaal of drie pijlers van het FAGG](#)
- [Resultaten van de Europese benchmarkoefening van september 2008](#)
- [Het Belgisch netwerk van klinische research in de pediatrie](#)

KORT NIEUWS

- [DG POST Vergunning/Afdeling Gezondheidsproducten: aanduiding van een opdrachthouder](#)
- [Directeur-generaal "POST Vergunning" en directeur-generaal "INSPECTIE": nieuwe selectieprocedures](#)

ENKELE BELANGRIJKE MEDEDELINGEN, DIE RECENT WERDEN GEPUBLICEERD OP ONZE WEBSITE

- [30.01.2009 - Nieuwe wetgeving ter attentie van officina-apothekers](#)
- [03.03.2009 - Installatie Gemengde Commissie](#)

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.

Woord van de Administrateur-generaal

Ruim twee maanden geleden werd de nieuwe structuur van het Agentschap ingevoerd en kon u al kennismaken met ons nieuw organogram met drie directoraten-generaal of pijlers, nl. PRE Vergunning, POST Vergunning en INSPECTIE, en hun drie respectievelijke directeurs-generaal. Zoals beloofd in onze vorige editie, worden u deze keer de directoraten-generaal voorgesteld door de respectievelijke directeurs-generaal zelf. U krijgt eveneens een overzicht van de hoofdlijnen van hun actieplan 2009.

Aangezien de vorige selectieprocedure geen resultaat heeft opgeleverd voor twee van de drie posten van directeur-generaal (POST en INSPECTIE), startte SELOR, de instelling belast met de selectie van managers binnen het federaal openbaar ambt, op 27 maart een nieuwe selectieprocedure voor die functies.

Bovendien werd er een opdrachthouder aangeduid voor een snelle en efficiënte toepassing van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Op 17 februari vond de eerste vergadering van de Gemengde commissie plaats. Deze commissie werd kort geleden opgericht en brengt adviezen uit over het statuut van speciale producten waarvoor het niet altijd duidelijk is onder welk statuut ze vallen.

Ook zeker het vermelden waard is de lancering op 2 februari jl. van het "Belgian Paediatric Clinical Research Network", zoals reeds aangekondigd in de @ctua van 02.07.2008. Dat netwerk vormt niet alleen een Belgische bijdrage tot Europa maar is vooral een grote sprong voorwaarts voor de kwaliteit van toekomstige klinische proeven en belooft nieuwe, doeltreffende en veilige producten voor kinderen.

Ons geneesmiddelenagentschap is nog steeds volop in ontwikkeling en wil elke gelegenheid aangrijpen om de kwaliteit en het niveau van zijn prestaties te verbeteren. Ondanks het feit dat we nog niet zo lang bestaan, hebben wij ervoor geopteerd de benchmarking beslist door de Heads of Medicines Agencies niet uit te stellen. De benchmarking van het FAGG werd in september 2008 gerealiseerd. Het verslag van de Europese evaluatoren werd ons eind januari 2009 overgemaakt en is een ware troef voor ons Agentschap aangezien we voortaan rekening kunnen houden met de zogenaamde "Opportunities For Improvement" die erin werden voorgesteld.

Een groot aantal van die mogelijke verbeteringen zit reeds vervat in het operationeel plan van het FAGG voor het jaar 2009, dat eind maart door de Minister werd goedgekeurd. Daarnaast is ook een actieplan voorzien voor de opvolging van de resultaten van de benchmarking om bij de volgende driejaarlijkse oefening de geboekte vooruitgang te kunnen meten.

Ons Agentschap vervolgt dus zijn weg. Net als onze @ctua trouwens, die u deze keer een nieuwe rubriek voorstelt met een aantal belangrijke communiqués die onlangs op onze website (www.fagg.be) werden gepubliceerd. Zo was er een bericht dat u misschien is ontgaan omdat u nog niet op onze "[News](#)" bent ingeschreven en dat betrekking had op de herziening van het koninklijk besluit van 31.05.1885 houdende onderrichtingen voor de apothekers en dat de verkoop van geneesmiddelen via internet regelt.

Zo, voor u overgaat tot het lezen van de meer uitgebreide informatie over de bovenvermelde onderwerpen, wens ik u in naam van alle FAGG-medewerkers alvast een – hopelijk – zonnig en vrolijk Pasen toe.

Xavier De Cuyper,

Administrateur-generaal

Voorstelling van de drie directoraten-generaal of drie pijlers van het FAGG



In januari 2009 lieten wij u in een @ctua Express (21.01.2009) kennis maken met ons nieuwe organogram. In de nieuwe structuur van het FAGG, die sinds 1 februari 2009 van toepassing is, worden de verschillende activiteiten van het Agentschap logisch ingedeeld om de werkprocessen en de aanwending van de beschikbare middelen te optimaliseren. Zoals u weet is de nieuwe structuur georganiseerd rond drie directoraten-generaal (DG's) of pijlers, die u hieronder door hun respectievelijke directeur-generaal worden voorgesteld.

DG PRE

Vergunning

Afdeling R&D

**Afdeling
Marketing Authorisation**

**Afdeling
Geneesmiddelen**

Afdeling Evaluatoren

DG/PIJLER PRE Vergunning

of alle activiteiten vóór de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of gezondheidsproduct

Directeur-generaal:

Greet Musch

Contact:

tel. Secretariaat 0032 2 524 82 29

e-mail secretariaat secretary.DGPRE@fagg-afmps.be

algemene fax 0032 2 524 80 01



Voorstelling van de activiteiten van DG PRE Vergunning

Het Directoraat-generaal PRE Vergunning is verantwoordelijk voor het goedkeuren en opvolgen van klinische studies, aanvragen voor compassionate use en medische noodprogramma's. De aanvragen voor een eerste vergunning voor het in de handel brengen, zowel voor nationale dossiers als dossiers die decentraal, via de procedure voor wederzijdse erkenning of via de centrale procedure ingediend worden, worden eveneens door het DG PRE Vergunning behandeld. De opvolging van variaties, FUM's van centrale procedures gebeurt volledig door DG PRE Vergunning. De activiteiten gerelateerd aan homeopathische geneesmiddelen en dossiers voor geneesmiddelen op basis van planten, situeren zich ook binnen dit DG. De Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is in het DG PRE Vergunning verankerd en omvat alle processen van de levenscyclus van een geneesmiddel met uitzondering van Vigilantie en Inspectie. Het team van evaluatoren die de chemisch-farmaceutische, niet-klinische en klinische gegevens evalueren voor geneesmiddelen voor humaan of diergeneeskundig gebruik, is in het DG PRE Vergunning gehuisvest maar staat eveneens ten dienste van de 2 andere DG's (DG POST Vergunning en DG INSPECTIE) en van de speerpunten.

*Actieplan 2009 van **DG PRE Vergunning***

Momenteel worden de Afdelingen opgestart en uitgebouwd tot meer performante en kosteffectieve eenheden die optimaal samenwerken binnen het DG PRE Vergunning, met de relevante Afdelingen uit DG POST Vergunning en DG INSPECTIE, de coördinatoren van de speerpunten en met de ondersteunende diensten.

De belangrijkste doelstellingen voor wat klinische studies betreffen, zijn enerzijds de actieve participatie in de "voluntary harmonised procedure", het ontwikkelen van de processen voor de evaluatie en opvolging van verdachte onverwachte nevenwerkingen. De ondersteuning van centrale procedures en wetenschappelijk advies zal versterkt worden in functie van de uitbouw van de speerpunten van het FAGG zonder de basistaken te verwaarlozen. Dit impliceert eveneens een actieve participatie met de diverse commissies en werkgroepen van en rond het EMEA (European Medicines Agency).

Een helpdesk voor nationaal wetenschappelijk/regulatorisch advies zal opgestart worden als een nieuwe dienstverlening en specifieke aandacht zal besteed worden aan de implementatie van een kennismanagement systeem. Gezien de evaluatoren door zeer verschillende stakeholders bevroegd worden, is een effectieve capaciteitsplanning onontbeerlijk. Een reflectie over nieuwe expertisedomeinen die moeten ontgind worden, is eveneens onontbeerlijk.

DG POST
Vergunning

Afdeling
Marketing Authorisation

Afdeling

Afdeling

Afdeling

DG/PIJLER POST Vergunning

of alle activiteiten na de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of gezondheidsproduct

Directeur-generaal:

Wim Penninckx a.i.

Contact:

tel. Secretariaat 0032 2 524 84 43

e-mail Linda Dhooghe linda.dhooghe@fagg.be

algemene fax 0032 2 524 80 01



Wim Penninckx

Voorstelling van de activiteiten van DG POST Vergunning

DG POST Vergunning beheert de procedures voor wijzigingen aan de vergunning voor het in de handel brengen (variaties), hernieuwing van deze vergunning en parallelinvoer van geneesmiddelen voor humaan gebruik. Het DG POST Vergunning publiceert de lijst van afgeleverde vergunningen, onder meer op de FAGG website (www.fagg.be).

De vigilantieactiviteiten voor vergunde humane en diergeneeskundige geneesmiddelen (Farmacovigilantie), medische hulpmiddelen (Materiovigilantie), bloedproducten (Hemovigilantie) en cellen en weefsels (Biovigilantie) zijn gecentraliseerd binnen dit DG POST Vergunning. Deze activiteiten omvatten het verzamelen van gegevens, het evalueren en het nemen van maatregelen betreffende ongewenste bijwerkingen.

DG POST Vergunning stelt farmaceutische en objectieve farmacotherapeutische informatie in verband met geneesmiddelen ter beschikking van de gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten. Hiervoor wordt samengewerkt met onafhankelijke externe organisaties. Binnen DG POST Vergunning worden de normen betreffende publiciteit voor geneesmiddelen bepaald en worden de procedures voor visa en kennisgeving van publiciteit voor het grote publiek beheerd.

De FAGG-activiteiten inzake gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen, bloed, cellen en weefsels) worden gecoördineerd en ondersteund door DG POST Vergunning. Het DG is ook verantwoordelijk voor de opvolging notificaties van medische hulpmiddelen en de prijsbepaling van bloedproducten, cellen en weefsels.

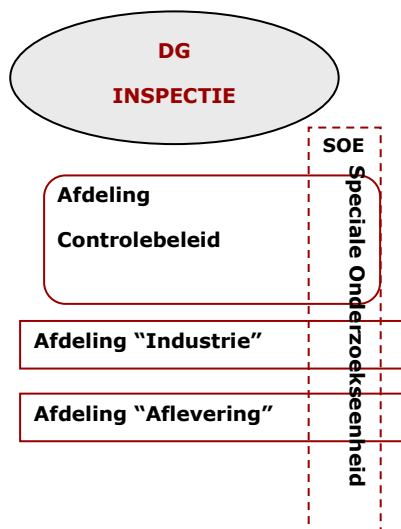
*Actieplan 2009 van **DG POST Vergunning***

De procedures voor de behandeling van aanvragen tot variaties aan de vergunning en hernieuwing van de vergunning worden geoptimaliseerd met het oog op een verhoging van de efficiëntie en het wegwerken van de bestaande achterstand. De implementatie van de nieuwe Europese wetgeving inzake variaties wordt voorbereid.

Gezondheidszorgbeoefenaars worden actief aangemoedigd om bijwerkingen te melden aan het BCGH (Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik) van het FAGG, onder meer door ze te informeren over het belang van deze meldingen en door de meldingen te vergemakkelijken. Optimalisatie van de interne procedure, gebaseerd op een risicoanalyse, is gepland. Naast de verdere ontwikkeling van het speerpunt PRO-ACTIEVE VIGILANTIE wordt ook aandacht besteed aan de vigilantie-aspecten van de speerpunten ONCOLOGIE en VACCINS.

Er worden een aantal projecten uitgewerkt om gegevens over toegekende vergunningen efficiënter te beschikking van de gezondheidssector te stellen en de patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar nog beter te informeren.

Een volwaardige en zichtbare Afdeling gezondheidsproducten wordt uitgebouwd, die de FAGG-activiteiten betreffende medische hulpmiddelen, bloed, cellen en weefsels efficiënt kan coördineren en ondersteunen. De implementatie van die nieuwe wetgeving inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (cellen en weefsels) wordt georganiseerd.



DG/PIJLER INSPECTIE

of alle inspectie- en controleactiviteiten

Directeur-generaal:

Paule Jacqmain a.i.

Contact:

tel. Secretariaat 0032 2 524 82 51

e-mail Nicole Becq nicole.becq@afmps.be

algemene fax 0032 2 524 80 01



Voorstelling van de activiteiten van **DG INSPECTIE**

Het DG INSPECTIE heeft als opdracht het verzekeren, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, van de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidsproducten door inspecties en controles uit te voeren in de verschillende competentiedomeinen van het FAGG. Daarnaast is het DG ook belast met de bestrijding van farmaceutische criminaliteit.

Door alle inspecteurs binnen dezelfde DG/pijler onder te brengen kunnen de inspectieactiviteiten geharmoniseerd worden. Naargelang de aard van de inspecties, horen ze in de Afdeling "Industrie" (GMP - GDP - GCP - Vigilantie - Reclame - Bloed-, weefsel- en celbanken - Distributeurs van medische hulpmiddelen en Fabrikanten van klasse I) of in de Afdeling "Aflevering" (Voor het publiek opengestelde officina's - Ziekenhuisapotheken - Geneesmiddelendepots bij dierenartsen - Kwantitatieve controle van de producten onderworpen aan een bijzondere reglementering - Controle van de websites van officina's).

Door de aard van haar opdracht neemt de Speciale onderzoekseenheid (SOE) een bijzondere plek in binnen het DG INSPECTIE. De SOE is actief binnen een uitgebreid intern en extern netwerk en is onder meer belast met alle dossiers betreffende farmaceutische criminaliteit, waaronder fraudedossiers.

Hoewel de Afdeling Controlebeleid voorlopig nog niet operationeel is, is de

planning van de verschillende soorten inspecties wel al bepaald volgens een beleid gebaseerd op een risicoanalyse. In de toekomst zal deze Afdeling bevoegd zijn voor het uitwerken van een controleplan voor alle inspecties, de beoordeling van de KPI's en de uitwerking en latere opvolging op het vlak van normalisering op basis van het wettelijk kader. De Afdeling zal niet alleen nauw met de 2 andere inspectieafdelingen en de SOE samenwerken, maar ook met de 2 overige DG/pijlers (DG PRE Vergunning/DG POST Vergunning).

Afhankelijk van de resultaten van de inspecties en onderzoeken, worden vergunningen, declaraties, erkenningen, certificaten en registraties (apotheken) afgeleverd, hernieuwd, geschorst of ingetrokken door de administratieve diensten van de Afdelingen "Industrie" en "Aflevering".

Het DG INSPECTIE staat ook nog in voor andere administratieve taken zoals de behandeling van kwaliteitsgebreken, het kadaster der apotheken, de erkenning van de gekwalificeerde personen, van de personen verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking en de personen verantwoordelijk voor de voorlichting.

*Actieplan 2009 van **DG INSPECTIE***

Rekening houdend met de strategische doelstellingen van het FAGG zal het DG INSPECTIE een controlebeleid opzetten dat gebaseerd is op risicobeheer om zodoende de verschillende inspecties beter te kunnen plannen en zo de markt op een efficiëntere manier te kunnen controleren gedurende de volledige levenscyclus van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Er zal hierbij ook bijzondere aandacht uitgaan naar inspecties bij geneesmiddelenfabrikanten die in derde landen gevestigd zijn.

Het actieplan van het DG INSPECTIE houdt ook rekening met de speerpunt domeinen, meer bepaald de invoering van een kader voor de inspectieactiviteiten op het vlak van ONCOLOGIE, VACCINS en EARLY PHASE DEVELOPMENT.

Een andere belangrijke prioriteit voor het DG INSPECTIE is het wegwerken van de achterstand op het vlak van de verwerking van de Nederlandstalige dossiers in het kader van de opening, de transfer en de fusie van voor het publiek opengestelde officina's.

Het DG INSPECTIE zal de installatie van de SOE voortzetten om te strijd tegen de farmaceutische criminaliteit verder te zetten. Met de nodige aandacht volgt zij de ontwerpen van overeenkomsten en richtlijnen op die momenteel op Europees en internationaal niveau (o.a. Raad van Europa, Europese Unie, Wereld Gezondheid Organisatie) op de onderhandelingstafel liggen.

Het DG INSPECTIE zal de synergie met de andere openbare instellingen blijven bevorderen door protocollen af te sluiten en op te volgen. Ook aan de synergie met de stakeholders zal verder worden gewerkt door het behoud van de overlegvergaderingen.

Gebruikte afkortingen

DG	Directoraat-generaal
EMA	European Medicines Agency
FUM	Follow up measures (in het kader van de gecentraliseerde procedure)
GCP	Good Clinical Practices
GDP	Good Distribution Practices
GMP	Good Manufacturing Practices
KPI	Key Performance Indicator
SOE	Speciale onderzoekseenheid
Voluntary Harmonised Procedure.	Nieuwe procedure uitgewerkt door de Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) volgens dewelke een sponsor gelijktijdig een aanvraag tot klinische proef kan indienen bij verschillende Europese Lidstaten en waarbij één Lidstaat de coördinatie op zich zal nemen.

RESULTATEN VAN DE EUROPESE BENCHMARKOEFENING VAN SEPTEMBER 2008

Els Geeraerts, coördinatrice Afdeling Internationale betrekkingen van het FAGG

In @ctua van 01.01.2009, hebben wij U gemeld dat het FAGG eind september 2008 een benchmarkoefening onderging volgend op de beslissing van de Heads of Medicines Agencies (HMA). Dergelijke benchmarkoefening zal om de drie jaar plaatsvinden.

Deze oefening heeft tot doel dat alle bevoegde geneesmiddeleninstanties voor geneesmiddelen informatie, kennis en expertise uitwisselen op het vlak van organisatie, evaluatie, farmacovigilantie en inspectie. Voor alle duidelijkheid, dit enkel inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Eind januari 2009 werd het verslag van de BEMA-assessoren aan het FAGG bezorgd. Op basis van de vragenlijst ingevuld door het FAGG, de documenten voorgelegd ter ondersteuning van de verschillende interviews, hebben de BEMA-assessoren een verslag opgemaakt dat per KPI (Key Performance Indicator) de 'OFI's' (Opportunities For Improvement) en de 'strengths/best practices' definieert. Het is de bedoeling dat de 'strengths/best practices' van iedere instantie die de benchmarkoefening onderging op geanonimiseerde wijze via een databank van de HMA onder alle bevoegde instanties voor geneesmiddelen uitgewisseld worden.

We moeten benadrukken dat, vermits ons Agentschap een organisatie in volle opbouw is, de BEMA-assessoren als algemene opmerking stelden dat de benchmarkoefening in het geval van het FAGG niet evident was gezien het grote aantal nog te realiseren projecten. Anderzijds levert dit ook een groot voordeel voor het FAGG op, namelijk bij het realiseren van onze projecten kunnen wij onmiddellijk rekening houden met de gedefinieerde OFI's.

Hieronder vindt u een algemene weergave van de OFI's en strengths/best practices die voor ons Agentschap gedefinieerd werden.

Voor wat het luik 'Organisatie' betreft, werden volgende OFI's benadrukt:

- Inzake de FAGG road map 2008-2012 of "Project FAGG-AFMPS 2008-2012": het formaliseren van indicatoren voor de follow up en de prioritering van de projecten;
- Inzake het opzetten van een kwaliteitsmanagementsysteem: het baseren ervan op processen alsook het uitwerken van middelen om verbeteringen te meten (één van de projecten uit de FAGG road map);
- Het uitwerken van een competentie managementsysteem en een kennisbeheersysteem (projecten uit de FAGG road map);
- Het uitwerken van een strategisch communicatieplan (één van de projecten uit de FAGG road map);
- Het formaliseren van de informatiestroom inzake internationale vergaderingen (één van de projecten uit de FAGG road map).

Voor wat het luik 'Organisatie' betreft, werden volgende strengths/best practices benadrukt:

- De FAGG road map 2008-2012 met een team verantwoordelijk voor de opvolging (PMO + centrale werkgroep);
- Het algemeen gebruik van een aanpak van risicoanalyse;
- Het opzetten van de 3 Comités (Wetenschappelijk Comité, Doorzichtigheidscomité en Raadgevend Comité);

Het pilootproject telewerk;

De lage turnover van personeel (< 2%).

Voor wat het luik 'Evaluatie' betreft, werden volgende OFI's benadrukt:

Het gebrek aan een formeel system voor resource planning;

Het verder uitwerken van de expertendatabank en het expertennetwerk (projecten uit de FAGG road map);

Performantie meten op basis van kwalitatieve indicatoren;

Formaliseren van het peer review systeem (één van de projecten uit de FAGG road map);

Het formaliseren van de informatiestroom zowel intern als extern;

Het verbeteren van de performantie van het MeSeAsysteem.

Voor wat het luik 'Evaluatie' betreft, werden volgende strengths/best practices benadrukt:

Bepaalde functionaliteiten van het MeSeAsysteem zoals de automatische mails;

Bepaalde maatregelen om de vertragingen te reduceren zoals het call center;

Het opzetten van een extranet voor de uitwisseling van gegevens inzake aanvragen tot het uitvoeren van klinische proeven;

De actieve rol in verschillende Europese adviesorganen;

De formalisering van de samenwerking met andere bevoegde instanties.

Voor wat het luik 'Farmacovigilantie' betreft, werden volgende OFI's benadrukt (de meeste OFI's inzake assessment gelden uiteraard hier ook alsook bepaalde strengths/best practices):

Het formaliseren van het proces van verzameling en opvolging van de feedback van stakeholders om acties inzake farmacovigilantie te ondernemen of ze te verbeteren;

Het formaliseren van het proces inzake prioritisering.

Voor wat het luik 'Farmacovigilantie' betreft, werden volgende strengths/best practices benadrukt:

Het project 'actieve farmacovigilantie';

De informatiecampagne inzake farmacovigilantie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gevoerd naar de stakeholders toe;

Het systematisch herzien van de kwaliteit van evaluatierapporten door werkgroep (geformaliseerde aanpak van peer review);

De dialoog met stakeholders wanneer risk management plannen opgezet worden.

Voor wat het luik 'Inspectie' betreft, werden volgende OFI's benadrukt:

Het formaliseren van de informatiestroom zowel intern als extern.

Voor wat het luik 'Inspectie' betreft, werden volgende strengths/best practices benadrukt:

Het opzetten van een eenheid controlebeleid;

Databank inzake vergunningen;

Het project informatisering van de organisatie en opvolging van inspecties.

In het operationeel plan van het FAGG voor 2009 werden uiteraard heel wat 'opportunities for improvement' meegenomen en is het specifiek opzetten van een actieplan voor de opvolging van de resultaten van deze benchmarkoefening voorzien. Zodoende moet ons Agentschap tegen de volgende benchmarkoefening haar strategische doeleinden waargemaakt hebben!!

Gebruikte afkortingen

BEMA	Benchmarking European Medicines Agencies
Centrale groep	Interne werkgroep binnen het FAGG samengesteld uit de leden van het uitgebreide Directiecomité tot de vertegenwoordigen van specifieke activiteiten van het FAGG die beslissingen kunnen nemen over bepaalde zaken binnen hun activiteitsdomein.
HMA	Heads of Medicines Agencies
KPI	Key Performance Indicator
OFI's	Opportunities For Improvement
PMO	Program Management Office, cel binnen het FAGG die instaat voor de opvolging, planning, coördinatie en communicatie aangaande de verschillende acties gepland in het kader van het project "FAGG-AFMPS 2008-2012".
Strengths/best practices	Sterke punten

HET BELGISCH NETWERK VAN KLINISCHE RESEARCH IN DE PEDIATRIE

Daniel Brasseur, Voorzitter van het Pediatrisch Comité van het EMEA

Drie jaar geleden, werd de Verordening inzake pediatrie geneesmiddelen afgekondigd. Na bekendmaking van deze wettekst in het Publicatieblad (december 2006) werd binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), met zetel in Londen, een Pediatrisch Comité (PDCO) opgericht. In oktober 2007 maakte het EMA zijn eerste adviezen aangaande de pediatrie onderzoeksplannen (PIP's) bekend. Deze PIP's moeten voortaan vooraf door de industrie worden ingediend om enerzijds de overeenkomstige indicatie voor volwassenen te verkrijgen en anderzijds een eventuele verlenging met zes maanden van de bescherming verleend door een octrooi aan te vragen.

Deze recente wettelijke bepaling heeft niet enkel implicaties voor de farmaceutische firma's maar ook voor de patiënten, gezinnen en hun kinderen, gezondheidszorgbeoefenaars, onderzoekers uit de academische wereld en voor de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten. De PIP's die door de firma's worden ingediend, worden voor het merendeel gewijzigd op voorstel van het PDCO en dit, in overleg met de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen en de gezondheidszorgbeoefenaars die in het comité zetelen. Na goedkeuring door alle partijen kan het PIP worden uitgevoerd, wat op zich niet het lastigste deel is. Inderdaad, er is niet alleen nog de goedkeuring van de ethische comités nodig, maar er moet ook nog gezocht worden naar onderzoekers op het terrein die in staat zijn binnen een redelijke termijn een klinisch onderzoek uit te voeren. Dat veronderstelt dat er voldoende patiëntjes met een bepaalde aandoening worden gevonden, dat er met de ouders wordt gepraat over de gegrondheid van een deelname aan een klinisch onderzoek en dat men de goedkeuring van het kind zelf krijgt zodra het oud genoeg is om te begrijpen en zich uit te drukken. De instelling die het klinisch onderzoek uitvoert, moet zelf ook aan tal van vereisten voldoen. Zo moet deze beschikken over onderzoeksinstrumenten en laboratoriumcapaciteiten die de kwaliteit waarborgen van de informatie die tijdens de klinische studies worden verzameld. De rekrutering van de kinderen gebeurt vaak gelijktijdig in een verschillende centra. Een goede coördinatie is noodzakelijk met het oog op de homogeniteit van de verkregen gegevens en de validatie ervan in een gestructureerde databank.

Het is een hele uitdaging om te voldoen aan alle voorwaarden opdat een klinisch onderzoek betrouwbare resultaten oplevert die correct kunnen worden geïnterpreteerd. De Europese regelgeving is zich daarvan bewust en heeft het EMA daarom een coördinerende rol toegewezen. Zo staat het EMA in voor de coördinatie van de activiteiten van de verschillende bestaande netwerken voor pediatrisch onderzoek binnen de Unie en het faciliteren van hun onderlinge samenwerking.

De bedoeling van deze opdracht is de kwaliteit waarborgen van klinische studies uitgevoerd bij kinderen, de implementatie ervan te versnellen door een verlaging van de kosten en een beperking van de verplichtingen, betrouwbare informatie te leveren en een vroege commercialisering mogelijk te maken van geneesmiddelen voor kinderen die innoverend zijn binnen de concurrerende Europese context in vergelijking met de internationale markten. Het toezicht door het EMA in het kader van de controle op het "netwerknetaanpak" moest tegen begin 2009 ingevoerd worden. Op 16 februari 2009 vond daarover een vergadering plaats in Londen. België was vertegenwoordigd door professor José Ramet (Universiteit Antwerpen), Voorzitter van de Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde (BVK) en eveneens coördinator van het "Belgian Paediatric Clinical Research Network" (BPCRN), dat op 2 februari 2009 van start ging. Dat evenement en de Belgische aanwezigheid getuigen van de goede organisatie ter zake van ons land.

De BVK heeft inderdaad een netwerk opgezet om, onder alle leden, degenen te groeperen die in staat zijn klinisch onderzoek bij kinderen op te zetten en eraan deel te nemen als onderzoeker. In eerste instantie zal de BVK een inventaris opmaken van de geïnteresseerde onderzoekers, ongeacht of zij een privépraktijk hebben of verbonden zijn aan een instelling, hetzij een academisch centrum of privé-instelling. De inventaris moet niet alleen trachten de aandachtsvelden en specialisatiegebieden van elke onderzoeker vast te leggen, maar moet ook een overzicht geven van de potentiële rekrutering die elk centrum kan aanbieden. Ook de technische en methodologische capaciteiten zullen worden geïnventariseerd.

Om deze voorbereidende evaluatie tot een goed einde te brengen, kan de BVK rekenen op de steun van pharma.be, als vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie. Pharma.be heeft fondsen toegekend waarmee voor een periode van 2 jaar iemand kan worden aangenomen die de balans van de pediatrische onderzoeksmogelijkheden in België zal opmaken.

Dit is een belangrijke stap voor alle betrokken partijen: op termijn zullen kinderen en hun familie de garantie krijgen dat hun deelname aan een voorgestelde klinische onderzoek aan alle geldende veiligheidsnormen voldoet en hen onmiddellijk toegang verzekert tot innoverende geneesmiddelen. De industrie zal bovendien een beter zicht hebben op de studies die gevoerd worden bij kinderen, waarbij de uitvoering zal worden toevertrouwd aan de naaste zorgverleners van de patiëntjes. Ook de regelgevende autoriteiten zullen door de controle die ze op nationaal vlak uitoefenen op klinische studies en door de beoordeling van pediatrische onderzoeksplannen waaraan ze deelnemen via hun afgevaardigde binnen het Europees Agentschap, een beter totaaloverzicht verwerven van de vooruitgang van lopende onderzoeken. Over het geheel genomen zullen alle partijen er voordeel bij hebben.

Kortom, de oprichting van een netwerk voor klinische research voor de ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen voor kinderen is niet alleen een Belgische bijdrage tot Europa, maar vooral een significante vooruitgang voor de kwaliteit van toekomstige proeven en de belofte van nieuwe, efficiënte en veilige producten voor een tot dusver min of meer verwaarloosde bevolkingsgroep.

Het plan staat nog maar in de kinderschoenen maar alle betrokkenen hebben al afgesproken om binnen de komende drie jaar een balans op te maken.

Contactpersoon bij het FAGG: Jacqueline.carleer@afmps.be

Gebruikte afkortingen

BPCRN	Belgian Paediatric Clinical Research Network - Belgisch Netwerk van Klinische Research in de Pediatrie
BVK	Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde
EMA	European Medicines Agency - Europees Geneesmiddelenbureau
PDCO	Paediatric Committee - Pediatrisch Comité
PIP	Paediatric Investigation Plan – Pediatrisch Onderzoeksplan

KORT NIEUWS

DG POST Vergunning/Afdeling Gezondheidsproducten: aanduiding van een opdrachthouder

Rekening houdend met de invoering van de nieuwe organisatie van het FAGG op 02.02.2009 en het belang voor het Agentschap om zijn nieuwe verantwoordelijkheden op te nemen voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 19.12.2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, werd de opdracht om de organisatie binnen de Afdeling Gezondheidsproducten van het DG POST Vergunning van het FAGG uit te bouwen toevertrouwd aan André Lhoir, in de hoedanigheid van opdrachthouder.

In het kader van zijn opdracht, die een snelle en efficiënte toepassing van de wet van 19.12.2008 mogelijk moet maken, zal André Lhoir rapporteren aan de Directeur-generaal a.i. van het DG POST Vergunning, Wim Penninckx, met wie hij een actieplan zal uitwerken dat tegen uiterlijk eind mei 2009 aan het Directiecomité moet worden voorgelegd.

De aanduiding van André Lhoir is ingegaan op 31.03.2009 en loopt uiterlijk af op het moment van de officiële aanduiding van de verantwoordelijke van de Afdeling Gezondheidsproducten van het DG POST Vergunning.

Directeur-generaal "POST Vergunning" en directeur-generaal "INSPECTIE": nieuwe selectieprocedures

Selor is nieuwe selectieprocedures gestart voor de functies van directeur-generaal van de Directoraten-generaal POST Vergunning en INSPECTIE van het FAGG.

Deze functies worden sinds 1 februari 2009 ad interim ingevuld door respectievelijk Wim Penninckx en Paule Jacqmain.

Beide selecties werden op 27 maart 2009 aangekondigd in het Belgisch Staatsblad en kunnen worden geraadpleegd op de website van Selor: www.selor.be:

Selectie ANG09708 – [Directeur-generaal "POST Vergunning"](#);

Selectie ANG09707 – [Directeur-generaal "INSPECTIE"](#).

Opgelet, **uiterste inschrijvingsdatum: 17 april 2009**

KORT NIEUWS

Directeur-generaal "POST Vergunning" en directeur-generaal "INSPECTIE": nieuwe selectieprocedures

Selor is nieuwe selectieprocedures gestart voor de functies van directeur-generaal van de Directoraten-generaal POST Vergunning en INSPECTIE van het FAGG.

Deze functies worden sinds 1 februari 2009 ad interim ingevuld door respectievelijk Wim Penninckx en Paule Jacqmain.

Beide selecties werden op 27 maart 2009 aangekondigd in het Belgisch Staatsblad en kunnen worden geraadpleegd op de website van Selor: www.selor.be:

Selectie ANG09708 – [Directeur-generaal "POST Vergunning"](#);

Selectie ANG09707 – [Directeur-generaal "INSPECTIE"](#).

Opgelet, **uiterste inschrijvingsdatum: 17 april 2009**

ENKELE BELANGRIJKE MEDEDELINGEN, DIE RECENT WERDEN GEPUBLICEERD OP ONZE WEBSITE

30.01.2009 - **Nieuwe wetgeving ter attentie van officina-apothekers**

Het koninklijk besluit van 21/01/2009 (Belgisch Staatsblad van 30/01/2009) houdende onderrichtingen voor de apothekers, vervangt het koninklijk besluit van 31/05/1885 en voert nieuwe reglementaire bepalingen in voor officina-apothekers. Deze beogen een betere omkadering van de artsenijsbereidkunde, de verantwoordelijkheid van apothekers, de toegankelijkheid van apotheken, de aflevering van geneesmiddelen en preciseren de goede officinale farmaceutische praktijken. Artikel 29 van het besluit regelt eveneens de verkoop van geneesmiddelen via internet. In die context wijst omzendbrief 536 officina-apothekers op een aantal essentiële punten aangaande deze problematiek.

Een herziening van het koninklijk besluit van 31/05/1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, was onvermijdelijk om het besluit in overeenstemming te brengen met de huidige situatie en om de leesbaarheid ervan te verbeteren. Verschillende bepalingen waren immers verouderd of werden in andere wetgevingen opgenomen.

Het [koninklijk besluit van 21/01/2009 \(PDF, 343,62 Kb\)](#) (+ [bijlage I \(PDF, 210,07 Kb\)](#)[bijlage II \(DOC, 34 Kb\)](#), [bijlage III \(DOC, 40,5 Kb\)](#), [bijlage IV \(DOC, 34 Kb\)](#), [bijlage V \(DOC, 52 Kb\)](#)) , dat het voornoemde besluit vervangt met behoud van de basisprincipes, regelt de taken van apothekers die hun beroep uitoefenen in een apotheek opengesteld voor het publiek of in een andere instelling waar een apotheek toegelaten is (bijvoorbeeld in een penitentiaire instelling). Het koninklijk besluit van 21/01/2009 is niet van toepassing op apothekers die in een ziekenhuisapotheek werken (in dit geval blijft het koninklijk besluit van 31/05/1885 geldig).

Het besluit van 21/01/2009 wordt 10 dagen na bekendmaking ervan van kracht, d.w.z. op 9/02/2009. Een aantal specifieke bepalingen, zoals de farmaceutische opvolging, zullen op latere tijdstippen volgen.

De verschillende afdelingen van het besluit van 21/01/2009 hebben betrekking op de artsenijsbereidkunde, de verantwoordelijkheid van apothekers, de toegankelijkheid van apotheken, de aflevering van geneesmiddelen in apotheken, de distributie van geneesmiddelen in collectiviteiten en de [goede officinale farmaceutische praktijken \(PDF, 210,07 Kb\)](#).

Wat de aflevering van geneesmiddelen betreft, blijft de aflevering in de apotheek gelden als basisprincipe. Er is evenwel een afwijking voorzien (artikel 29 van het voornoemde besluit) die **voor het publiek opengestelde apotheken met een vergunning in België** toelaat om **onder zeer strikte voorwaarden vergunde vrij verkrijgbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik** en bepaalde medische hulpmiddelen **via internet te verkopen**.

Het koninklijk besluit van 21/01/2009 voorziet een aantal maatregelen om de afleveringsregels in de apotheek ook toe te passen op de levering van geneesmiddelen die besteld worden via internet. De levering dient vanuit de apotheek te gebeuren, onder de volledige verantwoordelijkheid van de apotheker en volgens de regels van goede officinale praktijken.

Er werden ook bepalingen voorzien die ervoor moeten zorgen dat de verkoop, bestelling, verpakking en levering het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt naleven.

Daarnaast moet de website zo zijn opgesteld dat het rationele gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt bevorderd. De site moet dus verplicht een aantal gegevens bevatten voor het goede gebruik van de producten.

[Omzendbrief 536 \(PDF, 626,13 Kb\)](#) is bedoeld om apothekers te wijzen op een aantal belangrijke punten in het kader van deze problematiek. In de omzendbrief wordt onder meer de verplichting herhaald voor apothekers-titularissen van een apotheek die via internet geneesmiddelen of medische hulpmiddelen verkoopt, om het bestaan van hun website te melden aan het FAGG en aan de Orde der Apothekers. De omzendbrief legt ook de nadruk op het feit dat de reglementering betreffende de voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen op de volledige website van de apotheek moet worden nageleefd.

Het FAGG wil nogmaals wijzen op de mogelijke gezondheidsrisico's die gepaard gaan met het aankopen van geneesmiddelen op internet via illegale kanalen. Het FAGG herhaalt dat geneesmiddelen in een apotheek moeten worden gekocht die in België is vergund, eventueel via internet voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen en dit, op de website gecreëerd door die apotheek.

Het FAGG zal op zijn website een lijst publiceren met de apotheken die in België vergund zijn en die hun verkoopsite aan het FAGG gemeld hebben. Op die manier beschikken surfers over een instrument waarmee ze kunnen nagaan of een bepaalde website waarop geneesmiddelen en gezondheidsproducten worden verkocht, effectief een website is van een in België vergunde apotheek.

ENKELE BELANGRIJKE MEDEDELINGEN, DIE RECENT WERDEN GEPUBLICEERD OP ONZE WEBSITE

03.03.2009 - **Installatie Gemengde Commissie**

Op 17 februari heeft de eerste vergadering van de beide kamers (de ene voor producten voor humaan gebruik, de andere voor producten voor gebruik bij dieren) van de onlangs opgerichte Gemengde Commissie plaatsgevonden. Deze commissie heeft als taak het uitbrengen van adviezen betreffende het statuut van producten waarvoor er twijfel bestaat onder welke wetgeving ze vallen: is het een geneesmiddel, een voedingsmiddel, een cosmetisch product, een medisch hulpmiddel of een biocide? De uiteindelijke beslissing wordt genomen door de Minister of zijn afgevaardigde op basis van het advies van deze Commissie.

Voor sommige producten is het niet altijd duidelijk tot welk statuut ze behoren. Zij bevinden zich in de "grijze zone" tussen geneesmiddelen, voedingssupplementen, cosmetica, biociden, voedingswaren of gewone gebruiksproducten.

De Gemengde Commissie, opgericht bij het [Koninklijk Besluit van 28 oktober 2008 \(PDF, 59,42 Kb\)](#), maakt het mogelijk om duidelijkheid te verkrijgen over het statuut van producten en heeft als opdracht hierover adviezen te geven. Het advies kan aangevraagd worden door een producent die zekerheid wil over het statuut van zijn product, door de betrokken overheidsdiensten of door derden.

De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van dit advies.

De Gemengde Commissie heeft een kamer voor producten voor menselijk gebruik en een kamer voor producten voor gebruik bij dieren.

Ze is samengesteld uit vertegenwoordigers van:

- het FAGG
- de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu: Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding en Directoraat-generaal Leefmilieu
- de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie, Directoraat-generaal Kwaliteit en Veiligheid
- het FAVV

Deze zijn benoemd bij Koninklijk besluit ([KB van 11/01/2009 \(PDF, 53,5 Kb\)](#) houdende benoeming van de leden van de gemengde commissie voorzien in artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart op de geneesmiddelen)

In de installatievergadering, geleid door Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het FAGG, hebben beide kamers hun voorzitter en ondervoorzitter gekozen en praktische afspraken gemaakt over hun werking.

De voorzitter van de Kamer voor producten voor menselijk gebruik is Philippe De Buck en de voorzitter van de Kamer voor producten voor gebruik bij dieren is Dries Minne.

De ondervoorzitters zijn respectievelijk Pascale De Gryse en Quentin Dumont de Chassart