

Een National Innovation Office binnen het FAGG

P. 9



Mobile Health

P. 11



SCOPE: een Europese campagne om het melden van bijwerkingen aan te moedigen

P. 15



## Pact Medische Technologieën zorgt voor meer duidelijkheid, vereenvoudiging en betere opvolging

Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën (beMedTech) hebben een pact gesloten om de veiligheid en toegankelijkheid van medische hulpmiddelen voor de patiënt te verbeteren.

Het pact omvat vijf luiken: maatregelen die voor alle medische hulpmiddelen gelden, maatregelen specifiek voor implantaten, in-vitrodiagnostica, verbruiksgoederen en medische apparatuur. Het pact telt 32 acties die betrekking hebben op alle segmenten van de medische technologieën en die het resultaat zijn van een nauwe samenwerking tussen de verschillende actoren. Overheid en industrie engageren zich samen om meer duidelijkheid, vereenvoudiging en betere opvolging in de wereld van medische hulpmiddelen te brengen om de veiligheid en kwaliteit van deze hulpmiddelen te verhogen en deze beter te kunnen controleren.

Onder andere volgende acties liggen klaar voor het FAGG:

- De laatste hand leggen aan de nieuwe

Europese en Belgische wetgeving die strengere regels invoert voor kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid en opvolging. Esthetische hulpmiddelen bijvoorbeeld zullen als medische hulpmiddelen worden beschouwd om in dit kader meer garanties te kunnen bieden.

- Een systeem uitwerken voor autocontrole in de sector van medische technologieën. Het is de bedoeling dat fabrikanten, leveranciers van producten en diensten, Europese gemachtigden, ziekenhuizen, laboratoria en gezondheidszorgbeoefenaars samen de verantwoordelijkheid dragen voor de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van medische hulpmiddelen. Het FAGG zal eerst alle actoren op de Belgische markt zorgvuldig in kaart brengen. De huidige richtlijnen



zullen worden verduidelijkt en vervolgens zullen alle geregistreerde actoren de vereiste informatie over hun producten en/of activiteiten uitwisselen met het FAGG.

- Het Belgische centraal traceerbaarheidsregister verder uitwerken. Dankzij dit register kan het FAGG zien of een implantaat in België is gebruikt en bij wie, en dit uiteraard met het grootste respect voor de privacy van de patiënt. Zo kan het FAGG

incidenten nauwkeurig opvolgen om gebreken op te sporen en weg te werken, en gevaarlijke producten snel uit de handel te nemen.

Op deze manier versterkt het Pact Medische Technologieën de acties die het FAGG nu al onderneemt en zet het de lijnen voor de volgende jaren uit.

## Het FAGG heeft een nieuw arbeidsreglement ingevoerd



In maart 2016 werd het nieuwe arbeidsreglement van het FAGG ingevoerd. Belangrijkste wijziging? Het registratiesysteem van de arbeidstijden.

Waarom werd er gekozen voor een aanpassing van het registratiesysteem van de arbeidstijden? Om een belangrijk aspect van de New Way of Working (NWOW), waarbij de personeelsleden hun arbeidstijden zelfstandiger mogen beheren, wettelijk te onderbouwen.

### Wat verandert er?

Met het nieuwe arbeidsreglement mag elke werknemer vrij kiezen om de arbeidstijden al dan niet te laten registreren. Het principe



is eenvoudig: als de medewerker beslist om niet langer volgens het registratiesysteem te werken, dan is hij/zij niet langer wettelijk onderworpen aan een bepaald uurrooster. Als de medewerker na verloop van tijd van systeem wil veranderen, kan hij/zij dit op elk moment wijzigen.

### Welke voordelen?

In het systeem zonder tijdsregistratie maakt controle plaats voor vertrouwen en verantwoordelijkheid. De focus ligt op de teamdoelstellingen en de medeverantwoordelijkheid ten opzichte van het respect voor onze klanten en collega's.

Om deze vrijheid te ondersteunen zijn teamafspraken nodig. Om de overgang van het systeem met tijdsregistratie naar het systeem zonder tijdsregistratie mogelijk te maken, zijn ook uitwisselingen, dialoog, open en verantwoordelijke managers enkele belangrijke sleutels tot succes.

## WOORD VAN DE ADMINISTRATEUR-GENERAAL

# Beste lezers, 2016 was bepaald geen onbeduidend jaar!



Aan het eind van dit jaar, sluit het FAGG het tiende levensjaar af.

Ons agentschap heeft zich in die tien jaar ontwikkeld, en dankzij alle medewerkers van het FAGG zijn de geneesmiddelen en gezondheidsproducten die in België verkrijgbaar zijn, veilig, van goede kwaliteit en doeltreffend. Van de omstreden PIP-borstimplantaten die van de markt zijn gehaald, tot de continue actualisering van de bijsluiters, de opvolging van meldingen van bijwerkingen en de toegang tot innovatieve geneesmiddelen, elk van onze projecten en elk van onze acties heeft bijgedragen - en zal dat blijven doen - aan de bescherming van de volksgezondheid - van uw gezondheid.

2016 was niet alleen het jaar van de tiende verjaardag van het FAGG. Er zijn ook diverse stappen voorwaarts en vernieuwingen te melden. Bijvoorbeeld het Pact Medische Technologieën, dat erop is gericht de veiligheid en de toegankelijkheid van medische hulpmiddelen voor de

patiënt te verbeteren, het Reporting Center dat is opgezet om projecten beter te kunnen volgen, of de evolutie van het controlebeleid van het FAGG.

In de loop van het voorbije jaar werden de dagelijkse taken van onze experts ook aangevuld met de organisatie van een aantal internationale evenementen, zoals de dertiende Preclinical Assessors Meeting (PAM), die bij ons is gehouden. Deze bijeenkomst op initiatief van het Europees Geneesmiddelenbureau of European Medicines Agency (EMA) en van de Heads of Medicines Agencies (HMA) heeft als doel de praktijken van de niet klinische evaluatoren op Europees niveau te harmoniseren. Dankzij de gemeenschappelijke visie van het EMA en de HMA zijn de opleidingsprogramma's voor evaluatoren op Europees niveau meer in lijn met elkaar, in het bijzonder door het opzetten van een Europees opleidingscentrum, het European Network Training Centre (EU NTC). Het is trouwens dankzij de steun van het EU-NTC dat het FAGG betrokken was in de organisatie van de PAM 2016. Tijdens

deze tweedaagse bijeenkomst werd een sterk netwerk opgebouwd van niet-klinische geneesmiddelenevaluatoren uit alle lidstaten en werd de samenhang binnen de bestaande netwerken versterkt.

Het FAGG heeft nog een ander groot evenement georganiseerd: de Strategic Review and Learning Meeting van twee belangrijke comités van het EMA, het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en het Pediatrisch Comité (PDCO). Deze bijeenkomst, die plaatsvond in het Europees Parlement, heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan de zichtbaarheid van deze twee comités. Bij die gelegenheid werd ook de tiende verjaardag van de pediatrische verordening gevierd, die als doel had en heeft de gezondheid van de kinderen in Europa te verbeteren door de ontwikkeling en de beschikbaarheid van gezondheidsproducten voor kinderen te bevorderen.

Maar mijn medewerkers hebben meer gedaan dan alleen internationale evenementen georganiseerd en hun expertise gedeeld op Europees niveau. Ze hebben ook veel energie gestoken in de verbetering van onze prestaties.

Zo is de vernieuwde Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CGH) officieel opgericht en operationeel. De commissie zelf is niet nieuw, maar dankzij de herziening van de werking en de nieuwe samenstelling met veel verschillende disciplines, kan het competentie terrein van de commissie worden verbreed naar de volledige levenscyclus van geneesmiddelen. Uiteraard wil ik hier ook vermelden dat de mogelijkheid om vertegenwoordigers van de patiënten te laten deelnemen aan de CGH, nu ook werkelijkheid is geworden. Het is immers van cruciaal belang dat de centrale positie van de patiënt wordt versterkt door meer transparantie, door meer naar de patiënten te luisteren, door een

geavanceerder risicobeheer en door een betere communicatie.

Continue verbetering is een motor om zoveel mogelijk aan de verwachtingen van onze partners te voldoen. Zo heeft het FAGG in september 2016 een vierde vergelijkende analyse, de zogenaamde Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA), uitgevoerd. Deze analyse biedt de bevoegde Europese geneesmiddelenautoriteiten de mogelijkheid hun prestaties te beoordelen, grote problemen in hun organisatie te identificeren, informatie te krijgen over de beste praktijken en verbeteringsinitiatieven te nemen. De uitkomst van de analyse was dat ons agentschap in het algemeen wordt beschouwd als goed georganiseerd, met uiteraard nog veel mogelijkheden voor verbetering, maar ook met toegewijde medewerkers die heel creatief weten om te gaan met eventuele problemen en beperkte beschikbare middelen.

Het is dan ook met trots dat ik u hier enkele mooie prestaties van de medewerkers van het FAGG in 2016 presenteer, en ik wil hen bedanken voor hun inzet voor ons gemeenschappelijke doel: de bescherming van uw gezondheid.

De FAGG-krant 2016 is ook de laatste editie van deze publicatie. Een nieuw decennium vraagt om een moderne manier van werken, digitaal en met zo min mogelijk papier. In de toekomst publiceren we de verschillende artikelen over onze activiteiten het hele jaar door op onze website.

Ik wens u veel leesplezier.

**Xavier De Cuyper**  
Administrateur-generaal



## Inhoud

Pact Medische Technologieën zorgt voor meer duidelijkheid, vereenvoudiging en betere opvolging	1	Vier grote projecten voor de Afdeling ICT	8
Het FAGG heeft een nieuw arbeidsreglement ingevoerd	1	Een National Innovation Office binnen het FAGG	9
Beste lezers, 2016 was bepaald geen onbeduidend jaar!	2	Aanpassing van het controlebeleid binnen het DG INSPECTIE	10
Vernieuwde Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	3	De eerste resultaten van het Management Support Netwerk	10
Nieuwigheid bij de Afdeling Distributie van het DG INSPECTIE: drie controleurs op het terrein	3	Mobile Health: de toekomst van de gezondheidszorg	11
Ontmoeting met Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	4	Inspectie van goede klinische praktijken voor medische hulpmiddelen: eerste balans	12
Een belangrijke Europese vergadering op het FAGG	5	New Way of Working (NWOW): stand van zaken op het FAGG	13
Het speerpunt EARLY PHASE DEVELOPMENT boekt ook in 2016 vooruitgang	6	Hoe zit het met de tevredenheid over de VIG-NEWS, de nieuwsbrief van de Afdeling Vigilantie van het FAGG?	13
Het FAGG streeft naar continue kwaliteitsverbetering: resultaten BEMA 2016	6	Een geslaagde dertiende editie van de Preclinical Assessors Meeting	14
Goed gewapend voor de strijd tegen antibioticaresistentie	7	Een nieuwe coördinator voor het speerpunt VACCINS op het FAGG	14
Een unieke plaats voor rapportering: het Reporting Center	8	SCOPE: een Europese campagne om het melden van bijwerkingen aan te moedigen	16

# Vernieuwde Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik



In 2016 hield de vernieuwde Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CGH) de eerste zitting, na een volledige herstructurering zowel van de samenstelling als van de expertisedomeinen. Bij deze reorganisatie werden de expertise die wordt gevraagd van de verschillende commissieleden, de frequentie van de vergaderingen en de types dossiers die worden besproken, aangepast. De vernieuwde commissie kan nu ook rekenen op plaatsvervangende leden en op vertegenwoordigers van de patiënten. Dankzij deze reorganisatie wil het FAGG nog kwalitatievere wetenschappelijke adviezen verstrekken en deze uitbreiden tot de volledige levenscyclus van geneesmiddelen.

De vernieuwde CGH fungeert als centraal adviesorgaan voor de besluitvorming. De commissie verleent wetenschappelijk advies rekening houdend met regulatoire, wettelijke en deontologische elementen en eisen.

## Nieuwe samenstelling

De CGH telt voortaan acht effectieve en acht plaatsvervangende leden met ervaring en kennis in de volgende expertisedomeinen: algemene gezondheidszorg, algemene geneeskunde, kindergeneeskunde, farmacologie, innovatieve therapieën, ziekenhuisfarmacie, interne geneeskunde en genomica/gepersonaliseerde geneesmiddelen. Dankzij de aanwezigheid van vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen (ziekenfondsen), het Vlaams Patiëntenplatform en de Franstalige tegenhanger de Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS), en Test Aankoop staat ook de patiënt niet in

**Dankzij deze reorganisatie wil het FAGG nog kwalitatievere wetenschappelijke adviezen verstrekken en deze uitbreiden tot de volledige levenscyclus van geneesmiddelen.**

de kou; voor elk advies dat door de CGH wordt verleend, is er een garantie dat dit gericht is op de patiënt.

## Nieuwe werkmethode

Naast een aanpassing van de types dossiers die worden besproken, werd ook de vergaderfrequentie gewijzigd. Zo vergaderde de CGH in 2016 wekelijks op vrijdag in plaats van maandelijks. Het Bureau, dat vroeger de CGH ondersteunde in de activiteiten, wordt vervangen door een wekelijkse interne overlegvergadering die plaatsvindt op donderdag.

## Aangepast wetgevend kader

Verschiede artikelen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik werden aangepast. Een ministerieel besluit met betrekking tot presentiegelden en een ministerieel benoemingsbesluit werden ook opgesteld.

# Nieuwigheid bij de Afdeling Distributie van het DG INSPECTIE: drie controleurs op het terrein



Sinds 2015 zijn drie nieuwe medewerkers de rangen van het team van de Afdeling Distributie binnen het DG INSPECTIE van het FAGG komen versterken. Na een specifieke interne opleiding van enkele maanden zijn deze controleurs voortaan volledig bevoegd en voeren ze talrijke controles uit op het terrein.

## Inspectie of controle? Waar ligt het verschil?

Wettelijk gezien zijn de prerogatieven van de controleurs en van de inspecteurs identiek. In tegenstelling tot inspecties, die een breed scala aan aandachtspunten en wettelijke verplichtingen dekken, zijn controles wel meer gericht op vooraf bepaalde thema's. De drie nieuwe controleurs van de Afdeling Distributie voeren specifieke toezichtacties uit bij de operatoren van de verschillende domeinen waarvoor de afdeling is bevoegd: distributie van geneesmiddelen

en goede distributiepraktijken of Good Distribution Practices (GDP) voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en de wetgeving inzake reclame. De controleurs hebben onder andere acties uitgevoerd rond de volgende thema's:

- temperatuurcontrole bij houders van een vergunning voor de distributie van geneesmiddelen;
- naleving van de wettelijke vereisten voor medische monsters en de verdeling ervan;
- naleving van het distributiecircuit van medische hulpmiddelen.

Na een controle wordt altijd een verslag opgesteld, waarna de gecontroleerde operatoren soms corrigerende maatregelen moeten implementeren.

Dergelijke controles bieden het voordeel dat er specifieke acties gericht op een gevoelig inspectiepunt kunnen worden

**Dergelijke controles bieden het voordeel dat er specifieke acties gericht op een gevoelig inspectiepunt kunnen worden gepland.**

gepland en dat het controleverslag als basis kan dienen voor een latere, volledige routine-inspectie. Hierdoor kan er meer tijd worden uitgetrokken voor andere inspectiepunten.

De controleurs voeren ook onderzoeken uit, bijvoorbeeld in geval van klachten of bij vragen om informatie of onderzoeken naar traceerbaarheid.

Gezien hun deskundigheid bieden de controleurs bovendien een toegevoegde waarde en eerstelijns-ondersteuning aan de inspecteurs bij het beheer van complexe inspectiedossiers of onderzoeken.



# Ontmoeting met Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



**Mevrouw De Block, gebaseerd op uw beleidsverklaring identificeerde u voor 2016 twaalf prioriteiten voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Onder deze projecten, de implementatie van de nieuwe Europese wetgeving voor klinische proeven, de omkadering van medische hulpmiddelen en de verdere uitbouw van het speerpunt VACCINS. Welke strategische en politieke inzichten hebben geleid tot de keuze van deze projecten?**

Gezondheidszorg draait rond de patiënt, en niet omgekeerd. Het belang van de patiënt is dan ook de leidraad voor het beleid van alle actoren in de zorg. Ook dat van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Een geslaagd recept begint bij goede ingrediënten, dat weet iedereen. De basisingredienten van goede gezondheidszorg zijn geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Hun kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid zijn cruciaal voor het welslagen van veel behandelingen, en het FAGG ziet daarop toe. Op die manier draagt het agentschap bij tot de gezondheid van de patiënten.

Via de doelstellingen in het managementplan van het FAGG proberen we die rol te versterken waar mogelijk, en bij te sturen waar nodig. Bij het opstellen van dit plan zijn we vertrokken van de input van het FAGG zelf. Het agentschap beschikt over de expertise en kennis in dit domein en is dus ideaal geplaatst om de koers mee te bepalen. Verder zijn we ook rond de tafel gaan zitten met alle stakeholders en hebben we rekening gehouden met de internationale context. Op basis van dat alles hebben we samen een lijst van

prioritaire acties en doelstellingen opgesteld, in het belang van onze patiënten. Nu komt het erop aan deze doelstellingen de komende maanden en jaren om te zetten in de praktijk.

**Een belangrijke gebeurtenis in 2016 was de voorstelling van het Pact Medische Technologieën met onder andere een luik over de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen. Welke tussentijdse balans maakt u hierover op?**

Momenteel zijn er miljoenen medische hulpmiddelen in ons land, en dat aantal blijft toenemen. De wetgeving hinkt nog achterop, en daar willen we met dit Pact Medische Technologieën verandering in brengen. We bouwen aan een duidelijk wettelijk kader, zodat patiënten er altijd kunnen op rekenen dat een medisch hulpmiddel veilig, van goede kwaliteit en doeltreffend is.

In 2016 hebben we de grote lijnen uitgezet voor de volgende jaren, en nu werken we samen met het FAGG aan de omzetting ervan in de praktijk via een reeks concrete maatregelen. Eén maatregel betreft de traceerbaarheid van implantaten. Er komt een overkoepelend, centraal register dat ons zal toelaten om op te sporen wie welk implantaat kreeg ingeplant. Bij een eventueel probleem met een bepaald product kunnen we dan veel sneller en doelgerichter ingrijpen en verdere problemen voorkomen. Dit betekent een grote stap vooruit, in de eerste plaats voor de veiligheid van de patiënt.

We verkennen ook nieuwe toepassingsdomeinen voor medische technologieën. Een mooi voorbeeld is het gebruik van medische hulpmiddelen bij de behandelingen van patiënten in hun thuisomgeving. Daarnaast investeren we in innovatie, bijvoorbeeld in mobiele health-toepassingen.

« **Het belang van de patiënt is dan ook de leidraad voor het beleid van alle actoren in de zorg.** »

Ik heb 3,25 miljoen euro uitgetrokken voor de financiering van 24 proefprojecten rond het gebruik van mobile health in de gezondheidszorg. Via die projecten kunnen we het gebruik van de apps uittesten in een heuse zorgsetting. Tegelijkertijd kunnen we enkele praktische aspecten bestuderen, zoals de veiligheid en de privacy van gegevens en de honorering van zorgverleners die zo'n app voorschrijven.

**Een ander thema waar het FAGG op inzet is autocontrole. Het FAGG lanceerde dit grote project met de invoering van deze nieuwe controlemethodologie in de sector van de verdelers van medische hulpmiddelen. Bent u van plan om de verantwoordelijkheden door middel van autocontrole in de toekomst nog meer bij de sector te leggen en dit beleid ook in te voeren in andere sectoren?**

De farmasector en de sector van de medische technologieën ontwikkelen zich in sneltreinvaart. Het aantal producten op de markt neemt voortdurend toe, deze worden altijd complexer en er komen almaar nieuwe producenten en andere actoren bij. Om bij deze explosie van het aanbod de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van alle producten te blijven garanderen aan de patiënt, moeten we ons controlesysteem herbekijken. De overheid kan onmogelijk elk nieuw product inspecteren. We hebben nood aan een efficiënt en flexibel systeem

om snel en gepast in te spelen op innovaties. En dat is wat we beogen met het principe van autocontrole. In dit systeem neemt iedereen de verantwoordelijkheid op zich voor de kwaliteit en de veiligheid van zijn of haar producten: de fabrikanten, de leveranciers van producten en diensten, de ziekenhuizen, laboratoria en zorgverleners, de Europese actoren ...

In eerste instantie zullen we autocontrole invoeren voor medische hulpmiddelen. De sector zal zelf instaan voor de jaarlijkse validatie van een aantal gegevens, en op basis van risicoanalyses van die gegevens zullen vervolgens gerichte controles plaatsvinden. Efficiëntie is daarbij een sleutelwoord. We vermijden dubbel werk en een te zware administratieve belasting, we verduidelijken alle procedures zodat iedereen perfect weet wat van hem of haar wordt verwacht, we maken heldere afspraken over de uitwisseling en de actualisering van gegevens, en we onderzoeken hoe verschillende inspectiediensten beter kunnen samenwerken. Het FAGG zal daardoor sneller en efficiënter controles kunnen uitvoeren, en daar zal de patiënt uiteindelijk wel bij varen.

In een volgende fase zullen we dit systeem uitrollen naar andere sectoren, bijvoorbeeld van de geneesmiddelen en de bloedproducten.

**Wat zijn volgens u de komende uitdagingen voor het FAGG?**

Elke dag komen er nieuwe producten bij: medische hulpmiddelen, mobiele applicaties, geneesmiddelen op basis van menselijk lichaamsmateriaal, enzovoort. Het is essentieel om die allemaal op een snelle en veilige manier ter beschikking te stellen van de patiënt. En daarvoor reken ik, samen met alle patiënten in ons land, op de kennis en expertise van het FAGG.

De afgelopen maanden en jaren hebben we verschillende grote werven opgestart om ons voor te bereiden op de toekomst. Het gaat stuk voor stuk over erg ambitieuze projecten, denk maar aan het Pact Medische Technologieën, het Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie en de implementatie van de Europese verordening inzake klinische proeven. We kunnen die niet in een-twee-drie afronden, maar dat betekent niet dat we mogen treuzelen. Het is aan ons om zo snel mogelijk concrete resultaten te boeken waar de patiënt van profiteert.

Een bijzondere uitdaging daarbij wordt het blijven aantrekken van topexperten om het agentschap te versterken. Deze sector is booming business, met een heuse strijd om talent als gevolg. Voor een publieke instelling als het FAGG is het bijgevolg niet altijd eenvoudig om te concurreren met de privésector, maar ik ben ervan overtuigd dat het FAGG dankzij een moderne, innovatieve aanpak een aantrekkelijke werkgever kan blijven.

# Een belangrijke Europese vergadering op het FAGG

In oktober 2016 werd, onder de auspiciën van het Slovaakse voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie, de Strategic Review and Learning Meeting van twee Europese wetenschappelijke comités, namelijk het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) en het Pediatrisch Comité of Paediatric Committee (PDCO) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), op het FAGG gehouden.

In totaal namen een zeventigtal leden van comités, EMA-vertegenwoordigers en FAGG experts deel aan deze vergadering.

Naast de vergaderingen die standaard op het EMA in Londen doorgaan, worden deze halfjaarlijkse Strategic Review and Learning Meetings gewoonlijk georganiseerd in het land dat het voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie waarneemt. Ditmaal vroeg het Slovaakse State Institute for Drug Control (SUKL) aan het FAGG om de organisatie ervan over te nemen. Een deel van de vergadering ging door in de gebouwen van het Europees Parlement. Het bezoek aan het Europees Parlement werd mee mogelijk gemaakt door mevrouw Françoise Grossetête.

## Balans van de pediatrische verordening

Het centrale thema van de vergadering was de lessons learned van de pediatrische verordening die in 2007 in werking trad, en dit naar aanleiding van het rapport van het EMA "10 year Report to the European Commission".

Vooraleer de pediatrische verordening in 2007 in werking trad, waren veel geneesmiddelen in Europa niet voldoende onderzocht of vergund voor kinderen. Dit veroorzaakte problemen voor de betrokken gezondheidszorgbeoefenaars voor de behandeling van kinderen, maar ook voor de patiënt zelf.

De pediatrische verordening heeft ingrijpende veranderingen in de wetgeving inzake geneesmiddelen voor kinderen ingevoerd, om een betere bescherming van de gezondheid van kinderen te garanderen. De voornaamste verandering was de oprichting van het PDCO. De belangrijkste opdracht van dit comité is om objectieve wetenschappelijke adviezen te verlenen over plannen voor pediatrisch onderzoek of paediatric investigation plans (PIP's) voor geneesmiddelen gebruikt bij kinderen. Pediatrische overwegingen maken nu integraal deel uit van de farmaceutische

**De pediatrische verordening heeft ingrijpende veranderingen in de wetgeving inzake geneesmiddelen voor kinderen ingevoerd, om een betere bescherming van de gezondheid van kinderen te garanderen.**



De leden van het CHMP en PDCO op bezoek in het Europees Parlement te Brussel

ontwikkeling in de Europese Unie en worden van bij het begin van de levenscyclus van elk geneesmiddel in acht genomen.

Uit het rapport blijkt dat de pediatrische verordening effectief een zeer positieve impact heeft gehad op de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen. We hebben nu:

- meer geneesmiddelen voor kinderen;
- meer en betere informatie voor gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten;
- pediatrische onderzoeken en ontwikkelingen van hoge kwaliteit;
- meer regulatoire ondersteuning voor pediatrische aangelegenheden, waarbij een goede verstandhouding tussen het CHMP en het PDCO van primordiaal belang is.

## Komen tot een betere samenwerking tussen het CHMP en het PDCO

Tijdens deze Strategic Review and Learning Meeting werd de werking van beide comités en hun interactie doorgelicht en werd op zoek gegaan hoe de samenwerking tussen beide comités kan worden geoptimaliseerd.

Verschiedende werkpunten werden besproken.

- Samenwerken tijdens de beoordeling van nieuwe aanvragen tot vergunning voor het in de handel brengen (VHB) of tot uitbreiding van de therapeutische indicaties. Dit gebeurt op basis van de pediatrische expertise die de evaluatoren kan ondersteunen en van de peer review CHMP-evaluatierapporten versus PIP's.
- Leren uit ervaring via een versterkte comité-overschrijdende rapportering over vastgestelde problemen en genomen beslissingen.
- Nieuwe relevante informatie uitwisselen, bijvoorbeeld nieuwe signalen relevant voor de PIP's, bijkomende gegevens over wijzigingen aan een PIP.
- Nagaan hoe kan worden voorkomen dat

uitgestelde pediatrische proeven worden vertraagd of zelfs geannuleerd eenmaal de VHB met de indicaties voor volwassenen is verleend of dus, hoe deze proeven nog kunnen worden afgedwongen eenmaal de stok achter de deur van niet-validatie van de aanvraag er niet meer is?

Aan het EMA werd gevraagd om hierrond verdere initiatieven te ontwikkelen en deze voor te leggen aan de comités.

## Verschiedende sessies met de verschillende partners

De leden van de comités en de vertegenwoordigers van het EMA werden verwelkomd door Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het FAGG, en Andrzej Rys, Director of Health Systems, Medicinal Products and Innovation – DG Health and Food Safety van de Europese Commissie. Na een korte inleiding door Andrzej Rys werd in aanwezigheid van diverse Europese parlementsleden een discussie gevoerd rond de uitdagingen in het domein van de pediatrische geneesmiddelen en de visie van de Europese Commissie. Ook de interacties tussen de comités en de Europese Commissie kwamen hier ter sprake.

Tijdens de sessie waar enkel het CHMP aan deelnam, werd vooral gewerkt rond de samenwerking tussen het EMA en de Health Technology Assessment (HTA) bodies, die de

verschillende aspecten van een tussenkomst in de gezondheidszorg aan de hand van een multidisciplinaire analyse beoordelen. Er werd beslist om deze samenwerking in een eerste fase via het Europees netwerk voor HTA of European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) te laten verlopen.

In het CHMP werden ook pistes besproken om de prioriteiten in onvervulde medische behoeften of unmet medical needs (UMN's) te bepalen en werd een overzicht gegeven van de opgedane ervaringen met initiatieven rond vroege toegang tot geneesmiddelen of Priority Medicines (PRIME).

Tijdens een afzonderlijke sessie bestudeerde het PDCO het actieplan, de organisatie van de plenaire vergaderingen en de interne reflecties over de pediatrische verordening.

## De gelegenheid bij uitstek om belangrijke onderwerpen te bespreken

Tijdens de vergadering werden duidelijke afspraken gemaakt en opvolgingsacties ingepland. De vergadering werd zowel door de leden van de comités als door de vertegenwoordigers van het EMA als zeer waardevol beschouwd.

## Afscheid van een Europese kanjer

In het kader van deze CHMP-PDCO Strategic Review and Learning Meeting werd Daniel Brasseur gehuldigd voor zijn gewaardeerde bijdrage aan het Europees netwerk. Hij was tijdens zijn rijkgevulde carrière voorzitter van het CHMP (2001-2007), het PDCO (2007-2013) en de Vaccine Working Party. Sinds 2013 was hij ook het effectief lid voor België in het CHMP.

In augustus 2016 verliet Daniel Brasseur het FAGG om te genieten van een welverdiend pensioen. Tijdens het bezoek aan het Europees Parlement werd hij uitvoerig in de bloemetjes gezet.

# Het speerpunt EARLY PHASE DEVELOPMENT boekt ook in 2016 vooruitgang



## Evaluatietermijnen moeten kort worden gehouden

Het is van groot belang dat de evaluatietermijnen van klinische proeven en zeker van proeven in vroege fase zo kort

mogelijk zijn, ook wanneer verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal worden toegepast. In 2016 hebben het FAGG en de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie een proefproject

voorbereid dat ook proeven in vroege fase omvat, om dit in 2017 uit te voeren.

## Kennis van het terrein: een meerwaarde in de opleiding

In 2016 werd het opleidingsprogramma dat in 2015 aan de FAGG-medewerkers werd aangeboden, verdergezet. Zo kregen de medewerkers die te maken hebben met klinische proeven in vroege fase van de ontwikkeling, de gelegenheid om op het terrein kennis te maken met een aantal facetten van het klinisch onderzoek.

Deze training kon plaatsvinden dankzij de samenwerking van verschillende betrokken onderzoekers en firma's met het FAGG. Een Europees trainingsprogramma werd ook uitgewerkt voor niet-klinische en klinische evaluatoren die proeven in vroege fase beoordelen. Dit programma zal leiden tot een tweedaagse training in maart 2017 voor evaluatoren van de nationale bevoegde autoriteiten.

## Wetsontwerpen en herzieningen van Europese documenten ter verbetering

Op een zevental nationale en internationale fora hebben de FAGG-experten herhaaldelijk mededelingen verspreid over vroege fase ontwikkeling van geneesmiddelen naar de betrokken personen actief in het domein van de klinische proeven.

In 2016 werden besprekingen gevoerd tussen de medewerkers van het Directoraat-generaal (DG) PRE vergunning en van het DG INSPECTIE van het FAGG en de vertegenwoordigers van de sector over het accrediteren van vroege fase ontwikkelingscentra (fase I-centra). De mogelijkheid tot vrijwillige toepassing voor klinische proeven centra werd al in een wetsontwerp ingeschreven. Tijdens deze besprekingen werd een lijst van te inspecteren punten opgesteld die zo goed mogelijk moet garanderen dat noodgevallen worden voorkomen, of wanneer deze zich toch voordoen, dat de nodige maatregelen worden getroffen om daarop correct te reageren.

Het FAGG was ook betrokken bij de herziening van het Europese richtsnoer "Draft guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products." Met het oog om de Europese samenwerking heeft het FAGG ook expertise kunnen delen, ten dienste van andere lidstaten.

# Het FAGG streeft naar continue kwaliteitsverbetering: resultaten BEMA 2016

Na de eerdere edities van 2005 (DG Geneesmiddelen), 2008 en 2012 stond het FAGG van 20 tot 22 september 2016 voor de vierde benchmark-oefening. Deze vergelijkende analyseoefening, die in 2004 werd opgestart door de Heads of European Medicines Agencies (HMA), wordt Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) genoemd. Deze oefening biedt de Europese geneesmiddelenautoriteiten de mogelijkheid om hun prestaties te evalueren, de belangrijkste problemen binnen hun organisatie te identificeren, meer informatie over de best practices te krijgen en verbeteracties op te zetten.

Een BEMA bestaat uit twee delen. Enerzijds is er een zelfevaluatie met vragenlijst en anderzijds, een bezoek van evaluatoren van andere Europese autoriteiten. Tijdens dat bezoek voeren de evaluatoren gesprekken op basis van de vragenlijst die door de medewerkers werd ingevuld in het kader van de zelfevaluatie.

In eerste instantie werd een groep van BEMA-coördinatoren samengesteld onder het personeel van het FAGG. Ieder kreeg daarbij de opdracht om de zelfevaluatie van ons agentschap uit te voeren aan de hand van de vragenlijst met key performance indicators (KPI's). Dat zijn indicatoren die de prestaties van de onderzochte autoriteiten meten. De antwoorden op de vragenlijst vormen dan het evaluatieverslag.

Vervolgens brachten drie evaluatoren, afkomstig uit het Verenigd Koninkrijk, Finland en Nederland, van 20 tot 22 september 2016 een bezoek aan het FAGG. Tijdens



dit driedaagse bezoek praatten ze met talrijke medewerkers van het agentschap en stelden ze vragen over de inhoud van het evaluatieverslag dat werd opgesteld door de KPI coördinatoren. Na hun bezoek stelden deze evaluatoren hun resultaten en de algemene conclusies van de evaluatie voor.

## Sterke punten en verbeterpunten van het FAGG

Over het algemeen werd gevonden dat het FAGG goed georganiseerd is en op toegewijde medewerkers kan rekenen. Er werd ook benadrukt dat het FAGG zeer creatief reageert op mogelijke problemen en beperkingen van de middelen. Het gemiddelde resultaat per KPI was 3,5 op 5 wat

een aanzienlijke stijging is in vergelijking met eerdere BEMA oefeningen. Het FAGG boekt dus duidelijk vooruitgang maar er is uiteraard nog ruimte voor verbetering.

Enkele voorbeelden van sterke punten van het FAGG in 2016 volgens de BEMA evaluatoren:

- de CEO newsletter, de interne nieuwsbrief opgestuurd in naam van de Administrateur-generaal, waarmee beslissingen van het management (pro-)actief aan het personeel worden gecommuniceerd;
- het managementplan omgezet in duidelijke individuele doelstellingen voor het personeel door middel van de jaarlijkse plannings- en evaluatiegesprekken;
- de waarden van het FAGG gelinkt aan het

strategisch plan 2014-2018;

- de transparante werking van het Doorzichtigheidscomité en het Auditcomité van het FAGG;
- de transparantie van de belangenverklaringen van interne en externe experts;
- de risicogebaseerde methode voor de behandeling van dossiers.

Aan de andere kant werden ook enkele mogelijkheden tot verbetering naar voren gebracht, zoals:

- de integratie van het kwaliteitsbeheerssysteem in de kwartaalrapportering. Dit systeem maakt de noodzakelijke opvolging voor het beheersen en verbeteren van onze verschillende processen mogelijk;
- de verdere ontwikkeling van het risicomanagementsysteem om alle kernactiviteiten te omvatten;
- de update van het businesscontinuïteitsplan;
- de optimalisatie van de communicatiemethodes met de externe evaluatoren;
- het formaliseren van allerlei kwaliteitsdocumenten die de interacties tussen verschillende activiteiten binnen onze organisatie beschrijven;
- de verstrekking van bijkomende informatie voor patiënten op de website van het agentschap in verband met klinische proeven.

Aan de hand van het definitieve verslag met alle resultaten van de benchmarkoefening 2016 heeft het FAGG verbeteracties vastgelegd. Op die manier streeft het FAGG naar een algemene en continue verbetering van de werking.

# Goed gewapend voor de strijd tegen antibioticaresistentie

Ondoordacht antibioticagebruik houdt een risico in voor de volksgezondheid en het dierenwelzijn omdat dit het ontstaan en de verspreiding van resistente bacteriestammen bevordert. Daardoor worden infecties altijd moeilijker om te behandelen. Zowel in menselijke geneeskunde als in diergeneeskunde worden maatregelen genomen en bewustmakingsacties georganiseerd opdat antibiotica oordeelkundig zouden worden gebruikt. Het te snel grijpen naar antibiotica vormt een bezorgdheid én voor de menselijke gezondheid, én voor het dierenwelzijn (One Health).

## Ingrijpen op diergeneeskundig niveau

In 2016 was de Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik van het FAGG opnieuw nauw betrokken bij de diverse maatregelen en initiatieven tegen antibioticaresistentie of antimicrobiële resistentie (AMR). Antibioticaresistentie is een ingewikkeld fenomeen maar in het kort: minder gebruik van antibiotica leidt tot afname van antibioticaresistentie van bacteriën.

Te veel en onoordeelkundig gebruik van antibiotica bij dieren zorgt ervoor dat bacteriën resistenter worden. Daardoor worden antibiotica achteraf minder doeltreffend. Zieke dieren kunnen minder goed worden behandeld en uiteindelijk lijdt ook de volksgezondheid hieronder. Een overmatig antibioticagebruik bij dieren geeft ook risico's tot overdracht van resistente kiemen of genen naar de mens, bijvoorbeeld via de voedselketen.

Elke behandeling moet dus doordacht worden uitgevoerd en wanneer antibiotica noodzakelijk zijn, moet de juiste dosis worden gebruikt. Preventief antibiotica toedienen, is in vele gevallen niet te verantwoorden. Adequate bioveiligheid op het veebedrijf en een goede vaccinatiestrategie voorkomen ziektes en behandelingen.

## Taks op antibiotica voor dieren

Sinds 1 juni 2014 heft het FAGG op elke verkochte verpakking van antibiotica voor dieren in België, een bijdrage bij de vergunninghouder voor die antibiotica gebruikt bij voedselproducerende dieren en/of bij gezelschapsdieren. Deze bijdrage is hoger voor kritisch belangrijke antibiotica zoals cefalosporines, fluoroquinolones of macroliden. Dit geld wordt gebruikt om alle AMR-activiteiten van het FAGG te financieren.

## De hoeveelheid verkochte antibiotica daalt

De hoeveelheid verkochte antibiotica in de diergeneeskunde wordt jaarlijks opgevolgd via het consortium Belgian Veterinary Surveillance of Antimicrobial Consumption (BelVet-Sac). Groothandelaars-verdelers en fabrikanten van gemedicineerde veevoeders zijn de bronnen voor de gegevens. We zien een dalende trend in de verkoop van antibiotica voor dieren. Tussen 2011 en 2015 werd er een daling van antibioticagebruik van 15,9% genoteerd. Als de actoren uit de betrokken sectoren het engagement willen nakomen om tegen 2020 tot een vermindering van 50% te komen, moeten ze de inspanningen wel voortzetten en zelfs intensifiëren.

Verkoopcijfers op Europees niveau tonen voor 2014 aan dat België, weliswaar over verschillende dierhouderijssystemen beschouwd, nog altijd een grote gebruiker van antibiotica blijft met de zesde plaats op 29 lidstaten volgens het 6<sup>e</sup> ESVAC-rapport (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption).



In 2016 werd de ondertekening van een convenant tussen de overheid en de verschillende betrokken partners, zoals de landbouworganisaties, dierenartsenverenigingen, vereniging van de geneesmiddelenindustrie, vereniging van de veevoederfabrikanten, beheerders van lastenboeken en diergezondheidsorganisaties, door het FAGG gefaciliteerd. Het convenant werd ondertekend door Maggie De Block, minister van Sociale zaken en Volksgezondheid en Willy Borsus, minister van Landbouw. Primordiaal wordt voor de periode 2011-2020 een daling met 50% van het antibioticagebruik in de veeteelt beoogd, en meer specifiek een daling met 75% wat kritische antibiotica betreffen.

## Een online applicatie om alle antibiotica gebruikt in elke veehouderij op te volgen

De meeste antibiotica worden gebruikt bij varkens, pluimvee en vleeskalveren. Daarom besliste het FAGG om een monitoring te starten in deze sectoren via een nieuw datacollectiesysteem: SANITEL-MED. Dit is een online applicatie waarin dierenartsen alle verschaffingen, voorschriften of toedieningen van antibiotica elektronisch registreren. Een helpdesk staat de dierenarts en veehouder bij. Een team van wetenschappers werd aangesteld om de geregistreerde data te analyseren met als doel verschaffers en gebruikers individueel te responsabiliseren. Op die manier wordt het voor de tandem dierenarts/



## Het te snel grijpen naar antibiotica vormt een bezorgdheid voor de menselijke gezondheid en voor het dierenwelzijn.

veehouder duidelijker waar het bedrijf zich situeert in vergelijking met andere operatoren.

## Ontwikkeling van een wettelijk kader

Het FAGG werkte in 2016 samen met het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan een koninklijk besluit om het AMR-actieplan wettelijk te onderbouwen. Hierin wordt de verplichte registratie van antibiotica in SANITEL-MED vermeld, samen met de bepalingen rond het inperkende gebruik van kritische antibiotica, die enkel op basis van een voorafgaandelijke diagnose en antibioticagevoeligheidsbepalingen mogen worden gebruikt. Dit koninklijk besluit trad eind 2016 in voege. In de komende jaren zal het DG INSPECTIE ook de belangrijke taak hebben de controle van de correcte registratie en het correcte gebruik van antibiotica te versnellen.

## Financiële ondersteuning van AMCRA vzw

Het FAGG financierde ook in 2016 de werking van het kenniscentrum AMCRA vzw (AntiMicrobial Consumption & Resistance in Animals). AMCRA verricht vooral werk in het bewustmaken van alle betrokken sectoren voor een oordeelkundig gebruik van antibiotica. Middelen die AMCRA hiertoe gebruikt, zijn onder andere het opstellen van gidsen voor een goed gebruik van antibiotica, het organiseren van bewustmakingscampagnes, het voorstellen van zelfregulerende maatregelen en het uitwerken van boodschappen die via tv worden verspreid.

# Een unieke plaats voor rapportering: het Reporting Center

Sinds begin april 2016 worden alle verslagen voor de opvolging van de projecten van het FAGG samengebracht in Sharepoint, de centrale tool om documenten te beheren en te delen, op een unieke plaats, namelijk het Reporting Center. De stand van zaken van de doelstellingen uit het operationeel plan 2016 van het FAGG, de kerntaken van elke entiteit en de projecten worden trimestrieel in een document voor het Directiecomité samengevat en geanalyseerd.

Dit moet het FAGG toelaten om in een vroege fase problemen te ontdekken, middelen beter toe te wijzen en bij te sturen waar nodig. De doelstellingen uit het operationeel plan en de projecten worden zo in real-time bijgehouden in het Reporting Center. Het cijfermateriaal voor de kerntaken van elke entiteit wordt aan het eind van elk kwartaal verzameld en vervolgens in het Reporting Center ingebracht voor verdere verwerking.

## Leesrechten voor iedereen, up-to-date houden voor de target- en projecteigenaars

Elke FAGG-medewerker heeft leesrechten in het Reporting Center en kan dus op elk moment een zicht krijgen op de prestaties van het FAGG. Sommige medewerkers werden door het hoofd van een van de vijf entiteiten aangeduid als owner van een doelstelling of een project. Deze medewerker is dan verantwoordelijk voor de gegevens die



aan de doelstelling of het project zijn verbonden en het up-to-date houden ervan.

## Reporting Center versus Quarterly Management Review Document

Alle informatie wordt per kwartaal samengebracht in een Quarterly Management Review Document (QMRD). Het QMRD is de verbindende schakel tussen de informatie uit het Reporting Center en de verwachtingen beschreven in het operationeel plan. Met andere woorden bundelt het QMRD de stand van zaken, de eventuele problemen, de corrigerende acties en de voorstellen van de te nemen beslissingen. Het is de bedoeling om te weten waar we staan en waar we naartoe willen.

## De voordelen

Elke verandering in de gegevens wordt onmiddellijk in het Reporting Center gemeld. Dit brengt uiteraard een aantal voordelen met zich mee.

- De gegevens moeten eenmaal per kwartaal worden gevalideerd. Wanneer alles is bijgewerkt, wordt de validatie een fluitje van een cent. Dit is een tijdswinst die we nodig hebben om tijdig opvolgingsverslagen te kunnen genereren en zo te kunnen rapporteren aan het Directiecomité en de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.
- Wanneer het management vragen heeft over de stand van zaken van een doelstelling/project kunnen deze gegevens in het Reporting Center worden geraadpleegd. Alle betrokkenen werken dus efficiënter.
- De gegevens zijn de basis voor de maandelijkse bilaterale vergadering tussen de Administrateur-generaal en de entiteitshoofden.
- Deze gegevens kunnen ook een basis vormen voor bilaterale besprekingen tussen medewerkers en hun functionele chefs.

## Het Reporting Center nam een goede start

De eerste feedback over het Reporting Center was positief. Toch zijn er altijd zaken die beter kunnen. De opmerkingen en vragen van de gebruikers leiden geleidelijk aan tot aanpassingen aan het systeem.

# Vier grote projecten voor de Afdeling ICT

Naast het verrichten van de dagelijkse taken heeft het team Projecten en Ontwikkeling van de Afdeling ICT van het FAGG zich gewijd aan vier grote projecten in 2016.

## SAM 2: de nieuwe versie van de Authentieke Bron van Geneesmiddelen

Het datamodel dat tot nu toe was gebruikt in de toepassing met betrekking tot de gegevensbank van alle geneesmiddelen vergund in België werd volledig aangepast om meer details toe te voegen over de geneesmiddelen samengesteld uit verschillende producten die worden vergund en in de handel worden gebracht in België.

SAM wordt zowel gebruikt door de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars, in de toepassingen van het eHealth-platform, als door bepaalde federale organisaties die gegevens over geneesmiddelen nodig hebben, bijvoorbeeld het RIZIV of de FOD Economie.

De toepassing voor de gegevensbank van alle geneesmiddelen vergund in België werd ook aangepast om alle uitgevoerde wijzigingen in de gegevensbank rechtstreeks naar SAM door te sturen en tegelijkertijd de verschillende statuten verbonden aan een geneesmiddel – vergund, in de handel gebracht, onbeschikbaar, geschorst of geschrapt – volledig te beheren.

## PhiwebRegis

De PhiwebRegis-interface is de raadplegingsmodule van de gegevensbank van de vergunde, geschorste of geschrapte geneesmiddelen in België. Om prestatieredenen gebruikt PhiwebRegis een kopie van deze gegevensbank

die iedere avond wordt bijgewerkt. Dankzij PhiwebRegis kunnen de gebruikers de gegevens over de geneesmiddelen raadplegen op basis van al dan niet vooraf vastgelegde verzoeken. De zoekcriteria en de voorgestelde resultaten werden vastgelegd in functie van de noden van de gebruikers.

## Sunset Clause

De Sunset Clause-toepassing is volledig herschreven om de gebruikers toe te laten een lijst op te halen van vergunde geneesmiddelen waarvoor geen verpakking wordt in de handel gebracht sinds drie jaar. Deze toepassing laat toe om automatisch een brief voor elke betrokken

vergunninghouder te genereren met de geneesmiddelen die uit de handel moeten worden genomen.

## SANITEL-MED

SANITEL-MED is een online toepassing waarin alle voorgeschreven, geleverde en toegediende antibiotica voor diergeneeskundig gebruik worden opgenomen. Deze beheermodule van geneesmiddelen werd ontworpen om de traceerbaarheid van dieren die deel uitmaken van de voedselketen, te verzekeren. In dit kader heeft de Afdeling ICT van het FAGG de module ontworpen waarmee de gegevens over antibiotica voor diergeneeskundig gebruik naar de SANITEL-MED toepassing kunnen worden doorgestuurd.



# Een National Innovation Office binnen het FAGG



De Eenheid Wetenschappelijk-Technisch Advies & Kennisbeheer (WTA-KM) van het FAGG is actief vertegenwoordigd in het European Innovation Offices network (EU-IN) dat in november 2016 formeel als werkgroep van de Heads of Medicines Agencies (HMA) werd erkend. Vervolgens zette de Eenheid WTA-KM een aantal belangrijke stappen met het oog op de oprichting van een National Innovation Office binnen het FAGG, om het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe innovatieve geneesmiddelen in België te stimuleren en te vereenvoudigen.

Het Innovation Office zal een eenvoudig en centraal toegangspunt zijn tot de regulatoire en wetenschappelijke expertise van het FAGG, met als doel een snellere toegang tot nieuwe en innovatieve geneesmiddelen voor de patiënten. De drie belangrijkste gebieden waarop het National Innovation Office zich zal richten om toekomstige activiteiten stapsgewijs te ontwikkelen zijn: nationaal wetenschappelijk en technisch advies, innovatieondersteuning in R&D en specifieke dienstverlening ter ondersteuning van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) en de academische wereld.

## Verschillende workshops om de basis te leggen

In mei 2016 werd door de Eenheid WTA-KM een eerste workshop georganiseerd, met een honderdtal deelnemers afkomstig uit voornamelijk kmo's, academische onderzoekcentra, spin-off bedrijven, academische ziekenhuizen, beroepsverenigingen en bureaus voor technologieoverdracht of Technology Transfer Offices (TTO's) van de Belgische universiteiten, die tot doel hebben om de samenwerking tussen de universiteiten en hun partners te bevorderen. De

*Het Innovation Office zal als doel hebben een snellere toegang tot nieuwe en innovatieve geneesmiddelen voor de patiënten.*

belangrijkste doelstelling van dit National Innovation Office was enerzijds om het belang te illustreren van de dienstverlening voor nationaal en Europees wetenschappelijk en regulatoir advies als kritisch ondersteuningsmechanisme in de geneesmiddelenontwikkeling. Anderzijds werd in deze workshop een overzicht gegeven van de voornaamste innovatieondersteunende mechanismen en kmo-specifieke voordelen die tot op vandaag werden ontwikkeld door het Europees Geneesmiddelenbureau of European Medicines Agency (EMA) en hun belang voor onder andere de lokale Belgische kmo's, academische onderzoekcentra en spin-off bedrijven.

Er werden ook twee case studies besproken om de verschillende obstakels en uitdagingen toe te lichten waarmee onderzoekers en kmo's worden geconfronteerd bij de overgang van basis academisch onderzoek naar toegepast klinisch onderzoek.

## De verwachtingen van het publiek kennen

De workshop had ook tot doel om samen met het publiek kritisch te brainstormen over mogelijke andere verwachtingen

met betrekking tot begeleiding, ondersteuning en vroegtijdige dialoog voordat meer formele procedures worden gestart. Hiervoor werd in navolging van de eerste workshop een nationale vragenlijst opgesteld. Deze was gericht op de identificatie van de huidige en toekomstige uitdagingen op het gebied van onderzoek naar en ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen, en van de vereiste begeleidende en ondersteunende mechanismen. Deze vragenlijst werd verspreid naar een vierhonderdtal betrokken partners.

De resultaten van deze nationale bevraging vormden een leidraad bij het opstellen van het actieplan voor de oprichting van het National Innovation Office binnen het FAGG, dat in 2017 is voorzien.

## Spanje als voorbeeld

In december 2016 heeft het FAGG een overzicht van de resultaten van de nationale bevraging gegeven en de hoofdlijnen van het actieplan voor de implementatie van het Belgische National Innovation Office voorgesteld aan de deelnemers. Daarnaast werd de toekomstige rol en werking toegelicht van het EU IN.

Vervolgens hebben de experts van de Eenheid WTA-KM van het FAGG aan de betrokken partners een concreet voorbeeld van Innovation Office voorgesteld, namelijk de activiteiten en ervaringen van de Spaanse autoriteit voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten of Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Tot slot was er een interactieve break-outsessie voorzien, tijdens dewelke de deelnemers over de voorgestelde doelstellingen en hoofdprioriteiten van het actieplan van het FAGG konden brainstormen.

## De Eenheid WTA-KM neemt deel aan wetenschappelijke beurzen

In navolging van de eerdere workshops, nam de Eenheid WTA-KM van het FAGG in 2016 voor het eerst ook deel aan twee wetenschappelijke beurzen, met name de beurs "Knowledge for Growth 2016", georganiseerd door FlandersBio in Vlaanderen en de beurs "Science for Business - BioWin Day 2016", georganiseerd door BioWin in Wallonië. Deze deelname had tot doel om de kerntaken van het FAGG, en in het bijzonder haar dienstverlening ter ondersteuning van het klinische onderzoek en innovatie in onderzoek en ontwikkeling in België, actief te promoten.



# Aanpassing van het controlebeleid binnen het DG INSPECTIE

**Terwijl in 2015 het accent lag op de conceptuele totstandbrenging van een nieuw controlebeleid, werd 2016 eerder gekenmerkt door concrete initiatieven en succesvolle overleg met onze partners.**

## Het concept

In het jaarverslag 2015 van het FAGG stelden we de grote lijnen voor van het project dat binnen het Directoraat-generaal (DG) INSPECTIE werd ontwikkeld. Tussen 2015 en 2017 maakte het DG INSPECTIE werk van een geleidelijke invoering van een systeem van autocontrole in het domein van de medische hulpmiddelen.

Op basis van de beschikbare middelen ging dit ambitieuze project in het laatste kwartaal van 2015 van start, met als doel de implementatie van deze nieuwe controlemethodologie voor de sector van de distributie van medische hulpmiddelen in 2016. Er werd een eerste testgroep uitgekozen, namelijk de distributeurs van medische hulpmiddelen die zijn aangemeld bij ons agentschap.

Vanaf 2017 wil het FAGG de daadwerkelijke implementatie van het systeem van autocontrole voortzetten in de andere segmenten van de distributiesector en in de andere sectoren van de medische hulpmiddelen, namelijk de invoer en vervaardiging ervan.

## Een intens jaar 2016

Voor de uitvoering van dit project legde een team samengesteld uit inspecteurs en medewerkers van de Afdeling ICT en van de Juridische Afdeling van ons agentschap zich in de eerste plaats toe op de uitwerking van juridische en technische haalbaarheidsanalyses, en op de formulering van de behoeften, de bepaling van de behoeften en de inventarisatie van de beschikbare en te voorziene middelen.

In het tweede kwartaal 2016 heeft het FAGG twee informatiesessies en vier overlegvergaderingen georganiseerd met de betrokken externe partners, namelijk de federatie van de industrie van de medische technologieën (beMedTech), de Algemene Pharmaceutische Bond (APB), de vereniging die meer dan 130 innoverende farmaceutische firma's groepeert (pharma.be), de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België (Ophaco), de Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers (NVGV), de vereniging die de Belgische handel en diensten vertegenwoordigt (Comeos) en de Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers (BVZA). Tijdens dit constructieve overleg werd het wettelijk kader bepaald (ad hoc aanpassingen van de Wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en redactie van een ontwerp van koninklijk besluit), een formulier met nuttige vragen voor een geautomatiseerde risicoanalyse ontwikkeld en de eerste richtlijnen inzake autocontrole geconsolideerd.

Tegelijkertijd werd de volledige inhoud van het project op IT-niveau vastgelegd.

In het derde kwartaal werden de overlegvergaderingen voortgezet om de initiatieven opgestart tijdens het vorige kwartaal af te ronden. De functies van het portaal werden gespecificeerd, de architectuur gebouwd en de eerste interne demonstraties gegeven.

Eind 2016 werden ten slotte twee infosessies gehouden bij het FAGG om het project voor te stellen aan de medewerkers. Het IT-portaal kreeg vorm en tijdens de zogenaamde "integratiefase" begonnen de interne testgebruikers van de Afdeling ICT, het DG INSPECTIE en het DG POST vergunning de applicaties te testen die deel zullen uitmaken van het portaal. Tijdens de acceptatiefase zijn diverse reeksen testen geïdentificeerd die noodzakelijk zijn om de functies te valideren voor de inproductiestelling. Deze testen zijn

# Autocontrole

Er werd een begeleidend comité opgericht dat het project driemaandelijks moet opvolgen.

In maart 2016 waren alle noodzakelijke administratieve elementen verzameld om het begeleidend comité en het Directiecomité van ons agentschap te kunnen overtuigen om hun fiat te geven voor de voortzetting van het project. Het project Autocontrole werd vanaf dan een programma bestaande uit drie convergente projecten.

- Het project Portaal autocontrole om een structuur uit te werken voor computerapplicaties.
- Het project Autocontrole dat de administratieve vereenvoudiging, de risicoanalyse en de informatie-uitwisseling inhoudt.
- Het project Gefaseerde herziening met de elektronische authenticatie en de unieke gegevensbank met de actoren, de activiteiten en de klassen van medische hulpmiddelen.

De eerste twee projecten staan onder de leiding van het DG INSPECTIE en het derde onder die van het DG POST vergunning van het FAGG. Een twintigtal medewerkers van het agentschap zijn hierbij betrokken.

Smals, als dienstverlener, staat in voor de nodige ontwikkelingen van de informaticatool. Er worden vergaderingen en workshops georganiseerd tussen de Afdeling ICT van ons agentschap, Smals en de contactpunten van het project binnen het DG POST vergunning en het DG INSPECTIE.

gepland voor 2017, met FAGG-gebruikers maar ook met een aantal testers uit de sector van de medische hulpmiddelen. De terbeschikkingstelling aan het grote publiek is gepland voor 2017, samen met de publicatie van het koninklijk besluit over de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen.

Dit ontwerp van koninklijk besluit werd eind december 2016 afgewerkt en aan het kabinet van de bevoegde minister overgemaakt. Het ontwerp, dat de wijzigingen en intrekkingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen omvat, bepaalt een aantal regels met betrekking tot de registratie van distributeurs van medische hulpmiddelen, de informatieoverdracht aan het FAGG en de publicatie van richtsnoeren.

Op 27 december 2016 werd dan tot slot de Gezondheidswet 2016 met de diverse bepalingen inzake autocontrole bekendgemaakt.

In 2016 werd er zwaar geïnvesteerd in de IT-ontwikkelingen voor het project Autocontrole en werden er intern grote inspanningen geleverd voor de personele middelen. Hierdoor kunnen we nu de geleidelijke implementatie van de autocontrolemethodologie in het domein van de medische hulpmiddelen in 2017 met vertrouwen tegemoetzien.



## De eerste resultaten van het Management Support Network

### Waarom een Management Support Network?

In 2015 werd op het FAGG het Management Support Network (MSN) opgestart als overlegplatform tussen de vijf entiteiten (DG PRE vergunning, DG POST vergunning, DG INSPECTIE, Ondersteunende diensten en Diensten van de Administrateur-generaal). Het MSN groepeert de stafmedewerkers van elk entiteitshoofd.

Het doel van dit netwerk is in de eerste plaats de vergaderingen van het Directiecomité optimaal voorbereiden zodat het beslissingsproces wordt gefaciliteerd. De dossiers die op het Directiecomité worden geagendeerd, worden daarom vooraf binnen het MSN besproken om na te gaan of de begeleidende documenten alle informatie bevatten die nodig is om tot een beslissing te komen. Wanneer nodig wordt extra informatie opgevraagd om het dossier te vervolledigen.

***In 2016 is het MSN uitgegroeid tot een effectief platform voor dialoog tussen het FAGG personeel en het management.***

Daarnaast beoogt het MSN ook de behandeling van transversale dossiers te optimaliseren. De stafmedewerkers zijn binnen hun entiteit het unieke aanspreekpunt voor hun collega's die zijn belast met het beheer van transversale dossiers of met dossiers die een impact kunnen hebben op andere entiteiten.

In 2016 is het MSN gegroeid tot een effectief platform voor dialoog tussen het FAGG-personeel en het management.

### Rapporteren zorgt voor een goede follow-up

Een belangrijke verwezenlijking van het MSN in 2016 is de trimestriële reporting met de Quarterly Management Review. Elk kwartaal werken de stafmedewerkers nauw samen om met de collega's van hun entiteit op een exhaustieve manier de resultaten van de verschillende diensten van het FAGG in kaart te brengen en te analyseren. Hiermee worden tegelijkertijd de doelstellingen van het operationeel plan gecontroleerd. De resultaten hiervan zijn beschikbaar in het Reporting Center in Sharepoint.

### En dit leidt tot meer ...

In 2017 zullen in het operationeel plan clusters worden ingevoerd om zo te komen tot een beter leesbaar en werkbaarder document. Deze hervorming vloeit voort uit de lessen die het MSN heeft getrokken uit de follow-up van het operationeel plan 2016.

# Mobile Health: de toekomst van de gezondheidszorg

Dankzij Mobile Health kunnen de patiënt, de omgeving van de patiënt en de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars digitaal (via hard- en software toepassingen) en permanent informatie over gezondheid en welzijn verzamelen, visualiseren, delen met anderen en verstandig gebruiken.

Typische voorbeelden zijn toepassingen waarbij verschillende fysiologische parameters via sensoren worden gemeten bij de patiënt (bijvoorbeeld bloeddruk, suikerspiegel, activiteitsgraad) en deze waarden van op afstand (via een app op de smartphone) worden doorgestuurd naar de gezondheidszorgbeoefenaar. De zorgverstreker kan de gegevens analyseren en wanneer nodig, bijvoorbeeld wanneer bepaalde drempelwaarden zijn overschreden, de patiënt contacteren. Sommige toepassingen bieden ook de mogelijkheid van een consultatie op afstand via beeldscherm (beeldbellen).

Een doelstelling van het nationale plan eGezondheid is om tegen 2019 een kader te creëren om Mobile Health-toepassingen te integreren in het Belgische gezondheidszorgsysteem, rekening houdend met een aantal kwalitatieve, juridische, organisatorische en financiële aspecten.

Mobile Health kan zo bijdragen tot een betere gezondheid van de patiënt, onder meer door een continue opvolging van de lichaamsfuncties en bijsturing van de behandeling waar dat nodig is, en tot een beter comfort van de patiënt en van de omgeving van de patiënt, onder meer door het verminderen van het aantal verplaatsingen. Bovendien zal het gebruik van bepaalde mobiele gezondheidstoepassingen in de toekomst een aantal uitgaven beperken en mogelijks dure, overbodige consultaties vervangen. Zowel voor de patiënt als voor de gezondheidszorgbeoefenaar geeft Mobile Health aanleiding tot ingrijpende veranderingen in processen, relaties en kostenmodellen.

## Een ecosysteem ontwikkelen vertrekend uit proefprojecten

Op basis van een selectie van proefprojecten moet worden gewerkt aan kwaliteitscriteria voor mobiele gezondheidstoepassingen en aan een financieringsmodel voor het gebruik ervan. Daarnaast is ook een overkoepelende aanpak nodig om onder meer verschillende initiatieven, incubatoren en acceleratoren, die vandaag naast elkaar bestaan, met elkaar te verbinden tot een ecosysteem dat de ontwikkeling en groei van Mobile Health start-ups in België stimuleert.

De Mobile Health doelstelling van het plan eGezondheid is dan ook als volgt samen te vatten.

- Vertrekken uit proefprojecten
  - De kwaliteitscriteria vastleggen voor het toekennen van een kwaliteitslabel aan Mobile Health toepassingen.



- Een financieringsmodel voor gebruik van Mobile Health met kwaliteitslabel opstellen.
- Vastleggen onder welke voorwaarden en modaliteiten Mobile Health kan worden voorgeschreven.
- Een ecosysteem voor Mobile Health start-ups ontwikkelen.

Voor de proefprojecten werden vijf gebruikssituaties of use cases geselecteerd op basis van hun impact, die wordt gemeten rekening houdend met het aantal betrokken patiënten en de ernst van de situatie, en op basis van de beschikbare technische Mobile Health tools. Voor deze gebruikssituaties werden bestaande Mobile Health-toepassingen geselecteerd. Deze worden opgevolgd en onderzocht met betrekking tot de kwaliteitscriteria, het financieringsmodel en de voorschrijfmogelijkheden.

De vijf domeinen voor de use cases zijn:

- beroertes,
- cardiovasculaire zorg,
- diabetes,
- geestelijke gezondheidszorg,
- chronische pijn.

De kwaliteitscriteria waar primair naar wordt gekeken, zijn:

- privacy,
- dataveiligheid,
- interoperabiliteit of de mogelijkheid om met andere toepassingen te connecteren,
- naleving van de vereisten voor medische hulpmiddelen,
- evidentie of de gedocumenteerde toegevoegde klinische waarde.

## Het FAGG als evaluator van de proefprojectvoorstellen

Het indienen van projectvoorstellen voor de proefprojecten was mogelijk tot 30 september 2016. De oproep werd gericht aan

gezondheidszorgbeoefenaars in de brede zin van het woord die een mobiele toepassing willen toevoegen aan hun zorgproces. Het kan daarbij gaan om acute behandeling (bijvoorbeeld telemonitoring of teleconsult) of om het gebruik van ondersteunende apps of wearables in functie van de gezondheid van de patiënt.

Elk projectvoorstel moest drie aspecten beschrijven.

- De use case - Welke toegevoegde waarde biedt het gebruik van deze Mobile Health-toepassing aan ons zorgsysteem en de gezondheid van de burgers binnen een Triple Aim concept; dit wil zeggen met het oog op drie doelstellingen, namelijk een hogere tevredenheid van de patiënten omdat hun levenskwaliteit verbetert, een efficiëntere toewijzing van de middelen en het bevorderen van de volksgezondheid.
- De gebruikte Mobile Health-toepassing(en) binnen het gewijzigde zorgproces - Welke kwaliteitsgaranties kunnen worden geboden wat veiligheid, privacy en interoperabiliteit met medische dossiers betreffen? Welke evidentie kan worden aangetoond?
- Het financieringsmodel - Op welke manier kunnen de directe kosten-baten van de oplossing en de indirecte kostenbesparing voor het zorgsysteem worden berekend en voorspeld?

Het FAGG nam deel aan de evaluatie en selectie van de 98 projectvoorstellen die deze 3 aspecten correct in acht namen.

In een eerste fase werd een schriftelijke selectie gemaakt. Binnen het FAGG werden voor de verschillende kwaliteitscriteria 2 of 3 specifieke indicatoren vastgelegd en werd een score toegekend door de relevante experts, namelijk de klinische evaluatoren, de evaluatoren medische hulpmiddelen en de IT-experten. De verschillende projecten werden dan gerangschikt op basis van de verkregen scores en er volgde een bespreking door een multidisciplinair team om het FAGG-voorstel vast te leggen. De

**Het gebruik van bepaalde mobiele gezondheidstoepassingen in de toekomst zal een aantal uitgaven beperken en mogelijks dure, overbodige consultaties vervangen.**

selectievoorstellen van de verschillende betrokken overheidsdiensten (FAGG, RIZIV, platform eHealth en FOD VVVL) werden samengebracht en onderworpen aan een deliberatie door het selectiecomité.

De projecten die de schriftelijke selectie met succes haalden, werden ook onderworpen aan een mondelinge presentatie en bespreking. Op basis van de resultaten hiervan werd een verdere selectie van de projectvoorstellen gemaakt.

## Een twintigtal proefprojecten geselecteerd

De geselecteerde proefprojecten zullen kaderen in een overeenkomst tussen het RIZIV en de projectverantwoordelijken, met als doel de integratie van Mobile Health-toepassingen binnen de reguliere gezondheidszorg. Deze projecten vormen daarmee ook een simulatie van het reële zorgproces.

Het FAGG zal de geselecteerde projecten opvolgen en uit de hierbij opgedane ervaring de meest aangewezen kwaliteitscriteria op het vlak van evidentie definiëren.

Hoewel Mobile health een volledig nieuw domein is voor het FAGG heeft het combineren van de aanwezige expertise in een multidisciplinair team toegelaten om deze nieuwe uitdaging op een efficiënte wijze aan te pakken.

# Inspectie van goede klinische praktijken voor medische hulpmiddelen: eerste balans



Sinds 2015 leggen twee inspecteurs van de Afdeling Industrie van het DG INSPECTIE zich specifiek toe op klinische studies met medische hulpmiddelen.

Vooraleer een medisch hulpmiddel in de handel mag komen, en blijven, moet de fabrikant aantonen dat het product voldoet aan de essentiële eisen bepaald in de wetgeving, met name op het gebied van performantie en veiligheid. Net als bij geneesmiddelen impliceert dit, vooral voor de meest potentieel gevaarlijke klassen van medische hulpmiddelen, dat er klinische studies moeten worden uitgevoerd met inachtneming van de goede klinische praktijken of Good Clinical Practices (GCP).

In dit proces zijn vier types actoren betrokken: de opdrachtgever die de studie organiseert, financiert en vervolgens de gegevens verzamelt, de organisatie voor onderzoek op contractbasis of Contract Research Organisation (CRO) die bepaalde taken uitvoert in naam van de opdrachtgever, de onderzoeker die de patiënten behandelt en de gegevens naar de opdrachtgever stuurt, en het Ethisch comité dat de goedkeuring moet geven.

In het verleden voerde het FAGG al gerichte inspecties bij deze actoren, voornamelijk na klachten of meldingen, of in het kader van inspecties met betrekking tot klinische proeven met geneesmiddelen waarbij ook een medisch hulpmiddel was betrokken.

Sinds de reorganisatie van het DG INSPECTIE eind 2014 werden 59 specifieke inspecties in het kader van klinische studies op medische hulpmiddelen uitgevoerd, voornamelijk routine-inspecties op de onderzoekslocaties. Daarbij werd in eerste instantie aandacht besteed aan de inventarisatie van het kwaliteitsniveau van de klinische studies op medische hulpmiddelen.

## Medische hulpmiddelen versus geneesmiddelen

In de praktijk zijn de controles die worden uitgevoerd tijdens een GCP-inspectie gericht op twee belangrijke aspecten: de naleving van de rechten en het welzijn van de proefpersoon enerzijds, en de kwaliteit, betrouwbaarheid en volledigheid van de gegenereerde gegevens anderzijds. Hoewel de meeste vereisten vergelijkbaar zijn voor klinische studies met medische hulpmiddelen en klinische proeven met geneesmiddelen, zijn sommige aspecten meer specifiek voor één van de twee gebieden, bijvoorbeeld:

- het systeem van kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten;
- de rol van de opdrachtgever als technisch adviseur voor elk nieuw materiaal, in het bijzonder wanneer het gaat om medische hulpmiddelen bedoeld voor operatiezalen;
- het systeem van melding en compilatie van ernstige

ongewenste voorvallen;

- de controle op de bewaarvoorschriften, die vaak strikter zijn voor geneesmiddelen;
- de vervoer- en opslaglogistiek, die soms ingewikkelder is voor medische hulpmiddelen;
- de periode van opvolging van de proefpersonen, die vaak langer is voor medische hulpmiddelen;
- enkel- (de patiënt kent de aard van de behandeling niet) of dubbelblind (noch de patiënt, noch de onderzoeker kennen de aard van de behandeling) onderzoek, dat vaak moeilijker uit te voeren is voor medische hulpmiddelen.

## Informereren, voorlichten, uitleggen

Er zijn over het algemeen grote verschillen tussen de betrokken actoren. Er zijn de ervaren opdrachtgevers en onderzoekers, die meestal parallel klinische proeven op geneesmiddelen en klinische studies op medische hulpmiddelen uitvoeren en waarvoor het kwaliteitsniveau zeer goed is, en er zijn de minder ontwikkelde structuren die een beperkt aantal producten ontwikkelen, en onderzoekers die veeleer ad hoc zijn betrokken bij het klinisch onderzoek, actoren waarvoor de didactische en informatieve rol van het FAGG heel zinvol is. Zo kan het bijvoorbeeld nuttig zijn om de volgende zaken te herhalen:

- de goedkeuring door het Ethisch comité moet voor het begin van de studie/proef zijn gegeven;
- de mondelinge geïnformeerde toestemming van de proefpersoon volstaat niet, de geïnformeerde toestemming moet schriftelijk worden gegeven op een document dat werd goedgekeurd door het Ethisch comité;
- het is belangrijk om de essentiële documenten en brongegevens te archiveren;
- alle ernstige ongewenste voorvallen moeten worden gemeld, ook wanneer er op het eerste gezicht geen rechtstreeks verband is met het onderzoek zelf.

Al deze aspecten dragen bij aan de bescherming van de proefpersonen en aan kwalitatieve gegevens. Allemaal zaken en aspecten die in de toekomst nog zullen verbeteren dankzij een (pro-)actieve aanwezigheid van de FAGG-inspecteurs op het terrein.



## New Way of Working (NWOW): stand van zaken op het FAGG

### NWOW, wat betekent dat concreet?

- BYTES: hulpmiddelen voor meer mobiliteit en flexibiliteit op het werk.
- BRICKS: een dynamische, stimulerende en aangename werkomgeving met aandacht voor communicatie.
- OBJECTIVES: resultaatgerichtheid via SMART-doelstellingen (specifiek, meetbaar, aanvaardbaar, realistisch en tijdsgebonden), feedback en communicatie binnen de teams en tussen de teams onderling.
- BEHAVIOUR: werkattitude en werkmethodes zoals vertrouwen, respect, verantwoordelijkheid, teamgeest, geen strikte controle.

In 2016 legde het FAGG de focus op het aspect BRICKS. Begin van het jaar besliste de federale overheid om bepaalde administraties, waaronder het FAGG, te laten verhuizen. Onder tijdsdruk moest ons agentschap op zoek gaan naar manieren om snel en effectief op deze belangrijke uitdaging te reageren, omdat de verhuis ook gepaard ging met een overgang naar een dynamische werkomgeving, beter bekend als "dynamic office".

De Afdeling P&O stelde het Directiecomité voor om deze kans te grijpen om een nieuwe werkmethode te testen binnen de organisatie, namelijk cocreatie.

### Cocreatie en nog veel meer ...

Het principe van cocreatie houdt in dat betrokkenen (de medewerkers) rechtstreeks worden betrokken bij de ontwikkeling van een project. In dit geval werden de FAGG medewerkers betrokken bij het definiëren van hun nieuwe werkomgeving. Het is een actief, creatief en sociaal proces gebaseerd op de vrije en positieve medewerking van iedereen die geïnteresseerd is en die tijd en energie heeft om zich in te zetten, binnen een welbepaalde context en met specifieke doelstellingen. De klassieke hiërarchische

principes van goedkeuring zijn sterk beperkt en worden vervangen door vertrouwen en vrijheid om de creatie aan te moedigen. Er is ook geen echte projectleider maar een kernteam van vrijwillige coördinatoren met elk zo duidelijk mogelijk omschreven doelstellingen.

# NWOW

Voor ons project, namelijk de verhuis van het FAGG heeft het Directiecomité dus louter een breed basiskader vastgelegd tijdens een workshop. Het project bestaat uit drie delen: twee delen gericht op "hard skills" en onder leiding van de Afdeling ICT en de Afdeling B&Bc, en het derde deel gericht op het beheer van veranderingen, de overgang naar het "dynamic office" en de communicatie, waarvoor volgens het principe van cocreatie werd gewerkt en waarbij vooral zogenaamde "soft skills" werden gebruikt. Een centraal team waarin deze drie delen worden vertegenwoordigd, staat in voor de algemene coördinatie van alle activiteiten, die onderling sterk samenhangen.

In het vervolg van dit artikel zullen we focussen op dit laatste deel, namelijk het "change management" en het principe van cocreatie, dat op zich een belangrijke stap vormt naar de goedkeuring van nieuwe werkmethode bij het FAGG.

### Het principe van vrijwilligheid: sleutel tot succes

In 2016 werden drie oproepen tot vrijwilligers gedaan om drie teams te kunnen samenstellen rond drie thema's: Inrichting, Cleandesk en Life. In totaal hebben over een

periode van 8 maanden meer dan 50 medewerkers (10% van het personeel) in meer of mindere mate deelgenomen aan het project. Dit is een onverhoopt deelnamepercentage dat aantoont hoe gemotiveerd ons personeel is om onze organisatie te ontwikkelen en te moderniseren.

### Welke resultaten werden al gehaald in 2016?

Er werd een schat aan cijfermateriaal verzameld bij de meting van de bezetting van onze kantoren en vergaderzalen, en bij de profilering van de verschillende teams. Dankzij deze gegevens konden de vrijwilligers die zich over het thema Inrichting buigen om een dynamische werkomgeving te creëren die voldoet aan de behoeften van onze organisatie. Na de opmaak van de macroplannen, kon werk worden gemaakt van de analyse van de behoeften in de vorm van microplannen en kon de promotie van nieuwe werkomgevingen en werkruimten beginnen.

Wat het luik Cleandesk betreft, focuste het team van vrijwilligers zich voornamelijk op de sensibilisering van het personeel: er werden nieuwe sorteerdagen, ook jeansdays genoemd, georganiseerd die de verschillende diensten bewust moesten maken van hun papierverbruik en van de noodzaak om dit te rationaliseren.

Tot slot werkte het team Life een heuse communicatie-actie uit om alle voornoemde aspecten nog concreter te maken en tot leven te brengen: een maquette en een reeks posters werden opgemaakt om de toekomstige werkomgeving te kunnen voorstellen.

We zijn dus goed op weg om zonder al te veel stress onze intrek te nemen in onze nieuwe werklocaties zodra deze nader bepaald zijn.

# Hoe zit het met de tevredenheid over de VIG-NEWS, de nieuwsbrief van de Afdeling Vigilantie van het FAGG?

In 2016 vroegen de collega's van de Afdeling Vigilantie hun abonnees om deel te nemen aan een bevraging van de tevredenheid over hun nieuwsbrief. Hieronder volgen de resultaten ...

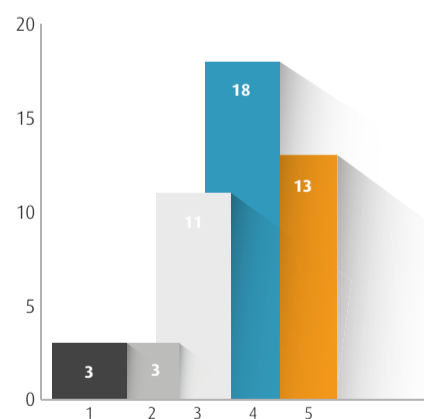
De Afdeling Vigilantie van het FAGG peilde in 2016 naar de tevredenheid van de abonnees op de VIG-NEWS, een halfjaarlijkse nieuwsbrief met een selectie nieuwsberichten in verband met farmaco- en materiovigilantie. Deze nieuwsbrief wordt opgesteld door farmacovigilantie-evaluatoren, richt zich tot alle gezondheidszorgbeoefenaars en is beschikbaar op de website van het FAGG.

### Tevreden lezers

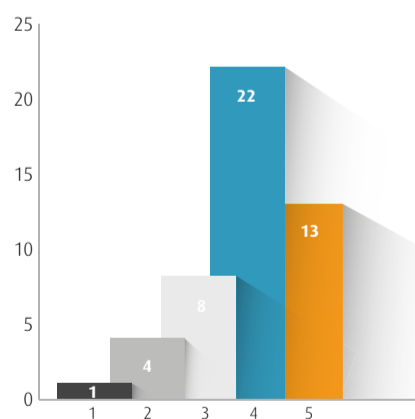
De resultaten van de bevraging van de tevredenheid zijn bemoedigend voor het FAGG: ongeveer 85% van de 48 respondenten geeft aan **over het algemeen tevreden** te zijn over de VIG-NEWS.

Het onderzoek had betrekking op drie punten, waarbij een score moest worden gegeven van 1 (helemaal niet tevreden) tot 5 (zeer tevreden).

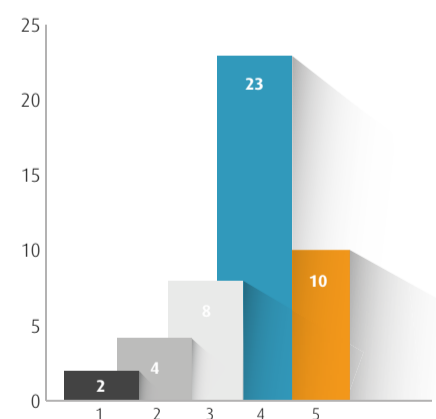
De verschijningsfrequentie van de VIG-NEWS



De inhoud van de VIG-NEWS



De vorm van de VIG-NEWS



### Wat kan beter?

Een van de ontvangen opmerkingen is dat de verschijningsfrequentie te laag ligt, waardoor de inhoud te zwaar wordt.

Om in te gaan op de vraag naar een meer frequente VIG-NEWS, overweegt de Afdeling Vigilantie om een beknoptere VIG-NEWS aan te bieden die frequenter wordt verstuurd in functie van de actualiteit.

Het verstrekken van informatie over de veiligheid van geneesmiddelen is een van de doelstellingen van de farmacovigilantie en ligt de Afdeling Vigilantie dan ook nauw aan het hart.

# Een geslaagde dertiende editie van de Preclinical Assessors Meeting



Dit jaar werd de Preclinical Assessors Meeting (PAM) georganiseerd door het FAGG met de steun van het EU Network Training Centre (EU-NTC), een gemeenschappelijk initiatief van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Heads of Medicines Agencies (HMA). De dertiende editie van deze bijeenkomst vond plaats in Brussel op 17 en 18 mei 2016. De PAM wordt om het anderhalf jaar georganiseerd, telkens door een andere geneesmiddelenautoriteit.

Het voornaamste doel van de PAM is om het werk van niet-klinische evaluatoren op Europees niveau te

***Het voornaamste doel van de PAM is om het werk van niet-klinische evaluatoren op Europees niveau te harmoniseren.***

harmoniseren. Naar jaarlijkse gewoonte gebeurde dit door een stand van zaken te geven van lopende activiteiten. De thema's van dit jaar waren farmacologie met een focus op vervanging, vermindering en verfijning van gebruik van proefdieren, Europese activiteiten met betrekking tot de beoordeling van het milieurisico van geneesmiddelen en een break-outsessie waarin aan de hand van case studies in kleine groepen de 57 deelnemers het over het formuleren

van bezwaren in de procedures voor het afgeven van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van geneesmiddelen hadden, met het oog op een harmonisatie van het werk van de Europese niet-klinische evaluatoren.

Daarnaast was er ook ruimte voor informele kennisuitwisseling tussen de niet-klinische evaluatoren, wat bijdraagt aan de versterking van het netwerk van de Europese niet-klinische evaluatoren, in het bijzonder binnen de werkgroep over veiligheid of Safety Working Party (SWP) van het EMA.

**Een succesvolle workshop tussen de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) en de SWP**

Op 19 mei 2016 vond er een gemeenschappelijke workshop tussen de EFPIA en de SWP plaats.

Op het programma stonden een aantal kritische punten die door beide partijen werden geïdentificeerd, met het oog op het verbeteren en vernieuwen van de huidige wetgeving over niet-klinische studies. Er werd bijvoorbeeld een sessie gewijd aan het gebruik van ziektemodellen voor veiligheidstesten. Om de harmonisatie te bevorderen in de interpretatie van niet-klinische studies door de farmaceutische industrie en de Europese bevoegde autoriteiten, werd een sessie in kleine groepen georganiseerd rond de bepaling, de communicatie en het gebruik van gegevens over schadelijke effecten afkomstig uit niet-klinische studies.

Bijna alle lidstaten waren vertegenwoordigd, met 47 deelnemers van 24 nationale bevoegde autoriteiten en 18 vertegenwoordigers van de EFPIA.

## Een nieuwe coördinator voor het speerpunt VACCINS op het FAGG



Het Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie van minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Maggie De Block bepleit de ontwikkeling van het speerpunt VACCINS om België te promoten als referentieland op het gebied van de beoordeling van vaccins.

Daartoe werd in 2016 een stuurgroep opgericht met vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie, de academische wereld, federale organisaties (de Hoge Gezondheidsraad (HGR) en het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)) en de strategische cel van minister Maggie De Block. De stuurgroep vergadert elk kwartaal en bepaalt de te volgen strategie in dit domein. In april 2016 werd de coördinatie van het speerpunt toevertrouwd aan een nieuwe coördinator binnen het FAGG. De voornaamste taak van de coördinator is projecten te ontwikkelen die beantwoorden aan de beleidsdoelstellingen en te zorgen voor de opvolging ervan op niveau van de stuurgroep.

De vier prioriteiten voor 2016 en 2017 hebben betrekking op profylactische vaccins voor menselijk gebruik:

- in kaart brengen van alle betrokkenen in de ontwikkeling van vaccins;
- optimaliseren van activiteiten rond vaccins binnen het FAGG;
- evalueren van de bestaande barrières in het kader van de rekrutering van proefpersonen voor klinische proeven met vaccins;
- opstellen van een communicatieplan en organiseren van een symposium rond vaccins in september 2017.

Al deze projecten om de vier prioriteiten te kunnen realiseren, zijn goed van start gegaan en bevinden zich in verschillende stadia van vooruitgang. Deze laten ons toe om de samenwerking tussen het FAGG en de betrokken externe partners te ontwikkelen en/of te versterken. Dit is een eerste stap. Er zitten nog nieuwe projecten in de pijplijn om de expertise van het agentschap in het domein van vaccins verder te versterken.

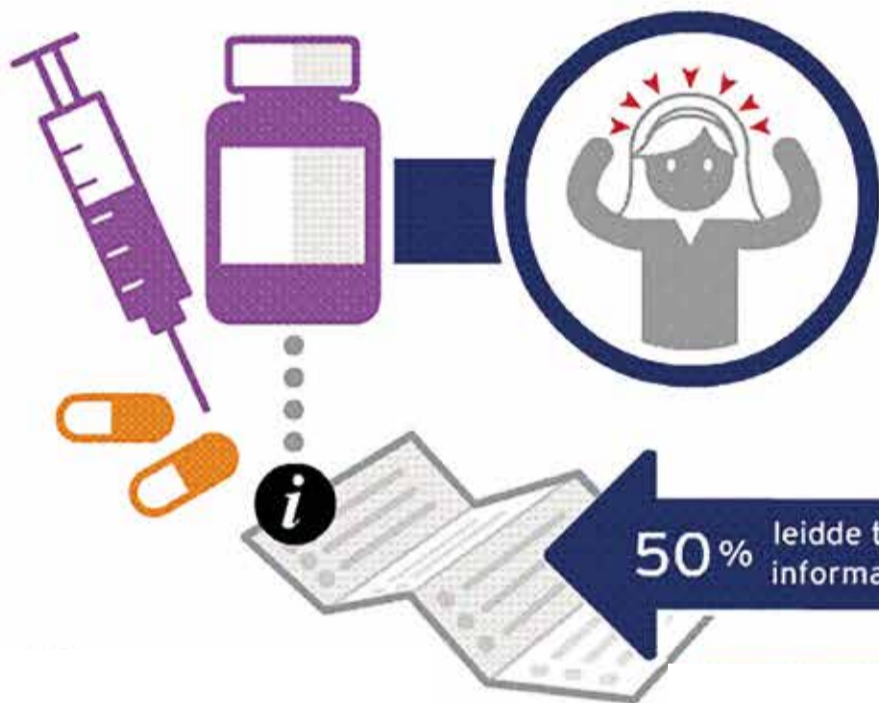
# SCOPE: een Europese campagne om het melden van bijwerkingen aan te moedigen

Bijwerkingen melden

Verbeterd



290 000 meldingen  
240 000



door patiënten  
33,292  
stijgt met **50%**  
in 2014

50% leidde tot aanpassing van informatie over geneesmiddelen

**200** veiligheidsproblemen geanalyseerd



Bijwerkingen melden, maakt geneesmiddelen veiliger

Eind november 2016 namen het FAGG en de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten van de andere lidstaten deel aan de Europese bewustmakingscampagne om het melden van bijwerkingen aan te moedigen. Deze campagne was een initiatief van het gezamenlijke actieproject Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE).

Alle betrokken Europese instanties bevoegd voor geneesmiddelen stellen vast dat bijwerkingen onvoldoende worden gemeld. Nochtans kan de melding van bijwerkingen, ook

*Een bijwerking die wordt waargenomen in een bepaald land kan zich natuurlijk ook elders in de wereld voordoen, vandaar het nut van een grensoverschrijdende samenwerking.*

wanneer er slechts een vermoeden van bijwerking is, een mogelijk probleem helpen identificeren, waardoor er sneller kan worden ingegrepen. Het doel van de campagne was dan ook om zowel patiënten als gezondheidszorgbeoefenaars aan te moedigen om vermoedelijke of bewezen bijwerkingen spontaan te melden.

### Melden, analyseren, communiceren

Dankzij de melding van bijwerkingen kunnen zeldzame reacties op bepaalde geneesmiddelen worden gedetecteerd, met andere woorden reacties die niet werden waargenomen tijdens de klinische proeven, uitgevoerd vóór het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Na analyse van

de gemelde gevallen kunnen gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten worden geïnformeerd en kan, wanneer nodig, de bijsluiter van het geneesmiddel worden gewijzigd of een waarschuwing op de verpakking worden toegevoegd. Het is dan ook de bedoeling om het gebruik van het geneesmiddel nog veiliger te maken, want een bijwerking die wordt waargenomen in een bepaald land kan zich natuurlijk ook elders in de wereld voordoen, vandaar het nut van een grensoverschrijdende samenwerking.

De campagne draait rond het verhaal van een patiënt die een vermoedelijke bijwerking ervaart. De animatie toont het optreden van een bijwerking na de inname van een geneesmiddel, hoe de melding van de patiënt of gezondheidszorgbeoefenaar bij de bevoegde autoriteit in elke lidstaat (in België het FAGG) terecht komt en hoe het melden van een bijwerking ook andere patiënten kan helpen.

U kunt deze animatie bekijken of een bijwerking melden op de website van het FAGG.



U of uw arts, apotheker ... kan online melden



## Contact | Enkele nuttige gegevens

### Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Eurostation II  
Victor Hortaplein 40/40  
1060 BRUSSEL

Algemeen telefoonnummer + 32 2 528 40 00  
(permanentie van 8.00 tot 17.00 uur)

Algemeen faxnummer + 32 2 528 40 01

welcome@fagg.be

www.fagg.be

EORI-nummer BE0884579424

### Secretariaat van de Administrateur-generaal, Xavier De Cuyper

tel. + 32 2 528 40 05

fax + 32 2 528 40 03

management@fagg.be

### Mediacontacten

tel. + 32 2 528 40 12

gsm + 32 495 23 71 69 (woordvoerder)

comm@fagg.be

### Bewaking van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

vig@fagg.be

### Callcenter Marketing Authorisation Procedures voor VHB van een geneesmiddel voor menselijk gebruik

tel. +32 2 528 40 04

registration@fagg.be

### Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

infovet@fagg.be

### Homeopathische geneesmiddelen

homeo@fagg.be

### Informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten

info.medicines@fagg.be

### Inspectie en controle – Algemeen

inspection@fagg.be

### Inspectie en controle – Apotheken

pharmacy@fagg.be

### Inspectie en controle – Distributie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

distribution@fagg.be

### Inspectie en controle – Industrie

industry@fagg.be

### Inspectie en controle - Speciale OnderzoeksEenheid

medicrime@fagg.be

### Juridische Afdeling

ius@fagg.be

### Kruidengeneesmiddelen

phyto@fagg.be

### Medische hulpmiddelen

meddev@fagg.be

### Menselijk lichaamsmateriaal (MLM)

mch-mlm@fagg.be

### National Innovation Office

innovationoffice@fagg.be

### Onderzoek en Ontwikkeling (R&D)

ct.rd@fagg.be

### Precursoren

drugprecursor@fagg.be

### Producten in de "grijze zone" waarvan het statuut niet duidelijk is

borderline.hum@fagg.be

borderline.vet@fagg.be

### Publiciteit – Algemeen

publicity@fagg.be

### Publiciteit - Kennisgeving en visum

advertising@fagg.be

### Verdovende middelen en psychotrope stoffen

narcotics@fagg.be

### Vergunningen en certificaten

certificates@fagg.be

### Webmaster

webmaster@fagg.be

### Wetenschappelijk-Technisch Advies (WTA)

sta@fagg.be



## Colofon

### Uitgave en verspreiding

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Eurostation II

Afdeling Communicatie

Victor Hortaplein 40/40

1060 BRUSSEL

tel. + 32 2 528 40 12

comm@fagg.be

www.fagg.be

### Verantwoordelijke uitgever

Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het FAGG

### Coördinatie

Afdeling Communicatie van het FAGG

### Grafisch ontwerp en opmaak

The Crew Communication

Congresstraat 35

1000 BRUSSEL

tel. +32 2 504 00 00

www.thecrewcommunication.com

### Fotografie

FAGG, Depositphotos

### Vertaling

Eenheid Vertaling van het FAGG (Nederlands, Frans)

Amplexor (Engels)

### Wettelijk depot

D/2017/13.127/1

### Redacteurs

Laurence Bauduin, Olivier Christiaens, Annelies Cools, Sofie De Schutter, Karen De Smet, David Duveau, Ann Eeckhout, Christophe Focke, Jamila Hamdani, Bart Hoet, Walter Janssens, Frédéric Kesteloot, Sophie Kiridis, Christophe Lahorte, Ann Lambotte, Cécile Lescrainier, Nele Maenhout, Stéphanie Mali, Dries Minne, Wim Penninckx, Mathieu Royal, Ann Verhoye, Wim Vervaet, Coline Wellemans, Lien Wittevrongel, Godefroid Libambu Wolaka.

Deze editie is beschikbaar in het Nederlands, Frans en Engels.

De elektronische versie van deze editie, en ook alle voorgaande jaarverslagen van het FAGG, zijn beschikbaar op de website van het FAGG (www.fagg.be).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Eurostation II

Victor Hortaplein 40/40

1060 BRUSSEL

tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

www.fagg.be