

# HET ALGEMEEN fagggblad

Jaarverslag  
2014

"Namaak- en illegale geneesmiddelen duiken nog niet op in het Belgische legale circuit. Het fagg spant zich in om dat zo te houden."

P. 11



Welke rol speelt het fagg in de strijd tegen Ebola?

P. 12



Moratorium apothekers verlengd: goede zaak of achterhaald?

P. 15



Een charter voor het Directiecomité en het Middle Management **02** | Overleg met de patiënt is opgestart **02** | Implementatie van het Common Repository **03** | Procesrapportering voor meer efficiëntie **04** | Oprichting van het Auditcomité van het fagg **05** | Lean management: invoeren van een nieuwe aanpak **05** | Verbeterdomeinen en actieplan naar aanleiding van de externe bevragingen naar de tevredenheid **06** | Procedure voor portfoliovergaderingen **07** | Migratie naar Windows 7 **07** | De verdere uitbouw van de speerpunten ONCOLOGIE en VACCINS, expertise opbouw Endocrinologie **07** | ICT-strategie 2014-2018 **08** | Onlineverkoop van geneesmiddelen: gemakkelijk of gevaarlijk? **08** | Structuur DG INSPECTIE 2014 **09** | Het management plan 2014-2018, op weg naar een professionalisering van het fagg **09** | Het fagg op de Farmabeurs: een première **10** | Regelgeving? De patiënt staat centraal **10** | Meer dan 100 deelnemers aan de tweede farmacovigilantie dag van het fagg **11** | Het fagg neemt de wapens op tegen namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen **11** | Welke rol speelt het fagg in de strijd tegen Ebola? **12** | EU stroomlijnt regelgeving rond klinische proeven **12** | Beperkte wijzigingen voor Europees geneesmiddelenvoorschrift **13** | Europa stemt regelgeving diergeneeskunde af op sector-noden **13** | Europa bindt strijd aan met namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen **14** | Voorzitterschap Raad van Europa **14** | De gevolgen van bevoorradingsproblemen tot een minimum beperken **14** | Moratorium apotheken verlengd: goede zaak of achterhaald **15** | Wegwijs in medische hulpmiddelen **15** | Permanente vorming apothekers garandeert optimaal behandelingsadvies **15** | Individuele medicatievoorbereiding wint nationaal terrein **16** | Bereidingsvergunning maakt weg vrij voor gepersonaliseerde geneesmiddelen **16** | Bijwerkingen geneesmiddelen nog veel te weinig gemeld **16** | Hoe minimaliseren we de risico's van bepaalde geneesmiddelen? **17** | Grote inspanningen voor onvervulde medische behoeften **17** | Fagg-processen in kaart gebracht **17** | Plan Medische Hulpmiddelen, waar staan we vandaag? **18** | Meer aandacht voor veiligheidsmededelingen voor medische hulpmiddelen **18** | Dalend antibioticagebruik in diergeneeskunde nog doen dalen **19** | Een volgende stap in de informatisering van de Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik **19** | Ter bescherming van mens en dier **19** | Naar een efficiëntere omkadering van homeopathische geneesmiddelen **20** | Medicinale cannabis en de huidige stand van de wetenschap **20** |



## Woord van de Administrateur-generaal

Beste lezer,

Dit jaar brengen we u het jaarverslag in een andere verpakking. We hebben de onderwerpen die we extra in de verf willen zetten in een krant verwerkt. We hopen door deze presentatie u duidelijk te kunnen maken dat ons agentschap zich bezighoudt met zaken die ook voor u iedere dag opnieuw van belang zijn.

In het tweede deel informeren we u naar jaarlijkse gewoonte over de werking en de resultaten van de verschillende afdelingen, cellen, eenheden en coördinaties van het fagg. De grafieken en de tabellen met het cijfermateriaal geven een duidelijk beeld van ons takenpakket en de behaalde resultaten.

LEES VERDER OP P. 02 ›

## Is de e-sigaret wel zo onschadelijk?

De elektronische sigaret of e-sigaret wint aan populariteit. Maar hoe gezond of ongezond zijn die "e-rookwaren"? Dat blijft een groot vraagteken. Het fagg haalde de kwestie al aan in het jaarverslag van 2013 en maakt nu opnieuw een stand van zaken op: de rook rond het onderwerp is nog niet verdwenen.

De e-sigaret is voorgesteld als een elektronisch rookalternatief. Het leek in zijn begindagen sterk op een traditionele sigaret. Vandaag zie je het toestelletje opduiken in alle vormen en kleuren. En hoewel het misschien onschuldig oogt, bevat het in vele gevallen wel nicotine.

LEES VERDER OP P. 03 ›



## WOORD VAN DE ADMINISTRATEUR-GENERAAL

# Op weg naar een professionalisering van het fagg



We zien 2014 als het jaar van de volgende fase in de levenscyclus van ons agentschap. Persoonlijk begon ik aan mijn tweede mandaat als Administrateur-generaal en voor deze periode is een nieuw, meerjarig managementplan uitgewerkt: het strategisch plan 2014-2018, op weg naar een professionalisering van het fagg.

Voor de periode 2014-2018 zou ik onze ambitie als volgt willen samenvatten: vertrekkend vanuit onze strategische doelstellingen, onze behaalde resultaten en realisaties consolideren en onze partners de nodige steun geven voor het aangaan van nieuwe uitdagingen. Hierbij dring ik aan op een bijzondere aandacht voor twee aspecten: tegemoetkomen aan de noden van de volksgezondheid met betrekking tot de domeinen van de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten en de centrale plaats van de patiënt bevestigen.

Wij staan hier voor heel wat uitdagingen, zowel extern als intern: van de steeds

kritischer wordende patiënten met altijd grotere verwachtingen, de vergrijzing van de bevolking, de Unmet Medical Needs, meer "Europa" in de wereld, de evolutie in de vele domeinen waarin het fagg bevoegd is, nieuwe geavanceerde therapieën en gepersonaliseerde geneeskunde tot het interne beleid van personeel, ICT, budget, kwaliteit en management.

Ik wil eindigen met een oprecht woord van dank aan alle medewerkers van het agentschap voor al de geleverde inspanningen. Ik ben blij dat ik kan rekenen op jullie expertise en betrokkenheid.

Ik wil ook onze partners bedanken, patiënten, gezondheidszorgbeoefenaars, de academische wereld, industrie, bevoegde autoriteiten en ook de politiek verantwoordelijken van de lidstaten en van de Europese instellingen, voor de constructieve bijdrage aan de professionalisering van ons agentschap.

Veel leesplezier.  
**Xavier De Cuyper**

## EEN CHARTER VOOR HET DIRECTIECOMITÉ EN HET MIDDLE MANAGEMENT

Het Directiecomité en het Middle Management of dus het Uitgebreid Directiecomité beslisten een charter rond hun functioneren en gedrag uit te werken en toe te passen.

Wij gedragen ons **respectvol**  
We tonen **empathie en luisteren actief** naar de anderen  
Wij zijn **assertief, durven** onze mening uitdrukken en geven **advies**  
Wij **communiceren** coherent en direct en **delen** informatie  
Wij geven elkaar **constructieve feedback**  
We respecteren een **beslissing**

Door dit charter te ondertekenen, engageert ieder lid zich ertoe om een creatief, solidair, dynamisch en verantwoordelijk managementteam te worden.

### Charter rond het functioneren en het gedrag van het Directiecomité en het Middle Management van het Fagg.

Wij engageren ons om een creatief, solidair, dynamisch en verantwoordelijk managementteam te worden.



## Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg!

### Missie

Het fagg speelt een essentiële rol in de bescherming van de Volksgezondheid met als missie:

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

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

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

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

### Rol

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

### Waarden

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

- Integriteit
- Engagement
- Aanpassingsvermogen
- Teamspirit

## Overleg met de patiënt is opgestart

Om de informatieverstrekking aan patiënten verder te verbeteren, heeft het fagg het initiatief genomen om overleg met de betrokken partners te organiseren. Er werd een discussiegroep opgericht met de leden van het huidige Patiëntenplatform en vertegenwoordigers van verzekeringsinstellingen, artsen, apothekers, Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering of RIZIV, ethische comités, Hoge Gezondheidsraad of HGR en de Koning Boudewijnstichting.

Een eerste document wordt verwacht in 2015 om de basis te leggen voor een meerjarenplan rond de ontwikkeling van de informatie die we aan de patiënten willen bezorgen.



\* Gebaseerd op de wet van 20 juli 2006 (Belgisch Staatsblad van 08.09.2006) over de oprichting en de werking van het fagg.

# Wel gevaarlijk, niet gevaarlijk?



Nicotine is een erg giftige stof: de dosis in één navulling is vaak genoeg om een kind of zelfs een volwassene te doden. Het fagg en andere instanties, zoals FOD Volksgezondheid en FOD Economie, zijn dan ook waakzaam voor de risico's van producten die nicotine bevatten. De e-sigaret heeft voor- en tegenstanders. Volgens de eerste groep is de elektronische sigaret gezonder dan een klassieke, omdat gebruikers geen teer en verbrandingsproducten inademen. Een plausibele veronderstelling.

Tegenstanders wijzen op de gevaren van propyleenglycol. Hoewel de stof in voeding helemaal veilig is, kan deze bij de hoge verdampingstemperatuur van de e-sigaret schadelijke stoffen vormen.

## Wat zegt de onderzoekswereld?

Het debat levert vooral vragen op. Bijvoorbeeld: is de e-sigaret een middel om te stoppen met roken? Of is het net een opstapje naar de traditionele sigaret? Extra wetenschappelijke informatie is dan ook onmisbaar. Alleen onderzoek kan bepalen hoe (on)schadelijk de e-rookwaren écht zijn. De wettelijke reglementering rond e-rookwaren begint bij onderbouwde richtlijnen uit de onderzoekswereld. Zo vroeg de minister van Volksgezondheid in 2013 een advies aan de Hoge Gezondheidsraad.

## Levendig debat op Europees niveau

Natuurlijk hangt de regelgeving niet alleen af van het Belgische niveau. Enkele jaren geleden gingen er al stemmen op

om bepalingen rond e-rookwaren toe te voegen aan de nieuwe Europese tabaksrichtlijn. En om zo zinloze verschillen binnen de Europese vrijhandelszone te vermijden. In 2013 kwam er een geanimeerd debat tussen de Europese Raad, de Europese Commissie en het Europees Parlement. Met in 2014 als resultaat een compromistekst rond een aantal belangrijke bepalingen:

- wie nieuwe e-rookwaren op de markt brengt, moet dat melden;
- de navulvloeistof mag niet meer dan 20 mg nicotine per milliliter bevatten;
- de ingrediënten van de vloeistof mogen niet giftig zijn. Noch voor, noch na de verhitting;
- e-rookwaren en navullingen moeten veilig zijn voor kinderen;
- e-rookwaren moeten beschermd zijn tegen vloeistoflekage wanneer gebruikers ze navullen;
- verpakkingen moeten waarschuwen voor de risico's van e-rookwaren en navullingen. En een specifieke gezondheidswaarschuwing vermelden zoals: "Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.";
- reclame voor de e-sigaret en navullingen is sterk beperkt;
- handelaars moeten de overheid jaarlijks informeren over hun verkoopvolumes, types consumenten, verkoopsmethodes, ... Daarnaast moeten ze met een nieuw systeem de vermoedelijk schadelijke effecten op de gezondheid in kaart brengen;
- de bevoegde instanties nemen maatregelen wanneer ze vermoeden dat specifieke e-rookwaren schadelijk zijn. Ze doen dat in overleg met de Europese Commissie.

## Hordes en hindernissen

De volgende stap voor de Europese lidstaten? Deze bepalingen in een eigen nationale regelgeving gieten. Ze krijgen daarvoor tijd tot 20 mei 2016. Een eerste hindernis is de vraag of de overheid e-rookwaren beschouwt als geneesmiddelen. De Europese richtlijn laat dat namelijk toe, als ze aan de voorwaarden van de medische regelgeving voldoen. In België buigt de bevoegde minister zich nu over die vraag.

En er zijn nóg hordes voor de betrokken instanties. Zoals: mogen mensen een e-sigaret roken op openbare plaatsen? Of: is er een leeftijdsgrens voor de aankoop van e-rookwaren? Beslissingen rond deze en andere kwesties vallen naar schatting uiterlijk in 2016.

## Geneesmiddel?

Samengevat: de huidige situatie is lang niet ideaal. Het klassieke standpunt van de e-sigaret als geneesmiddel staat lijnrecht tegenover dat van de consumentenbescherming.

De overheid beschouwt een e-sigaret met nicotine of therapeutische indicaties bijna in alle gevallen als geneesmiddel. Dat wil zeggen:

- er is een vergunning nodig om de e-sigaret in de handel te brengen – net als voor andere geneesmiddelen;
- produceren, distribueren, en afleveren van de e-sigaret gebeurt alleen via de farmaceutische industrie en via publieke apotheken.

Logisch? Toch wel, gezien de specifieke werking en de giftigheid van nicotine. De e-sigaret als een geneesmiddel beschouwen, betekent dan ook: de risico's strikter controleren.

Tegelijk zijn er de talloze veiligheidsmaatregelen van de Europese richtlijn voor de consument. Maar zolang die niet vertaald zijn naar een nationale regelgeving, hebben ze geen juridische kracht. Het fagg werkt dus samen met andere bevoegde instanties, om ook op dit domein snel duidelijkheid te scheppen.

## DE E-SIGARET ONTLEED



De basisonderdelen van elektronische sigaretten: een vloeistofreservoir (VULLING), een warmte-element (VERSTUIVER) dat de vloeistof doet verdampen, een BATTERIJ die voor de energie zorgt en een elektronica-component (SENSOR) die de e-sigaret aanstuurt. Heel wat modellen zijn uitgerust met een rood lampje (LED-LAMPJE) op het uiteinde. Dat licht op wanneer de gebruiker inhaleert – net zoals bij een echte sigaret. En de vloeistof? Die bestaat hoofdzakelijk uit propyleenglycol met smaakstoffen en vaak ook ... nicotine. Ze wordt aangeboden in de vorm van navullingen.

# Implementatie van het Common Repository



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Op 28 februari 2014 lanceerde het Europees geneesmiddelenbureau of EMA (European Medicines Agency) het Common Repository. Dit is het gemeenschappelijk systeem voor het indienen van aanvragen voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen via de centrale procedure.

Nu kunnen de nationale bevoegde instanties of NCA's (national competent authorities) elektronische common technical documents of eCTD-indieningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de centrale procedure volgen, opzoeken, raadplegen en downloaden.

Dankzij het Common Repository zal de nodige tijd voor ontvangst en validatie van binnenkomende aanvragen aanzienlijk verkort en is er een continue en directe toegang tot up-to-date dossiers. Ook het aantal verzendingen door de aanvragers/

vergunninghouders zal sterk verminderen wat de tijd en kosten gerelateerd aan indieningen opmerkelijk zal doen dalen.

Sinds 1 augustus 2014 gebruikt België, als één van de eerste Europese lidstaten, het Common Repository als enige bron voor het indienen van dergelijke dossiers. Eind 2014 was het Common Repository al in gebruik genomen door meer dan de helft van de NCA's. In lijn met de eSubmission Roadmap van het netwerk van de Europese geneesmiddelenautoriteiten of HMA (Heads of Medicines Agencies) wordt het gebruik door de NCA's

van het Common Repository verplicht vanaf 1 juli 2015.

Van zodra alle NCA's het gebruik van het Common Repository hebben geïmplementeerd, zullen de aanvragers/vergunninghouders hun aanvraag enkel nog naar EMA moeten versturen. Het zal dan niet langer nodig zijn om cd's/dvd's of dossiers, die via het verbeterde gemeenschappelijk Europees platform CESP (Common European Submission Platform) worden ingediend, aan individuele lidstaten te bezorgen.

# Procesrapportering voor meer efficiëntie

Om taken en bevoegdheden nog efficiënter aan te pakken, is het DG PRE vergunning overgegaan tot een nieuwe vorm van rapportering aan de Administrateur-generaal. Deze rapportering volgt de kernprocessen op.



Concept trimesteriële rapportering DG PRE vergunning

## In kaart brengen van de processen

Alle kernprocessen werden opgelijst. Per proces is aangeduid of een lean validatie werd uitgevoerd en zijn de bestaande en op te stellen kwaliteitsdocumenten opgelijst, zoals de geschreven werkinstructies of SOP's (Standard Operating Procedure) en werkinstructies of WIT's. Ook de lijst van alle dossiergerelateerde outputs die behoren tot een welbepaald proces is hier terug te vinden.

## Hoe evalueert het fagg de erkenning van de expertise?

De consolidatie van de expertise is een set van targets onderverdeeld in drie grote luiken:

- geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- Wetenschappelijk-Technisch Advies of WTA en onderzoek en ontwikkeling of R&D (Research & Development);
- geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Afhankelijk van het aantal Europese dossiers worden de doelstellingen jaarlijks bekeken<sup>1</sup>. Voor sommige targets zijn ook subtargets vooropgesteld om de uitbouw en het behoud van de expertise in strategisch belangrijke domeinen te handhaven zoals de domeinen vaccins, oncologie en endocrinologie. Dit wordt per trimester opgevolgd, en waar nodig bijgesteld.

## Hoe goed presteren we?

Elk trimester werd gekeken hoeveel dossiers werden afgesloten en in welke mate de termijnen werden gerespecteerd.

In "Resultaten 2014 voor elk van de vijf entiteiten" kan u het resultaat hiervan per afdeling en eenheid terugvinden.

## Hoe kosteneffectief werken we?

Een schatting van de kost per proces laat toe de gevraagde retributies (of bijdragen) te rechtvaardigen of bij te sturen. Deze oefening moet verder verfijnd worden in 2015.

## Open voor verdere uitbouw

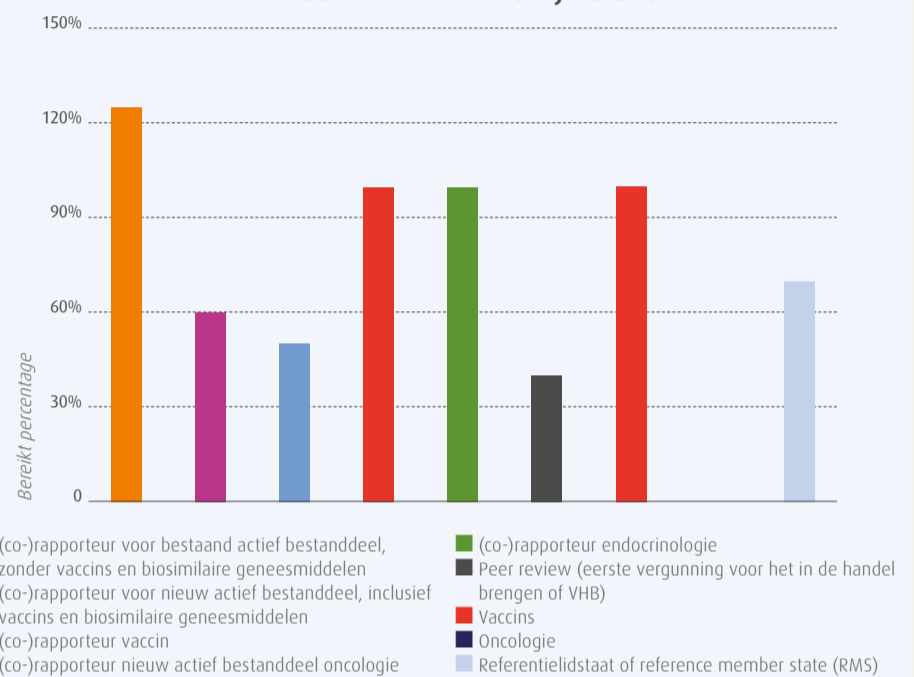
Deze trimesteriële rapportering is een dynamisch gegeven dat DG PRE vergunning ook in 2015 verder wenst te optimaliseren. We staan klaar om nieuwe processen zoals onvervulde medische behoefte of UMN's (Unmet Medical Needs) te integreren. De kracht van deze rapportering ligt in de duidelijke en objectieve weergave van gegevens over de verschillende afdelingen en eenheden van het DG PRE vergunning heen.

## Basis voor kwaliteit, efficiëntie en transparantie

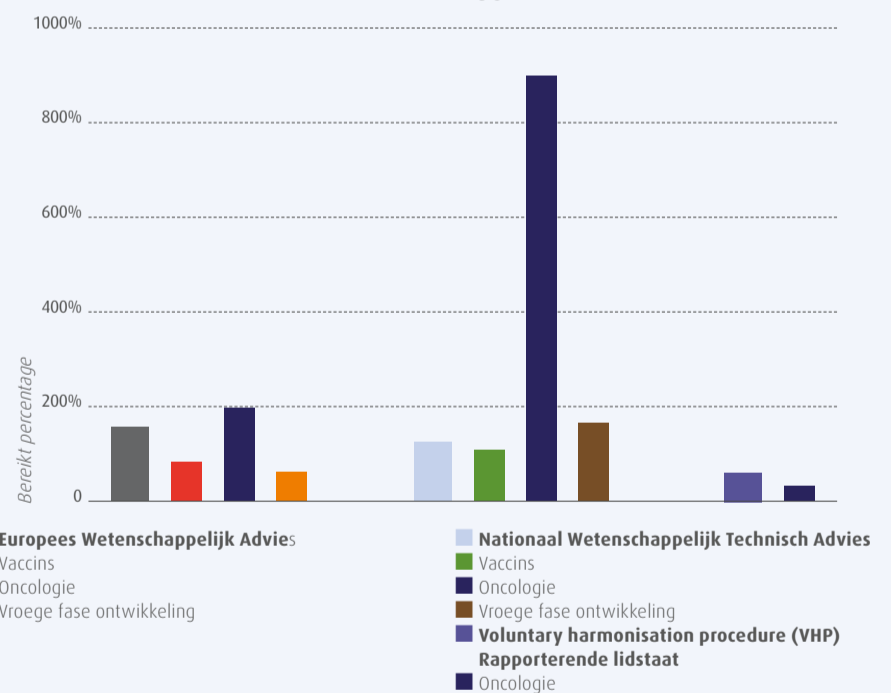
Deze nieuwe vorm van rapportering laat het management toe pijnpunten te identificeren en zo nodig tijdig bij te sturen. Het permanent optimaliseren van een kwaliteitsvol, efficiënt, goed presterend en kosteneffectief proces is primordiaal voor DG PRE vergunning. De trimesteriële rapportering blijft - samen met de interne audits (en hun correctieve actieplannen of CAPA-plannen) en het op te zetten risicomanagement - prioritair voor 2015.

1. De targets worden jaarlijks herzien, afhankelijk van het aantal Europese dossiers waarvoor het DG PRE vergunning de rol van referentielidstaat of RMS (Reference Member State), rapporterende lidstaat, (co)-rapporteur of coördinator van wetenschappelijke adviezen wenst te vervullen.

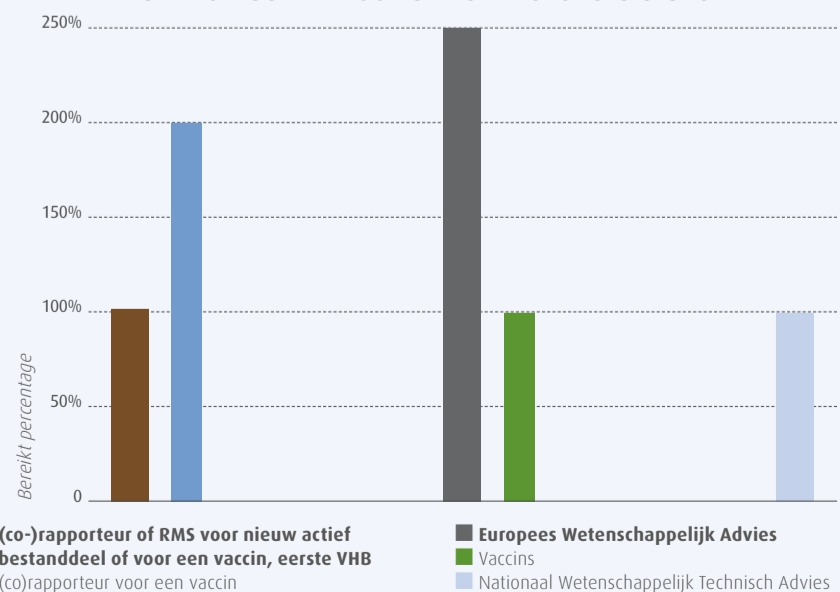
### GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK



### WTA EN R&D



### GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK



# Oprichting van een Auditcomité binnen het fagg



**Audit is een essentieel deel van een moderne organisatie om de goede werking ervan te meten en een kwaliteitsvolle dienstverlening te garanderen.**

Na de oprichting van de Afdeling Kwaliteit, de organisatie van de interne audits en de samenstelling van een team auditors, was de volgende stap de oprichting van een Auditcomité binnen het fagg. Samen met het Auditcomité van de federale overheid of ACFO biedt dit comité de mogelijkheid aan onze partners om bij te dragen tot een betere werking van ons agentschap. Dit initiatief werd positief ontvangen door het Doorzichtigheidscomité van het fagg en de Minister van Volksgezondheid.

De fundamentele doelstellingen van het Auditcomité zijn:

- advies geven voor het verbeteren van de interne werking;
- een globale visie ontwikkelen over de toestand van het beheersysteem van het fagg;
- de organisatie en de coördinatie van de interne audits optimaliseren;
- de onafhankelijkheid verzekeren die noodzakelijk is voor de interne audit;
- de efficiëntie en de kwaliteit van de uitgevoerde interne audits garanderen.

## Samenstelling van het Auditcomité van het fagg

Het Auditcomité van het fagg is samengesteld uit:

- een lid en een plaatsvervangend lid aangeduid door de Minister van Volksgezondheid;

- twee leden en twee plaatsvervangende leden aangeduid door de Administrateur-generaal, op voorstel van het Doorzichtigheidscomité;
- twee leden en twee plaatsvervangende leden die externe experts zijn in het auditdomein en/of de kwaliteit aangeduid door de Administrateur-generaal, op voorstel van het Directiecomité;
- een lid en een plaatsvervangend lid aangeduid door de Afdeling Kwaliteit van het fagg;
- een lid van het Directiecomité als waarnemer aangeduid door de Administrateur-generaal.

**Voorzitter:** Richard Van Den Broeck, directeur van UNAMEC of de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën.

**Ondervoorzitter:** Ann Adriaensen, algemeen secretaris van pharma.be of de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie.

De andere leden zijn:

- Martijn Baeten (gewoon lid) – WIV (Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid);
- Christelle Beeckmans (gewoon lid) – fagg;
- Patricia Cliquet (plaatsvervangend lid) – WIV;
- Brigitte Georges (plaatsvervangend lid) – FAVV (Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen);
- Hans Hellinckx (plaatsvervangend lid) – UNAMEC;
- Pascal Guilmin (plaatsvervangend lid) – fagg;
- Déborah Gustin (plaatsvervangend lid) – kabinet van de Minister van Volksgezondheid;
- Olivier Lohest (gewoon lid) – kabinet van de Minister van Volksgezondheid;
- Greet Musch (waarnemer) – fagg;
- Guy Mommens (gewoon lid) – FAVV;
- Davy Persoons (plaatsvervangend lid) – pharma.be.

## Werking van het Auditcomité van het fagg

Het Auditcomité van het fagg werkt op een collegiale basis. De belangrijkste opdrachten en verantwoordelijkheden zijn:

- het Directiecomité en het Doorzichtigheidscomité regelmatig informeren over de toestand van het interne controlesysteem, op basis van de informatie verkregen van de verschillende afdelingen van het agentschap;

- een jaarlijks auditverslag opstellen die een algemene analyse of evaluatie van uitgevoerde auditactiviteiten bevat, en ook aanbevelingen of verbeteringsvoorstellen van de geauditeerde systemen;
- in alle transparantie nauw samenwerken met de Afdeling Kwaliteit van het fagg;
- de risicoanalyse goedkeuren die werd uitgevoerd door de Afdeling Kwaliteit om het jaarlijkse interne auditplan op te maken op basis van de verwachtingen van de Minister, de Administrateur-generaal, het Directiecomité en het Doorzichtigheidscomité;
- het jaarlijkse interne auditplan voorgelegd door de verantwoordelijke de Afdeling Kwaliteit evalueren;
- de tussentijdse auditaanvragen uitgaande van de directie evalueren;
- elke wijziging van het jaarlijkse auditplan evalueren;
- erop letten dat de (interne en externe) auditactiviteiten volgens de IA-normen worden uitgevoerd;
- het charter van de interne auditors goedkeuren;
- op de kwaliteit en doeltreffendheid van de uitgevoerde audits letten;
- advies geven aan de interne auditors;
- samen met de verantwoordelijke van de Afdeling Kwaliteit ervoor zorgen dat de interne auditors de gepaste opleiding (voortgezette opleiding) krijgen en de nodige objectiviteit, onafhankelijkheid en bekwaamheid hebben, zowel vanaf hun aanwerving als tijdens al hun opdrachten;
- een charter en huishoudelijk reglement opstellen;
- aanbevelingen formuleren voor het Directiecomité over de organisatie van de auditactiviteiten, de nodige middelen voor de correcte uitvoering van de auditactiviteiten en de gemakkelijke toegang tot informatie;
- samen met de verantwoordelijke van de Afdeling Kwaliteit ervoor zorgen dat de geformuleerde aanbevelingen en niet-conformiteiten, onder andere in het kader van de auditactiviteiten, tijdig en op het juiste hiërarchische niveau worden besproken;
- de aandacht van het Directiecomité vestigen op de elementen aangehaald in het auditkader die niet in aanmerking werden genomen in het Corrective and Preventive Action of CAPA-plan.

Het Auditcomité van het fagg vergadert minimaal vier keer per jaar (een maal per trimester) in het gebouw van het agentschap. De eerste vergadering vond plaats op 30 juni 2014. Twee andere vergaderingen volgden op 2 oktober 2014 en 18 december 2014.

# Lean management: invoeren van een nieuwe aanpak

**In de huidige politieke en economische context moet een aanpassing van de diensten en processen worden overwogen om te beantwoorden aan de noden van de gebruikers van de overheidsdiensten. Voor welke aanpak heeft het DG INSPECTIE gekozen en met welke uitdagingen?**

## 2014: een veelbelovend debuut

Dit jaar werd gekenmerkt door onze wil om de werkprocessen binnen het DG INSPECTIE dankzij de Lean management aanpak te verbeteren. We willen de dienstverlening aan onze klanten verbeteren door rationele beheersmiddelen te ontwikkelen zoals het verminderen van verspilling en van de dagelijkse ondoeltreffendheden. Kostenefficiëntie maakt integraal deel uit van deze aanpak. In lijn met deze verbeteringsaanpak heeft het DG INSPECTIE besloten om twee

concrete verbeteringsprojecten voor te stellen aan de Lean Academy die met het Opleidingsinstituut van de federale overheid samenwerkt.

De kandidaat-dossiers werden in augustus samengesteld en begin september 2014 afgerond. Het project **OptiCellSang**, ondersteund door de Afdeling Industrie, Cel Menselijk Lichaamsmateriaal & Bloed en het project **OptiPub**, ondersteund door de Afdeling Distributie, Cel Dossierbeheer waren laureaten van een eerste selectie uitgevoerd door de Lean Academy tijdens

het laatste kwartaal van 2014. Bijkomende gesprekken zijn voorzien in 2015.

## Lean management: een afslankkuur?

Het woord lean (uit het Engels lean, mager, zonder vet, ontvet) wordt gebruikt om een theorie voor het beheren van de productie te kenmerken die gericht is op een beheer zonder verspilling of zuinig beheer of nog een zo efficiënt mogelijk beheer.

Het lean management systeem werd voor het eerst toegepast in Japan, meer bepaald in het Toyota Production System (TPS) en wordt gekenmerkt door het streven naar performantie, zowel wat de productiviteit als de kwaliteit, de termijnen en de kosten betreffen, die zogezegd gemakkelijker wordt bereikt door continue verbetering en het wegwerken van verspillingen. Vandaag wordt lean management in de administratie gebruikt om de werking en de dienstverlening van de organisaties te verbeteren via een efficiënt beheer van de processen.

Het beoogde resultaat is een efficiëntere organisatie die sneller resultaten behaalt, minder

spendeert, voor een betere dienstverlening zorgt, meer welzijn op het werk creëert en voor meer klantentevredenheid zorgt.

## Lean Academy

De Ministerraad van 7 februari 2013 heeft het project van de interdepartementale samenwerking rond het thema Lean Academy en het toekennen van het budget Optifed dat ermee gepaard gaat, goedgekeurd.

Lean Academy is een projectvoorstel van de FOD Mobiliteit en Vervoer die tot doel heeft federale ambtenaren van verschillende overheidsdiensten voor te bereiden om de rol van interne lean adviseur op te nemen.



# Verbeterdomeinen en actieplan naar aanleiding van de externe bevestigingen naar de tevredenheid

In het jaarverslag 2013 werd een eerste reeks van vijf verbeterdomeinen opgenomen die ons in staat moeten stellen om te beantwoorden aan de doelstelling van continue verbetering van de kwaliteit van de diensten en producten van het fagg. Deze domeinen werden geïdentificeerd op basis van de zelfevaluatie van onze klantgerichte aanpak en van de externe bevestiging naar de tevredenheid bij de fagg-partners in de sector industrie.

In 2013 vond ook een tweede bevestiging naar de tevredenheid plaats bij de voor het fagg belangrijkste gezondheidszorgbeoefenaars: huisartsen en specialisten, apothekers, dierenartsen en tandartsen.

De bevestiging werd in oktober 2013 naar 43 351 gezondheidszorgbeoefenaars verstuurd. De belangrijkste resultaten waren:

Verdeling van het responspercentage per profiel van gezondheidszorgbeoefenaars

	Aantal personen ingeschreven voor de bevestiging	Aantal personen die de vragenlijst volledig hebben beantwoord	Percentage van volledige antwoorden
Artsen	27 339	1 210	4,43%
Apothekers	9 344	697	7,46%
Dierenartsen	2 542	162	6,37%
Tandartsen	4 126	168	4,07%
	<b>43 351</b>	<b>2 237</b>	<b>5,16%</b>

94% van de deelnemers zijn professioneel actief in hun gezondheidsdiscipline.

## Perceptie van het agentschap

De gezondheidszorgbeoefenaars zijn voor 70% tevreden over de dienstverlening van het agentschap. Ze ervaren het fagg als een zeer nuttige instelling (63%).

Het fagg wordt beschouwd als een betrouwbare en duurzame partner, die de maatschappelijke verantwoordelijkheid opneemt en elke klant gelijk behandelt, maar die slechts matig innovatief en flexibel is.

## Waarden

Aanpassingsvermogen, engagement, integriteit, teamspirit.

Van de vier waarden die onze organisatie uitkoos, werden integriteit en engagement als sterkste waarden ervaren met een score van respectievelijk 89% en 86%. Teamspirit en aanpassingsvermogen scoorden lager.

## Kennis van het agentschap

65% van de bevestigde gezondheidszorgbeoefenaars kent de opdrachten van het fagg. Op dat vlak is er wel een groot verschil tussen de apothekers (80%) en de tandartsen (25%). 75% komt weinig of helemaal niet rechtstreeks in contact met het fagg. De zichtbaarheid, bekendheid en media-aandacht van het fagg zijn voor verbetering vatbaar.

52% van de gezondheidszorgbeoefenaars vindt het fagg gemakkelijk terug via internet. 40% heeft een degelijke kennis van onze website en vindt deze gebruiksvriendelijk. De aanwezigheid van eenvoudige formulieren en pertinente informatie wordt ook op prijs gesteld. Deze gebruikers pleiten echter voor een snellere toegang tot de gezochte informatie.

De deelnemers waren zeer tevreden over onze deskundigheid (93%), beschikbaarheid (85%), de snelle reactie op hun aanvragen (90%) en het feit dat we hen pertinente informatie meedelen (90%). Ze weten ons via de verschillende algemene e-mailadressen te contacteren (89%) en worden snel doorverwezen naar de gepaste afdeling of persoon (90%).

De gezondheidszorgbeoefenaars zijn blijkbaar niet op de hoogte van de mogelijkheid om een klacht in te dienen, noch van de procedure die moet worden gevolgd.

## Verstreckte informatie

De kennis van de gezondheidszorgbeoefenaars over de verscheidenheid aan informatie die door het fagg ter beschikking wordt gesteld, zoals nieuwsbrieven, online databank met bijsluiters, sensibiliseringscampagnes, blijft onder de drempel van 50%.

Gezondheidszorgbeoefenaars willen ook op de hoogte worden gehouden van de aanpassingen aan de regelgeving en van de processen van het fagg (respectievelijk 50% en 39%).

De bevestiging heeft ook aangetoond dat veel gezondheidszorgbeoefenaars andere informatiebronnen inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten zoeken.

## Inspecties

De gezondheidszorgbeoefenaars bij wie routine-inspecties worden uitgevoerd, beschikken over degelijke informatie rond deze inspecties en vinden deze gerechtvaardigd (96%). Er blijft wel een minpunt wat de aankondiging van de inspecties betreft.

De gezondheidszorgbeoefenaars zijn tevreden over het snel doorgeven van informatie door onze inspecteurs, over hun expertise (97%) en over hun beschikbaarheid (91%).



## Conclusies

Naast het beantwoorden van de vragen hebben de gezondheidszorgbeoefenaars 420 open reacties meegedeeld, waarvan veel concrete voorstellen tot verbetering.

1 538 gezondheidszorgbeoefenaars hebben hun adres opgegeven om de informatie via elektronische weg te ontvangen.

Op basis van de resultaten van deze bevestigingen heeft het Directiecomité zes verbeterdomeinen geselecteerd om onze klantenaanpak te verbeteren. Deze zes domeinen zijn volledig afgestemd op de initiatieven opgesteld in ons nieuwe strategisch plan. De opportuniteiten tot acties in het kader van een project of tot verbeteracties voor de komende drie tot vier jaar zijn de volgende:

VERBETERDOMEINEN	VERBETERACTIES
Klanteninformatie op een gestructureerde manier verzamelen, opslaan, verwerken en gebruiken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Een geconsolideerde lijst aanmaken met de gegevens van de contactpersonen voor de communicatie met de klanten van het fagg.</li> <li>Een geconsolideerde databank creëren met alle bestaande klantgegevens.</li> </ul>
Voortdurend toezicht houden op de kwaliteit die we aan onze klanten bieden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>De procedure voor externe klachten promoten door middel van een brochure die specifiek is bestemd voor onze klanten.</li> <li>Over een klantencharter beschikken en dit aan onze klanten communiceren.</li> <li>Voor elk sleutelproces een of meer kritische prestatie-indicatoren of KPI's (Key Performance Indicators) bepalen en de rapporteringfrequentie voor deze KPI's bepalen.</li> </ul>
Onze website verbeteren en gebruiksvriendelijker maken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het beheer van de website van de Afdeling Goed Gebruik naar de Afdeling Communicatie overdragen en een nieuwe webmaster aanduiden.</li> </ul>
De mogelijkheid voor de industrie om de stand van zaken van een lopend dossier op te volgen, verbeteren.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Een algemeen callcenter oprichten dat correcte en relevante informatie kan verstrekken.</li> </ul>
Meer bekendheid verwerven en onze naambekendheid verbeteren.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Duidelijk bepalen wat we naar aanleiding van de vergaderingen van de Europese wetenschappelijke comités op nationaal niveau zullen communiceren.</li> <li>Regelmatiger externe berichten verspreiden.</li> </ul>
De dialoog met onze partners (doelgroepen) bevorderen om beter te kunnen bepalen welke informatie ze willen krijgen via welk kanaal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>De kloof tussen de doelgroepen en de bestaande fagg-platformen analyseren; onder meer door te zorgen voor een adequate vertegenwoordiging.</li> <li>De informatiebehoefte van de verschillende platformen analyseren.</li> <li>Een benchmarking op Europees niveau uitvoeren over de verschillende bestaande communicatiekanalen.</li> </ul>

# Procedure voor portfoliovergaderingen

In april 2009 werd binnen het DG PRE vergunning de Eenheid Wetenschappelijk-Technisch Advies & Kennisbeheer (WTA-KM) opgericht. Deze eenheid biedt aanvragers de mogelijkheid om nationale wetenschappelijke en/of technische (bijvoorbeeld regulatoire) adviezen over onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik aan te vragen. Het verstrekken van WTA aan aanvragers op nationaal niveau heeft als hoofddoel de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen zoveel mogelijk te bevorderen en te faciliteren vanuit regulatoir perspectief en zo de beschikbaarheid van innovatieve geneesmiddelen voor patiënten te verbeteren.

Om beter te kunnen inspelen op de specifieke behoeften van bijvoorbeeld ondernemingen, kleine of middelgrote onderneming of KMO's, spin-offs, academici en klinische onderzoekscentra in de preklinische en klinische ontwikkeling van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen en therapieën, bleken aanvullende procedures nodig om een vroege dialoog mogelijk te maken en een veilige omgeving te creëren voor open discussies met het fagg, namelijk vóór de formele indiening van een dossier.

Na een aantal proefprojecten in 2013 implementeerde de Eenheid WTA-KM in 2014 een nieuwe procedure voor zogenaamde portfoliovergaderingen. Deze procedure is gratis voor aanvragers.

## Een portfoliovergadering, wat is dat?

Voor het fagg is een portfoliovergadering een high-level informatieve bijeenkomst met experts en afdelingshoofden van het fagg en georganiseerd door de Eenheid WTA-KM.

Op deze vergaderingen kunnen aanvragers informatie geven over onder meer hun bedrijf en de verschillende bedrijfsactiviteiten op Europees en (inter)nationaal niveau,

de ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen, de therapeutische gebieden waarin zij actief betrokken zijn of die ze willen verkennen, de nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen en uitdagingen, en regulatoire problemen.

Een portfoliovergadering kan betrekking hebben op elk van de therapeutische gebieden waarin de aanvrager is betrokken, of kan worden beperkt tot een specifiek vakgebied zoals oncologie, vroege fase ontwikkeling of early phase development en vaccins, in lijn met de speerpunten van het fagg.

## Waarom een portfoliovergadering aanvragen?

Dit soort informele vergaderingen biedt de unieke mogelijkheid aan ontwikkelaars van geneesmiddelen om een vroege dialoog aan te gaan met het fagg, om een veilige omgeving te creëren voor de eerste bespreking van potentiële kritieke problemen van wetenschappelijk, regulatoir of strategisch aard, en om wederzijds begrip en een langdurige samenwerking tot stand te brengen met het fagg. Dit is van cruciaal belang om nieuwe innovaties te vergemakkelijken en om de toegang van nieuwe, veelbelovende geneesmiddelen tot de markt te versnellen.

Portfoliovergaderingen kunnen bijzonder nuttig zijn in therapeutische gebieden waar een onvervulde medische behoefte of UMN (Unmet Medical Need) bestaat en zijn zeker de moeite waard om te overwegen alvorens over te gaan tot formele procedures zoals voor WTA, voor gezamenlijk WTA-HTA -advies (Health Technology Assessment) of dus de combinatie met multidisciplinair onderzoek waarbij verschillende aspecten van een interventie in de gezondheidszorg worden geëvalueerd, voor dossiers voor het verkrijgen van een vergunning voor een klinische proef of CTA (Clinical Trial Application), voor het gebruik van geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen in schrijnende gevallen of CU (Compassionate Use/Medische

Noodprogramma's of MNP's (Medical Need Programs), voor vroegtijdige, tijdelijke vergunning of early temporary authorisation-vroegtijdige, tijdelijke tegemoetkoming of early temporary reimbursement, ETA-ETR.

In deze context voorziet de Eenheid WTA-KM de mogelijkheid om deskundigen van RIZIV (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering) als waarnemers de portfoliovergaderingen met het fagg te laten bijwonen voor het geval de aanvrager problemen wil bespreken die in een latere fase ook relevant kunnen zijn vanuit HTA-standpunt. Deze benadering kan zeker zeer nuttig zijn met het oog op de indiening van een gezamenlijke WTA-HTA adviesaanvraag bij de Eenheid WTA-KM in een later stadium.

Portfoliovergaderingen kunnen ook een grote toegevoegde waarde hebben voor aanvragers omdat zij zo een beter inzicht krijgen in de verschillende expertisedomeinen waarvoor het fagg bevoegd is en in de verschillende activiteiten en wetenschappelijke comités/werkgroepen waarin het fagg betrokken is en dit, zowel op Europees als op (inter)nationaal niveau. Aanvragers krijgen zo ook een beter zicht op de mogelijke rol die het agentschap kan spelen in het kader van toekomstige dossiers en de aanwezige ad hoc expertise in functie van projecten en strategieën rond de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen die eventueel kunnen leiden tot wetenschappelijke/regulatoire discussies op Europees en (inter)nationaal niveau via de vertegenwoordigers in verschillende comités/werkgroepen.

## Hoe een portfoliovergadering aanvragen?

Aanvragers kunnen een portfoliovergadering aanvragen door een schriftelijk verzoek te richten aan de Eenheid WTA-KM via [sta@fagg-afmps.be](mailto:sta@fagg-afmps.be).

In deze aanvraag moet het toepassingsgebied van de portfoliovergadering duidelijk worden beschreven en gemotiveerd.

# Migratie naar Windows 7



Microsoft gaf iedere gebruiker de tijd tot 8 april 2014 over te schakelen naar Windows 7 en Office 2007. De ondersteuning voor de al meer dan tien jaar oude platforms Windows XP en Office 2003 werd beëindigd en het versturen van beveiligingsupdates werd stopgezet. Ook het fagg werd verplicht over te schakelen naar Windows 7 om te voorkomen dat gegevens niet meer up-to-date waren.

In het laatste kwartaal van 2012 werd al gestart met de testmigraties binnen de Afdeling ICT. Verschillende testen moesten worden uitgevoerd, zoals de comptabiliteit van software die moest werken onder Windows 7.

Deze update was enkel mogelijk door een complete nieuwe

installatie op de pc van iedere gebruiker. Samen met deze update besliste het agentschap iedere desktop te vervangen door een laptop en geen verdere ondersteuning te geven aan desktops. Tot op vandaag zijn er nog drie desktops in gebruik en dit alleen om de werking van het programma "Dataperfect" te garanderen.

450 werkposten moesten deze update ondergaan en om dit tot een goed einde te brengen, kreeg het team van de ICT-Helpdesk versterking van twee externe experts en later van twee bijkomende interne medewerkers. Ook het Infrastructuur Team, onder leiding van Nicolas Leroy, stak een handje bij.

### Hoe verliep de update?

Eerst werd er een zo volledig mogelijke inventaris opgemaakt van alle programma's en applicaties die zijn geïnstalleerd per pc en gebruiker. De ICT-Helpdesk nam contact op met iedere gebruiker om de inventaris te bevestigen en een geschikt moment voor de update van Windows 7 af te spreken.

Hoewel de back-up van de gegevens die op de hardware worden opgeslagen niet door de Afdeling ICT wordt verzekerd, werd hier een uitzondering gemaakt. Er werd een back-up van de gegevens van de hardware en de configuratie uitgevoerd voor iedereen.

Omdat de update van een werkpost tot twee dagen kon duren, werd er een laptop met de voornaamste programma's die bij het fagg worden gebruikt ter beschikking gesteld. Na de migratie kreeg iedere gebruiker zijn pc met Windows 7, Truecrypt encryptie en de gebruikersconfiguratie terug.

Einde april 2014 kregen de laatste pc's hun update en stond de teller op 480 laptops gemigreerd naar Windows 7.



## DE VERDERE UITBOUW VAN DE SPEERPUNTEN ONCOLOGIE EN VACCINS, EXPERTISE OPBOUW ENDOCRINOLOGIE

Voor het speerpunt ONCOLOGIE noteren we in 2014 dat de evaluatie van het eerste oncologisch dossier (Lynparza, ovariumkanker) waarvoor België op Europees vlak werd aangevraagd als co-rapporteur succesvol werd afgerond. Ondertussen kregen we ook het rapporteurschap toegewezen voor enkele nieuwe aanvragen voor oncologische geneesmiddelen.

Ook in lijn met het speerpunt VACCINS waren we in 2014 opnieuw zeer aanwezig en actief betrokken bij de evaluatie van alle aanvragen voor het op de markt brengen van nieuwe vaccins.

Daarnaast werden er ook extra inspanningen gedaan binnen het domein endocrinologie waar we in 2014 de rol van co-rapporteur vervulden bij de evaluatie van een geneesmiddel in de behandeling van diabetes (Jardiance) en een vooraanstaande rol kregen toegewezen bij meerdere nieuwe aanvragen.

# ICT-strategie 2014-2018

De Afdeling ICT heeft in samenwerking met een externe consultant de ICT-strategie 2014-2018 uitgewerkt.

Tijdens de zomermaanden van 2014 werd met een team van vertegenwoordigers van de verschillende diensten van het fagg, waaronder ook de Afdeling ICT, hiervoor een voorbereidende analyse uitgevoerd.

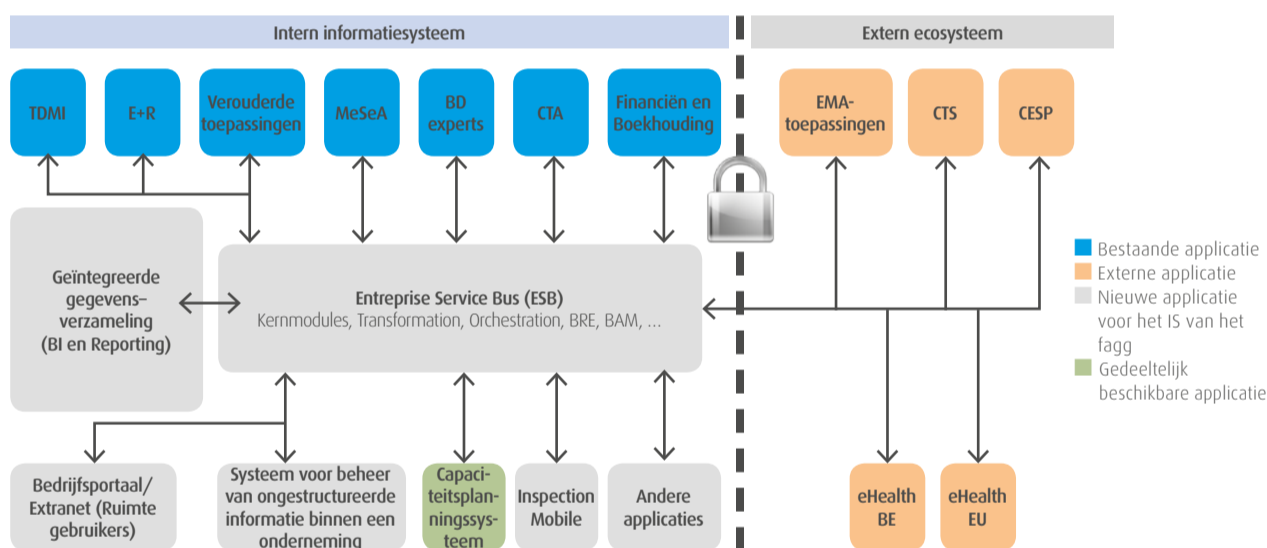
Hieruit kwamen de volgende strategische oriëntaties:

- proactief publiceren van relevante informatie en vergemakkelijken van de informatie-input rechtstreeks door de betrokken partijen;
- bevorderen van de onderlinge uitwisselbaarheid met de interne en externe betrokken partijen (zowel taalkundig als technisch);
- invoeren van functionele evoluties om vakprocessen en ondersteunende processen te optimaliseren; vereenvoudigen en dematerialiseren van de manuele processen.

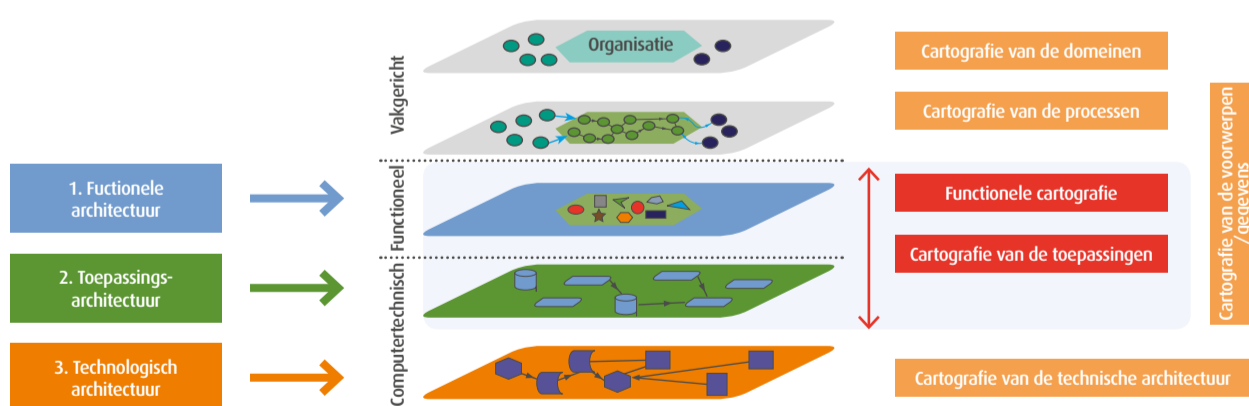
Er werden ook zes verbeteringsassen die deze strategie ondersteunen geïdentificeerd:

- beter ondersteunen van de meeste vakprocessen, voor het invoeren van gemeenschappelijke en specifieke systemen;
- verbeteren van de gemeenschappelijke functionele modules;
- rationaliseren en herzien van de toepassingsarchitectuur;
- harmoniseren van de datamodellen;
- verbeteren van de technische architectuur en van het computernetwerk;
- opstellen van governancemechanismen.

Deze strategie beantwoordt aan de nood aan meer transversaliteit, die een van de strategische assen van ons agentschap vormt, door toepassingen/functionaliteiten te groeperen.



De strategie onderlijnt ook dat het noodzakelijk is om een overzicht van alle activiteiten van het fagg te hebben om de hele ICT te kunnen sturen. Dit overzicht moet bovendien meerdimensionaal zijn en rekening houden met de verschillende lagen van de cartografie, van "computertechnisch" tot "vakdomeinen".



Samengevat zal de ICT-strategie ons toelaten om zaken te groeperen, om uitwisselingen te vergemakkelijken en om een voortdurend overzicht te behouden.

## Wat betekent dat op het niveau van de projecten?

De analyse bracht een aantal stappen aan het licht die als basisvoorwaarden voor een betere ICT dienstverlening moeten worden ondernomen. Het zijn zuiver technische ICT-projecten die niet meteen tot doel hebben een rechtstreekse meerwaarde te creëren voor de core business maar die de voorwaarden moeten creëren om in de toekomst een betere dienstverlening aan core business te kunnen bieden.

Deze strategie legt ook de nadruk op het feit dat het niet aangeraden is om enkel technische ICT projecten uit te voeren. Het is ook belangrijk om een aantal verbeterprojecten inzake ICT in gang te zetten maar tegelijkertijd de

Een andere doelstelling bestaat erin de technische systemen onderling te doen "spreken" door gemeenschappelijke modules te gebruiken. De structuur van de huidige toepassingen en ICT-diensten is zeer uitgebreid en wordt ofwel "à la carte" ontwikkeld voor een welbepaalde en geringe behoefte, ofwel rechtstreeks door de gebruikers ontwikkeld om aan hun onmiddellijke behoeften te beantwoorden. Het voordeel van deze situatie is dat de toepassingen aan een welbepaalde nood beantwoorden, maar het nadeel ervan is dat de middelen enkel op een paar behoeften worden geconcentreerd. Het feit dat een specifieke oplossing voor elk probleem wordt geboden, zorgt ook voor "eilandjes" die niet gemakkelijk met elkaar communiceren.

Een manier om de transversale aspecten te benaderen, bestaat erin één enkel systeem te bouwen dat alles doet.

Omwille van de omvang van onze organisatie is het aangeraden om geen uniek systeem te voorzien maar wel enkele systemen die meerdere behoeften nakomen en informatie op een vlotte manier uitwisselen. Voor een vlotte informatie-uitwisseling zijn technische aanpassingen nodig en moeten alle gegevens, opgenomen in de verschillende systemen, gemeenschappelijke semantische regels en bij voorkeur de internationale norm volgen.

Om de toepassingen niet nodeloos te belasten, worden de gegevens die moeten worden gedeeld of gebruikt in het kader van de bedrijfsinformatie of Business Intelligence, in de brede zin van de term, gekopieerd en op één plaats gegroepeerd. Het is de bedoeling dat we van een architectuur in silo's naar een servicegerichte architectuur overgaan.

Het is de bedoeling dat we van een architectuur in silo's naar een servicegerichte architectuur overgaan.

## Onlineverkoop van geneesmiddelen: gemakkelijk of gevaarlijk?

De onlineverkoop van geneesmiddelen is booming business. Een fenomeen dat meegroeit met e-commerce en nieuwe technologieën. En dat patiënten extra comfort biedt. Helaas brengen illegale websites de volksgezondheid in gevaar. De Europese Unie én het fagg ondernemen actie.

Er bestaan heel wat betrouwbare vergunde onlineapotheken. Maar andere platformen bieden namaakgeneesmiddelen en/of illegale geneesmiddelen aan. Gevaarlijke geneesmiddelen die terechtkomen bij de particulieren. Of op een parallelle markt, bijvoorbeeld in seksshops en fitnesszalen.

**Via illegale websites komen gevaarlijke geneesmiddelen terecht bij particulieren, of op een parallelle markt van seksshops en fitnesszalen**

### Europa lanceert richtlijn namaakgeneesmiddelen

Met het oog op de veiligheid van de burgers nam de Europese Unie de Europese richtlijn namaakgeneesmiddelen of Falsified Medicines Directive 2011/62/EU aan. Die heeft alleen betrekking op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en werd omgezet naar Belgisch recht door de wet van 20 juni 2013. De bevoegde instanties moeten nog concrete handelingen vastknopen aan verschillende bepalingen uit die wet.

Lees meer over de impact van de Europese richtlijn in de artikels "Europa bindt strijd aan met namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen" en "Het fagg neemt de wapens op tegen namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen".

### Betrouwbaarheid onlineapotheken garanderen

De wet bevat ook nieuwe eisen voor onlineapotheken, om illegale onlineverkoop tegen te gaan. Een overzicht van de verplichtingen:

1. apothekervergunning in de lidstaat van vestiging;
2. naleving van de regelgeving in de lidstaat van bestemming;
3. vermelding van contactgegevens en website van de lokale bevoegde geneesmiddelenautoriteit op de apotheek-website;
4. plaatsing van dit vlot herkenbare Europese logo:



Via die laatste twee bepalingen kan de bevolking de betrouwbaarheid van onlineapotheken controleren.

De Europese lidstaten moeten het geheel van nieuwe maatregelen toepassen vanaf uiterlijk 1 juli 2016.

### Controle over websites buiten de E.U.?

De nieuwe Europese bepalingen gelden jammer genoeg niet voor geneesmiddelenwebsites die worden beheerd buiten de Europese Unie. Het internet maakt een ongecontroleerde internationale verkoop van geneesmiddelen mogelijk. Met tal van risico's voor patiënten en gebruikers.

### Fagg volgt de situatie op de voet

Het fagg erkent de problematiek in al zijn complexiteit. Daarom richtte het agentschap een werkgroep Internet op binnen het Directoraat-generaal INSPECTIE. Met als doel: pijnpunten blootleggen en passende oplossingen vinden – met oog voor technologische en reglementaire ontwikkelingen.

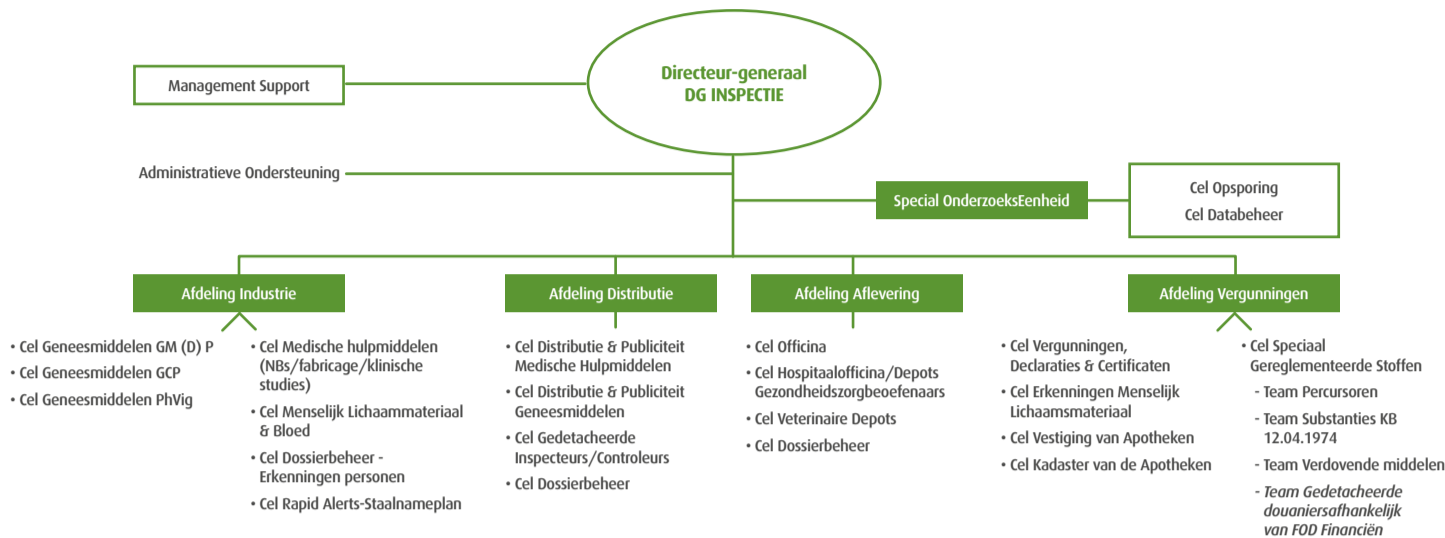
Meer weten over de inspanningen van het fagg? Lees dan het artikel "Het fagg neemt de wapens op tegen namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen".

Gezien de snelle evolutie van de actualiteit en van de noden van de core business zal het evenwicht tussen de verschillende projecten elk jaar door het Directiecomité opnieuw worden besproken.



# Structuur DG INSPECTIE 2014

## SOMETHING OLD, SOMETHING NEW, SOMETHING BORROWED, SOMETHING BLUE ...



Hoewel de basisstructuur van het fagg, met de logische verdeling van de activiteiten over de drie pijlers DG PRE vergunning, DG POST vergunning en DG INSPECTIE, vastligt sinds 2009, heeft het DG INSPECTIE de laatste drie jaar actief en intens gezocht naar een structuur die de beste link maakt tussen de realiteit van het inspectieterrain en de kerntaken van DG INSPECTIE.

De kerntaken bestaan uit het uitvoeren van inspecties en controles inzake alle fasen van de levenscyclus van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (nakoming of compliance), uitvaardigen van de bijhorende activiteitenvergunningen (regulering of regulatory) en het bestrijden van illegale praktijken (handhaving of enforcement).

We kunnen bij de nieuwe structuur de vergelijking maken met de elementen van een oud gedichtje (rond 1920) dat traditie is als geluksbrenger bij een huwelijk:

- *Something old* of iets ouds als symbool voor continuïteit, de band met het verleden;
- *Something new* of iets nieuws als symbool voor optimisme en hoop op de nieuwe toekomst;

- *Something borrowed* of iets geleend als symbool voor de vrienden en familie, in dit geval de interne en externe partners;
- *Something blue* of iets blauws als symbool voor bescheidenheid, zuiverheid en trouw.

Tot 2012 bestonden er enkel de inspectieafdelingen Industrie (Productie en Distributie), Aflevering en de Speciale OnderzoeksEenheid - *something old*. Op dat moment werd beslist de Afdeling Vergunningen - *something new* - op te richten omdat het wat qua "zuiverheid" - *something blue* - beter was een scheiding van verantwoordelijkheden door te voeren tussen de diensten die de inspectie uitvoeren en de diensten die de daarbij behorende activiteitenvergunningen afleveren.

Voor alle duidelijkheid, er was geen sprake van belangenvermenging want het waren niet de inspecteurs maar dossierbeheerders die de vergunningen afleverden; globaal genomen is nu in het kader van transparantie gekozen voor een logische afsplitsing. Een ander argument was dat ook het beheer van vergunningen een geheel eigen kader heeft verworven door de altijd verdergaande informatisering en globalisering, zodat een

eigen beheer en beleid voor vergunningen de juiste keuze was.

In 2012 werd ook de aanzet gegeven voor een volgende vernieuwing door een wake-up call van formaat. Aanleiding hiervoor was het incident met de fabricage van borstimplantaten Poly Implant Protheses (PIP), een medisch hulpmiddel van inferieure kwaliteit dat vanuit frauduleuze bedoelingen in de distributie was gebracht. Dit incident toonde aan dat behalve de controle op geneesmiddelen, waar er jarenlange expertise was, er ook nood was aan een verscherpte controle op medische hulpmiddelen.

In navolging van dit schandaal werd het Plan Medische Hulpmiddelen van de Minister van volksgezondheid uitgevoerd. Dit plan beoogt een grondigere controle op de aangemelde instanties of notified bodies, fabricage, klinische proeven, distributie, aflevering en publiciteit van medische hulpmiddelen, en ook het aan banden leggen van illegale praktijken.

Er werden bijkomende middelen ter beschikking gesteld door de partners - *something borrowed* -, de capaciteit van het DG INSPECTIE werd aanzienlijk versterkt

en bijkomende inspecteurs en wetenschappelijke dossierbeheerders werden aangeworven. Deze aanwervingen maakten een herstructurering binnen het DG INSPECTIE noodzakelijk.

Waar voorheen de Afdeling Industrie verantwoordelijk was voor de inspecties van zowel de productie als de distributie, werd gekozen om een procesgerelateerde splitsing door te voeren binnen deze afdeling. Op die manier werd de nieuwe Afdeling Distributie gecreëerd die vanaf 1 september 2014 actief is.

De Afdeling Distributie waakt specifiek over de distributie van en publiciteit voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen. De controles en inspecties die worden uitgevoerd in dit kader focussen zich op de:

- goede distributiepraktijken of GDP (Good Distribution Practices van geneesmiddelen);
- distributie van medische hulpmiddelen;
- distributie van werkzame stoffen of actieve bestanddelen in geneesmiddelen of APIs (Active Pharmaceutical Ingredients) en grondstoffen voor bereidingen in apotheken;
- reclame en promotionele activiteiten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

De afdeling is ook verantwoordelijk voor de erkenning van de verantwoordelijke voor de farmaceutische voorlichting of RIP (responsible person for information).

DG INSPECTIE telt nu vier afdelingen: Industrie, Distributie, Aflevering en Vergunningen voor inspectie van het legale circuit (compliance en regulatory). De Speciale OnderzoeksEenheid (enforcement) is nog duidelijker gepositioneerd in een transversale rol.

DG INSPECTIE is nu klaar voor een koers op kruissnelheid gebaseerd op de fundering van het verleden, met optimisme voor de toekomst, in partnership met de sector en in volledige transparantie.

## Het managementplan 2014-2018, op weg naar een professionalisering van het fagg

Bij een korte terugblik op de eerste jaren van het fagg en het eerste managementplan denken we vooral aan de installatie van het fagg, het wegwerken van de achterstanden, het introduceren van de speerpunten en de talrijke evoluties op het vlak van vigilantie, klinische proeven, de strijd tegen illegale praktijken en de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen.

Voor de periode 2014-2018 kunnen we onze ambitie als volgt samenvatten: vertrekkend vanuit onze strategische doelstellingen, **onze behaalde resultaten en realisaties consolideren en onze partners de nodige steun geven voor het aangaan van nieuwe uitdagingen.**

Hierbij met een bijzondere aandacht voor twee aspecten: **tegenkomen aan de noden van de volksgezondheid met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de centrale plaats van de patiënt bevestigen.**

Het fagg staat voor heel wat uitdagingen, zowel extern als intern. Het kan gaan van de steeds kritischer wordende patiënten met altijd grotere verwachtingen, de vergrijzing van de bevolking, de onvervulde medische behoefte of UMN (Unmet Medical Need), meer "Europa" in de wereld, de evolutie in de vele domeinen waarin het fagg bevoegd is, nieuwe geavanceerde therapieën en gepersonaliseerde geneeskunde tot het interne beleid van personeel, ICT, budget, kwaliteit en management.

Het nieuwe managementplan 2014-2018 bestaat uit het strategische plan 2014-2018 en uit het jaarlijks operationeel plan.

Om dit ambitieuze plan te realiseren, zijn al een aantal concrete acties opgestart, waaronder:

- verbetering van de procedures voor het nemen van beslissingen door het (Uitgebreid) Directiecomité;
- versterking van de dienstverlening aan alle



medewerkers van het fagg door de aanwezigheid van de verantwoordelijke van de Afdeling P&O op de vergaderingen van het Directiecomité:

- optimaliseren van de informatica-infrastructuur en -dienstverlening door het organiseren van een Strategisch ICT-comité;
- het formaliseren van de informatie-uitwisseling via het interne communicatienetwerk.

Iedere entiteit van het fagg vertaalde het operationeel plan naar een dienstige versie met specifieke doelen. Zo moeten we vanuit de strategische en operationele doelstellingen en verschillende initiatieven komen tot een geconsolideerd en dynamisch managementplan voor het fagg.

# Het fagg op de Farmabeurs: een première

“Het is een goede zaak dat apothekers en farmaceutische industrie het fagg zien als een partner en niet enkel als een overheidsinstelling die controleert en repressief optreedt. Omdat de dialoog tussen partners primordiaal is, ziet het fagg de aanwezigheid op de tweejaarlijkse Farmabeurs als een opportuniteit.”

## Farmabeurs: waar apothekers en industrie elkaar ontmoeten

De Farmabeurs wordt exclusief voor apothekers georganiseerd. Op deze beurs hebben heel wat belanghebbenden een stand opgesteld: vertegenwoordigers van farmaceutische bedrijven, van andere sectorgerelateerde bedrijven en van farmaceutische verenigingen die apothekers informeren over hun producten en diensten.



Een sfeerbeeld van de fagg-stand.

## De aanwezigheid van het fagg op de Farmabeurs is primordiaal

Om de dialoog met de belanghebbenden in stand te houden, was het fagg aanwezig met een stand. Om van daaruit apothekers en bedrijven te informeren over hun rechten en plichten, hen op de hoogte te brengen waarvoor het fagg staat, en hen in contact te brengen met de informatie die we ter beschikking hebben.

Het publiek kon kennis maken met de inspecteurs van de Afdeling Aflevering die de voor het publiek opengestelde apotheken inspecteren. Door hun dagelijks contact met officina-apothekers tijdens hun inspecties, zijn zij aangewezen om inlichtingen te verschaffen en vragen te beantwoorden.

Ook het management van het DG (Directoraat-generaal) INSPECTIE was aanwezig en bewees hiermee het engagement naar de sector voor een professionele samenwerking.

## Een zeer positieve ervaring ...

De aanwezigheid van het fagg werd door iedereen, zowel standhouders als beroepsverenigingen van officina-apothekers, positief onthaald.

We hebben bij het fagg heel wat geleerd met deze eerste beurservaring in de wereld van de apothekers! De zichtbaarheid en toegankelijkheid van de stand en de interactie met de bezoekers zullen we voor volgende gelegenheden nog kunnen optimaliseren.

## Het fagg heeft heel wat te vertellen

Bezoekers op de Farmabeurs konden bij het fagg ook terecht voor een waaier aan interessante publicaties. Naast de algemene brochures en de brochures van de verschillende sensibiliseringscampagnes werden er twee brochures speciaal voor deze beurs ontworpen.

## ... die naar meer smaakt!

De positieve reacties en de op gang gebrachte dialoog hebben het management van het DG INSPECTIE en het fagg overtuigd van het belang van de aanwezigheid van het fagg.

Voor de Farmabeurs was de aanwezigheid van het fagg een première maar ook eerder in 2014 nam het fagg deel aan een beurs. Zo waren de inspecteurs van de veterinaire depots (Afdeling Aflevering van het DG INSPECTIE) en de experts van DG PRE vergunning en DG POST vergunning ook al aanwezig op de landbouwbeurs van Libramont in juli 2014.

Er werd besloten om die dialoog verder te zetten op andere beurzen, zowel naar een breed als specifiek doelpubliek. In de toekomst zal het fagg dus op verschillende beurzen te zien zijn.

**Het fagg is erbij, proficiat! Op de plaats waar het thuishoort: TUSSEN de apothekers.**

Professor R. Kemel – Universiteit Antwerpen.



Vertegenwoordigers van het fagg in gesprek met enkele bezoekers.

# Regelgeving? De patiënt staat centraal

In 2014 werd het gerenommeerde TOPRA-symposium (The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs) gehouden in Brussel en meegeorganiseerd door het fagg. Het werd een hoogst succesvolle driedaagse die mocht rekenen op een nooit geziene opkomst van meer dan 600 internationale deelnemers.

Dit jaar was er specifieke aandacht voor het standpunt van de patiënt. De rode draad “Matching Modern Regulation with Modern Medicine - a Patient-Centred Approach to Regulatory Affairs?” liet toe een aantal hoogst interessante thema's aan te snijden.



[https://www.topra.org/TOPRA/TOPRA\\_Member/Regulatory\\_Rapporteur.aspx](https://www.topra.org/TOPRA/TOPRA_Member/Regulatory_Rapporteur.aspx)

## Dynamisch dialogeren

Nieuw voor deze TOPRA-editie was de mogelijkheid voor de deelnemers om actief aan de debatten deel te nemen. Zo hadden nationale en Europese beleidsmakers uit de gezondheidszorg, de academische wereld en de patiëntenorganisaties de gelegenheid om vruchtbaar met elkaar van gedachten wisselen.

## Alom geapprecieerde fagg-bijdrage

Het mag gezegd worden: de bijdrage van de Belgische experts, zowel als voorzitter, spreker of vertegenwoordiger in een panel, waren uitmuntend. Dit heeft zeker bijgedragen tot de globale en internationale erkenning van het fagg.

Het fagg heeft de patiëntgerichte benadering toegelicht met een aantal interessante presentaties:

- het strategisch plan 2014-2018 van het fagg, toegelicht door de Administrateur-generaal;

- de nieuwe nationale regelgeving over onvervulde medische behoeftes;
- de speerpunten EARLY PHASE DEVELOPMENT en VACCINS met de recente problematiek voor de bestrijding van het Ebolavirus;
- de strijd tegen namaak en vervalsing van geneesmiddelen.

## Succesvol veterinair symposium

De Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik heeft hoge ogen gescoord met haar inbreng voor dit symposium. Deze tweedaagse bijdrage mocht op een massale opkomst rekenen: 110 bezoekers die goed waren voor een uitverkocht symposium, waarop vertegenwoordigers van de nationale en internationale industrie, de academische wereld, overheden en onderzoeksinstituten aanwezig waren.

Behandeld werden:

- het wetsontwerp van de nieuwe verordening inzake diergeneesmiddelen;
- de vaccins voor diergeneeskundig gebruik;
- de problematiek van antimicrobiële resistentie;
- de harmonisatie van de vereisten voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen, tussen Europa en de Verenigde Staten;
- de vereisten voor kleine en middelgrote ondernemingen en producten bestemd voor MUMS (minor use, minor species).

## Medische hulpmiddelen in vijf sessies

Een specifiek symposium behandelde medische hulpmiddelen via een aantal verschillende invalshoeken. Het fagg heeft hier een cruciale rol vervuld en zijn kennis gedeeld met het publiek. De nieuwe Europese reglementering, het markttoezicht en de pre- en post-marketing evaluatie van medische hulpmiddelen zijn in dit symposium aan bod gekomen.

Meer interessante info rond dit onderwerp vindt u in Regulatory Rapporteur, The International Journal for Professionals in Regulatory Affairs, December 2014.

## EEN AANTAL TOPRA-THEMA'S IN 2014

1. De veilige en vervroegde toegang tot geneesmiddelen voor een onvervulde medische behoefte of UMN (Unmet Medical Need).
2. De nieuwe verordening voor klinische proeven.
3. De transparantie van gegevens.
4. De ervaringen van patiëntenvertegenwoordiging in het Europese Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking of PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee).
5. Verwachtingen met betrekking tot:
  - gepersonaliseerde geneesmiddelen
  - biosimilaire geneesmiddelen,
  - geneesmiddelen voor kinderen.
6. De faciliterende rol van bevoegde instanties naar kleine tot middelgrote bedrijven.

## MEER DAN 100 DEELNEMERS AAN DE TWEDE FARMACOVIGILANTIEDAG VAN HET FAGG

Op 9 december 2014 organiseerde het fagg de tweede farmacovigilantiedag. Ook deze editie bleek een succes met meer dan honderd deelnemers uit verschillende domeinen: gezondheidszorgbeoefenaars, farmaceutische industrie, beroepsverenigingen zoals APB, overheidsinstellingen zoals RIZIV (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering) en FOD Volksgezondheid, en andere organisaties zoals het Belgische Antigifcentrum.

Het programma was een opportuniteit om verschillende thema's aan te kaarten, zoals:

- de specifieke risico's bij het gebruik van geneesmiddelen in de geriatrie;
- de testcase-studies als tool voor de geneesmiddelenbewaking;
- de ervaring van een officina-apotheker inzake geneesmiddelenbewaking of als vertegenwoordiger van de gezondheidszorgbeoefenaars binnen het Europese risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking of PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee);
- de samenwerking tussen het fagg en de vzw BCFI (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie).

De farmacovigilantiedag werd afgerond met een debat dat een constructieve uitwisseling van standpunten mogelijk maakte. Zo werd onder meer gedebatteerd over de doeltreffendheid van de risicobeperkende maatregelen zoals het frequenter sturen van een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars door de farmaceutische firma's, om te informeren over mogelijke risico's van geneesmiddelen of DHPC (Direct Healthcare Professional Communication).

Een dergelijk evenement past perfect in de doelstelling van het fagg om de verschillende betrokken groepen bewust te maken over geneesmiddelenbewaking. Deze bewustmaking moet leiden tot een verbetering van de meldingen en een betere integratie van geneesmiddelenbewaking in de dagelijkse praktijk om zo bijwerkingen te voorkomen.

Via een bevraging naar de tevredenheid werd bij de deelnemers gepeild naar de organisatie en het programma. Hieruit blijkt dat de deelnemers in de toekomst graag nog relevantere onderwerpen voor de dagelijkse praktijk aan bod zien komen.

Onze Administrateur-generaal kondigde bij de opening van deze tweede farmacovigilantiedag alvast een derde editie aan in 2015.



## Het fagg neemt de wapens op tegen namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen

Namaak en vervalsing van geneesmiddelen is een wereldwijd probleem. En de bedreiging wordt almaar groter, ondanks nationale en internationale maatregelen. Voor een doeltreffende bestrijding is samenwerking over de landsgrenzen heen cruciaal. In België blijft het een van de prioriteiten voor het fagg.

### Situatieschets: vervalsing is een wereldwijd probleem

België krijgt meer en meer te kampen met illegale handel in namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen – vooral online. In België doken namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen gelukkig nog niet op in het legale circuit. In andere landen wel.

Politiediensten onderscheppen alle mogelijke types van geneesmiddelen. Het gaat lang niet alleen om anabolics, erectiestimulerende middelen of afslankproducten ... De verklaring voor die stijgende criminaliteit? Een relatief laag risico op gerechtelijke vervolging, maar enorme winsten. Op de koop toe maakt het internet de verspreiding van namaak en illegale producten erg gemakkelijk. Daardoor kreeg het probleem een wereldwijde dimensie. Geen enkel land ontsnapt eraan.



*Namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen duiken nog niet op in het Belgische legale circuit. Het fagg spant zich in om dat zo te houden*



### Internationale strafrechtelijke doorbraken

De internationale vervalsingsplaag schreeuwt om een multidisciplinaire, globale aanpak. Daarvan is ook het fagg overtuigd. Het nam het voorbije jaar deel aan drie baanbrekende projecten:

#### • Europese richtlijn namaakgeneesmiddelen

Het fagg is nauw betrokken bij de Europese richtlijn namaakgeneesmiddelen of Falsified Medicines Directive 2011/62/EU van de Europese Commissie. Die richtlijn werd onder tussen omgezet naar Belgische recht. Maar de praktische uitvoering is een uitdaging voor 2015.

Daarnaast maakt het fagg deel uit van werkgroepen over veiligheidskenmerken of safety features van geneesmiddelen. Die vinden plaats onder de vleugels van de Europese Commissie en van het netwerk van de Europese geneesmiddelenautoriteiten of HMA (Heads of Medicines Agencies), en willen voorkomen dat namaak en illegale producten terechtkomen in de legale distributieketen.

Lees hierover meer in het artikel "Europa bindt strijd aan met namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen".

#### • Medicrime Conventie van de Raad van Europa

De Medicrime Conventie is het eerste strafrechtelijke instrument tegen namaakgeneesmiddelen op internationaal niveau. De betreurde Roy Vancauwenberghe, hoofd van de Speciale Onderzoekseenheid of SOE van het fagg, was er een architect van. Het fagg gelooft dan ook rotsvast in het initiatief, en promoot het zelfs bij andere staten.

Zo organiseerde het fagg opleidingen rond de Medicrime Conventie in landen waar de nood hoog was: de Democratische Republiek Congo (november 2013) en Marokko (november 2014). Tweemaal in samenwerking met onder meer de Raad van Europa. Doelstelling? De communicatie stimuleren tussen de autoriteiten die zich buigen over de geneesmiddelencriminaliteit via een netwerk van enige contactpunten of SPOC's (Single Points of Contact).

#### • Model Legislative Provisions on Medicine Crime (UNODC)

Het Bureau van de Verenigde Naties tegen Drugs en Misdaad of UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime) kreeg de opdracht om Model Legislative Provisions of MLP's op te stellen voor de bestrijding van namaakgeneesmiddelen. Dat mandaat kwam van de internationale Commissie voor de Preventie van Misdaad en Strafrecht of CCPCJ (Commission on Crime Prevention and Criminal Justice). Het fagg droeg zijn steentje bij.

De MLP's hebben een vereenvoudigende functie: ze moeten het voor lidstaten gemakkelijker maken om maatregelen te treffen tegen namaak en illegale geneesmiddelen. Het zijn geen bindende richtlijnen, maar voorbepalingen. Staten kunnen ze aanpassen aan hun noden, aan hun grondwettelijke en strafrechtelijke principes, en aan de verplichtingen van de internationale verdragen die ze ondertekenden.

### Uitdaging: legale handel vrijwaren

Met zijn juridische inspanningen behoedt het fagg de bevolking voor gevaarlijke namaakproducten. In België, in Europa, overal ter wereld. De uitdaging daarbij is niet alleen om de illegale handel te stoppen, maar ook om het legale circuit te vrijwaren.

### MEDICRIME CONVENTIE IN EEN NOTENDOP

- **Initiatief:** Raad van Europa, met 47 lidstaten.
- **Doel:** strafrechtelijke sancties, preventiemaatregelen en bescherming van slachtoffers.
- **Wie:** open voor alle landen wereldwijd.
- **Tijdslijn:**
  - het verdrag wordt geopend voor ondertekening op 28 oktober 2011 in Moskou,
  - België tekent op 24 juli 2014,
  - de ratificatieprocedure loopt.

# Welke rol speelt het fagg in de strijd tegen Ebola?

Maart 2014. In West-Afrika breekt een epidemie van het dodelijke Ebolavirus uit. De toestand verergert in ijtempo. De hele wereld verscherpt zijn aandacht om de verspreiding van de ziekte in te dammen. Ook het fagg draagt zijn steentje bij.

De Ebola-uitbraak van 2014 geldt als de grootste en meest complexe ooit. Jammer genoeg zijn er nog altijd geen vergunde geneesmiddelen om mensen ertegen te beschermen of om de ziekte te behandelen. Biedt de geneeskunde hoop? Een aantal geneesmiddelen bevinden zich in een vroeg ontwikkelingsstadium.

## Fagg zet in op Ebola-geneesmiddelen

Het fagg deed in 2014 dan ook een extra inspanning om de ontwikkeling en het vergunnen van Ebolageneesmiddelen te stimuleren.

- Er werd actief meegewerkt aan de beoordeling van de beschikbare gegevens van diverse experimentele Ebolageneesmiddelen ter hoogte van het Europees Geneesmiddelenbureau of EMA (European Medicines Agency). Het fagg leverde daarmee een bijdrage aan de wereldwijde reactie op de epidemie. Deze gegevens werden gedeeld met de gezondheidsautoriteiten van de betrokken landen, om hen in staat te stellen weloverwogen



beslissingen te nemen over de vraag of en hoe ze vaccins en geneesmiddelen wilden gebruiken in de huidige Ebola-uitbraak, rekening houdend met hun specifieke situatie.

- Er werd actie ondernomen om de ontwikkeling en het vergunnen van Ebolageneesmiddelen te vereenvoudigen, via:
  - een versnelde wetenschappelijk adviesprocedure;
  - een versnelde procedure voor validatie, evaluatie en toekenning van vergunningen voor klinische proeven.

## Fagg ontfermt zich over Ebolapatiënten in België

Gezondheidsinstanties overal ter wereld troffen nationale maatregelen (zie ook [www.info-ebola.be/nl/wat-doet-de-overheid](http://www.info-ebola.be/nl/wat-doet-de-overheid)) om Ebolapatiënten op te vangen. In België was het fagg nauw betrokken bij het Ebolacoördinatieteam onder leiding van nationaal Ebolacoördinator, dokter Erika Vlieghe.

- Eventuele Ebolapatiënten zouden de kans krijgen om in België met een experimenteel geneesmiddel te worden behandeld. Dat was het resultaat van overleg tussen de experts van fagg, FOD Volksgezondheid en apothekers en infectiologen van Belgische ziekenhuizen. Hiervoor vaardigde Minister van Volksgezondheid Maggie De Block een ministerieel besluit uit op 7 november 2014: *"de beslissing houdende de toestemming voor de distributie en het gebruik van niet-vergunde geneesmiddelen in geval van verspreiding van de Ebolaziekte op basis van artikel 6 quater, § 1, lid 1, 5° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen"*.

- Het fagg nam deel aan een ad-hocwerkgroep met deskundigen inzake vaccins, infectieziekten en het design van klinische proeven. Zij bundelden hun expertise, stonden klaar om artsen te ondersteunen die

mogelijke Ebolapatiënten in België behandelen, en communiceerden rechtstreeks met o.a. collega's in andere Europese lidstaten, Artsen Zonder Grenzen en de Wereldgezondheidsorganisatie of WHO (World Health Organisation).

In de week van 5 april 2015 werden er voor het eerst minder Ebolagevallen gerapporteerd over de ganse Ebolaregio in West-Afrika, dan in de derde week van mei 2014. Ondertussen blijft het fagg waakzaam.

**" Het fagg leverde een belangrijke bijdrage aan de wereldwijde reactie op Ebola "**



# EU stroomlijnt regelgeving rond klinische proeven

Op 27 mei 2014 verscheen de nieuwe verordening over klinische proeven in het Publicatieblad van de Europese Unie. Het Europese Parlement en de Raad van de Europese Unie willen daarmee het dalende aantal klinische proeven te lijf gaan. De regelgever goot de nieuwe bepalingen in een verordening. Een besluit dat meteen voor de hele Europese Unie bindend is. Dat betekent niet dat de nieuwe regelgeving al geldt. De lidstaten moeten eerst de Europese portaal-site voor aanvragen voor klinische proeven valideren, en nationale procedures uitwerken. In afwachting daarvan bereidt het fagg alvast de veranderingen op Belgisch niveau voor.

## WAAROM EEN NIEUWE REGELGEVING?

De huidige regelgeving rond klinische proeven geldt sinds mei 2004. En ligt al jaren onder vuur. Onder meer door de weinig flexibele vereisten die het systeem oplegt aan farmabedrijven. Daardoor worden er almaar minder klinische proeven aangevraagd. Met een nieuwe regelgeving pakt Europa de wettelijke beperkingen rond klinische proeven aan.

## EU-verordening brengt helderheid

Welke maatregelen omvat de nieuwe Europese regelgeving?

- **Eenvoudiger goedkeuringsproces** – Het Europees Geneesmiddelenbureau of EMA (European Medicines Agency) en de Europese lidstaten ontwikkelen hiervoor een Europees online portaal.
- **Eén goedkeuring per lidstaat** – Tot nu toe was er een systeem van dubbele goedkeuring: door de Ethische Comités en de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten.
- **Gezamenlijke evaluatie van multinationale proeven** – Eén lidstaat evalueert de wetenschappelijke aspecten van een proef. De andere betrokkenen becommentariëren. De ethische en nationale aspecten? Die beoordeelt elke lidstaat afzonderlijk.
- **Eenduidige tijdslijnen** – De autoriteiten en Ethische Comités krijgen zestig kalenderdagen om een aanvraag te evalueren. Overschrijden ze die tijdslimiet? Dan kan de proef automatisch starten.
- **Harmonie rond geïnformeerde toestemming** – Er komen beter op elkaar afgestemde regels rond de toestemming (en de kennis van risico's en voordelen) van deelnemers aan klinische proeven. Inclusief minderjarigen en wilsonbekwame mensen.
- **Meer transparantie** – Elke klinische proef moet worden geregistreerd. En onder-

zoekers publiceren hun resultaat uiterlijk een jaar na afloop ervan. De regelgeving gaat ook dieper in op de vertrouwelijkheid van data uit klinische proeven.

**" Controle op klinische proeven – vooral voor de veiligheid van deelnemers – is een kerntaak van het fagg "**

## Het fagg: klaar voor de nieuwe regelgeving

Het fagg bereidt zich voor. Met procedures, operationele plannen, overleg in de sector en – waar mogelijk – beleidssuggesties. Een stuurgroep met vertegenwoordigers van de verschillende betrokkenen kwam meteen samen in de eerste week na de publicatie van de verordening. En legde in de loop van 2014 deze werkpunten vast:

- het **samenwerkingsmodel** voor de Ethische Comités en het fagg verder uitwerken;
- een **uniek Belgisch contactpunt** aanwijzen;
- **toekomstige bijdragen** voor aanvragen bepalen;

- het **toezicht op de veiligheidsrapportering** van klinische proeven organiseren;
- **bepalingen rond vertrouwelijkheid** van gegevens verduidelijken;
- enkele **nationale standpunten** formuleren;
- de **nationale regelgeving** aanpassen waar nodig;
- de **oprichting van een nationaal verzekeringssysteem** onderzoeken;
- **vereisten bij de inspecties** van goede fabricage praktijken of GMP (Good Manufacturing Practices) en goede klinische praktijken of GCP (Good Clinical Practices) voorschrijven;
- een **kwaliteitssysteem voor een correcte uitvoering** van de verordening opzetten, in lijn met de geplande audits van de Europese Commissie.

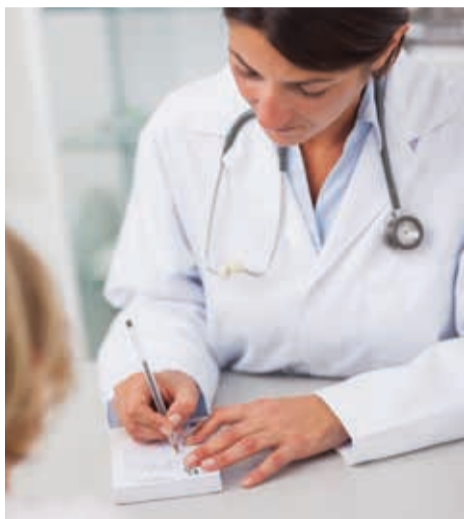
## Patiënten rekenen op bescherming fagg

Controle op klinische proeven – vooral om de veiligheid van de deelnemer te verzekeren – is voor het fagg een kerntaak.

De Afdeling R&D (humaan) van het Directoraat-generaal of DG PRE vergunning evalueert de aanvragen voor alle Belgische proeven, en keurt ze al dan niet goed. Als bevoegde autoriteit zorgt het fagg nu dat de nationale geneesmiddelensector de nieuwe regelgeving binnenkort kan toepassen.

# BEPERKTE WIJZIGINGEN VOOR EUROPEES GENEESMIDDELEN-VOORSCHRIFT

Het koninklijk besluit van 10 juni 2014 zette de Europese richtlijn inzake de minimale gegevens van een geneesmiddelenvoorschrift in het kader van grensoverschrijdende zorg om in Belgisch recht. Dat veroorzaakt wijzigingen voor Belgische geneesmiddelenvoorschriften die worden uitgevoerd in andere Europese lidstaten. Al blijven de bepalingen uit het vorige koninklijk besluit van 10 augustus 2005, grotendeels overeind.



**Voor meer Europese transparantie legt de nieuwe regelgeving extra vermeldingen op voor het geneesmiddelenvoorschrift**

De Belgische wet werd in drie domeinen afgestemd op de Europese regels:

## 1. Nieuwe verplichte gegevens op geneesmiddelenvoorschrift

De minimale gegevens op een geneesmiddelenvoorschrift bestemd voor een andere Europese lidstaat veranderen niet ten opzichte van 2005. Op deze nieuwe verplichtingen na:

- vermelding van de beroepskwalificatie van de zorgbeoefenaar die het voorschrift opmaakt (voorschrijver), en van de rechtstreekse contactgegevens;
- vermelding van de geboortedatum van de patiënt;
- voorschrift op basis van de stofnaam of algemene benaming van het geneesmiddel:
  - de merknaam wordt wél vermeld wanneer:
    - het gaat om een biologisch geneesmiddel;
    - de voorschrijver dat medisch noodzakelijk vindt – de reden wordt beknopt vermeld.

## 2. Model voorschrift blijft behouden

Het Belgisch voorschrift krijgt geen vormvariant als het moet worden uitgevoerd in een ander Europees land. Al noteert de voorschrijver verplicht enkele extra gegevens (zie boven).

Het model behoudt verder zijn vertrouwde elementen:

- stempel (met werkadres, contactgegevens en beroepskwalificatie) en e-mailadres van de voorschrijver;
- rijksregisternummer van de patiënt – een

## WAAROM EXTRA ARTS- EN PATIËNTGEGEVENS?

Een apotheker uit een andere Europese lidstaat heeft geen toegang tot het beveiligde Belgische onlineplatform MyCareNet, waarmee zorgverleners en instellingen vlot informatie uitwisselen. Bovendien zegt de kwalificatiecode in het RIZIV-nummer van de zorgbeoefenaar niets. Met het oog op meer Europese transparantie legt de nieuwe regelgeving extra vermeldingen op.

code waarin ook de geboortedatum verrat zit;
 

- de merknaam óf de algemene benaming van het voor te schrijven geneesmiddel.

## 3. Geneesmiddelenkosten in ander Europees land terugbetaald

Legt een Belgische patiënt (aangesloten bij een verzekeringsinstelling) een voorschrift voor aan een apotheker in een andere Europese lidstaat? Dan moet de patiënt het mogelijk volledig betalen. Eenmaal terug in België kan terugbetaling gevraagd worden aan de verzekeringsinstelling of verzekeraar.

## Europese voedingsbodem

De Belgische wetswijziging is gebaseerd op twee Europese richtlijnen.

### A. 2011/24/EU legt regels vast om:

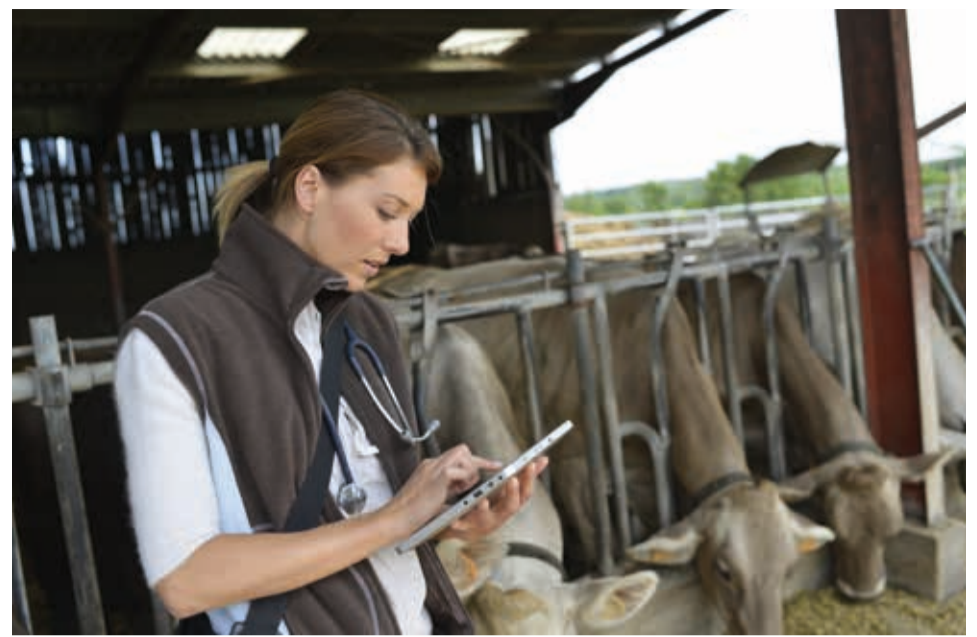
- de toegang tot een veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg te bevorderen;
  - de mobiliteit van patiënten binnen de Europese Unie te waarborgen.
- Elke Europese lidstaat moet zelf een gezondheidszorg- en socialezekerheidssysteem opbouwen en aanbieden aan zijn burgers. Toch legt Europa een aantal algemene principes op voor zorgbeoefenaars die geneesmiddelen voorschrijven, verstrekken en afleveren.

### B. Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU kwam er om:

- de aflevering van geneesmiddelen in een andere Europese lidstaat te vereenvoudigen;
- het risico op vergissingen te beperken (zoals een dosering die niet is afgestemd op de leeftijd van de patiënt).

Deze richtlijn omschrijft de minimale gegevens van een geneesmiddelenvoorschrift (zie boven).

Betekent dit dat patiënten hun geneesmiddelen probleemloos gaan halen in een ander Europees land? In principe wel. Al zijn lidstaten niet verplicht om medische voorschriften te aanvaarden voor geneesmiddelen die verdovende of psychotrope stoffen bevatten.



# Europa stemt regelgeving diergeneeskunde af op sectornoden

De Europese Commissie publiceerde in september 2014 twee nieuwe wetsvoorstellen: één over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en één over gemedicineerde diervoeders. De focus van de Commissie? De regelgeving beter afstemmen op de noden van de diergeneeskundige sector.

De nieuwe wetsvoorstellen kregen de vorm van een verordening. Ze zullen – na bespreking in de betrokken Europese werkgroepen en goedkeuring door alle lidstaten – respectievelijk de richtlijnen 2001/82/EC en 90/167/EEG vervangen.

## WETSVORSTEL GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK Vereenvoudiging als stimulans voor ontwikkeling

De verordening voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik brengt administratieve vereenvoudiging. Specifiek op volgende vlakken:

- de verschillende procedures voor en na de toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen of VHB van een diergeneesmiddel;
- de geneesmiddelenbewaking.

De Commissie wil zo de ontwikkeling en de beschikbaarheid van nieuwe diergeneesmiddelen in de Europese Unie stimuleren. Ook de ontwikkeling van nieuwe diergeneesmiddelen voor diersoorten waarrond minder specifiek onderzoek gebeurt, zoals bijen en geiten, kalkoenen en paarden.

Daarnaast worden de regels voor het zogenaamde waterval- of cascadesysteem door de dierenarts versoepeld.

## WETSVORSTEL GEMEDICINEERDE DIERVOEDERS

### Alleen erkende fabrikanten en vergunde geneesmiddelen

Het wetsvoorstel voor gemedicineerde diervoeders focust op de fabricage, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders waarin diergeneesmiddelen zijn verwerkt.

De regel die het meest in het oog springt: alleen erkende fabrikanten mogen gemedicineerde diervoeders maken, en dat uitsluitend op basis van vergunde diergeneesmiddelen.

## Binnenkort ook voor gezelschapsdieren?

De voorgestelde verordening omvat ook:

- maatregelen voor de **preventie van (de ontwikkeling van) antimicrobiële resistentie**, zoals een verbod op het preventief gebruik van antibiotica in gemedicineerd voeder;
- limieten voor residuen van diergeneesmiddelen in gewone diervoeders;
- een wettelijke basis voor de ontwikkeling van innovatief gemedicineerd voeder voor **dieren die niet in de voedselproductieketen zitten**, zoals katten en honden met een chronische ziekte.

**De Europese Commissie wil de regelgeving beter afstemmen op de noden van de diergeneeskundige sector**

## Mikken op eind 2017

Aan de wetsvoorstellen gingen jaren van voorbereiding en publieke consultaties vooraf. Sinds het najaar van 2014 zijn de besprekingen rond de invoering van de nieuwe regelgeving volop aan de gang. Ook het fagg neemt hier actief aan deel. De twee verordeningen worden wellicht tegen eind 2017 van kracht.

## NIEUWE VERORDENING VOOR DIERGENEESMIDDELEN IN 5 DOELSTELLINGEN:

1. de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergroten;
2. de administratieve last verkleinen;
3. het concurrentievermogen en de innovatie in de diergeneeskunde stimuleren;
4. een efficiëntere interne markt creëren;
5. de risico's voor de volksgezondheid beperken – door het nemen van maatregelen tegen de ontwikkeling en verspreiding van antimicrobiële resistentie.

## Europa bindt strijd aan met namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen

In 2014 werd, zowel op Europees als op nationaal niveau, verdergewerkt aan de invoering van Europese richtlijn namaakgeneesmiddelen of Falsified Medicines Directive 2011/62/EU. Deze richtlijn moet verhinderen dat namaakgeneesmiddelen en andere illegale geneesmiddelen in de legale distributieketen terechtkomen.

“**De Europese Commissie bewaakt de veiligheid en authenticiteit van onze geneesmiddelen**”

### Blik op de toekomst

Nam de Europese Commissie in 2013 vooral regelgevende maatregelen? Dan focuste ze in 2014 eerder op de praktische invoering ervan. Ze legde ook een basis voor verdere uitvoeringsmaatregelen op Europees vlak. Een overzicht:

#### • Register van bemiddelaars

De werkgroep van het netwerk van de Europese geneesmiddelenautoriteiten of HMA (Heads of Medicines Agencies) stelde een openbaar Europees register op van geneesmiddelenbrokers: personen die bemiddelen tussen de aan- en verkopers van geneesmiddelen. Dit register is publiek toegankelijk.

#### • Gemeenschappelijke visie

Dezelfde werkgroep werkte ook aan één visie rond namaakgeneesmiddelen en andere illegale geneesmiddelen. De centrale vraag: welke criteria en controles voorkomen dat vermoedelijk namaakgeneesmiddelen en andere illegale

geneesmiddelen, die niet voor de Europese markt bedoeld zijn, tóch in onze legale distributieketen terechtkomen?

#### • Conform aan Europese normen

De beoordeling van niet-Europese fabrikanten van werkzame bestanddelen werd verder uitgewerkt. Voornaamste criterium: beantwoorden deze producenten aan de Europese fabricagenormen?

#### • Herkenbaar logo voor afstandsverkoop

Er kwam een gemeenschappelijk logo voor personen en instanties die van op afstand geneesmiddelen (zonder voorschrift) aanbieden. Zo herkent de bevolking ze meteen. Dit logo werd door de Europese Commissie vastgelegd onder uitvoeringsverordening 699/2014 – samen met criteria om na te gaan of aanbieders het symbool niet kopieerden.

Vanaf 2015 duikt het logo in België op bij openbare apotheken die online geneesmiddelen zonder medisch voorschrift aanbieden.

#### • Veiligheidskenmerken of safety features voor geneesmiddelen

De Europese richtlijn namaakgeneesmiddelen behandelt ook de (technische details van de) veiligheidskenmerken of safety features die geneesmiddelen moeten vermelden. Welke geneesmiddelen (met en zonder medisch voorschrift) moeten de kenmerken dragen en welke niet? Hoe verloopt de controleprocedure en het centrale gegevensbeheer? Dat bepaalt een uitvoeringsverordening, die wellicht in 2015 wordt aangenomen.

*Lees meer over de rol van het fagg in de wereldwijde strijd tegen farmaceutische criminaliteit in het artikel "Het fagg neemt de wapens op tegen internationale namaakgeneesmiddelen en illegale geneesmiddelen".*

## Voorzitterschap Raad van Europa

Kort na de Tweede Wereldoorlog werd de Raad van Europa opgericht als reactie op de gruwel. De rechten van de mens, de democratie en de rechtsstaat vormen dan ook de basis ervan. Ook vandaag blijft de bescherming van deze waarden essentieel. Recente gebeurtenissen als de aanslag in Parijs op de redactie van het satirisch weekblad Charlie Hebdo tonen dit duidelijk aan. De Raad van Europa heeft 46 Lidstaten waaronder alle Lidstaten van de Europese Unie. België is één van de stichtende leden van de Raad van Europa en nam vanaf november 2014 voor zes maanden het voorzitterschap waar.

De bescherming van de gezondheid geldt als één van de mensenrechten. In 1964 werden concrete initiatieven genomen om de kwaliteit van geneesmiddelen te garanderen met de overeenkomst inzake de Europese Farmacopee.

Aangezien ook de Europese Unie is toegetreden tot deze overeenkomst heeft de Europese Farmacopee directe werking en speelt een belangrijke rol in de regelgeving van de Europese Unie. Dit is ook het geval voor alle andere activiteiten die worden waargenomen door het Europees bureau (Raad van Europa) voor de beoordeling van de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg of EDQM (het European

Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare).

Het fagg organiseerde samen met EDQM op 18 november 2014 een workshop voor journalisten om de werkzaamheden van beide instellingen voor te stellen. Hier werd de rol besproken die de media kan spelen in het inlichten van patiënten en het bredere publiek in materies zoals de strijd tegen namaakgeneesmiddelen of het gebruik, de perceptie en de kwaliteit van generische geneesmiddelen.

Tijdens de gesprekken met de journalisten werd ook het thema van het informeren over onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen aangekaart.



## De gevolgen van bevoorradingsproblemen tot een minimum beperken

Soms is een geneesmiddel niet in voorraad. En kunnen apothekers het dus niet afleveren wanneer artsen, tandartsen, dierenartsen of vroedvrouwen het voorschrijven. Dat is vervelend voor alle partijen én de patiënt. Om dat te vermijden, sloegen onder meer het fagg, het RIZIV (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering) en de farmaceutische bedrijven de handen in elkaar: eind 2013 verscheen het Platform Onbeschikbaarheid op het toneel.

“**Bevoorradingsproblemen in de toekomst? Die brengt meer zelfregulering, en mogelijk ook sancties**”

Het Platform startte als een overlegorgaan met vertegenwoordigers van het fagg, het RIZIV en de beroepsverenigingen van de farmaceutische industrie: pharma.be, FeBelGen en BACHI. In de loop van 2014 sloten ook de beroepsverenigingen van de apothekers: APB en Ophaco en van de ziekenhuisapothekers: BVZA, verzekeringsinstellingen en beroepsvereniging van de groothandelaars: NVGV zich erbij aan. Hun gemeenschappelijke doel: in kaart brengen welke geneesmiddelen tijdelijk onbeschikbaar zijn, en de impact voor de patiënt beperken.

### Drie realisaties: van melding tot publicatie

Het Platform Onbeschikbaarheid verzamelt, bundelt en publiceert informatie over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dat mondt uit in drie realisaties:

#### 1. Uniek meldpunt voor farmaceutische firma's

Hoe zit het met de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de Belgische markt? Die vraag beantwoorden, lukt alleen met geactualiseerde informatie van de farmaceutische bedrijven.

Komt er een nieuw geneesmiddel met Belgische vergunning voor het in de handel brengen of VHB op de markt? Is het tijdelijk – langer dan veertien dagen – niet in voorraad? Of wordt het uit de handel genomen? Dan krijgt het centrale meldpunt een seintje. Wat bovendien zorgt voor administratieve vereenvoudiging.

#### 2. Opruimactie databank

Het is belangrijk dat de informatie over vergunde geneesmiddelen correct is. Daarom startte het fagg een groots opgezette, geautomatiseerde actie om de gegevens in zijn databank te valideren – met hulp van de Afdeling ICT van het fagg. De bedrijven die verantwoordelijk zijn voor het op de markt brengen van geneesmiddelen, kregen in 2014 een uitnodiging om hun informatie te controleren. Resultaat: eind 2014 was 94 procent van alle gegevens in de databank gevalideerd. Een cijfer dat het fagg nog wil optrekken.

#### 3. Online publicatie

De verzamelde informatie moet ook openbaar zijn. Daarvoor zorgt het fagg op de website: met een lijst van tijdelijk onbeschikbare geneesmiddelen, die een VHB



hebben voor de Belgische markt. Het overzicht krijgt elke werkdag een update, op basis van de gegevens van geneesmiddelenverstrekkers.

### Hoe ontstaan bevoorradingsproblemen?

Waarom zijn sommige geneesmiddelen onbeschikbaar?

Dit kan bijvoorbeeld omwille van:

- een tijdelijk voorraadprobleem, zoals:
  - door een productieovertraging, bijvoorbeeld omdat een ingrediënt niet op tijd werd geleverd;
  - door een storing in de verpakkingfase;
  - door een kink in de lokale distributieketen.
- Het definitief uit de handel nemen van een geneesmiddel, zoals:
  - door commerciële overwegingen van de verantwoordelijke producent;
  - door nieuwe veiligheidsrisico's, die onderzoek aan het licht bracht;
  - door een beslissing van de bevoegde overheid, omwille van de volksgezondheid, zoals nieuwe veiligheidsrisico's, die onderzoek aan het licht bracht.

### Elke speler draagt bij

Farmaceutische bedrijven doen er uiteraard alles aan om te zorgen dat hun geneesmiddelen beschikbaar blijven. Het fagg en het Platform Onbeschikbaarheid proberen op hun beurt de gevolgen van voorraadproblemen zo klein mogelijk. De toekomst brengt wellicht een verdere verbetering, met meer zelfregulering voor geneesmiddelenproducenten en groothandelaars. Of met concrete sancties voor wie niet tijdig aan de alarmbel trekt. Op die manier draagt elke speler uit het farmaceutische veld zijn bijdrage.

### WAT IS DE IMPACT VAN ONBESCHIKBARE GENEESMIDDELEN?

De bepalende factoren? De **duur** van de onbeschikbaarheid, en de **aard** van het geneesmiddel.

Soms brengt onbeschikbaarheid een **individuele behandeling** of zelfs de **volksgezondheid** in gevaar. Het gaat dan meestal om essentiële geneesmiddelen, waarvoor geen alternatief bestaat.

Een kort voorraadprobleem heeft minder gevolgen. Vaak bestaan er ook **therapeutische alternatieven** voor het onbeschikbare geneesmiddel. Patiënten of eigenaars van dieren rekenen daarbij op het advies van hun arts, dierenarts of apotheker.

# Moratorium apotheken verlengd: goede zaak of achterhaald?

Een nieuwe apotheek openen? Dat is ook de komende jaren niet vanzelfsprekend. In de jaren negentig werd een moratorium van kracht om apotheken beter te spreiden over de bevolking. Dat is nu voor vijf jaar verlengd. Maar niet zonder enkele nieuwigheden en verduidelijkingen.

“**De stedelijke overconcentratie van apotheken daalt. Maar het moratorium blijft zeker tot 2019**”

## Regelgeving onder handen genomen

Het vorige moratorium liep tot eind 2014. Een goede aanleiding om de regelgeving opnieuw onder de loep te nemen. Een aantal oudere artikelen, die niet langer van toepassing zijn, werden geschrapt. Daarnaast leverden de ervaringen van de voorbije jaren inspiratie voor wijzigingen en toelichtingen:

- nieuwe regels rond het hoorrecht tijdens de procedure;
- verduidelijking over de tijdelijke verplaatsing van een apotheek, wanneer het oorspronkelijke pand door overmacht niet beschikbaar is;

- realistischere bepalingen over de definitieve sluiting van apotheken;
- beperkte herziening van de registratieprocedure die apotheken verplicht om belangrijke wijzigingen (nieuwe titularis of uitbater) te melden aan het fagg. In de registratieprocedure werd nu ook een wettelijke basis ingebouwd voor een administratieve vereenvoudiging, door samenwerking met andere gegevensbanken.

## Historisch gegroeid

Al in de jaren zestig kent ons land een van de hoogste concentraties van apotheken per inwoner. Vooral in de steden zijn de lichtgevend groene kruisen alomtegenwoordig. Op het platteland lichten er dan weer te weinig op. De regelgever grijpt in: er komt een evenredige verdeling, op basis van de lokale bevolkingsdichtheid. En richtlijnen om de opening, verplaatsing en sluiting van apotheken te reglementeren.

## Regelgeving herstelt balans ...

De maatregel heeft effect: langzaam maar zeker daalt de stedelijke overconcentratie en stijgt het aantal apotheken in de randgemeenten. In 1999 legt de regelgever uiteindelijk een moratorium op. Er mogen geen nieuwe apotheken meer bijkomen, op enkele uitzonderingen na.

## ... maar zaait ook ergernis

Al zijn er ook kwalijke neveneffecten: zo ontstaat er weleens wrevel tussen apothekers. Bijvoorbeeld wanneer een winstgevende zaak plots een concurrent ziet opduiken. Sommigen beschouwen de deconcentratie als een bedreiging voor hun zakencijfer. En brengen hun geschil naar de rechtbank. De huidige regelgeving negeert dit fenomeen. Deze heeft maar één doel: geneesmiddelen zo goed mogelijk beschikbaar maken voor de bevolking.

## Gelijke tred met de realiteit

Het nieuwe moratorium is geldig tot 2019, en zal de discussie rond de regelgeving ongetwijfeld levend houden. De moderne apotheek – in België én in andere Europese landen – evolueert dan ook constant. En de regelgeving moet gelijke tred houden.

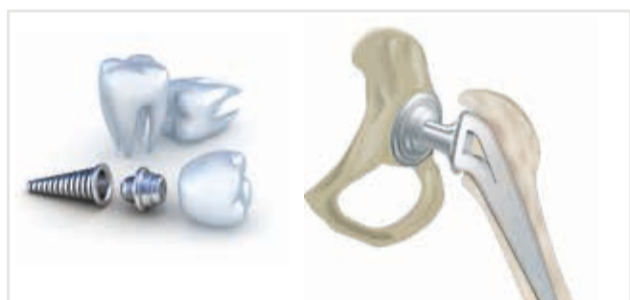
## BELGISCHE APOTHEKEN IN CIJFERS

België telt eind 2014:

- 4998 apotheken
- 11 miljoen inwoners
- ongeveer 1 apotheek per 2200 inwoners

Bron: fagg.

## WEGWIJS IN MEDISCHE HULPMIDDELEN



**Benieuwd naar de overige inspanningen van het fagg rond het Plan Medische Hulpmiddelen? Lees het artikel “Plan Medische Hulpmiddelen, waar staan we vandaag?”.**

Patiënten hebben recht op heldere en volledig informatie over medische hulpmiddelen die ze gebruiken, of laten implanten. Daarom publiceerde de werkgroep Doorzichtigheid van het fagg de Gids van medische hulpmiddelen. Datzelfde team lag ook aan de basis van drie thematische infoches over specifieke hulpmiddelen.

De werkgroep Doorzichtigheid bestaat uit vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen, van de betrokken industrie en van de bevoegde autoriteiten. Via de Gids voor medische hulpmiddelen biedt zij antwoord op de vragen:

- Wat is een medisch hulpmiddel?
- Welke controles ondergaan ze voor ze in de handel komen?

## Helderheid rond concrete hulpmiddelen

Op de fagg-website verschenen in de sectie Informatie voor het publiek drie thematische infoches voor patiënten, over:

1. borstimplantaten;
2. heupprothesen;
3. tandvullingen met amalgaam: een legering van vloeibaar kwik en andere metalen.

Ook deze fiches zijn realisaties van de werkgroep Doorzichtigheid.

## PERMANENTE VORMING APOTHEKERS GARANDEERT OPTIMAAL BEHANDELINGSADVIES

De medische wetenschap evolueert in sneltreinvaart. En de officina-apotheker? Die mag niet achterblijven. Sinds 1 januari 2015 moet de officina-apotheker zich permanent bijscholen.

Er komen baanbrekende geneesmiddelen bij, en nieuwe indicaties voor bestaande geneesmiddelen. Nieuwe domeinen breiden zich snel uit – zoals gezondheidsproducten met bloed(derivaten) en menselijk lichaamsmateriaal, medische hulpmiddelen en voedingssupplementen.

Tegelijkertijd moet het advies van apothekers berusten op de meest correcte en actuele informatie om iedere patiënt een optimale behandeling te garanderen. Daarom maakte de minister van Volksgezondheid ook voor de officina-apotheker permanente vorming verplicht.

### Opleiding niet langer vrijblijvend

Tot voor kort namen officina-apothekers zelf het initiatief om bij te blijven. Dat vrijblijvende karakter valt nu weg. Na lange en vruchtbare discussies werd de verplichte permanente vorming van officina-apothekers in het koninklijk besluit van 8 juli 2014 gegoten. Dat is sinds 1 januari 2015 van kracht.

### 20 vormingspunten per jaar

De permanente vorming geldt voor apothekers die werken als titularis, adjunct of vervanger in voor het publiek opengestelde apotheken.

Zij kiezen uit een lijst met toegelaten cursussen, lezingen, en congressen voor apothekers. Hieraan werden vormingspunten toegekend, afhankelijk van hun aard en duur. Een officina-apotheker moet elk jaar twintig vormingspunten binnenhalen, verdeeld over drie domeinen:

1. kennis van geneesmiddelen en gezondheidsproducten;
2. zorg en opvolging van de farmaceutische zorg;
3. andere materies die relevant zijn voor de uitoefening van het beroep.

### Opleidingen en apothekers: één zelfcontrolesysteem

Het fagg streeft naar meer zelfcontrole in de farmaceutische sector. APB en OPHACO – de beroepsverenigingen voor officina-apothekers – evalueren elke opleidingsactiviteit.

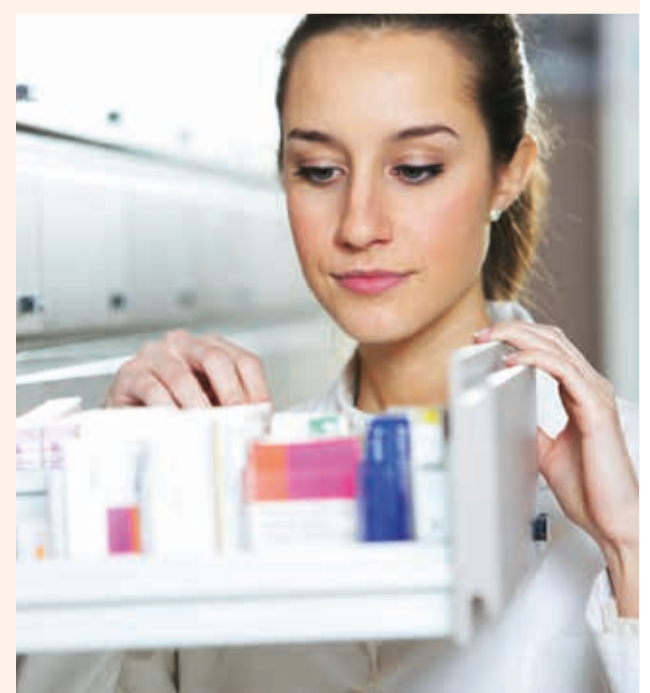
Zij erkennen die, of niet. En koppelen aan elke bijscholing het passende aantal punten.

Een apotheker bezorgt zijn vormingsattesten vanaf 1 januari 2016 jaarlijks gebundeld aan zijn beroepsvereniging. Die controleert dan of iedere apotheker zijn twintig punten haalt.

### Attesten 10 jaar bewaren

Fagg-inspecteurs mogen de aanwezigheidsattesten ook rechtstreeks opvragen. Officina-apothekers (en hun adjuncten) moeten de documenten daarom minstens tien jaar bewaren in hun kwaliteitshandboek.

“**Apothekers krijgen alle vrijheid om hun vorming persoonlijk in te vullen**”



# Individuele medicatievoorbereiding wint nationaal terrein

Het juiste geneesmiddel innemen op het juiste moment? Voor heel wat patiënten is dat een hele opgave. Daarom ondersteunt de apotheker de patiënt door middel van individuele medicatievoorbereiding (IMV): de patiënt krijgt de in te nemen geneesmiddelen dan in een gebruiksvriendelijke verpakking voor elk tijdstip van inname.

IMV is voor de apotheker niet alleen een technische handeling. De apotheker vervult hiermee ook een sleutelrol in de voortgezette farmaceutische zorg: iedere patiënt – zowel ambulante als opgenomen in een ziekenhuis of rusthuis – wordt persoonlijk begeleid vóór en tijdens de behandeling.

## Apotheker vergroot veiligheid en therapietrouw

Wat zijn de taken van een apotheker die aan IMV doet? De apotheker:

- stelt een toedieningsschema op: een overzicht van geneesmiddelen per tijdstip van inname;
- bekijkt of het aangewezen (en dus veilig) of toegelaten is om bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd in te nemen, ook in combinatie met voedingssupplementen;
- bereidt de individuele verpakkingen voor;
- is steeds beschikbaar voor informatie, advies en bijsturing. Deze werkwijze verlengt de verzorging van ambulante patiënten in hun vertrouwde omgeving. En geeft medicatiefouten en gevaarlijke interacties minder kans. Kortom: IMV draagt bij tot een betere therapietrouw en patiëntveiligheid.

## Van handwerk tot robot

De apotheker heeft bij IMV drie mogelijkheden om geneesmiddelen te verpakken – van manueel tot geautomatiseerd. De apotheker:

1. vult geneesmiddelen af in dagcassettes in een etui;
2. bereidt een wekelijkse pillendoos voor met geneesmiddelen in vaste hokjes per inname;
3. werkt met een robot of een automatisch distributiesysteem, dat geneesmiddelen per inname moment verpakt in een plastic zakje en op een rol wikkelt.

## Geautomatiseerde IMV toepassen?

De manuele verdelingsmethodes zijn geschikt voor een kleine groep patiënten, de automatische voor grotere groepen. Geautomatiseerde IMV vraagt om een grote investering. Daarom mogen apothekers ze uitbesteden aan een collega die al een robot heeft. Wil een apotheker zelf aan de slag met geautomatiseerde IMV, dan moet de apotheker zich eerst aanmelden bij het fagg, en een goedkeuring krijgen. Alle informatie daarvoor staat online: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be).

## Bijzondere aandacht voor IMV-apotheken

In juli 2014 waren al 53 apothekers, van wie 11 ziekenhuisapothekers, gemachtigd voor geautomatiseerde IMV. De Afdeling Aflevering van het DG INSPECTIE focust in 2015 extra op deze officina's.



*IMV gebeurt manueel of automatisch. Wie geen robot heeft, mag de individuele verpakkingen uitbesteden*



## WETTELIJKE CONTEXT VAN IMV

IMV is voor de regelgever een farmaceutische handeling, die mag uitgevoerd worden door een (ziekenhuis) apotheker.

Het koninklijk besluit van 24 september 2012 definieert de IMV-verpakking als “een gesloten verpakking met één of meer producten bestemd voor individuele toediening aan een welbepaalde patiënt op een bepaald tijdstip”.

Datzelfde KB bevat bepalingen voor een kwaliteitsvolle IMV. En schetst de verantwoordelijkheden van apothekers die IMV uitbesteden, of IMV-opdrachten aannemen.

## BIJWERKINGEN GENEESMIDDELEN NOG VEEL TE WEINIG GEMELD

Met de term farmacovigilantie of geneesmiddelenbewaking hebben we het over de bewaking en evaluatie van bijwerkingen van geneesmiddelen. Elke officina-apotheker heeft op dit vlak een belangrijke rol te vervullen.

## Postuniversitaire bijscholing focust op farmacovigilantie

Bijwerkingen in het oog houden en melden is een belangrijke taak voor officina-apothekers. Daarom namen twee experts van de Afdeling Vigilantie in het najaar 2014 de reeks avondlessen van IPSA aangaande farmacovigilantie voor hun rekening. IPSA is een vereniging die postuniversitaire bijscholingen organiseert voor de Vlaamse apothekers en Farmaceutisch technisch assistenten. Op die manier kon het fagg niet minder dan 1 600 gezondheidszorgbeoefenaars sensibiliseren. En dat is een puike prestatie!

## Geneesmiddelenbewaking: van theorie naar praktijk

Tijdens de avondlessen werden theoretische aspecten belicht, maar vooral gefocust op het belang om een vermoedelijke bijwerking van een geneesmiddel te melden. Daarom

werd dieper ingegaan op praktijkgevallen die tot ieders verbeelding spreken. Denken we maar aan de onderwerpen die vaak in de media kwamen zoals de bijwerkingen van geneesmiddelen met codeïne gebruikt bij hoest en van die met domperidon (Motilium en generische varianten).

## Werk aan de winkel

Tijdens de avondlessen deelden we een vragenlijst uit en de antwoorden bevestigden waarvoor we vreesden: voor zover farmacovigilantie bekend is, is geneesmiddelenbewaking geen hot item. 91% van de aanwezigen had nog nooit een vermoedelijke bijwerking gemeld via de fagg-website. Met deze actieve medewerking aan de IPSA-lessen hopen we op een sensibiliserend effect bij de officina-apothekers zodat zij in de toekomst een actievere rol in de farmacovigilantie zullen opnemen.

# Bereidingsvergunning maakt weg vrij voor gepersonaliseerde geneesmiddelen

In tegenstelling tot de officina-apotheken die enkel risicovolle bereidingen mogen uitbesteden, mogen ziekenhuisapotheken, die niet over de vereiste uitrusting of het nodige personeel beschikken, sinds kort elke magistrale bereiding uitbesteden. De fabrikant aan wie wordt uitbesteed, moet wel over een bereidingsvergunning beschikken en aantonen dat de vereiste kwaliteit kan worden geleverd.

De regelgever wil met de bereidingsvergunning beter beantwoorden aan individuele medische voorschriften en aan schriftelijke verzoeken van artsen; bijvoorbeeld wanneer die een (groep) patiënt(en) willen behandelen en de betrokken apotheker meent dat hij/zij de bereiding niet kan maken. Dit alles komt de patiënten, de ziekenhuizen en ook het RIZIV (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering) ten goede. Farmaceutische bereidingen van een vergunde fabrikant mogen wel niet in de reguliere geneesmiddelenhandel terechtkomen.



*Artsen, ziekenhuizen en apothekers stemmen medicatie nu gericht af op individuele behandelingen*



## Aangepaste vormen en verpakkingen

Heel wat patiënten hebben specifieke noden. Geneesmiddelen in farmaceutische standaardvorm of -sterkte voldoen bijgevolg niet altijd. Niet alle apothekers hebben bovendien de middelen om op de specifieke noden in te spelen. Door een beroep te doen op fabrikanten/specialisten met een bereidingsvergunning, stemmen artsen, ziekenhuizen en apothekers hun medicatie gericht af op een individuele behandeling. Het gaat hierbij onder meer om aangepaste verpakkingsgroottes. Patiënten blijven na hun behandeling weleens achter met een overschot aan geneesmiddelen waarbij het RIZIV de kosten geheel of gedeeltelijk terugbetaalde. Met de bereidingsvergunning worden nu die extra kosten vermeden.

## Wat met industriële bereidingen op kleine schaal?

De bereidingsvergunning werd in 2014 opgenomen in de Belgische regelgeving en steunt op de Programmawet van 25 december 2013. Extra voorwaarden en normen rond de kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid van onder meer bereide en gebruikte geneesmiddelen zijn vermeld in het koninklijk besluit van 17 juli 2014.

Een voorbeeld: de bereiding van industrieel vervaardigde geneesmiddelen is vaak niet geschikt om op kleinere schaal

toe te passen. Het koninklijk besluit omvat daarom specifieke bepalingen om een goede bereidingswijze te garanderen.

## Tijd om taken af te bakenen

Samengevat: de bereidingsvergunning maakt de weg vrij voor meer samenwerking en voor gepersonaliseerde geneeskunde. Een overeenkomst die de taken en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen omschrijft, is daarbij onmisbaar. Een agendapunt voor 2015!

## VAN BEREIDING TOT RECONSTITUTIE

Fabrikanten met een bereidingsvergunning zijn gespecialiseerd in:

- magistrale bereidingen
- eenheidsverpakkingen van geneesmiddelen
- menging van componenten en reconstitutie van geneesmiddelen.

In tegenstelling tot vroeger mogen ziekenhuizen nu alle bereidingen uit handen geven. Niet alleen de risicovolle.



## HOE MINIMALISEREN WE DE RISICO'S VAN BEPAALDE GENEESMIDDELEN?

Voor bepaalde geneesmiddelen zijn farmaceutische bedrijven verplicht om gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten te informeren over risicohoudende geneesmiddelen. Hoofddoel? Een veilige behandeling. Middel? Educatief materiaal (informatiebrochure, patiëntenkaart, ...). Die deelt het fagg nu op de website om deze bekender en vlotter toegankelijk te maken. Dit materiaal varieert qua vorm, doelstelling en doelpubliek.

Dient een farmaceutisch bedrijf een vergunningsaanvraag in om een geneesmiddel in de handel te brengen? Ja. Bovendien kunnen de Europese of de Belgische gezondheidsautoriteiten soms aan de vergunninghouder opleggen om educatief materiaal aan te maken. Die vereiste is een zogenoemde bijkomende activiteit ter beperking van de risico's. Vandaar de koepelterm risicobeperkende activiteiten of RMA (Risk Minimisation Activities).

### Het fagg controleert de kwaliteit van het educatieve materiaal en het correcte gebruik ervan

Het fagg heeft een voortrekkersrol met drie aspecten:

1. **goedkeuringen verlenen** voor RMA-materiaal. Daarna moeten farmaceutische bedrijven het verspreiden.
2. **goedgekeurd materiaal publiceren** op de website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be).
3. **een herkenbaar logo gebruiken** voor de correspondentie aangaande het RMA-materiaal, ontworpen in overleg met de farmaceutische industrie. Dit logo helpt gezondheidszorgbeoefenaars om RMA-materiaal vlot te onderscheiden van ander materiaal in hun brievenbus – bijvoorbeeld promotie. Het logo is te vinden in de linkerbovenhoek van de enveloppe en van de begeleidende brief.



### Goedgekeurd RMA-materiaal downloaden?

Ga naar [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), kader (onderaan) "Links naar nuttige pagina's en documenten voor de gezondheidszorgbeoefenaars", rubriek "RMA-materialen".

## Grote inspanningen voor onvervulde medische behoeften

Voor bepaalde ernstige aandoeningen bestaat nog geen vergund geneesmiddel. We spreken dan van een onvervulde medische behoefte of UMN (Unmet Medical Need). Soms is er wel al een beloftevol geneesmiddel in vergevorderde ontwikkeling. Patiënten kunnen dan vervroegd gebruiken, na goedkeuring. Initiatieven op nationaal en internationaal niveau werken nu aan een veilige en betrouwbare toegang tot deze geneesmiddelen.

**UMN's op internationaal niveau**  
**Gezamenlijk wetenschappelijk advies**  
Samenwerking rond UMN's is cruciaal. Daarom stimuleren de Europese Wetenschappelijke advies werkgroep of SAWP (Scientific Advice Working Party) en nationale geneesmiddelenautoriteiten, zoals het fagg, het gemeenschappelijk verlenen van Wetenschappelijk-Technisch Advies of WTA door instanties die bevoegd zijn voor de geneesmiddelen, en door organisaties die interventies in gezondheidszorg (zoals behandelingen) evalueren via multidisciplinair onderzoek.

**EMA-proefproject adaptive pathways**  
Het Europees Geneesmiddelenbureau of EMA (European Medicines Agency) lanceerde in maart 2014 een proefproject rond:  
• adaptive licensing – een flexibele aanpak om (wees)geneesmiddelen vervroegd op de markt toe te laten;  
• adaptive pathways – een gefaseerde manier om een baanbrekend geneesmiddel te laten vergunnen.

Doel van dit EMA-project? De volledige levenscyclus van beloftevolle geneesmiddelen ondersteunen: van research en vroege ontwikkeling, over vergunning en terugbetaling, tot gebruik en follow-up. Het EMA kreeg al veel aanvragen voor deze geavanceerde therapie en test zijn nieuwe concept straks op basis van geselecteerde projecten. Dossiers die de SAWP doornam? Die neemt het fagg over.

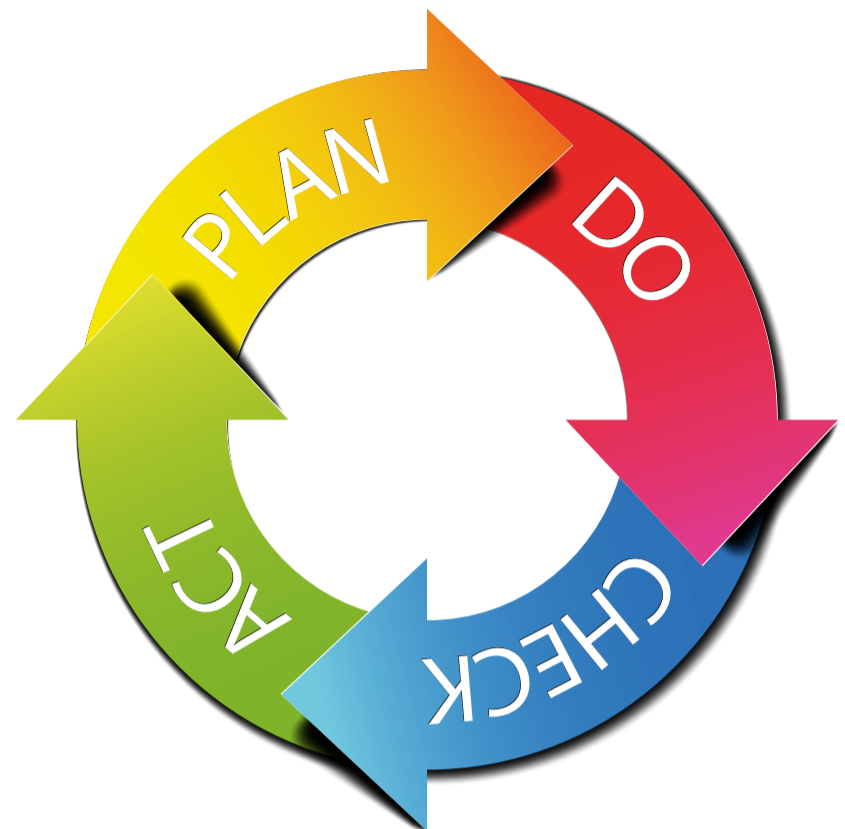
### UMN's op nationaal niveau

**Nieuwe regelgeving**  
Het fagg en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) schreven een nieuwe regelgeving rond UMN's:  
• Het fagg en de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik evalueren de geneesmiddelen die mogelijk tegemoetkomen aan een UMN.  
• Is de balans van baten en risico's positief? Dan kan de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken óf een farmaceutisch bedrijf een cohorte-aanvraag indienen bij het College van geneesheren-directeurs van het RIZIV voor:  
- vervroegde terugbetaling van het geneesmiddel wanneer de nood erg hoog is: het gebruik van geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen in schrijnende gevallen of CU (compassionate use);  
- andere UMN-programma's.  
Cruciale voorwaarde: het betrokken farmabedrijf moet binnen de zes maanden na een UMN-aanvraag ook een aanvraag indienen om het geneesmiddel in de handel te brengen.

Dit project werd gelanceerd door het Bioplatform. Een initiatief dat vertegenwoordigers van de innoverende industrie en van de regering samenbrengt. De Afdeling R&D (humaan) van het Directoraat-generaal of DG PRE vergunning zet de vernieuwde procedure om in de praktijk.

**Nationale en internationale UMN-initiatieven maken ruimte voor een veilige en vervroegde toegang tot beloftevolle geneesmiddelen**

## Fagg-processen in kaart gebracht



In 2014 heeft het fagg een belangrijke mijlpaal bereikt in de ontwikkeling van het kwaliteitssysteem. In functie van de procesgerichte aanpak<sup>1</sup> werd de eerste catalogus van de processen goedgekeurd.

### Wat is een procescatalogus?

Een procescatalogus inventariseert alle activiteiten en bevoegdheden waarmee een organisatie wordt geconfronteerd in lijn met de missie. Een procescatalogus is een belangrijk instrument in de procesgerichte aanpak.

### De voordelen van een procesgerichte aanpak

De belangrijkste voordelen zijn:  
• verminderde kosten en kortere behandelings tijden door het efficiënt gebruik van de middelen;  
• verbeterde, coherente en voorspelbare resultaten;  
• aandacht voor verbetermogelijkheden en prioriteiten.

De verschillende managementaspecten die uit de toepassing van dit principe voortvloeien, zijn:

- de systematische definitie van de basisactiviteiten die nodig zijn om de missie te vervullen;
- de bepaling van duidelijke verantwoordelijkheden voor het beheer van de activiteiten;
- de meting en de analyse van de prestatie en van het potentieel van deze activiteiten;
- de verbetering van de activiteiten door inbreng van elementen, o.a. middelen, methodes en materiaal om het gewenste resultaat te bereiken;
- de evaluatie van de risico's en de impact van deze activiteiten op klanten en andere belanghebbenden.

### Een overzicht van de fagg-processen

In de fagg-procescatalogus zijn drie types processen opgelijst:

1. De beroepsprocessen, ook basisprocessen genoemd, geklasseerd in vier procesdomeinen:
  - een expertise-advies geven in naam van een bevoegde autoriteit;

- verlenen van o.a. een vergunning, notificatie, certificaat, goedkeuring;
- bewaken van de kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid;
- sancties treffen.

2. De ondersteunende processen, geklasseerd in zes procesdomeinen:

- financiën;
- ICT-expertise en -ondersteuning;
- communicatie;
- juridische expertise en ondersteuning;
- organisatie;
- personeel.

3. De beheersingsprocessen en het beheer, geklasseerd in vier procesdomeinen:

- strategie en planning;
- monitoring en reporting;
- management van de verbetering;
- beveiliging van de informatie.

De catalogus is schematisch georganiseerd volgens de Plan-Do-Check-Act-cyclus:

- **PLAN:** de processen strategie en planning;
- **DO:** alle beroepsprocessen, ondersteunende processen en processen beveiliging van de informatie;
- **CHECK:** de processen monitoring en reporting;
- **ACT:** de processen management van de verbetering.

Een procescatalogus is nooit definitief. De catalogus kan opnieuw worden bekeken bij de jaarlijkse management-reviews en/of wanneer nieuwe activiteiten en bevoegdheden worden gecreëerd of geschrapt. Momenteel bestaat de catalogus uit 107 processen. Elk proces van de catalogus zal in kaart worden gebracht onder de vorm van een procesfiche. Dit wordt voor 2015 gepland.

<sup>1</sup> Het kwaliteitssysteem van het fagg is gebaseerd op een procesgerichte aanpak die overeenstemt met principe vier van de norm ISO 9000 over kwaliteitsmanagement

# Plan Medische Hulpmiddelen, waar staan we vandaag?

Op 14 september 2012 keurde de ministerraad het Plan Medische Hulpmiddelen of PMH goed. Ondertussen realiseerden het fagg en de betrokken instanties al heel wat punten uit het verbeterproject van de minister van Volksgezondheid. Een stand van zaken.

## Het PMH dient een dubbel doel:

1. de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van medische hulpmiddelen vergroten;
2. producten die de minimale kwaliteitseisen niet halen, uit de handel nemen.

## Actie op 5 domeinen

Om dat te bereiken, formuleert het PMH verplichtingen op vijf cruciale domeinen:

1. traceerbaarheid
2. controle
3. evaluatie
4. materiovigilantie
5. transparantie

Ontdek wat er al veranderde rond elk van deze aspecten:

### 1. TRACEERBAARHEID

Medische hulpmiddelen moeten te traceren zijn van bij de fabrikant tot bij de patiënt. Of tot in de patiënt, als het om implantaten gaat.

- De werkgroep **Traceerbaarheid** omschrijft tussen oktober 2012 en maart 2013 het theoretische begrip "traceerbaarheid" van medische hulpmiddelen in België. De teamleden vormen een dwarsdoorsnede van de medische sector en de bevoegde autoriteiten.
- De **wet met betrekking tot medische hulpmiddelen** wordt gepubliceerd op 15 december 2013. Deze legt de basis voor een betere traceerbaarheid en een efficiëntere controle van hulpmiddelen.
- Het digitale **Centraal Traceringsregister van implantaten** krijgt vorm in het laatste kwartaal van 2013. Dat register wordt gevoed met de gegevens van twee authentieke bronnen: (1) de distributeurs en (2) de implanteerbare medische hulpmiddelen. Het maakt bovendien deel uit



van de roadmap 2013-2018 voor de informatisering van de gezondheidszorg.

- Op 17 april 2014 gaat een proefproject van start rond de **system to system gegevensuitwisseling** tussen de toezichhoudende instanties en de ziekenhuizen. Er komt ook een webtoepassing om de plaatsing van een implantaat te melden.

### 2. CONTROLE

In mei 2014 nemen de interne medewerkers van het fagg een **elektronisch meldportaal** in gebruik. Dat zal het voor distributeurs gemakkelijker maken om te melden dat ze medische hulpmiddelen in de handel brengen. Of om hun dossiers te wijzigen. Voorlopig is het platform nog niet online beschikbaar. Dat gebeurt pas wanneer de regels voor deze elektronische melding zijn gepubliceerd – als aanvulling op het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

### 3. EVALUATIE

- Het **Directoraat-generaal of DG PRE vergunning** neemt twee experts aan om medische hulpmiddelen te evalueren voor klinische proeven. En om toezicht te houden op de markt.

- Het **DG INSPECTIE** krijgt versterking van meerdere inspecteurs.

### 4. MATERIOVIGILANTIE

Materiovigilantie omvat de studie en de follow-up van incidenten met medische hulpmiddelen. Die gevallen moeten worden gemeld, om onveilige producten op te sporen en uit de handel te halen.

- De procedures rond de behandeling van incidenten met medische hulpmiddelen worden herzien: elk nieuw dossier ondergaat automatisch een risicoanalyse. Het fagg publiceert op de website een handleiding voor de medische sector om onregelmatigheden te melden: [www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Gebruikershandleiding%20inzake%20materiovigilantie%20ter%20aandacht%20van%20de%20gezondheidszorgbeoefenaars\\_tcm290-260956.pdf](http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Gebruikershandleiding%20inzake%20materiovigilantie%20ter%20aandacht%20van%20de%20gezondheidszorgbeoefenaars_tcm290-260956.pdf).

### 5. TRANSPARANTIE

De Afdeling Vigilantie van het fagg stuurt elke drie maanden een nieuwe **VIG-NEWS** naar gezondheidsbeoefenaars. De e-nieuwsbrief bestaat uit recente berichten over geneesmiddelenbewaking én bevat een terugkerende **rubriek over materiovigilantie**.

## Meer aandacht voor veiligheidsmededelingen voor medische hulpmiddelen

Sinds juni 2013 publiceert het fagg online de veiligheidsmededelingen voor medische hulpmiddelen of FSN's (Field Safety Notices). Dat besliste het agentschap na een bevraging bij gezondheidszorgbeoefenaars. De resultaten toonden aan dat de sector van de medische hulpmiddelen te weinig zichtbaar is.

De context van deze publicatie? Het Plan Medische Hulpmiddelen en de doelstelling om duidelijk te communiceren over implantaten, prothesen, medische apparatuur, ...

### Bewuste focus op grootste risico's

Het fagg beperkt zich bewust tot de FSN's van de categorie medische hulpmiddelen met het grootste risico: klasse III, of de implanteerbare medische hulpmiddelen die in België worden gebruikt. Denk aan stents, hartkleppen en borstimplantaten, ...

Naar schatting zullen er jaarlijks zo'n tachtig FSN's online verschijnen. Telkens in het Nederlands, het Frans en het Engels. De lijst krijgt elke twee weken een update.



“

*De sector van de medische hulpmiddelen is te weinig zichtbaar, volgens een bevraging van het fagg*”

### GEBRUIKERS INFORMEREN OVER RISICO'S

Een veiligheidsmededeling voor medische hulpmiddelen of FSN (Field Safety Notice) licht de risico's van een medisch hulpmiddel en de corrigerende acties die er deel van uitmaken toe aan zijn gebruikers: patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars.

Fabrikanten stellen deze veiligheidsmededelingen voor hun producten op. Vergelijk ze met het schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om te informeren over mogelijke risico's van geneesmiddelen of DHPC (Direct Healthcare Professional Communication).

# Dalend antibiotica-gebruik in diergeneeskunde nog doen dalen

**België is op goede weg! Tussen 2011 en 2013 is het antibioticagebruik in de diergeneeskunde met 12,7% gedaald. Maar de doelstellingen zijn ambitieus: een vermindering van 50% tegen 2020 is vooropgesteld. Tijd dus voor een even ambitieus plan.**

## Niet meteen de beste leerling van de klas

Bekijken we de Belgische cijfers (2012), dan blijven we op 26 Europese lidstaten de zesde grootste gebruiker<sup>1</sup>. Een geïntegreerde aanpak drong zich op en in 2014 werkte de Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik intensief rond het probleem van antibiotica-resistentie. Meerdere risicofactoren werken resistentieselectie in de hand waarbij het gebruikte aantal dosissen antibiotica bij dieren van groot belang is voor het behoud van doeltreffende geneesmiddelen. Dit houdt in dat ziektepreventie en maatregelen van bioveiligheid primeren.

## Coördinator voor AMR (antimicrobiële resistentie) pakt de zaken aan

De Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik bleef niet bij de pakken zitten. Een actieplan werd, onder meer op basis van het actieplan van de Europese Commissie<sup>2</sup>, voorbereid. Op 1 april 2014 is er binnen de Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik een coördinator aangesteld om alle acties in het kader van het AMR-actieplan in goede banen te leiden.

## Tax op antibiotica

Voor alle diergeneesmiddelen die antibiotica bevatten en in België in de handel gebracht worden, legt het fagg sinds 1 juni 2014 een taks op aan de vergunninghouders. De taks geldt evengoed voor nutsals voor gezelschapsdieren. Deze wordt berekend in functie van het gehalte aan werkzame bestanddelen. Deze taks is hoger voor geneesmiddelen die kritisch belangrijke antibiotica bevatten zoals derde of vierde generatie cefalosporines, chinolonen of macroliden. Belangrijk op te merken is dat de opbrengst van de taks wordt geherinvesteerd om acties uit het AMR-actieplan te financieren.

## Antibioticagebruik wordt gemonitord

Om Belgische veehouders en dierenartsen op hun verantwoordelijkheid te wijzen, startte het fagg in 2014 met de ontwikkeling van een systeem om de gebruikte hoeveelheden te meten voor elk van de veehouderijen: de module Sanitel-Med binnen het identificatie- en registratiesysteem Sanitel. Deze module zal de



Actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR)

dierenartsen toelaten de verschaft of toegediende hoeveelheid antibiotica per veehouderij en per diersoort te registreren in een centrale databank. Door de activiteiten van de tandem dierenarts/veehouder in kaart te brengen, krijgen we een idee hoe de score voor elk bedrijf/elke dierenarts inzake antibioticagebruik eruitziet. Deze sensibiliserende monitoring moet de weg openen voor preventieve maatregelen. De ontwikkeling van deze databank houdt rekening met de ESVAC-aanbevelingen over de gegevensverzameling op het niveau van de individuele veehouderijen.

## Het fagg geeft AMCR een flinke financiële duw in de rug

AMCR vzw, het kenniscentrum voor antibioticagebruik en -resistentie bij dieren in België, heeft de voorbije jaren via sensibilisering een substantiële bijdrage op het terrein geleverd. Hun gidsen voor het goed gebruik van antibiotica, sensibiliseringscampagnes en voorstellen van autoregulerende maatregelen hebben een zeer positieve weerklank. Daarom heeft het fagg besloten om 30% van de AMCR-financiering op zich te nemen.

## Ontwikkeling van een reglementair kader

Het fagg is zich ervan bewust dat een geëiteld reglementair kader de resultaten van het actieplan in een stroomversnelling kan brengen. Samen met de andere betrokken overheidsdiensten, zoals het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen en FOD Volksgezondheid, werkt het fagg aan een doeltreffende reglementering.

# EEN VOLGENDE STAP IN DE INFORMATISERING VAN DE AFDELING GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Sedert 1 januari 2013 gebruikt de Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik een elektronisch systeem voor een efficiënter beheer van elektronisch ingediende dossiers: MeSeA Vet (Medicines e-Approval and e-Submission VET).

Begin 2014 startte de afdeling met de analyses en de testen voor de implementatie van de applicatie MesExtra UI, de volgende stap in de informatisering van de afdeling. Met deze applicatie kunnen metadata zoals informatie over samenstelling, fabrikanten en bijsluiters over een geneesmiddel elektronisch worden gearchiveerd en opgevolgd. Op 1 juni 2014 werd de nieuwe applicatie geïmplementeerd binnen de afdeling.

## Voordelen van de nieuwe applicatie

De implementatie van dit systeem zorgt voor een betere harmonisatie van de interne procedures en gegevensbehandeling voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De elektronische beschikbaarheid van deze gegevens opent mogelijkheden voor de inspectiediensten en laat een efficiëntere opvolging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en dossierbeheer voor deze producten toe.

Door de implementatie van MesExtra UI, kon de afdeling op 1 september 2014 overgaan tot een vereenvoudigde versie van de VHB's of vergunningen voor het in de handel brengen. Hierdoor kan het aantal wijzigingen die een impact hebben op de officiële documenten heel sterk worden verminderd en moet er slechts nog in een beperkt aantal gevallen een gewijzigde VHB worden afgeleverd. Dit betekent een administratieve vereenvoudiging zowel voor de farmaceutische industrie als voor het fagg.

# Ter bescherming van mens en dier



Het fagg op de landbouwbeurs in Libramont.

In 2014 vond voor de 80<sup>ste</sup> keer de landbouwbeurs in Libramont plaats. Een prachtig evenement in open lucht dat maar liefst 214 000 bezoekers trekt en waar 1 500 exposanten een stand hebben op een totale oppervlakte van niet minder dan 300 000m<sup>2</sup>.

Het fagg legde in Libramont het accent op het belang van diergeneesmiddelenbewaking, goed gebruik van diergeneesmiddelen en de problematiek van de antimicrobiële resistentie.

Het diergeneeskundig luik van het fagg mocht niet alleen op belangstelling rekenen van al wie professioneel met diergeneeskunde te maken heeft, ook het grote publiek toonde duidelijk interesse.

De stand van het fagg telde heel wat bezoekers; zowel mensen uit de landbouw- en gezondheidssector als niet-professionelen die er terecht konden met hun vragen. Een 400-tal bezoekers namen deel aan een educatieve quiz, met de bedoeling het fagg beter te leren kennen.

De aanwezigheid van het fagg werd geapprecieerd. Een hart onder de riem voor een organisatie, die zich inzet om de rol als bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, de nodige algemene bekendheid te geven.

1. 4<sup>de</sup> ESVAC rapport (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption). De verkochte hoeveelheid antibiotica voor diergeneeskundig gebruik wordt gemeten via de jaarlijkse bevraging van Belgisch toezicht op de consumptie van antibiotica in de diergeneeskunde of BelVet-Sac (Belgian Surveillance on Consumption of Antibiotics). De gegevens worden verstrekt door groothandelaar-verdelers en veevoederfabrikanten die medicinerende veevoerders produceren.

2. Ook op basis van de opvolging van de aanbevelingen van het project van Europees Toezicht op veterinair antimicrobiële consumptie of de ESVAC en de werkgroep voor AMR van de HMA (Heads of Medicines Agencies).

## Naar een efficiëntere omkadering van homeopathische geneesmiddelen

In 2014 werd de werking van de Eenheid Homeopathie & Fytotherapie grondig geanalyseerd. Het ultieme doel is het verzekeren van de tijdige behandeling van de aanvragen voor de registratie en vergunning voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen.

Om dit doel te bereiken zijn een aantal verbeterprojecten afgerond. Zo is de lijst met 18 000 genotificeerde homeopathische geneesmiddelen van 2003 afgeslankt tot 5 654. Met de sector werd een grondige reflectie rond het op de markt brengen van homeopathische geneesmiddelen gestart. Onder meer de beschikbaarheid van de stamproducten (= basis voor de bereiding van homeopathische geneesmiddelen) en de reclame voor homeopathische geneesmiddelen werden onder de loep genomen. Daarnaast werd er nagedacht

over hoe de bijsluiters nog meer kunnen bijdragen tot een beter gebruik van deze geneesmiddelen.

Er werd ook binnen het elektronisch systeem voor indiening en goedkeuring van geneesmiddeldossiers of MeSeA (Medicines e-Submission en e-Approval) een luik ontwikkeld, speciaal aangepast aan de noden van het dossierbeheer van homeopathische geneesmiddelen. Dit moet leiden tot een efficiëntere opvolging en afhandeling van de dossiers.



## Medicinale cannabis en de huidige stand van de wetenschap

De Eenheid Homeopathie & Fytotherapie speelde een leidende rol in de oprichting en de werking van de Belgische Werkgroep over het gebruik van medicinale cannabis. Deze werkgroep kreeg een mandaat van zowel de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik om het bestaande advies over medicinale cannabis van 17 maart 2006 te herzien op basis van de huidige stand van de wetenschap.

Het voorstel tot advies kwam er op basis van wetenschappelijke evaluatierapporten met de beschikbare gegevens over de kwaliteit van de grondstoffen, over het gebruik van medicinale cannabis en over de veiligheid van cannabis(bereidingen).

Beide commissies bekrachtigden het voorstel tot advies. De Minister zal op basis van het advies beslissen of de bestaande regelgeving moet worden aangepast, en of er eventueel nieuwe maatregelen noodzakelijk zijn.



### Contact | Enkele nuttige gegevens

**Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – fagg**  
Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 BRUSSEL  
Algemeen telefoonnummer: +32 2 524 80 00  
(Permanentie van 8.00 tot 17.00 uur)  
Algemeen faxnummer: +32 2 524 80 01  
welcome@fagg.be – www.fagg.be  
EORI-nummer BE0884579424

**Secretariaat van de Administrateur-generaal, Xavier De Cuyper**  
tel. +32 2 524 80 05  
fax +32 2 524 80 03  
management@fagg.be

**Mediacontacten**  
Ann Eeckhout, woordvoerder van het fagg en verantwoordelijke van de Afdeling Communicatie  
tel. +32 2 524 80 12  
gsm +32 495 23 71 69  
comm@fagg.be

**Bewaking van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik**  
vig@fagg.be

**Callcenter Registration Procedures voor VHB (vergunning voor het in de handel brengen) van een geneesmiddel voor menselijk gebruik**  
tel. +32 2 524 80 04  
registration@fagg.be

**Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**  
infovet@fagg.be

**Homeopathische geneesmiddelen**  
homeo@fagg.be

**Informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten**  
info.medicines@fagg.be

**Inspectie en controle – Afdeling Aflevering - Apotheken**  
pharmacy@fagg.be

**Inspectie en controle – Afdeling Industrie**  
industry@fagg.be

**Inspectie en controle – Afdeling Speciale OnderzoeksEenheid**  
medicrime@fagg.be

**Inspectie en controle - Algemeen**  
inspection@fagg.be

**Juridische Afdeling**  
ius@fagg.be

**Kruidengeneesmiddelen**  
phyto@fagg.be

**Medische hulpmiddelen**  
meddev@fagg.be

**Menselijk lichaamsmateriaal - MLM**  
mch-mlm@fagg.be

**Onderzoek en Ontwikkeling - R&D**  
ct.rd@fagg.be

**Precursoren**  
drugprecursor@fagg.be

**Producten in de "grijze zone" waarvan het statuut niet duidelijk is**  
borderline.hum@fagg.be borderline.vet@fagg.be

**Verdovende middelen en psychotropen**  
narcotics@fagg.be

**Webmaster**  
webmaster@fagg.be

**Wetenschappelijk-technisch/regulator advies - WTA**  
sta@fagg.be

### Colofon

**Uitgave en verspreiding**  
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - fagg  
Eurostation II  
Afdeling Communicatie  
Victor Hortaplein 40/40 – 1060 BRUSSEL  
tel. +32 2 524 80 12  
comm@fagg.be  
www.fagg.be

**Verantwoordelijke uitgever**  
Xavier De Cuyper,  
Administrateur-generaal van het fagg

**Coördinatie**  
Afdeling Communicatie van het fagg

**Grafisch ontwerp en opmaak**  
The Crew Communication  
Cantersteen 47 – 1000 BRUSSEL  
tel. +32 2 504 00 00  
www.thecrewcommunication.com

**Fotografie**  
Benjamin Streulens, fagg, Shutterstock

**Vertaling**  
Afdeling Communicatie en Eenheid Vertaling van het fagg (Nederlands, Frans)  
Lexitech, BRUSSEL (Engels)

**Wettelijk Depot**  
D/2015/13.127/1

**Redactie**  
Christelle Beeckmans, Sonja Beken, Nele Berthels, Vanessa Binamé, Kristof Bonnarens, Daniel Brasseur, Alain Bya, Sophie Colyn, Philippe De Buck, Xavier De Cuyper, Ief De Smedt, Stéphane De Spiegeleer, Gregory Delfosse, Helena Demuyndt, Els Dewaele, Magali Durieux, Christophe Focke, Karin Froidbise, Margriet Gabriëls, Els Geeraerts, Pascal Giloteau, Patrick Herné, Christophe Lahorte, Ethel Mertens, Dries Minne, Greet Musch, Thierry Roisin, Mathieu Royal, Ann Van Den Broucke, Josiane Van der Elst, Valérie Van Merris, Sébastien Vanackere, Ann Verhoye, Wim Vervaeet.