

EEN GENEESMIDDELENAGENTSCHAP IN OPBOUW Jaarverslag 2007



LIJST VAN AFKORTINGEN EN DEFINITIES

@ctua	Elektronische nieuwsbrief van het FAGG naar de stakeholders	ED	Exportdeclaratie
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé	EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
AIMD	Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	EEG	Europese Economische Gemeenschap
APB	Algemene Pharmaceutische Bond	EG	Europese Gemeenschap
API	Active Pharmaceutical Ingredient	e.g.	Bijvoorbeeld - exempli gratia
ASR	Annual Safety Report	e-Health	Beveiligd platform voor elektronische gegevensuitwisseling binnen de gezondheidssector
B&Bc	Budget & Beheerscontrole	e-HR	Electronic Human Resources
BAPCOc	Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid	EMA	European Medicines Agency
BCFI	Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie	e-MED	Project inzake het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen
BEMA	Benchmarking European Medicines Agencies	EURS	European Review System
BPR	Business Process Re-engineering	FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
B.S.	Belgisch Staatsblad	FANC	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
BUM	Bon Usage du Médicament – Goed Gebruik van het Geneesmiddel	FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
CE	Merkteken dat ondernemers moeten aanbrengen op producten die vallen onder de zogenaamde Nieuwe Aanpak Richtlijnen Europese conformiteit	Fedict	Federale Overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use	FOD	Federale Overheidsdienst
CIBE	Communicatie op maat van de publieke sector	FSD	First Safe Dilution
CMD(h)	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human	GCP	Good Clinical Practices
CMD(v)	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary	GDP	Good Distribution Practices
CMS	Concerned Member State	GMP	Good Manufacturing Practices
CODA	Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie	GVP	Good Veterinary Practices
COMM-netkern	Netwerk van communicatoren van de federale overheidsdiensten	HMA	Heads of Medicines Agencies
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products	HMM	Homeopathic Manufacturing Methods
CP	Centrale Procedure	HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
CTFG	Clinical Trial Facilitation Group	HMPWG	Homeopathic Medicinal Products Working Group
CTG	Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen	HR	Human Resources
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use	HRM	Human Resources Management
DCP	Decentrale procedure	ICH	International Conference on Harmonisation
DG	Directoraat-generaal	ICT	Informatie- en Communicatietechnologie
DGO	Dienst Geneesmiddelenonderzoek	ICVV	Interdepartementale Coördinatiefceel voor de controle van de Voedselveiligheid
DMF	Drug Master File	IMP	Investigational Medicinal Products
DMoon	DMoon is een Open Source integrator die eBusiness-oplossingen voor de privésector en eGovernment-oplossingen voor de openbare sector in België, Luxemburg en Noord Frankrijk implementeert	IT	Informatietechnologie
ECRIN	European Clinical Research Institute Network	KB	Koninklijk besluit
		KBO	Kruispuntbank van Ondernemingen
		KCE	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
		KPI	Kritieke Prestatie Indicator - Key Performance Indicator
		MDD	Medical Device Directive



WOORD VAN DE ADMINISTRATEUR-GENERAAL

Beste lezer,

Op 1 januari 2007 zag het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) officieel het licht. Het FAGG heeft integraal de rol en de competentiedomeinen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (DG Geneesmiddelen) van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid overgenomen. Het grote verschil met het DG Geneesmiddelen is de meer autonome manier van functioneren onder toezicht en verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid.

Als eerste Administrateur-generaal van het FAGG wil ik de balans opmaken van het eerste jaar FAGG. Bij mijn aanstelling in mei 2007 had ik al aangekondigd dat het jaar 2007 een overgangsjaar zou zijn. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten stond in 2007 voor heel wat uitdagingen. Het uitbouwen van een dynamische en efficiënte openbare dienst dankzij de verworven autonomie en een transparant en professioneel management. Het uitgroeien tot een instelling met nationale en internationale erkenning. Een lerende organisatie die in staat is om te beantwoorden aan de eisen van de burger inzake de volksgezondheid.

Goed en correct werken op zich zijn echter niet voldoende. Het is ook heel belangrijk om het FAGG de nodige visibiliteit te geven en om ervoor te zorgen dat wie iets verwacht van het FAGG correct wordt geïnformeerd.

Met het oog op transparantie wil ik met dit rapport de inspanningen in kaart brengen die het FAGG levert om de doelstellingen te bereiken. In dit eerste “jaarverslag” is ervoor gekozen om de transitie van het DG Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid naar een autonoom geneesmiddelenagentschap te beschrijven en een aantal activiteiten van het jaar 2007 nader toe te lichten.

Veel leesplezier!

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

INHOUD

WOORD VAN DE ADMINISTRATEUR-GENERAAL	1	BEHEER EN OMKADERING DOOR DE DIENSTEN VAN DE ADMINISTRATEUR-GENERAAL EN DE ONDERSTEUNENDE DIENSTEN	43
MISSIE, VISIE EN AMBITIE, WAARDEN EN ROL	5	Diensten van de Administrateur-generaal	43
Missie	6	Communicatie & Wetenschappelijke ondersteuning	43
Visie en ambitie	6	Cel Internationale betrekkingen	44
Waarden	6	Cel Program Management Office	44
Rol	6	Ondersteunende diensten	45
ORGANISATIE	9	Budget & Beheerscontrole	45
Operationele departementen	9	Informatie- & Communicatietechnologie	49
Diensten van de Administrateur-generaal en ondersteunende diensten	12	Juridische dienst	52
Directiecomités	13	Vertaaldienst	53
Drie comités van het FAGG	14	Personeel & Organisatie	53
FAGG-commissies, nationale overlegplatforms en FAGG-vertegenwoordiging	15	PROJECT “FAGG-AFMPS 2008”	57
COMPETENTIEDOMEINEN	19	Centrale Werkgroep	57
Activiteiten van de operationele departementen	20	Hefbomen, sleutelelementen en strategische doelstellingen, PMO-projecten	58
R&D (onderzoek en ontwikkeling)	20	Speerpunten en andere aandachtspunten	60
Registratie (vergunning voor het in de handel brengen)	22	ORGANOGRAM	62
Vigilantie	28	CONTACT	64
Productie & Distributie	30	LEGALE CONTEXT	66
Goed Gebruik van het Geneesmiddel	38	COLOFON	68

Lijst met afkortingen en definities

binnenflap cover

*“Uw geneesmiddelen en
gezondheidsproducten,
onze zorg”*



MISSIE, VISIE EN AMBITIE, WAARDEN EN ROL

Op 23 december 2005 is door de Ministerraad de goedkeuring gegeven tot oprichting van een autonoom geneesmiddelenagentschap: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of het FAGG. Het FAGG is opgericht bij wet van 20 juli 2006 en heeft vanaf 1 januari 2007 integraal de rol en de competentiedomeinen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (DG Geneesmiddelen) als onderdeel van de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overgenomen.

De basisactiviteiten van het vroegere DG Geneesmiddelen zijn onveranderd gebleven. Naast de bestaande, zijn ook alle materies van bloed, cellen en weefsels van humane oorsprong als extra competentiedomeinen opgenomen. Het grote verschil met het DG Geneesmiddelen is dat het FAGG op meer autonome wijze kan functioneren onder toezicht en verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid.

De oprichting van het FAGG is een belangrijke stap naar een efficiënte, eigentijdse overheidsdienst, die beschikt over een voldoende beheersautonomie om flexibel in te spelen op de verwachtingen van de verschillende stakeholders: de gebruikers van geneesmiddelen, de gezondheidszorgbeoefenaars, de geneesmiddelenindustrie en de politieke overheden op de verschillende bevoegdheidsniveaus (Europees, federaal, regionaal).

Het FAGG is een instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid, ingedeeld in categorie A, in de zin van de wet van 16 maart 1954.

Missie

Het FAGG speelt een essentiële rol in de bescherming van de volksgezondheid met als missie:

“Het verzekeren, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid:

- *van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, magistrale en officinale bereidingen,*
- *van gezondheidsproducten waaronder medische hulpmiddelen en hulpstukken, en grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.*

Het verzekeren, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid:

- *van alle operaties met bloed, weefsels en cellen, die eveneens gedefinieerd zijn als gezondheidsproducten”.**

Visie en ambitie

Om de bevolking te verzekeren van het optimale gebruik van de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die zij nodig heeft, beheerst het team van het FAGG, op een erkende, performante en verantwoordelijke manier, alle aspecten van deze materie in overleg met alle betrokkenen van de gezondheidssector en de andere nationale en internationale autoriteiten.

Centraal staan de zes sleutelementen die de visie en de ambitie van het FAGG weergeven:

- Erkend zijn op nationaal, Europees en internationaal niveau
- Ontwikkelen van partnerships met de gezondheidszorgsector
- Vervullen van de basistaken op een professionele manier
- Optimaal informeren van de bevolking
- Transversaliteit (samenwerking over de verschillende diensten heen) binnen de organisatie ontwikkelen
- Vertalen en installeren van een cultuur van lerende organisatie

Waarden

De waarden die leven binnen het FAGG zijn zorgvuldig gekozen en zijn de leidraad doorheen onze dagelijkse activiteiten:

- Professionalisme
- Integriteit
- Openheid en transparantie
- Polyvalentie
- Participatie

Rol

Het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt en in klinische ontwikkeling.

* Gebaseerd op de wet van 20 juli 2006 (B.S. 08.09.2006) over de oprichting en de werking van het FAGG

29 augustus 2007,
Xavier De Cuyper aan het woord:

“Op basis van de BPR van het DG Geneesmiddelen van 2003, de benchmarkresultaten van de Europese geneesmiddelenautoriteiten en de verschillende denkoefeningen die door de medewerkers tijdens de workshop van de Centrale Werkgroep zijn aangebracht, heb ik een beslissing genomen in verband met de nieuwe structuur voor het FAGG. Naast de diensten van de Administrateur-generaal en de ondersteunende diensten zullen er drie grote pijlers worden uitgewerkt:

- *PRE-vergunning*
- *POST-vergunning*
- *Inspectie*

Deze drie pijlers zullen elk worden gestuurd door een N-1 mandaathouder. Ik respecteer hierbij mijn objectief om de structuur vast te leggen en alle administratieve stappen te ondernemen die het mogelijk moeten maken de mandaathouders in functie te hebben in de loop van 2008.

Dit is het voorstel zoals het ter goedkeuring aan de regering zal worden voorgelegd.”



ORGANISATIE

Operationele departementen

DRIE PIJLERS VAN HET FAGG

Met het oog op de verdere optimalisatie van de werkprocessen, de structuur en de inzet van de beschikbare middelen, is in de eerste grote fase van de transitie de structuur van het FAGG herkend.

Op 12 oktober 2007 heeft de Ministerraad het ontwerp koninklijk besluit, onder meer over de nieuwe structuur met drie Directoraten-generaal, goedgekeurd. De omvorming naar de nieuwe organisatie zal gefaseerd verlopen en operationeel worden van zodra de drie N-1 mandaathouders (Directeurs-generaal) in functie treden. Dit is voorzien in de loop van 2008. Tot dan blijven de activiteiten van het FAGG georganiseerd volgens de vroegere opdeling in de vijf operationele departementen die de competentiedomeinen van de levenscyclus van een geneesmiddel weerspiegelen.

Door de Administrateur-generaal en de leden van de Centrale Werkgroep (zie verder) is gekozen voor een logische opdeling van de basisactiviteiten over de drie Directoraten-generaal of pijlers van het FAGG:

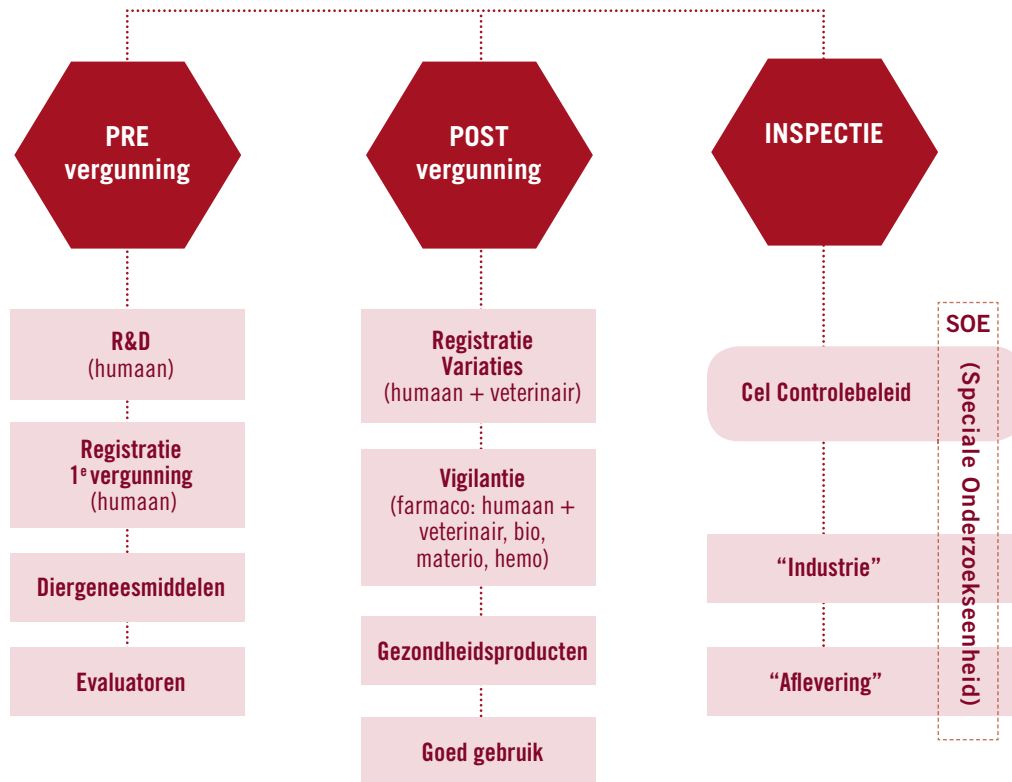
- 1 PRE-vergunning**
of alle activiteiten vóór de eerste vergunning voor het in de handel brengen
- 2 POST-vergunning**
of alle activiteiten na de eerste vergunning voor het in de handel brengen
- 3 INSPECTIE**
of alle inspectie- en controleactiviteiten

Deze opdeling is van toepassing op alle geneesmiddelen (voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, magistrale en officinale bereidingen) en gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen en hulpstukken, en grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen, bloed, cellen, weefsels).

De “**PRE-pijler**” omvat de ontwikkeling van geneesmiddelen en gezondheidsproducten tot het moment dat de initiële vergunning voor het in de handel brengen (VHB) is verleend. De veiligheid van de deelnemers aan de klinische studies met de testproducten en van de gebruikers van de vergunde geneesmiddelen en gezondheidsproducten zijn primordiaal. De “PRE-pijler” ondersteunt de industrie bij de ontwikkeling van de producten, onder meer door het geven van wetenschappelijk advies en door bij te dragen aan het opstellen van Farmacopeemonografieën. De “PRE-pijler” staat ook in voor de evaluatie van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de uiteindelijke producten.

De “**POST-pijler**” omvat de activiteiten die plaatsvinden na het verlenen van de eerste VHB van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Deze activiteiten worden onderverdeeld in drie grote groepen. Een eerste groep heeft betrekking op de opvolging van de eerste VHB, een tweede omvat de vigilantie-aspecten en een derde groep van activiteiten omvat alle aspecten inzake het goed gebruik. Dit laatste gaat enerzijds om de relevante informatie over vergunde geneesmiddelen en gezondheidsproducten gericht op de verschillende doelgroepen en anderzijds om het partnership met instanties die instaan voor de verspreiding van onafhankelijke informatie zoals het BCFL.

Alle inspectie-eenheden van het FAGG zijn ondergebracht in de “**INSPECTIE-pijler**”. De activiteiten omvatten het inspecteren, controleren en/of auditten van de verschillende activiteiten verbonden aan de levenscyclus van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Zowel de zogenaamde routinecontroles op het terrein als de aanpak van illegale praktijken zoals fraude, vervalste en namaakgeneesmiddelen zijn verankerd in deze pijler. De inspectie-eenheden geven ook bijstand aan de Justitiële Overheid en zijn, naast de controle- en inspectietaken, bevoegd voor de afhandeling en onderzoek van allerlei klachten in verband met de wettelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en/of gezondheidsproducten en de afleveringsmodaliteiten ervan. Er is ook een nauwe samenwerking met andere overheidsdiensten en instellingen (e.g. CODA, Douane, FANC, FAVV, Federale Politie, FOD Economie, FOD Volksgezondheid, WIV).



Voor de drie pijlers zijn een aantal departementen gedefinieerd. Gelijkaardige activiteiten zullen zo veel mogelijk binnen eenzelfde departement worden gegroepeerd. De samenwerking van de verschillende diensten, de coördinatie van de informatiestroom, de beslissingsbevoegdheden en de hiërarchische lijnen zijn hierbij niet uit het oog verloren. Een efficiënte samenwerking tussen de departementen binnen een pijler en met de relevante departementen van de andere pijlers moet worden gegarandeerd. Een georganiseerde uitwisseling van informatie met de nationale wetenschappelijke commissies die finaal advies geven (e.g. Commissies voor geneesmiddelen) en met de vertegenwoordigers in de internationale wetenschappelijke of regulatoire comités (e.g. CHMP, CVMP, CMD(h), CMD(v), COMP, PDCO) is voorzien.

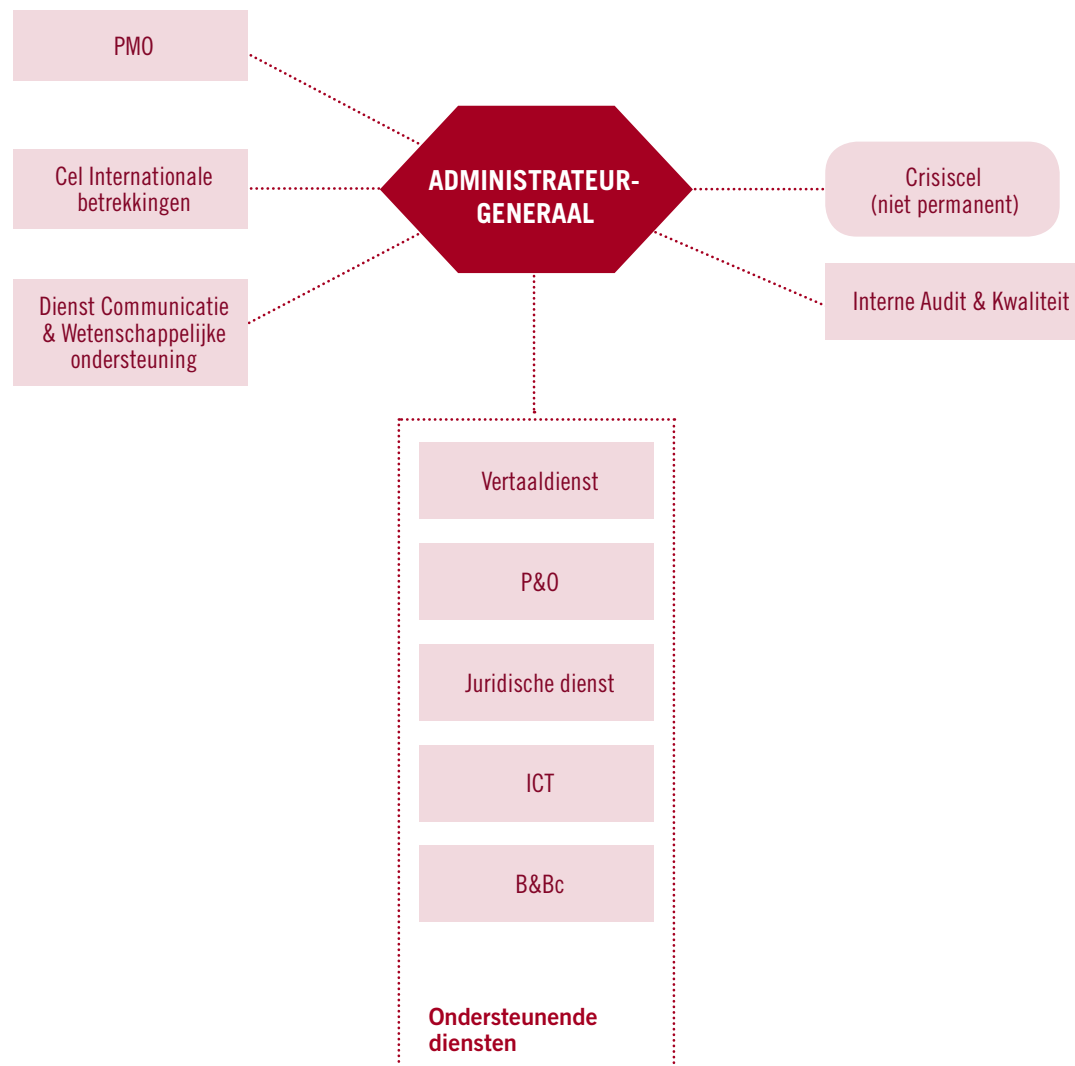
De stapsgewijze implementatie van de nieuwe organisatie en de concrete invulling van elk van de activiteiten zullen in overleg met de drie Directeurs-generaal worden bepaald. De precieze datum hangt af van de voortgang van de selectieprocedure die heel wat vertraging heeft opgelopen door de regeringsvorming.

Diensten van de Administrateur-generaal en ondersteunende diensten

De diensten van de Administrateur-generaal en de ondersteunende diensten zijn onmisbaar voor de organisatie en voor de concrete uitvoering van de “agentschapopdrachten”. Dit gaat onder meer om Budget & Beheerscontrole (B&Bc), Informatie- & Communicatietechnologie (ICT), Juridische Dienst, Personeel & Organisatie (P&O), Vertaaldienst, Communicatie & Wetenschappelijke ondersteuning, Internationale betrekkingen, PMO (ondersteunende opvolgingscel), Interne Audit & Kwaliteit en Crisiscel (niet permanent).

Net als voor de drie pijlers is ook de organisatie van deze diensten aan een reflectie onderworpen. De diensten van de Administrateur-generaal en de ondersteunende diensten zijn niet ondergebracht in de drie pijlers maar staan direct onder de bevoegdheid van de Administrateur-generaal.

De diensten ICT en P&O werken momenteel op basis van een SLA met de FOD Volksgezondheid. De dienst Interne Audit & Kwaliteit zal later worden uitgebouwd.



Directiecomités

DIRECTIERAAD

Gebaseerd op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG en op het ministerieel besluit van 11 januari 2007 tot samenstelling en tot aanduiding van de leden van de directieraad van het FAGG bestaat de directieraad uit de Administrateur-generaal, de departementshoofden en de verschillende verantwoordelijken van de ondersteunende diensten.

INFORMEEL DIRECTIECOMITE

De Administrateur-generaal heeft de directieraad aangevuld met een paar verantwoordelijken van zijn diensten.

ROL DIRECTIECOMITES EN DIRECTIEVERGADERINGEN

Het doel van de informele directievergaderingen is dat de leden op een informele manier verschillende agendapunten kunnen bespreken waarvan de acties in een actielijst worden weergegeven.

Op de agenda van de formele directievergadering worden eerder punten geplaatst die een formele beslissing vereisen. Van deze directievergadering worden twee verslagen in het Nederlands en het Frans opgesteld. Er is een verslag van de “A-punten”, dat via intranet door alle FAGG-medewerkers kan worden ingekeken en een verslag van de “B-punten” waarin meer vertrouwelijke en/of meer persoonsgebonden onderwerpen worden behandeld en dat bijgevolg enkel aan de leden van de directieraad wordt bezorgd.

Het FAGG heeft in 2007 op frequente basis formele en informele directievergaderingen gehouden. De formele directievergadering wordt één keer per maand gehouden. De leden van de informele directievergadering komen gemiddeld drie keer per maand samen.

Drie comités van het FAGG

De wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG voorziet in de oprichting van een Doorzichtigheidscomité, een Raadgevend Comité en een Wetenschappelijk Comité als adviesorganen ingesteld bij het geneesmiddelenagentschap. De drie comités adviseren rechtstreeks de Administrateur-generaal over de werking en het bereiken van de doelstellingen van het FAGG.

DOORZICHTIGHEIDSCOMITE

Het Doorzichtigheidscomité adviseert het FAGG op het vlak van management. In dit comité zeten de vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten van het FAGG, een inspecteur van financiën en een vertegenwoordiger van de minister van Volksgezondheid.

RAADGEVEND COMITE

Het Raadgevend Comité adviseert het FAGG op het gebied van het gevolgde en het te volgen beleid. In dit comité zeten vertegenwoordigers van alle sectoren die betrokken zijn bij de materies waarvoor het FAGG bevoegd is en vertegenwoordigers van de betrokken federale overheidsdiensten.

WETENSCHAPPELIJK COMITE

Het Wetenschappelijk Comité brengt adviezen uit over de materies waarvoor het FAGG bevoegd is. Dit comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid en samenwerking tussen de verschillende FAGG-commissies (zie verder). In dit comité zeten alle voorzitters van deze FAGG-commissies.

De concrete samenstelling van het Doorzichtigheidscomité en het Raadgevend comité alsook de bepaling van de datum van de installatie van de drie comités is voorzien in de loop van 2008.

FAGG-commissies, nationale overlegplatforms en FAGG-vertegenwoordiging

Om het takenpakket optimaal uit te voeren, doet het FAGG beroep op de FAGG-commissies, op de nationale overlegplatforms met andere overheidsdiensten, instellingen en stakeholders en op de FAGG-vertegenwoordigers in nationale en internationale commissies, comités en werkgroepen.

Bij de uitbouw van het FAGG gaat de nodige aandacht enerzijds uit naar de rol, de werking en de samenstelling van deze commissies en overlegplatforms en anderzijds naar de vertegenwoordiging van het FAGG. Het Wetenschappelijk Comité kan hierbij een belangrijke rol spelen. Met de focus op kennisbeheer en optimaliseren van de informatiestroom wordt de werking van de commissies en overlegplatforms aangepast. Er wordt gewerkt aan een efficiënte harmonisering van het standpunt dat ingenomen wordt door de verschillende FAGG-vertegenwoordigers en het ter beschikking stellen ervan binnen het FAGG. De coördinator van de cel Internationale Betrekkingen kan hier een rol in spelen.

FAGG-COMMISSIES

- Commissie van Advies
- Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Commissie voor de erkenning van instellingen die de voorafgaande visums voor wetenschappelijke manifestaties toekennen
- Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Commissie voor homeopathische geneesmiddelen
- Commissie voor traditionele kruidengeneesmiddelen
- Erkenningscommissie apothekers klinische biologen
- Evaluatiecommissie voor de actieve implanterbare medische hulpmiddelen
- Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen
- Farmacopeecommissie
- Vestigingscommissie voor apotheken en de Kamers voor Beroep (Franstalige Kamer en Nederlandstalige Kamer)

ANDERE NATIONALE OVERLEGPLATFORMS WAARIN HET FAGG EEN ROL SPEELT

Regelmatige overlegplatforms met andere overheidsdiensten en instellingen zoals:

- BAPCOC (met FOD Volksgezondheid)
- Begeleidingscomité DGO (met APB en OPHACO)
- Begeleidingscomité van het netwerk van medisch-farmaceutische comités

- Beheerraad Mdeon
- Campagne kaliumiodide-tabletten (met FOD Binnenlandse Zaken)
- Deontologisch Comité (met FOD Volksgezondheid - DG Dier-Plant-Voeding)
- e-MED (elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen) (met FOD Volksgezondheid en RIZIV)
- ICVV
- Influenza (in samenwerking met externe partners)
- Interdepartementaal comité van experts inzake bloed, organen, cellen, weefsels en embryo's (met FOD Volksgezondheid, KCE, RIZIV en WIV)
- Interdepartementaal netwerk "Diensten van de informatiemaatschappij" (met FOD Economie)
- Inter DG drugs (met FOD Volksgezondheid)
- Onbeschikbaarheid geneesmiddelen (met RIZIV)
- Overleg "Grijze zone" (met FOD Volksgezondheid en FAVV; er bestaat een ontwerp koninklijk besluit om dit overleg te officialiseren)
- Overlegplatform met FAVV, FOD Volksgezondheid en kabinet Volksgezondheid
- Provinciaal Geneeskundige Commissies (met FOD Volksgezondheid)
- Raad voor Bioveiligheid (met WIV en de dienst Bioveiligheid en Biotechnologie)
- Strategische cel/RIZIV
- Werkgroep bloed van de Hoge Gezondheidsraad.
- Werkgroep cellen, weefsels en organen van de Hoge Gezondheidsraad

Regelmatige overlegplatforms met stakeholders zoals:

- Clinical Task Force
- Overleg FAGG - APB en OPHACO
- Overleg FAGG - Industrie
- Overleg FAGG - Medische hulpmiddelen
- Overleg FAGG - Ziekenhuisapothekers
- TOR
- V-amazone

FAGG-VERTEGENWOORDIGING

Nationale vertegenwoordiging

Een aantal medewerkers van het FAGG vertegenwoordigen de minister van Volksgezondheid in een aantal commissies en overlegplatforms, zoals in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) en de Technisch Farmaceutische Raad (TFR) van het RIZIV, in de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten van de FOD Economie en bij het FANC.

Internationale vertegenwoordiging

Voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten is er een doorgedreven harmonisatie van de relevante wetgeving op Europees communautair vlak. De Europese Unie heeft in die context ook wederzijdse erkenningsakkoorden met Australië, Nieuw-Zeeland, Canada, Japan en Zwitserland. Voor de harmonisatie van de normen is er ook intensief overleg met USA en Japan (ICH).

Binnen de Raad van Europa en de WHO zijn verschillende overlegorganen, zoals voor het opstellen van de Europese Farmacopee.

Op niveau van de Verenigde Naties is er overleg aangaande de classificatie van substanties als verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Het FAGG, als nationaal bevoegde instantie, neemt actief deel aan deze activiteiten op internationaal niveau door de vertegenwoordiging in een aantal formele en informele commissies, comités en werkgroepen.

Van de FAGG-vertegenwoordigers in internationale context (e.g. CHMP, CMD(h), CMD(v), COMP, CVMP, HMPC en PDCO) wordt een nauwe samenwerking met de drie pijlers verwacht. Bovendien moeten deze vertegenwoordigers speciaal aandacht besteden aan de gekozen speerpunten (zie verder).

Momenteel wordt de rol van FAGG-vertegenwoordiger meestal gecombineerd met andere activiteiten binnen het FAGG. Een concreet coördinatiemechanisme voor de informatiestroom tussen het FAGG en deze commissies, comités en werkgroepen en de distributie van deze informatie binnen het FAGG wordt uitgewerkt.

Zo is de CHMP-afgevaardigde aangewezen op de experts voor de wetenschappelijke evaluatie en zal deze afgevaardigde het resultaat hiervan als "FAGG-standpunt" binnen de CHMP verdedigen. Een nauwe samenwerking met de vertegenwoordigers in de CHMP-werkgroepen (e.g. farmacovigilantie, wetenschappelijk advies, quality, safety, biological) is noodzakelijk. Ook een directe samenwerking met de dossierbeheerders die de centrale procedure (CP) opvolgen is nodig. De CHMP-afgevaardigde moet er ook voor zorgen dat de Europese adviezen correct worden teruggekoppeld naar het FAGG.



COMPETENTIEDOMEINEN

Een belangrijk deel van de activiteiten binnen het FAGG zijn wettelijk opgelegd en zijn belangrijk voor de volksgezondheid, ongeacht de klasse waartoe de geneesmiddelen of gezondheidsproducten behoren. Zo hebben de FAGG-inspecteurs van het departement Productie & Distributie de verplichting de betrokken industrie (geneesmiddelen en gezondheidsproducten), de bloed-, cel- en weefselbanken, de groothandel van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, de apotheken en de depots van geneesmiddelen bij dierenartsen te controleren. Het departement R&D (onderzoek en ontwikkeling), moet alle relevante aanvragen voor klinische studies behandelen. Het departement Registratie (vergunning voor het in de handel brengen) moet de aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) evalueren en dit zowel voor de Nationale Procedure (NP), als voor de Europese Decentrale Procedure (DCP), de wederzijdse erkenningsprocedure (MRP) en de Centrale Procedure (CP). Het departement Vigilantie moet waakzaam blijven over alle geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt net zoals het departement Goed Gebruik van het Geneesmiddel informatie geeft over die producten aan ieder die er om vraagt. Wij streven naar een correcte en efficiënte uitvoering van deze activiteiten die de basis van de werking van het FAGG vormen.

ACTIVITEITEN VAN DE OPERATIONELE DEPARTEMENTEN

R&D (onderzoek en ontwikkeling)

MISSIE EN TAKENPAKKET

Het departement R&D (onderzoek en ontwikkeling) van het FAGG staat in voor de evaluatie en de goedkeuring van de klinische onderzoeksactiviteiten gaande van het eerste “gebruik” (concept) tot zeer uitgebreide studies met geneesmiddelen die door de universitaire en andere onderzoekscentra en door de farmaceutische industrie worden ontwikkeld en uitgevoerd.

Verder is het departement R&D er om de deelnemer aan een klinische studie te beschermen door het verlenen van wetenschappelijk advies en door de aanvragen voor klinisch onderzoek te evalueren, goed te keuren, op te volgen en te controleren. Dit alles is gebaseerd op een degelijk uitgebouwde wetenschappelijke kennis.

De Europese richtlijn 2001/20 die getransposeerd is naar de wet van 7 mei 2004 vormt de basis van de kerntaken van het departement:

- Valideren, evalueren en toekennen van goedkeuringen voor het uitvoeren van klinische proeven (inclusief declaraties)
- Strategisch voorbereiden van de hieraan verbonden GCP-inspecties
- Opvolgen van de goedgekeurde klinische proeven door:
 - Amendementen te evalueren en goed te keuren

- Ongewenste effecten en/of gebrek aan doeltreffendheid actief op te volgen
- Verlenen van wetenschappelijk advies in een regulatoire context op:
 - Nationaal niveau
 - Europees niveau (SAWP)
- Verwerven van relevante wetenschappelijke kennis en deze ter beschikking stellen aan het FAGG

Het departement R&D is opgebouwd rond de volgende drie takken:

- Klinische proeven
- GCP
- Wetenschappelijk advies

ENKELE REALISATIES EN CIJFERS VOOR HET DEPARTEMENT R&D IN HET JAAR 2007

In 2007 zijn 560 nieuwe volledige dossiers ingediend waarvan 24% fase I-proeven, terwijl er eveneens 1214 amendementen aan bestaande of lopende dossiers zijn ingediend. Van de ingediende dossiers zijn er 95% binnen de vooropgestelde tijdslijmieten afgewerkt. Voor 15% van de dossiers zijn ernstige tekortkomingen vastgesteld.

Opvallend om te vermelden is de duidelijke trend naar een toenemend aantal fase I-proeven: van 17% in 2004 naar 24% in 2007 en ook de toename van het aantal ingediende academische klinische proeven: van 3% in 2004 naar 7% in 2007.

Op regelgevend vlak heeft het departement R&D actief meegewerkt aan de uitwerking van de richtlijnen met betrekking tot substantiële amendementen, (N)IMP en specifieke modaliteiten voor niet-commerciële proeven.

In 2007 ging veel aandacht naar een versterkte samenwerking van het FAGG met de commissies voor ethiek, met de volgende resultaten:

- Een interactieve website met een webapplicatie die het “eenvoudige” beheer van de communicatieacties tussen de verschillende commissies voor ethiek, het FAGG, de sponsors en onderzoekers mogelijk maakt en ook de verschillende stadia van de evaluatie van het dossier bij de commissies voor ethiek opvolgt
- Systematisch overleg voor de complexere wetenschappelijke dossiers
- Verdere optimalisatie van de werking van de commissies voor ethiek voor de activiteiten gerelateerd aan de wet van 7 mei 2004 met als doel België competitief en attractief te houden als gastland voor klinisch onderzoek in een Europese context

In 2007 zijn ook duidelijke stappen gezet om België actief te vertegenwoordigen op diverse Europese fora: CTFG, PDCO en SAWP. Bovendien zijn nieuwe transversale projecten (Advanced therapies, Paediatric Regulation, “Compassionate Use - Medical Need Program”) vanuit het departement R&D opgestart.

De erkenning door de betrokken partijen op nationaal vlak en door de andere bevoegde autoriteiten op Europees vlak voor het domein “early phase development” is zeker en vast een belangrijke realisatie geweest voor het departement R&D en het FAGG. De publicatie van een richtlijn met betrekking tot “Exploratory Clinical Trials” en de verschillende presentaties als gastspreker op diverse internationale fora hebben hier zeker toe bijgedragen.

In 2007 is ook de nieuwe methodologie voor het detecteren en evalueren van ernstige bijwerkingen gelanceerd en nu is het cruciaal om dit alles zo snel mogelijk in praktijk om te zetten.

Een andere belangrijke activiteit is het verlenen van nationaal wetenschappelijk en technisch regulatorisch advies. In 2007 zijn 60 wetenschappelijke adviezen uitgebracht, waarvan een aantal verder gecoördineerd zijn door de Belgische delegatie in de SAWP. De eerste fase van de implementatie van een helpdesk voor deze materie is uitgewerkt en door de sector positief gevalideerd zodat de verdere ontwikkeling in de loop van 2008 kan gebeuren.

Om België nog verder te profileren binnen de Europese context is het nodig om de expertise zowel op regelgevend vlak als op wetenschappelijk vlak permanent verder te ontwikkelen en de kwaliteit van de geleverde dienstverlening voortdurend te bewaken en te verbeteren. Bovendien wil het FAGG als bevoegde overheid een katalyserende rol spelen om kwaliteitsvol klinisch onderzoek (e.g. algemeen klinisch onderzoek, academisch klinisch onderzoek, pediatrisch klinisch onderzoek) in België te stimuleren en blijvend uit te voeren.

Registratie (vergunning voor het in de handel brengen)

MISSIE EN TAKENPAKKET

Het departement Registratie (vergunning voor het in de handel brengen) van het FAGG staat in voor het evalueren van nieuwe aanvragen en van aanvragen tot wijzigingen aan bestaande vergunningen (variaties), met het oog op het verlenen van de vergunning om een geneesmiddel of gezondheidsproduct op de markt te brengen. De evaluatie gebeurt op basis van de geldende normen en richtlijnen op het vlak van de veiligheid, de kwaliteit en de klinische werkzaamheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het departement bestaat uit vier entiteiten, namelijk geneesmiddelen voor menselijk gebruik, homeopathische en fytotherapeutische geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en diergeneesmiddelen.

ENKELE REALISATIES EN CIJFERS VOOR HET DEPARTEMENT REGISTRATIE IN HET JAAR 2007

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Op basis van een beslissing van eind 2006, werd in 2007 een herstructureringsplan van de entiteit geneesmiddelen voor menselijk gebruik geïmplementeerd. Concreet vertaalde dit zich in een meer doeltreffende structuur: de dienst dispatching bleef behouden, er werd een dienst beheer en een pool evaluatoren gecreëerd en de dienst afsluiting werd belast met de administratieve afsluiting van de aanvragen. Deze structuur maakte het beheer van de 7968 aanvragen tot VHB of variaties doeltreffender en resulteerde in 2007 een stijging van 10% in vergelijking met het jaar 2006.

Naast het structurele aspect zijn initiatieven genomen om het informaticasysteem, MeSeA, van het departement Registratie beter te benutten: dit betekent samen met de farmaceutische industrie te zorgen voor kwalitatieve elektronische dossiers en te werken met automatische mailboodschappen. Daarnaast is er een callcenter opgericht om de meest dringende aanvragen op te vangen.

Verder zijn er intern KPI bepaald om een betere individuele opvolging mogelijk te maken en is er een rationeel evaluatieplan van dossiers opgesteld, gebaseerd op risico-analyse.

In de loop van het jaar 2007 zijn 4 Europese procedures aangevat waarvoor België (co-)rapporteur is en 7 waarvoor België de referentielidstaat (RMS) is.

	Aantal dossiers MRP met België als RMS
Vóór 2003	17
2004	8
2005	1
2006	5
2007	7 (MRP/DCP)

Enkele realisaties van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in 2007

- 11 plenaire vergaderingen van de commissie en 46 vergaderingen van het bureau
- Een verhoogde betrokkenheid van de leden in het kader van de Europese procedures waarvoor België optrad als RMS of (co-)rapporteur
- De overstap van papieren documenten naar elektronische dossiers

Homeopathische en fytotherapeutische geneesmiddelen

Homeopathische geneesmiddelen

Alle homeopathische geneesmiddelen die op de Belgische markt worden verkocht, moeten genotificeerd zijn. Deze informatie is beschikbaar op de website van het FAGG.

Er bestaan twee procedures om homeopathische geneesmiddelen op de Belgische markt te brengen: de vereenvoudigde registratieprocedure en de “volledige” procedure waarna een VHB wordt verleend.

Momenteel zijn er een aantal registratieprocedures en procedures tot het verkrijgen van een VHB lopende. Dossiers van genotificeerde homeopathische geneesmiddelen zullen moeten worden ingediend volgens een kalender die door de minister van Volksgezondheid zal worden vastgelegd overeenkomstig artikel 14 van het koninklijk besluit van 23 juni 1999. Elk nieuw homeopatisch geneesmiddel dat niet genotificeerd is, moet worden vergund/geregistreerd vooraleer het in de handel wordt gebracht.

Enkele realisaties van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen in het jaar 2007

De Commissie zetelde 5 keer en behandelde:

- De opvolging van de testfase
 - 18 beoordelingsrapporten module 3, waarvan 8 unitaire, 9 farmaceutische vormen, 1 complex
 - Wat de modules 3 betreft, 16 herziene beoordelingsrapporten, waarvan 9 complexe, 5 farmaceutische vormen en 2 dilutietypes met compilatie van de opmerkingen

- Opstellen van een standaardcommentaar om de dossiers over de farmaceutische vormen zoveel mogelijk te valoriseren
- De voorbereiding en de interactie met:
 - De HMPWG (e.g. voor het project First safe dilutions, de GMP-bijlage waarvoor België optreedt als rapporteur en ook voor de thema's stabiliteit en antroposofie)
 - Het EDQM, groep HMM, voor de algemene monografie betreffende de bereidingsmethodes van homeopathische grondstoffen en de deconcentratie
- De behandeling van aanvragen tot wijziging van notificaties
- De interactie met het Overleg “Grijze zone” voor gezondheidsbeweringen en de veiligheid van bereidingen op basis van planten in de voedingssector
- Wetenschappelijk advies, onder andere in het dossier Pau pereira
- De link met de activiteiten van het HMPC (experten bereiden monografieën voor)

Verder waren er 2 vergaderingen op Europees HMPWG-niveau en is België rapporteur voor de projecten FSD en GMP.

Fytotherapeutische geneesmiddelen

Conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 zijn er drie procedures van toepassing om de VHB of de registratie van fytotherapeutische geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen toe te kennen: de volledige procedure, de procedure “Well Established Use” en een derde specifieke procedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen zoals bepaald in artikel 43 van dit koninklijk besluit.

Enkele realisaties van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen (Werkgroep planten) in het jaar 2007 zijn

- De opvolging van de dossiers
- De eerste aanvragen tot TU-registratie
- Het project TU-notificatie

Medische hulpmiddelen

De Europese richtlijnen met betrekking tot medische hulpmiddelen zijn zogenaamde Nieuwe Aanpak Richtlijnen: de producten kunnen in de handel worden gebracht zonder tussenkomst van de bevoegde overheden. De conformiteitcontrole bij de fabrikant gebeurt door een derde partij (een aangemelde instantie), die een CE-certificaat aflevert. Met dit certificaat mag de fabrikant de CE-conformiteitmarkering op de betrokken producten aanbrengen. Medische hulpmiddelen met een CE-markering circuleren vrij binnen de Europese Unie.

Op basis van deze Europese richtlijnen is het FAGG dus hoofdzakelijk belast met het toezicht op de markt door het opvolgen van incidenten (materiovigilantie) en door het inspecteren van fabrikanten, verdelers en kleinhandelaars gevestigd op Belgisch grondgebied. Gezien het vrije verkeer van de goederen is internationale samenwerking essentieel en Belgische deelname aan de vergaderingen van de bevoegde autoriteiten en aan de Europese werkgroepen noodzakelijk. Het FAGG is ook verantwoordelijk voor de notificatie en het toezicht op de aangemelde instanties gevestigd op Belgisch grondgebied. België telt twee dergelijke instanties: Apragaz en SGS Belgium. Tot slot verzorgt het FAGG ook de toelatingen voor klinische evaluaties van kritieke producten.

Enkele cijfers voor het jaar 2007

KPI	2005		2006		2007	
	B	NB	B	NB	B	NB
ACTIVITEIT (aantal dossiers)						
Aangiften van heffingen	650		644		582	
Notificaties voor distributie	134		203		209	
Exportcertificaten	331		672		745	
Klinische studies	32		36		27	
Notificaties fabrikanten op maat	14		22		13	
Notificaties fabrikanten klasse I	50	35	72	13	96	6
Materiovigilantie	581	63	660	51	636	200
Mails verstuurd door coördinatie	1230		1340		1040	

B: behandeld

NB: niet behandeld tijdens het jaar

Medische hulpmiddelen van klasse I houden weinig risico in. Deze worden in de handel gebracht na een eenvoudige kennisgeving door de fabrikant. De fabrikant legt eveneens een conformiteitverklaring met de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen af. Er is geen tussenkomst van een controle-instantie en de producten dragen dus een CE-label zonder nummer van de controle instantie. De achterstand heeft betrekking op het inbrengen in de databank.

Vergaderingen

- Nationaal
 - 10 vergaderingen van de evaluatiecommissies
 - 4 bijeenkomsten van het overlegplatform
 - 12 bijeenkomsten van het Overleg “Grijze zone”
 - 12 vergaderingen van de Technische Raad voor Implantaten
- Internationaal
 - 19 Europese vergaderingen

Conferenties

- Lezingen tijdens de volgende zittingen
 - Audiciens
 - Industrieapothekers
 - Week van de veiligheid van de patiënt
 - Ronde tafel radiotherapie

Inspecties

- Esthetische producten
- Verbanden met valse CE-markering

Projecten

- Proactieve materiovigilantie heeft tot doel de melding van incidenten door gebruikers te bevorderen, onder meer dankzij een online meldsysteem
- Verbetering van het markttoezicht
- Wegwerken van de backlog, in het bijzonder voor notificaties van klasse I fabrikanten

Vooruitgang gerealiseerd in het jaar 2007

De realisatie van de projecten en het wegwerken van de backlog zijn afhankelijk van het beschikbare personeel. De personeelsleden die speciaal werden aangeworven voor de inspecties in het kader van de medische hulpmiddelen, lopen momenteel stage. Hun aanwezigheid bevordert het toezicht op de markt maar zal pas echt effectief zijn eenmaal ze operationeel zullen zijn. Er zijn eveneens acties voorzien in de sector van de grootdistributie. De dienst heeft de distributiesector gesaneerd door te zorgen voor de aanmelding van alle verdelers en door de lijst van erkende verdelers te publiceren op de website van het FAGG.

Diergeneesmiddelen

De eenheid diergeneesmiddelen verzekert in het belang van de volksgezondheid en dierenwelzijn de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van diergeneesmiddelen wat neerkomt op het volgende takenpakket:

- Het verlenen van VHB van diergeneesmiddelen
 - Evaluatie van de werkzaamheid, veiligheid en toxiciteit van diergeneesmiddelen
 - Beheer van de registraties, de vijfjaarlijkse hernieuwingen (RQ), de variaties voor diergeneesmiddelen via de NP, DCP, MRP
 - Beheer van de aanvragen voor parallelinvoer voor diergeneesmiddelen
 - Beheer van de aanvragen voor Tijdelijke Gebruiksvergunningen (TGV)
 - Beheer van de aanvragen van registraties voor medische hulpmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- CP evaluatie en rapporteurships
- Vigilantie voor diergeneesmiddelen
 - Farmacovigilantie
 - Eudravigilance
 - Materiovigilantie
- Onderzoek en ontwikkeling van diergeneesmiddelen
 - Beheer van de aanvragen voor klinische proeven met diergeneesmiddelen
 - Wetenschappelijk advies

Enkele realisaties en cijfers voor de eenheid diergeneesmiddelen in het jaar 2007

KPI en meetresultaten

De belangrijkste KPI voor deze eenheid is de verhouding van het aantal afgesloten dossiers tegenover het aantal nieuwe, ontvangen dossiers, als maatstaf voor de evolutie van de achterstand van de eenheid.

Deze KPI heeft geen betrekking op de dossiers inzake de vigilantie voor diergeneesmiddelen, noch op die inzake onderzoek en ontwikkeling voor diergeneesmiddelen.

	Dossiers "in"	Afgesloten dossiers	Vershil
Totaal 2007	829	915	-86

De cijfers in de tabel tonen voor 2007 een stijging van 10% van dossiers die zijn afgesloten door de eenheid in vergelijking met de ontvangen dossiers. Op deze manier wordt de historische achterstand afgebouwd.

In 2007 zijn ook 23 CP-dossiers, waaronder 1 nieuwe registratie, opgestart met België als (co)-rapporteur en was België RMS voor 7 nieuwe registratieaanvragen via de DCP.

Enkele realisaties van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in 2007

- 10 plenaire vergaderingen van de Commissie en 11 vergaderingen van het Bureau
- 396 NP-dossiers behandeld
- 28 MRP-dossiers besproken
- 27 DCP-dossiers besproken

Enkele lopende en toekomstige projecten van de eenheid diergeneesmiddelen

Naast actieve deelname aan tal van projecten die hun impact hebben op verschillende departementen of diensten of zelfs op de volledige organisatie, zijn er ook een aantal projecten specifiek voor de eenheid diergeneesmiddelen, zoals:

- Informatisering van de gegevensdatabanken voor klinische proeven met diergeneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Reductie van de backlogs voor diergeneesmiddelen-dossiers

Het succes van deze projecten staat of valt uiteraard met de beschikbaarheid van voldoende personeel om deze projecten te ondersteunen. Ten slotte zal de implementatie van de nieuwe structuur van het FAGG een grote impact hebben op de eenheid diergeneesmiddelen aangezien de actuele bevoegdheden/taken over de de PRE en de POST-pijlers zullen worden verspreid.

Transitie en backlog

In de eerste fase van de transitie naar een nieuwe structuur van het FAGG, ligt het accent van de reorganisatie en de herstructurering op het departement Registratie (vergunning voor het in de handel brengen).

Voor het jaar 2007 is onder meer een analyse gemaakt voor de registratiedossiers voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het aantal binnengekomen dossiers versus het aantal toegekende VHB. Hieruit blijkt een duidelijk stijgende trend. In 2007 is het aantal ingegeven dossiers in MeSeA op wekelijkse basis met ongeveer 30% gestegen. De backlog voor het ingeven (upload) van dossiers is in de maanden januari en februari 2007 volledig weggewerkt. Het aantal werkelijk gevalideerde dossiers, procedure "Parking" niet inbegrepen, is meer dan verdrievoudigd. Er is ook een duidelijke vermindering in het aantal dossiers voor de procedure "Parking" merkbaar. Deze procedure "Parking" kan worden omschreven als "het parkeren" in het informaticasysteem van variaties type IA, IB en II analytisch voor registraties MRP waar België CMS is. De goedkeuring van de RMS volstaat om deze variaties te implementeren. Er hoeft niet te worden gewacht op de administratieve afsluiting van het dossier. Deze variaties zullen vervolgens gegroepeerd worden geïmplementeerd bij een vraag tot klinische variatie of een vijfjaarlijkse vernieuwing.

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

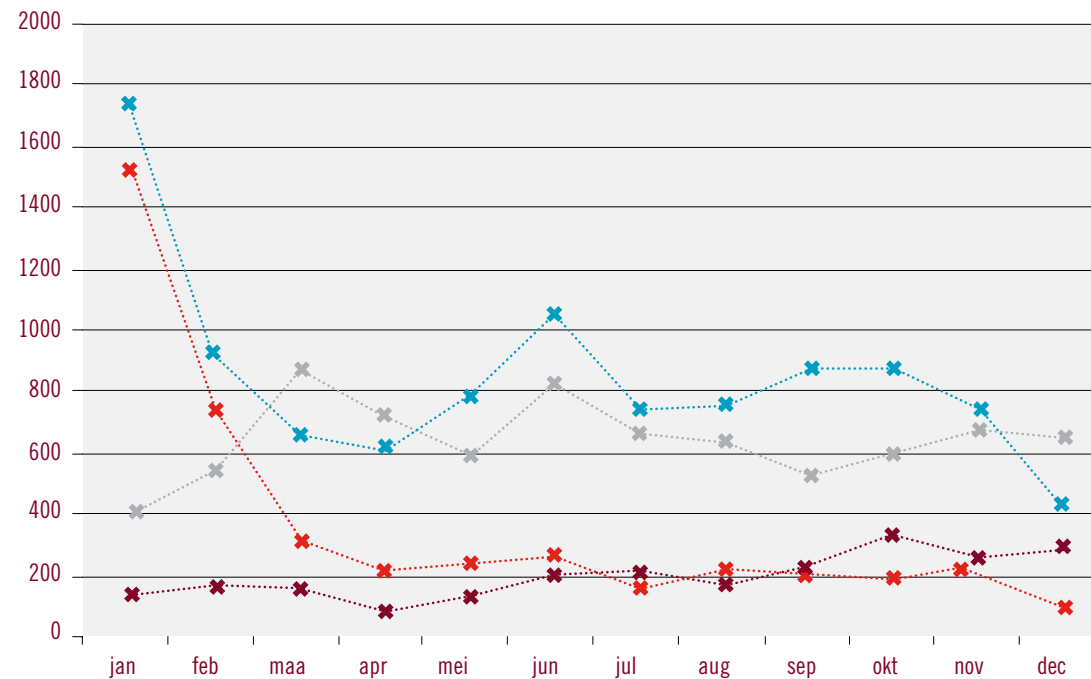
De verhoogde productiviteit is het resultaat van concrete maatregelen binnen het departement Registratie en heeft ervoor gezorgd dat er meer VHB van geneesmiddelen worden afgeleverd.

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

Verder zijn nog andere concrete initiatieven genomen om de performantie van het FAGG te verhogen, zoals het stabiliseren en verbeteren van het MeSeA-systeem, maar ook de start van een nieuw project rond het wegwerken van de backlogs binnen het departement Registratie binnen de entiteit voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit project zal effectief van start gaan op 2 januari 2008 dankzij het in functie treden van de daartoe aangeworven medewerkers.

Evolutie van de dossiers in 2007

Evolutie in het aantal registratiedossiers voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik



- × Ingediende dossiers
- × Gevalideerde dossiers
- × Dossiers in systeem "Parking"
- × Afgesloten dossiers

Vigilantie

MISSIE EN TAKENPAKKET

Het departement Vigilantie heeft als missie toezicht houden op de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen (geneesmiddelenbewaking of farmacovigilantie), bloed en labiele bloederivaten (hemovigilantie) en van weefsels en cellen (biovigilantie). Deze opdracht omvat het verzamelen van informatie, het beoordelen van deze informatie en indien nodig, het nemen van maatregelen.

Enkele realisaties en cijfers voor het departement Vigilantie in het jaar 2007

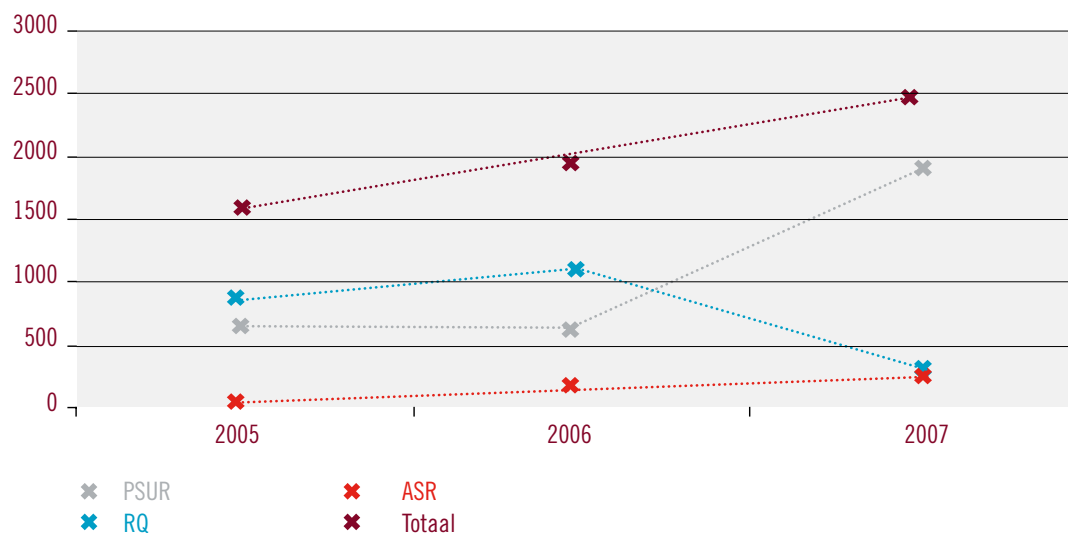
Farmacovigilantie

- Verzamelen en evalueren van individuele meldingen van bijwerkingen door gezondheidszorgbeoefenaars en houders van VHB. Er waren er 4350 in 2007
- Verzamelen en evalueren van periodieke verslagen op het gebied van geneesmiddelenbewaking (PSUR) en van veiligheidsverslagen betreffende klinische proeven (ASR) met in België vergunde geneesmiddelen
- Beheren en beoordelen van aanvragen tot vijfjaarlijkse hernieuwing (RQ) van de VHB goedgekeurd via de NP
- Deelnemen aan activiteiten in het kader van de Europese geneesmiddelenbewaking
- Verspreiden van informatie op het gebied van geneesmiddelenbewaking ter attentie van de gezondheidszorgbeoefenaars en het publiek
- Uitvoeren van de maatregelen voorgesteld naar aanleiding van de evaluatie van de geneesmiddelenbewakingsgegevens

- Actieve geneesmiddelenbewaking
In het kader van de beslissing van het FAGG om de proactieve geneesmiddelenbewaking te bevorderen, is eind 2007 beslist om gezondheidszorgbeoefenaars te stimuleren om extra aandacht te schenken aan bijwerkingen die optreden na het innemen van geneesmiddelen met een nieuw werkzaam bestanddeel (project “black triangle” – gedu-

rende de eerste drie jaar na commercialisering van het geneesmiddel). Dit zijn per definitie de geneesmiddelen waarvoor het zeer belangrijk is om gegevens te verzamelen om hun veiligheidsprofiel beter te kunnen bepalen. Op de website van het FAGG werd de lijst met de betrokken geneesmiddelen voor menselijk gebruik gepubliceerd

Evolutie van het aantal te evalueren farmacovigilantiedossiers



Bovenstaande grafiek toont de evolutie van het aantal PSUR, RQ en ASR die bij het FAGG zijn ingediend ter evaluatie. Er is een stijging van het totaal aantal te evalueren dossiers, met in het bijzonder een belangrijke stijging van het aantal PSUR. Dit heeft te maken met de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 14 december 2006 dat de indiening van een PSUR verplicht om de 3 jaar en van een vijfjaarlijkse hernieuwing (RQ) beperkt tot één.

Hemovigilantie

- Verzamelen en evalueren van informatie over ernstige bijwerkingen die samenhangen met het verzamelen, controleren, klaar maken, opslaan en verdelen van bloed of bloedbestanddelen die een invloed kunnen hebben op de kwaliteit en veiligheid ervan
- Verzamelen en evalueren van informatie over ernstige bijwerkingen bij bloeddonors en ontvangers van bloedbestanddelen
- Voorstellen van maatregelen naar aanleiding van de evaluatie van hemovigilantiegegevens en opvolgen van de uitvoering ervan
- In 2007 verscheen het eerste jaarverslag van de eenheid Hemovigilantie. Sinds november 2005 zijn ziekenhuizen en bloedtransfusie-instellingen verplicht ernstige reacties bij de afname of bij het toedienen van bloedbestanddelen en ernstige incidenten te wijten aan de kwaliteit en de veiligheid van bloedbestanddelen, te melden aan het Belgisch Centrum voor Hemovigilantie van het FAGG. De reacties en incidenten gerapporteerd in 2006 zijn geanalyseerd en weergegeven in een eerste jaarverslag dat een overzicht biedt van de meldingen, de belangrijkste vaststellingen en mogelijke aanbevelingen
- In 2007 zijn in totaal 848 reacties en incidenten gemeld (16% meer dan in 2006): 314 afkomstig van ziekenhuizen en 534 van bloedinstellingen

Biovigilantie

- De melding van ernstige ongewenste bijwerkingen bij de donor of de ontvanger van weefsels of cellen en van ernstige voorvallen van de donatie tot de distributie van weefsels of cellen zal worden verplicht. Als voorbereiding is een testfase georganiseerd en zijn de directies van weefsel- en cellenbanken gevraagd om – op vrijwillige basis – in de loop van 2008 te starten met de meldingen aan het FAGG. In december 2007 werd een informatievergadering over deze testfase gehouden

Bloed, cellen en weefsels

- Erkennen van bloedtransfusie-instellingen en cel- en weefselbanken
- Bepalen van de prijs van bloedbestanddelen, weefsels en cellen

Productie en Distributie

MISSIE EN TAKENPAKKET

Het departement Productie & Distributie van het FAGG staat enerzijds in voor het bewaken van de conformiteit aan de geldende normen, richtlijnen en wettelijke bepalingen van de fabricage, de distributie en de aflevering van geneesmiddelen en gezondheidsproducten en anderzijds voor het afleveren van vergunningen, erkenningen en certificaten alsook voor het bestrijden van illegale praktijken en het toezicht op de uitoefening van de artseneerbereidkunde.

ORGANISATIE VAN HET DEPARTEMENT

Unit I

Unit I staat in voor de taken van het secretariaat van de Vestigingscommissie voor apotheken, van het secretariaat van de Erkenningcommissie van apothekers klinisch biologen, van het kadaster der apotheken en speelt een belangrijke rol in de problematiek van de producten uit de "Grijze zone" (dit zijn "borderline" producten waarvan het exacte statuut moet worden bepaald, met name gaat het om een geneesmiddel of niet?).

Unit I verzekert ook inspecties in voor het publiek opengestelde officina's, ziekenhuisapotheken en van geneesmiddelendepots in verzorgingsinstellingen en bij dierenartsen, en is belast met het toezicht op de distributie van medische hulpmiddelen.

Enkele realisaties en cijfers voor Unit I in het jaar 2007

Met de huidige bezetting aan inspecteurs zijn er in 2007, 733 routine-inspecties uitgevoerd in de officina's open voor het publiek en 89 in ziekenhuisapotheken en geneesmiddelendepots in verzorgingsinstellingen.

Het kadaster der apotheken handelde in totaal 1058 dossiers af.

Unit II

Unit II verzekert:

- De erkenning van de industrieapothekers
- De aflevering van vergunningen voor de fabricage, invoer, uitvoer en distributie in het groot van geneesmiddelen
- De behandeling van kwaliteitsgebreken (RAS - Rapid Alert System) onafhankelijk hun oorsprong (Belgisch, binnen en buiten de Europese Unie)
- De behandeling van het niet beschikbaar zijn van essentiële geneesmiddelen voor de Belgische patiënt
- Het secretariaat van de Commissie voor Advies
- De administratieve controle en opvolging van de bemonstering van geneesmiddelen en gezondheidsproducten

De buitendiensten van Unit II inspecteren de geneesmiddelenfabrikanten (in België en in derde landen), verdelers, groothandelaar-verdelers, erkende laboratoria, bedrijven erkend op basis van het koninklijk besluit betreffende grondstoffen gebruikt door de officina-apotheker, de producenten van "Active Pharmaceutical Ingredient" (API) en de bloed-, cel- en weefselbanken.

Enkele realisaties en cijfers voor Unit II in het jaar 2007

Rapid alerts op het gebied van kwaliteit van de geneesmiddelen

Het Rapid Alerts System of RAS-netwerk is een internationaal netwerk met als doel zo snel mogelijk informatie te verspreiden over partijen geneesmiddelen die niet-conform werden bevonden, die in niet-GMP omstandigheden werden vervaardigd of die niet tot het distributiecircuit horen dat de GDP naleeft. De snelheid waarmee de informatie wordt verspreid en waarop er wordt gereageerd, is van essentieel belang aangezien de alerts betrekking kunnen hebben op tekortkomingen die ernstige of zelfs levensbedreigende gevolgen kunnen hebben voor patiënten. De behandeling van dergelijke dossiers bestaat uit het verzamelen van informatie, de risicoanalyse, eventueel het blokkeren van de distributie en indien nodig, de terugtrekking van het geneesmiddel. Dit alles speelt zich af binnen een termijn van 24-48 uur tot maximum één week. Wanneer een niet-conform geneesmiddel in de handel is gebracht buiten België terwijl het in België is vervaardigd, draagt het FAGG de verantwoordelijkheid om de andere geneesmiddelenautoriteiten te verwittigen via het RAS. Wanneer onderzoek en opvolging van de initiële oorzaken van het incident noodzakelijk blijken, kan de behandeling van het dossier tot maximum één maand in beslag nemen, uiteraard nadat de eerste dringende en noodzakelijke maatregelen zijn genomen.

Het RAS-netwerk heeft in theorie enkel betrekking op geneesmiddelen. Er kunnen zich echter ook kwaliteitsproblemen voordoen met andere producten dan geneesmiddelen waarvoor de informatie via deze weg kan worden verspreid. De ernst van de situatie, de verschillen in regelgeving van land tot land, de moeilijkheid om in het begin van het incident te bepalen of het om een kwaliteitsprobleem of om een probleem van geneesmiddelenbewaking gaat, zijn elementen waarmee rekening wordt gehouden. Het is dan ook belangrijk om met andere departementen of instanties samen te werken om problemen gezamenlijk aan te pakken of om simpelweg de informatie door te sturen naar de bevoegde personen.

Tot slot is er de laatste jaren een verontrustend fenomeen in opmars, namelijk de vervalsing van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Ook hier is een goede samenwerking tussen de verschillende betrokkenen van cruciaal belang. Momenteel is er op internationaal niveau een parallelcircuit met het RAS in voorbereiding voor de verwerking van dit soort problemen.

Enkele cijfers in het jaar 2007

- Het aantal RAS-incidenten behandeld in 2007 blijft over het algemeen relatief stabiel (150 in plaats van 144 in 2006, wat neerkomt op een stijging met 4%). Toch wordt er een daling genoteerd van het aantal RAS-incidenten afkomstig uit België (30% in plaats van 47 %)
- Het aantal alerts van klasse 1 (tekortkoming dat levensbedreigende risico's of ernstige stoornissen inhoudt voor de patiënt) en van klasse 3 (secundaire gebreken) blijven stabiel

- Voor alerts van klasse 2 (tekortkoming dat gezondheidsproblemen kan veroorzaken of on gepaste behandeling) wordt er een daling genoteerd van 50% naar 33%
- Jammer genoeg is er een duidelijke stijging van het aantal vervalsingen in het internationale netwerk (13 % in plaats van 4%)
- Op het niveau van de acties, waren er minder terugroepingen op de Belgische markt (20% in plaats van 33%) en was er meer vraag naar expertadvies (in 11% van de gevallen in plaats van 4%)

Inspecties

Bij de planning van de inspecties moet er rekening worden gehouden met de wettelijke verplichtingen opgelegd door de Europese of nationale regelgeving, met het beschikbare personeel en met een rationele risicoanalyse.

Het ritme van de inspecties dat voortvloeit uit de vergunningsaanvragen en variaties wordt opgelegd door de geneesmiddelenmarkt. Het aantal VTE dat daarvoor nodig is, kan echter historisch gezien worden voorspeld. Aangezien de firma's afhankelijk zijn van de afgeleverde vergunningen en gezien de wettelijk opgelegde termijnen mogen inspecties niet worden uitgesteld. Het ritme van de routine-inspecties wordt bepaald door de regelgeving of aanbevolen door Europese of nationale richtlijnen. Verder moet er ook een zekere marge voorzien worden voor klachten, thema-acties of gerechtelijke acties. De inspectieplanning houdt ook rekening met de tijd besteed aan het inspectieproces, met het aantal medewerkers en hun respectievelijke competentiedomeinen en met de tijd die moet worden uitgetrokken voor de voortgezette opleiding van de inspecteurs, de

opleiding van stagiairs en de bijstand aan jonge inspecteurs.

Tot slot wordt een risicoanalyse uitgevoerd bij de uiteindelijke keuze van de inspecties: type geneesmiddel (galenische vorm, productiewijze, therapeutische index), type firma (omvang, historiek, specifieke activiteit of waaier aan activiteiten).

Het aantal inspecteurs is in 2007 globaal toegenomen: in 2007 zijn 4 nieuwe stagiairs hun stagejaar begonnen. Door deze stijging kan worden overgaan van de inspectieplanning 2007, die de zwakste planning ooit was sinds de invoering van deze voorzieningen, naar een meer optimistische planning voor 2008. Terwijl in 2007 er 58 programmeerbare inspecties (routine + nieuwe inspectie) van GMP-firma's waren, kunnen voor 2008 dankzij de stijging van het personeelsbestand in 2007, 122 inspecties van hetzelfde type worden gepland.

Vanaf 2008 kunnen ook de inspecties bij API-leveranciers en inspecties in het buitenland opnieuw worden geprogrammeerd. Door nijpend personeelsgebrek werden die in 2007 zo goed als volledig achterwege gelaten.

Uitvoer

De uitvoer naar derde landen is een economisch belangrijke activiteit voor de Belgische ondernemingen. Het is ook belangrijk dat de bevolking van die landen toegang krijgt tot geneesmiddelen die van dezelfde kwaliteit zijn als die op de Europese markt.

Exportdeclaraties

Geneesmiddelen met een "exportdeclaratie" (ED) zijn geneesmiddelen die exclusief bestemd zijn

voor niet-Europese markten en dus niet onderworpen zijn aan een volledig registratieproces. Dergelijke geneesmiddelen moeten echter wel beantwoorden aan een aantal kwaliteits- en doeltreffendheidsvoorwaarden die worden onderzocht in het kader van de ED.

Deze eisen hebben betrekking op:

- De kwaliteit: GMP-vervaardiging, nauwkeurig gekende formules, productie volgens de normen van de Europese of gelijkwaardige Farmacopee
- De doeltreffendheid: het werkzame bestanddeel is als dusdanig onderwerp van een vergunning of een prekwificatie door de WHO of een positief advies van het EMEA

Tijdens dit eerste activiteitsjaar zijn op het niveau van het departement P&D 149 ED uitgereikt. 79% werd binnen 10 dagen gevalideerd en 83% werd binnen 60 dagen behandeld.

Exportcertificaten

De fabricagesites onder toezicht van het FAGG moeten snel over documenten kunnen beschikken die aantonen dat de GMP worden nageleefd. De uitgevoerde partijen moeten in een groot aantal landen vergezeld gaan van het bewijs dat ze werden geproduceerd in overeenstemming met de GMP-voorwaarden.

Na een daling van het aantal certificaten in 2006, was het jaar 2007 een bijzonder goed jaar op het vlak van de certificaten aangevraagd door farmaceutische firma's (+ 15%).

In vergelijking met 2006 is deze stijging uniform verdeeld over de verschillende categorieën aangevraagde documenten: GMP-certificaten, certificaat voor medische hulpmiddelen, certificaten

voor farmaceutische producten. Gemiddeld duurt het 10 dagen om een dergelijk certificaat te bemachtigen.

Farmacopee

Daarnaast is Unit II ook belast met de dienst Farmacopee / Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF) en verzekert het secretariaat van de Belgische Farmacopeecommissie in samenwerking met de Europese Farmacopeecommissie. Deze eenheid is ook bevoegd voor de taken gelinkt aan het "domein" van de kwaliteit van grondstoffen voor de officina-apotheker en er wordt een document "Goede officinale praktijken" voorbereid dat bedoeld is voor de officina's open voor het publiek. Dit document zal binnenkort worden gepubliceerd.

Unit III

Unit III verzekert de aflevering van vergunningen en de invoer- en uitvoerlicenties voor hormonale, antihormonale, anabole en anti-infectieuze substanties, voor precursoren, voor verdovende middelen en psychotrope stoffen.

De inspecteurs en controleurs van deze Unit zijn onder meer belast met de controle van de sites met speciaal gereguleerde producten (e.g. verdovende middelen, precursoren, hormonen).

Cel Precursoren

De cel Precursoren is een administratieve cel die opgericht is om de toepassing van de regelgeving op het gebied van drugsprecursoren te ondersteunen (akkoord van 13 april 1993 nr. 47118/F 79.339 tussen de minister van Financiën en de minister van Volksgezondheid). Deze cel is samengesteld uit vertegenwoordigers van het FAGG en vertegenwoordigers van de Douane (Nationale Opsporingsdirectie, Administratie der Douane en Financiën). Door de intense samenwerking, het combineren van de kennis en de ervaring van de legale handel samen met douanetechnieken, ondersteunt de cel volledig het doel om illegale handel en misbruik van precursoren bloot te leggen en tegen te gaan.

Enkele realisaties en cijfers voor de cel Precursoren in het jaar 2007

Om de aflevering van de vergunningen en het genereren van de Europese rapportering beter te ondersteunen is in 2007 de databank voor de administratieve opvolging van vergunningen en registraties van de marktdeelnemers en vergunning voor de in- en uitvoer zeer grondig herwerkt.

- In 2007 zijn 88 vergunningen/registraties afgeleverd aan marktdeelnemers
- Voor de uitvoer van precursoren zijn 200 uitvoervergunningen afgeleverd en 11 invoervergunningen. Elke aanvraag hiervoor gaat gepaard met een uitgebreid onderzoek naar de legitimiteit van de aanvraag en de marktdeelnemers
- 280 Pre Export Notificatie (PEN)
- 1224 voorafgaande kennisgevingen van intracommunautaire transacties

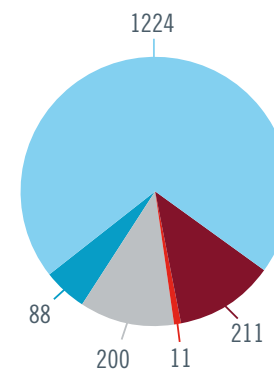
De cel Precursoren nam in 2007 ook deel aan de Internationale actie Cristal Flow in het kader van project PRISM.

Er is werk gemaakt van een brochure "DRUGSPRECURSOREN" waarin, naast de verplichte melding van verdachte orders en transacties, marktdeelnemers ook worden uitgenodigd om melding te doen van verdachte orders van niet-gereguleerde stoffen. Alle betrokken sectoren zijn gevraagd om aan dit meldsysteem mee te werken. De brochure maakt ook deel uit van een projectfiche ten uitvoer van het nationale veiligheidsplan.

Er zijn 53 meldingen van verdachte orders en transacties ontvankelijk verklaard voor 37 verschillende producten:

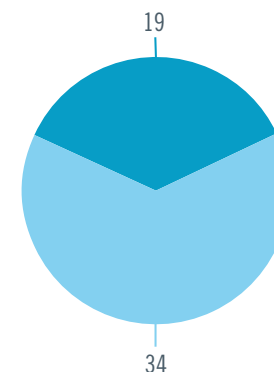
- 19 meldingen met betrekking tot gereguleerde precursoren
- 34 meldingen met betrekking tot niet-gereguleerde precursoren

2007



- ✕ Intracommunautaire transacties
- ✕ Vergunning/registratie (Activiteiten)
- ✕ Uitvoervergunningen
- ✕ Invoervergunningen
- ✕ PEN

Meldingen verdachte orders en transacties 2007



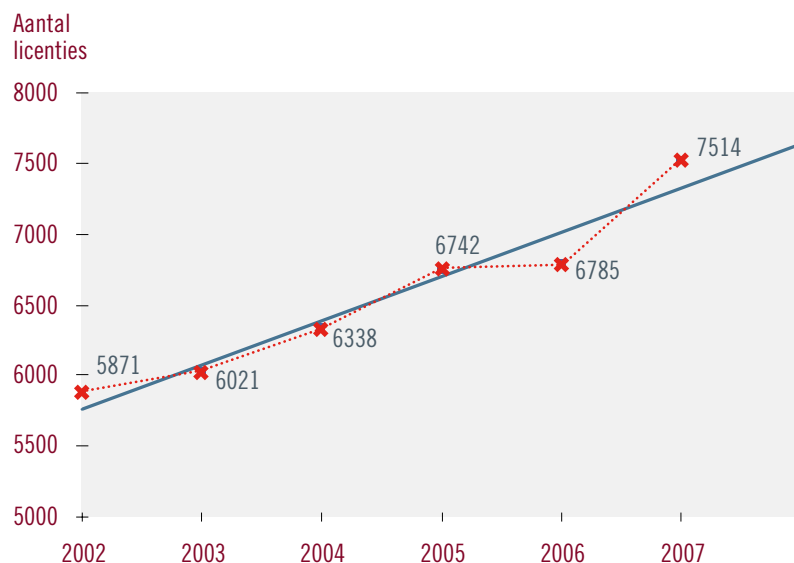
- ✕ Niet-gereguleerde precursoren
- ✕ Gereguleerde precursoren

Eenheid verdovende middelen en psychotrope stoffen

Import-Export vergunning

Onderstaande grafiek geeft de groeiende tendens weer sinds 2002 van 350 naar 400 aanvragen per jaar. De groeistop in 2006 (+50 aanvragen in vergelijking met de cijfers van 2005) wordt gecompenseerd door de aanvragen in 2007 die stijgen met 700 eenheden in vergelijking met 2006. In 2008 zal deze groei zich voortzetten en zal het FAGG boven de kaap van de 8000 import-export vergunningen uitkomen.

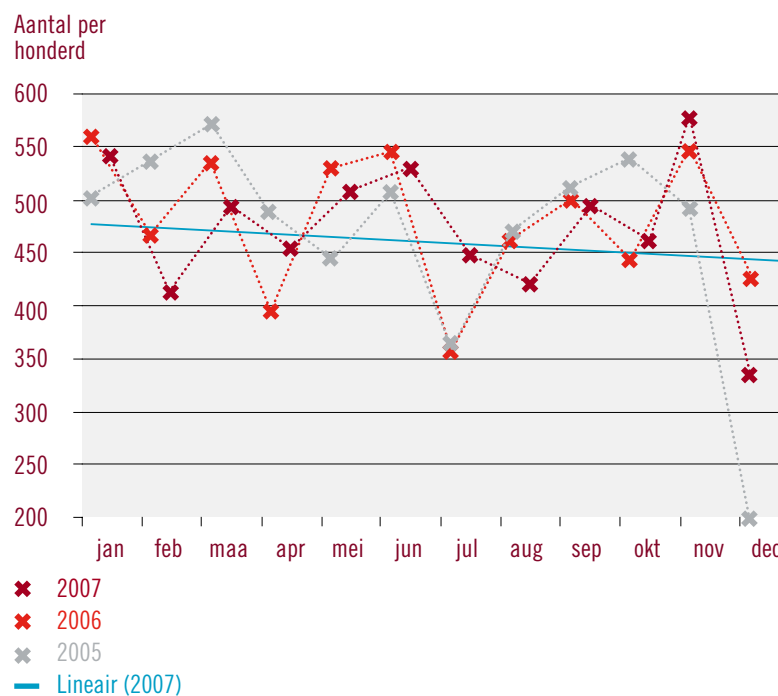
Globale invoer- en uitvoerlicenties



Verdovingsbons

Onderstaande grafiek geeft de fluctuatie weer van de verdovingsbons afgeleverd per maand. De grafiek toont de afgelopen jaren een daling van het aantal aanvragen in juli, augustus en december. Het aantal aanvragen blijft stabiel en ligt tussen de 5600 en 6000 aanvragen per jaar, wat overeenstemt met de verzending van 560000 tot 600000 verdovingsbons op jaarbasis.

Verdovingsbons



Eenheid hormonale, anti-hormonale, anabole en anti-infectieuze substanties

Deze eenheid verzekert de aflevering van een vergunning aan firma's voor het bezit en verhandeling van deze substanties.

Speciale Onderzoekseenheid - SOE

Binnen de INSPECTIE-pijler van de nieuwe structuur situeert zich de Speciale Onderzoekseenheid (SOE), belast met de bestrijding van de farmaceutische criminaliteit in het algemeen. Enkele voorbeelden zijn namaak, vervalsing, illegale handel, fraude, doping en internetfraude. Deze eenheid is transversaal georiënteerd doorheen de inspectie-eenheden.

Farmaceutische criminaliteit staat onder meer voor:

- Namaak en vervalsingen van geneesmiddelen en de handel in voedingssupplementen met therapeutische indicaties (en in sommige gevallen ook een inbreuk op de intellectuele eigendomsrechten)
- Zwendel met narcotica en psychotrope stoffen in de vorm van geneesmiddelen
- Problemen gerelateerd aan de import, export en transit van geneesmiddelen. Daarbij ontbreken vaak de nodige vergunningen (e.g. voor fabricage, vrijgave van loten, import, groothandel en distributie, distributie binnen de Europese Unie, export, bezit)
- Internet en verkoop op afstand
- Humane en veterinaire doping (e.g. bodybuilding, wielersport, jumping, duivensport)
- Veterinaire criminaliteit gerelateerd aan diergeneesmiddelen (e.g. antibioticamisbruik)
- Criminaliteit en bedrog binnen GCP, GDP, GHP, GVP

- Borderline producten en geneesmiddelen zonder marktvergunning
- Handel in traditionele geneesmiddelen zoals TCM (Traditional Chinese Medicines, Ayurveda en andere)
- Diefstal van geneesmiddelen en herverkoop binnen het zwarte circuit

De oprichting van deze eenheid past in het globaal ontwerp van de inspectiediensten van het FAGG. Prioritair is de realisatie van de cel Controlebeleid. In deze context zal dan ook de SOE in het controlebeleid betrokken worden en zal eventueel de huidige afbakening met de andere inspectiediensten nog wijzigen. Momenteel werkt de cel onder leiding van de coördinator van Unit I binnen het departement Productie & Distributie.

Daar waar vroeger slechts één inspecteur voor deze problematiek verantwoordelijk was, zijn er sedert eind 2007 vier bijkomende inspecteurs actief in deze onderzoekseenheid. Het is immers duidelijk dat deze materie een gespecialiseerde aanpak vereist.

De eerste doelstellingen van de recent opgerichte SOE zijn het opleiden van de medewerkers in stage en het uitbouwen van een infrastructuur die een samenwerking en gegevensuitwisseling tussen de leden mogelijk zal maken. Daarnaast wordt ook een model voor een uniforme werkwijze bij de behandeling van dossiers, uitwisselen van informatie en overige taken binnen de dienst uitgewerkt.

Commissies verbonden aan het departement Productie & Distributie

- Vestigingscommissie voor apotheken en de Kamers voor Beroep (uitdovend, aangezien er voor de nieuw ingediende dossiers geen beroepsprocedure meer voorzien is)
Deze commissie bestaat uit een Nederlandstalige en een Franstalige Kamer

Enkele realisaties en cijfers in het jaar 2007

- Franstalige Kamer van de Vestigingscommissie apotheken:
 - 52 aanvragen
 - Geen backlog
 Voor de Franse taalrol zijn er geen dossiers meer voor te leggen aan de Kamer voor Beroep en zijn alle beroepsdossiers afgerond
- Nederlandstalige Kamer van de Vestigingscommissie apotheken:
 - 70 nieuwe dossiers
 - Achterstand: verhoogde inspanningen om de achterstand weg te werken en de afhandelingstermijn in te korten
 Voor de Nederlandstalige Kamer voor Beroep zullen de lopende 39 dossiers in achterstand begin 2008 worden weggewerkt. Alle dossiers zullen daarmee afgehandeld zijn
- Verder werden er ook een aantal dossiers voor de tijdelijke of definitieve sluiting van apotheken afgehandeld. Het huidige moratorium dat een opening van een nieuwe apotheekvestiging verhindert, loopt nog tot 2009
- De vernieuwing van de mandaten voor de commissieleden is lopende

Op 1 januari 2007 heeft het FAGG 325 nog niet afgehandelde Nederlandstalige aanvragen overgenomen op grond van de vestigingsreglementering (koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken).

Problematisch zijn vooral de dossiers tot nieuwe opening (en de hernieuwde aanvragen) waarvan sommige aanvragen teruggaan tot 1981.

De afhandeling van deze dossiers verloopt zeer moeizaam vooral door de toepasselijke voorrangregels. De achterstand wordt prioritair aangepakt en deze aanvragen zullen worden afgehandeld in chronologische volgorde van de aanvraag.

Er wordt gewerkt aan een aanpassing van de bestaande regelgeving om administratieve vereenvoudigingen te voorzien, zoals de versnelde vaststelling van ontvankelijkheid van de ingediende aanvragen.

De volgende prioriteiten zijn bepaald

- Afhandeling van de dossiers binnen een redelijke termijn
- Administratieve vereenvoudiging en vereenvoudiging van de procedure
- Link met de diensten van het kadaster der apotheken onder meer door informatisering

Overleg “Grijze zone”

Het overleg “Grijze zone” is samengesteld uit vertegenwoordigers van het FAGG, de FOD Volksgezondheid - DG Dier-Plant-Voeding en DG Leefmilieu en het FAVV. De doelstelling van dit overleg is om een indicatief statuut te bepalen voor producten die zich op de grens tussen geneesmiddel, medisch hulpmiddel, voedingsmiddel of -supplement, cosmeticum of biocide bevinden.

In 2007 zijn er 17 vergaderingen gehouden, 8 voor producten voor menselijk gebruik en 9 voor producten bestemd voor dieren. De behandelde dossiers in deze vergaderingen kunnen klachten zijn van een consument of producent, adviesaanvragen van inspectiediensten, adviezen voor de uitwerking van regelgeving, adviezen naar bedrijven die producten op de markt willen brengen en zich willen vergewissen van een correcte voorstelling van hun product en interne dossiers die dienen voor het opstellen van richtsnoeren van de overlegvergadering.

Daarnaast moet het gefinaliseerde ontwerp van koninklijk besluit toelaten dit overleg om te vormen tot een formele “Gemengde Commissie” zoals voorzien bij wet van 25 maart 1964. De officiële taak van deze commissie is advies uitbrengen om het statuut van producten te bepalen wanneer er twijfel of onduidelijkheid bestaat of het al dan niet geneesmiddelen zijn.

Goed gebruik van het geneesmiddel - BUM

MISSIE EN TAKENPAKKET

De kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van geneesmiddelen hangt nauw samen met het goed gebruik ervan. Om het goed gebruik van een geneesmiddel te bevorderen is het noodzakelijk dat alle betrokkenen over objectieve, geschikte, actuele en makkelijk toegankelijke informatie beschikken.

Het FAGG en in het bijzonder het departement BUM zorgt ervoor dat alle betrokkenen toegang krijgen tot dergelijke informatie zodat geneesmiddelen op een rationele en veilige manier worden gebruikt.

ENKELE REALISATIES EN CIJFERS VOOR HET DEPARTEMENT BUM IN HET JAAR 2007

Het departement BUM verzamelt en verspreidt relevante informatie over geneesmiddelen ten behoeve van de verschillende betrokken partijen. Tegelijkertijd staat dit departement in voor onafhankelijke en objectieve farmacotherapeutische voorlichting van gezondheidszorgbeoefenaars, onder meer via een partnership met onafhankelijke instellingen. Daarnaast toetst het departement de conformiteit van de informatie, reclame en promotionele activiteiten van firma's die geneesmiddelen en gezondheidsproducten produceren, aan de reglementering.

Algemene informatie over geneesmiddelen

- Het FAGG beheert de databank van geneesmiddelen met een vergunning in België. Deze databank is een belangrijk instrument voor de administratieve verwerking van de dossiers en om de talrijke informatievragen over geneesmiddelen te beantwoorden. In 2007 is de databank meermaals aangepast en deze zal in de loop van 2008 direct en vrij toegankelijk gemaakt worden op de website van het FAGG. De databank maakt het mogelijk om talrijke informatie over vergunde geneesmiddelen op te zoeken zonder contact te hoeven opnemen met de personen belast met de informatie zoals dat nu het geval is
- Gezondheidszorgbeoefenaars en dierenartsen moeten worden gestimuleerd om het gebruik van geneesmiddelen te rationaliseren. Voor “Evidence Based Medicine” is het belangrijk dat ze zich kunnen baseren op objectieve en recente informatie. In dat opzicht is het FAGG een partnership aangegaan met onafhankelijke instellingen die objectieve informatie over geneesmiddelen verstrekken. Dit komt tegemoet aan de verwachtingen van de gezondheidszorgbeoefenaars op het vlak van de kwaliteit en de toegankelijkheid:
 - Partnership met de vzw BCFI (schriftelijke informatie, website, e-mails)
 - Partnership met de vzw PROJECT FARMAKA (mondellinge informatie aan huisartsen door onafhankelijke artsenbezoekers)

Toezicht op de reclame

- Elke reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bestemd voor het grote publiek wordt vóór publicatie gecontroleerd. Voor radio- of televisiereclame gebeurt deze controle aan de hand van een voorafgaand visum dat wordt toegekend na advies van de Commissie van toezicht op de reclame voor geneesmiddelen. Voor de overige media geldt een voorafgaande kennisgeving aan het FAGG

Enkele cijfers voor 2007

- De Commissie van toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik heeft 61 visumaanvragen voor radio/TV reclame behandeld tijdens 16 vergaderingen
- Er zijn 276 reclames via andere media gemeld. Voor 123 daarvan heeft het FAGG wijzigingen gevraagd om conform te zijn met de wetgeving
- Om de kwaliteit en de relevantie van de boodschappen die aan het publiek worden overgebracht te controleren, is sinds 2007 een voorafgaande controle ingevoerd voor radio/TV-informatiecampagnes over de menselijke gezondheid en menselijke ziektes die rechtstreeks of onrechtstreeks verwijzen naar geneesmiddelen

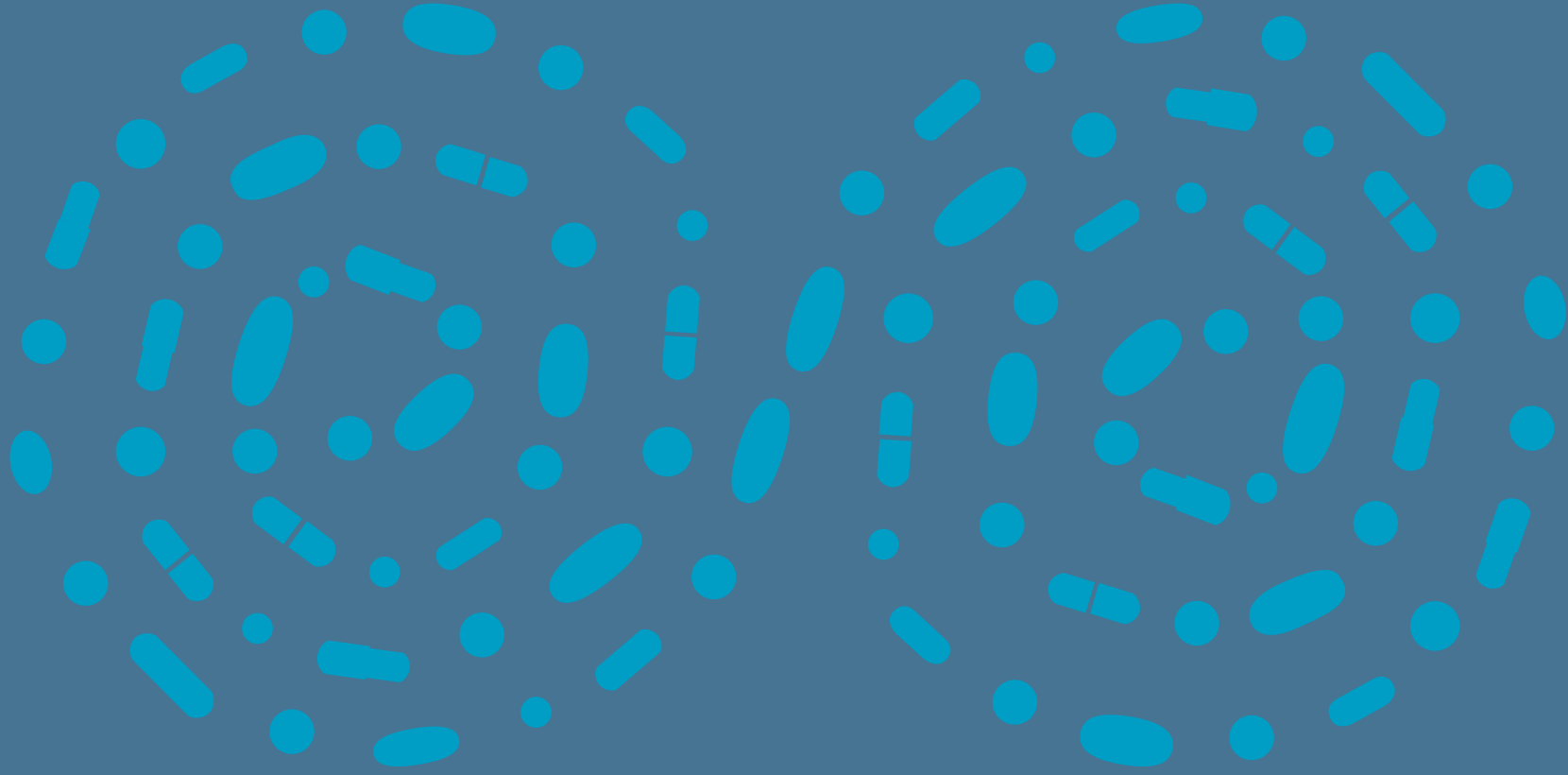
Enkele cijfers voor 2007

- De Commissie van toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik heeft 7 visumaanvragen behandeld voor radiofonische en televisuele informatiecampagnes

- Sedert 1 januari 2007 is de wet van kracht die een voorafgaand visum verplicht voor het ten laste nemen van de deelnamekosten van gezondheidszorgbeoefenaars aan wetenschappelijke manifestaties met minstens één overnachting door farmaceutische firma's of firma's van medische hulpmiddelen. Zoals wettelijk voorzien wordt de toekenningsprocedure uitgevoerd door een erkende instelling: Mdeon vzw. Mdeon volgt de richtlijnen die zijn goedgekeurd in het kader van zijn erkenning en ziet toe op de strikte naleving van de wettelijke bepalingen (artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen). Mdeon werkt nauw samen met het FAGG. In 2007 gaf Mdeon zijn eerste jaarverslag uit alsook het verslag van de externe audit waaraan het onderworpen werd (www.mdeon.be). In nauwe samenwerking met Mdeon heeft het FAGG tijdens dit eerste werkingsjaar vooral de nadruk gelegd op de voorlichting van de betrokken partijen, namelijk de firma's en gezondheidszorgbeoefenaars
- Een "contactpunt" verzamelt en behandelt alle informatie betreffende feiten die mogelijk een inbreuk zijn op de wettelijke bepalingen inzake reclame.
Op het vlak van de reclame voor gezondheidszorgbeoefenaars wordt momenteel bijzondere aandacht geschonken aan de conformiteit van de wettelijke vermeldingen

Enkele cijfers voor 2007

- 63 klachten aangaande reclame of het aanbieden van premies of voordelen in de sector van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- 2 klachten betreffende reclame voor implanterbare medische hulpmiddelen of voor daden bij het plaatsen ervan
- 10 klachten aangaande reclame of het aanbieden van premies of voordelen in de sector van de diergeneesmiddelen
- Na onderzoek hebben deze klachten en andere spontane controles aanleiding gegeven tot het opstellen van 11 processen-verbaal en 27 waarschuwingen



BEHEER EN OMKADERING DOOR DE DIENSTEN VAN DE ADMINISTRATEUR- GENERAAL EN DE ONDER- STEUNENDE DIENSTEN

DIENSTEN VAN DE ADMINIS- TRATEUR-GENERAAL

Communicatie & Wetenschappe- lijke ondersteuning

De transitie van het DG Geneesmiddelen naar het autonome FAGG maakte de organisatie van een volwaardige communicatiedienst noodzakelijk. De dienst Communicatie & Wetenschappelijke ondersteuning staat ter beschikking van de verschillende departementen en diensten van het FAGG op het vlak van interne en externe communicatie, van informatie met betrekking tot de organisatie en neemt ook de rol van woordvoerder van het FAGG op. Het is essentieel dat de communicatieacties van het FAGG het resultaat zijn van onderlinge afstemming tussen de betrokken departementen en diensten waarbij de resultaten éénduidig worden gecommuniceerd. Voor de dagelijkse taken, activiteiten en realisaties bestaat de dienst vandaag uit vier VTE. Voor de grotere projecten kan een beroep worden gedaan op een informele interne werkgroep waarin elk departement en elke dienst zijn vertegenwoordigd.

De Dienst Communicatie & Wetenschappelijke ondersteuning kreeg als prioritaire taak het FAGG bekend te maken. Voor de identiteit van de nieuwe autonome organisatie zijn eerst en vooral een logo en “huisstijl” ontworpen.

Voor een optimale informatiestroom en de actieve betrokkenheid van alle medewerkers is in oktober 2007 een eigen intranet gelanceerd. Daarnaast startte de dienst Communicatie & Wetenschappelijke ondersteuning met een eigen interne elektronische nieuwsbrief “Vit@”, die tweewekelijks verschijnt. Voor dringende mededelingen is de “Vit@ Express” gelanceerd.

Eind december 2007 is ook de “@ctua”, een driemaandelijks elektronische nieuwsbrief naar de stakeholders, gerealiseerd.

Voor de overige externe communicatieacties, blijven deze vandaag nog beperkt tot het beantwoorden van vragen van de pers en de burger. Proactieve contacten met zowel de algemene pers als de vakpers, diverse publicaties en informatiecampagnes zullen samen met de toekomstige interne communicatieacties in een degelijk communicatieplan worden gegoten om zo snel mogelijk een strategisch communicatiebeleid te realiseren. Een “levende” handleiding zal de verschillende communicatieacties, betrokkenen en de rol van elk beschrijven.

De dienst Communicatie & Wetenschappelijke ondersteuning vertegenwoordigt het FAGG binnen COMMnetkern, het netwerk van communicatoren van de federale overheidsdiensten. In internationale context is er ook de vertegenwoordiging van het FAGG bij de HMA Working Group of Communication Professionals.

Cel Internationale betrekkingen

Met het oog op de organisatie van het FAGG in opbouw, is voorzien in de oprichting van een cel Internationale Betrekkingen. Deze cel is belast met het coördineren van de interne en externe informatiestroom in nationale en internationale context met het oog op het harmoniseren van de Belgische standpunten.

Sinds het FAGG volledig afgescheiden is van de FOD Volksgezondheid, staat zij nu autonoom in voor de coördinatie van de internationale betrekkingen, onder het hiërarchisch toezicht van de minister van Volksgezondheid. Met de FOD Volksgezondheid bestaan wel afspraken rond deelname aan bijvoorbeeld comités en werkgroepen waarop “volksgezondheidsonderwerpen” worden besproken die de bevoegdheden van het FAGG overschrijden. Een voorbeeld hiervan zijn de comités binnen de WHO of de Raad van Europa.

Cel Program Management Office

Om de planning, de coördinatie, de opvolging en de communicatie van de talrijke acties rond het project “AFMPS-FAGG 2008” (zie verder) te verzekeren, is een ondersteunende opvolgingscel, de cel Program Management Office (PMO), opgericht.

Het is de bedoeling om:

- Een algemeen overzicht over alle programma's en acties te waarborgen
- Een degelijke algemene coördinatie voor de start en de opvolging van projecten te verzekeren
- Voor de verschillende projecten interne en externe resources ter beschikking te stellen
- Een intern veranderings- en communicatieplan op te zetten
- Een informatieplatform voor de verschillende projecten te bieden

De cel wordt in de wekelijkse vergaderingen ondersteund door een PMO-werkgroep.

ONDERSTEUNENDE DIENSTEN

Budget & Beheerscontrole

De belangrijkste opdrachten van de dienst Budget & Beheerscontrole (B&Bc) bestaan uit:

- De opmaak en de opvolging van de jaarlijkse begroting
- De registratie van de ontvangsten en uitgaven alsook de opmaak van de jaarrekeningen
- De betaling van de facturen

ENKELE BUDGETTAIRE ELEMENTEN

De begroting 2007 van het FAGG, goedgekeurd door het Parlement, bedroeg 45.854.134 euro aan ontvangsten en 45.524.781 euro aan uitgaven.

De inkomsten omvatten de overheidsdotatie (17.300.000 euro), gestort via de FOD Volksgezondheid en de eigen inkomsten afkomstig van de toepassing van verschillende wetten en verordeningen.

Daarnaast is, bij wijze van uitzondering en in toepassing van de wet betreffende de oprichting van het FAGG, het saldo van het Geneesmiddelenfonds ter waarde van 27.534.000 euro van de Staat naar het FAGG overgeheveld. Dat bedrag komt bovenop de bovengenoemde 45.854.134 euro inkomsten.

VERDELING VAN DE INKOMSTEN VOOR HET JAAR 2007

Na afsluiting van het jaar is aangetoond dat de inkomsten voor het jaar 2007 een totaal van 50.019.281 euro bedroegen. Dit betekent een verbetering van onze ontvangsten met 9,08% in

vergelijking met de ingediende begroting; het verschil bevindt zich enkel op het niveau van de eigen inkomsten.

De gerealiseerde inkomsten bestaan voor 32.719.281 euro uit eigen inkomsten en voor 17.300.000 euro uit de dotatie. De eigen inkomsten vertegenwoordigden 65% van de totale inkomsten (zie grafiek); de dotatie kwam dus overeen met 35%.

In 2007 omvatten de eigen inkomsten een uitzonderlijke contributie van 4.813.933 euro die is toegekend in het kader van de oprichting van het FAGG door de artikelen 241 en volgende van de programmawet van 27 december 2006. Deze bijdrage is berekend op basis van de omzet voor geneesmiddelen (begrip RIZIV) voor het jaar 2007 en is niet verlengd door de programmawet van december 2007.

Uit de analyse van de eigen inkomsten blijkt dat deze voor 60% bestaan uit retributies (fees for service) en voor 40% uit heffingen. Deze heffingen zijn, afhankelijk van de verschillende wetgevingen en reglementeringen, geïnd op basis van het aantal verkochte verpakkingen van geneesmiddelen en grondstoffen of op basis van de omzet gerealiseerd op medische hulpmiddelen.

Op het niveau van de eigen inkomsten moet melding worden gemaakt van een bijzondere retributie afkomstig van het EMEA voor de vergoeding van de activiteiten van het FAGG op Europees niveau en dit voor een bedrag van 2.914.155 euro.

Er is nog een andere opvallende retributie, en dit wegens de bestemming ervan, aangezien de bijdrage "klinische studie" (1.670.042 euro) niet al-

leen zal dienen voor de dekking van de kosten van het FAGG, maar hoofdzakelijk voor de financiering van de Commissies voor ethiek. Wat de heffingen betreft, moet worden opgemerkt dat de uitzonderlijke contributie alleen, t.w.v. 4.813.933 euro, goed was voor 38% van het totaal aan geïnde heffingen (zie grafiek).

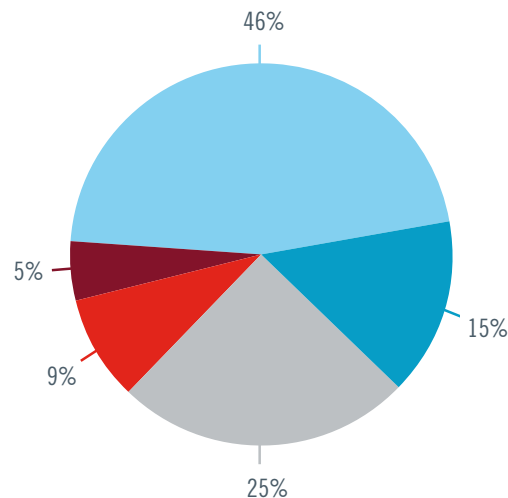
VERDELING VAN DE UITGAVEN VOOR HET JAAR 2007

De uitgaven voor het jaar 2007 bedroegen 43.618.258 euro, waarvan 16.313.289 euro aan personeelskosten (statutaire en contractuele medewerkers), wat overeenkomt met 38% van de uitgaven. Een andere aanzienlijke uitgavenpost is de betaling van de subsidie voor de financiering van NAT-bloedtesten, voor een bedrag van 9.751.000 euro, d.w.z. 22% van de uitgaven.

Twee andere belangrijke uitgavenposten zijn de kosten gemaakt voor controle- en analyseopdrachten in het kader van geneesmiddelen en de uitgaven op het gebied van informatica. Deze kosten bedragen respectievelijk 4.795.334 en 3.414.400 euro, d.w.z. 11% en 8% van de uitgaven.

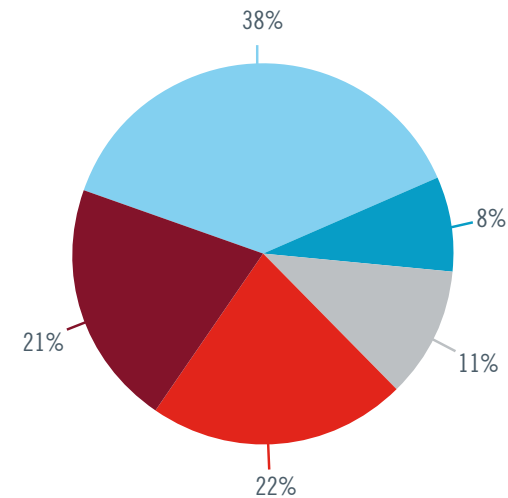
Deze bedragen omvatten een deel van de facturen van 2006 die pas in 2008 konden worden betaald. Deze lastenoverdracht bedroeg 5.283.330 euro.

FAGG - Eigen inkomsten 2007



- ✖ Andere retributie
- ✖ Uitzonderlijke contributie
- ✖ Andere bijdragen
- ✖ Retributie EMEA
- ✖ Retributies klinische studies

FAGG - Uitgaven 2007



- ✖ Personeelskosten
- ✖ ICT-uitgaven
- ✖ Controle en analyse geneesmiddelen
- ✖ Subsidie NAT-bloedtesten
- ✖ Andere uitgaven

REGISTRATIE VAN DE OPERATIES EN BOEKHOUDKUNDIGE VERWERKING

Sinds de oprichting van het FAGG voert de dienst B&Bc een dubbele boekhouding. Dit beantwoordt niet alleen aan de wettelijke voorschriften maar maakt het mogelijk om meer transparantie te brengen in de verschillende inkomende en uitgaande financiële stromen, wat voor de diverse betrokkenen meer duidelijkheid brengt in de financiële werking van het FAGG.

Alle uitgaven en inkomsten zijn binnen eenzelfde informaticasysteem gegroepeerd zodanig dat de boekhoudkundige staat eenvoudig en direct kan worden opgevraagd.

Voor de uitgaven voor het jaar 2007 telde het FAGG een totaal van 3.845 facturen. Deze facturen zijn gecontroleerd en na goedkeuring in het boekhoudkundig systeem ingevoerd. Het systeem voert automatisch (na dubbele elektronische handtekening) binnen de maand de betaling uit via het betalingssysteem "Isabel".

De eigen inkomsten voor 2007 omvatten concreet 8.957 stortingen op 5 bankrekeningen, waarop telkens specifieke inkomsten worden gestort. Het gaat onder meer om rekeningen voor de ontvangsten van het EMEA, R&D, gemedicineerde diervoeders, heffingen op het aantal verpakkingen en een rekening voor diverse retributies.

Na ontvangst van de liquiditeiten worden ze als inkomst bij de juiste omzet geboekt. De omzet wordt vervolgens gedebiteerd van de fee die overeenstemt met elke ingediende serviceaan-

vraag. Dit gebeurde in 2007 door de boeking van 17.657 virtuele verkoopfacturen in de "geïnfomatiseerde dagboeken".

Het invoeren gebeurt manueel. De informatie over de boekingen, zoals de overeenkomst van de fees en de overeenkomstige service-aanvragen, wordt hoofdzakelijk uit het MeSeA-systeem gehaald, meer bepaald door verificatie van de "public inbox payment tracking". De affectatiegegevens die niet in MeSeA zijn opgenomen, worden via de traditionele weg gecommuniceerd door middel van administratieve formulieren en financiële mappen van de verschillende departementen en diensten van het FAGG.

FAGG - Budget 2007 in euro

	Begroting	Realisatie
Inkomsten		
Dotatie	17.299.134	17.300.000
Eigen inkomsten	28.555.000	32.719.281
Totaal	45.854.134	50.019.281
Uitgaven		
Loonkosten en sociale lasten	19.131.281	15.719.523
Andere personeelskosten	612.000	593.766
Werkingskosten niet-ICT	14.312.320	11.536.913
Werkingskosten ICT	1.522.000	2.605.074
Vermogensuitgaven niet-ICT	100.000	103.775
Vermogensuitgaven ICT	611.000	875.401
Subsidie NAT-bloedtesten	9.751.000	9.751.000
Aankoop antivirale middelen	-	2.348.991
Totaal	46.039.601	43.534.443

Informatie- & Communicatietechnologie

De dienst Informatie- & Communicatietechnologie (ICT) van het FAGG biedt ondersteuning op het gebied van informatica en voorziet het FAGG van geschikte en doeltreffende middelen. Momenteel zijn er vijf personeelsleden die deel uitmaken van de interne FAGG-ploeg en tien personeelsleden die ter beschikking zijn gesteld door de dienst ICT van de FOD Volksgezondheid. Om de overdracht van de instrumenten en informaticacompetenties van het voormalige DG Geneesmiddelen naar het FAGG tot een goed einde te brengen en om de continuïteit van de dienstverlening te waarborgen, bestaat immers een SLA met de FOD Volksgezondheid.

De dienst ICT staat in voor de planning, de coördinatie en de opvolging van de projecten en de operaties, alsook voor de gunning, de controle en de leiding van de uitvoering van overheidsopdrachten in het domein van de informatica. Deze dienst bepaalt ook de samenwerkingsverbanden met de FOD Volksgezondheid, SMALS of informaticapartners uit de privésector.

De eerste maanden na de oprichting van het FAGG is binnen de organisatie een "PMO ICT" ingesteld om de ICT-strategie te consolideren en de initiatieven op het gebied van de informatica, inclusief de opvolging van de Europese groepen, te coördineren. Het gaat om een ICT-stuurgroep die de prioriteiten van de projecten en ontwikkelingen vastlegt in overleg met de verschillende verantwoordelijken van de "core business" om tegemoet te komen aan de noden van de nieuwe organisatie.

Er wordt samengewerkt met de Europese Commissie, het EMEA, de Vestigingsgroepen inzake telematica, de Europese Lidstaten en de geneesmiddelenindustrie aan het uitstippelen van een gemeenschappelijke visie op de ontwikkeling van informaticastandaarden en hun implementatie.

AANDACHTSPUNTEN

Om het FAGG te laten uitgroeien tot een referentie op Belgisch en Europees niveau, is het cruciaal dat het over de nodige middelen beschikt om nog beter te presteren op het vlak van:

- Administratieve vereenvoudiging van de procedures door onder andere intern de laatste hand te leggen aan het MeSeA-systeem (onder meer door vereenvoudiging van de procedures, doeltreffender ICT-systeem en aanpassing van het systeem aan de noden van de gebruikers) en door een verdergaande integratie van de ICT-systemen
- Integratie en samenwerking in het kader van e-government op nationaal en internationaal niveau door een synergie te creëren met externe partners zoals de KBO, het RI-ZIV, e-Health en het EMEA

In deze context zijn er vijf grote uitdagingen waar de dienst ICT nauw betrokken is:

Optimalisering van het geïntegreerde MeSeA-systeem

Bij de oprichting van het FAGG beschikte de organisatie over slechts één geïntegreerd systeem, MeSeA, om de kernactiviteit, namelijk de elektronische indiening van registratiedossiers van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van variaties en van dossiers van geneesmiddelenbewaking te ondersteunen. Gezien de grote problemen op het vlak van de beschikbaarheid en doeltreffendheid van MeSeA, adviseerde FEDICT na doorlichting van het systeem, om de toepassing en infrastructuur toe te vertrouwen aan een externe partner die de problemen moet oplossen en de toepassing moet uitbreiden met een portaal voor externe partners. Het FAGG schreef na deze aanbeveling een algemene offerteaanvraag op Europees niveau uit. Dit alles moet het FAGG toelaten om aan de top van de Europese landen te blijven voor die aspecten waarvoor de elektronische indiening vanaf 2009 wordt verplicht.

Opkrikken van het imago en verbetering van de online communicatie

In 2007 werd enerzijds het intranet gelanceerd, samen met de dienst Communicatie & Wetenschappelijke ondersteuning. Anderzijds stelde men zich als doel om samen met het departement BUM een nieuwe website te creëren die de reeds bestaande sites groepeerde. Deze initiatieven zullen de interne en externe communicatie ten goede komen.

De ondersteuning van het departement BUM met het online zetten van de lijst van geneesmiddelen vergund in België voor nieuwe VHB van geneesmiddelen en van de officiële informatie (Samenvatting van de Kenmerken van het Product voor gezondheidszorgbeoefenaars en de bijsluiter voor het grote publiek) is overigens wettelijk verplicht.

Ontwikkeling van een centrale databank

Het project “Inspecties” voorziet in de ontwikkeling van een gemeenschappelijke toepassing voor de inspectiediensten met als doel het ter beschikking stellen van een direct centraal opvolgings- en rapporteringssysteem.

Ontwikkeling van de elektronische transacties met externe partners

- KBO
het project DATALINK is bedoeld om een “klanten”-database te creëren die gemeenschappelijk is voor alle diensten en een rechtstreekse link met de KBO heeft
- e-Health
de gemeenschappelijke databank gecreëerd via het project DATALINK zal ook dienst doen als authentieke bron voor het e-Health platform in de sector volksgezondheid
- RIZIV
de synergiemogelijkheden met het RIZIV op het vlak van uitwisseling van elektronische gegevens en de consolidatie van gegevensbanken moeten worden onderzocht en geïmplementeerd

Naleving van de Europese richtlijnen in het kader van de elektronische indieningen

De naleving van de Europese richtlijnen veronderstelt dat een aantal doelstellingen worden bereikt:

- Tot een functionele visie van de communicatiestandaarden komen met het EMEA en de Lidstaten in partnership met de industrie en conform de Europese wetgeving
- Het standaardprojectbeheer met belangrijke stappen die worden gesponsord/ondersteund door de lidstaten: eerst een IT-infrastructuur ontwikkelen en dan starten met een hoogst beveiligd netwerk gevolgd door zogenaamde “proofs of concept” in elk domein
- Het succes hangt vooral af van een proactieve deelname van het FAGG aan de Europese telematicasystemen om de doeltreffendheid van de reguliere activiteiten van de “core business” te verbeteren (productie, veiligheid van geneesmiddelen, klinische proeven, indienen van dossiers) met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en de economische groei in de lidstaten, en op meer transparantie en informatie voor het grote publiek

Juridische dienst

In 2007 was de Juridische dienst van het FAGG belast met:

- Wetgeving
 - Realiseren van beleidsdoelstellingen van de voogdijminister
 - Opstellen en opvolgen van wetgeving
 - Uitwerken van voorstellen tot verbetering van de vigerende wetgeving
 - Opvolgen van de ontwikkeling van de Europese regelgeving
 - Omzetten van de Europese regelgeving naar nationaal recht
- Coördinatie van de internationale betrekkingen
- Juridisch advies en informatie
- Geschillen
 - Rechtszaken en coördineren van de elementen voor de verdediging
 - Administratieve boetes
 - Genadeverzoeken

Van 3 mei tot en met 20 december 2007 beschikte de regering niet meer over de volheid van diens bevoegdheden. Om deze reden zijn gedurende deze periode, met uitzondering van budgettaire en zeer dringende bepalingen opgenomen in de wetten van 21 december 2007, in principe geen wetgevende initiatieven genomen. Ontwerpen van koninklijk besluit zijn evenmin door het Staatshoofd ondertekend. Ontwerpteksten die zijn voorbereid, kunnen bijgevolg slechts worden gepubliceerd en resultaten leveren in 2008.

Ondanks deze specifieke situatie op regelgevend vlak zijn in 2007 in de mate van het mogelijke de

nodige regelgevende teksten uitgevaardigd met betrekking tot de praktische installatie en werking van het FAGG. Het gaat hier onder meer om enerzijds de koninklijke besluiten tot bepaling van de samenstelling en de werking van het Wetenschappelijk Comité, het Doorzichtigheidscomité en het Raadgevend Comité ingesteld bij het FAGG en anderzijds om de verschillende maatregelen met betrekking tot het personeel van het FAGG, zoals de bepaling van de taalkaders, de pensioenregeling. Heel wat hiermee gerelateerde ontwerp teksten zijn ook verder voorbereid, zoals de concrete samenstelling van de drie bovenvermelde comités, de bepalingen betreffende de organisatie en werking van het FAGG.

Er is uiteraard ook gewerkt aan andere regelgevende initiatieven zoals de herziening van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten. Deze herziening houdt belangrijke wijzigingen in met betrekking tot het afleveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Zo wordt hier onder andere de internetverkoop van voorschriftvrije geneesmiddelen geregeld, “Goede officinale praktijken” worden voorzien en regels in verband met het uitoefenen van de wachtdienst worden opgesteld. Dit ontwerp zal in 2008 worden gefinaliseerd.

Op Europees vlak zijn belangrijke teksten aangenomen zoals de Richtlijn 2007/47/EG tot wijziging van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en de Richtlijn 90/385/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de Verordening

(EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Het FAGG heeft intensief meegewerkt aan de uitwerking van deze Europese wetgeving en de nodige maatregelen moeten in 2008 genomen worden om de concrete toepassing ervan te bewerkstelligen.

In 2007 zijn ook 72 processen-verbaal opgesteld. Er zijn 65 administratieve boetes voorgesteld waarvan er 56 zijn betaald, terwijl er 7 processen-verbaal naar het Parket zijn gestuurd wegens niet-betaling van de voorgestelde administratieve boete of om andere redenen.

Vertaaldienst

De vertaaldienst van het FAGG is pas midden maart 2007 met 1 VTE van start gegaan. Op 1 juni 2007 is er een tweede VTE bijgekomen. De vertalers staan in voor het vertalen van teksten, reviseren van teksten en het verstrekken van taalkundig advies.

Enkele vertaalde documenten in het jaar 2007

- Notulen en verslagen
- Werkfiches MeSeA
- Interne en externe communicatie (e.g. de FAGG-nieuwsbrieven, persberichten, dienstnota's, omzendbrieven, brieven, vacatures, functiebeschrijvingen)
- Antwoorden op parlementaire vragen
- Ontwerpen van regelgeving
- PowerPoint-presentaties
- Contracten en overeenkomsten

Er is vooral vraag naar vertalingen van documenten naar het Frans (50%) en het Nederlands (45%). Er zijn in minder mate ook vertaalopdrachten naar het Engels (4%) en het Duits (1%).

Personeel & Organisatie

De dienst P&O is verantwoordelijk voor het HR-management en de organisatieontwikkeling binnen het FAGG. De belangrijkste opdracht is het streven naar optimale efficiëntie en prestaties voor iedere medewerker en voor de organisatie in het geheel.

Gezien de transitie van het DG Geneesmiddelen naar het FAGG, is in 2007 het algemeen personeelsbeheer voor alle personeelsleden van het FAGG geregeld door de stafdienst P&O van de FOD Volksgezondheid via een SLA.

Enkele aandachtspunten van 2007

Kennismanagement

De dienst P&O wil kennismanagement binnen de organisatie stimuleren. In deze context zijn in 2007 op regelmatige tijdstippen sessies georganiseerd waarop stagiairs hun stagewerk voorstellen aan geïnteresseerden binnen de organisatie.

Ook de volgende jaren zal er verder gewerkt worden rond kennismanagement met verschillende initiatieven.

eHR Twister

Met het oog op de volledige autonomie van de dienst P&O, was er nood aan een geïntegreerde informaticaoplossing voor personeelsbeheer. Conform aan de reglementering over de overheidsopdrachten werd aan een privéfirma gevraagd een eigen applicatie te ontwikkelen op maat van het FAGG. Het systeem is specifiek bestemd voor de medewerkers van de dienst P&O en moet efficiënt personeelsbeheer mogelijk maken.

De applicatie bevat verschillende onderdelen zoals signalitiek, affectatie, geldelijke zaken, vaardigheden en competenties, basisrapportering en organisatieontwikkeling.

In de loop van 2008 wordt een tweede fase voorzien met meer aandacht voor rapportering op maat.

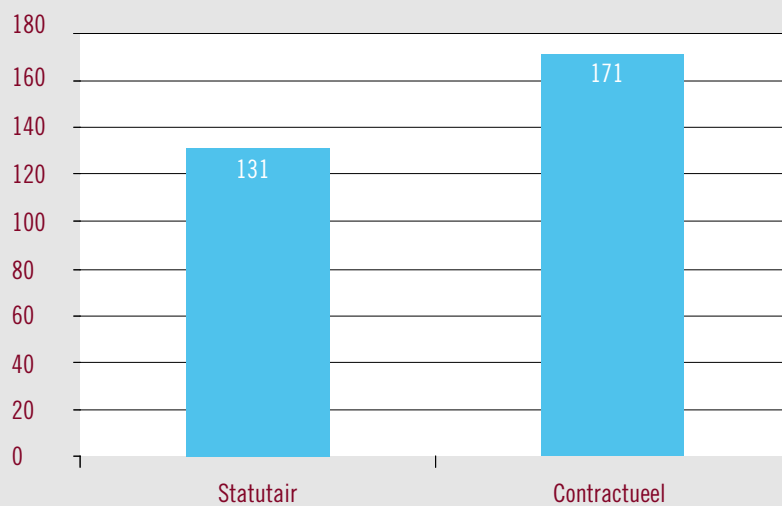
Enkele cijfers voor het jaar 2007

(situatie op 30.11.2007)

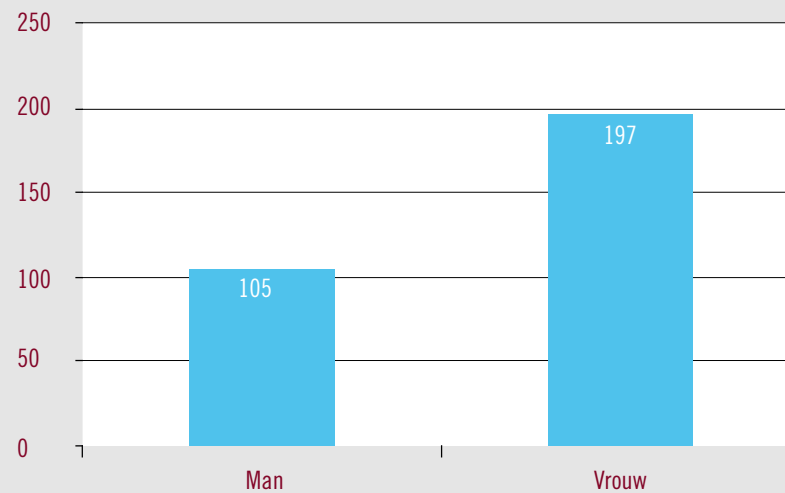
Bij het FAGG werken 302 personeelsleden:

- 131 statutair, 171 contractueel
- 105 mannelijk, 197 vrouwelijk
- 174 niveau A, 24 niveau B, 69 niveau C, 35 niveau D

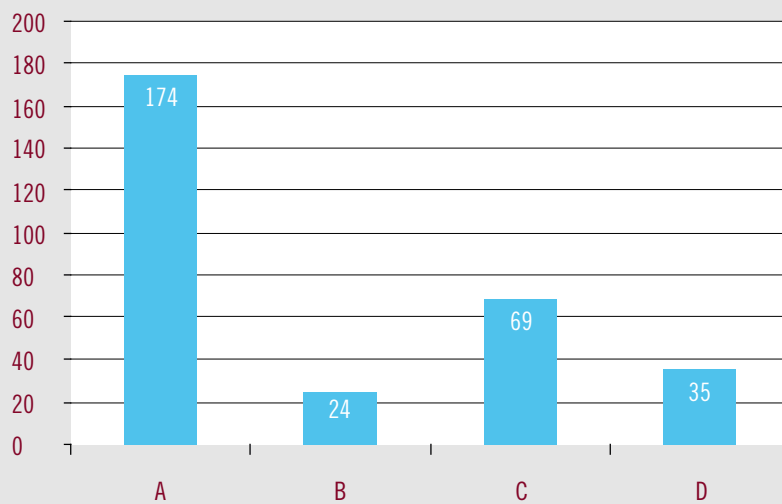
Verdeling contractueel-statutair



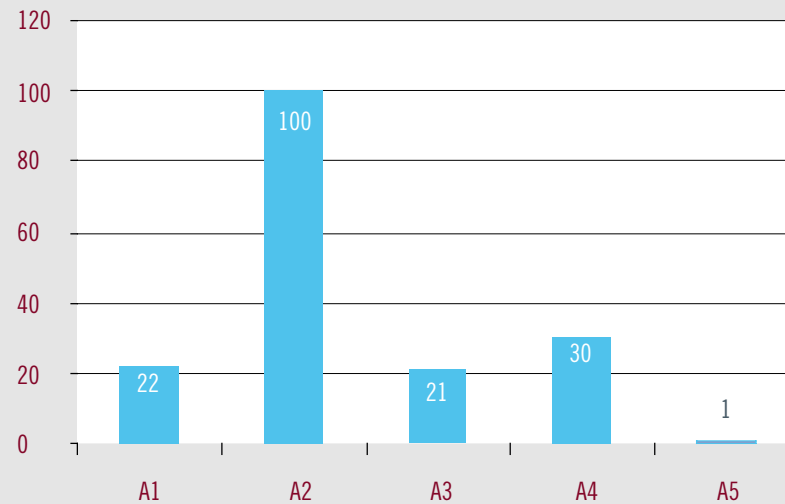
Verdeling man-vrouw



Verdeling over niveau's



Verdeling over niveau A



PROJECT “FAGG-AFMPS 2008”

Het FAGG zal in functie van de beschikbaarheid van de nodige middelen worden uitgebouwd tot een innoverende en performante organisatie. Hierbij staan enerzijds een efficiënte en kwaliteitsvolle dienstverlening en anderzijds het voldoen aan alle wettelijke verplichtingen die het FAGG zijn opgelegd (hierbij rekening houdende met de vernieuwde Belgische farmaceutische regelgeving en de Europese Richtlijnen) centraal.

Onder begeleiding van twee consultants en een Centrale Werkgroep startte eind juni 2007 het project “**FAGG-AFMPS 2008**” met als hoofddoel te voorzien in een ontwerp van de toekomstige organisatie en de implementatie ervan. Eind september 2007 waren er de eerste resultaten: een duidelijk voorstel van de kernactiviteiten van de organisatie, een lijst met de sleutelementen die nodig zijn voor de goede werking en een lijst met de aandachtspunten.

Centrale Werkgroep

Om de doelstellingen van het project “FAGG-AFMPS 2008” te bereiken, is de Centrale Werkgroep opgericht met een representatieve samenstelling van alle departementen en diensten van het FAGG.

Op een eerste intensieve workshop van 4 juli 2007 is nagedacht over de ambities voor het jaar 2012. Dit resulteerde in een eerste lijst van kernelementen om tot een performante modelorganisatie te komen en zijn er ook enkele sterke ideeën naar boven gekomen zoals de nood aan multidisciplinariteit en het nut om “centers of excellence” of speerpunten (zie verder) op te richten binnen het FAGG.

Eind augustus 2007 was er een tweede workshop met de bedoeling om de discussies rond de gekozen speerpunten te evalueren, dieper in te gaan op de competenties van de organisatie en te starten met de reflectieoefening rond de structuur van het FAGG.

De rol van de Centrale Werkgroep is samen met de Administrateur-generaal de beslissingen omtrent de uitbouw van het FAGG te nemen en de prioriteiten te bepalen.

Hefbomen, sleutelementen en strategische doelstellingen, PMO-projecten

HEFBOMEN

Om zo snel mogelijk resultaat te boeken, zijn door de Centrale Werkgroep een aantal kantelpunten of **hefbomen** bepaald voor het uitbouwen van de nieuwe organisatie. De gekozen hefbomen zijn middelen of domeinen die moeten helpen om op middellange termijn uit te groeien tot een performante en goed draaiende organisatie.

Er is gekozen voor:

- Communicatie
- Financiering
- Internationale coördinatie
- Lerende organisatie

Voor elk van deze hefbomen is er een werkgroep opgericht voor de evaluatie, verdere optimalisatie en het opstellen van een concreet actieplan. De werkgroepen zijn samengesteld uit vertegenwoordigers van elk departement of dienst.

SLEUTELEMENTEN EN STRATEGISCHE DOELSTELLINGEN

In overleg met de Centrale Werkgroep zijn zes **sleutelementen** bepaald die de visie van het FAGG weerspiegelen. Vanuit de sleutelementen zijn dan een aantal concrete **strategische doelstellingen** voor het jaar 2008 bepaald.

Sleutelement 1

Erkend zijn op nationaal, Europees en internationaal niveau

- Zorgen voor een sterke, erkende identiteit, intern en extern
- Implementeren van de speerpunten
- Garanderen van een degelijke coördinatie op Europees en internationaal niveau

Sleutelement 2

Optimaal informeren van de bevolking

- Het FAGG bekend maken (Oprichting - Organisatie - Contact)
- Ter beschikking stellen van informatie over de legale context en procedures
- Ter beschikking stellen van informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Sleutelement 3

Transversaliteit binnen de organisatie ontwikkelen

- Voorzien van een optimale coördinatie tussen de drie pijlers (PRE, POST en INSPECTIE)
- Integreren van de speerpunten doorheen de organisatie
- Transversaal integreren en coördineren van de operationele departementen en de andere diensten

Sleutelement 4**Ontwikkelen van partnership met de gezondheidszorgsector**

- Bepalen van de gemeenschappelijke doelstellingen en van de prioriteiten met de sector (e.g. beroepsverenigingen en industrie)
- Bepalen van de gemeenschappelijke doelstellingen en van de prioriteiten met patiëntenverenigingen en burgers

Sleutelement 5**Vertalen en installeren van een cultuur van lerende organisatie ("learning organisation")**

- HRM-beleid
- Organisatiecultuur
- IT – Tools
- Kennisbeheer

Sleutelement 6**Vervullen van de basistaken op een professionele manier**

- Optimaliseren en vereenvoudigen van de procedures
- Garanderen van de noodzakelijke expertise
- Garanderen van de marktcontrole

PMO-PROJECTEN

Om de strategische doelstellingen te bereiken zijn een zeventigtal **PMO-projecten** (e.g. autocontrole, risicobeheer) bepaald. De cel PMO zal vanaf 2008 de coördinatie van deze projecten op zich nemen, hierin bijgestaan door de PMO-werkgroep.

Speerpunten en andere aandachtspunten

SPEERPUNTEN

Binnen de nieuwe structuur van het FAGG zal naast het efficiënt uitvoeren van de basistaken ook bijzondere aandacht worden besteed aan een aantal “centers of excellence” of **speerpunten**. Speerpunten zijn domeinen waar het FAGG wil in uitblinken en die kunnen worden beschouwd als het visitekaartje van het FAGG. In een Europese context is het belangrijk dat het FAGG zich in een aantal domeinen onderscheidt van de autoriteiten in andere lidstaten.

Het FAGG wil:

- Zich ontplooiën als referentiepunt voor wetenschappelijk advies
- Klinische studies aantrekken
- Optreden als rapporteur of RMS bij de beoordeling van registratieaanvragen van belangrijke producten
- Waar dit relevant is, een referentiepunt zijn voor specifieke inspectieopdrachten
- Een duidelijk communicatieprogramma opstellen naar andere lidstaten, stakeholders en burgers
- Een actieve rol spelen in internationale commissies, comités, werkgroepen, seminars en congressen
- Een referentiepunt zijn voor juridische aangelegenheden

In de loop van 2007 heeft de Centrale Werkgroep mogelijke speerpunten voor het FAGG geanalyseerd. Een lijst van potentiële inhoudelijke (verticale) en procesmatige (horizontale) speerpunten is opgesteld en een aantal criteria vastgelegd om de domeinen onderling te vergelijken. De criteria waren: industrieel weefsel in België, onderzoek en expertise in België, expertise binnen het FAGG, ontwikkelingspotentieel, onderscheidend vermogen en snelheid om expertise te ontwikkelen. Het “belang voor de volksgezondheid” is niet weerhouden als criterium voor de selectie van de speerpunten aangezien de bescherming van de volksgezondheid de fundamentele rol en de essentiële opdracht van het FAGG is binnen alle competentiedomeinen.

Op basis van deze analyse zijn eind 2007 vier speerpunten (twee inhoudelijke en twee procesmatige) uitgekozen:

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

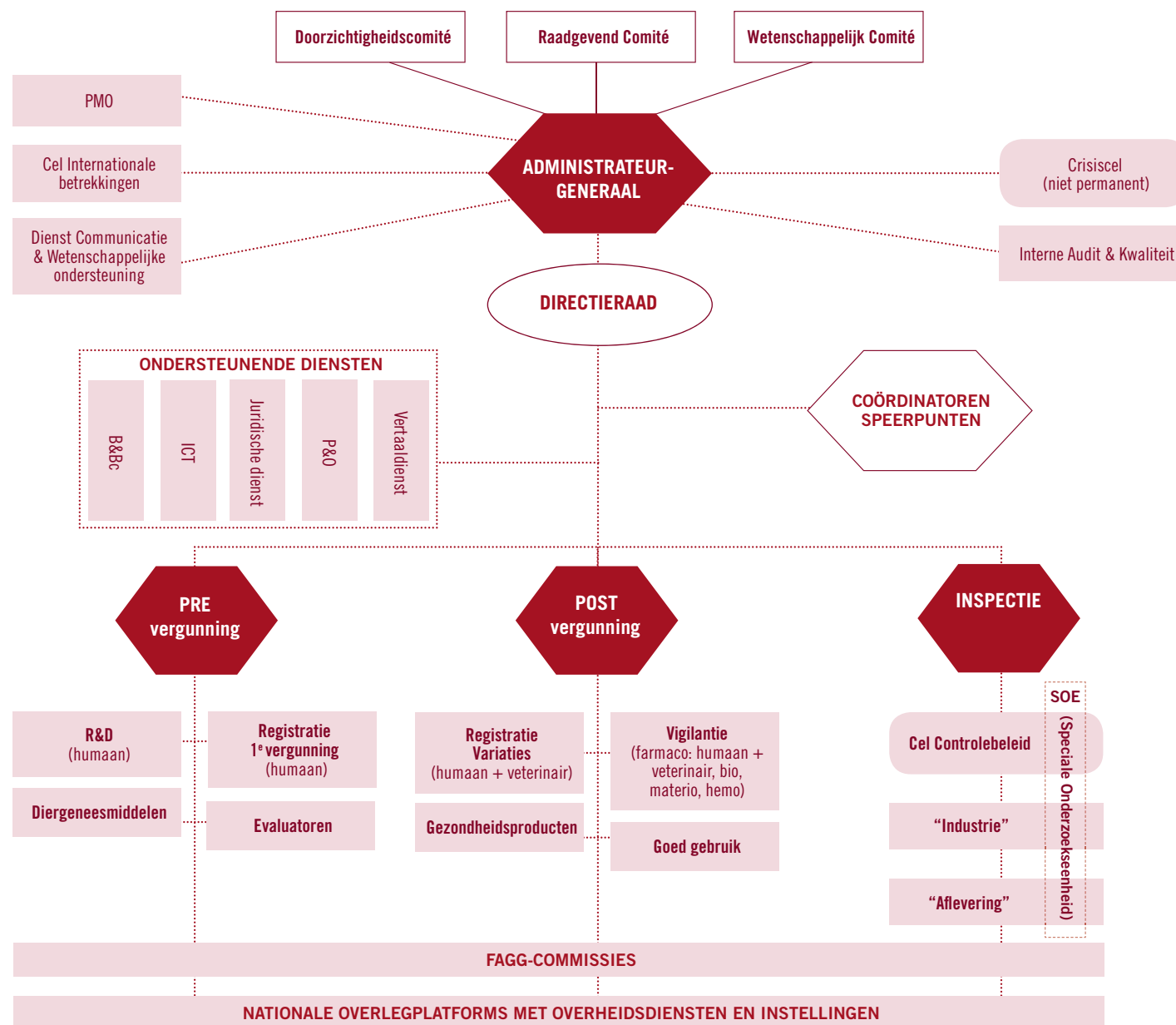
AANDACHTSPUNTEN

Tijdens de talrijke besprekingen zijn door de Centrale Werkgroep een aantal aandachtspunten opgesteld:

- Backlogs (achterstand bij registratiedossiers geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, grondstoffen voor officina's, vestiging van officina's, medische hulpmiddelen)
- Beheer van mogelijke crisissituaties
- Coördinatie van de (inter)-nationale vertegenwoordiging van het FAGG
- Het verschil tussen het takenpakket van “Communicatie” versus “Informatie”
- Ingangspoorten voor de dossiers die ingediend worden bij het FAGG
- MeSeA
- Rapid Alerts (aangaande kwaliteitsfouten, klinische proeven en vigilantie)

Deze aandachtspunten zullen verder worden geanalyseerd en geëvalueerd om op korte termijn pistes ter verbetering of ter verduidelijking voor te stellen.

ORGANOGRAM



FAGG-COMMISSIES

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ● Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ● Commissie voor homeopathische geneesmiddelen ● Commissie voor traditionele kruidengeneesmiddelen ● Evaluatiecommissie voor de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ● Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen ● Farmacopeecommissie | <ul style="list-style-type: none"> ● Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ● Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ● Commissie voor homeopathische geneesmiddelen ● Commissie voor traditionele kruidengeneesmiddelen ● Evaluatiecommissie voor de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ● Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen | <ul style="list-style-type: none"> ● Commissie van Advies ● Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ● Commissie voor de erkenning van instellingen die de voorafgaande visums voor wetenschappelijke manifestaties toekennen ● Erkenningscommissie apothekers klinische biologen ● Vestigingscommissie voor apotheken en Kamers voor Beroep (FR + NL) |
|--|---|--|

NATIONALE OVERLEGPLATFORMS MET OVERHEIDSDIENSTEN EN INSTELLINGEN

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● BAPCOC (met FOD Volksgezondheid) ● Deontologisch Comité (met FOD Volksgezondheid - DG Dier-Plant-Voeding) ● Overleg "Grijze zone" (met FOD Volksgezondheid en FAVV) ● Overlegplatform met FAVV, FOD Volksgezondheid en kabinet Volksgezondheid ● Raad voor Bioveiligheid (met WIV en de dienst Bioveiligheid en Biotechnologie) ● Strategische cel/RIZIV | <ul style="list-style-type: none"> ● BAPCOC (met FOD Volksgezondheid) ● Begeleidingscomité van het netwerk van medisch-farmaceutische comités ● e-MED (elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen) (met FOD Volksgezondheid en RIZIV) ● Interdepartementaal comité van experts inzake bloed, organen, cellen, weefsels en embryo's (met FOD Volksgezondheid, KCE, RIZIV en WIV) ● Interdepartementaal netwerk "Diensten van de informatiemaatschappij" (met FOD Economie) ● Onbeschikbaarheid geneesmiddelen (met RIZIV) ● Overleg "Grijze zone" (met FOD Volksgezondheid en FAVV) ● Overlegplatform met FAVV, FOD Volksgezondheid en kabinet Volksgezondheid ● Strategische cel/RIZIV ● Werkgroep bloed van de Hoge Gezondheidsraad ● Werkgroep cellen, weefsels en organen van de Hoge Gezondheidsraad | <ul style="list-style-type: none"> ● Begeleidingscomité DGO (met APB en OPHACO) ● Begeleidingscomité van het netwerk van medisch-farmaceutische comités ● Beheerraad Mdeon ● Campagne kaliumiodide-tabletten (met FOD Binnenlandse Zaken) ● e-MED (elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen) (met FOD Volksgezondheid en RIZIV) ● ICVV ● Influenza (in samenwerking met externe partners) ● Interdepartementaal comité van experts inzake bloed, organen, cellen, weefsels en embryo's (met FOD Volksgezondheid, KCE, RIZIV en WIV) ● Inter DG drugs (met FOD Volksgezondheid) ● Onbeschikbaarheid geneesmiddelen (met RIZIV) ● Overleg "Grijze zone" (met FOD Volksgezondheid en FAVV) ● Overlegplatform met FAVV, FOD Volksgezondheid en kabinet Volksgezondheid ● Provinciaal Geneeskundige Commissies (met FOD Volksgezondheid) ● Strategische cel/RIZIV |
|---|--|---|

CONTACT

ENKELE NUTTIGE GEGEVENS

Onthaal (algemeen)

tel. 00 32 2 524 80 00

fax 00 32 2 524 80 01

Callcenter Registratie

tel. 00 32 2 524 80 04

e-mail DGG_CallCenter_DGM@fagg-afmps.be

Mediacontacten en externe communicatieacties

tel. 00 32 2 524 80 12

gsm 00 32 495 23 71 69

fax 00 32 2 524 80 03

e-mail comm@fagg-afmps.be

Informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten

e-mail info.FAGG_AFMP@fagg-afmps.be

Informatie aangaande ter beschikking stellen van stalen

e-mail ech_staal@fagg-afmps.be

Informatie aangaande het op de markt brengen van geneesmiddelen (sunset clause)

e-mail fagg-afmps.sunsetclause@fagg-afmps.be

“EEN GENEESMIDDELEN- AGENTSCHAP IN OPBOUW”

JAARVERSLAG 2007 EN NU ...

Tot zover het eerste jaar van het FAGG en dit eerste jaarrapport om even stil te staan en terug te blikken op de weg die tot nu toe ondanks vrij moeilijke omstandigheden is afgelegd.

Ik heb het voorbije jaar ruim de tijd genomen om zoveel mogelijk mensen te ontmoeten, niet alleen de collega's maar ook de vele stakeholders, tijdens een vergadering of een toevallige ontmoeting om te praten over een bepaald onderwerp of een bepaald dossier.

Ik wil deze leerzame uitwisselingen in de toekomst verder stimuleren en benadrukken dat ik blij ben zoveel gemotiveerde mensen te ontmoeten die hun job en hun verantwoordelijkheden ter harte nemen desondanks de moeilijkheden die inherent zijn aan het opstarten van een nieuwe organisatie of informaticatoepassingen die nog niet op punt staan.

Al bij mijn aanstelling in de maand mei, volgend op de interim periode onder leiding van Piet Vanthemsche, heb ik aangekondigd dat het jaar 2007 een overgangsjaar was als eerste fase naar een goed georganiseerd en gestructureerd FAGG. De verwachtingen die de stakeholders en onze medeburgers terecht van het FAGG hadden, zijn weliswaar nog niet helemaal ingelost, maar de

talrijke nieuwe projecten die de afgelopen maanden zijn opgestart, zullen binnenkort uitmonden in een aantal doeltreffende diensten.

Kortom, wij streven naar uw vertrouwen om ons te helpen waken over de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van de beschikbare geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

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

Want

*“Uw geneesmiddelen en
gezondheidsproducten,
onze zorg!”*

Xavier De Cuyper
en alle medewerkers van het FAGG

LEGALE CONTEXT

Hierbij een greep uit de regelgeving die de organisatie, werking en activiteiten van het FAGG bepaalt (zie ook www.fagg.be):

- Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
- Koninklijke besluiten van 25 februari 2007 inzake de samenstelling en de werkwijze van de comités ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
- Koninklijk besluit van 20 december 2007 inzake de datum van installatie van het Wetenschappelijk Comité bepaald, namelijk 1 februari 2008
- Koninklijk besluit van 28 januari 2008 inzake de concrete samenstelling van het Raadgevend Comité
- Ministerieel besluit van 11 januari 2007 tot samenstelling en tot aanduiding van de leden van de directieraad van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
- Wet van 25 maart 1964 op de Geneesmiddelen – herziening van 1 mei 2006 en haar uitvoeringsbesluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (mammoet)
- Wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen en haar uitvoeringsbesluiten van 31 december 1930 tot houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en van 22 januari 1998 tot houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectieuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking
- Wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, antihormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking
- Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wat betreft de cellen en de weefsels
- Wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren
- Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong
- Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon
- Koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten
- Koninklijk besluit van 22 september 1966 betreffende de voorwaarden en modaliteiten

- tot erkenning van de laboratoria voor ontleding van en controle op de geneesmiddelen
- Koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen
 - Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wat betreft de aflevering van geneesmiddelen aan het publiek en het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken
 - Koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen
 - Koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd worden
 - Koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik
 - Koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, omzetting van de Richtlijn 90/385 EEG (AIMD)
 - Koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden
 - Koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, omzetting van de Richtlijn 93/42/CEE van 14 juni 1993 (MDD)
 - Koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden
 - Wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen
 - Koninklijk besluit van 10 juni 2006 tot instelling van het meldpunt bedoeld in artikel 10, § 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen
 - Koninklijk besluit van 23 november 2006 houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen
 - Koninklijk besluit van 25 februari 2007 tot erkenning van de instellingen bedoeld in artikel 10 § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

COLOFON

Dit rapport “Een geneesmiddelenagentschap in opbouw. Jaarverslag 2007” is tot stand gekomen als stagerapport van Ann Eeckhout, verantwoordelijke van de dienst Communicatie & Wetenschappelijke ondersteuning en dit dankzij de waardevolle medewerking van de FAGG-collega’s.

Verantwoordelijke uitgever

X. De Cuyper, Administrateur-generaal

Coördinatie

Dienst Communicatie & Wetenschappelijke ondersteuning

Grafisch ontwerp en realisatie



● CIBE vzw

CIBE vzw, communicatie op maat van de publieke sector
Gordunakaai 85, B-9000 Gent
www.cibecommunicatie.be

Dit jaarverslag is beschikbaar in Nederlands, Frans en Engels

De elektronische versie van dit jaarverslag 2007 is beschikbaar op de website van het FAGG

www.fagg.be / Geneesmiddelen / FAGG

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
tel. 0032 2 524 80 00
fax 0032 2 524 80 01
www.fagg.be



MDeon	Mdeon is het gemeenschappelijk deontologisch platform dat is opgericht door de verenigingen van artsen, apothekers, de farmaceutische industrie en de industrie van medische hulpmiddelen
MeSeA	Medicines electronic Submission and electronic Approval
MRP	Wederzijdse erkenningsprocedure - Mutual Recognition Procedure
NAT	Nucleic Acid Testing
NP	Nationale Procedure
nr.	Nummer
OICS	Internationaal orgaan voor controle van verdovende middelen
OPHACO	Vereniging der Coöperatieve apotheken van België
P&D	Productie en distributie
P&O	Personeel en organisatie
PDCO	Paediatric Committee
PEN	Pre Export Notification
PMO	Ondersteunende opvolgingscel - Program Management Office
PROJECT PRISM	Internationaal initiatief uitgaande van het OICS dat de vijf belangrijkste precursoren van stimulerende middelen type amfetamines opvolgt, het materiaal gebruikt voor illegale fabricage van dergelijke producten en het oneigenlijk gebruik van internet voor omleiding van legaal naar illegaal circuit
PSUR	Periodic Safety Update Report
R&D	Onderzoek en ontwikkeling – Research and Development
RAS	Rapid Alert System
RASH	Regulatory Affairs Society for Homeopathics
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
RMS	Referentielidstaat - Reference Member State
RQ	Vijfjaarlijkse hernieuwing
SAWP	Scientific Advice Working Party
SKP	Samenvatting van de Kenmerken van het Product
SLA	Service Level Agreement
SMALS	vzw die de sociale sector en federale overheidsdiensten ondersteunt en begeleidt bij hun informatiebeheer
SDE	Speciale Onderzoekseenheid
TCM	Traditional Chinese Medicines
TFR	Technisch Farmaceutische Raad
TGV	Tijdelijke Gebruiksvergunning
TMF	Therapeutisch Magistraal Formularium
TDR	Technisch Overleg Registratie
TSE	Ziekte van Creutzfeldt - Transmissible Spongiform Encephalopathy

TU	Traditionaal Use
t.w.v.	Ter waarde van
UNAMEC	Erkende beroepsvereniging van de ondernemingen die medische hulpmiddelen produceren, invoeren en/of verdelen
V-amazone	FAGG overleg inzake diergeneesmiddelen
Vit@	Interne elektronische nieuwsbrief van het FAGG
Vit@ Express	Interne elektronische nieuwsbrief van het FAGG voor dringende mededelingen
VHB	Vergunning voor het in de handel brengen
VTE	Volgtijds equivalent
vzw	Vereniging zonder winststroommerk
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie – World Health Organisation
WIV	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid



FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Victor Hortaplein 40/40, 1060 Brussel

tel. 0032 2 524 80 00

fax 0032 2 524 80 01

www.fagg.be