

# @CTUA

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

- [Woordje van de Administrateur-generaal](#) P. 2
- [DG POST Vergunning: aanstelling van Vanessa Binamé tot Directeur-generaal](#) P. 3
- [Josiane Van der Elst – naar het FAGG op 50! Directeur-generaal van het Directoraat-generaal of de Pijler “INSPECTIE”](#) P. 4
- [Menselijk lichaamsmateriaal\\* Nieuwe bevoegdheden, nieuwe regels](#) P. 6
- [Speerpunt “Early Phase Development” Een stand van zaken](#) P. 7
- [Speerpunt Vaccins voor diergeneeskundig gebruik: stand van zaken op 1 september 2009](#) P. 8
- [Project “Actieve geneesmiddelenbewaking” Ontwikkelen van een “online” meldingsfiche voor het melden van bijwerkingen](#) P. 11

## Korte berichtgeving

- [Aankoop van geneesmiddelen via het internet: het FAGG wil zijn informatieve rol tegenover het grote publiek versterken](#) P. 13
- [Ontwerp van de begroting 2010 van het FAGG: Advies van het Doorzichtigheidscomité](#) P. 13
- [Ons jaarverslag, uw evaluatie](#) P. 14
- [Het “Belgisch voorzitterschap” in 2010](#) P. 14

Ook zij werkten mee aan deze editie: Vanessa Binamé - Xavier De Cuyper - Alain Denis - Frédéric Descamps - Sofie De Schutter - Ann Eeckhout - Els Geeraerts - Pascal Giloteau - Walter Janssens - André Lhoir - Robert Roman - Bénédicte Simon - Josiane Van der Elst - Miranda Vroenhove

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](mailto:comm@fagg-afmps.be)

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Het FAGG is sinds 1 januari 2007 in België de bevoegde overheid voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

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



## Woordje van de Administrateur-generaal

Zoals op 28 augustus laatstleden in een @ctua Express al werd aangekondigd, zijn voor het FAGG nu ook de Directeurs-generaal POST en INSPECTIE aangeduid. Voor de pijler POST Vergunning heeft Vanessa Binamé op 1 september 2009 Wim Penninckx opgevolgd en voor de pijler INSPECTIE zal Josiane Van der Elst op 1 november 2009 bij het FAGG aan de slag gaan en Paule Jacquain opvolgen.

Wij maken van deze editie gebruik om de mensen aan u voor te stellen die aan de zijde van Greet Musch, Directeur-generaal PRE Vergunning, aan het hoofd van de twee andere grote pijlers van ons Agentschap zullen staan.

Door deze laatste aanstellingen zijn de vier mandaatfuncties van het FAGG behoren, ingevuld.

Ik wens ook van deze gelegenheid gebruik te maken om in naam van alle medewerkers van ons Agentschap Wim Penninckx en Paule Jacquain te bedanken die ad interim deze functies met veel toewijding en professionalisme hebben uitgeoefend of nog uitoefenen.

Wij gaan nu verder werken aan de invulling van onze ambitie tot het realiseren van een dynamisch Agentschap door het aanduiden van het middle management

Ons Agentschap heeft hiermee na de zomervakantie opnieuw een snelle start genomen!

De huidige periode is cruciaal voor de financiële situatie van het Agentschap. Rekening houdende met de delicate toestand van de overheidsbegroting en de erg moeilijke economische situatie voor de stakeholders, heeft het Doorzichtigheidscomité in zijn advies aan de regering gevraagd of het FAGG uit zijn financiële reserves mag putten. Het Doorzichtigheidscomité stelt daartegenover dat het zijn steun aan het Agentschap bevestigt en er zich vanaf 2011 toe verbindt de financiering uit te voeren die voor de ontwikkeling van het Agentschap noodzakelijk is.

Gelukkig gaat ons Agentschap met succes door met het uitwerken van projecten. Wat de griepdemonie betreft, blijft het FAGG betrokken bij de wetenschappelijke aspecten van de beschikbaarstelling van vaccins op Europees niveau. Zo heeft het vaccin dat door de Belgische regering is aangekocht een gunstig advies gekregen en mag het ter beschikking worden gesteld van de patiënten. Een eerste vaccinatiecampagne tegen het A/H1N1v-virus zou vanaf midden oktober 2009 kunnen worden gelanceerd. Ons Agentschap zal vanaf dan een rol spelen in het opvolgen van eventuele bijwerkingen; er is daartoe een specifieke meldingsfiche opgesteld voor pandemische vaccins en antivirale geneesmiddelen – die ter beschikking zal worden gesteld van de gezondheidszorgbeoefenaars.

Vóór het einde van de maand oktober 2009 lanceert het FAGG met de steun van de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid bovendien zijn eerste grote informatiecampagne. Het is de bedoeling het grote publiek bewust te maken van de potentiële risico's van de aankoop van geneesmiddelen via internet. U krijgt hieromtrent zeer binnenkort in primeur.

Wij geven u in deze editie van de @ctua ook een stand van zaken met betrekking tot de vooruitgang in de speerpunten *Early phase development* en *Vaccins voor diergeneeskundig gebruik*, maar ook de voorbereidingen voor het Belgisch voorzitterschap komen aan bod.

U merkt eens te meer dat ons Agentschap zeker niet achterblijft. Het einde van 2009 belooft dan wel erg druk te worden voor ons allemaal, de uitdagingen blijven heel boeiend.

Xavier De Cuyper,  
Administrateur-generaal van het FAGG



## DG POST Vergunning: aanstelling van Vanessa Binamé tot Directeur-generaal

Vanessa Binamé is aangesteld tot Directeur-generaal van het DG POST Vergunning van het FAGG en heeft haar nieuwe functie opgenomen op 1 september 2009. Zij volgt Wim Penninckx op en wil hem ook uitdrukkelijk bedanken voor alles wat hij tijdens de voorbije interim-periode heeft gerealiseerd.

Vanessa Binamé gaat verder op de weg waaraan zij binnen ons Agentschap timmert sinds haar aanwerving in 2001 bij de Algemene Farmaceutische Inspectie als dossierbeheerder van TSE-dossiers (Transmissible Spongiform Encephalopathy), met betrekking tot de ziekte van Creutzfeldt. Zij stapte in 2002 van het beheer van TSE-dossiers over naar algemeen dossierbeheer en werd in 2003 verantwoordelijk voor de coördinatie van dossiers ingediend voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen via de centrale procedure op het niveau van het Europees bureau voor de beoordeling van Geneesmiddelen (EMA). Op het ogenblik van de transitie van de Algemene Farmaceutische Inspectie naar het DG Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, in 2005, wordt Vanessa Binamé doorstroomcoördinator van een van de vijf farmacotherapeutische groepen van de afdeling registratie. Vóór haar recente benoeming tot Directeur-generaal van de pijler POST Vergunning werkte zij sinds oktober 2006 ook als STAFF-medewerker voor registratie.

Vanessa Binamé wil uiteraard het werk van Wim Penninckx voortzetten zoals het in het actieplan voor 2009-2010 van het DG POST Vergunning werd opgenomen (@ctua van 10.04.2009). Haar motto is immers niet herbeginnen, maar optimaliseren! Het Backlog-project, dat haar nauw aan het hart ligt omdat zij zich hiervoor al ruime tijd enorm heeft ingezet, zal bijzondere aandacht krijgen. Zij wil dit project in de komende jaren kunnen afronden.

Tegen het einde van 2009 zullen de patiëntenbijsluiters op onze website worden gepubliceerd en zal de nieuwe wetgeving met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal in voege treden. Hemovigilantie, biovigilantie en materiovigilantie zijn voor het DG POST Vergunning de aandachtspunten voor 2010.

Pas een maand geleden kwam onze nieuwe Directeur-generaal POST Vergunning aan het hoofd te staan van een van de drie pijlers van ons Agentschap. De uitdaging waarvoor deze apotheker staat is enorm. Zij heeft zich hierop echter goed voorbereid, meer bepaald door een voortgezette opleiding in management te volgen.

Contact :

tel. 0032 2 524 81 70

e-mail [vanessa.biname@afmps.be](mailto:vanessa.biname@afmps.be)





## Josiane Van der Elst – naar het FAGG op 50!

### Directeur-generaal van het Directoraat-generaal of de Pijler "INSPECTIE"



Josiane Van der Elst werd geboren als oudste van drie kinderen in een middenstandgezin in 1959. Na een opleiding **Latijn-Wetenschappen** aan het Sint-Angela Instituut te Ternat koos zij voor een universitaire wetenschappelijke richting en studeerde af als **Licentiate Biologie** (Dierkundige Wetenschappen) aan de Vlaamse Universiteit Brussel (VUB) in 1981. Vervolgens behaalde zij het diploma van **Master in de Medische en Farmaceutische Wetenschappen** in 1986 en een **Doctoraat Biomedische Wetenschappen** in 1992, beiden ook aan de VUB.

Haar **professionele loopbaan** ging van start eind 1981 en sindsdien is er een evolutie geweest in **drie grote fasen**, beginnende als onderzoeker en vandaag uitmondend in een functie als manager bij de overheid. Wij nemen u even mee.

In een **eerste fase (1981- 1996)** was Josiane actief in het **puur experimenteel onderzoek** aan de Faculteit Geneeskunde en Farmacie van de VUB. Binnen een team van chirurgen en oncologen werden de eerste stappen gezet in het cancerologisch onderzoek naar levermetastasen van coloncarcinoma. Dit leverde hands-on ervaring op met proefdieren, histologie, cel- en weefselcultuur en cryopreservatie en liet toe de link te leggen naar het embryologisch onderzoek dat finaal zou resulteren in een doctoraatsthesis over "Cryopreservatie van de eicel van de muis". Dit was de vroege aanloop naar een thema dat vandaag klinisch zeer actueel is, namelijk het invriezen van eicellen ter bescherming van de fertiliteit bij jonge vrouwen met kanker. In de postdoctorale periode vond Josiane ook voldoening in het begeleiden en coördineren van een klein team van jonge onderzoekers. In haar volgende jobuitdaging zocht zij daarom de drie elementen onderzoek - klinische finaliteit en coördinatie te combineren.

Deze gedroomde **combinatie van kliniek – onderzoek - management** vond Josiane in **een tweede fase (1996 - 2009)** als diensthoofd van de laboratoria voor in-vitrofertilisatie in het UZ Gent (1996-2006) en UZ Brussel (2006-2009). De klinische opdracht bestond erin om samen met een team van fertiliteitspecialisten embryo's te creëren voor het bekomen van zwangerschap bij patiënten met een grote verscheidenheid aan vruchtbaarheidsproblemen; of dus met een populair woord gezegd: proefbuisbaby's. Dit omvatte ook het aanleggen van cel-en weefselbanken voor menselijke zaadcellen, eicellen, ovaria en embryo's. Qua onderzoek in de reproductie waren het opwindende tijden: voor wie het zich herinnert, de eerste en enige gekloonde muis in België werd geboren in 2000 in haar onderzoekslaboratorium in het UZ Gent. Andere types van innoverend onderzoek omvatten ovariële cryopreservatie en transplantatie, artificiële gameten, embryonaal stamcelonderzoek en klinische studies aangaande hormonale stimulatie voor fertiliteitbehandelingen. De dagelijkse leiding over een klinisch en onderzoekslaboratorium, ook nog gekoppeld aan een onderwijsopdracht aan de Universiteit Gent (UG) en VUB vereiste natuurlijk enig "self-made" management.

Rond 1999 -2000 was er in deze draaikolk van klinisch-wetenschappelijke activiteiten een keerpunt. Er stak namelijk een nieuw element de kop op dat finaal bepalend zou worden voor de volgende jobkeuze, namelijk de wettelijke aspecten voor de medisch begeleide voortplanting in België en zeker de Europese cellen- en weefselrichtlijnen".

*"Het voelde aan als een natuurlijke ingeving om mij te verdiepen en te profileren in deze wetenschappelijk-administratieve business en het overleg en netwerking daaromtrent op Belgisch en Europees vlak. In dit kader was er toetreding als expert tot de Hoge Gezondheidsraad en het voorzitterschap van het European Assisted Conception Consortium, met als doel beleidsmakers en professionals van de Europese lidstaten samen te brengen rond implementatie van de Europese cellen- en weefselrichtlijnen. In deze atmosfeer kwam ik ook in contact met het FAGG in zijn hoedanigheid van Belgische bevoegde autoriteit voor inspectie en biovigilantie. Het was daar dat de vonk oversloeg.",* vertelt Josiane.



Dit brengt ons nu in fase 3 van **manager bij de overheid (2009 - ?)**.

Josiane: *"Meer en meer groeide het besef dat dienstverlening via een overheidsfunctie groter kon zijn dan als speler in één ziekenhuis. De keuze voor deze job bij het FAGG is dan ook vooral ingegeven door een groeiend verlangen naar een management job in de publieke dienstverlening. Het is toch de moeite te melden dat ik van mei 2009 tot oktober 2009 bij het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) als wetenschappelijk coördinator heb gewerkt waardoor ik qua management aanpak veel heb bijgeleerd op korte tijd. Deze passage illustreert tevens ook zeer sterk dat het openlijk mijn bedoeling was in de publieke dienstverleningsector te werken. Bovendien, geloof het of niet, maar de uitstraling en elan van de overheid "new style" heeft een sterke aantrekkingskracht. Uiteraard ben ik mij ervan bewust dat er voor mij binnen het FAGG nog veel te ontdekken valt, zeker op het niveau van geneesmiddelen. Voor zover ik het nu kan schatten ligt er wel een groot potentieel aan capaciteiten en talenten bij het FAGG. Ik ben blij in een dergelijke professionele en begeisterende omgeving van start te kunnen gaan op mijn 50ste. Ik mag hopen dat we met zijn allen nog kunnen vooruitgaan, vooral met gezond verstand. Ik ben fier bij het FAGG te komen werken en hoop hier de "Time of My Life" te vinden samen met u allen."*

Josiane Van Der Elst zal haar mandaat binnen het FAGG opnemen vanaf 1 november 2009.



## Menselijk lichaamsmateriaal\*

### Nieuwe bevoegdheden, nieuwe regels

Binnenkort treedt de **wet van 19 december 2008** inzake menselijk lichaamsmateriaal in werking. Het FAGG krijgt naar aanleiding hiervan nieuwe verantwoordelijkheden op het vlak van ethiek, kwaliteit en vigilantie. De regelgeving op dat gebied worden wat menselijk lichaamsmateriaal betreft immers versterkt.

Zoals werd aangekondigd in de @ctua van 10.04.2009, bereidt ons Agentschap zich voor op de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 en bijgevolg ook op de publicatie van een eerste pakket uitvoeringsbesluiten. De wet van 19 december 2008 is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Deze wet vervangt de bepalingen met betrekking tot ander menselijk lichaamsmateriaal dan organen; de bepalingen voor organen zijn opgenomen in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Een van de uitvoeringsbesluiten bepaalt de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008, namelijk vóór het einde van 2009.

Het **eerste pakket uitvoeringsbesluiten** heeft betrekking op:

- De kwaliteits- en veiligheidsnormen die moeten worden nageleefd bij alle handelingen op menselijk lichaamsmateriaal, ook bij donatie en wegneming;
- De na te leven normen voor het verkrijgen van de erkenning die noodzakelijk is om handelingen op menselijk lichaamsmateriaal te kunnen uitvoeren;
- De bepalingen betreffende ziekenhuizen die een of meer van deze handelingen uitvoeren;
- De bepalingen die van toepassing zijn op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetale weefsels;

De bijzondere onderrichtingen met betrekking tot deze handelingen betreffende het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen, en de traceerbaarheid.

Door de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 en haar uitvoeringsbesluiten zal het FAGG nieuwe, belangrijke verantwoordelijkheden opnemen op het vlak van ethiek, kwaliteit en vigilantie. Met de inwerkingtreding zijn de Europese richtlijnen 2004/23, 2006/17 en 2006/86 volledig omgezet.

Concreet wordt het FAGG belast met de inspectie van de instellingen die handelingen verrichten met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren (met inbegrip van de in- en uitvoer) van menselijk lichaamsmateriaal. De instellingen zullen in voorkomend geval voor hun activiteiten een erkenning krijgen.

Ons Agentschap is eveneens bevoegd over de vigilantie op het vlak van menselijk lichaamsmateriaal, namelijk de biovigilantie.

Het is belangrijk te benadrukken dat de wetgever de bedoeling had de toepassing van deze bepalingen op menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek uit te breiden, meer bepaald op het vlak van de naleving van ethische regels, de bescherming van de rechten van de patiënt en het respecteren van het privéleven.

De tekst van de wet van 19 december 2008 kan [hier](#) worden geraadpleegd.

Op onze website zal aanvullende informatie worden geplaatst zodra de eerste uitvoeringsbesluiten gepubliceerd zijn.

\* Elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is.



## Speerpunt "Early Phase Development"

### Een stand van zaken

Op het vlak van "**Early Phase Development**" of het vroege fase onderzoek blijft het snel en deskundig afhandelen van de ingediende aanvragen voor het uitvoeren van klinische studies een prioritaire opdracht binnen het FAGG.

In **2009** zijn tot op vandaag **16 aanvragen** ingediend tot het uitvoeren van klinische studies met een product dat voor het eerst aan mensen wordt gegeven. Er zijn ook **14 aanvragen** ingediend volgens de benadering van de exploratieve klinische studie; de meerderheid van deze laatste aanvragen hadden betrekking op studies die de eerste toediening bij de mens inhielden en sommige andere maken deel uit van een pakket dat moet toelaten in een zeer vroege fase vast te stellen of de voorgestelde therapeutische benadering kans maakt om ook bij de mens doeltreffend te zijn en om na te gaan welk kandidaat geneesmiddel het meeste kans maakt om uiteindelijk als geneesmiddel te worden ontwikkeld. Daarnaast zijn er nog **4 presubmissies** voor exploratieve studies.

De herziene **ICH M3 richtlijn** die vanaf eind dit jaar in voege komt, bevat nu duidelijke richtlijnen over de preklinische vereisten voor het uitvoeren van een exploratieve studie. Deze richtlijn wordt uiteraard ook door het FAGG toegepast en zal binnenkort voor de preklinische vereisten de voorlopige aanbevelingen die al enkele jaren door het FAGG zijn gehanteerd, vervangen. De preklinische vereisten voor exploratieve studies onder beide richtlijnen zijn zeer gelijkaardig.

Sinds kort bestaat de mogelijkheid om bij het FAGG **technisch-wetenschappelijk advies** in te winnen. Er zijn enkele wetenschappelijke adviezen gevraagd met betrekking tot de vereisten om het betrokken product voor het eerst aan mensen te kunnen toedienen of om een vroege fase klinische studie te kunnen starten.

Geneesmiddelen moeten volgens GMP-normen worden geproduceerd en voorbereid om aan patiënten of proefpersonen te worden toegediend. In vroege fasen van klinisch onderzoek geldt dit ook, maar het is niet altijd evident hoe in dit vroege stadium van de ontwikkeling de GMP-normen kunnen worden nageleefd. De toepassing van **GMP-normen in vroege fase studies** zijn met de verschillende stakeholders besproken en momenteel wordt een document gefinaliseerd dat kan dienen als basis om inspecties uit te voeren.

In oktober 2009 wordt door het FAGG een **workshop** georganiseerd binnen het kader van de **CTFG** (Clinical Trial Facilitation Group – Een samenwerkingsverband om klinische studies binnen Europa te vergemakkelijken en te harmoniseren) om met de bevoegde autoriteiten van andere Europese lidstaten een aantal vragen betreffende vroege fase studies te bespreken (bijvoorbeeld: oncologische studies, GMP-aspecten, NIMPs binnen klinische studies, exploratieve studies).

Wij houden u op de hoogte!

## **Speerpunt Vaccins voor diergeneeskundig gebruik: stand van zaken op 1 september 2009**



Het speerpunt Vaccins van het FAGG bestaat zoals u weet uit twee delen: vaccins voor menselijk gebruik en vaccins voor diergeneeskundig gebruik (zie @ctua van 03.10.2008).

Wij geven een eerste stand van zaken met betrekking tot de vaccins voor diergeneeskundig gebruik en de voornaamste ontwikkelingen op het Belgische en Europese niveau sinds 1 januari 2009.

Ons Agentschap heeft zich door de keuze voor het speerpunt Vaccins voor diergeneeskundig gebruik tot doel gesteld dat België op het gebied van deze vaccins:

- ⇒ een referentiepunt voor wetenschappelijke adviezen,
- ⇒ een aantrekkelijke lidstaat van de Europese Unie op het gebied van het uitvoeren van klinische studies,
- ⇒ (co-)rapporteur/referentielidstaat (Reference Member State, RMS) in het kader van centrale (CP), decentrale (DCP) en wederzijdse erkenningsprocedures (MRP) voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen,
- ⇒ een referentiepunt voor geneesmiddelenbewaking en
- ⇒ een referentiepunt voor de specifieke aspecten van het inspecteren wordt.

### **Rol van het FAGG op Europees niveau**

#### *Wetenschappelijke adviezen*

Frédéric Descamps, coördinator van het speerpunt Vaccins voor diergeneeskundig gebruik vertegenwoordigt het FAGG op niveau van het Europees bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA): sedert juni 2007 als plaatsvervangend lid van het *Committee for Medicinal Products for Veterinary Use* (CVMP) en sedert maart 2009 is hij ook benoemd tot lid van de *Scientific Advice Working Party-Veterinary* (SAWP-v).

Het SAWP-v geeft op Europees niveau in opdracht van het CVMP wetenschappelijke adviezen over vaccins voor diergeneeskundig gebruik.

Het FAGG trad sinds maart 2009 al op als coördinator voor wetenschappelijk advies met betrekking tot een vaccin dat in die periode aan het SAWP-v werd voorgelegd en is aangesteld als coördinator voor een op te starten procedure.

#### *Centrale procedures (CP)*

Sinds 1 januari 2009 is het Agentschap benoemd tot rapporteur voor twee nieuwe CP's voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB); een van deze dossiers betreft een vaccin dat een GGO (genetisch gemodificeerd organisme) bevat.

Tijdens dezelfde periode heeft het Agentschap bij het CVMP de rol van rapporteur opgenomen voor een nieuw vaccin voor varkens ter bestrijding van het type 2-circovirus, dat een centrale VHB heeft bekomen, en van co-rapporteurs voor de evaluatie van drie andere CP's voor het bekomen van een VHB.

Het Agentschap heeft eveneens een klinische variatie behandeld voor een centraal vergund vaccin waarvoor het co-rapporteur is.



### *Decentrale procedures (DCP) en wederzijdse erkenningsprocedures (MRP)*

Het FAGG heeft de rol van referentielidstaat (*Reference Member State, RMS*) opgenomen voor de evaluatie van een nieuw vaccin voor runderen ter bestrijding van infecties veroorzaakt door het *Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)* type 1 en 2 en het *Bovine Herpes Virus type 1 (BoHV-1)*. Deze VHB-aanvraag kreeg aan het einde van de procedure weliswaar een negatief advies.

Er geldt nu een tijdelijke beperking voor het aannemen van RMS-ships voor DCP- en MRP-procedures. Er is besloten prioriteit te geven aan het wegwerken van de "backlog" van dossiers voor het bekomen van een VHB. Wij hebben echter een plan van aanpak met correctieve acties opgesteld om dit soort situaties in de toekomst te vermijden. De evaluatie van het analytische deel van de vaccins is een essentieel punt, omdat er slechts een klein aantal interne deskundigen is. Het is aangewezen om nieuwe aanwervingen te voorzien en/of meer deskundigen van het CODA (Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie), of zelfs het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) in te schakelen bij Europese procedures (CP/DCP/ MRP).

### *Europese arbitrages*

Ons Agentschap heeft op advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een Europese arbitrage tegen een vaccin ter bestrijding van besmettelijke bursitis (ziekte van Gumboro) bij kippen ingeleid; dit leek nodig omdat de verhouding tussen voordelen en risico's ongunstig is.

Het Agentschap is in overeenstemming met het nieuwe CVMP-beleid op het gebied van arbitrage, benoemd tot rapporteur en heeft hiertoe de rol van rapporteur op zich genomen voor een andere Europese arbitrage met betrekking tot een vaccin voor varkens tegen de *Actinobacillus pleuropneumoniae* en de *Pasteurella multocida*.

### *Diversen*

In maart 2009 is door het CVMP een *reflection paper* ter inzage gepubliceerd, waarvoor het Belgische lid van de IWP (Immunological Working Party; Prof Em. M. Pensaert) van het CVMP de rapporteur is. Het rapport behandelt het onderzoek naar de mogelijke impact van maternale antilichamen op de doeltreffendheid van vaccins ([EMEA/CVMP/IWP/439/467/2007](http://emea.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/Conclusions_AH1N1_090609.pdf)).

De vaccinatie van dieren in aanwezigheid van maternale antilichamen die mogelijk interfereren met de immunorespons op specifieke micro-organismen, is een belangrijke problematiek in de diergeneeskunde, omdat een groot aantal vaccins aan heel jonge dieren worden toegediend (met inbegrip van *in ovo*, bij kippen).

Frédéric Descamps heeft het CVMP vertegenwoordigd op een vergadering op initiatief van de Europese Commissie over de problematiek van infectie door het A/H1N1-virus bij varkens.

De besluiten van deze vergadering kunnen worden geraadpleegd op:

[http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/Conclusions\\_AH1N1\\_090609.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/Conclusions_AH1N1_090609.pdf)

## **Rol van het FAGG op Belgisch niveau**

### *Nationale procedures (NP)*

In het kader van de bestrijding van catarrale koorts bij schapen (blauwtong/bluetongue) heeft het FAGG drie tijdelijke gebruiksvergunningen (TGV) vernieuwd voor vaccins tegen serotype 8 bij schapen en/of runderen en vier nieuwe verleend voor vaccins tegen serotype 1 bij schapen en/of runderen. Het FAGG verleende ook een tijdelijke gebruiksvergunning voor een vaccin voor runderen tegen botulisme.

Tussen 1 januari 2009 en 15 september 2009 werden 43 analytische type II variaties afgesloten voor vaccins voor diergeneeskundig gebruik die werden verleend via NP. Tijdens dezelfde periode werden bij ons Agentschap 41 nieuwe variaties van dit type ingediend.



### *Geneesmiddelenbewaking*

In het kader van een "versterkte" geneesmiddelenbewaking heeft het FAGG een evaluatie uitgevoerd van de bijwerkingen met betrekking tot de verschillende vaccins tegen bluetongue serotype 8 die werden toegediend aan schapen en runderen tijdens de verplichte vaccinatiecampagne 2008-2009 in België. De resultaten zullen worden toegelicht in een artikel dat tijdens het laatste trimester van 2009 in de Folia Veterinaria zal verschijnen.

### *Inspecties*

Ons Agentschap heeft voor 2009 op basis van een risicoanalyse het staalnameplan voor vaccins voor diergeneeskundig gebruik opgesteld. In het kader van de overeenkomst tussen het CODA en het FAGG zal het CODA in de komende weken – op basis van de specificaties van het VHB-dossier – de door onze inspecteurs genomen monsters analyseren.

Het CODA en het FAGG hebben samen twee GMP-inspecties (Good Manufacturing Practices) uitgevoerd bij farmaceutische bedrijven die vaccins voor diergeneeskundig gebruik produceren.

### *Diversen*

Ons Agentschap heeft in samenwerking met het Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de noodzaak onderzocht om de regelgeving te wijzigen wat diergeneeskundige autovaccins betreft. De groep Immunologie van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft een voorstel uitgewerkt voor de definitie van een autovaccin, alsook een actieplan voor de ontwikkeling van een regelgeving. Het FAGG zal de producenten van autovaccins en het CODA in de komende weken hierover raadplegen.

De Coördinatiecommissie die de samenwerking tussen het FAGG en het CODA structureert en evalueert is in de loop van 2009 al tweemaal samengekomen.

Een vaccin waarvan het werkzame bestanddeel een synthetische peptide analoog van gonadoliberine (GnRF) kreeg een vergunning via CP. Het is aangewezen bij de immunologische castratie van varkens. Immunisatie door middel van dit vaccin veroorzaakt een verminderde activiteit van de testikels door een vermindering van de GnRF-activiteit. Ons Agentschap heeft de voorlichtingsstrategie van de VHB-houder goedgekeurd, die gericht is op dierenartsen en veehouders met een contract voor bedrijfsbegeleiding. De informatiecampagne is bedoeld om het risico op auto-injectie van het vaccin maximaal te beperken, want dit kan schadelijke gevolgen hebben voor de voortplantingsfunctie van de mens.

Er werd voor de ontwikkeling van het speerpunt Vaccins voor diergeneeskundig gebruik in de loop van 2010 een businessplan opgesteld.

De aanvraagprocedure voor een wetenschappelijk/regulatorisch advies wordt momenteel in het FAGG verder uitgewerkt.

U merkt dat er sinds de lancering van het project "speerpunt Vaccins voor diergeneeskundig gebruik" een zekere vooruitgang is geboekt. De werkzaamheden van onze vertegenwoordigers in het CVMP is een sterk punt. Wij hebben ook onze samenwerking met het CODA uitgebouwd en de geneesmiddelenbewaking in het kader van de vaccinatie tegen bluetongue versterkt. De Belgische regelgeving met betrekking tot diergeneeskundige autovaccins die binnenkort wordt uitgewerkt, is een ander sterk punt. Een onderwerp met betrekking tot vaccins voor diergeneeskundig gebruik zal zeer waarschijnlijk op de agenda worden gezet van de informele bijeenkomst van het CVMP in 2010 tijdens het Belgisch voorzitterschap van de Europese Unie.

Wordt vervolgd ...

## Project "Actieve geneesmiddelenbewaking"

### Ontwikkelen van een "online" meldingsfiche voor het melden van bijwerkingen



Begin 2008 heeft het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG het project "Actieve geneesmiddelenbewaking" gelanceerd.

De **doelstelling** van dit project is *de kennis van het veiligheidsprofiel* van geneesmiddelen te verbeteren door:

- ⇒ Het *aantal* meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen rechtstreeks doorgestuurd naar het BCGH door de gezondheidszorgbeoefenaars te verhogen.
- ⇒ De *kwaliteit* van deze meldingen te verbeteren.

Eén van de belangrijke nieuwigheden om deze doelstelling te bereiken is de "**online" meldingsfiche**. Deze fiche zal de gezondheidszorgbeoefenaars toelaten om "online" bijwerkingen van geneesmiddelen te melden en dit rechtstreeks aan het BCGH van het FAGG.

De online fiche maakt het melden van bijwerkingen eenvoudiger, gebruiksvriendelijker en interactief; deze laat ook toe het melden beter te integreren in de dagelijkse praktijk van de gezondheidszorgbeoefenaars.

In de pilootfase zal de online meldingsfiche toegankelijk zijn voor de *deelnemers* aan het project en dit vanaf november 2009.

Begin 2010 zal de online meldingsfiche dan ter beschikking worden gesteld aan *alle gezondheidszorgbeoefenaars*. Deze lancering zal worden bekendgemaakt via een uitgebreide communicatiecampagne.

De deelnemers aan het project zullen begin 2010 kunnen deelnemen aan een opleidings sessie in het kader van de geneesmiddelenbewaking met bijzondere aandacht voor het gebruik van de online meldingsfiche.

### Tussentijdse resultaten

Het project "Actieve geneesmiddelenbewaking" kent een groot succes zoals wij het vorig jaar al hadden aangekondigd (zie @ctua 02.07.2008). Wij bezorgen u hierbij de laatste beschikbare cijfers die dit succes illustreren.

Vandaag nemen 330 artsen en apothekers deel aan het project (aantal op 23.09.2009).

Aantal deelnemers aan het project

per categorie gezondheidszorgbeoefenaars en per taalrol:

| Deelnemers aan het project | NL     |     | FR     |     | Totaal |     |
|----------------------------|--------|-----|--------|-----|--------|-----|
|                            | Aantal | %   | Aantal | %   | Aantal | %   |
| Huisartsen                 | 50     | 15% | 39     | 12% | 89     | 27% |
| Specialisten               | 36     | 11% | 45     | 14% | 81     | 25% |
| Officina-apothekers        | 43     | 13% | 34     | 10% | 77     | 23% |
| Ziekenhuisapothekers       | 36     | 11% | 47     | 14% | 83     | 25% |
| Totaal                     | 165    |     | 165    |     | 330    |     |

Het **aantal** meldingen ontvangen door het BCGH via de gele fiches is bijna verdubbeld sinds de start van het project (616 gele fiches in 2008 vergeleken met 320 gele fiches in 2007).

Deze positieve trend lijkt te worden bevestigd aangezien op datum van 2 september 2009, het BCGH reeds 456 gele fiches heeft ontvangen.



Onderverdeling in gele fiches ontvangen door het BCGH in het kader van het project en gele fiches ontvangen door het BCGH buiten het project:

| Herkomst van de gele fiches | Gele fiches ontvangen door het BCGH |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Buiten het project          | 222                                 |
| Project                     | 234                                 |
| Totaal                      | 456                                 |

Onderverdeling van de gele fiches ontvangen in het kader van het project volgens de categorie gezondheidszorgbeoefenaars van de deelnemers:

| Categorie gezondheidszorgbeoefenaars van de deelnemers | Gele fiches ontvangen door het BCGH |     |
|--|-------------------------------------|-----|
|  | Aantal                              | %   |
| Huisartsen   | 76                                  | 32% |
| Specialisten   | 39                                  | 17% |
| Officina-apothekers                                    | 43                                  | 18% |
| Ziekenhuisapothekers                                   | 76                                  | 32% |
| Totaal   | 234                                 |     |

Onderverdeling van de gele fiches ontvangen buiten het project volgens de categorie gezondheidszorgbeoefenaars van de melders:

| Categorie gezondheidszorgbeoefenaars van de melders | Gele fiches ontvangen door het BCGH |     |
|---|-------------------------------------|-----|
|   | Aantal                              | %   |
| Artsen  | 174                                 | 78% |
| Apothekers  | 48                                  | 22% |
| Totaal  | 222                                 |     |

Tegelijkertijd zien wij dat de acties in het kader van het project een positief effect hebben op de **kwaliteit** van de meldingen. Deze zijn in het algemeen completer dan in het verleden. Enkele belangrijke elementen (zoals de dechallenge-rechallenge, de beschrijving van de bijwerking en de comediatie) zijn, dankzij de nieuwe papieren gele fiche, beter gedocumenteerd.

Meer info? [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)



## Korte berichtgeving

### Aankoop van geneesmiddelen via het internet: het FAGG wil zijn informatieve rol tegenover het grote publiek versterken

De informatie, de reclame en het aanbod van geneesmiddelen via internet zijn aanzienlijk en vereisen grote voorzichtigheid. Zo zijn er de vele spams die internetgebruikers doorgaans naar illegale sites waarop geneesmiddelen te koop worden aangeboden en die bovendien voor het merendeel nagemaakt of vervalst zijn.

In veel gevallen is het voor de bevoegde autoriteiten moeilijk om de verantwoordelijken voor dergelijke sites te identificeren en een einde te stellen aan hun illegale activiteiten.

Het is dus van wezenlijk belang dat de burger wordt gewaarschuwd voor de potentiële gezondheidsrisico's als hij/zij via internet geneesmiddelen koopt buiten de in België vergunde apotheken. Het is bovendien belangrijk de burger eraan te herinneren dat de geneesheer en de apotheker een essentiële rol spelen in respectievelijk de keuze van het meest geschikte geneesmiddel om voor te schrijven en in de wijze van aflevering met het oog op het correct gebruik.

Naast de repressieve rol die ons Agentschap als bevoegde autoriteit moet opnemen, heeft het FAGG ook een informatieve rol.

In dit kader werken wij momenteel aan een informatiecampagne om het grote publiek bewust te maken van de potentiële gezondheidsrisico's bij de aankoop van geneesmiddelen via internet buiten de in België vergunde apotheken. Deze eerste grote informatiecampagne van ons Agentschap moet vóór het einde van de maand oktober 2009 klaar zijn en zal worden gelanceerd met de steun van de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid, mevrouw Laurette Onkelinx.

Heel binnenkort bezorgen wij u als primeur en met veel plezier meer details over deze campagne ...

### Ontwerp van de begroting 2010 van het FAGG: Advies van het Doorzichtigheidscomité

Het Doorzichtigheidscomité van het FAGG heeft een advies uitgebracht over het ontwerp voor de begroting van 2010 van ons Agentschap.

Het Comité neemt in het advies akte van de vragen van het FAGG betreffende de ambitie om zich verder te ontwikkelen en zijn missie zo goed mogelijk uit te voeren, zoals in het businessplan is bepaald.

Naar aanleiding van de onevenwichtige situatie tussen de uitgaven en de inkomsten in 2010, en gezien de voor de stakeholders erg moeilijke economische situatie, vraagt het Doorzichtigheidscomité in zijn advies ook aan de regering of zij het FAGG wil toestaan om gebruik te maken van zijn financiële reserves.

Daartegenover staat dat het Comité, dat zijn steun aan het FAGG bevestigt, er zich vanaf 2011 toe verbindt de financiering uit te voeren die voor de ontwikkeling van het Agentschap noodzakelijk is. Daartoe stemt het Doorzichtigheidscomité ermee in dat de regering de nodige schikkingen treft zodat er tegen het einde van 2009 een nieuw financieringsmechanisme met een werkzame wettelijke basis is, dat op 1 januari 2011 in werking kan treden.

Na bespreking hiervan met de vertegenwoordigers van de Staatssecretaris voor Begroting is duidelijk geworden dat de vraag van het Doorzichtigheidscomité in een breder perspectief moet worden bekeken, rekening houdende met het negatief saldo van de Staat in 2010. De definitieve beslissingen zullen in conclaaf worden genomen, maar gelet op het gewicht van de globale beslissingen die op het federaal niveau moeten worden genomen, lijkt het onvermijdelijk dat er belangrijke aanpassingen worden aangebracht in het ingediende begrotingsontwerp om het primair saldo van de Staat zo min mogelijk te belasten en zelfs de bijdrage van de belastingbetaler aan de financiering van het FAGG te verminderen.



## Korte berichtgeving

### Ons jaarverslag, uw evaluatie

Vol trots stelden wij u eind juni 2009 ons tweede jaarverslag voor, "[2008 IN WOORD EN BEELD Jaarverslag 2008](#)".

Wij willen iedereen bedanken die ons via het evaluatieformulier zijn/haar indrukken heeft meegegeven. Heeft u nu hiervoor de tijd nog niet gevonden, dan kan u dit nog tot 21 oktober 2009 door ons het ingevulde [formulier](#) terug te sturen.

Met het oog op ons activiteitenverslag 2009 is uw feedback voor ons een heel belangrijk gegeven want onze publicatie is in de eerste plaats voor u bestemd!

U kan ook via [comm@fagg-afmps.be](mailto:comm@fagg-afmps.be) nog steeds een papieren exemplaar aanvragen van het jaarverslag 2008, en ook van het eerste jaarverslag van ons Agentschap "[EEN GENEESMIDDELENAGENTSCHAP IN OPBOUW Jaarverslag 2007](#)". Beide verslagen zijn in zowel Frans, Nederlands als Engels ook beschikbaar op de site van het FAGG: [www.fagg.be/Jaarverslag](http://www.fagg.be/Jaarverslag).

21 oktober 2009 ... Alvast bedankt!

### Het "Belgisch voorzitterschap" in 2010

Het Europees voorzitterschap door België in de tweede helft van 2010 betekent voor het FAGG een bijzonder interessante uitdaging om onze Europese partners beter kennis te laten maken met de nieuwe organisatie en de ambities van ons Agentschap. Een goede voorbereiding ervan is dan ook uitermate belangrijk.

Een ontwerp agenda ligt klaar. De vergaderingen die gebruikelijk tijdens ieder voorzitterschap plaatsvinden tussen de nationale instanties bevoegd voor geneesmiddelen (voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) en medische hulpmiddelen, het Europees bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA) en de Europese Commissie zijn vastgelegd. Enkele voorbeelden zijn Heads of Agencies, Working Group of Enforcement Officers, Pediatric Committee en Competent Authorities for Medical Devices. De voorbereidingen van deze vergaderingen, zowel op inhoudelijk als op logistiek vlak, zijn onlangs opgestart in overleg met de verschillende FAGG-vertegenwoordigers.

Het FAGG neemt bovendien samen met het RIZIV het initiatief om een voor beide belangrijk actueel thema verder uit te diepen, namelijk "Innovatie en solidariteit".

Op basis van een studie uitgevoerd door Belgische en internationale experts, wordt tijdens het "Belgisch voorzitterschap" een conferentie georganiseerd rond dit thema dat niet alleen voor beide instanties een prangende kwestie is maar ook voor alle stakeholders en niet in het minst voor de patiënten. Op deze manier hoopt het FAGG haar steentje bij te dragen tot een evolutie van dit thema "Innovatie en solidariteit" op Europees niveau waarbij een nauwere samenwerking tussen alle belanghebbenden moet leiden tot een vooruitgang met wederzijds belang.

Het FAGG volgt tegelijkertijd nauwgezet het Europees regelgevend werk inzake het zogenaamde "Pharm pack" (counterfeit, farmacovigilantie en informatie aan patiënten) en onderneemt actie waar nodig. Ook mogelijke initiatieven van de Europese Commissie, bijvoorbeeld betreffende medische hulpmiddelen, worden met veel aandacht opgevolgd.

Met dit "Belgisch voorzitterschap" kondigt zich eens te meer een drukke maar bijzonder leerrijke periode aan voor het FAGG!