



2007-2012

**Het federaal agentschap
voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
viert zijn vijfde verjaardag**

Vijf jaar: een terugblik

Beste lezer,

2012 is een bijzonder jaar voor het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG): het eerste lustrumjaar en een gelegenheid om terug te blikken op de eerste vijf jaren.

Zoals u kan vermoeden, is het onmogelijk in deze brochure al onze realisaties te beschrijven. Wat hierna volgt is een greep uit de lijst van onze verwezenlijkingen.

Sinds onze oprichting werden we geconfronteerd met talrijke uitdagingen en moeilijkheden. Hierbij denk ik vooral aan de opeenvolgende periodes zonder regering met volheid van bevoegdheid wat de realisatie van verschillende projecten heeft vertraagd. Dit heeft ons niet belet om onze essentiële rol in het kader van de bescherming van de volksgezondheid te vervullen.

Tegen deze achtergrond is de balans voor ons agentschap des te positiever. We kunnen terugblikken op vijf jaar FAGG waarin de nadruk lag op:

- het uitbouwen van het zelfstandig agentschap tot een performante organisatie, met een duidelijke structuur, verantwoordelijkheden en deskundigheid. Dit werd mogelijk dankzij de verdubbeling van ons personeelsbestand en de verhoging van onze budgettaire middelen;
- de nationale en internationale profilering van het FAGG, waarbij het Belgische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie ten volle werd benut door de organisatie in België van twintig informele vergaderingen;
- het behalen van resultaten ondanks de budgettaire beperkingen;
- het vergroten van de transparantie van onze dienstverlening en in de relaties met onze partners.

Hoewel onze organisatie nog niet volgroeid is, hebben wij de ergste groeipijnen achter de rug. Ondanks de vele successen die wij de afgelopen jaren boekten, zijn alle verwachtingen van onze partners nog niet ingelost. We zullen daarom onze ontplooiing met onverminderde inzet voortzetten. Nu de installatie van het FAGG achter de rug is, schakelt ons Agentschap naar een hogere versnelling. Een eerste resultaat is vandaag zichtbaar met de lancering van onze nieuwe visuele identiteit.

Ik wil eerst en vooral alle medewerkers van het FAGG bedanken voor hun niet aflatende inzet en enthousiasme. De behaalde resultaten zijn echter niet alleen hun verdienste maar ook die van onze partners. Aan hen ook een woord van dank voor hun steun en medewerking.

Met eenzelfde professionalisme, integriteit, gedrevenheid en openheid, kunnen we de toekomst met vertrouwen tegemoet zien en verder bouwen aan de realisatie van onze missie.

Ik wens u veel leesplezier.

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal worden
juni 2012

Enkele belangrijke verwezenlijkingen



Optimaal informeren van de bevolking

- Lancering van twee mediacampagnes:
 - “Geneesmiddelen via internet? Surf niet met uw gezondheid!”
 - “Een geneesmiddel is geen snoepje!”
- Publicatie op onze website van de databank met de in België vergunde geneesmiddelen.
- Publicatie op onze website van de bijsluiters van de in België vergunde en gecommercialiseerde geneesmiddelen.
- Publicatie op onze website van de lijst met genotificeerde sites van apotheken die online geneesmiddelen mogen aanbieden, van de rubriek van onbeschikbare geneesmiddelen, van de lijst van de erkende bloedinstellingen en weefselbanken, van de lijst van de vergunde groothandelaars-verdelers, en binnenkort van de lijst met vergunde voor het publiek opengestelde apotheken.
- Meer dialoog met patiënten, bijvoorbeeld voor de herziening van de regelgeving inzake klinische proeven of aangaande zeldzame ziekten.
- Actieve bijdrage aan de realisatie van het Europese register voor klinische proeven met informatie voor het groot publiek.
- Publicatie op de website van de dagordes en de verslagen van de vergaderingen van de FAGG-Commissies en binnenkort ook van de belangenconflicten van alle geconsulteerde experts.



Ontwikkelen van de samenwerking met al onze partners

- Herstructurering van bestaande overlegplatformen en oprichting van nieuwe platformen zoals het kenniscentrum voor antibioticumgebruik en –resistentie bij dieren, kortweg AMCRA.
- Uitbouw van de relatie met de academische onderzoekscentra en universiteiten als belangrijke partners.
- Opvolging van crisisdossiers zoals de griepdemonie of de verdeling van kaliumiodidetabletten in overleg met de betrokken sector.
- Formaliseren van de samenwerking met andere overheidsinstanties.
- Publicatie op onze website van:
 - farmacovigilantiegegevens voor de gezondheidszorgbeoefenaars via Vig news,
 - informatie aan de gezondheidszorgbeoefenaars over het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen (DHPC - Direct Healthcare Professional Communication),
 - wachttijden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.



Professionaliseren van de diensten

- Verbetering van de dienstverlening dankzij maatregelen voor het verbeteren en opvolgen van de kwaliteit ervan met onder meer een kwaliteitshandboek, procedures, werkinstructies en de opleiding van interne auditors.
- Analyse van het gebruik van een documentmanagementsysteem voor dossiers over producten voor diergeneeskundig gebruik.
- Aanvulling van de groep van experts en van inspecteurs met de meest geschikte profielen.
- Verwerking van de overblijvende achterstand en optimalisatie van de bestaande werkprocessen.



Nationale en internationale samenwerking

- Vertegenwoordiging van het FAGG in verschillende Belgische comités en commissies, in die van het European Medicines Agency (EMA), van het Heads of Medicines Agencies (HMA), van de Europese Commissie en Raad van Europa. Dit uit zich in meer rapporteursships en in de uitbouw van de speerpunt domeinen: ONCOLOGIE, VACCINS, EARLY PHASE DEVELOPMENT en PROACTIEVE VIGILANTIE.
- Actieve bijdrage aan de activiteiten van de Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) van het HMA.
- Actieve rol in de herziening van de Europese regelgeving inzake:
 - klinische proeven,
 - farmacovigilantie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,
 - vervalste geneesmiddelen.
- Actieve deelname aan het overleg op Europees niveau rond medische hulpmiddelen.
- Gecoördineerde internationale samenwerking voor inspectie in de strijd tegen de illegale handel (o.a. Pangea en de Medicrime conventie).
- Belgisch-Congolese samenwerking en uitwisseling van expertise op het vlak van het markttoezicht.



Optimaliseren van de transversaliteit binnen onze organisatie

- Systematisch overleg voor de verschillende kerntaken om een geharmoniseerde en volledige input en output te garanderen, zoals voor:
 - de implementatie van de speerpunt domeinen ONCOLOGIE, VACCINS, EARLY PHASE DEVELOPMENT en PROACTIEVE VIGILANTIE,
 - de uitbouw van een helpdesk voor nationaal wetenschappelijk advies,
 - de ontwikkeling van een interactieve website voor Ethische Comités,
 - de behandeling van dossiers inzake implanteerbare medische hulpmiddelen of van geneesmiddelen op basis van planten.
- Uitwerking van een benefit-risk methodologie met focus op aanvragen voor klinische studies en vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.
- Oprichting van de werkgroep medische hulpmiddelen met alle betrokken afdelingen.
- Oprichting van overlegplatformen en productteams voor vigilantiedossiers van geneesmiddelen vergund via centrale procedures wanneer wij (co-)rapporteur zijn.
- Herziening en uitwerking van regelgevende teksten zoals het K.B. van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.



Vertalen en installeren van een cultuur van lerende organisatie

- Uitbouw van een professionele opleidingspolitiek die het FAGG in staat moet stellen op een dynamische wijze een antwoord te bieden aan de regulatorische en wetenschappelijke evoluties inzake zijn kerncompetenties. Kennismanagement moet focussen op een efficiënte kennisoverdracht tussen senior en junior profielen binnen de meest kritische expertisedomeinen.
- Investering in het verwerven van competenties in nieuwere expertise- en inspectiedomeinen.

Naar een meer autonoom agentschap

2007 of het overgangsjaar naar meer autonomie: uitbouw van een dynamische en efficiënte organisatie met nationale en internationale erkenning.

2008 of het jaar van de verdere installatie: uitbouw van de speerpunt domeinen. Meer dan ooit plaatsen wij de patiënt centraal in de bezigheden van ons Agentschap.

2009 of het jaar van de invoering van het nieuwe organogram dat de basisactiviteiten logisch verdeelt over drie Directoraten-generaal of pijlers: DG PRE vergunning, DG POST vergunning en DG INSPECTIE.

2010 of het jaar van het Belgische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie en de organisatie van twintig informele vakvergaderingen.

2011 of het jaar van de aanstelling van het Middle management en het perspectief op een positieve balans in het wegwerken van de achterstand van onze dossiers.

2012 ... een blik op onze toekomstige prioriteiten

Een evaluatie na deze eerste vijf jaren helpt onze organisatie om de strategie bij te sturen voor alle competentiedomeinen en in het bijzonder voor de gekozen speerpunt domeinen. We gaan ook na hoe de financieringswijze, het human resourcebeleid, het kwaliteitsbeleid en de communicatiestrategie kunnen geoptimaliseerd worden. Het volledige Agentschap blijft, in samenwerking met de comités en de adviserende commissies intern aan het FAGG, zijn werking aanpassen aan de Europese prioriteiten en aan die van de vooudijminister.

Reeds vastgelegde prioriteiten

- De Belgische bevolking zo snel mogelijk toegang verlenen tot beloftevolle innovatieve therapieën, door:
 - in België een attractief klimaat te scheppen voor het uitvoeren van klinische studies,
 - actieve deelname aan het overleg aangaande regelgevende en wetenschappelijke materies van Europese en nationale instanties,
 - het opnemen van onze unieke rol in kritische dossiers zoals Early Access, zeldzame ziekten, geïndividualiseerde medicatie en beschikbaarheid van radio-isotopen.
- Versterken van onze rol inzake diergeneesmiddelen door actief mee te werken aan het beleid voor antimicrobiële resistentie (humaan en veterinair) en aan de voorbereiding van de nieuwe Europese Richtlijn (Better regulation).
- Aandacht voor de groeiende complexiteit van "grijze zone" of borderlineproducten.
- Prioritaire omzetting van de Europese regelgeving, bijvoorbeeld:
 - de Richtlijn inzake farmacovigilantie met onder meer een versterkte opvolging van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen en meer transparantie,
 - de Richtlijn om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in het legale distributiecircuit belanden met onder meer een versterkte controle op actieve substanties en op alle actoren in de distributieketen.
- Beter informeren van de patiënten.
- Grondige herziening van de regelgeving inzake ziekenhuisapotheken en van het takenpakket met betrekking tot medische hulpmiddelen.
- Uitwerken van een gids voor het beheer van geneesmiddelendepots bij dierenartsen.

Een blik op de toekomst

Bij zijn oprichting kon het FAGG niet voldoen aan alle verwachtingen van de patiënten noch aan die van zijn partners. Bovendien maken ons diverse takenpakket, de steeds complexer wordende nationale en Europese regelgeving, de nood aan meer expertise om de evolutie van wetenschappelijk onderzoek op medisch en farmaceutisch gebied te kunnen opvolgen en ook de ingewikkelde situatie van het dagelijks functioneren, dat het Agentschap moeilijk alle uitdagingen alleen de baas kan.

Daarom streven wij des te meer naar het vertrouwen van al onze partners 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 na zijn tweede lustrum, een nog betere balans zal kunnen voorleggen.

Wij zijn ons bewust dat er nog moeilijke momenten zullen volgen maar willen de toekomst van zijn beste kant tegemoet zien. Wij zijn al volop bezig een nieuw hoofdstuk in de geschiedenis van onze organisatie te schrijven.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)

Het FAGG is de bevoegde overheid die toeziet op de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik.

Wij verzekeren de toegang van patiënten tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten en helpen hen bij het goed gebruik ervan. Om deze missie te vervullen werken we samen met gezondheidszorgbeoefenaars en andere nationale en internationale autoriteiten.

Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be

Voor meer informatie over het FAGG: comm@fagg-afmps.be of +32 2 528 40 12.