

# @CTUA

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

- [Woord van de Administrateur-generaal](#)
- [e-MED of het project rond het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen en de "Authentieke Bron" geneesmiddelen van het FAGG](#)
- [Installatie van de Gemengde Commissie binnen het FAGG](#)
- [De drie comités van het FAGG : stand van zaken en doelstellingen voor 2009](#)
- Kort Nieuws
  - [Het FAGG wacht op de resultaten van de Europese benchmarkoefening van september 2008](#)
  - [Nieuwe website van het FAGG binnenkort online!](#)

Voor alle vragen en suggesties: [comm@fagg-afmps.be](mailto: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 einde van het jaar is in zicht. Tijd dus om even terug te blikken op het afgelopen jaar en ons te buigen over het werk dat in 2008 werd volbracht dankzij uw vertrouwen en uw waardevolle medewerking.

Het is nu ruim twee jaar geleden dat het Belgische geneesmiddelenagentschap boven de doopvont werd gehouden. De oprichting van het FAGG was een belangrijke stap naar een doeltreffende en moderne openbare dienst. Het Agentschap heeft nu meer autonomie gekregen op financieel vlak en op het gebied van zijn beleid, wat het op termijn zal helpen beter aan uw verwachtingen te voldoen.

In de eerste grote overgangsfase werd de nieuwe structuur van het Agentschap uitgetekend om het werkproces en de aanwending van de beschikbare middelen te optimaliseren. De structuurverandering ging dit jaar pas echt van start met de installatie van de 3 comités van het FAGG: het Wetenschappelijk comité, het Doorzichtigheidscomité en tot slot het Raadgevend comité. Elk van die comités hield in 2008 zijn eerste werkvergaderingen.

De installatie van de nieuwe structuur, die de activiteiten van het Agentschap in 3 directoraten-generaal of pijlers indeelt (PRE-vergunning voor het in de handel brengen, POST-vergunning voor het in de handel brengen en INSPECTIE), zal zich – goed nieuws – zoals voorzien in januari 2009 voortzetten.

Ik stel voor om even terug te komen op een paar van de talrijke realisaties van het FAGG in 2008, met een snel overzicht van de nieuwigheden in elk van onze competentiedomeinen.

Wat R&D betreft heeft het Agentschap zijn positie op Europees vlak binnen de Clinical Trial Facilitation Group versterkt door het mandaat voor de organisatie van workshops met betrekking tot early phase development. Het Agentschap neemt nu ook actief deel als sponsor van de HMA voor wat studies in de eerste ontwikkelingsfase betreft, en verzekert het secretariaat ervan. Verder heeft het Agentschap een nationale helpdesk voor wetenschappelijke adviezen en een Belgisch netwerk van pediatrie klinische studies opgericht dat in verbinding staat met het Europese netwerk. De samenwerking tussen het FAGG en de ethische comités in het kader van klinische studies werd in 2008 uitgebouwd en zal volgend jaar nog verder worden opgedreven. Nog steeds op het vlak van onderzoek en ontwikkeling richtte het Agentschap een transversale multidisciplinaire werkgroep rond Advanced therapies op.

Wat de vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) betreft liet het departement Registratie van het FAGG een stijging met 147% optekenen op het niveau van de afgesloten dossiers: 6258 aanvraagdossiers voor een VHB of variatie in 2008 tegenover 2527 in 2007. Van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is in 2008 de achterstand in de behandeling van de dossiers op het niveau van de dispatching volledig weggewerkt en is een risicoanalyse van de zogenaamde administratieve variaties ingevoerd. Dit jaar voerde het Agentschap ook de inactivatie, de VHB "light" en, een historisch feit, het unieke registratienummer in. Gesterkt door deze goede cijfers en de verwachte resultaten van bijkomende maatregelen, zal een significante vermindering van de achterstand op het vlak van het verlenen van VHB's een belangrijke doelstelling worden voor het Agentschap in het jaar 2009. Het FAGG staat daarnaast ook in de wijzigingen van de Europese richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen te transposereren. Op het vlak van diergeneesmiddelen heeft het Agentschap een twintigtal informatiesessies voor dierenartsen georganiseerd over de geldende reglementering. Daarnaast maakte het Agentschap ook werk van de toekenning van tijdelijke gebruiksvergunningen, heel belangrijk in het kader van de vaccinatiecampagne tegen de blauwtongziekte. Tot slot richtte het FAGG begin 2008 de eerste autonome commissie voor kruidengeneesmiddelen op en publiceerde het een omzendbrief daaromtrent met het formaat van de notificatiedatabank. De evaluatie van de testdossiers van de modules 3 en 5 voor homeopathische geneesmiddelen in samenwerking met de leden van de nieuwe commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, die eveneens begin 2008 werd opgericht, is eveneens bijna voltooid.

Zoals aangekondigd in onze eerdere edities (@ctua 21.03.2008 en @ctua 02.07.2008) ging op het niveau van de geneesmiddelenbewaking het project "Actieve Geneesmiddelenbewaking" van start. Dat project wordt zeer positief onthaald aangezien het aantal meldingen van bijwerkingen in 2008 verdubbeld is in vergelijking met 2007. In mei 2008 zijn ook vigilantieinspecties gestart. In het kader van het project backlog is het Agentschap erin geslaagd een deel van de achterstand in de aanvragen voor vijfjaarlijkse hernieuwingen van VHB's weg te werken.

Op het niveau van het departement Productie & Distributie is het FAGG inspecties gestart in het kader van het toezicht op de markt van de medische hulpmiddelen. Daarnaast zijn inspecties van depots met diergeneesmiddelen bij dierenartsen ingevoerd en zijn inspecties uitgevoerd in het kader van de verlenging van de erkenningen voor bloed-, cel- en weefselbanken. Het Agentschap werkte in 2008 een deel van zijn backlog weg van de behandeling van de Nederlandstalige dossiers betreffende de vestiging en de transfers van voor het publiek opengestelde officina's. Ondertussen maakte het ook werk van de vereenvoudiging van de wetgeving voor die dossiers en het kadaster der apotheken. Het FAGG sloot dit jaar ook een aantal protocollen af met de federale politie, het FAVV, het WIV, het CODA en het FANC. Tot slot werd in 2008 de speciale onderzoekseenheid opgericht, die belast is met de strijd tegen farmaceutische criminaliteit.

Op het vlak van het goed gebruik van geneesmiddelen zette het Agentschap in 2008 de bijgewerkte databank van in België vergunde geneesmiddelen online, een initiatief dat erg op prijs wordt gesteld door onze partners. Het departement BUM is belast met de ontwikkeling van de nieuwe website van het FAGG. Momenteel wordt de laatste hand gelegd aan de realisatie van de site, die begin januari 2009 operationeel zou moeten zijn. Meer daarover vindt u verder in deze editie van onze @ctua. Op het vlak van reclame voor geneesmiddelen is het Agentschap, na een informatiefase over de nieuwe wetgeving inzake premies en voordelen, in 2008 inspecties op het terrein gestart. De samenwerking tussen het Agentschap en Mdeon is heel succesvol gebleken en de commissie van toezicht op de reclame is hernieuwd.

U ziet het, het Agentschap heeft ook dit jaar weer heel wat gerealiseerd; een prestatie waar het oprecht trots op is.

Na ons tweede bestaansjaar zijn de talrijke andere projecten die zijn opgestart, goed op weg of zelfs al bijna rond, wat ons mooie vooruitzichten biedt voor 2009.

Ook de doelstellingen van de speerpunten (@ctua 02.07.2008 en @ctua 03.10.2008), die op termijn het visitekaartje van het Agentschap zullen vormen, zijn ondertussen ook duidelijk bepaald.

Het Agentschap laat zich steeds meer gelden.

In dit laatste nummer van het jaar stellen we u het E-Med project met betrekking tot het elektronisch voorschrift voor, geven we meer uitleg over de oprichting van de Gemengde Commissie binnen het FAGG voor zogenaamde 'borderline' producten, bieden we u een overzicht van de 3 comités van het Agentschap en geven we een woordje uitleg over de benchmark in september jl. en over onze toekomstige website.

Veel leesplezier en prettige eindejaarsfeesten!

In naam van alle medewerkers van het FAGG wens ik u van harte een gelukkig en voorspoedig 2009.

E-MED OF HET PROJECT ROND HET ELEKTRONISCH VOORSCHRIJVEN  
VAN GENEESMIDDELEN  
EN  
DE « AUTHENTIEKE BRON » GENEESMIDDELEN VAN HET FAGG

J. Van Calster, opdrachthouder e-MED

M-L. Bouffioux, vertegenwoordiger FAGG binnen de e-MED Werkgroep



Net zoals in ons dagelijkse leven neemt ook in de gezondheidszorg het IT-gebeuren een steeds groeiende plaats in. Zo wordt het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen een element bij uitstek voor de elektronische uitwisseling en verwerking van de patiëntengegevens met een merkbare kwaliteitsverbetering van het voorschrift en een administratieve vereenvoudiging voor de zorgverstrekkers als vooropgesteld resultaat.

In opdracht van het RIZIV, het FAGG en de FOD Volksgezondheid is in april 2007 het e-MED-project opgestart met de bedoeling een coherent plan van aanpak uit te werken om het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen mogelijk te maken.

De opdrachthouder, J. Van Calster, werkte met:

- een Stuurgroep bestaande uit de leidinggevende ambtenaren van de betrokken overheidinstellingen en van de Kruispuntbank Sociale Zaken;

- een Werkgroep met de vertegenwoordigers van alle betrokken stakeholders;

- verschillende subgroepen die zich specifiek bezighielden met de juridische aspecten, de organisatie- en ICT-aspecten, de authentieke bron geneesmiddelen, de budgettaire impact, en dit zowel in het ziekenhuismilieu als in de ambulante sector.

Voor het **ziekenhuismilieu** is er een "e-MED proefproject" opgestart in vijf grote ziekenhuizen. Dit gaat eigenlijk over het pilootproject van de "Trusted Timestamping" of gecertificeerde tijdsindicatie met het elektronisch medisch voorschrift als onderwerp.

In de voorbije maanden zijn de vijf betrokken ziekenhuizen overgegaan op de operationele implementatie van de trusted timestamping via het e-Health-platform. De resultaten tot op heden zijn positief en bevestigen de verwachte doelstellingen. Deze goede resultaten zijn een sleutelement voor het uiteindelijk opstellen van het K.B. voor de elektronische handtekening in de ziekenhuisomgeving.

De Stuurgroep van het e-MED project heeft op basis hiervan de voorwaarden voor het correct invoeren van de elektronische handtekening voor het medisch voorschrift intramuros kunnen vastleggen en dit wordt momenteel vertaald naar een globaal protocol en naar het K.B. voor de elektronische handtekening in ziekenhuizen.

Voor de **ambulante sector** zijn de eerstelijnszorgverstrekkers zich ter dege bewust van de noodzaak tot het invoeren van het elektronisch medisch voorschrijven. Dit zal leiden tot een belangrijke kwaliteitsverbetering van de voorschriften en een beheersing van de potentiële fouten bij het voorschrijven en dit alles ten voordele van de patiënt. Hierbij kunnen wij de significante administratieve vereenvoudiging zowel voor de zorgverstrekkers, als voor de verzekeringsinstellingen en de betrokken overheidsinstanties alleen maar toejuichen.

Als onderdeel van het e-MED project voor elektronisch voorschrijven in de ambulante sector werken de verte-

genwoordigers van de artsen, de apothekers, de betrokken overheidsinstellingen, de verzekeringsinstellingen en het e-Health-platform constructief samen binnen een werkgroep van eCare bij het voorbereiden van proefprojecten in de ambulante sector.

Alle elementen zoals het opstellen van use cases, het operationeel maken van de authentieke bron geneesmiddelen, het bepalen van de architectuur en de standaarden worden in diverse werkgroepen verder uitgewerkt. Dit zal binnenkort tot de eerste operationele resultaten leiden.

#### DE « AUTHENTIEKE BRON » GENEESMIDDELEN VAN HET FAGG

Specifiek voor de inbreng van het FAGG is de realisatie van de « Authentieke Bron » geneesmiddelen. Deze referentiedatabank zal een sleutelement van het systeem van elektronisch voorschrijven uitmaken en zal worden aangeboden via het eHealthplatform.

Van deze authentieke bron wordt verwacht dat zij alle nodige elementen aanlevert voor een voorschrift en een correcte en duidelijke aflevering van geneesmiddelen.

Het geneesmiddelenagentschap is als bevoegde autoriteit voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (VHB), belast met het realiseren van toegang tot deze authentieke bron voor zowel het ziekenhuismilieu als voor de ambulante sector. De gegevens in deze bron moeten uiteraard in overeenstemming zijn met die welke zijn goedgekeurd of bepaald door de bevoegde autoriteiten voor respectievelijk de VHB (FAGG), de prijs (FOD Economie) en de terugbetalingmodaliteiten (RIZIV).

Als onderdeel van haar partnership met het FAGG, heeft het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) een geneesmiddelen databank ontwikkeld van de in de handel zijnde geneesmiddelen. Deze informatie zal worden opgenomen in de softwarepakketten die worden gebruikt door artsen bij het beheren van hun patiëntendossiers.

Het FAGG heeft de bestaande conventie met het BCFI uitgebreid voor de verdere ontwikkeling van de huidige databanken naar een authentieke bron geneesmiddelen die voldoet aan de voorwaarden voor het realiseren van het elektronisch voorschrijven in het ziekenhuismilieu en in de ambulante sector. Deze authentieke bron moet de voorschrijvers ook de toegang bieden tot een referentiedatabank voor "assistentie" of ondersteuning bij het maken van een rationeel en veilig voorschrift.

Deze ontwikkeling is gefinancierd door het RIZIV op basis van een "conventie RIZIV-FAGG".

Hiermee heeft het e-MED project een geslaagd parcours afgelegd en de doelstellingen van het oorspronkelijke scenario bereikt.

De verdere uitwerking zou als een project van eCare operationeel worden gerealiseerd waarbij de zorgverstrekkers zelf een toonaangevende rol zullen spelen.

## INSTALLATIE VAN DE GEMENGDE COMMISSIE BINNEN HET FAGG

Bij koninklijk besluit van 28 oktober 2008 (B.S. 19 november 2008) tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, werd de oprichting van de Gemengde Commissie effectief.

De Gemengde Commissie is overeenkomstig artikel 1, § 2 van bovenvermelde wet belast met het verstrekken van advies omtrent producten die, gezien het geheel van hun kenmerken, zowel beantwoorden aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder een andere wetgeving valt. Deze commissie bepaalt voor elke dossier onder welke wetgeving het product valt. Het kan bijvoorbeeld gaan om voedingsmiddelen, cosmetica, medische hulpmiddelen en biociden. Zodra twijfel bestaat, zijn de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen van toepassing, of dus de meest strikte regelgeving wordt toegepast.

De Gemengde Commissie bestaat uit een Kamer voor producten voor menselijk gebruik en een Kamer voor producten bestemd voor gebruik bij dieren.

De Gemengde Commissie kan worden bijeengeroepen ofwel op verzoek van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen, ofwel op verzoek van de betrokken overheidsdiensten, ofwel op verzoek van derden.

Deze Commissie bestaat uit vertegenwoordigers van de "FOD Volksgezondheid" (DG Dier-Plant-Voeding en DG Leefmilieu), de "FOD Economie", het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (FAVV) en uiteraard het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 kiezen de leden de voorzitter en de ondervoorzitter uit de leden. Het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 bepaalt dat het voorzitterschap waargenomen wordt door één van de leden van het FAGG en het ondervoorzitterschap door één van de leden van de FOD Volksgezondheid, DG Dier-Plant-Voeding.

De vastlegging van de concrete samenstelling van de Gemengde Commissie zal binnenkort in het Belgisch Staatsblad verschijnen zodat deze Commissie in januari 2009 officieel van start zal kunnen gaan.

De agendapunten van de eerste vergadering zullen onder meer betrekking hebben op het aanduiden van de voorzitter en de ondervoorzitter, het uitwerken en goedkeuren van het huishoudelijke reglement en het vastleggen van de data van de vergaderingen. De Kamers verwachten een werkbelasting van ruim 100 dossiers voor de Kamer voor producten voor menselijk gebruik en ruim 50 dossiers voor de Kamer voor producten bestemd voor gebruik bij dieren op jaarbasis.

## DE 3 COMITES VAN HET FAGG: STAND VAN ZAKEN EN DOELSTELLINGEN VOOR HET JAAR 2009

De 3 comités die zijn opgericht door de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG adviseren de Administrateur-generaal rechtstreeks over de werking van het FAGG en over hoe de doelstellingen van het Agentschap te bereiken. De comités zijn ondertussen alle drie actief en hielden in 2008 hun eerste vergaderingen.

Vooreerst is er het **Wetenschappelijk comité**, dat adviezen uitbrengt over materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen. Dit comité keurde in mei zijn huishoudelijk reglement goed en zal in 2009 minstens vier keer bijeenkomen.

Als orgaan van wetenschappelijke deskundigheid en coördinator van de verschillende Commissies actief binnen het FAGG, geniet het Wetenschappelijk comité een grote vrijheid in het kader van zijn opdrachten. Het comité zal zich buigen over de prioriteiten en bijzondere accenten van de wetenschappelijke evaluatie om de algemene informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten tussen de verschillende Commissies te harmoniseren. Het Wetenschappelijk comité zal ook nagaan op welke manier het uitvoeren van klinische studies kan worden gestimuleerd en daartoe eventueel specifieke regels voorstellen. Het zal daartoe nauw samenwerken met de medewerkers van de verschillende pijlers en diensten van het Agentschap.

Het **Doorzichtigheidscomité** dat het FAGG adviseert op het vlak van het management, is in september 2008 geïnstalleerd. Dankzij de geslaagde start zijn tijdens de eerste vergaderingen van het Comité, twee belangrijke adviezen in unanimité uitgebracht. In haar eerste advies, over het Businessplan 2008-2012 van het Agentschap, onderschrijft het Comité de ambitieuze uitbouw van de vier gekozen speerpunten m.n. oncologie, vaccins, early phase development en pro-actieve vigilantie. Het Comité vraagt tegelijkertijd wel prioritaire en dringende aandacht voor de noodzakelijke verbetering van de performantie van de registratieactiviteiten van het Agentschap, en in het bijzonder voor een grondige aanpak van de achterstallige registratiedossiers. In haar tweede advies, over het budget 2009, adviseerde het Comité een realistische en voorzichtige aanpak, en dit zowel langs de inkomsten- als langs de uitgavenzijde. Met beide adviezen heeft het Doorzichtigheidscomité van bij aanvang aangetoond de toegewezen opdracht ernstig te nemen. In nauw overleg met het management van het Agentschap, zal het Doorzichtigheidscomité in 2009 mee blijven waken over de "good governance" van het Agentschap.

Ten slotte is er het **Raadgevend comité**, dat één week na het Doorzichtigheidscomité, eveneens in september, is geïnstalleerd in aanwezigheid van de Vice-eersteminister en Minister van Volksgezondheid, Laurette Onkelinx. Dit comité adviseert het FAGG over alle materies die betrekking hebben op het gevolgde of te volgen beleid. In oktober kwam dit comité voor het eerst samen. Het huishoudelijk reglement werd goedgekeurd en de vergaderkalender voor 2009 is vastgelegd. De leden hebben al meerdere thema's voorgesteld voor 2009. Om daar een eerste antwoord op te kunnen bieden en om met kennis van zaken te kunnen handelen, zal op de volgende vergadering een omstandig overzicht worden gegeven van de verschillende activiteiten van het FAGG, van de taakverdeling binnen de nieuwe structuur en van de doelstellingen.

In 2009 zal het Raadgevend comité in eerste instantie trachten tot gezamenlijke aanbevelingen voor het FAGG te komen aangaande de voorgestelde onderwerpen, zoals transparantie van gegevens inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten of het opstellen van regels voor het onderscheid tussen geneesmiddelen en producten uit de zogenaamde "grijze zone".

## KORT NIEUWS

### Het FAGG wacht op de resultaten van de Europese benchmarkoefening van september 2008

De Heads of Medicines Agencies (HMA) besliste om een benchmarkoefening tussen alle Europese geneesmiddelenautoriteiten te organiseren. Na de geneesmiddelenautoriteiten van Londen en Bonn was het eind september 2008 de beurt aan het Belgische FAGG om drie assessoren te ontvangen. Deze oefening heeft tot doel dat alle geneesmiddelenautoriteiten informatie, kennis en expertise uitwisselen op het vlak van assessment (visie, beleid- en besluitvormingsaspecten).

In eerste instantie beantwoordde de werkgroep "BEMA-team" van het FAGG, de standaardvragenlijst. Daarnaast moest deze groep zichzelf evalueren.

In tweede instantie was er het bezoek van de drie daartoe erkende assessoren (respectievelijk in Frankrijk, Portugal en Nederland) aan ons agentschap om zich over een aantal punten uit de vragenlijst te buigen.

Na de eerste debriefing kunnen we al zeggen dat er een aantal sterke punten werden gedefinieerd binnen het FAGG, zoals onze aanpak op het gebied van risicobeheer of de risicoanalyse. Het bezoek van het assessment-team bracht echter ook een aantal zwakkere punten aan het licht, zoals het ontbreken van een volwaardig kwaliteitsgarantiesysteem. Het FAGG was zich daar al wel degelijk van bewust en is momenteel trouwens bezig met de harmonisering van de procedures.

Een globale evaluatie zal uiteraard pas mogelijk zijn als het FAGG over het volledige verslag beschikt. Dit wordt begin 2009 verwacht.

### Nieuwe website van het FAGG binnenkort online!

De spanning stijgt! Het FAGG, dat voorlopig nog gebruik maakt van de website van de FOD Volksgezondheid, legt momenteel in samenwerking met de Federale Overheidsdienst voor Informatie- en Communicatietechnologie (Fedict) de allerlaatste hand aan de eigen nieuwe website.

De website zal binnenkort toegankelijk zijn op het bekende adres [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Wordt vervolgd...