

BUSINESSPLAN 2008 - 2012

Federaal Agentschap voor **G**eneesmiddelen en **G**ezondheidsproducten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

BUSINESSPLAN 2008 - 2012

Federaal **A**gentschap voor **G**eneesmiddelen en **G**ezondheidsproducten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

INHOUD

SAMENVATTING	5
INLEIDING	7
Het FAGG vandaag – “Eerste verwezenlijkingen van een Agentschap in opbouw”	9
Het FAGG binnen zijn context	9
Wettelijk kader	9
Missie	9
Wettelijke bevoegdheidsdomeinen	11
Stakeholders	11
Europese en internationale omgeving	12
Ontstaan en eerste etappe van de installatie van de organisatie	13
Budgettair kader en financiering	14
Gekozen sleutelementen	14
Aandachtspunten	14
Opportunities	15
DE VISIE VAN HET FAGG – “AGENTSCHAP MET EEN AMBITIEUZE EN PRAGMATISCHE TOEKOMST”	16
Visie	16
Strategie en doeleinden	16
Installatie van de organisatie	17
Mobiliserend project	19
Speerpunten van het FAGG voor 2008-2012	19
Op weg naar de bepaling van de speerpunten	19
Gekozen speerpunten	20
TOEKOMSTIGE ACTIES VAN HET FAGG – “AGENTSCHAP DAT ZIJN OPDRACHT IN CONCRETE ACTIES VERTAALT”	22
Installatie van de organisatie	22
Omzetting van het wettelijk kader	22
Directiecomité	23
Installatie van de ondersteunende diensten	23
Installatie van een dienst Interne Audit & Kwaliteit	23
Verbetering van de specifieke organisatorische hefboomen ter aanvulling van de werven	23
Ontwikkeling van de hefboom communicatie	24
Vorbereiding op het beheer van een crisissituatie	24
Versterken van de internationale verankering	24
Nauwe betrekkingen tot stand brengen met derde organisaties	24
Kwalitatieve processen invoeren	24
Grote werven	25
Een sterke identiteit ontwikkelen die intern en extern wordt erkend en het bekend maken van het FAGG	25
Marktoezicht waarborgen	25
Installatie van de vier speerpunten	26
Integratie van de speerpunten in de organisatie	26
Coördinatie van de drie pijlers van de nieuwe structuur	26
Coördinatie van de operationele departementen en de ondersteunende diensten en integratie binnen de organisatie	26
Verzekeren van een Europees en internationaal coördinatiesysteem	27
Verstrekken van informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten	27
Verstrekken van informatie over de wettelijke context en de procedures	27
Samen met de professionele sector de gemeenschappelijke doelstellingen en de prioriteiten bepalen	28
Bepalen van de gemeenschappelijke doelstellingen en de prioriteiten met de patiënten	28
Invoeren van een performant HR-beleid	28
Ontwikkelen van een cultuur van lerende organisatie	28

Verzekeren van kennisbeheer.....	29
Verzekeren van de nodige expertise.....	29
Ontwikkelen van de informaticatools.....	29
Optimaliseren en vereenvoudigen van de procedures.....	29
DE MIDDELEN VAN HET FAGG – “AGENTSCHAP DAT DE MIDDELEN VAN ZIJN TOEKOMST BEPAALT”	30
Middelen en financiering.....	31
Toekomstscenario’s.....	32
Human resources.....	33
Toekomstscenario’s.....	34
Informaticamiddelen.....	34
Toekomstige acties.....	35
Logistieke middelen en infrastructuur.....	37
Toekomstige acties.....	37
CONCLUSIE	38
AFKORTINGEN EN DEFINITIES	39

SAMENVATTING

Op 1 januari 2007 ging het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) officieel van start. Het Agentschap nam de bevoegdheden over van het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen (DG Geneesmiddelen) van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD Volksgezondheid), dat zelf gegroeid was uit de Algemene Farmaceutische Inspectie. In slechts enkele jaren tijd zijn de medewerkers van deze administraties al meermaals met herstructureringen geconfronteerd. Er is dan ook behoefte aan meer stabiliteit.

De autoriteiten bevoegd voor het beleid inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten evolueren in een context van steeds toenemende Europese harmonisering, met implicaties zowel op het vlak van het beheer van het normatieve beleid en de controle, als voor de betrokken industrie.

De aanwezigheid van een netwerk van kwalitatieve onderzoekscentra, talrijke industrieën en een goede organisatie van de distributie van producten die onder de bevoegdheden van het FAGG vallen, verklaart waarom ons land over een modern en doeltreffend instrument moet beschikken om deze constante evolutie te kunnen volgen.

Tot slot, en bovenal, moet hieraan worden toegevoegd dat gezondheid terecht een steeds grotere plek heeft ingenomen binnen de bekommernissen van de bevolking en de politieke verantwoordelijken. Voor een organisatie die werkzaam is in het kader van de volksgezondheid, staan de patiënt en zijn verwachtingen in de huidige samenleving centraal.

Bij zijn oprichting voldeed het FAGG niet aan alle verwachtingen van de bevolking (patiënten) noch van zijn partners. De steeds complexer wordende nationale en Europese wetgeving, de nood aan meer geavanceerde expertise om de evolutie van wetenschappelijk onderzoek op medisch en farmaceutisch gebied te kunnen opvolgen, de situatie die het FAGG heeft geërfd met een aanzienlijke achterstand in zijn dossiers en teleurstellende resultaten van investeringen in informaticasystemen over de laatste jaren, maken het onmogelijk om op korte termijn positieve toekomstperspectieven te bieden zonder dat er veranderingen worden doorgevoerd.

Zich bewust van wat er op het spel staat en gesterkt door zijn aanwezige expertise, heeft het Agentschap zich een aantal uitdagingen voor ogen gesteld die moeten worden gerealiseerd tegen 2008-2012. Tegen dan moet het FAGG op een doeltreffende en verantwoordelijke manier alle aspecten aangaande deze materie kunnen beheersen en dit, in overleg met gezondheidszorgbeoefenaars en de nationale, Europese en internationale autoriteiten. Zodoende kan het FAGG de bevolking het optimale gebruik van de geneesmiddelen en gezondheidsproducten die zij nodig heeft, verzekeren.

Om al deze uitdagingen aan te gaan, zal de nieuwe structuur van het FAGG, die in oktober 2007 door de regering werd goedgekeurd, worden ingevoerd na de aanduiding van het volledige managementteam. Een structuur creëren en invoeren, volstaat echter niet om de verwachtingen in te lossen. In het kader van de stabiliteit die onontbeerlijk is voor de ontplooiing van de structuur, moet het Agentschap in de eerste plaats voor alle activiteiten de optimale operationele voorwaarden instellen binnen de volgende grote assen:

- een team gemotiveerde en flexibele medewerkers vormen door de ontwikkeling en handhaving van een hoog expertiseniveau;
- synergie bevorderen met andere openbare instellingen via een duidelijk omliggende samenwerking;
- zich als referentiepunt positioneren op Europees en internationaal niveau;
- zich ontwikkelen tot een meer toegankelijke en performante administratie (onder meer via e-government) die maximaal vereenvoudigde administratieve procedures aanbiedt;
- medewerkers en stakeholders instrumenten voor databeheer en -exploitatie aanbieden, aangepast aan de recente technologische ontwikkelingen;
- een eenduidige en proactieve interne en externe communicatie voeren;

- overleg met alle stakeholders bevorderen, zowel via wettelijk opgerichte comités als via informele overlegplatformen;
- streven naar een betere kwaliteit van alle activiteiten;
- instrumenten invoeren om de prestaties van alle activiteiten te meten en op te volgen;
- de performantie verbeteren door voordeel te trekken uit de audit en de regelmatige benchmarking tussen de bevoegde autoriteiten in de verschillende EU-lidstaten;
- versoepelen van de interne procedures om het hoofd te kunnen bieden aan alle mogelijke situaties, inclusief crisisbeheer;
- toepassen van een gedragscode en een beleid gebaseerd op integriteit.

Naast zijn basistaken die per definitie prioritair zijn, wil het Agentschap zijn efficiëntie bewijzen op Europees niveau door zijn middelen in het bijzonder te concentreren op een aantal domeinen waarin het tegen 2012 wil uitblinken. De keuze viel daarbij eind 2007 op de domeinen proactieve geneesmiddelenbewaking, vaccins, early phase development en oncologie.

Dit grootschalige en ambitieuze project zal gestalte krijgen door gedurende de hele periode 2008-2012 voor deze verschillende werven een beroep te doen op de voltallige ploeg.

In alle transparantie en met het oog op het creëren van een reële dialoog met alle betrokken partijen zal permanent en dringend aandacht worden besteed aan een herdefiniëring en, desgevallend, een aangepaste toewijzing van de middelen. Op die manier wil men de nieuwe structuur voorzien van de nodige middelen op vlak van personeel, ICT, logistiek en budget, voor de realisatie van de belangrijke opdrachten die aan het Agentschap zijn toegekend en om de strategische doelstellingen te halen die het FAGG met de partners deelt.

Zo zal de slagzin van het FAGG **“Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg”** niet langer louter een slogan zijn maar een realiteit voor zowel bevolking als partners.

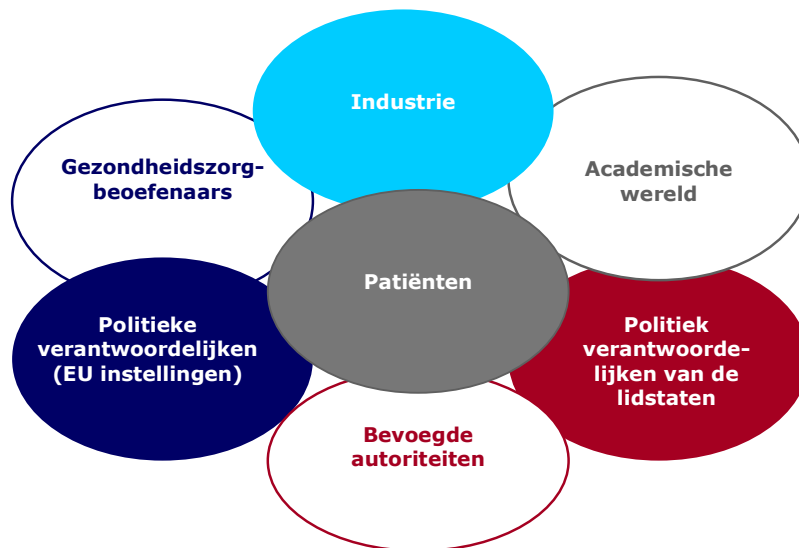
INLEIDING

In een paar jaar tijd zijn de diensten die in België wettelijk bevoegd zijn de levenscyclus van geneesmiddelen en gezondheidsproducten* op te volgen, grondig overhoop gehaald na de doorlichting van het openbaar ambt, de Copernicus-hervorming, de verschillende Business process re-engineerings (BPR's) en andere. De beslissing van de wetgever in 2006 om het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) op te richten, moet dan ook worden beschouwd als een opportuniteit om die diensten te stabiliseren en vooral om deze te voorzien van een ontwikkelingskader in het voordeel van de sector en de volksgezondheid.

De taken die bij wet aan het FAGG werden toevertrouwd zijn talrijk en de verantwoordelijkheden heel groot. Het FAGG heeft namelijk zowel de verantwoordelijkheid tegenover de vele partners als tegenover de patiënten aan wie het een garantie moet geven inzake de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten op de markt en in klinische ontwikkeling enerzijds, en inzake operaties uitgevoerd met bloed, cellen en weefsels anderzijds. Deze activiteiten vormen de basis van de organisatie. Het spreekt voor zich dat de prioriteit in de eerste plaats uitgaat naar het zorgen voor een volledig operationele basis.

Op dat vlak vertrekt het FAGG niet van niets. Het heeft immers nog een erfenis uit het verleden, zoals de overlegtraditie met alle stakeholders. Door de oprichting van drie comités (Raadgevend Comité, Wetenschappelijk Comité en Doorzichtigheidscomité), versterkt de wet trouwens deze dialoog met alle partners met de bedoeling de bevolking (de patiënten) beter te dienen.

Stakeholders en partners van het FAGG



* Medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen, bloed, cellen en weefsels (cf. wet van 20.07.2006 betreffende de oprichting en de werking van het FAGG)

Dankzij zijn autonomie kan het FAGG een eigen beleid uitwerken en invoeren op het vlak van human resources, informatica, financiering en logistiek ter ondersteuning van de business. Het gebruik van de meest geschikte methodes zoals de informatisering van de processen en de permanente zoektocht naar vereenvoudiging ervan, staan daarbij centraal.

Het FAGG koestert ook de wil en de ambitie zich in de toekomst te gaan onderscheiden. De uitdagingen zijn enorm, rekening houdend met bijvoorbeeld de langere levensverwachting waarvoor nieuwe medicatie gedeeltelijk een geschikt antwoord kunnen bieden om het levenscomfort van de patiënten te verbeteren.

Een andere uitdaging is de Europese integratie en harmonisatie die elke dag de prestatiedruk verhogen, meer grensoverschrijdende samenwerking vergen en meer efficiëntie door het delen en concentreren van expertise.

Om zijn doelstellingen te halen kan het FAGG op zijn kapitaal rekenen: zijn medewerkers! Hun competentie en expertise alsook hun bereidheid om uit te groeien tot een lerende organisatie maken de uitdagingen van vandaag en morgen mogelijk. Integriteit, beroepsethiek, resultaatgerichtheid en dienstvaardigheid tegenover de burger zijn kwaliteiten die onderhouden zullen worden door een dynamisch HR-beleid.

Van meet af aan, op 1 januari 2007, bleek dat er naast het algemeen plan van de organisatie en de aanduiding van het managementteam nog veel stappen moesten worden doorlopen opdat het FAGG volledig zou worden erkend als een volwaardige partner op nationaal en Europees niveau. Terwijl er jaarlijks duizenden dossiers ter behandeling bij het FAGG worden ingediend (vb. vergunningen voor het in de handel brengen, individuele meldingen van bijwerkingen, klinische studies, risicobeheerprogramma's, exportcertificaten, licenties voor verdovende middelen, vestigingsaanvragen voor officina's), weegt het verleden zwaar door op de goede werking van de activiteiten. Denk hierbij aan de zo'n 12000 zogenaamde "backlog" dossiers op het niveau van de registratie.

Voor de invoering van de nieuwe organisatie is er voorrang gegeven aan het wegwerken van deze grote achterstand en aan de aanduiding van het voltallige management. Daarna zijn verschillende projecten opgestart om de ambitieuze doelstellingen te kunnen halen die het FAGG zich vanaf de zomer 2007 voor ogen heeft gesteld in termen van kennis, informatie ter beschikking stellen aan patiënten en partners, doeltreffend en professioneel beheer van alle activiteiten, invoering van een cultuur van lerende organisatie en uiteraard ook de ontwikkeling van een visie op lange en middellange termijn.

In dit document vertrekt het FAGG vanuit de eerste fase van de lancering om vooruit te blikken op de komende uitdagingen. Deze kunnen worden onderverdeeld in vier grote onderdelen:

- **Het FAGG vandaag** – *"Eerste verwezenlijkingen van een Agentschap in opbouw"*. Dit onderdeel biedt de lezer een overzicht van de huidige context van het FAGG en legt de nadruk op een reeks sleutelementen waarmee rekening moet worden gehouden voor zijn toekomstige werking. Daarnaast worden hier ook de eerste verwezenlijkingen van de eerste maanden na de oprichting van het Agentschap voorgesteld.
- **De visie van het FAGG** – *"Agentschap met een ambitieuze en pragmatische toekomst"*. Dit onderdeel stelt de toekomstvisie van de organisatie voor tegen het jaar 2012. Dit moet het FAGG een ambitieuze maar pragmatische toekomst bieden met een mogelijke ontwikkeling van de organisatie en van de kwaliteit van de geleverde diensten.
- **Toekomstige acties van het FAGG** – *"Agentschap dat zijn missie in concrete acties vertaalt"*. Dit onderdeel omvat de concrete omzetting in acties van de grote werven en/of activiteitsdomeinen die nodig zijn voor de concretisering van de ontwikkelingsvisie van de organisatie.
- **De middelen van het FAGG** – *"Agentschap dat de middelen van zijn toekomst bepaalt"*. Dit laatste onderdeel stelt de nodige ontwikkeling voor volgens een structuur die draait rond de zogenaamde ondersteunde diensten, nl. financiering, human resources, informatica en logistiek.

Het FAGG vandaag – “Eerste verwezenlijkingen van een Agentschap in opbouw”

Om een duidelijk inzicht te verwerven in een organisatie zoals het FAGG moet rekening worden gehouden met het wettelijk kader, de structurele context, de belangrijkste gesprekspartners en de sterke internationale omgeving waarin het Agentschap zich situeert.

Het FAGG bestaat sinds 1 januari 2007. Het is belangrijk om even te herinneren aan de grote etappes die hebben geleid tot de oprichting van het Agentschap.

Vooraleer over te gaan tot de toekomstvisie en de strategische doelstellingen van het FAGG worden hier ook een aantal aandachtspunten uiteengezet die aanwezig waren bij de oprichting. Daarnaast wordt hier ook aandacht besteed aan de bestaande opportuïteiten.

Het FAGG binnen zijn context

Wettelijk kader

Het FAGG is opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en heeft sinds 1 januari 2007 integraal de rol en de bevoegdheden van het vroegere DG Geneesmiddelen, dat deel uitmaakte van de FOD Volksgezondheid, overgenomen.

De basisactiviteiten van het toenmalige DG Geneesmiddelen zijn onveranderd gebleven.

Naast bestaande materies zijn alle operaties met bloed, cellen en weefsels van menselijke oorsprong opgenomen als bijkomende competentiedomeinen.

Het grootste verschil in vergelijking met het DG Geneesmiddelen is de door het FAGG verkregen grotere autonomie voor zijn werking. Het FAGG is een instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid, ingedeeld in categorie A, en staat onder de controle en de rechtstreekse bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid, zoals bepaald door de wet van 16 maart 1954.

Missie

In artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 tot oprichting van het FAGG wordt de missie van het Agentschap als volgt omschreven:

Het FAGG heeft als missie, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

Het FAGG heeft eveneens als missie, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed, weefsels en cellen, eveneens ondergebracht bij de gezondheidsproducten.

De taken van het FAGG concentreren zich momenteel rond vijf operationele departementen die de levenscyclus van het geneesmiddel weerspiegelen:

R&D (onderzoek en ontwikkeling)

De missie van het departement R&D bestaat erin de patiënt te beschermen door de risico's te controleren waaraan hij wordt blootgesteld tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel of gezondheidsproduct. Daartoe verzekert het departement:

- de beoordeling van aanvragen tot vergunning voor het uitvoeren van klinische studies, met inbegrip van de coördinatie van GCP-inspecties (Goede Klinische Praktijken);
- de goedkeuring van aanvragen tot klinische studies;
- de opvolging en controle van klinische studies;
- het formuleren van wetenschappelijke adviezen aan de aanvrager van klinische studies.

In de handel brengen (registratie)

Overeenkomstig de geldende normen en richtsnoeren inzake de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten verzekert het departement Registratie:

- de evaluatie van de nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen (VHB);
- de evaluatie van de dossiers betreffende wijzigingen (variaties) en aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen (hernieuwingen);
- de toekenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen in naam van de Voogdijminister.

Vigilantie

Om ten behoeve van de patiënten bijwerkingen te voorkomen of op zijn minst te beperken bij het gebruik van geneesmiddelen (geneesmiddelenbewaking of farmacovigilantie) of medische hulpmiddelen (materiovigilantie), operaties met bloed (hemovigilantie) of weefsels en cellen (biovigilantie), verzekert het departement Vigilantie:

- de centralisatie en evaluatie van relevante informatie aangaande bijwerkingen met geneesmiddelen of gezondheidsproducten voortvloeiend uit de meldingsplicht voor vergunninghouders, bevoegde autoriteiten van andere Lidstaten en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA);
- de centralisatie en evaluatie van spontane meldingen van bijwerkingen van patiënten, gerapporteerd door gezondheidszorgbeoefenaars.

Productie & Distributie (P&D)

Met het oog op het verlenen van vergunningen, erkenningen en certificaten kijkt dit departement toe of de productie, de distributie en de aflevering van geneesmiddelen en gezondheidsproducten voldoet aan de normen, richtlijnen en wettelijke bepalingen die van kracht zijn. Daarnaast staat het departement P&D ook in voor het bestrijden van fraude. Het departement verzekert hiervoor:

- de inspectie en de controle van de volledige geneesmiddelenketen en de keten van gezondheidsproducten en dit tijdens het onderzoek, de productie, de ontwikkeling, de aflevering en distributie ervan;
- de fraudebestrijding, inclusief namaak;
- het ontvangen en behandelen van “rapid alerts” (inzake kwaliteitsgebreken);
- de toekenning van vergunningen en erkenningen voor de betrokken industrie en voor het publiek opengestelde officina’s in naam de Voogdijminister.

Goed gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Met als doel een beter, rationeel en veilig gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te verzekeren zal het departement Goed Gebruik van het Geneesmiddel:

- informeren en communiceren over het goede gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten;
- informatie aangaande geneesmiddelen en gezondheidsproducten inzake reclame en marketing controleren.

Wettelijke bevoegdheidsdomeinen

Op het gebied van wetgeving verzekert het FAGG de opvolging, toepassing en controle van de reglementering (wetten en uitvoeringsbesluiten) verbonden aan zijn opdrachten, onder meer:

- de 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;
- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, antihormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;
- de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wat de cellen en de weefsels betreft;
- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, inzake de verschaffing van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;
- het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wat betreft de aflevering van geneesmiddelen aan het publiek;
- de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

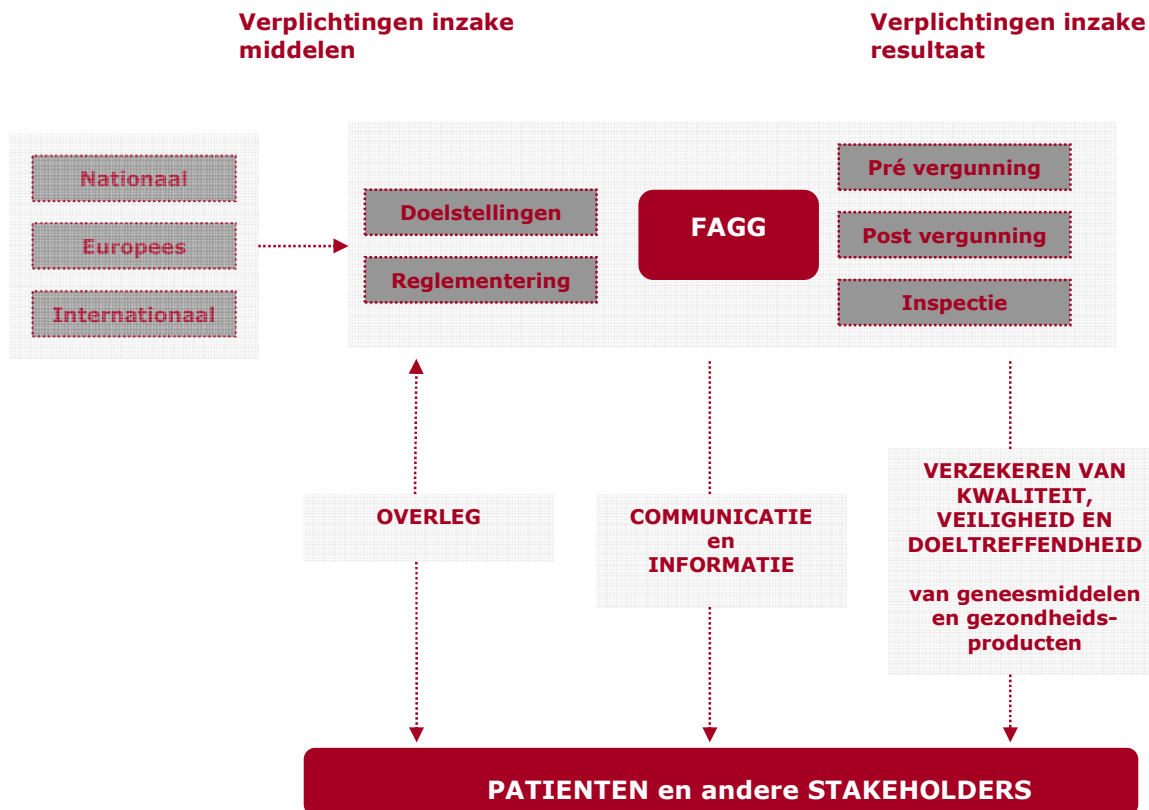
Stakeholders

Door de omvang van zijn bevoegdheidsdomeinen werkt het FAGG samen met een groot aantal belangengroepen zoals:

- nationale, Europese en internationale autoriteiten,
- de industrie van de betrokken sectoren en hun federaties,

- academische en wetenschappelijke centra,
- gezondheidszorgbeoefenaars (bv. artsen, apothekers, dierenartsen en tandartsen) en hun beroepsorganisaties,
- patiënten en patiëntenverenigingen.

De relaties tussen het FAGG en zijn stakeholders kunnen als volgt worden weergegeven:



Europese en internationale omgeving

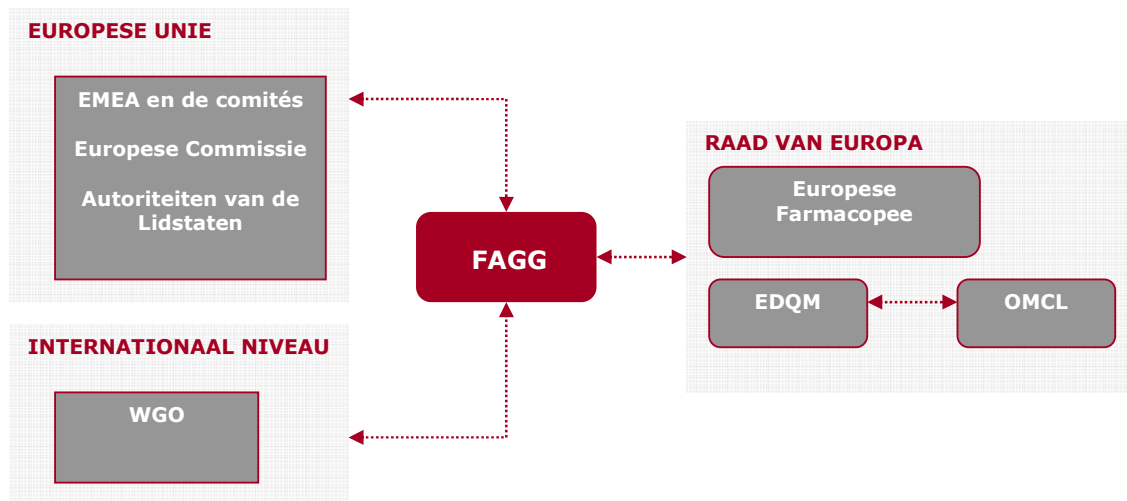
Alle materies behandeld door het FAGG (geneesmiddelen en gezondheidsproducten) worden momenteel steeds verder geharmoniseerd op het vlak van de Europese communautaire regelgeving. Het Europese beslissingsproces voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten blijft relatief complex omdat de harmonisatie nog niet voltooid is. Zo behandelt het EMEA niet alle aanvragen voor het in de handel brengen van deze producten. Voor andere aanvragen tot het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen, hebben de bevoegde autoriteiten overlegmechanismen ingevoerd om de invoering van geharmoniseerde procedures en een gemeenschappelijke aanpak te bevorderen of om ervaringen op het vlak van het beheer te delen.

De Europese Unie (EU) heeft eveneens wederzijdse erkenningsakkoorden afgesloten met bepaalde landen zoals Australië, Canada, Nieuw-Zeeland, Japan en Zwitserland. Er wordt ook intensief overleg gepleegd aangaande de harmonisatie van de normen met de Verenigde Staten en Japan (ICH).

Ook binnen de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) zijn verschillende overlegorganen werkzaam. Zo heeft de Europese Farmacopee, een realisatie van de instanties van de Raad van Europa (EDQM, OMCL), een bindend karakter voor haar leden.

De classificatie van stoffen zoals verdovende of psychotrope middelen wordt verplicht gecoördineerd onder leiding van de Verenigde Naties.

Het is dus duidelijk belangrijk om over een uitgebreid netwerk te beschikken om de aanwezigheid van het FAGG binnen de talrijke supranationale organen te verzekeren, ongeacht of deze al dan niet bij wet verplichte opdrachten uitvoeren.



Ontstaan en eerste etappe van de installatie van de organisatie

Met de Copernicus-hervorming en de oprichting van de FOD Volksgezondheid in het jaar 2000 is de eerste steen gelegd voor een radicale gedaanteverandering van de autoriteit die in België bevoegd is voor geneesmiddelen.

Op basis van een BPR die eind 2002 werd gelanceerd, is de Algemene Farmaceutische Inspectie in 2003 omgevormd tot een van de vijf directoraten-generaal van de FOD Volksgezondheid en kreeg de naam DG Geneesmiddelen.

Uitgaande van de globale doelstellingen van de FOD Volksgezondheid en de Europese benchmarking is in 2004 een lijst met gevoelige kritieke punten opgesteld, met onder andere de achterstand in verschillende activiteitsdomeinen, het gebrek aan controles en het grote risico voor de sociaaleconomische sector van het geneesmiddel in België.

Twee jaar later wilde de wetgever ons land voorzien van een administratieve en regulerende structuur die aan de verwachtingen van de geneesmiddelensector en de uitdagingen voor de volksgezondheid moest voldoen. De oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten was een feit.

Om zijn opdrachten te volbrengen, beschikte het DG Geneesmiddelen in 2006 over slechts 181 voltijds equivalenten (VTE) terwijl de BPR de noden van het DG Geneesmiddelen schatte op ongeveer 300 VTE, zonder daarbij rekening te houden met de nodige mensen om de opgelopen achterstand in te halen.

In 2006 resulteerde een nieuwe raming van de behoeftes, waarbij rekening werd gehouden met de nieuwe taken, in een schatting van 322 VTE voor de correcte uitoefening van alle activiteiten van het FAGG. Bovendien werd een bijkomende tijdelijke behoefte van minimum 75 VTE berekend om de achterstand weg te werken.

Regering en wetgever oordeelden dat, om zijn uitdagingen te verwezenlijken, het FAGG dankzij zijn nieuwe statuut soepeler, sneller en flexibeler zou kunnen omgaan met zijn middelen.

Budgettair kader en financiering

De wetgever heeft de toegelaten financieringsbronnen vastgelegd. Naast de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting (jaarlijkse dotatie) haalt het FAGG inkomsten uit:

- de toepassing van alle reglementeringen vermeld onder punt “Wettelijke bevoegdheidsdomeinen”, met vermelding van de wetten die de bevoegdheden van het FAGG bepalen (retributies en administratieve boetes),
- de EU (EMEA),
- de opbrengst van de belegging van financiële reserves (met goedkeuring van de Minister van Financiën),
- schenkingen en legaten,
- de uitvoering van zijn taken.

Gekozen sleutelementen

Na de oprichtingsfase is het belangrijk om even afstand te nemen en zo objectief mogelijk een aantal sleutelementen voor het FAGG te bepalen. Het resultaat van deze analyse wordt hier voorgesteld, waarbij aandacht wordt geschonken aan de belangrijke aandachtspunten en aan de potentiële opportuniteiten.

Aandachtspunten

- De reglementaire voorziening die de geest en de letter van de wet tot oprichting van het FAGG omzet, blijft nog steeds onvolledig;
- De zucht naar stabiliteit na de opeenvolgende hervormingen/herstructureringen van de afgelopen 10 jaar, is een grote bekommernis van de medewerkers;
- De ontoereikende ondersteuning op informaticagebied van de Service Level Agreement (SLA) met de FOD Volksgezondheid remt de ontwikkeling van het FAGG af;
- De achterstand in het kader van de optimalisatie van het informaticasysteem MeSeA belemmert de realisatie van verschillende basistaken (vb. de aflevering van vergunningen);
- De achterstand (backlog) van verschillende activiteiten weegt zwaar door op de motivatie van de medewerkers en legt te veel beslag op de middelen die nodig zijn voor de ontwikkeling van de activiteiten en nieuwe projecten;
- De coördinatie van onze activiteiten op internationaal vlak maar ook een zekere minimale interne expertise moeten zorgen voor een betere prioriteitenkeuze;

- De afhankelijkheid t.o.v. externe organisaties onder meer op het vlak van rekruteringsprocedures vertraagt de lancering van belangrijke projecten, in het bijzonder projecten bedoeld om de achterstand weg te werken;
- Door het ontbreken van werkelijke meetinstrumenten waarmee de prestaties kunnen worden gemeten, is geen echte transparantie mogelijk.

Opportunities

Er bestaan verschillende opportuniteiten om de toekomst serener tegemoet te zien en een geneesmiddelenagentschap uit te bouwen dat voldoet aan de verwachtingen van de wetgever, de overheidsinstellingen en de partners:

- de essentiële missie van het FAGG verbonden met de bescherming van de volksgezondheid;
- de ondersteunende rol van het Agentschap aan een sociaaleconomische speerpuntsector in België;
- meer autonomie in het beheer voor het FAGG;
- de opportuniteit voor een sterk partnership met andere instanties en met name wetenschappelijke instellingen;
- een grotere visibiliteit van het FAGG op Europees en internationaal vlak tegenover de EU, het EMEA en andere bevoegde autoriteiten in de verschillende Lidstaten en zelfs buiten de EU;
- de aanwezigheid van een reële expertise, zowel intern als binnen onze academische/universitaire centra.

DE VISIE VAN HET FAGG – “AGENTSCHAP MET EEN AMBITIEUZE EN PRAGMATISCHE TOEKOMST”

Visie

Om zijn missie te volbrengen wil het FAGG, rekening houdende met de prioriteiten van de Regering en de toezichthoudende overheid alsook met de verwachtingen van stakeholders en patiënten, zijn visie vertalen in een ambitieus, mobiliserend en pragmatisch project dat zal lopen over de periode 2008-2012.

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

Strategie en doeleinden

Bovengenoemde visie en de bereidheid om resultaten te boeken, impliceren de keuze voor geschikte strategieën om:

- een uitstekende dienstverlening te verzekeren in alle transparantie en integriteit;
- het bestaande partnership binnen de verschillende instanties en comités opgericht door de wet tot oprichting van het FAGG te versterken;
- een sterk juridisch en reglementair kader en maximaal vereenvoudigde procedures te bieden;
- een sterk beeld te vormen gebaseerd op het vertrouwen van de patiënten, de tevredenheid van bedrijven en gezondheidszorgbeoefenaars en de erkenning van het FAGG als referentieautoriteit;
- het minimumrisico te garanderen bij het gebruik van geneesmiddelen of gezondheidsproducten gedurende hun hele levenscyclus.

Steunend op deze nieuwe organisatorische structuur wil het FAGG zijn doelstellingen halen door het bereiken van deze 6 doeleinden:

1. erkend zijn op nationaal, Europees en internationaal niveau;
2. ontwikkelen van partnerships met de gezondheidszorgsector;
3. vervullen van de basistaken op een professionele manier;
4. optimaal informeren van de bevolking;
5. transversaliteit binnen de organisatie ontwikkelen;
6. vertalen en installeren van een cultuur van lerende organisatie.

Installatie van de organisatie

De visie en de strategische doelstellingen van het FAGG zijn hierboven omschreven. Samen met de missie die aan het FAGG is toevertrouwd, vormen deze de grondslag voor de organisatie. Vertrekkende van de realiteit van de structuur die voorhanden was op 1 januari 2007 en van de ambitie ontwikkeld en gedeeld door een Werkgroep met een aantal sleutelfiguren binnen het FAGG, kon dankzij intensieve reflexie in oktober 2007 een organisatie worden voorgesteld aan de Regering die in staat werd geacht de missie/basistaken te vervullen en een toekomstproject te dragen.

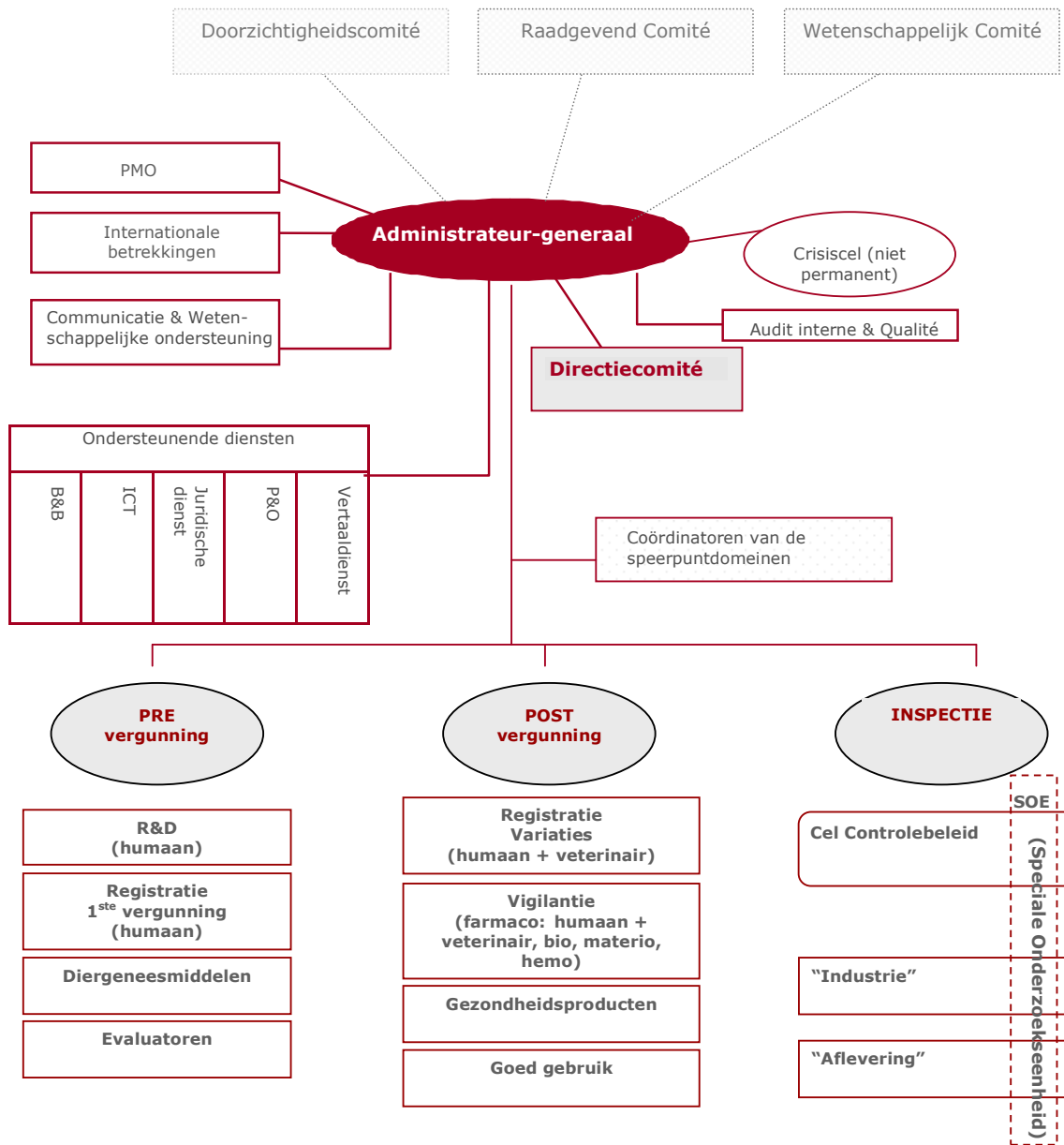
Bij deze reflexieoefening is rekening gehouden met andere voorwaarden, waarvan de belangrijkste zijn:

- de nood aan stabiliteit na opeenvolgende hervormingen;
- de bereidheid om geen piramidale structuur te creëren maar wel een zo horizontaal mogelijke structuur;
- de regeringsbeslissing in februari 2007 om het FAGG te voorzien van een vierkoppig management (1 N of Administrateur-generaal en 3 N-1 of Directeurs-generaal);
- de conclusies van de BPR van 2003 (noodzaak om structuur te creëren die de levenscyclus van het geneesmiddel weerspiegelt, de transversaliteit en het overlegmodel binnen de organisatie waarborgt).

Daarnaast kreeg de nieuwe organisatie een belangrijke plaats binnen een groep Europese instellingen (vb. Europese Commissie, EMEA, Raad van Europa, bevoegde autoriteiten van andere Lidstaten) en internationale organisaties (vb. WGO) die steeds meer actief worden en streven naar een grotere harmonisatie. In dat kader is een benchmarking van de talrijke bevoegde autoriteiten in de 27 Europese Lidstaten uitgevoerd; de Werkgroep liet zich daardoor inspireren voor de uitwerking van de structuur en de keuze van de toekomstige ontwikkelingsdomeinen.

Uitgaande van het vorige moet de voorgestelde structuur, die is goedgekeurd door de Ministerraad van 12 oktober 2007, de ontwikkeling van een dynamiek mogelijk maken die gebaseerd is op samenwerking, transversaliteit en een betere coördinatie tussen de medewerkers rond een sterke interne en externe identiteit.

Organogram



Mobiliserend project

Een structuur creëren en installeren volstaat niet om de verwachtingen in te lossen. Om de nodige stabiliteit te kunnen bieden die onontbeerlijk is voor de ontplooiing van het Agentschap, gaat de voorrang uit naar het voldoen aan de optimale omstandigheden inzake operationaliteit voor alle activiteiten door de volgende hoofdlijnen:

- een team van gemotiveerde en flexibele medewerkers vormen door een hoog expertiseniveau te ontwikkelen en te handhaven;
- synergieën met andere overheidsinstellingen creëren via een duidelijk omlijnende samenwerking;
- zich als referentie positioneren op Europees en internationaal vlak;
- zich ontwikkelen tot een beter toegankelijke performante administratie (onder meer dankzij e-government) en met maximaal vereenvoudigde administratieve procedures;
- medewerkers en stakeholders instrumenten voor databeheer en -exploitatie aanbieden die de technologische ontwikkelingen volgen;
- een eenduidige en proactieve interne en externe communicatie voeren;
- overleg met alle stakeholders stimuleren, zowel via wettelijk opgerichte comités als via informele overlegplatformen;
- streven naar een betere kwaliteit van alle activiteiten;
- instrumenten invoeren om de prestaties van alle activiteiten te meten en op te volgen;
- verbeteren van de prestaties door voordeel te trekken uit de audit en de regelmatige benchmarking tussen de bevoegde autoriteiten in de verschillende EU-lidstaten;
- versoepelen van de interne procedures om het hoofd te kunnen bieden aan alle mogelijke situaties, inclusief crisisbeheer;
- toepassen van een gedragscode en een beleid gebaseerd op integriteit.

Speerpunten van het FAGG voor 2008-2012

Op weg naar de bepaling van de speerpunten

Door de ontwikkeling van onze activiteiten in een Europese context moeten dringende keuzes gemaakt worden vermits de harmonisatie van de procedures binnen de EU steeds sterker wordt en de bevoegde nationale autoriteiten, zonder het subsidiariteitsprincipe te ondermijnen, voorrang blijven geven aan de bescherming van de gezondheid van de burgers.

Onze missie/basistaken blijft/blijven per definitie voorrang genieten. Het Agentschap wil zich echter inschrijven in een efficiëntieproces op Europees vlak door zijn middelen vooral in te zetten op een aantal specifieke domeinen waarin het tegen 2012 wil uitblinken.

Om die speerpunten te bepalen, is nagedacht over een aantal **relevante selectiecriteria**:

- het expertiseniveau aanwezig binnen de academische centra en de kwaliteit van het expertennetwerk in België;
- het ontwikkelingspotentieel;
- het belang van de industriële aanwezigheid in ons land;

- het expertiseniveau aanwezig binnen het FAGG;
- de ontwikkelingsnelheid van een nieuwe vereiste expertise;
- de differentiatiecapaciteit van onze Europese partners.

Deze speerpunten betreffen niet enkel farmacotherapeutische domeinen (vb. antidiabetica, pijnbestrijding, oncologie, vaccins) maar kunnen ook betrekking hebben op activiteiten of procedures eigen aan het FAGG (vb. vigilantie, autocontrole, risicobeheer).

Gekozen speerpunten

Op basis van bovengenoemde selectiecriteria en na vergelijking met de belangrijkste Europese bevoegde autoriteiten zijn vier al bestaande of nog te ontwikkelen speerpunten gekozen.

Speerpunt: Proactieve geneesmiddelenbewaking

Proactieve geneesmiddelenbewaking betreft alle acties bedoeld om het optreden van bijwerkingen en incidenten naar aanleiding van het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te voorkomen.

Proactieve geneesmiddelenbewaking omvat:

- geneesmiddelenbewaking van niet-vergunde geneesmiddelen voor menselijk gebruik,
- geneesmiddelenbewaking van vergunde geneesmiddelen voor menselijk gebruik,
- geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,
- materiovigilantie,
- hemovigilantie,
- biovigilantie.

Dit speerpunt is gekozen omdat vastgesteld is dat er te weinig meldingen zijn van bijwerkingen en incidenten (vooral voor gecommercialiseerde geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en medische hulpmiddelen). Dit domein kan dus nog sterk worden ontwikkeld. Bovendien kan door de ontwikkeling van de speerpunt proactieve geneesmiddelenbewaking de visibiliteit van het FAGG worden verhoogd in het kader van zijn missie van bescherming van de gezondheid van de patiënten.

De bedoeling is enerzijds om het aantal meldingen van bijwerkingen en incidenten verbonden aan het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te verhogen, en anderzijds om het FAGG te doen uitgroeien tot een erkende speler tegenover zijn externe partners voor zijn rol in het kader van de preventie ter zake en dit, voor de hele levenscyclus van de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten.

Speerpunt: Vaccins

De ontwikkeling van een speerpunt Vaccins heeft tot doel het versterken van zeer gespecialiseerde expertise dat alle ontwikkelingsfasen van een vaccin dekt en deze expertise ter beschikking te stellen van de FAGG-medewerkers voor:

- wetenschappelijke adviezen,
- klinische studies,
- de vergunning voor het in de handel brengen,

- geneesmiddelenbewaking,
- inspecties en controles.

Aangezien het FAGG op al deze gebieden erkenning nastreeft op nationaal, Europees en internationaal niveau, is het project niet beperkt tot de organisatie maar gaat het om een grensoverschrijdend project. De ambitie van het Agentschap is om een expertise te bewaren en te ontwikkelen op het gebied van vaccins, waarop organisaties zoals het KCE, de HGR, het EMEA (België werd al voor talrijke nieuwe vaccins meermaals als (co-)rapporteur aangeduid) en de WGO al een beroep doen.

Vaccinologie maakt deel uit van de fundamentele medische wetenschap en vormt een prioriteit voor ontwikkelingslanden, die moeten kunnen rekenen op een kwalitatieve begeleiding en op de ondersteuning van een referentiecentrum.

Speerpunt: Early phase development

De vroege ontwikkelingsfase van een geneesmiddel of van een gezondheidsproduct is van cruciaal belang om op basis van studies snel te kunnen uitmaken welk kandidaat-product de meeste kans maakt om een succes te zijn voor de geneeskunde en dus om ter beschikking te worden gesteld van de patiënt, of omgekeerd, welk product weinig kans maakt om een doeltreffend en veilig geneesmiddel of gezondheidsproduct te worden. Hierdoor kunnen verspillingen in middelen en in tijd voorkomen worden.

Ook al bestaan er varianten in de definities ter zake, het project beschrijft de nodige acties voor de vroege ontwikkelingsfase in klinisch onderzoek (voorbereiden proeven, preklinische proeven - fase 1 (First in Human) en fase 2A (vroege fase 2).

Om dit project tot een goed einde te brengen, zal heel nauw worden samengewerkt met de academische centra, de fase 1 eenheden, de betrokken industrie, klinisch farmacologen, ethische commissies, de EU en het EMEA.

Speerpunt: Oncologie

Steeds meer patiënten krijgen te maken met kanker. Het is een chronische ziekte geworden die om een nieuwe therapeutische aanpak vraagt. Het FAGG wil uitgroeien tot een referentie op nationaal, Europees en internationaal niveau op het gebied van oncologie en meer bepaald van kankerpijn en pediatrie geneesmiddelen.

Het FAGG wil daarbij in alle fasen van de ontwikkeling van een product uitblinken, dit wil zeggen op het vlak van de relevantie van wetenschappelijke adviezen, de aantrekkelijkheid van België voor de omkadering van klinische proeven, de expertise via het rapporteurship in het kader van de registratieprocedure, actieve geneesmiddelenbewaking, gerichte inspecties en informatie over het goed gebruik.

TOEKOMSTIGE ACTIES VAN HET FAGG – “AGENTSCHAP DAT ZIJN OPDRACHT IN CONCRETE ACTIES VERTAALT”

Hoewel de missie/activiteiten van het FAGG grotendeels identiek zijn gebleven met die van het voormalige DG Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, biedt de oprichting van het Agentschap nieuwe mogelijkheden op operationeel en strategisch vlak.

De invoering van de nieuwe structuur van het FAGG na de aanduiding van het voltallige managementteam (3 N-1's of Directeurs-generaal) zal gepaard gaan met organisatorische veranderingen die snellere resultaten mogelijk zullen maken, en met de start van talrijke werven die zullen leiden tot de realisatie van de vooropgestelde strategische doelstellingen.

De **operationele ontplooiing** van de missie kan rond verschillende hoofdlijnen gestructureerd worden:

- de inrichting van de organisatie voltooien;
- de verbetering van de specifieke organisatorische hefboomen ter aanvulling van de werven;
- de start en realisatie van de veranderingen.

Installatie van de organisatie

Omzetting van het wettelijk kader

Zoals voor elke openbare instelling voorziet de wet tot oprichting van het FAGG een aantal besluiten en maatregelen die moeten worden genomen om het Agentschap volledig operationeel te maken. Er zijn al een aantal maatregelen getroffen voor de start op 1 januari 2007 en verschillende andere maatregelen worden stilaan voltooid. Het gaat hierbij in het bijzonder om de oprichting van de drie comités tot ondersteuning van de relaties met de stakeholders:

- Het *Raadgevend Comité*, samengesteld uit een vertegenwoordiging van de stakeholders, adviseert het FAGG op eigen initiatief of op vraag van de Voogdijminister of de Administrateur-generaal over alle materies met betrekking tot het gevolgde of te volgen beleid.
- Het *Wetenschappelijk Comité*, samengesteld uit de voorzitters van de commissies (momenteel 11) opgericht door de wetten waarvoor het FAGG bevoegd is, coördineert de commissies. Als orgaan van wetenschappelijke deskundigheid adviseert het Comité het FAGG op eigen initiatief of op vraag van de Voogdijminister of de Administrateur-generaal over de materies waarvoor het FAGG bevoegd is.
- Het *Doorzichtigheidscomité*, samengesteld uit een vertegenwoordiger van de Voogdijminister, een Inspecteur van Financiën, de Administrateur-generaal en vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten van het FAGG, ontvangt alle informatie aangaande de manier waarop de inkomsten worden aangewend en brengt adviezen en suggesties uit over het management.

Er moeten ook andere reglementaire maatregelen worden genomen o.a. inzake belangenconflicten of de mogelijkheid om bepaalde taken uit te besteden.

Het Agentschap moet ook een reeks wettelijke en reglementaire bepalingen naleven die van toepassing zijn op elke instelling van openbaar nut (ION); mogelijks moeten daarvoor eigen besluiten worden genomen om conform de bepalingen te zijn.

Directiecomité

Overeenkomstig de regeringsbeslissing van februari 2007 is het management van het FAGG samengesteld uit de Administrateur-generaal en drie Directeurs-generaal (of 3 N-1's), die worden aangeduid via de officiële selectieprocedure die van toepassing is op alle mandaathouders van het federaal openbaar ambt.

Er is beslist om pas na de aanstelling van de drie Directeurs-generaal over te schakelen van de huidige structuur overgeërfd van het voormalige DG Geneesmiddelen naar de hiervoor beschreven structuur.

Vervolgens moet het Directiecomité worden ingesteld en zal dit de leiding nemen over de organisatie. Ook de Directieraad, die belast is met het HR-beleid conform het statuut van parastatalen, moet worden opgericht, of eventueel moet een uniek orgaan worden overwogen.

Installatie van de ondersteunende diensten

Het eerste grote verschil met de situatie voor de oprichting van het FAGG, is dat de organisatie over eigen ondersteunende diensten moet beschikken, nl. P&O (personeel en organisatie), B&Bc (budget en beheerscontrole), ICT, Juridische dienst en Vertaaldienst.

Om een zekere continuïteit te verzekeren op het niveau van de omkadering is beslist voor het beheer van de personeelsdossiers en de informatica een SLA met de FOD Volksgezondheid af te sluiten. Het financiële en budgettaire beheer daarentegen, alsook de juridische en logistieke ondersteuning en de vertaaldienst, zijn van bij de start, begin 2007, door het FAGG op zich genomen.

Deze ervaring bracht al snel een aantal werkingsmoeilijkheden van de twee SLA's aan het licht. Er moest dan ook dringend een dienst B&Bc komen die zelf het beheer van de hoge inkomsten op zich kon nemen (75-80% van de inkomsten is niet gefinancierd door Staatsdotatie).

Om de verschillende lopende projecten die vanaf midden 2007 zijn opgestart op een efficiënte manier te kunnen opvolgen, is een systematische en gecoördineerde aanpak vastgesteld door enerzijds de aanduiding van een coördinator voor de ondersteunende diensten en anderzijds de oprichting van een uitwisselingsplatform tussen de business (operationele departementen) en de ondersteunende diensten om op die manier ook de besluitvorming door het directiecomité te vergemakkelijken.

De operationele departementen zullen ook kunnen terugvallen op een Juridische dienst voor het formuleren van adviezen, het opstellen van regelgeving en voor de opvolging van geschillen. De dienst zal samenwerken met de Cel Internationale betrekkingen voor de omzetting van de Europese richtlijnen.

Installatie van een dienst Interne Audit & Kwaliteit

Het FAGG wil bijzondere aandacht schenken aan de ontwikkeling van de kwaliteit. Naast de wettelijke verplichting om over een dienst interne audit te beschikken, vormt deze dienst de onontbeerlijke basis van de organisatie en maakt deze deel uit van een efficiënt kwaliteitssysteem.

Verbetering van de specifieke organisatorische hefboomen ter aanvulling van de werven

Naast de operationele departementen en de ondersteunende diensten, zijn de diensten van de Administrateur-generaal, nl. PMO, Communicatie & Wetenschappelijke ondersteuning, en een cel Internationale betrekkingen, onmisbaar om de algemene werking van het Agentschap te helpen verbeteren door middel van een aantal specifieke hefboomen zoals communicatie, de horizontale coördinatie en de organisatie van relaties met zijn verschillende partners.

Ontwikkeling van de hefboom communicatie

De hefboom communicatie moet op een eenduidige, transparante en coherente manier de wederzijdse interne en externe informatiestroom op gang brengen en versterken.

Naast de installatie van de klassieke tools zoals intranet en internet, gaat het hierbij vooral om het ontwikkelen van een reële communicatiestrategie met als doel de positionering van het FAGG en de verstrekking van informatie aan patiënten en stakeholders.

Vorbereiding op het beheer van een crisissituatie

De zeer snelle evolutie van wetenschappelijke kennis, de nagenoeg onmiddellijke verspreiding ervan via de moderne communicatiemiddelen, de vereiste van het zo min mogelijk risico voor de patiënt en de aard van de bevoegdheidsdomeinen van het FAGG, zijn slechts enkele factoren die het optreden van een probleem kunnen verklaren dat tot een crisis kan leiden bij een slechte aanpak.

De bescherming van de volksgezondheid moet de eerste bekommernis blijven. Daarom moet een crisissituatie kost wat kost worden vermeden (bijvoorbeeld bij het niet beschikbaar zijn van een essentieel geneesmiddel, een fabricage- of verpakkingfout, een onverwachte ernstige bijwerking). Risicoanalyse en risicobeheer vormen de eerste stappen in het kader van de preventie.

Een crisis kan echter in elke organisatie voorkomen. Een crisisbeheersplan dat op elk moment kan worden ingeschakeld, is dan ook onvermijdelijk. Dergelijk plan beschrijft alle procedures die moeten worden gevolgd, met inbegrip van de post-crisis evaluaties, de verantwoordelijkheden van iedereen en natuurlijk ook het luik communicatie, dat een sleutelrol speelt bij een goede crisisbeheersing.

Versterken van de internationale verankering

Door de aard van zijn bevoegdheden is het Agentschap nauw verbonden met internationale, en dan vooral Europese instanties (EMEA, Europese Commissie en EDQM). Een actieve deelname op deze verschillende niveaus is onontbeerlijk om zijn strategische doelstellingen te halen.

Dit houdt een aantal organisatorische keuzes in zoals een degelijke coördinatie, onder meer door de aanduiding van een coördinator voor de internationale betrekkingen, de informatiedoorstroming, de voorziening van instrumenten voor teleconferencing en de bepaling van de prioritaire domeinen waarbij het FAGG logischerwijze aanwezig moet zijn.

Met de steun van de Juridische dienst zal de cel Internationale betrekkingen alles in het werk stellen om te zorgen voor een snelle en correcte omzetting van de Europese richtlijnen binnen haar competentiedomein.

Nauwe betrekkingen tot stand brengen met derde organisaties

Voor een groot aantal activiteiten moet het FAGG een beroep doen op de competenties van derde organisaties. Andersom wordt er soms ook een beroep gedaan op de medewerking van het FAGG. Om een sterke en transparante samenwerking tot stand te brengen, moeten de doelstellingen en de rechten en plichten van elke partij in samenwerkingsprotocollen worden gegoten (bijvoorbeeld met het FAVV, het CODA, het WIV en het RIZIV).

Kwalitatieve processen invoeren

Een van de fundamentele doelstellingen voor de komende jaren is de invoering van een systeem van kwaliteitsbeheer en de continue verbetering van de efficiëntie ervan. Daartoe moet de doeltreffendheid van onze processen in termen van kwaliteit, kostprijs en termijnen worden geanalyseerd en moet het

verloop van de processen worden geanalyseerd en steeds verbeterd. Daarnaast moet ook de onderlinge interactie in goede banen worden geleid.

Een dergelijke ambitieuze aanpak vergt tegelijk een versterking van de competentie van alle medewerkers, van hun expertise en van hun aanpassingsvermogen aan veranderende situaties.

Grote werven

Voor de verwezenlijking van de ambitie verwoord in de visie voor 2008-2012 en de implementatie van de hiervoor opgesomde acties moet het FAGG noodzakelijk verschillende projecten uitwerken. Deze zijn verzameld in zogenaamde werven. Om de coördinatie, de opvolging ervan en de communicatie errond te verzekeren, is eind 2007 een Program Management Office (PMO) opgericht, wat onder meer toelaat om de terbeschikkingstelling van de nodige middelen beter te plannen.

De verschillende werven zijn hieronder kort beschreven.

Een sterke identiteit ontwikkelen die intern en extern wordt erkend en het bekend maken van het FAGG

Het FAGG moet over de nodige middelen beschikken om zowel intern als op nationale, Europese en internationale schaal bekendheid te verwerven. Daartoe moeten doeltreffende communicatietools worden ontwikkeld voor een optimale informatie van de bevolking en de stakeholders:

- creëren en beheren van een intranet als snel en duidelijk intern communicatiemiddel, dat voor alle medewerkers toegankelijk is;
- creëren en beheren van een eigen website die zal dienen als communicatiemiddel voor de verspreiding van relevante informatie voor de bevolking (patiënten) en stakeholders;
- ontwikkelen van op elkaar afgestemde presentatiemiddelen voor alle activiteiten (vb. conferentie, symposium).

Door de ontwikkeling van zijn communicatietools ontwikkelt het FAGG ook een sterke identiteit binnen en buiten de eigen organisatie.

Markttoezicht waarborgen

Het waarborgen van het markttoezicht is een essentieel element binnen de missie van het FAGG, dat de bevolking enerzijds, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten moet verzekeren en anderzijds, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van alle operaties met bloed, weefsels en cellen. Dit vertaalt zich in:

- een risicobeheerssysteem invoeren om het algemeen belang van de bevolking te dienen en een systeem van autocontrole ontwikkelen;
- een speciale onderzoekseenheid (SOE) oprichten in samenwerking met andere inspectiediensten om patiënten beter te beschermen tegen farmaceutische criminaliteit (vb. namaak, verkoop van illegale producten via internet);
- de nodige instrumenten voorzien om de missie en activiteiten te vervullen in het kader van de bescherming van de gezondheid in domeinen in volle expansie zoals die van de gezondheidsproducten;
- zich uitrusten met managementinstrumenten die aangepast zijn aan crisissituaties met voorziening van alle ad hoc procedures;
- vigilantiesystemen ontwikkelen voor alle bevoegdheidsdomeinen van het FAGG (farmacovigilantie, materiovigilantie, hemovigilantie, biovigilantie);

- de aflevering van vergunningen en erkenningen verzekeren en inspecties uitvoeren binnen de wettelijke termijnen.

Installatie van de vier speerpunten

De installatie van de vier speerpunten die zijn voorgesteld als ontwikkelingsstrategie tegen het jaar 2012, is een essentieel element dat het FAGG zal toelaten meer expertise te verwerven in deze verschillende materies en deze op nationaal, Europees en internationaal te laten gelden.

Voor de vier geselecteerde domeinen wordt een operationeel plan opgesteld door de binnen het FAGG aangeduide sponsor-coördinator.

Integratie van de speerpunten in de organisatie

De activiteiten van de vier gekozen speerpunten waarin het FAGG zijn competenties wil ontwikkelen en zich wil specialiseren, zijn verspreid over de 3 pijlers van de organisatie. Om deze speerpunten volledig te integreren in de algemene organisatie van het FAGG moet de transversaliteit binnen de nieuwe structuur worden verbeterd:

- er moet een mechanisme worden voorzien voor de coördinatie en ontwikkeling van de vier geselecteerde speerpunten binnen het globale management, bijvoorbeeld via regelmatige overlegvergaderingen met het directiecomité.

Coördinatie van de drie pijlers van de nieuwe structuur

Het FAGG moet een aantal coördinatiemechanismen invoeren in het kader van de behandeling van dossiers. Deze mechanismen moeten de 3 pijlers van de nieuwe structuur overkoepelen zodanig dat de transversaliteit binnen de organisatie kan worden verbeterd:

- coördinatiemechanismen creëren tussen wetenschappelijke experts voor het beheer van dossiers behandeld door de verschillende wetenschappelijke en regulatoire comités van het EMEA;
- coördinatiemechanismen creëren tussen wetenschappelijke experts voor het beheer van dossiers behandeld via de wederzijdse erkenningsprocedure of de gedecentraliseerde procedure;
- coördinatiemechanismen creëren tussen wetenschappelijke experts voor het beheer van dossiers behandeld via de nationale procedure;
- coördinatiemechanismen creëren tussen wetenschappelijke experts en inspectiediensten.

Coördinatie van de operationele departementen en de ondersteunende diensten en integratie binnen de organisatie

De operationele departementen en de ondersteunende diensten zijn van essentieel belang voor de goede werking van het FAGG. Deze moeten dan ook kunnen beschikken over doeltreffende informatica-instrumenten om de operationaliteit en de ondersteuning van de verschillende departementen en diensten te vergroten en te coördineren op basis van de nieuwe structuur:

- organiseren van de coördinatie, inclusief de communicatiemethodes tussen de operationele departementen, de ondersteunende diensten en de diensten van de Administrateur-generaal;

- ontwikkelen van een informaticasysteem voor het beheer van de human resources om een echt e-HR beleid te kunnen voeren zodra de overstap naar de nieuwe organisatie wordt gemaakt, en om permanent over een cartografie te beschikken van de aanwezige resources;
- ontwikkelen van een informaticasysteem aan de hand waarvan men voor elk geneesmiddel en gezondheidsproduct op elk moment kan beschikken over wetenschappelijke informatie in verband met de levenscyclus ervan (vb. wetenschappelijke adviezen, klinische studies, registratie, vigilantie, inspectie, RAS inzake kwaliteit);
- beschikken over informaticatools nodig voor een eenvoudige logistieke opvolging (vb. reservatie van vergaderzalen, opvolging van de briefwisseling, beheer van verlofdagen en afwezigheden).

Verzekeren van een Europees en internationaal coördinatiesysteem

Het FAGG wil investeren in de installatie van een Europees en internationaal coördinatiesysteem om de in- en output op het gebied van relevante informatie/communicatie aangaande de activiteiten van zijn organisatie te structureren.

Tijdens het tweede semester van 2010 zal België voorzitter zijn van de EU. Het FAGG zal zijn deel van de verantwoordelijkheid dragen bij het succes dat traditioneel wordt verwacht van ons land door de activiteiten van de vele groepen en comités, te beginnen bij het Heads of Medicines Agencies (HMA), op een doeltreffende manier te leiden. Bovendien zal het FAGG ervoor zorgen dat de voorstellen van de Europese Commissie die op dat moment binnen de Ministerraad (EU) ter tafel liggen vooruitgang boeken of zelfs kunnen worden afgerond.

Verstrekken van informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Relevante informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten moet optimaal worden verspreid naar bevolking en stakeholders. De optimalisatie van de middelen waarmee de informatie wordt verspreid is een sleutelement binnen het informatieproces. Met het oog op de transparantie moet het FAGG er dan ook de nodige aandacht aan besteden, onder meer via:

- een databank met gegevens over alle in België vergunde geneesmiddelen ter beschikking stellen van iedereen (vb. patiënten, gezondheidszorgbeoefenaars, industrie, media);
- voor alle geneesmiddelen vergund in België: creëren en ter beschikking stellen van enerzijds een databank met de bijsluiters voor de patiënten, en anderzijds een databank met de Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP) voor de gezondheidszorgbeoefenaars;
- een instrument invoeren voor de verspreiding van objectieve, recente en gevalideerde informatie aangaande geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor een rationeel en veilig gebruik ervan;
- actualiseren en ter beschikking stellen van een snel informatiesysteem aan de gezondheidszorgbeoefenaars in geval van veiligheidsproblemen (vb. vigilantie, verkeerd gebruik, defecten) of bij het niet beschikbaar zijn van essentiële geneesmiddelen.

Verstrekken van informatie over de wettelijke context en de procedures

Een van de doelstellingen van het FAGG is om zijn partners via verschillende kanalen gerichte informatie te verschaffen over de wettelijke context en de procedures inherent aan de activiteiten van het FAGG, en zodoende te voldoen aan de geldende wettelijke verplichtingen:

- in alle transparantie toegankelijk maken van het reglementaire apparaat en de beslissingen genomen door het FAGG (vb. agenda en notulen van vergaderingen, huishoudelijke reglementen, verklaringen van belangenconflicten).

Samen met de professionele sector de gemeenschappelijke doelstellingen en de prioriteiten bepalen

Om de gemeenschappelijk prioritaire doelstellingen van het FAGG en de medisch-farmaceutische sector te halen, moet een partnership worden ontwikkeld, gebaseerd op de meest geschikte overlegvormen:

- een netwerk creëren gebaseerd op alle structuren waarin het FAGG actief is op nationaal, Europees en internationaal niveau en op de bestaande structuren op het niveau van de medisch-farmaceutische sector (beroepsverenigingen van de gezondheidssector en de industrie);
- gelegenheden creëren voor de permanente, vaak zeer specifieke, vorming van de experts van het Agentschap door de stakeholders (vb. stage binnen de bedrijven, opleidingen verzorgd door beroepsverenigingen);
- een tool ontwikkelen voor het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen (niet-gebonden aan de regelgeving) dat vervolgens ter beschikking wordt gesteld van de hele medisch-farmaceutische sector.

Bepalen van de gemeenschappelijke doelstellingen en de prioriteiten met de patiënten

Door een netwerk en een overlegplatform met patiëntenorganisaties te creëren kan het FAGG zich positioneren als erkende partner t.o.v. deze verenigingen.

Invoeren van een performant HR-beleid

Door zijn specifiek competentiedomein moet het FAGG kunnen terugvallen op een hoog expertisniveau, dat bovendien constant evolueert gezien de permanente ontwikkeling van nieuwe technologieën. Een performant HR-beleid en een dynamisch competentie management zijn dan ook twee onontbeerlijke elementen:

- ontwikkelen van de individuele competenties en groepscompetenties om de strategische doelstellingen te bereiken en het prestatieniveau van alle medewerkers zowel kwantitatief als kwalitatief te verbeteren;
- ontwikkelcirkels invoeren om de goede werking van de organisatie en de individuele ontplooiing te verbeteren;
- elke afzonderlijke medewerker van het FAGG meer responsabiliseren en meer resultaatgericht werken om bijvoorbeeld telewerk te kunnen invoeren.

Ontwikkelen van een cultuur van lerende organisatie

De waarden die aanwezig zijn binnen de organisatie moeten verder worden ontwikkeld. Een cultuur van lerende organisatie is een belangrijk begrip om het werk te valoriseren en te optimaliseren en de samenwerking tussen de FAGG-medewerkers onderling te versterken:

- omzetten van de waarden van de missie van het FAGG en bepalen van de gedragscode en de deontologische regels;
- bevorderen van de transversaliteit binnen het Agentschap;
- teambuildingactiviteiten organiseren en het succesvol slagen van projecten bij elke gelegenheid in de verf zetten.

Verzekeren van kennisbeheer

Methodes en technieken invoeren die het mogelijk maken om verworven kennis te onderscheiden, identificeren, analyseren, organiseren, op te slaan en te delen en dit, zowel intern als extern:

- een netwerk van standaardprocedures en werkmethodes creëren en toegankelijk maken;
- permanent inventariseren van de aanwezige kennis en een zo breed mogelijke overdracht ervan verzekeren;
- een snelle en performante integratie van nieuwe medewerkers waarborgen;
- het nodige aanpassingsvermogen creëren bij veranderingen om de strategische doelstellingen te kunnen halen.

Verzekeren van de nodige expertise

Het FAGG heeft zijn expertennetwerk verstevigd en heeft zijn personeelsbestand uitgebreid om zijn missie/basisopdrachten beter te kunnen uitvoeren:

- creëren en beheren van een databank met alle nodige wetenschappelijke experts (erkend zowel intern als extern) voor de verwezenlijking van zijn taken;
- het onderhoud van het expertennetwerk dat de basisactiviteiten en de nieuwe speerpunten dekt, bevorderen;
- optimaliseren van de kwaliteit van wetenschappelijke evaluatierapporten en de terbeschikkingstelling ervan vergemakkelijken.

Ontwikkelen van de informaticatools

Net als elke moderne organisatie moet het FAGG over efficiënte informaticamiddelen beschikken om de realisatie van zijn opdracht te vereenvoudigen en te waarborgen:

- ontwikkelen van een degelijk en coherent beheer van de systemen voor gegevensverwerking;
- creëren van een e-government dynamiek.

Optimaliseren en vereenvoudigen van de procedures

Het invoeren van processen ter optimalisatie en vereenvoudiging van de procedures inherent aan het FAGG zal het mogelijk maken zijn missie/basisopdracht efficiënter in te vullen:

- invoeren van processen die moeten toelaten om de verwerkingstermijnen na te leven;
- vereenvoudiging van de procedures door elektronische links van de gegevens te creëren, gebaseerd op de bestaande identificaties in de kruispuntbanken zoals de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO) of het e-Health platform;
- rationaliseren van de toegangspoorten voor de invoering van dossiers door de voorkeur te geven aan e-submission;
- harmoniseren van snelle informatiesystemen om het FAGG toe te laten op een geschikte manier te reageren op alerts;
- modernisering door de dematerialisatie van alle formulieren gebruikt en ter beschikking gesteld door het Agentschap.

DE MIDDELEN VAN HET FAGG – “AGENTSCHAP DAT DE MIDDELEN VAN ZIJN TOEKOMST BEPAALT”

Door zijn missie en de talrijke gevarieerde en veeleisende taken van het FAGG, zijn de behoeftes van het Agentschap op menselijk, financieel en informatica vlak heel hoog. Daar komen ook nog behoeftes bij die het resultaat zijn van de strategische keuzes die hiervoor zijn uiteengezet.

Door het FAGG het statuut van parastatale A te geven, heeft de wetgever voorzien dat het Agentschap constant toeziet hoe het zijn middelen zo efficiënt mogelijk kan benutten en beheren binnen zijn eigen wettelijk kader. Het FAGG moet ook met het oog op de transparantie, niet alleen zijn Voogdijminister maar ook het Doorzichtigheidscomité informeren, dat bevoegd is om adviezen en suggesties uit te brengen op het vlak van management.

Het spreekt voor zich dat de volledige installatie van het FAGG en het goede beheer van zijn basisactiviteiten, zonder nog maar te spreken over de voltooiing van de grote werven die in de zomer 2007 zijn gestart, middelen vergen die de beschikbare middelen overtreffen.

In het strikte kader van de regels die worden opgelegd aan instellingen van openbaar nut, wordt dan ook een beroep gedaan op flexibiliteit inzake het beheer van de bestaande middelen en de nieuwe middelen die moeten worden vrijgemaakt om over de periode 2008-2012 het volledige ambitieuze programma te verwezenlijken zoals hiervoor omschreven.

Met andere woorden, het is absoluut nodig dat het FAGG de toelating krijgt om in de loop van het jaar zijn limitatieve uitgavekredieten te verhogen door eenvoudige toestemming van de Inspecteur van Financiën, zoals toegestaan door de wet van 16 maart 1954 inzake de controle op sommige instellingen van openbaar nut of door artikel 98 van de wet van 22 mei 2003 inzake de organisatie van de begroting en van de boekhouding van de federale Staat. Het spreekt voor zich dat dergelijke verhogingen enkel kunnen als de inkomsten toereikend zijn.

De volledige aanwending van de beschikbare middelen is de noodzakelijke basisvoorwaarde om onderhandelingen mogelijk te maken met de stakeholders op het niveau van het voorzien van nieuwe financiële middelen die ter beschikking zullen worden gesteld van het Agentschap.

De belangrijkste middelen kunnen in drie grote categorieën worden ondergebracht die verder worden ontwikkeld in een toekomstgerichte visie.

Middelen en financiering

De toegelaten bronnen van financiering worden hieronder meer in detail weergegeven.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de belangrijkste inkomsten- en uitgaveposten voor de begroting 2008, zoals ingediend door het FAGG naar aanleiding van de budgettaire controle.

Begroting 2008 in €			
Inkomsten		Uitgaven	
Retributies	18.046.458	Personeel	20.422.050
Registratie	12.971.034	Lonen	19.570.050
EMEA	2.952.954	Andere uitgaven (vervoer, opleiding, enz.)	852.000
Hercontrole	4.192.236		
Bijdragen	10.464.310	Werking	24.660.779
		Lokalen	968.085
		ICT	2.950.000
Uitzonderlijke bijdragen	723.919	Bureaunkosten, postkosten enz.	1.089.138
		Controle; hercontrole; ethische comités	5.842.162
		Opdrachten toevertrouwd aan derden	13.811.394
Dotatie	17.654.627		
Financiële producten	1.287.000	Projecten	2.616.905
		Personeel	1.288.905
		Werking en kosten van derden	1.328.000
Aanwending van financiële reserves		Investerings	475.000
TOTAAL	48.176.314	TOTAAL	48.174.734

De inkomstenposten zijn hieronder beschreven.

- Retributies: betalingen aan het FAGG door aanvragers (meestal privé organisaties) voor het verkrijgen van administratieve aktes en/of het indienen van dossiers. Over het algemeen is de heffingsgrondslag de indiening van een dossier bij het Agentschap. Deze notie omvat eveneens de "annual fees" die door het EMEA worden getransfereerd.
- Bijdragen: deelneming in de kosten van het FAGG door entiteiten/individueën die deel uitmaken van de groepen die onder de bevoegdheid van het FAGG vallen. De heffingsgrondslag kan onder

meer de omzet zijn of het aantal verpakkingen dat in de handel is gebracht. Het kan in geen geval om een particulier dossier gaan.

- Uitzonderlijke bijdrage: unieke bijdrage te innen in 2007 en 2008 op de omzet 2007 van de betrokken industrie ter ondersteuning van de oprichting van het FAGG.
- Dotatie: forfait toegekend door de Belgische Staat aan het Agentschap voor de financiering van zijn missie/basisopdracht.
- Andere:
 - financiële intresten: de inkomsten van het FAGG worden belegd en de verworven intresten worden aangewend om de uitgaven van het jaar te dekken;
 - men beschouwt als inkomsten van het "jaar n" de bedragen van de financiële reserves die overeenkomen met retributies geïnd in het verleden (n-x) voor de behandeling van dossiers waarvan de afsluiting achterstand opliep en pas zal gebeuren in het "jaar n".

Op het gebied van uitgaven kan men de volgende posten onderscheiden:

- Personeel: deze uitgaven omvatten o.a. het loon maar ook de sociale lasten, opleidingskosten, verplaatsingskosten, kosten van zendingen in het buitenland.
- Werking: uitgaven allerlei gedaan door het FAGG voor de uitvoering van zijn missie/basisopdracht. Het gaat hierbij o.a. om kosten voor lokalen, voor ICT, maar ook om bedragen uitbetaald aan derden voor de terbeschikkingstelling van hun expertise. Dit element omvat overigens ook de betaling van operaties van hercontrole (controle bij wijze van steekproef gefinancierd door apothekers).
- Projecten: uitgaven die samenhangen met projecten van strategisch belang voor de ontwikkeling van het FAGG. Het gaat hierbij onder meer om het project "achterstand" (backlog), de ontwikkeling van de vier speerpunten, het project einde van de SLA ICT, het project automatisering van de verdoovingsbons, het project TMF (Therapeutisch Magistraal Formularium) en het project "Authentieke Bron van Geneesmiddelen" in het kader van het project e-MED.
- Investerings: uitgaven die in de boekhouding worden afgeschreven.

Toekomstscenario's

Uit de analyse uitgevoerd bij de uitwerking van de budgettaire voorstellen voor de komende jaren om de investeringen op het vlak van de informatica te dekken (human resources en infrastructuur), de herwaardering van de expertisehonoraria of de onontbeerlijke investering in opleiding, is gebleken dat het FAGG nog steeds ondergefinancierd is. Voor de begroting 2008 is een eerste correctie aangebracht na de niet-indexering de laatste jaren van diverse retributies, door de invoering van een automatische indexering van het grootste deel van die retributies.

Volumegewijs is dit type correctie echter meer een cosmetische ingreep dan een duurzame oplossing.

Er moet grondig worden nagedacht om de basis van een nieuwe evenwichtige financiering te bepalen tussen de overheid en de "betalers" enerzijds, en tussen de "betalers" onderling anderzijds. De bedoeling is om het FAGG van een minimale stevige basis te voorzien waarmee het zijn wettelijke activiteiten kan uitvoeren en van een transparant financieringssysteem dat, naast de "fees for service", de middelen biedt om zich te ontwikkelen. Het spreekt voor zich dat het de bedoeling is om binnen twee tot drie jaar het juiste budgettaire evenwicht te hebben gevonden en te vermijden om te hoge financiële reserves op te bouwen.

Door gebruik te maken van de mogelijkheid om in de loop van het jaar de uitgavekredieten te verhogen, de zogenaamde "limitatieve kredieten", zal men de groei van de hiervoor vernoemde reserve kunnen inperken.

Parallel zullen geleidelijk aan moderne beheersinstrumenten worden ingevoerd om de werkelijke kost van elke activiteit binnen het FAGG te meten en te berekenen (Activity Based Costing) en om te zorgen voor een verbetering van de prestaties.

Human resources

De missie van het FAGG vraagt een hoog competentieniveau en vaak een grote expertise in verschillende activiteitsdomeinen.

De expertise is aanwezig maar vaak niet in alle domeinen die moeten gedekt worden of deze is onvoldoende aanwezig in aantal in vergelijking met de groeiende verwachtingen van de Europese en nationale bevoegde autoriteiten.

Er zijn aanzienlijke inspanningen geleverd opdat het FAGG zijn sterk uitgebreid personeelsplan kon invoeren om zijn basisopdracht te kunnen uitvoeren. Daarnaast zijn ook budgettaire middelen vrijgemaakt om een aantal projecten te kunnen financieren zoals het backlog-project in het kader van de registratiedossiers en andere backlogs.

Onderstaande tabellen geven de situatie weer van het personeelsplan op 15 juni 2008 en de situatie van het personeelsplan na volledige realisatie.

Tabel personeelsplan 2008 (situatie op 15.06.2008 met prefiguratie van de nieuwe structuur)

	VTE	Statutair (VTE)	Contractueel* (VTE)	Aantal personen
Diensten van de Administrateur-generaal	6,80	3,00	3,80	7,00
Pijler PRE	85,36	62,56	22,80	88,00
Pijler POST	101,36	43,50	58,86	110,00
Pijler INSPECTIE	76,30	60,60	15,70	83,00
Ondersteunende diensten	54,56	18,40	36,16	59,00
TOTAAL	325,38	188,06	137,32	347,00

Tabel personeelsplan 2008 na volledige realisatie

	VTE	Statutair (VTE)	Contractueel* (VTE)	Aantal personen
Diensten van de Administrateur-generaal	8,80	5,00	3,80	9,00
Pijler PRE	95,36	72,56	22,80	98,00
Pijler POST	119,36	61,50	57,86	128,00
Pijler INSPECTIE	86,30	70,60	15,70	93,00
Ondersteunende diensten	62,56	25,40	37,16	67,00
TOTAAL	372,38	235,06	137,32	395,00

* inclusief 20 contractuele VTE's voor de projecten backlog en geneesmiddelenbewaking

Toekomstscenario's

Met name door de aanwezige backlog blijft de personeelsbehoefte van het FAGG aanzienlijk groot. De behandeling van deze achterstallige dossiers kan niet worden beschouwd als deel van de core business. Hier wordt dan ook voorrang aan gegeven, zowel in termen van rekrutering als van verbetering van de processen.

Een tweede prioritair luik heeft betrekking op de concretisering van de strategische doelstellingen zoals de ontwikkeling van de vier gekozen speerpunten en de invulling van de basistaken en de wettelijke verplichtingen van het Agentschap, met name het risicobeheer en de audit, en de controle van het financiële beheer.

De realisatie van het personeelsplan 2008 is weliswaar van cruciaal belang, maar het is ook belangrijk dat het plan wordt aangepast aan eventuele nieuwe opdrachten die aan het FAGG zouden worden toevertrouwd, bijvoorbeeld op het gebied van cellen en weefsels, of na de eventuele stopzetting van de SLA ICT.

Er moet dan ook een echt HR-beleid worden ontwikkeld, dat steunt op een degelijke kennis van de behoeftes, een planning die rekening houdt met de leeftijdspiramide, permanente en dynamische vorming en een beleid gericht op het behoud van de competenties.

We willen ook de algemene prestaties opvoeren via een strikter beheer van de verlopen en afwezigheden, en door de eventuele invoering van telewerk (testfase gestart begin 2008). Daarnaast zal ook meer aandacht worden besteed aan timemanagement.

Zodra het voltallige managementteam is aangesteld (aanduiding van de 3 N-1 mandaathouders) zullen acties tot ondersteuning van het management en middle management worden voorzien om de omschakeling vlot te laten verlopen en zullen er teambuildingacties worden georganiseerd.

Tot slot zal, rekening houdende met de soms zeer specifieke expertise die nodig is voor onze "business", werk worden gemaakt van een echt extern expertisenetwerk ter aanvulling van onze interne kern om de missie/basisopdracht van het FAGG te kunnen vervullen.

Informaticamiddelen

Tegenwoordig werkt geen enkele organisatie nog efficiënt zonder gebruik te maken van een performant informaticasysteem dat het beheer van de activiteiten vergemakkelijkt en toelaat om sneller te werken en steeds complexere informatie te verwerken.

Om de overdracht van de ICT-instrumenten en competenties van het vroegere DG Geneesmiddelen naar het FAGG te verzekeren en de continuïteit van de activiteiten te waarborgen, is in het begin een samenwerkingsprotocol (SLA) afgesloten tussen het FAGG en de FOD Volksgezondheid.

De ervaring heeft geleerd dat de soepelheid die nodig is in een situatie van opbouw en groei echter ontbreekt om de snelle ontwikkeling van informatica-ondersteuning binnen het FAGG mogelijk te maken.

Met de hulp van een privépartner zijn bijgevolg verschillende studies en analyses uitgevoerd en denkoefeningen gemaakt. Er zijn acties ondernomen en verschillende denkplaatjes onderzocht aangaande de ontwikkeling van de dienst informatica van het FAGG, waarbij de continuïteit van de dienstverlening en kwaliteit van de diensten steeds centraal stonden.

Zoals weergegeven in onderstaand schema bestaat de strategie voor ICT erin om:

- permanent kwalitatieve dienstverlening te waarborgen;
- de efficiëntie van de dienst ICT te verbeteren;
- te zorgen voor een uitstekende samenwerking met de gebruikers.

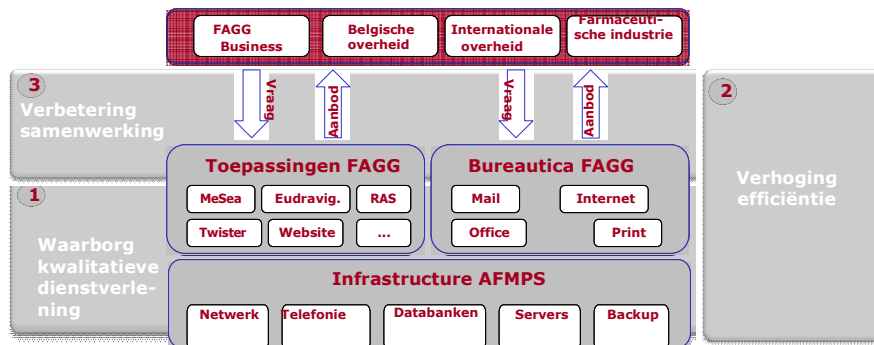
Om een meer autonome ICT-dienst te creëren, is een tweestapplan voorgesteld:

- enerzijds, op korte termijn zorgen voor een efficiëntere ICT-dienst in het algemeen en voor een sterkere vertrouwensrelatie met de business;
- anderzijds, tegen 2012 het efficiënte gebruik van ICT-instrumenten gevoelig verhogen en in staat zijn om zelf waarde te creëren voor de business.

ICT strategie

Focus periode 2008-2010

1. Permanent kwalitatieve dienstverlening waarborgen
2. Efficiëntie van de dienst ICT verhogen
3. Zorgen voor perfecte samenwerking met gebruikers



Toekomstige acties

Na de denkoefening zijn, rekening houdende met bovengenoemde doelstellingen voor ICT, vijf grote actiepunten geselecteerd:

1) Waarborgen van de bestaande ICT-basisdiensten

Ofwel is de FOD Volksgezondheid in het kader van zijn eigen strategie bereid om onder nader te bepalen voorwaarden de verwachte ondersteuning te bieden en wordt de huidige SLA aangepast in functie van de ervaring opgedaan sinds begin 2007; ofwel kan de FOD Volksgezondheid het FAGG op termijn niet langer ondersteunen en dan is de prioriteit van het FAGG uiteraard, in het kader van een phasing-out, om de continuïteit van de bestaande ICT-basisdiensten te verzekeren (d.w.z. de basis van de diensten, vooral bestaande uit de operationele departementen) of zelfs, in de mate van het mogelijke, te verbeteren.

In het laatste geval zal men een beroep moeten doen op externe partners uit de openbare sector of de privésector (bv. FEDICT, SMALS) die diensten aanbieden die voldoen aan de noden van het FAGG op het vlak van oplossingen, technologieën, procedures, producten en samenwerkingsprotocollen om enerzijds de migratie, het beheer van de PC-parken en de installatie van een "data center"-zaal te waarborgen, en anderzijds de overige diensten te verlenen die noodzakelijk zijn voor de goede werking van het FAGG.

De interne ICT-ploeg zal eveneens worden versterkt om de nodige ondersteuning te kunnen bieden zodat de basistaken van het Agentschap kunnen worden voortgezet en de lopende projecten of de projecten die dringend moeten worden opgestart, tot een goed einde kunnen worden gebracht.

2) Vereenvoudigen van de administratieve procedures en automatisering ervan

Om het FAGG te laten uitgroeien tot een referentie op Belgische en Europees niveau moet het over de nodige middelen beschikken om zijn prestaties nog te verbeteren door:

- de optimalisering van het geïntegreerde MeSeA-systeem

In het kader van de voortzetting van de administratieve vereenvoudiging van de procedures moet het geïntegreerde MeSeA-systeem worden gestabiliseerd en voltooid. MeSeA moet de sleutelprocessen van het FAGG ondersteunen, namelijk de elektronische indiening van registratiedossiers van geneesmiddelen en van variaties. Het systeem moet uitgroeien tot de digitale wervelkolom van het Agentschap.

Rekening houdende met de grote problemen op het vlak van de beschikbaarheid en performantie van MeSeA, en met het resultaat van de doorlichting uitgevoerd door FEDICT, besliste het FAGG om de toepassing en de infrastructuur toe te vertrouwen aan een unieke externe partner die de problemen moest oplossen en de toepassing verder moest uitbreiden door het te voorzien van een portaal voor externe partners.

De volledige migratie van het systeem blijft voorzien in de loop van 2008. Deze procedure zou het FAGG moeten toelaten zijn verplichtingen op het gebied van elektronische indiening na te komen, welke vanaf 2009 voor heel Europa wordt verplicht.

- de automatisering van de tools voor de sleutelprojecten van de business

Dit beoogt de nodige en geschikte ondersteuning te leveren om de basis van de core business van het FAGG toe te laten zijn basistaken uit te voeren, zoals de implementatie van de vier gekozen speerpunten, de verbetering van de visibiliteit van het FAGG en van de online communicatie, de ontwikkeling van een centrale databank, de automatisering van de verdoevingsbons of de registratie van de prestaties.

3) Naleven van de Europese verplichtingen in het kader van de elektronische indiening van dossiers

De naleving van de Europese richtlijnen veronderstelt de invulling van een aantal doelstellingen.

In de eerste plaats moet tot een functionele visie worden gekomen van de communicatiestandaarden met het EMEA en de Lidstaten in partnership met de industrie en conform de Europese wetgeving.

Vervolgens het beheer van standaardprojecten verzekeren via belangrijke stappen: een IT-infrastructuur ontwikkelen, met een hoogst beveiligd netwerk starten gevolgd door zogenaamde "proofs of concept" in elk domein.

Tot slot, bijdragen tot een proactieve deelname van het FAGG aan de Europese telematicasystemen om de efficiëntie van de reguliere "core business" activiteiten te verbeteren (vb. productie, veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, klinische studies, indienen van dossiers) met het oog op de bescherming van de gezondheid en de economische groei in de Lidstaten, en op meer transparantie en informatie voor het grote publiek.

4) Uitbouwen van de elektronische transacties met de externe partners

De integratie en samenwerking binnen het e-governement toelaten op nationaal, Europees en internationaal niveau door de ontwikkeling van een synergie met de externe partners zoals de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO), het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

(RIZIV), e-Health, het e-MED project betreffende het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen en het EMEA.

In samenwerking met de Europese Commissie, het EMEA, de Vestigingsgroepen inzake telematica, de Europese Lidstaten en de betrokken industrie, een gemeenschappelijke visie uitstippelen aangaande de ontwikkeling van informaticastandaarden en de implementatie ervan.

5) Rationaliseren en verbeteren van de globale ICT-architectuur

Rationaliseren en verbeteren van de globale ICT-architectuur, de workstations, de toepassingen en de databanken met de nodige competente teams.

Logistieke middelen en infrastructuur

Het FAGG is gevestigd gebleven in de lokalen van het vroegere DG Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid. Zoals hiervoor vermeld, leidt de invulling van het personeelsplan tot een nijpend plaatsgebrek om alle medewerkers behoorlijk te kunnen onderbrengen.

Daarnaast wordt er ook nagedacht over de infrastructuur en de logistieke middelen die moeten worden voorzien voor de inspectiediensten die niet vanuit de administratieve zetel van het Agentschap werken.

De verbetering van het welzijn op het werk en de terbeschikkingstelling van moderne instrumenten is een permanente zorg van het management. Dit zal overigens de prestaties van het FAGG ten goede komen.

Toekomstige acties

Er is bij de Regie der Gebouwen een aanvraag ingediend om meer ruimte ter beschikking van het Agentschap te stellen. Indien een uitbreiding in het huidige gebouw niet mogelijk blijkt, zal snel een andere oplossing moeten worden gevonden in samenwerking met de Regie. Zoals hiervoor vermeld zal daarbij ook rekening worden gehouden met de externe inspectiediensten.

Er zullen ook andere pistes overwogen worden zoals de mogelijkheid om telewerk in te voeren en de optimale benutting van de kantoorruimte bezet door personeel met deeltijds regime.

Naast de infrastructuur blijft het management ook bezorgd om de werkomgeving, onder meer te maken met de geluidsoverlast te wijten aan de inrichting van de lokalen en de airconditioning.

Er moet ook rekening worden gehouden met de veiligheid, zowel op het vlak van het evacuatieplan en de EHBO-voorzieningen als aangaande het type instrumenten en materiaal dat ter beschikking van de personeelsleden wordt gesteld.

CONCLUSIE

Met dit eerste businessplan 2008 wil het FAGG zo goed mogelijk tegemoet komen aan de verwachtingen van de overheid, zoals geformuleerd in de wet tot oprichting van het Agentschap. Binnen de grenzen van zijn competentiedomeinen is het FAGG permanent verantwoordelijk voor de maximale bescherming van de volksgezondheid. Het FAGG wil echter ook een performante overheidsdienst zijn en een volwaardige partner worden van de vele actoren op het domein van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, actoren die allen de oprichting van het Agentschap ondersteund hebben.

Daartoe moeten de prestaties van alle FAGG-medewerkers coherent en transparant zijn. Dit businessplan zal concreet worden omgezet in een jaarlijks operationeel plan dat alle voorziene acties groepeert per DG in opbouw en voor alle ondersteunende diensten en diensten van de Administrateur-generaal.

De installatie van de nieuwe structuur en de lancering van een organisatie met realistische ambities vormen cruciale fasen voor de verwachte verbeteringen in het kader van de realisatie van de missie van het Agentschap, waaronder velen de afgelopen jaren sterk geleden hebben onder het gebrek aan stabiliteit en onderfinanciering.

Het businessplan wilde dus voorrang geven aan een versterking van de verschillende ploegen, het beheer van de backlog, de automatisering en organisatorische verbeteringen.

In de tweede plaats gaat de prioriteit uit naar een systeem waarmee we onze prestaties kunnen meten in vergelijking met onze strategische en operationele doelstellingen. Hetzelfde geldt voor de omkadering van het beheer van alle veranderingen die dit plan met zich mee zal brengen.

Afgezien daarvan en zonder te wachten op de complete realisatie van het Agentschap, werden nu al een aantal werven opgestart om tegen 2012 de strategische doelstellingen van het Agentschap concreet om te zetten en te bereiken.

De bedoeling hierbij is om ons te concentreren op de toekomst van het FAGG en dit ook op in een Europese en internationale context. Niettegenstaande het gezamenlijke standpunt om het professionalisme en de expertise te verstevigen, zal het FAGG zijn inspanningen vooral concentreren op een aantal domeinen waarin het wil uitblinken.

Overtuigd door deze geweldige uitdaging en met de nodige ambitie om dit grootste project tot een goed einde te brengen, zal het toekomstige managementteam zich ertoe verbinden om, met de steun en het enthousiasme van de medewerkers van het FAGG, de slagzin

“Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg”

tot een realiteit te maken die erkend wordt door de hele bevolking en zijn partners.

Xavier De Cuyper,
Administrateur-generaal

AFKORTINGEN EN DEFINITIES

FAGG Agentschap	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
B&B	Budget & Beheerscontrole
Backlog	Generische term gebruikt voor alle dossiers die niet werden behandeld binnen de wettelijk voorziene termijnen
BEMA	Benchmarking European Medicines Agencies
BPR	Business Process Re-engineering
CODA	Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
Copernicus- hervorming	Hervorming van het federale openbaar ambt gestart in 2000 die onder meer leidde tot de oprichting van de FOD's en de managementfuncties
Core business	Hoofdactiviteiten in het kader van de missie van het FAGG
DG Geneesmiddelen	Directoraat-generaal Geneesmiddelen
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
e-Health	Elektronisch beveiligd platform voor gegevensuitwisseling binnen de gezondheidssector
e-HR	Electronic Human Resources
EMA	European Medicines Agency – Europees geneesmiddelenbureau
e-MED	Project betreffende het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen
EU	Europese Unie
FEDICT	Federale Overheidsdienst Informatie- en Communicatietechnologie
FOD Volksgezondheid	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
GCP	Good Clinical Practices – Goede Klinische Praktijken
HGR	Hoge Gezondheidsraad
HMA	Heads of Medicines Agencies
ICH	International Conference on Harmonisation
ICT	Information and Communication Technologies
ION	Instelling van Openbaar Nut
KBO	Kruispuntbank van Ondernemingen
KCE	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
MeSeA	Medicines electronic Submission and electronic Approval

N en N-1	Generieke termen gebruikt binnen het openbaar ambt voor de managementfuncties (voor het FAGG: N = Administrateur-generaal en N-1 = Directeur-generaal)
OICS	International Narcotics Control Board
OMCL	Official Medicines Control Laboratories – Officiële laboratoria voor de controle op geneesmiddelen
P&O	Personeel en organisatie
Phasing out	Exit / progressieve verwijdering
Pijler INSPECTIE	Naam van de nieuwe structuur van het FAGG, van het DG belast met de inspectie- en controletaken
Pijler POST	Naam van de nieuwe structuur van het FAGG, van het DG belast met de taken van het FAGG die plaatsvinden na toekenning van de eerste vergunning voor het in de handel brengen
Pijler PRE	Naam van de nieuwe structuur van het FAGG, van het DG belast met de taken van het FAGG die plaatsvinden voor toekenning van de eerste vergunning voor het in de handel brengen
PMO	Ondersteunings- en opvolgingscel - Program Management Office
R&D	Onderzoek en Ontwikkeling - Research and Development
RAS	Rapid Alert System
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
RMS	Referentielidstaat - Reference Member State
SKP	Samenvatting van de Kenmerken van het Product – bestemd voor gezondheidszorgbeoefenaars
SLA	Service Level Agreement
SMALS	Vzw die de sociale sector en de federale overheidsdiensten ondersteunt en begeleidt in het kader van hun informatiebeheer
SOE	Speciale Onderzoekseenheid
Stakeholders	Ontvangende partijen en partners van het FAGG
TMF	Therapeutisch Magistraal Formularium
VHB	Vergunning voor het in de handel brengen
VTE	Voltijds equivalent
WGO	Wereldgezondheidsorganisatie
WIV	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid



Federaal **A**gentschap voor **G**eneesmiddelen en **G**ezondheidsproducten

Victor Hortaplein 40/40

1060 Brussel

tel. 0032 2 524 80 00

fax 0032 2 524 80 01

www.fagg.be