



Uw geneesmiddelen
en gezondheidsproducten,
al 10 jaar **ONZE ZORG**







INHOUD

Dubbel interview met Johan Van Calster en Piet Vanthemsche, aan de wieg van het FAGG	2
Tijdslijn	4
Zij waren er al voor het FAGG ...	6
Het FAGG publiceert de bijsluiters op de website	8
Vervroegde toegang tot geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften	9
De continue strijd tegen antimicrobiële resistentie	10
De partners van het FAGG aan het woord	12
Falsified Medicines Directive	18
Onze financiering in de loop der jaren herzien	19
Interview met Xavier De Cuyper	20
Vereenvoudigde facturatie: een grote stap in de evolutie van de financiering van het FAGG	21
Tien jaar FAGG in enkele cijfers	22
VIG-news: concretisering van een belangrijke stap voor de geneesmiddelenbewaking	24
Een Plan Medische Hulpmiddelen om patiënten beter te beschermen	24
Van de ene generatie op de andere	25
Van diensten in onderaanneming naar een autonome ICT-dienst	26
MEDICRIME-verdrag	27
FAGG zet in op NWOW	27
De wetenschappelijke expertise van het FAGG is top in Europa	28
Menselijk lichaamsmateriaal - 10 jaar al?	30
Gemengde commissie als adviesgever in de "grijze zone"	31
Projecten & Portfolio Management Office @ FAGG	31
De talenten van het FAGG, hier en elders	32
Het FAGG focust op de continue verbetering van de activiteiten om beter in te spelen op de behoeften en verwachtingen van de klanten	34
Een blik op de toekomst door Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal	35
Kruiswoordraadsel	36
Nog een woordje van de Administrateur-generaal	37
Contact	37
Colofon	37

DUBBEL INTERVIEW MET JOHAN VAN CALSTER EN PIET VANTHEMSCHE, AAN DE WIEG VAN HET FAGG

JOHAN EN PIET, HOE ONTSTOND HET IDEE EEN AGENTSCHAP OP TE RICHTEN?

Johan

Het verhaal begint bij de oprichting van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (DGG), waarvan ik aan het hoofd kwam begin 2003. Het DGG was gegroeid vanuit de Algemene Farmaceutische Inspectie die een stevige reputatie had en zeer goed gekend was in de ganse geneesmiddelensector. Het DGG was een onderdeel van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) die zelf het resultaat was van de Copernicushervorming van de federale overheidsdiensten.

Na enkele jaren werd duidelijk dat een grotere organisatorische en budgettaire autonomie noodzakelijk was om de missie en visie van het DGG waar te maken. Dat idee werd sterk gesteund door de ganse sector en voornamelijk door de geneesmiddelenindustrie. Ook de toenmalige regering zag de noodzaak hiervan in. Om de Belgische geneesmiddelensector te laten groeien en competitief te houden in de altijd complexer wordende Europese en zelfs mondiale omgeving, is in 2007 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) opgericht als autonoom agentschap, naast het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) en andere wetenschappelijke instellingen.

Piet

Rudy Demotte, de toenmalige minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, had een werkgroep opgericht, waar ikzelf deel van uitmaakte. Deze werkgroep bestudeerde hoe het DGG kon worden verzelfstandigd en had daarbij het bestuursmodel van het FAVV voor ogen.

JOHAN EN PIET, WAT WAREN DE GROOTSTE OBSTAKELS TIJDENS DE TRANSITIE VAN DIRECTORAAT-GENERAAL GENEESMIDDELEN ALS DEEL VAN DE FOD VVVL NAAR HET FAGG?

Johan

De omschakeling van een geïntegreerde overheidsdienst naar een autonoom agentschap met alle personele, budgettaire, structurele, wetgevende en vele andere elementen is geen gemakkelijke oefening. De vereiste kennis en ervaring waren niet meteen beschikbaar, noch binnen de FOD Volksgezondheid, noch op het kabinet van de minister. De kabinetschef vroeg mij om een voorstel uit te werken voor een werkgroep die de oprichting van en de omschakeling naar een agentschap vanuit de FOD VVVL zou begeleiden.

Naast de gebruikelijke samenstelling met verantwoordelijken uit de betrokken administratie en het kabinet, stelde ik voor om twee personen met belangrijke competenties toe te voegen. Dat waren Piet Vanthemsche, als vertegenwoordiger van de overheid met ervaring voor de oprichting van het agentschap, en Jean Stephenne, als vertegenwoordiger van de farmaceutische sector en leidende figuur in het Marshallplan van het Waalse gewest. Met beiden had ik een goed contact in de uitoefening van mijn functie als Directeur-generaal van het DGG en ik had uiteraard ook veel vertrouwen in hun steun en bijdrage voor dit project.

Dit voorstel werd eerst op het Directiecomité van de FOD VVVL besproken en aanvaard. Nadien volgde de bespreking met de kabinetschef van de minister. Op basis van de juiste argumentering aanvaardde ook minister Demotte dit voorstel. De werkgroep heeft de transitie van FOD VVVL naar het FAGG zeer adequaat kunnen begeleiden en tot stand brengen,

vooral dankzij de ervaring, kennis en complementariteit van iedereen.

Piet

De uitdagingen van deze transitie waren zowel bestuurlijk als inhoudelijk. Op bestuurlijk niveau moest een human resources-beleid en een bestuursmodel specifiek voor het FAGG worden opgezet. De relatie met de FOD VVVL moest worden uitgeklaard en het FAGG moest een eigen structuur krijgen. Niet iedereen was even blij met de politieke beslissing. Er moest dus wat weerstand worden overwonnen.

Inhoudelijk was er de grote achterstand, de "backlog", bij de dossiers voor het verkrijgen van ene vergunning voor het in de handel brengen van ene geneesmiddel. Ook de communicatie naar de medewerkers was een belangrijk punt. Maar uiteindelijk is de overgang vrij goed verlopen.

Daarbij wil ik ook nog vermelden dat Johan Van Calster zich heel loyaal heeft opgesteld, in een situatie die voor hem niet altijd gemakkelijk moet zijn geweest.

PIET, U WAS DE EERSTE ADMINISTRATEUR-GENERAAL VAN HET FAGG MET EEN RELATIEF KORT MANDAAT AD INTERIM, WAT WEET U NOG VAN DIE TIJD?

Mijn aanduiding als Administrateur-generaal ad interim was eigenlijk een samenloop van omstandigheden. In mei 2006 werd ik door de Boerenbond gevraagd om de toekomstige voorzitter te worden, maar dit pas vanaf de zomer 2007. Ik had dus een jaar "op overschot". Met een akkoord tussen de Boerenbond en mezelf, vond ik dat er sprake was van een belangenconflict en nam ik ontslag als gedelegeerd bestuurder van



JOHAN VAN CALSTER

DIRECTEUR-GENERAAL VAN HET VROEGERE
DIRECTORAAT-GENERAAL GENEESMIDDELEN



PIET VANTHEMSCHE

ADMINISTRATEUR-GENERAAL AD INTERIM
TIJDENS DE CREATIE VAN HET FAGG

het FAVV. Eerst was ik van plan om een sabbatjaar te nemen, maar minister Demotte vroeg mij of ik het zag zitten om gedurende dat jaar mee te werken aan de oprichting van het FAGG. Ik heb die uitdaging aangenomen, maar heb het altijd gezien als een interim managementjob, iets wat ik nog nooit had gedaan. Het was mijn taak om de organisatie klaar te stomen voor een nieuwe Administrateur-generaal en dat heb ik gedurende dat jaar gehanteerd als leidmotief: voldoende ruimte laten voor mijn opvolger om eigen beslissingen te nemen. Wat Xavier De Cuyper ook gedaan heeft.

Ik denk dat mijn stijl voor de medewerkers van het FAGG overkwam als een cultuurschok. Ik heb namelijk een heel directe stijl, no nonsens, en soms nogal confronterend. Maar daarbij tracht ik altijd rekening te houden met de mensen waarmee ik werk, ook al is de realiteit soms anders. Ik vrees dat ze me soms een ongelikte beer vonden. Wat me altijd is bijgebleven, is de grote motivatie van de medewerkers om van het nieuwe project een succes te maken. Ik heb bij het FAGG gedreven en bezielde mensen ontdekt, ambtenaren die in het algemeen belang werken, iets wat ik enorm respecteer.

Wat nieuw was voor mij, was het grote overwicht van vrouwen in het Directiecomité. Als het FAVV een mannenbastion was, dan was het FAGG een vrouwenbastion. Mijn aanpassingsvermogen werd dus getest, maar ik heb er zeker ook de voordelen van ontdekt. De stijl was dan misschien anders dan wat ik gewend was, de vrouwen van het FAGG hebben van mij een betere manager gemaakt.

JOHAN, U HEEFT HET FAGG DE VOORBIJE TIEN JAAR GEVOLGD, HOE ZIET U DE TOEKOMSTIGE ONTWIKKELING?

Dat is een lastige. Het komt erop aan om uit de beschikbare middelen de hoogste efficiëntie te halen. Het FAGG is in ons land dé competente autoriteit voor geneesmiddelen, gezondheidsproducten en menselijk lichaamsmateriaal. Deze missie wordt op autonome wijze uitgevoerd met een verantwoordelijk, goed opgeleid, competent en gedreven team. De uitdagingen zijn groot: farmaceutische zorg tot in de huiskamer, toenemend belang van biologische geneesmiddelen - originele en biosimilaire, combinatietherapie binnen verschillende therapeutische domeinen, de vooraanstaande positie van België in klinisch onderzoek, klinische farmacie in groeifase,

industriële productie en export, kwaliteitszorg, goed gebruik en traceerbaarheid van implantaten, correct gebruik van antibiotica-therapie in de diergeneeskunde, groeiende aanwezigheid van mobiele gezondheidapps en nog veel meer. Het FAGG moet over de tools en de competenties kunnen beschikken om deze ontwikkelingen te begeleiden, zowel op wetenschappelijk, wetgevend, als op uitvoerend gebied.

Het FAGG zal het aanspreekpunt zijn voor alle actoren in deze materie, met ook een geïntegreerde rol voor zorgverstreker en patiënt. Daarbij zijn voortdurend overleg en verantwoorde systemen van autocontrole belangrijke uitvoerende elementen. Binnen het Europese netwerk zal het FAGG als geneesmiddelenregulator creatief bijdragen tot een verantwoorde en snelle toegang tot innovatieve, baanbrekende geneesmiddelen voor patiënten en allen die zorg nodig hebben. Hiervoor kan het FAGG instrumenteel zijn door domeinen van expertise van de Belgische "centres of excellence" aan te trekken en in te zetten.

Het FAGG zal in Europa een betrouwbare en altijd evoluerende factor zijn.

TIJDlijn

2007

→ Oprichting van het FAGG

2009



→ Eerste sensibiliseringscampagne: "Geneesmiddelen via internet? Surf niet met uw gezondheid!"

→ Wetgevend kader voor het melden van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal (biovigilantie)



2011



→ België voor de eerste keer referentielidstaat voor een decentrale procedure voor een kruidengeneesmiddel
→ Het FAGG voor het eerst actief als referentie nationale bevoegde autoriteit in de voluntary harmonisation procedure



De informatie-campagne "Een geneesmiddel is geen snoepje!" geeft 12 tips voor een goed gebruik van geneesmiddelen

2008



→ België voor de eerste keer referentielidstaat voor een decentrale procedure voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik

→ Omzetting van de Europese Richtlijn 2007/47/EEG in Belgisch recht met de creatie van de Europese databank voor medische hulpmiddelen



2010



→ Eerste vergunning voor het in de handel brengen voor een homeopathisch geneesmiddel

→ Het FAGG coördineert het Belgisch voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie met succes



2012



→ DG PRE vergunning organiseert het eerste overlegplatform met de academische sector

→ Mogelijkheid voor patiënten om vermoedelijke bijwerkingen met geneesmiddelen te melden

2014

Libramont
 Nous sommes tous des enfants de la Terre

- Het FAGG neemt deel aan de Beurs van Libramont
- TOPRA Annual Symposium georganiseerd door het FAGG



2016



- Lancering van SANITEL-MED, de centrale databank voor het registreren van het antibioticagebruik in de veeteelt
- Eerste PRIority MEdicines dossier

2013

- DG PRE vergunning lanceert in samenwerking met het RIZIV het concept van joint WTA/HTA-advies
- Overname van de controlebevoegdheden van de FOD Economie inzake medische hulpmiddelen



Het FAGG ontwikkelt specifieke tips voor een goed gebruik van geneesmiddelen bij kinderen met de campagne "Geneesmiddelen en kinderen"

2015

- Erkenning van de expertise in oncologie, vaccins en endocrinologie
- Zero-Based Budgeting-oefening om een nieuw financieringssysteem voor het FAGG te ontwikkelen dat de financieringsstromen in evenwicht brengt op basis van de kosten

2017

- Tiende verjaardag van het FAGG



Met de campagne "Generische of originele geneesmiddelen, geen verschil voor uw gezondheid" herhaalt het FAGG dat generische geneesmiddelen even kwaliteitsvol, veilig en doeltreffend zijn

ZIJ WAREN ER AL VOOR HET FAGG ...

Alain



Wat waren uw zorgen en verwachtingen bij de aankondiging van de oprichting van het FAGG?

Eerlijk gezegd, ik kan me niet echt herinneren dat ik echt twijfels heb geuit over het vermogen van de nieuwe instelling om aan de verwachtingen van de patiënten, partners en politici te voldoen. Oorspronkelijk waren de bevoegdheden die aan het FAGG werden toegekend, niet fundamenteel verschillend van die van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen dat diende als basis voor de oprichting van het agentschap. Het FAGG kon van meet af aan rekenen op ervaren personeel om de missie te vervullen en werd al snel erkend als een toonaangevende instelling op het gebied van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

We zijn nu tien jaar later. Hoe denkt u er nu over?

Ik denk dat we sindsdien een hele weg hebben afgelegd, niet alleen in verband met de taken die we hebben uitgevoerd, maar ook inzake de erkenning die we hebben verworven

in binnen- en buitenland of nog, op het vlak van de extra bevoegdheden die we erbij hebben gekregen. Ik denk bijvoorbeeld aan hoe het domein van de medische hulpmiddelen en van het menselijk lichaamsmateriaal aan belang hebben gewonnen. Toch is er geen reden om op onze lauweren te rusten, want er dienen zich dagelijks weer nieuwe uitdagingen voor de gezondheid aan en we moeten in staat zijn om ook die aan te pakken.

Ik kan het ook niet laten om aan de collega's te denken. Al die mannen en vrouwen die het FAGG maken tot wat het is. Daarbij denk ik in het bijzonder aan de collega's die er niet meer bij zijn, ofwel omdat ze een andere professionele weg zijn ingeslagen, ofwel omdat ze nu genieten van een welverdiend pensioen of omdat ze jammer genoeg veel te vroeg zijn gestorven. Allemaal hebben ze in de loop van die tien jaar bijgedragen aan het succes van het agentschap, en dat mag niet worden vergeten ...



ALAIN DENIS
INSPECTEUR BIJ DE AFDELING AFLEVERING



ANN EECKHOUT
VERANTWOORDELIJKE BIJ DE AFDELING
COMMUNICATIE EN WOORDVOERDER

Ann



Wat waren uw zorgen en verwachtingen bij de aankondiging van de oprichting van het FAGG?

Ik maakte mij niet echt zorgen. Ik was erg blij om de ontwikkelingen op de voet te kunnen volgen en deel uit te maken van de stuurgroep die de overgang in goede banen moest leiden. Eigenlijk had ik vooral verwachtingen, ik was gemotiveerd, ik zag deze verandering als een stap op weg naar een meer autonome, moderne en dynamische organisatie. Het feit dat het FAGG niet langer een "ministerie" was, betekende voor mij dat de organisatie ambitieuzer zou zijn, klaar om verantwoordelijkheid te nemen in een ruimere context, op internationaal niveau.

We zijn nu tien jaar later. Hoe denkt u er nu over?

Ik heb nergens spijt van en ik ben er trots op dat ik een steentje heb kunnen bijdragen aan deze evolutie. Ik ben nog altijd heel positief ingesteld, want we focussen echt op geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wat volledig in lijn ligt met mijn opleiding als apotheker. Bovendien hou ik ook echt van mijn rol als woordvoerder en ambassadeur van het FAGG.

Greet



Wat waren uw zorgen en verwachtingen bij de aankondiging van de oprichting van het FAGG?

Ik stelde me de vraag of we onze zeer ambitieuze doelstellingen wel degelijk zouden kunnen realiseren. Het gevoel van een klein mensje opziend naar de grote berg van verwachtingen, zowel van de politiek verantwoordelijken, de stakeholders als van de medewerkers ...

We zijn nu tien jaar later. Hoe denkt u er nu over?

Het FAGG is duidelijk gegroeid naar een professionele, dynamische organisatie, gekend en erkend in de nationale en Europese regulatoire omgeving. De uitdagingen blijven volgens mij echter even groot, ook al zijn deze uitdagingen anders dan tien jaar terug.



GREET MUSCH
DIRECTEUR-GENERAAL VAN
HET DG PRE VERGUNNING

Silvia



Wat waren uw zorgen en verwachtingen bij de aankondiging van de oprichting van het FAGG?

Ik moet toegeven dat er wel wat bezorgdheid was toen het Directoraat-generaal Geneesmiddelen zou opgaan in het FAGG. De nieuw verworven autonomie was een grote uitdaging maar tegelijkertijd ook een grote onbekende. Maar, al heel snel hebben we onze draai gevonden en ik denk dat ik gerust mag zeggen dat we een pak dynamischer zijn geworden. Door de uitbreiding van onze diensten is het aantal werknemers aanzienlijk toegenomen. Toen ik bij het Directoraat-generaal Geneesmiddelen begon te werken, waren we met ongeveer 197 medewerkers. Vandaag telt het agentschap meer dan 400 werknemers. In vijftien jaar tijd heb ik vier administrateurs-generaal gekend aan het hoofd van de geneesmiddelenautoriteit.

We zijn nu tien jaar later. Hoe denkt u er nu over?

Door mijn werk aan de zijde van onze Administrateur-generaal heb ik veel bewondering gekregen voor de kwaliteit en doelmatigheid van de geleverde diensten. We proberen voortdurend het hoofd te bieden aan nieuwe uitdagingen, zoals de aanpassing van de werkmethoden. Het prikkloksysteem heeft plaats gemaakt voor doeltreffendheid als meetinstrument van het geleverde werk, de G-cloud doet zijn intrede, telewerk is alomtegenwoordig, de werkomgeving wordt opener en de verdeling van de bevoegdheden wordt verfijnd.

Ik was 19 jaar toen ik bij het Directoraat-generaal Geneesmiddelen begon, ik ben er nu 35. De tijd die ik ondertussen heb doorgebracht ten dienste van de volksgezondheid sterkt me in mijn overtuiging dat het beheer ervan in goede handen is.



SILVIA BONFIGLIO
ADMINISTRATIEF ASSISTENTE VAN
DE ADMINISTRATEUR-GENERAAL



DE BIJSLUITERS BESCHIKBAAR OP DE FAGG-WEBSITE

Het is essentieel dat patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars beschikken over objectieve, volledige, actuele, bruikbare en gemakkelijk toegankelijke informatie voor het goed gebruik van geneesmiddelen. Daarom heeft elk geneesmiddel een bijsluiter. Het is aangeraden deze bijsluiter altijd te raadplegen voor u een geneesmiddel inneemt of toedient.

In 2010 heeft het FAGG dan ook de bijsluiter voor het publiek en de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) van alle in België vergunde en gecommmercialiseerde geneesmiddelen op de website gepubliceerd.

EEN BIJSLUITER VOOR HET PUBLIEK EN EEN SKP VOOR IEDER GENEESMIDDEL

In de verpakking van elk geneesmiddel is een bijsluiter voor het publiek bijgevoegd. Deze bijsluiter bevat informatie die nuttig is voor de patiënt zelf en voor zijn of haar omgeving. Ook voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaat een bijsluiter die informatie bevat voor de houder of verantwoordelijke van het dier.

De SKP van een geneesmiddel bevat bijkomende wetenschappelijke informatie en is specifiek bestemd voor gezondheidszorgbeoefenaars, zoals artsen, dierenartsen, tandartsen en apothekers.

De beide documenten worden goedgekeurd bij de toekenning van de vergunning voor het

in de handel brengen of de registratie van het geneesmiddel. Op basis van nieuwe, relevante elementen worden deze documenten op regelmatige tijdstippen bijgewerkt zodat deze altijd de meest recente informatie bevatten. Dit kan bijvoorbeeld naar aanleiding van het identificeren van een nieuwe bijwerking van het geneesmiddel.

PUBLICATIE OP DE FAGG-WEBSITE, WAAROM?

Sinds 2010 maakt het FAGG de bijsluiter en de SKP van geneesmiddelen, vergund en gecommmercialiseerd in België, publiek toegankelijk via de website. Zo is de volledige en geactualiseerde versie van deze documenten altijd beschikbaar voor iedereen die deze nodig heeft. De bijsluiter is beschikbaar in het Nederlands, Frans en Duits. De SKP in het Nederlands en Frans.

In een eerste fase werd er voor de publicatie samengewerkt met de Belgische, koepelorganisaties van de geneesmiddelenindustrie: pharma.be, FeBelGen en Bachi. Sinds eind 2012 worden deze documenten gepubliceerd en geactualiseerd op basis van interne gegevensverwerking.

Het elektronisch ter beschikking stellen van deze documenten laat ook toe om de bijsluiter en de SKP in een groter lettertype af te printen of op te laden in een specifieke tool zodat de informatie ook toegankelijk is voor blinden en slechtzienden.

Verder wordt de publicatietool ook indirect gebruikt. Het FAGG stelt namelijk de URLs naar deze documenten ter beschikking zodat deze kunnen worden geïntegreerd in diverse softwareapplicaties of websites.

EN DAN, DE TOEKOMSTPERSPECTIEVEN

Met het oog op verdere optimalisering van het systeem zal in 2017 de publicatie worden uitgebreid naar de bijsluiters en SKP's van alle vergunde geneesmiddelen, ook wanneer deze (nog) niet zijn gecommmercialiseerd op de Belgische markt.

Er wordt ook gewerkt aan een meer gebruiksvriendelijke gegevensbank waarin de publicatie van de bijsluiters zal worden geïntegreerd. Het is de bedoeling bijkomende informatie over de geneesmiddelen ter beschikking te stellen en ook via diverse criteria gericht zoekopdrachten te kunnen uitvoeren.

➤ **Het FAGG blijft zo het raadplegen van de bijsluiter en de SKP van geneesmiddelen stimuleren. Deze documenten zijn immers de fundamentele referentie voor het geschikt en veilig voorschrijven, afleveren en gebruik van een geneesmiddel.**



VERVROEGDE TOEGANG TOT GENEESMIDDELEN VOOR ONVERVULDE MEDISCHE BEHOEFTE

Het FAGG heeft van bij de oprichting maatregelen uitgewerkt om beloftevolle geneesmiddelen die een onvervulde medische behoefte vervullen zo snel mogelijk ter beschikking te stellen van de patiënt, zonder in te boeten op veiligheid.

Het FAGG wou onder meer zo België aantrekkelijk houden als “gastland” om klinisch onderzoek uit te voeren. FAGG-experten werkten mee aan de herziening van de procedures voor een versnelde evaluatie en een voorwaardelijke goedkeuring voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (VHB) bij het Europees geneesmiddelenbureau of EMA (European Medicines Agency). Er werden rapporteurships opgenomen in het nieuwe PRIME-initiatief (PRiority MEDicines) en in juli 2014 ging de nieuwe wetgeving voor gebruik in schrijnende gevallen of Compassionate Use Programs en in medische noodprogramma’s of Medical Need Programs van kracht.

De vernieuwde wetgeving laat de farmaceutische industrie en academische centra toe om zes maanden voor het indienen van een dossier voor het verkrijgen van een VHB al een tijdelijke vervoegde vergunning of ETA (Early Temporary Authorisation) aan te vragen. Het FAGG evalueert of het wel degelijk om een onvervulde medische behoefte gaat en of de baten/risico-balans positief wordt bevonden. Na een positieve evaluatie kan de aanvrager rechtstreeks het dossier indienen bij de Commissie voor Advies in geval van Tijdelijke Tegemoetkoming of CATT van het RIZIV.



WAT IS DE STAND VAN ZAKEN?

In 2016 werden 33 aanvragen voor tijdelijke vervoegde aanvragen ontvangen (9 voor gebruik in schrijnende gevallen en 24 voor medische noodprogramma’s). Meer dan de helft van de aanvragen gaan over kankergeneesmiddelen. Vier ETR-aanvragen (Early Temporary Reimbursement) werden ingediend voor een tijdelijke tegemoetkoming.

Intussen wil het FAGG het proces verder stroomlijnen en bekijken hoe dringende aanvragen kunnen worden geoptimaliseerd, hoe de veiligheid van geneesmiddelen kan worden verhoogd en hoe registers meer optimaal kunnen worden gebruikt voor de evaluatie van gegevens. Bovendien wordt, in samenwerking met het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg of KCE, gewerkt aan een methodologie om prioriteiten in onvervulde medische behoeften te kunnen stellen. Hierbij is de stem van de patiënt cruciaal. Het FAGG zal dan ook prioritair de samenwerking met de patiëntenverenigingen versterken.



DE CONTINUE STRIJD TEGEN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE

De problematiek van antimicrobiële resistentie of AMR bij dieren en de mogelijke impact daarvan op de volksgezondheid is in de laatste jaren altijd prominenter in het nieuws gekomen. Dit is het gevolg van een aantal bacteriële fenomenen die al dan niet terecht veel media-aandacht hebben gekregen (bijvoorbeeld MRSA-bacteriën die niet meer gevoelig zijn aan klassieke antibiotica en de zogenaamde ESBL-superbacterie) maar ook van wereldwijd toegenomen onderzoek en kennis van het gebruik van antimicrobiële middelen, en de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie bij mens en dier.

Uit dergelijk onderzoek blijken een reeks gevaarlijke of potentieel gevaarlijke evoluties zowel voor het gebruik van antimicrobiële middelen (bijvoorbeeld stijgend gebruik en evolutie naar gebruik van meer moderne

breedspectrum antibiotica) als voor de resistentieontwikkeling zelf (bijvoorbeeld stijgende beta-lactam en fluoroquinolone resistentie en resistentieontwikkeling tegen colistine). Het is duidelijk dat deze problematiek zowel op menselijk als op diergeneeskundig vlak een impact heeft. In eerste instantie werkt het FAGG actief mee aan het diergeneeskundig luik.

Als gevolg van de toegenomen bewustwording en onder publieke druk zijn er de laatste jaren heel wat initiatieven genomen om de ontwikkeling en verspreiding van antibioticaresistentie bij dieren tegen te gaan. Op Europees niveau is er een gezamenlijk actieplan opgestart dat uitgaat van het "one health"-principe. Het veelvuldig gebruik van antibiotica is immers een van de belangrijkste oorzaken voor selectie en verspreiding van antimicrobiële resistentie. Het gebruik verminderen en elk preventief gebruik zoveel

mogelijk vermijden, moet er toe bijdragen dat deze middelen verder efficiënt kunnen worden ingezet.

De Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik van het FAGG is sinds 2010 intensief betrokken in de strijd tegen de ontwikkeling en verspreiding van antibioticaresistentie in de diergeneeskunde. De voorbije zes jaar werden er in deze context tal van initiatieven genomen.

• Financiële ondersteuning van de vzw AMCRA

Het FAGG financiert voor 30% de vzw AMCRA (Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals) die essentieel werk verricht op het vlak van sensibilisering van alle betrokken sectoren voor het oordeelkundig gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde. AMCRA doet dit onder meer door het opstellen van



gerichte inspecties uit te voeren bij dierenartsen die abnormaal veel antibiotica voorschrijven of verschaffen of nog veelvuldig gebruik maken van kritische antibiotica. Dit systeem moet op het veebedrijf ook de nodige bijkomende bioveiligheidsmaatregelen ingang doen vinden.

• Ontwikkeling van een regelgevend kader

Het FAGG werkte samen met de andere betrokken overheidsdiensten (Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen of FAVV en FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) aan de ontwikkeling van de regelgevende basis die het AMR-actieplan moet ondersteunen. Dit is onder meer het geval voor de verplichte registratie van antibiotica in Sanitel-Med en het inperken van het gebruik van kritische antibiotica in de diergeneeskunde.

• De ondertekening van een overeenkomst voor de vermindering van het gebruik van antibiotica in de Belgische veehouderij

In 2016 werd er door het FAVV en het FAGG samen met de Kabinetten van ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Landbouw en met AMCRA gewerkt aan een overeenkomst. Het gaat om het engagement van de verschillende actoren om ten opzichte van het referentiejaar 2011, tegen 2020 te komen tot een vermindering met 50% van het gebruik van antimicrobiële stoffen in het algemeen en tot een vermindering met 75% van het gebruik van kritische antibiotica.

Deze overeenkomst maakt deel uit van het "one health"-principe en vormt hierin een heel belangrijk element met als doel alle betrokken actoren formeel te engageren tot een vermindering van het gebruik van antibiotica in de veeteelt.

gidsen voor goed gebruik van antibiotica, sensibiliseringscampagnes en voorstellen van auto regulerende maatregelen.



• Tax op antibiotica

Voor alle verpakkingen van diergeneesmiddelen die antibiotica bevatten en in België in de handel worden gebracht, wordt door het FAGG sinds 1 juni 2014 een contributie opgelegd aan de vergunninghouders. Dit zowel voor gebruik bij voedselproducerende dieren als bij gezelschapsdieren. De tax is hoger voor geneesmiddelen die kritisch belangrijke antibiotica bevatten (zoals derde of vierde generatie cefalosporines, fluoroquinolones of macroliden). Deze tax moet de financiële drempel tot het gebruik van antibiotica verhogen en de middelen voortvloeiend uit deze contributie worden aangewend om alle acties in het kader van het AMR-actieplan van het FAGG te financieren.

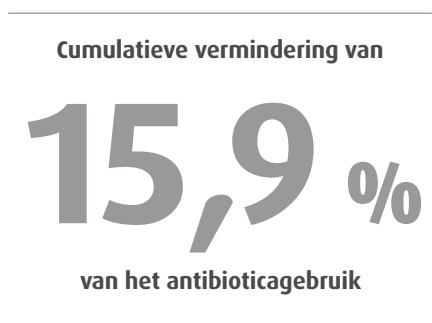
• Meten van de hoeveelheid verkochte antibiotica

De hoeveelheid verkochte antibiotica voor gebruik bij dieren in België wordt sinds 2009 jaarlijks opgevolgd via de bevraging van de Belgian Surveillance on Consumption of antibiotics of BelVet-Sac. De gegevens worden

bezorgd door groothandelaar-verdelers en veevoederfabrikanten (productie van geneceineerde veevoerders). Zo werd over de jaren 2011–2015 een cumulatieve vermindering van het antibioticagebruik gerealiseerd van 15,9%.

• De ontwikkeling van een datacollectie-systeem om de gebruikte hoeveelheden te meten bij de individuele veehouderijen en dierenartsen

Om Belgische veehouders en dierenartsen individueel te responsabiliseren, werd in 2016 gestart met het datacollectiesysteem Sanitel-Med. In dit systeem moet de dierenarts alle verschafte of toegediende hoeveelheid antibiotica per veehouderij en diersoort te registreren. Zo wordt het voor de tandem dierenarts/veehouder duidelijker waar het bedrijf zich situeert in vergelijking met andere operatoren. Het FAGG zal deze gegevens gebruiken om



DE PARTNERS VAN HET FAGG AAN HET WOORD

1. Welke relatie hebt u met het FAGG?

2. Wat is het belangrijkste dossier waaraan u met het FAGG hebt samengewerkt in de voorbije tien jaar?

3. Wat verwacht u van de samenwerking met het FAGG voor de toekomst?



ANN ADRIAENSEN,
pharma.be

■ Het FAGG is voor de farmaceutische industrie een heel belangrijke partner. Het FAGG verleent aan de industrie vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, evalueert de aanvragen van klinische proeven, certificeert productiefaciliteiten, verleent wetenschappelijk advies en helpt KMO's hun weg te vinden in het regulatorisch kader. Een goede verstandhouding in wederzijds respect is dan ook heel belangrijk in die samenwerking.

Het FAGG houdt waar mogelijk rekening met de noden en bekommernissen van de industrie, en pharma.be, als koepelorganisatie van de innovatieve farmabedrijven, denkt constructief mee over het FAGG van de toekomst. Dat doen we door onze vertegenwoordiging in het Doorzichtigheidscomité, waar we het voorzitterschap opnemen, en in het Raadgevend comité, waar we onder andere adviezen uitbrengen over het beleid en de begroting van het FAGG. Via het Auditcomité, waar we de rol van ondervoorzitter opnemen, blijven we actief meewerken aan een optimaal functionerend agentschap dat een voorbeeld mag zijn voor andere Europese geneesmiddelenautoriteiten.

■ Het speerpunt EARLY PHASE DEVELOPMENT in het bijzonder, ligt ons heel nauw aan het hart. We willen een zo optimaal mogelijk klimaat creëren om vroege fase onderzoek en fase I klinische proeven zoveel mogelijk in België te laten plaatsvinden. Dat zet niet alleen het FAGG en de industrie op de kaart, maar is een grote troef voor Belgische patiënten, die zo gemakkelijker toegang krijgen tot nieuwe, innovatieve therapieën.

De grote oefening over Zero-Based Budgetting (ZBB) rond het financieringsmodel van het FAGG is ook zeer belangrijk. Eenvoudig uitgelegd, alles eens vanaf nul herzien en zo het budget terug opbouwen, om meer te kunnen doen met hetzelfde geld.

Een ander belangrijk dossier is de opzet geweest van het kenniscentrum AMCRA (Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals). AMCRA volgt het antibioticagebruik en de antibioticaresistentie bij dieren op en geeft adviezen om te komen tot een rationele vermindering van het antibioticagebruik bij dieren. Dankzij dit belangrijk, sectorbreed platform dat wordt ondersteund door het FAGG, zijn we er al in geslaagd in België het antibioticagebruik bij dieren met 16% te doen dalen op vier jaar tijd.

■ Verder bouwen op dezelfde goede samenwerking. Er zijn nog heel wat projecten lopende waar we erg uitkijken naar hun finalisatie en implementatie. Denken we maar aan de implementatie van de nieuwe wetgeving voor klinische proeven (Clinical Trial Regulation), de installatie van het National Innovation Office, de verdere uitbouw van het speerpunt VACCINS, de implementatie van ZBB, het autocontroleplan geneesmiddelen, de opvolging en implementatie van de verordening van nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de erkenning van patient support programs.

We blijven mensen en middelen inzetten om hier op een zeer open en constructieve manier met het FAGG verder aan te werken.



CHRISTIAN DE LA PORTE,
HST

■ Als HST (Health, Science & Technology Group), de groep bestaande uit GSK, Janssen, Pfizer en UCB, zijn we lid van het Doorzichtigheidscomité en van het Raadgevend Comité van het FAGG. Hierdoor is er een nauwe, regelmatige en stabiele uitwisseling van standpunten.

HST heeft drie prioriteiten tegenover de overheid:

- garanderen van een stabiel, voorspelbaar en betrouwbaar investeringsklimaat;
- ten minste gelijke tred houden met de evoluties in andere Europese landen;
- erkennen en belonen van innovatie.

Door deze prioriteiten in te vullen, kan de overheid zorgen voor de versteviging van de innovatieve farmaceutische industrie als locomotief voor onderzoek en ontwikkeling, tewerkstelling en een op wetenschap en kennis gebaseerde economie.

■ De ontwikkeling van de speerpunten binnen het FAGG of meer bepaald de vier domeinen waarin het FAGG zich voorbereidt om een leidende rol te spelen binnen Europa en meer specifiek binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Er werd gekozen voor VACCINS, ONCOLOGIE, EARLY PHASE DEVELOPMENT en PROACTIEVE VIGILANTIE.

Dit laatste speerpunt werd intussen uitgebouwd als een vaste activiteit binnen het FAGG en voor de drie andere is het de bedoeling deze domeinen te ontwikkelen als onafhankelijke diensten met specifieke businessplannen en specifieke budgetten om de nodige experts te kunnen aantrekken. Door deze opgebouwde expertise zullen er bijkomende inkomsten kunnen worden gegenereerd voor het FAGG.

Het FAGG een one stop shop laten creëren tussen farmabedrijven en universiteiten en ziekenhuizen om het starten en uitvoeren van klinisch onderzoek te vereenvoudigen en dus te stimuleren met een verhoging van het aantal klinische proeven in België als doel.

Stimuleren van de samenwerking tussen de innovatieve farmaceutische industrie, academische onderzoekscentra en de bevoegde gezondheidsadministraties om in specifieke ziektes en aandoeningen waar nog veel vooruitgang te verwachten valt, een meer gefocuste benadering van de onderzoeksproblematiek te bereiken.

Faciliteren van de ontwikkeling en toegang tot translationele gegevens die het onderzoek naar de volgende generatie van geneesmiddelen mee zal mogelijk maken.

Tijdig implementeren van de wetgeving over het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal in

wetenschappelijk onderzoek en de bewaring ervan in biobanken, op zo'n manier dat ook in de toekomst biofarmaceutische bedrijven op een efficiënte manier onderzoeksactiviteiten met menselijk lichaamsmateriaal kunnen uitvoeren.

■ Om dit alles nog beter te kunnen doen, werd in 2015 binnen het FAGG gestart met een grote financiële oefening: ZBB (Zero-Based Budgetting). Deze oefening kwam er om de kosten transparant te objectiveren en zo een volgende stap te zetten naar nog meer efficiëntie.

De biofarmaceutische industrie in België behoort tot de wereldtop. Dat is mee te danken aan de Belgische overheid en beleidsmakers van de voorbije tien jaar. In het laatste decennium heeft België grote vooruitgang geboekt in het creëren van een aantrekkelijk investeringsklimaat voor farmaceutische investeringen. Het FAGG heeft daar een steentje toe bijgedragen.



FABIANA DAL POZZO,
AMCRA asbl

■ AMCRA is het kenniscentrum voor antibioticagebruik en -resistentie bij dieren in België, opgericht in 2012, waaraan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (FAVV) activiteiten in het kader van de bestrijding van antimicrobiële resistentie in de diergeneeskunde hebben gedelegeerd.

Het FAGG maakt deel uit van de AMCRA-stuurgroep. Het agentschap bepaalt mee de strategische doelstellingen in de kader van het verzamelen van informatie over het gebruik van antibiotica en de prevalentie van resistentie, en werkt mee aan het onderzoek naar het verband tussen beide. Daarnaast speelt het FAGG ook een rol in de communicatie van de behaalde resultaten, de bewustmaking van

de betrokken sectoren, in samenwerking met de Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid (BAPCOC), en het uitbrengen van adviezen en aanbevelingen.

■ AMCRA werkte het ambitieuze maar realistische plan Visie 2020 uit, met doelstellingen voor het terugdringen van het antibioticagebruik en concrete acties voor de betrokken sectoren.

Samen met het FAGG en het FAVV werkte AMCRA ook een overeenkomst tussen de federale overheid en alle betrokken sectorale partners uit, die op 30 juni 2016 werd ondertekend door de minister van Volksgezondheid Maggie De Block, de minister van Landbouw Willy Borsus, AMCRA en de verschillende sectorale partners.

■ Sinds november 2016 staat de wetenschappelijke eenheid van AMCRA in voor de analyse, rapportering en benchmarking in het kader van het nationale systeem voor de verzameling van gegevens inzake antibioticagebruik (Sanitel-Med), opgezet door het FAGG.

Dit is een zeer belangrijk project dat de basis legt voor de verdere samenwerking tussen AMCRA en het FAGG om de doelstellingen van de Visie 2020 van AMCRA te bereiken, zijnde het terugdringen van het antibioticagebruik en bevorderen van een rationeler gebruik van antibiotica bij dieren.

1. Welke relatie hebt u met het FAGG?

2. Wat is het belangrijkste dossier waaraan u met het FAGG hebt samengewerkt in de voorbije tien jaar?

3. Wat verwacht u van de samenwerking met het FAGG voor de toekomst?



ILSE WEEGHMANS,
Vlaams Patiëntenplatform

■ Het Vlaams Patiëntenplatform ervaart een constructieve relatie met het FAGG. Er wordt meer en meer naar de mening van de patiënt gevraagd en geluisterd.

■ De stem van de patiënt in het geneesmiddelenbeleid.

■ Dat het agentschap verder een positief parcours aflegt met een bredere en ruimere patiëntenvertegenwoordiging.



KOËN STRAETMANS,
APB

■ Als secretaris-generaal van APB (Algemene Pharmaceutische Bond) neem ik deel aan het overleg in verschillende commissies, overlegplatformen en werkgroepen van het FAGG, om zo de adviezen en beslissingen van het FAGG in lijn te brengen met de missie en visie van APB in verband met de rol van de officina-apotheker.

■ Persoonlijk ben ik pas een jaar betrokken bij het overleg op en met het FAGG en denk ik hier vooral aan de deblokkering van de verplichte lijst van geneesmiddelen in 2017. Dit zou een belangrijk symbool zijn voor de apothekers, en tegelijkertijd een voorbode voor een toekomstig constructief en adaptief overleg, een goede samenwerking en een versnelde implementatie.

Daarnaast is er het overleg over de autocontrole in eerste instantie van medische

hulpmiddelen, maar ook van geneesmiddelen en magistrale bereidingen. Dit gaat om een heel open debat en er werden al belangrijke stappen gezet. Toch moeten nog belangrijke beslissingen weloverwogen en dus niet te overhaast worden genomen. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan de hervorming van het distributiecircuit voor medische hulpmiddelen en het koninklijk besluit voor de geneesmiddelendepots.

■ De uitwerking van de Zero-Based Budgeting methodologie op een positieve en constructieve manier, dat moet leiden tot meer transparantie van de prestaties van het agentschap en tot een eerlijke en correcte verdeling van het gewicht van investeringen en van de middelen van iedere stakeholder. Dit moet ook aanleiding geven tot een oefening die u van iedere gezonde organisatie of instelling mag verwachten: zich herbronnen en de oefening/afweging maken van welke diensten nog beter kunnen en eventueel welke ook overbodig zijn geworden.

Verder denk ik aan het wegwerken van de achterstand van de Juridische Afdeling zodat wettelijke aanpassingen en de uitvoering ervan sneller mogelijk worden.

Ik vermeld ook graag dat de vernieuwde initiatieven om oplossingen te zoeken voor onbeschikbare geneesmiddelen, of het nu gaat om productieproblemen of door contingentering, enorm worden gewaardeerd. Het gaat hier namelijk over problemen waarmee voorschrijvers, apothekers en nog belangrijker, onze patiënten, dagelijks mee worden geconfronteerd.



JENS VAN KRIEKEN,
ABPH

■ De Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers (BVZA) wil in samenwerking met het FAGG de patiëntveiligheid en de kwaliteit

van therapie verhogen, en ook het beroep van ziekenhuisapotheker verder uitbouwen.

■ Ik denk hier vooral aan de samenwerking voor de aanpassing aan de wetgeving, zoals het Koninklijk besluit “1885”, het Koninklijk besluit nr. 78 en de nieuwe Europese richtlijn inzake vervalste geneesmiddelen (European Falsified Medicine Directive).

Daarnaast denk ik ook aan de samenwerking bij het verder uitbouwen van het systeem voor het opvolgen van stockbreuken om zo de continuïteit van de zorg te verzekeren.

■ Een frequente, open communicatie in twee richtingen en een partnerschap om samen de kwaliteit van de zorg en de patiëntveiligheid verder te verbeteren.

Ondersteuning inzake de wetgeving over de nieuwe taken van de ziekenhuisapotheker zoals klinische validatie en mogelijkheid tot voorschrijven onder bepaalde voorwaarden, dat bijvoorbeeld aanpassing vraagt aan het koninklijk besluit nr. 78.

Ondersteuning inzake de wetgeving over samenwerking tussen ziekenhuisapotheken om via schaalvergroting de kwaliteit te verhogen en de kosten betaalbaar te houden.



MARC-HENRY CORNELY,
OPHACO

■ Als externe partner, die OPHACO (Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België) vertegenwoordigt in het Doorzichtigheidscomité, het Raadgevend Comité, de Commissie van Advies en in verschillende andere externe platformen en werkgroepen, moet ik zeggen dat ik me bij het FAGG altijd een beetje thuis heb gevoeld, gezien de vele menselijke contacten die daar zijn ontstaan en de talrijke projecten die er werden geconcretiseerd.

■ Ik kan er een aantal opnoemen. Zo was er de oprichting van het deontologisch platform Mdeon, gevolgd door beTransparent, het centrale transparantieplatform. Ook het project rond de autocontrole, of de integratie van het principe van zelfregulering in de coregulering, was een belangrijk project. Ik denk verder aan de opstelling van het koninklijk besluit houdende onderrichtingen voor de apothekers en de goede officinale farmaceutische praktijken (Good Pharmaceutical Practices), de verplichte voortgezette opleiding voor apothekers, de omzetting van Europese richtlijnen, GDP's (Good Distribution Practices), en de gedelegeerde handelingen (anti-tampering devices/veiligheidsvoorzieningen/traceerbaarheid).

Kortom, alle belangrijke dossiers, omdat deze bijdragen aan de kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van de farmaceutische zorg, zonder daarbij het aspect ethiek en toegankelijkheid voor patiënten uit het oog te verliezen. Het project fee for service, dat leidde tot ZBB (Zero-Based Budgeting), is zonder twijfel het grootste project van het decennium.

■ Ik hoop dat er dankzij ZBB meer rekening zal worden gehouden met het gewicht van de financiële impact op de implementatie van de wetgeving voor de sectoren en dat alle mogelijke bijdragers zullen deelnemen.

Ik geloof sterk in de uitbreiding naar andere branches van het autocontrole-experiment dat werd ontwikkeld voor de sector van de medische hulpmiddelen.

Voor de “grensproducten”, droom ik hardop van een Food, Drugs and Medical Devices Agency.



MARC GRYSEELS,
BACHI

■ BACHI (Belgian Association of the Consumer Healthcare Industry) is de Belgische koepelorganisatie van de industrie van voorschriftvrije geneesmiddelen en gezondheidsproducten verkocht in apotheken.

Onze samenwerking met het FAGG is zeer verrijkend, vooral door onze aanwezigheid in diverse commissies en werkgroepen. BACHI is vertegenwoordigd in de Commissie van toezicht op de reclame voor geneesmiddelen en in het Doorzichtigheidscomité van het FAGG, in de vergaderingen van het TOR (Technisch Overleg Registratie) en andere werkgroepen in het kader van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, etikettering, namaakgeneesmiddelen, enz.

In deze context waarderen wij de openheid van het FAGG ten opzichte van de industrie ten zeerste. Deze aanpak is bevorderlijk voor een goede samenwerking, wat onontbeerlijk is om te kunnen werken aan thema's van gemeenschappelijk belang voor de bevoegde instanties en de industrie, zoals therapietrouw, goed gebruik van geneesmiddelen, communicatie met patiënten en het medisch corps ...

■ Het is moeilijk om er slechts één te noemen ... Ik zou zeggen: de ontwikkeling van de databank van bijsluiters op de website van het FAGG, het dossier rond hoestgeneesmiddelen (aanbevelingen voor goed gebruik), het dossier rond het voorschriftplichtig maken van geneesmiddelen op basis van domperidon, of de lopende oefening rond Zero-Based Budgeting onder toezicht van het Doorzichtigheidscomité.

■ BACHI verwacht dat het FAGG blijft werken in een geest van transparantie en een ruimte ontwikkelt voor zogenaamde voorschriftvrije geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. OTC-behandelingen (Over The Counter - in vrije verkoop) vormen een alternatief om het budget van de sociale zekerheid, binnen de bestaande begrotingskaders, te verlichten.

Wij verwachten van het FAGG ook een nauwe samenwerking en een open geest om de nieuwe communicatie-uitdagingen aan te gaan. Bij de herziening van het koninklijk besluit van 7 april 1995 inzake reclame voor geneesmiddelen zullen deze nieuwe elementen zeker in aanmerking moeten worden genomen, en uiteraard is BACHI bereid een bijdrage te leveren aan dit herzieningsproject.



MARNIX DENYS,
beMedTech

■ Als Belgische federatie van de medische technologieën zijn we een van de industriële partners die samen met het FAGG werken aan de voortdurende evaluatie en verbetering van het kader waarin de verschillende spelers opereren. Ons doel is samen tot de meest performante oplossingen te komen om zo de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van medische hulpmiddelen te maximaliseren.

Bijna wekelijks overleggen de stafleden van beMedTech met medewerkers van het FAGG over specifieke dossiers. Die positieve werkrelatie heeft zich de laatste jaren sterker ontwikkeld, omdat het altijd duidelijker wordt dat de combinatie van de praktijkkennis met de ervaring inzake klinische evaluatie, toegang tot de markt en inspectie tot goede resultaten leidt.

Zelf ben ik pas directeur van beMedTech sinds oktober 2016, maar ik ben aangenaam verrast door de motivatie en kennis van de medewerkers die ik heb ontmoet.

■ Hier denk ik vooral aan het Pact Medische Technologieën dat werd afgesloten met Minister De Block in oktober 2016. Dit pact zou nooit tot stand zijn gekomen als we niet samen met het FAGG de toekomst zouden hebben uitgetekend. De blauwdruk van de verschillende projecten zoals autocontrole, thuiszorg, traceerbaarheid van implantaten en kadaster van zware apparatuur voor medische beeldvorming ligt klaar. Dit pact samen met het FAGG opstellen, was een uitstekende manier om elkaar te vinden en om onze visies bij elkaar te brengen. Uiteraard zal de implementatie ervan uiteindelijk de waarde van het pact bepalen, maar er is op verschillende dossiers al veel vooruitgang geboekt.

Als lid van het Doorzichtigheidscomité denk ik ook aan de Zero-Based Budgeting-oefening, die de sector als heel belangrijk bestempelt.

■ Voortdurend ontstaan er nieuwe medische technologieën als oplossingen voor een

bepaald probleem, zoals een klinisch probleem, een vraag naar meer comfort of een nood aan een efficiënter proces. Soms vereisen deze nieuwe oplossingen een verandering van de bestaande manier van werken. Gezien de typische en oplossingsgerichte DNA van de medische technologieën verwachten we van het FAGG een continue en open dialoog om samen te werken aan de uitdagingen die zich stellen.

Persoonlijk wens ik het FAGG te feliciteren met het 10-jarig bestaan, en ben ik zeer benieuwd naar de verdere evolutie in de komende 10 jaar!



PETER VAN ELSLANDER,
ANGR

■ Als nationale vereniging van groothandelaars-verdelers van farmaceutische producten moeten wij een specifieke wetgeving volgen, aangepast aan onze activiteiten en onze verplichting tot openbare dienstverlening. Het FAGG verleent de nodige vergunningen en controleert of onze activiteiten hiermee conform zijn.

Driemaal per jaar is er een overlegplatform tussen de groothandelaars-verdelers en het FAGG om lopende dossiers te bespreken.

■ Dat is ongetwijfeld de problematiek van de (on-)beschikbaarheid van geneesmiddelen in België.

■ Verdere transparantie in de financiering van het FAGG en goede samenwerking in het omzetten van de nieuwe Europese richtlijn inzake vervalste geneesmiddelen (European Falsified Medicine Directive) in Belgisch recht.

Daarnaast rekenen we ook op verder overleg over de dossiers die de groothandelaars-verdelers aangaan.

1. Welke relatie hebt u met het FAGG?

2. Wat is het belangrijkste dossier waaraan u met het FAGG hebt samengewerkt in de voorbije tien jaar?

3. Wat verwacht u van de samenwerking met het FAGG voor de toekomst?



PIETER BOUDREZ,
FeBelGen

■ Vanuit FeBelGen (Federatie van Belgische Producenten van generische geneesmiddelen) appreciëren we de constructieve houding van het FAGG naar de industrie ten zeerste. De medewerkers van het FAGG houden zich aan hun missie, met name het beschermen van de volksgezondheid, maar hebben tegelijk oog voor de noden en de werking van de bedrijven. Zeker het Doorzichtigheidscomité en de specifieke werkgroepen zorgen voor uitstekende contacten met de externe partners. Daarnaast is ook de wisselwerking met de individuele medewerkers bij specifieke dossiers is een pluspunt.

■ Ongetwijfeld het wegwerken van de grote backlog, de achterstand in het behandelen van de dossiers het toekennen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Deze werd voor een groot deel opgelost. Dit was een huzarenstuk.

De afgelopen jaren is voor FeBelGen de opkomst van biosimilaire geneesmiddelen heel belangrijk geworden. Het standpunt van het FAGG hierover werd systematisch aangepast aan de voortschrijdende wetenschappelijke inzichten.

■ Dat we op dezelfde manier kunnen verdergaan. FeBelGen stipt graag twee aspecten aan die de nodige aandacht verdienen. Ten eerste, inzetten op duidelijke informatie naar het grote publiek, onder meer door het uitleggen in begrijpelijke taal wat biosimilaire geneesmiddelen zijn. Ten tweede willen we graag dat het accent wordt gelegd op een nog meer voorspelbare financiering van het FAGG. Hierbij denk ik zowel aan de bijdragen die onze leden moeten betalen, als aan de capaciteit van het FAGG om aan de noden van onze leden te beantwoorden.



VÉRONIQUE DE COEN,
R.A.S.H.

■ De relatie tussen R.A.S.H. (Regulatory Affairs Society for Homeopaths) en het Directoraat-generaal PRE vergunning van het FAGG berust op overleg, om rekening te houden met de specificiteit van homeopathische geneesmiddelen.

Dat overleg verloopt altijd constructief en werd nog efficiënter dankzij de opeenvolgende reorganisaties van de Eenheid Homeopathie & Fytotherapie sinds 2011, die werd omgedoopt tot de Cel Homeopathie & Fytotherapie binnen de Afdeling Marketing Authorisation (humaan).

■ Het belangrijkste dossier waaraan R.A.S.H. en het FAGG hebben samengewerkt, is de registratie van homeopathische geneesmiddelen in België, in toepassing van Richtlijn 2001/83/EG, die werd omgezet in Belgische wetgeving.

Dit werd mogelijk gemaakt dankzij een meer gestroomlijnde en soepelere verwerking en analyse van de dossiers voor vergunningen voor het in de handel brengen.

■ De komende jaren willen we de evaluatie van dossiers van homeopathische geneesmiddelen snel voortzetten dankzij de volgende elementen:

- voortzetting van de uitwisselingen tussen R.A.S.H. en het Directoraat-generaal PRE vergunning van het FAGG om de nog hangende kwesties op te helderen;
- handhaving van de middelen van de Cel Homeopathie & Fytotherapie en van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (HCG);
- oprichting van een platform dat het DG PRE vergunning van het FAGG, R.A.S.H. en het DG INSPECTIE van het FAGG samenbrengt om de voorwaarden voor de distributie en beschikbaarheid van homeopathische geneesmiddelen te verduidelijken.



SOPHIE LANOY,
LUSS VZW

■ LUSS (Ligue des Usagers des Services de Santé) is de onafhankelijke Franstalige koepel van verenigingen voor patiënten en hun naasten, die patiënten vertegenwoordigt binnen het Patiënten-/Consumentenplatform en het Raadgevend Comité van het FAGG.

■ Vanuit participatief oogpunt had de belangrijkste samenwerking tussen LUSS en het FAGG betrekking op de mogelijkheid om een pictogram aan te brengen op de verpakkingen van teratogene geneesmiddelen, om vrouwen te waarschuwen voor de risico's van dergelijke geneesmiddelen tijdens de zwangerschap.

Dit dossier werd in verschillende fases aangepakt. Zo kon een patiëntenvereniging die bij deze kwestie betrokken was, rechtstreeks aan de besprekingen deelnemen.

De positieve ontwikkeling van dit dossier is vrij bemoedigend.

■ Wij wensen onze samenwerking en ons partnerschap inzake thema's die rechtstreeks verband houden met patiënten voort te zetten en verder te ontwikkelen.

Wij willen ook dat informatie over geneesmiddelen en medische hulpmiddelen duidelijk en toegankelijk ter beschikking wordt gesteld.

Daarnaast ijveren wij ervoor dat cruciale informatie, bijvoorbeeld in verband met de melding van bijwerkingen, de beschikbaarheid van geneesmiddelen, geneesmiddelentekorten, gevaren gelinkt aan bepaalde stoffen of materialen, gemakkelijk toegankelijk zou zijn voor patiënten.



FALSIFIED MEDICINES DIRECTIVE

De stijgende trend van namaak en vervalsing van geneesmiddelen heeft geleid tot de wijziging van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn hierop van toepassing.



PUBLICATIE VAN DE FALSIFIED MEDICINES DIRECTIVE

Het FAGG nam actief deel aan de uitwerking van deze richtlijn en in december 2010 werd onder het Belgische voorzitterschap, de tekst binnen de Raadswerkgroep gefinaliseerd en overgemaakt aan de Europese Raad en het Europees Parlement.

In 2011 werden de inspanningen beloofd met de publicatie van de Falsified Medicines Directive (FMD, 2011/62/EU).

Deze richtlijn voorziet diverse maatregelen om de dreiging van namaakgeneesmiddelen aan te pakken. Het gaat hier bijvoorbeeld om een

verbeterde samenwerking op inspectiegebied, een strenger toezicht op de herkomst en de kwaliteit van farmaceutische grondstoffen, een wettelijk kader voor de verkoop van geneesmiddelen door apotheken in Europa, een wettelijk kader voor de brokers in geneesmiddelen en de introductie van de unieke code per verpakking en de veiligheidskenmerken.

EN WAT DAARNA?

Het verhaal eindigt natuurlijk niet met de publicatie van deze richtlijn aangezien er nog stappen nodig waren om de tekst in de praktijk om te zetten. Er werd een controlesysteem uitgewerkt voor de import van farmaceutische grondstoffen, een Europees logo ontwikkeld om burgers te helpen erkende internetapotheken te herkennen en ook een uitvoeringsverordening uitgewerkt voor de implementatie van de veiligheidskenmerken.

Het FAGG vertegenwoordigde België op de diverse vergaderingen met de Europese Commissie en de andere lidstaten waar deze uitvoeringsverordening werd besproken. Dit overleg resulteerde in 2016 in een verordening die de praktische uitwerking van de unieke code vastlegde per verpakkingen

in het controlesysteem om die unieke code bij aflevering te verifiëren (2016/161/EU).

En het verhaal is nog niet gedaan. In 2019 zal deze richtlijn leiden tot een operationeel systeem dat de veiligheid van de patiënt nog meer vrijwaart.



ONZE FINANCIERING IN DE LOOP DER JAREN HERZIEN



Onze externe partners financieren ons agentschap voor ongeveer 80%. Bij de oprichting van het agentschap werd bepaald dat het merendeel van de financiële behoeften niet door de patiënt of de belastingbetaler zou worden gedragen, maar door de sectoren die onder de bevoegdheid van FAGG vallen.

MAXIMALE TRANSPARANTIE

Door die voor de openbare sector uitzonderlijke benadering ontstond er een plaats voor overleg: het Doorzichtigheidscomité van het FAGG, waarin de externe partners die het agentschap financieren, zijn vertegenwoordigd.

Dankzij het begrotingsmechanisme was het mogelijk om een positief saldo neer te zetten. Die reserves kunnen echter alleen worden gebruikt met garanties voor de neutraliteit die door de Europese begrotingsregels wordt opgelegd. Aan de jaarlijkse begroting van het FAGG is immers een administratieve toelating gekoppeld om bepaalde specifieke uitgaven te doen, naast een welomschreven financiering van het agentschap om net die uitgaven te dekken.

In het kader daarvan wensten de externe partners van het FAGG meer transparantie over de kosten van de verschillende diensten die het agentschap levert, net als een betere afstemming tussen de inkomsten van het agentschap en de financiering van de diensten: WIE betaalt

voor WAT en HOE, vanuit een fee for service-benadering. Zo ontstond het project Zero-Based Budgeting (ZBB).

ZERO-BASED BUDGETING

Uitgaand van de Quick Wins-oefening in 2013 en 2014, waarbij de uitgaven al werden toegekend aan alle diensten van het agentschap, kwam het project ZBB in samenwerking met een consultant tot stand.

In een eerste fase werd de catalogus van de diensten die het agentschap levert, herzien en uitgebreid. Vervolgens moesten de theoretische kosten en de effectieve kosten van elk element uit de catalogus worden bepaald en vergeleken. Daarop kwam het project Procost tot stand, dat het meten van de kost voor de arbeidstijd per activiteit (service/output) tot doel heeft.

De verantwoordelijken voor ZBB combineerden de gegevens van Procost met de boekhoudkundige gegevens van het FAGG en bepaalden de volledige kosten voor de activiteiten van het agentschap.

VAN ZBB TOT EEN NIEUW FINANCIERINGSCONCEPT

De oefening met ZBB leverde een nieuw financieringsmechanisme op: de kosten van de activiteiten van het FAGG (services/outputs) moeten volledig zijn gedekt, maar doelgericht worden gefinancierd. Dat beantwoordt aan de

bezorgdheid van de externe partners van het agentschap in verband met de fees for service, namelijk zorgen voor een financiering voor een geheel van prestaties.

Voortaan groepeerde het FAGG de investeringen dan ook in een investeringsfonds met een eigen financieringsmechanisme. Om onvoorziene omstandigheden het hoofd te kunnen bieden, brengt het alle kosten bovendien onder in een actiefonds.

Om het aanleggen van onbruikbare financiële reserves te voorkomen, zullen de operationele fondsen en het investeringsfonds worden gefinancierd via een mechanisme met een variabele taks: het bedrag dat de externe partners van het FAGG over een jaar zijn verschuldigd, stemt overeen met het bedrag dat nodig is om de reële kosten van dat specifieke jaar te dekken. De rest wordt als terugbetaalbaar beschouwd. Omdat dat bedrag wettelijk aan de partners toekomt, kan het agentschap het het volgende jaar gebruiken zonder een nieuwe storting te vragen.

Deze nieuwe manier van werken maakt meer transparantie mogelijk en beantwoordt aan ieders wensen.

Dankzij deze nieuwe middelen is het agentschap klaar om de komende tien jaar de volksgezondheid te ondersteunen.



XAVIER DE CUYPER

ADMINISTRATEUR-GENERAAL VAN HET FAGG

1980

Diploma landbouwingenieur aan de UCL

1985

Indiensttreding bij het Ministerie van Landbouw - Dienst Plantenbescherming

1999 tot 2000

Kabinetschef van de minister van Landbouw en Middenstand

2002

Aanstelling als crisismanager bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

2002 tot 2003

Waarnemend Directeur-generaal bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD Volksgezondheid)

2003

Mandaat van Directeur-generaal bij het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding (FOD Volksgezondheid)

2003 tot 2004

Kabinetschef van de vice-eersteminister en minister van Buitenlandse Zaken

2004 tot 2007

Kabinetschef van de vice-eersteminister en minister van Financiën

2007 tot nu

Administrateur-generaal van het FAGG

INTERVIEW MET XAVIER DE CUYPER

WELKE MOMENTEN ZIJN VOOR U DE MEEST MEMORABELE IN DE AFGELOPEN TIEN JAAR ALS ADMINISTRATEUR-GENERAAL VAN HET FAGG?

Ik denk hierbij aan de PIP-crisis van 2012 met het frauduleuze gebruik van industriële siliconen in borstimplantaten. Voor de slachtoffers was dit uiteraard traumatisch, maar als we hierop terugkijken, kunnen we niet anders dan fier zijn op de professionele aanpak van dit fraudedossier in België.

Deze PIP-crisis bracht voor ons agentschap ook een beter evenwicht in het belang van gezondheidsproducten ten opzichte van geneesmiddelen en was meteen ook de hefboom naar autocontrole, of de nieuwe controlemethodologie, van ons agentschap.

Ons agentschap kreeg ook te maken met andere uitzonderlijke situaties zoals de griep-pandemie en de gevolgen van de crisis rond het geneesmiddel Mediator in Frankrijk. In de tweede jaarhelft van 2010 hebben we ook met succes tal van activiteiten georganiseerd in het kader van het Belgische EU-voorzitterschap.

Verder denk ik aan de evolutie van onze houding naar de patiënt toe en van de betrokkenheid in onze activiteiten. Ik wil hierbij wel herhalen dat het geven van de centrale plaats aan de patiënt één van de topprioriteiten is van het strategisch plan van onze organisatie van bij onze start.

Dit vroeg heel wat tijd en overtuiging, maar de weg er naartoe, het proces, werd zeker positief ervaren door iedereen. Er moest hier een vertrouwensrelatie worden opgebouwd met alle patiëntenvertegenwoordigers. Het gaat hierbij niet alleen om de koepelorganisaties van het groot aantal, kleine patiëntenverenigingen, maar ook om de vertegenwoordigers van de Belgische consumenten en de verzekeringsinstellingen.

Dit werd stapsgewijs aangepakt met als doel een effectieve participatie van vertegenwoordigers van patiënten in de verschillende commissies en overlegplatformen van het FAGG. De vernieuwde Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik werd de eerste commissie waar vertegenwoordigers

van patiënten werden opgenomen. Ik moet wel toegeven dat hier in eerste instantie met gemengde gevoelens werd op gereageerd. Toch bleek dit al snel uiteindelijk een groot succes met een positief effect voor alle betrokken partijen. Tegelijkertijd leerden we dat de gefaseerde aanpak, zonder iets te willen forceren en door voldoende tijd te geven, heeft geleid tot het succes dat we nu ervaren.

Als laatste punt wil ik het belang van netwerken in de verf zetten. Meer bepaald over netwerken op basis van ervaring of doorgedreven expertise, zowel op nationaal als Europees, zelfs mondiaal niveau.

Het is formidabel te zien hoe informele structuren en informele contacten hebben geleid tot een bijzonder efficiënte samenwerking, tot een doorgedreven worksharing, tot gezamenlijke opleidingen en dit alles met eenzelfde doel: maximale efficiëntie zonder al te veel en a fortiori te rigide procedures en vooral te komen tot een betere bescherming van de patiënt binnen ons competentiedomein.

Ik denk hier spontaan aan de Heads of Medicines Agencies (HMA) met de systematische worksharing rond klinische proeven dankzij de Clinical Trials Facilitation group (CTFG). De eerder informele worksharing zonder fundamenteel wettelijk kader is zo uitgegroeid en heeft kunnen dienen als model voor de belangrijke hervorming van het nieuw wettelijk kader.

Binnen onze eigen organisatie die voor meer dan 80% wordt gefinancierd door de sector, denk ik ook aan de complete herziening van ons financieringsmodel. Dit vroeg veel energie en tijd. Maar we kunnen fier zijn op het nieuwe model dat ook door andere overheidsinstellingen kan worden gebruikt.

Specifiek voor ons agentschap betekent dit vooral dat wij ons nu voor een aantal grote projecten kunnen baseren op een duurzaam financieringsmodel. Dit gebeurt nu al stapsgewijs voor het project autocontrole en voor de toegang tot innovatieve geneesmiddelen.

DENKT U NOG AAN IETS?

Ik wil hier nog zeker twee dingen kwijt.

De dagelijkse samenwerking met mijn ploeg van bijna 500 medewerkers maakt het meer dan de moeite waard. Ondanks de moeilijke periodes, zoals de PIP-crisis en de ZBB-oefening, blijven de medewerkers zich inzetten en leidde dit tot het succes dat we nu ervaren.

Dit succes is meteen ook de aanmoediging voor het management in het algemeen, maar ook voor de collega's zelf om zo verder te werken.

Is alles dan rozengeur en maneschijn, neen. We moeten opereren binnen een relatief strikt kader. Een extra grote stap vooruit zou zijn als een piste zou worden gevonden voor een effectieve flexibiliteit, onder andere voor het vinden van mensen met een zekere specifieke expertise en wetenschappelijke disciplines.

We hopen natuurlijk dat de inspanning die werd geleverd voor het ZBB-financieringsmodel ons zal helpen om hiervoor middelen vrij te maken. Het budget is nu voor iedereen duidelijk en transparant en moet nu dringend leiden tot een efficiënt gebruik ervan voor de geïdentificeerde noden.

WAT MET HET IMAGO VAN HET FAGG?

Ik moet toegeven dat we op dit moment nog niet ten volle kunnen genieten van een positief imago. Dit ondanks de vele inspanningen om een nog betere dienstverlening te kunnen bieden binnen alle domeinen waar het FAGG een rol in speelt en met op het einde van de rit de dienstverlening naar de patiënt.

Van bij de start van het FAGG ging het mij niet om te investeren in marketing maar om te bewijzen dat je als organisatie een positief imago kan verdienen door onze kwaliteitsvolle prestaties. Ik weet wel dat dit meer tijd vraagt maar ik ben er van overtuigd dat deze weg duurzamer is.

Ik hoop dat de toekomst zal uitwijzen dat deze keuze de juiste is geweest.



VEREENVOUDIGDE FACTURATIE: EEN GROTE STAP IN DE EVOLUTIE VAN DE FINANCIERING VAN HET FAGG

Het FAGG is een federale parastatale instelling. Een statuut dat het agentschap weinig bewegingsruimte geeft op het gebied van uitgavenmachtigingen. Elk jaar bepalen de begrotingsautoriteiten immers het beperkte groeipercentage of het besparingspercentage voor het volgende jaar. Deze aanpak houdt weinig rekening met de financiële specificiteit van ons agentschap, namelijk het overwicht van de zelffinanciering.

Oorspronkelijk was het financieringsmechanisme van het FAGG gebaseerd op het model van het vroegere Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en meer bepaald op het model van het "Geneesmiddelenfonds". Concreet was het grootste deel van de financiering van de activiteiten van het FAGG afkomstig van retributies die voor elk ingediend dossier werden betaald. De tarieven van deze dossiers werden al lang vóór de oprichting van het FAGG bepaald en omvatten niet alleen de financiering van activiteiten die rechtstreeks verband hielden met het ingediende dossier, maar ook van alle activiteiten die onrechtstreeks verband hielden met het dossier.

VEREENVOUDIGEN, MAAR HOE?

In een streven naar administratieve vereenvoudiging werd het FAGG al snel geconfronteerd met een probleem. Bij het verdwijnen van de verplichting om een dossier in te dienen, verdween ook de activiteit die rechtstreeks verband hield met het dossier, in tegenstelling tot de onrechtstreekse activiteit inherent aan het

oorspronkelijk gefinancierde dossier dat niet verdween. Deze moeilijkheid werd nog versterkt toen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een aanzienlijk aantal verplichte dossiers afschafte omdat hun meerwaarde voor de bescherming van de volksgezondheid in twijfel werd getrokken. Zo werd bijvoorbeeld de systematische vijfjaarlijkse hernieuwing van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen afgeschaft.

EÉN FACTUUR PER JAAR

Dankzij zijn Doorzichtigheidscomité kon het FAGG een nieuwe oplossing in België uitwerken: de jaarlijkse bijdrage. Op die manier kon dankzij één jaarlijkse factuur verstuurd naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hetzelfde financiële effect worden bereikt als met een honderdtal facturen voor diverse dossiers.

Dit nieuwe vereenvoudigde facturatiesysteem laat bovendien toe om initiatieven zoals de vernieuwing van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te financieren zonder verhoging van het aantal facturen.

Tien jaar FAGG



VAN ONGEVEER
200
MEDEWERKERS NAAR
457



6 383
GOEDGEKEURDE
KLINISCHE PROEVEN

sinds onze instantie bevoegd
is inzake onderzoek en
ontwikkeling (R&D)

69 492

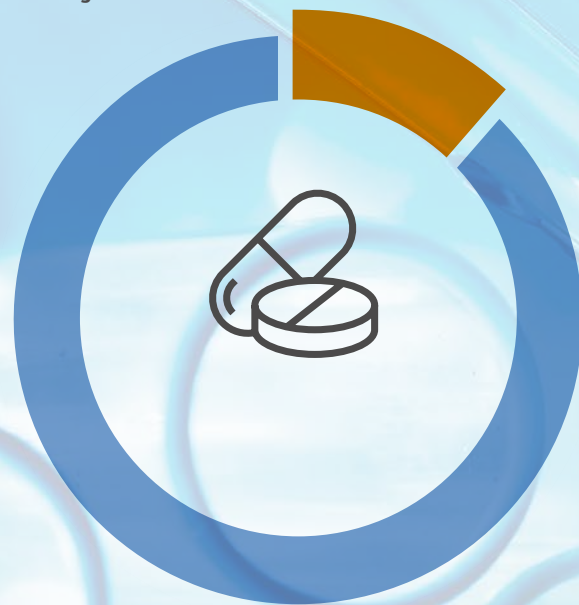
dossiers voor variaties en
hernieuwingen afgesloten
door de Afdeling Marketing
Authorisation (Variaties &
Hernieuwingen) van het DG POST
vergunning

MELDINGEN VAN BIJWERKINGEN AFKOMSTIG

4 894
van gezondheids-
zorgbeoefenaars

Sinds 2012

634
van patiënten



OVERHEIDSDOTATIE VAN

€ 17 300 000

NAAR

€ 12 300 000

in enkele cijfers

+ 15 000
UITGEVOERDE
INSPECTIES

+ 23 000
IN BESLAG
GENOMEN PAKKETTEN

IN HET KADER VAN DE CENTRALE PROCEDURE VOOR HET VERKRIJGEN VAN EEN EUROPESE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN GENEESMIDDEL WERD HET FAGG AANGEDUID ALS:

OP HET NIVEAU
VAN HET CHMP

rapporteur voor
25
PRODUCTEN

waarvan
7
VACCINS

OP HET NIVEAU
VAN HET CHMP

co-rapporteur voor
16
PRODUCTEN

waarvan
4
VACCINS

OP HET NIVEAU
VAN HET CHMP

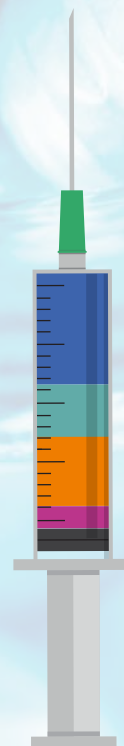
peer reviewer voor
11
PRODUCTEN

waarvan
5
VACCINS

OP HET NIVEAU
VAN HET PRAC

rapporteur voor
5
PRODUCTEN

waarvan
3
VACCINS



VIG-NEWS: CONCRETISERING VAN EEN BELANGRIJKE STAP VOOR DE GENEESMIDDELENBEWAKING

In aansluiting op de oprichting van het FAGG startte de Afdeling Vigilantie het project “actieve geneesmiddelenbewaking” op. Onder geneesmiddelenbewaking of farmacovigilantie valt het geheel van technieken gebruikt voor de beoordeling van het risico dat er bijwerkingen optreden na de commercialisering van geneesmiddelen.

Het project “actieve geneesmiddelenbewaking” wil gezondheidszorgbeoefenaars bewuster maken van de doelstellingen van geneesmiddelenbewaking en van het nut om bijwerkingen die zij bij hun patiënten vaststellen, te melden.

INFORMEREN OM TE SENSIBILISEREN

De verstrekking van informatie inzake geneesmiddelenbewaking vormt een van de essentiële pijlers van dit bewustmakingsproject en kan bijdragen tot een veiliger gebruik van geneesmiddelen. Daarom ontwikkelde het FAGG de VIG-news, een halfjaarlijkse elektronische nieuwsbrief voor gezondheidszorgbeoefenaars, die wordt samengesteld door de experts van de Cel Humane Farmacovigilantie van het FAGG.

Sinds mei 2010 kunnen alle gezondheidszorgbeoefenaars de VIG-news raadplegen op de website van het FAGG.

De VIG-news brengt een selectie van berichten in het kader van geneesmiddelenbewaking afkomstig van verschillende bronnen zoals het FAGG, de vzw Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en andere nationale instanties die zijn bevoegd voor geneesmiddelen, zoals de Food and Drug Administration (FDA), maar ook uit de wetenschappelijke literatuur (zoals Drug Safety).

Sinds juli 2012 bevat de VIG-news ook berichten in het kader van materiovigilantie of de



studie en opvolging van incidenten die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van medische hulpmiddelen.

In 2016 organiseerde het FAGG een bevraging van de tevredenheid over de VIG-news. De resultaten van deze bevraging zijn bemoedigend en duiden op een algemene tevredenheid onder de respondenten.

EEN PLAN MEDISCHE HULPMIDDELEN OM PATIËNTEN BETER TE BESCHERMEN

In 2010 brak het schandaal rond de PIP-implantaten los, vernoemd naar de Franse firma Poly Implant Prothèse. Deze firma produceerde borstimplantaten die waren gevuld met een siliconengel die niet door de aangemelde instantie (de accreditatie-instelling) was goedgekeurd.

Naar aanleiding van dit schandaal stelde het FAGG samen met de betrokken instellingen een actieplan op om de vastgestelde tekortkomingen te verhelpen en het bestaande systeem te verbeteren. Het doel van dit actieplan, het zogenaamde Plan Medische Hulpmiddelen, is tweeledig:

- de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van medische hulpmiddelen verhogen;
- producten die niet voldoen aan de minimale vereisten om in de handel te worden gebracht, wegwerken.

Op basis van deze twee doelstellingen richt het Plan Medische Hulpmiddelen zich op vijf pijlers:

- **traceerbaarheid** van implanteerbare medische hulpmiddelen,
- **beoordeling en controle** van medische hulpmiddelen in het algemeen,
- **beoordeling** van dossiers met betrekking tot medische hulpmiddelen,
- **materiovigilantie**,
- **transparantie**.

Dankzij het Plan Medische Hulpmiddelen werden, onder andere, de volgende resultaten geboekt:

- de ontwikkeling van een **portaal** waar **distributeurs van medische hulpmiddelen** dat het melden van hun activiteiten en de online wijziging van hun gegevens faciliteert;
- de rekrutering van twee experts bij DG PRE vergunning en van inspecteurs bij het

DG INSPECTIE om de expertise en het toezicht op de verschillende marktdeelnemers te verbeteren;

- de oprichting van een **netwerk van contactpunten voor materiovigilantie** in verzorgingsinstellingen en bij distributeurs, om de rapportering van incidenten, de toepassing van corrigerende maatregelen, de sensibilisering rond en de opvolging van incidenten te verbeteren;
- de ontwikkeling van een **Centraal Tracerings-Register** voor een betere traceerbaarheid van implantaten op de Belgische markt, met identificatie van hun locatie en statuut.



VAN DE ENE GENERATIE OP DE ANDERE

Interview met José De Schutter de "oudste" van het FAGG



JOSÉ DE SCHUTTER
MEDEWERKER ZERO BASED BUDGETING
VOOR HET DG INSPECTIE

WELKE FUNCTIE BEOEFENT U OP HET FAGG?

Momenteel ben ik verantwoordelijk voor de contacten met Deloitte die ons begeleiden met de ZBB-oefening (Zero Based Budgeting) voor het DG INSPECTIE.

WAAROM KOOS U VOOR EEN JOB BIJ HET FAGG?

Ik begon te werken bij de Algemene Farmaceutische Inspectie, de voorloper van het FAGG, in 1972. U kunt dus stellen dat ik de transitie van de Algemene Farmaceutische Inspectie via het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen binnen de FOD Volksgezondheid naar Het FAGG heb doorstaan. Ik heb me hier altijd goed gevoeld, vandaar dat ik ook na mijn wettelijk pensioen nog voor een dag per week blijf werken als contractuele expert.

WAT VINDT U HET LEUKSTE AAN UW WERK?

Voor de afwisseling in het werk en het menselijk contact met collega's en externe partners maken dat ik mijn job hier altijd graag heb uitgevoerd en dat nog steeds doe.

Interview met Kimberly Van Oost de "jongste" van het FAGG

WELKE FUNCTIE BEOEFENT U OP HET FAGG?

Sinds 1 januari 2016 werk ik als administratief deskundige bij de Afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik van het DG PRE vergunning.

WAAROM KOOS U VOOR EEN JOB BIJ HET FAGG?

Mijn eerste ervaringen bij het FAGG waren als jobstudent. Gedurende die twee zomers had ik hier altijd een goed gevoel. Daarnaast boeit het me enorm welke weg geneesmiddelen en gezondheidsproducten moeten afleggen voor deze op de markt kunnen komen. Het was voor mij dus een logische stap om te kiezen voor een job bij het FAGG.

WAT VINDT U HET LEUKSTE AAN UW WERK?

Voor ik bij het FAGG aan de slag ging, was ik vooral bezig met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Nu krijg ik ook de mogelijkheid om het domein van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te leren kennen. Daarnaast sprak de variatie in het werk mij enorm aan en we krijgen hier voldoende de mogelijkheid om bij te leren, waardoor het uitvoeren van de job nog leuker wordt.



KIMBERLY VAN OOST
ADMINISTRATIEF DESKUNDIGE
BIJ HET DG PRE VERGUNNING

VAN DIENSTEN IN ONDERAANNEMING NAAR EEN AUTONOME ICT-DIENST

Aanvankelijk werd het FAGG opgericht als een organisatie die zich uitsluitend richtte op de opdracht in het kader van de volksgezondheid, de kerntaken. De ondersteunende diensten moesten worden uitbesteed en werden toevertrouwd aan derde organisaties met meer ervaring. Diezelfde visie gold voor het beheer van de informaticadiensten. Zo besteedde het informaticateam in 2007 het grootste deel van de middelen aan het beheer van overeenkomsten en aanbestedingen met externe dienstverleners.

Het beheer van de basis informaticadiensten werd dan weer toevertrouwd aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL).

SHARED SERVICES DOEN HUN INTREDE

In 2009, twee jaar na de oprichting van het FAGG, werd de FOD VVVL echter gedwongen om de prioriteiten te herzien, waardoor het

agentschap een beroep moest doen op een nieuwe partner om het beheer van de basis informaticadiensten over te nemen: de Shared Services.

De Shared Services worden beheerd door de Kanselarij van de Eerste Minister en de FOD Informatie- en Communicatietechnologie, of FEDICT, dat intussen het Directoraat-generaal Digitale Transformatie is geworden en werd opgenomen in de FOD Beleid en Ondersteuning.

In 2010 groeide het FAGG na een migratieprocedure uit tot hun grootste "klant".

In 2010 werden enkele belangrijke stappen gezet, zoals de inrichting van een serverlokaal, maar voor de concrete realisatie was 2011 ongetwijfeld van doorslaggevende betekenis. In dat jaar verhuisden namelijk alle gebruikers van het FAGG naar het nieuwe domein "YourICT".

NAAR ALTIJD EFFICIËNTERE INFORMATICATOOLS

De ontwikkeling van een autonome Afdeling ICT bij het FAGG beperkt zich niet tot het "kopiëren" van de diensten die al werden aangeboden door de FOD VVVL. Het agentschap besloot om nog verder te gaan, en streefde daarbij naar een maximale optimalisatie van de dienstverlening aan de gebruikers. Zo werd al snel het Virtual Private Network of VPN ontwikkeld, om telewerk te ondersteunen.

Parallel zorgde de consolidatie van het lokale informaticanetwerk van het FAGG en de serverzaal voor een versterking van lokale ontwikkelingsprojecten, zoals de databank van alle in België vergunde geneesmiddelen en de interne applicatie voor de opvolging van dossiers ingediend in het kader van klinische proeven.



MEDICRIME-VERDRAG

Namaakgeneesmiddelen en de daarmee samenhangende criminaliteit zijn internationale fenomenen. Door gebruik te maken van het internet voor de distributie van nagemaakte en illegale producten, kunnen deze fenomenen ernstige gevolgen hebben op grote schaal. Dergelijk crimineel gedrag heeft een directe impact op de bevolking, aangezien dit patiënten de medische behandeling ontnemt die ze nodig hebben. Nagemaakte en illegale producten blijken vaak gevaarlijk te zijn voor de gezondheid, en kunnen zelfs leiden tot het overlijden van de patiënt.

Naast het risico voor de gezondheid ondermijnt dit alles ook het vertrouwen van het grote publiek in de gezondheidsautoriteiten en de gezondheidszorgsystemen.

Ondanks de genomen maatregelen worden helaas altijd maar meer geneesmiddelen nagemaakt. Het relatief lage risico van vervolging tegenover de enorme potentiële financiële winst verklaart deze groei. Door gebruik te maken van het internet om namaakproducten te verdelen,

groeide deze praktijk uit tot een wereldwijd probleem. Daarom nam het FAGG actief deel aan de werkzaamheden van de Raad van Europa die hebben geleid tot het Internationale Verdrag over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de Volksgezondheid, het zogenaamde MEDICRIME-verdrag.

BINDEND VERDRAG

Het MEDICRIME-verdrag is een juridisch bindend instrument in het strafrecht. Het verdrag criminaliseert namaak, maar ook de productie en distributie van medische producten die zonder vergunning in de handel worden gebracht, of die niet in overeenstemming zijn met de veiligheidsnormen. Dit is het eerste internationaal strafrechtelijk juridisch instrument dat strafrechtelijke sancties oplegt en maatregelen ter preventie en ter bescherming van slachtoffers invoert. Alle landen over de hele wereld kunnen toetreden tot het verdrag; Dit verdrag biedt bovendien een wettelijk kader voor internationale samenwerking, en ook maatregelen om de coördinatie op nationaal

niveau te verbeteren. Het MEDICRIME-verdrag vormt overigens een perfecte aanvulling op de nationale en internationale wetgeving.

Op 28 oktober 2011 werd het MEDICRIME-verdrag opgesteld voor ondertekening tijdens een conferentie op hoog niveau in Moskou. Staten die geen lid zijn van de Raad van Europa maar die deelnamen aan de uitwerking van het verdrag, zoals Israël en Japan, maar ook landen met het statuut van waarnemer bij de Raad van Europa, werden ook uitgenodigd om het verdrag te ondertekenen, net als alle landen over de hele wereld die tot het verdrag wensen toe te treden.



Het MEDICRIME-verdrag trad op 1 januari 2016 in werking en werd in België van kracht op 1 november 2016.

NWOW

FAGG ZET IN OP NWOW

2015 luidde het begin van de interne communicaties over de "nieuwe cultuur" in. En zo werd ook de uitdrukking "New Way of Working" (NWOW) bij het FAGG ingevoerd. Achter de term NWOW leeft sinds meer dan een jaar een nieuwe organisatiecultuur. Eind 2016 werd een eerste grote stap gezet door de werknemers de mogelijkheid te bieden om af te zien van de registratie van hun werktijden. Een eerste stap naar een nieuwe vorm van vertrouwen en responsabilisering. Dit was het begin van

een verandering die zal blijven groeien en die in de komende jaren zal worden doorgetrokken in alle aspecten van de FAGG-cultuur.

NWOW kenmerkt zich doorgaans door een dynamische werkomgeving, de ontwikkeling van de ICT-toepassingen (informatie- en communicatietechnologie), de digitalisering en de versterking van de groepsverbondenheid door het principe van medeverantwoordelijkheid.

In een jaar tijd hebben de business- en ondersteunende teams van het FAGG niet stil gezeten. Zo ging eind 2016 een digitaliseringsproject van de Afdeling ICT van start, met als doel om de automatisering van verschillende processen te analyseren. Op managementniveau ging er ook veel aandacht naar communicatie en sensibilisering via opleidingscycli en workshops. Tot slot werden ook een aantal kantoorruimten ingericht volgens het "dynamic office"-principe.

De NWOW-filosofie legt de focus op meer vertrouwen, meer verantwoordelijkheid, meer zelfstandigheid, en minder op controle. Hierbij blijft het respect voor de klant centraal staan. In deze context werd bij het FAGG onder meer een wijziging van het arbeidsreglement doorgevoerd met daarbij een goede begeleiding van de leidinggevenden en de teams.





DE WETENSCHAPPELIJKE EXPERTISE VAN HET FAGG IS TOP IN EUROPA

De expertise van het FAGG werd beduidend versterkt in de loop van de voorbije tien jaar. Het aantal wetenschappelijke evaluatoren groeide van een dertigtal medewerkers in 2007 tot meer dan het dubbele in 2017. De uitbouw van de Afdeling Evaluatoren werd stapsgewijs uitgevoerd op basis van een herhaalde analyse van de noden voor het verwerken van het takenpakket.

Naast een kwantitatieve analyse werd ook systematisch gekeken welke expertisedomeinen moesten worden aangevuld of versterkt. Zo werden specifieke evaluatoren aangeworven voor het uitbouwen van domeinen zoals biostatistiek, de methodologie van klinische proeven, geavanceerde therapieën (cel- en gentherapie) en medische hulpmiddelen, net als voor het versterken van de gekozen speerpunten ONCOLOGIE en VACCINS.

De versterking van de interne expertise ging gepaard met de uitbouw van een netwerk en databank van externe experts. De versterking van de expertise was in de eerste plaats nodig om de evaluaties in de bestaande processen, zoals de behandeling van aanvragen tot het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB), wijzigingen

aan een VHB en klinische proeven, verder te optimaliseren en de nodige kwaliteitsgaranties in te bouwen. Daarnaast werden ook nieuwe processen toegevoegd aan het takenpakket van de evaluatoren, zoals de behandeling van aanvragen tot nationaal, regulatorisch-wetenschappelijk advies, aanvragen in verband met gebruik in schrijnende gevallen (Compassionate Use Programs) of medische noodprogramma's (Medical Need Programs) en aanvragen tot klinische proeven met medische hulpmiddelen.

Verder zijn een solide, interne en een sterk verankerde externe expertise ook noodzakelijk om op Europees niveau een actieve rol te kunnen spelen en een leidende rol op te kunnen nemen in de gekozen speerpunten van het FAGG: VACCINS, ONCOLOGIE en EARLY PHASE DEVELOPMENT.

Op niveau van het Europees geneesmiddelenbureau of EMA (European Medicines Agency) zijn de vertegenwoordigers van het FAGG in wetenschappelijk comité dat aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen voor menselijk gebruik in Europa, via de centrale procedure, beoordeelt of CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) en het

wetenschappelijk comité dat aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in Europa, via de centrale procedure, beoordeelt of CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) al sinds de oprichting van het FAGG in 2007 Europese koplopers voor rapporteurs voor vaccins. De laatste jaren is dit ook vaker het geval voor oncologische en endocrinologische dossiers.

De Europese erkenning van de FAGG-vertegenwoordigers in het wetenschappelijk comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in Europa of CAT (Committee for Advanced Therapies) neemt ook toe waardoor de evaluatie van belangrijke dossiers voor geavanceerde geneesmiddelen altijd vaker door het FAGG gebeurt.

Sinds de publicatie van de pediatrie verordening hebben de FAGG-vertegenwoordigers in het wetenschappelijk comité dat paediatric investigation plans, PIP of het onderzoek voor het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen op Europees niveau of PDCO (Paediatric Committee) beoordeelt, ook een actieve rol gespeeld in de evaluatie van PIP.



HET TEAM VAN DE AFDELING
EVALUATOREN VAN HET FAGG

In de Europese procedure voor wetenschappelijk advies zijn de FAGG-vertegenwoordigers de Europese koplopers voor het aantal toegevoegde en behandelde adviezen.

Het FAGG nam ook andere verantwoordelijkheid op binnen de Europese wetenschappelijke comités en werkgroepen. Experts van het FAGG namen de rol van (onder-)voorzitter op of namen het rapporteurschap van de ontwikkeling of herziening van een richtlijn op zich.

Het FAGG stelt de verworven expertise ook ten dienste van de politieke overheid, andere overheidsinstanties, de farmaceutische industrie, de academische wereld, de gezondheidszorgbeoefenaars en de patiënten. Dit gebeurt onder meer door het beantwoorden van vragen (parlementaire vragen, vragen van gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten ...) en door presentaties op wetenschappelijke fora.

De kwaliteit van de wetenschappelijke besluitvorming van het FAGG werd begin 2016 nog versterkt door de installatie van de vernieuwde Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CGH).

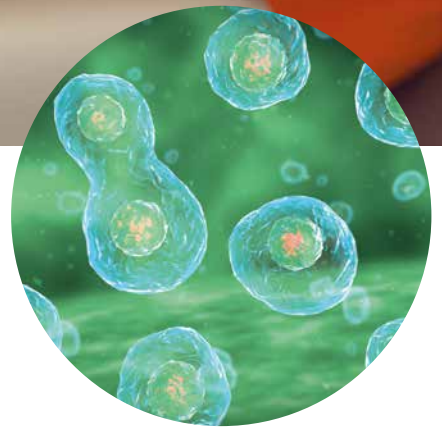
Het FAGG zal deze expertise naar de toekomst blijven versterken en bijsturen in functie van de nieuwe, regulatoire en wetenschappelijke uitdagingen. We denken hier aan de nieuwe wetgeving voor klinische proeven en de nieuwe wetgeving voor medische hulpmiddelen, de initiatieven voor vervroegde toegang tot geneesmiddelen (early access), de samenwerking met HTA-organisaties

verantwoordelijk voor het multidisciplinair onderzoek waarbij verschillende aspecten van een interventie in de gezondheidszorg worden geëvalueerd of HTA (Health Technology Assessment) en de digitale toepassingen die de gezondheidsbeoefenaar toelaten de patiënt vanop afstand op te volgen of mobile health.





MENSELIJK LICHAAMS- MATERIAAL - 10 JAAR AL?



Sinds de oprichting op 1 januari 2007 waakt het FAGG onder andere over de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van alle operaties die worden uitgevoerd met bloed en menselijk lichaamsmateriaal (MLM) en dit, vanaf hun wegneming tot hun gebruik.

KOPLOPER: BLOED & CO

Al snel werden bloed en stabiele bloederivaten onder de loep genomen met in eerste instantie aandacht voor de bloedinstellingen.

Het agentschap past op deze producten dezelfde principes van controle en vergunning toe als op geneesmiddelen, maar aangepast aan de specifieke eigenschappen van dit domein. Bloedproducten worden opgevolgd van donor tot ontvanger, en worden gecontroleerd op alle criteria van kwaliteit en traceerbaarheid. Ook hemovigilantie kreeg snel een belangrijke plaats.

EINDELIJK EEN MLM-WETGEVING

Pas tegen eind 2009 en na de inwerking-treding van de wetgeving voor menselijk lichaamsmateriaal, zoals cellen en weefsels, kregen biomedische materies, waaronder ook de medisch begeleide voortplanting, een belangrijke impuls binnen het agentschap.

Meer dan honderd instellingen moeten zich naar aanleiding daarvan aanpassen en een erkenningsdossier indienen om, na inspectie door het agentschap, de vereiste vergunning te krijgen.

Deze materie gaat in eerste instantie over de menselijke medische toepassing van MLM. Ook hier worden de verschillende soorten producten (hoornvlies, bot, stamcellen, gameten ...) opgevolgd van donor tot ontvanger, soms tot over onze grenzen heen. Net zoals dit het geval is met bloed en bloederivaten, moeten ook hier de werkmethoden worden afgestemd op de specifieke kenmerken van de sector, met name de ziekenhuissector, en zo ontstond ook de biovigilantie. Het eindresultaat is een erkende verbetering van de kwaliteit van de beheerprocessen in het kader van MLM en dus ook van de kwaliteit ervan: een pluspunt voor de patiënten!

BELOFTEVOLLE TOEKOMST

De oorsprong van dit alles zijn twee Europese richtlijnen die binnenkort worden herzien. Bovendien ontbreekt vandaag nog het luik bio-banken, dat voorzien is in de MLM-wetgeving. Tel daarbij de eisen van de farmaceutische industrie die altijd op zoek is naar innovatie en

we moeten vaststellen dat dit domein nog in de kinderschoenen staat. Bovendien moet er voldoende aandacht zijn voor de toekomstige ontwikkelingen.

Voor autologe therapie, waarbij een patiënt zijn eigen donor is, geldt in België een versoe-peld stelsel. Voor allogene therapie, waarbij de patiënt en de donor niet dezelfde persoon zijn, krijgt een pact vorm tussen ziekenhuizen die MLM-banken uitbaten en de industrie, onder auspiciën van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en het FAGG.

Tot slot is op de website van het FAGG een Europees platform van MLM-instellingen beschikbaar. Dit geeft een goed zicht op alle activiteiten van elke Europese instelling. Het is een mooi instrument voor de bevoegde controle-instanties, voor de instellingen zelf, voor artsen die op zoek zijn naar een bepaald type van MLM, en ook voor de farmaceutische industrie die nieuwe geavanceerde therapieën ontwikkelt.



GEMENGDE COMMISSIE ALS ADVIESGEVER IN DE “GRIJZE ZONE”

NOOD AAN VERFIJNING

In een continu complexer wordende wereld, met vrij verkeer van goederen, is het voor sommige producten altijd moeilijker om uit te maken of het al dan niet om geneesmiddelen gaat. De definitie van het geneesmiddel in de Europese geneesmiddelenrichtlijnen 2001/83/EC en 2011/82/EG is immers zeer ruim. Op vraag van zowel de bevoegde overheidsdiensten als van de bedrijven en hun beroepsverenigingen die actief zijn in dit domein, werden deze Europese geneesmiddelenrichtlijnen verder verfijnd om zo te komen tot een uniforme aanpak van producten waarvan is het niet altijd duidelijk tot welk statuut deze behoren.

De producten bevinden zich in de “grijze zone” tussen geneesmiddelen, voedingssupplementen, cosmetica, biociden, voedingswaren en gewone gebruiksproducten. Als antwoord werd in 2008 de Gemengde commissie opgericht die advies levert in geval van twijfel over het statuut van een product.

DE BENOEMING VAN DE LEDEN ALS STARTSCHOT VAN DE COMMISSIE

De Gemengde commissie bestaat uit een kamer voor producten voor menselijk gebruik en een kamer voor producten voor diergeneeskundig gebruik. Deze commissie verenigt de expertise van vertegenwoordigers

van het FAGG, het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen (FAVV), de FOD Economie en de FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL). De benoeming door de Koning van de leden in januari 2009 gaf het effectieve startschot voor deze commissie, onder voorzitterschap van het FAGG.

Ondertussen werden heel wat dossiers door deze commissie behandeld en ook verschillende richtsnoeren voorgesteld aan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, zoals onlangs voor rode gist rijst. Die richtsnoeren helpen de industrie producten op de markt brengen conform de wetgeving.

PROJECTEN & PORTFOLIO MANAGEMENT OFFICE @ FAGG

Midden 2014, na goedkeuring door het Directiecomité, werd binnen het FAGG een transversaal orgaan voor het beheer van projecten/projectenportfolio's opgericht, dat later de Coördinatie PPMO zou worden.

WAT ZIJN DE ROL EN DE BELANGRIJKSTE TAKEN VAN EEN PPMO?

De rol van een PPMO is, helpen bij de organisatie van de instelling, maar ook zorgen voor de afstemming van de rollen, de banden met de organisatie en de verantwoordelijkheden op elk participatieniveau.

Dit resulteert in drie niveaus:

1. Executive Projects & Portfolio Management of EPPMO op bedrijfsniveau.
2. Project Management Office of PMO op het niveau van projectorganisatie.
3. Project members of de medewerkers.

Hieronder volgt een overzicht van de belangrijkste taken van de Coördinatie PPMO van het FAGG:

• Ressource Management

Verzekeren van de “staffing” om de doelstellingen in het kader van projectrealisatie te behalen in lijn met de betrokken hiërarchie.

• Financial Management

- Evalueren of pre-evalueren van projecten om de EPPMO (Executive Projects & Portfolio Management Officer) in staat te stellen zijn/haar opdracht te vervullen.
- Verzekeren van de opvolging van budgetaanvragen, wanneer nodig, bij de financiële instellingen.
- Verzekeren van de budgetbewaking van de projecten die aan de EPPMA werden toevertrouwd (time-sheets, interne en/of externe kosten ...).

• Project Reporting

- Verzekeren van een goede opvolging van de methodologie via de geboekte resultaten (documenten inzake kwaliteit en goede praktijken nodig voor de verwezenlijking van een project).
- Verzekeren van de kwaliteit van de resultaten.
- Verstrekken van periodieke verslagen die worden verwacht door de EPPMO, de zogenaamde “SQERT”-rapporten; deze worden opgesteld in lijn met de voortgang van een project en op basis van vijf pijlers: Scope, Quality, Effort, Risk, Time.

• Project Scheduling

• Communicatie

Verzekeren van de interne en externe communicatie over het/de project(en) waarvoor hij/zij verantwoordelijk is.

WELKE CONCRETE RESULTATEN WERDEN ER GEBOEKT NA DE INVOERING VAN DE COÖRDINATIE PPMO BINNEN HET FAGG?

De Coördinatie PPMO leidde tot een standaardisatie over drie pijlers:

- met betrekking tot de indiening, evaluatie en prioritering van projecten binnen het FAGG (resource management, financial management, scheduling);
- van de projectmanagementmethodiek (methodologie);
- van de opvolging van projecten en projectportfolio's (reporting).

We kunnen gerust stellen dat we, dankzij de invoering van een Coördinatie PPMO binnen het FAGG, een beter inzicht hebben verworven in de verwachtingen in termen van projecten tegenover onze partners en dat we deze optimaal kunnen concretiseren, en dit, in lijn met het Belgische volksgezondheidsbeleid.

DE TALENTEN VAN HET FAGG, HIER EN ELDERS

Daniel



Wat deed u bij het FAGG?

Toen ik in 1996 werd aangenomen als gedetacheerd expert van het Universitair Kinderziekenhuis Koningin Fabiola, coördineerde ik de evaluatietaken van de experts die het klinisch onderdeel van dossiers die werden ingediend in het kader van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen beoordeelden. Door de omvang van de taak werd de focus al snel gelegd op Europese dossiers, met bijzondere aandacht voor vaccins.

In het kader van deze activiteiten vertegenwoordigde ik ons land binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in Londen. In 2001 werd ik voor zes jaar verkozen tot voorzitter van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA. In het verlengde daarvan werd ik in 2007 opgenomen in het Pediatrisch comité (PDCO) van het EMA, toen de nieuwe Europese verordening de industrie verplichtte om geneesmiddelen voor kinderen te gaan ontwikkelen.

Na zes jaar als voorzitter van dat comité beëindigde ik mijn carrière bij het FAGG als Belgische vertegenwoordiger binnen het CHMP. In 2016 was het dan tijd om met pensioen te gaan.

Wat doet u nu?

Tot op vandaag blijf ik actief binnen de werkgroep "Vaccinologie" van de Belgische Hoge Gezondheidsraad en het EMA. Daarnaast bied ik ook ondersteuning aan een NGO die zich inzet om het optreden van de wetgevende instanties te regelen bij het eventuele uitbreken van een ernstige en bedreigende epidemie, zoals recent nog het geval was met de ebola-uitbraak.



DANIEL BRASSEUR

Draagt uw ervaring binnen het FAGG bij tot uw huidige job?

Mijn werk binnen het FAGG heeft me erg veel voldoening gegeven, door de deskundigheid en de vriendelijkheid van alle collega's die zich inzetten voor deze weinig bekende job: het beschermen van de volksgezondheid en het vergemakkelijken van de toegang tot doeltreffende geneesmiddelen voor iedereen.

Hoe belangrijk was uw ervaring bij het FAGG voor uw nieuwe job?

Deze bijdrage is natuurlijk heel belangrijk. Mijn twintig jaar lange ervaring, zowel binnen het FAGG als het EMA, probeer ik nu te benutten voor een humanitair doel.

Stéphanie



Wat deed u bij uw vorige werkgever?

Ik zorgde voor het opzetten van klinische proeven en voor het beheer van verschillende projecten binnen de farmaceutische industrie, meer bepaald in het domein van vaccins.

Wat doet u nu binnen het FAGG?

Ik ben coördinator van het speerpunt VACCINS.

Wat heeft het FAGG u bijgebracht in uw huidige job?

In de eerste plaats om te kunnen samenwerken met zeer ervaren collega's en partners die begaan zijn met de volksgezondheid. Mijn werk bij het FAGG biedt me ook de mogelijkheid om mij te verdiepen in belangrijke actuele thema's en een beter inzicht te verwerven in de wereld van de vaccins in België.

Wat is uw visie over het FAGG in vergelijking met uw eerdere ervaringen?

De werking is er heel anders dan in de privé-sector. Dat was even aanpassen in het begin. Wat ik bijzonder vind bij het agentschap is de openheid ten aanzien van nieuwe benaderingen en de mogelijkheid tot interactie met de diverse externe partners.



STÉPHANIE MALI



KRISTOF BONNARENS

Kristof



Wat deed u bij het FAGG?

Ik ben in 2005 gestart als dossierbeheerder binnen de Afdeling R&D (humaan) van het FAGG. Sinds 2009 was ik ad-interim afdelingshoofd van diezelfde afdeling en in 2012 kreeg ik die rol officieel. Ik verliet het FAGG eind maart 2016.

Wat doet u nu?

Ik ben sinds april 2016 werkzaam bij pharma.be, de koepelorganisatie van ruim 130 Belgische innovatieve farmaceutische bedrijven. Als Innovation & Research manager behandel ik dossiers met een impact op geneesmiddeleninnovatie, waarvoor pharma.be de spreekbuis wil zijn. Dit alles heeft niet alleen te maken met het beleid inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën en biologische geneesmiddelen maar ook met het beleid van de KMO-groep binnen pharma.be en de activiteiten rond de impact van geneesmiddelen op het leefmilieu.

Draagt uw ervaring binnen het FAGG bij tot uw huidige job?

Ik ben niet langer actief in het domein waarbinnen ik bij het FAGG actief was, maar heb wel nog vele contacten met de vroegere collega's. Ik werk nu op beleidsdossiers en heb

daarom regelmatig overleg met experts van het FAGG, wel vanuit een heel nieuwe rol.

Hoe belangrijk was uw ervaring bij het FAGG voor uw nieuwe job?

Ik heb in mijn nieuwe job al heel veel nieuwe mensen ontmoet, maar ik kreeg ook de kans om een aantal vroegere collega's te zien in een heel andere context. Hierdoor besef ik des te meer dat ik binnen het FAGG slechts een klein deeltje gezien heb van de verantwoordelijkheden van sommige collega's, en dat hun werk vaak veel breder is dan ik vroeger dacht.

Mijn ervaring binnen het FAGG was volgens mij vooral belangrijk omdat het FAGG mij over de jaren heen een kennis van de beleids-elementen rond geneesmiddelen heeft bijgebracht, kennis die ik binnen mijn huidige job goed kan benutten.



GODEFROID LIBAMBU



Wat deed u bij uw vorige werkgever?

Ik werkte als IT-projectleider bij het adviesbureau gfi Benelux. Mijn kerntaken waren:

- de ondersteuning van klanten in de bepaling en beschrijving van IT-noden;
- het voorstellen van de oplossing die het beste aansluit bij de behoeften van de klant in termen van functies, kosten en implementatietijd;

- de opvolging van de implementatie met een ontwikkelteam van ongeveer tien mensen met verschillende profielen zoals een technisch architect, een analist, een ontwikkelaar en een tester.

Wat doet u nu binnen het FAGG?

Momenteel ben ik afdelingshoofd ad interim van de Afdeling ICT. Mijn job omvat verschillende kerntaken:

- ervoor zorgen dat de IT-oplossingen beantwoorden aan de behoeften van de interne gebruikers rekening houdend met de beleidsdoelstellingen van het FAGG en de prioriteiten vastgesteld door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- implementeren van een IT-infrastructuur die de verschillende interne applicaties ondersteunt en zorgen voor een veilige toegang tot de applicaties die bij onze Belgische en Europese partners worden gehost;
- ondersteuning bieden aan gebruikers, zowel op het niveau van het IT-materiaal als de applicaties die ter beschikking worden gesteld.

Wat heeft het FAGG u bijgebracht in uw huidige job?

In tegenstelling tot de privésector, waar het hoofddoel is om financiële winst te maken, heeft het FAGG mijn kijk op de dingen veranderd, waarbij de patiënt altijd centraal staat.

Wat is uw visie over het FAGG in vergelijking met uw eerdere ervaringen?

Het FAGG is een instelling die waakt over de gezondheid van patiënten door het accent te leggen op de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Godefroid

QUALITY

HET FAGG FOCUST OP DE CONTINUE VERBETERING VAN DE ACTIVITEITEN OM BETER IN TE SPELEN OP DE BEHOEFTE EN VERWACHTINGEN VAN DE KLANTEN



Om het kwaliteitsbeheersysteem dat in 2010 werd opgezet, verder te ontwikkelen, werd in 2011 de Afdeling Kwaliteit opgericht als onderdeel van de Diensten van de Administrateur-generaal. Deze dienst heeft als opdracht om de integrale kwaliteitszorg (Total Quality Management) en de interne controle te bevorderen, en de acties die hier toe worden genomen, te coördineren.

Binnen het DG INSPECTIE werden in 2011 talrijke kwaliteitsdocumenten opgesteld in de vorm van standaardprocedures (SOP's) en werkinstructies (WIT's). In datzelfde jaar voerde het agentschap de eerste tests uit met het DMS Quality, het elektronische documentenbeheersysteem dat wordt beheerd door de Afdeling Kwaliteit. Momenteel telt het systeem meer dan 1 700 kwaliteitsdocumenten.

BETERE BEHEERSING DOOR CONTROLE EN BEVRAGING

Het team van acht interne auditors van het FAGG voert elk jaar zo'n vijftien interne audits uit.

Sinds 2014 heeft het FAGG ook een auditcomité. Dit comité is een adviesorgaan dat adviezen verstrekt en rapporteert aan de Administrateur-generaal via het Directiecomité en Doorzichtigheidscomité en aan onze voogdijminister.

Op basis van de vastgestelde afwijkingen stellen de verantwoordelijken een CAPA-plan (corrective and preventive action) op om de betrokken processen te verbeteren.

Het FAGG achtte het ook nuttig om de tevredenheid van de externe partners, met name de industrie en gezondheidszorgbeoefenaars, te bevragen.

Het klantencharter van het FAGG is een mooi voorbeeld van de betrokkenheid en klantgerichtheid.

UNIEK MELDPUNT VOOR EXTERNE KLACHTEN

In lijn met het protocolakkoord tussen het FAGG en de Federale Ombudsman dat werd gesloten in 2014, werd een transversale procedure voor het beheer van externe klachten ingevoerd met een uniek meldpunt via de Afdeling Kwaliteit.

Elke burger kan een klacht indienen per post, e-mail of via een elektronisch formulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

CATALOGUS VAN DE PROCESSEN

Een andere belangrijke mijlpaal in 2014 was de publicatie van de eerste catalogus van de processen, die vandaag niet minder dan 116 processen telt, onderverdeeld in basisprocessen, ondersteuningsprocessen beheercontroleprocessen.

Elk proces wordt in kaart gebracht in de vorm van een procesfiche. De procesdoelstellingen zijn volgens de SMART-methode (Specifiek - Meetbaar - Acceptabel - Realistisch - Tijdsgebonden) vastgelegd en er zijn prestatie-indicatoren geïdentificeerd.

Nu kon in het kader van de interne controle de risicoanalyse van de procesdoelstellingen van start gaan.

We verwachten dat de analyse van de 23 belangrijkste processen tegen eind 2017 rond zal zijn.

INTEGRITEIT EN ONPARTIJDIGHEID

Met het oog op integriteit en onpartijdigheid, ontwikkelde het FAGG in de loop der jaren een sterk en transparant beleid aangaande belangenverklaringen en vertrouwelijkheidsverbindenissen. Alle medewerkers van het FAGG, commissieleden en geraadpleegde experts moeten jaarlijks een belangenverklaring invullen. Voor elke deelname aan activiteiten van het FAGG worden de aangegeven belangen geanalyseerd. Dit kan leiden tot eventuele beperkingen of uitsluiting van deelname.

EVALUATIE VAN DE WERKING

Nog altijd met het oog op de continue verbetering van de werking, nam het FAGG ook deel aan grootschalige evaluatieoefeningen gecoördineerd door de Afdeling Kwaliteit. Een voorbeeld hiervan is het CAF (Common Assessment Framework) van 2011 en de BEMA-audit (Benchmarking of European Medicines Agencies) in 2008, 2012 en 2016. Deze oefeningen hebben het agentschap geholpen om de vinger te leggen op de domeinen waar verbetering nodig was. Het FAGG heeft hiertoe uiteraard de nodige acties opgestart.



EEN BLIK OP DE TOEKOMST

DOOR XAVIER DE CUYPER, ADMINISTRATEUR-GENERAAL

Brexit: even stilstaan om daarna beter vooruit te gaan



In juni 2016 stemde de meerderheid van de Britse bevolking voor het verlaten van de Europese Unie. Deze democratische stemming moet worden gezien als een kans voor de Europese burgers en hun leiders om de verworvenheden sinds het einde van de Tweede Wereldoorlog en sinds het Verdrag van Rome, nu 60 jaar geleden, te consolideren. Laten we lessen trekken uit deze ongelukkige beslissing en terugkeren naar het enthousiasme van de beginjaren van de Europese constructie zonder er een institutionele machinerie van te maken, maar een instrument voor groei, welzijn en vrede.

Ook voor ons agentschap en het hele Europese netwerk van instanties bevoegd voor geneesmiddelen heeft de Brexit belangrijke gevolgen. De zetel van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is immers gevestigd in Londen en de

Britse bevoegde instantie voor geneesmiddelen (MHRA) speelt ook een belangrijke rol in het Europese netwerk.

Hopelijk zal de verhuis van het EMA naar een andere Europese lidstaat de werkzaamheden niet excessief verstoren en dus geen gevolgen hebben voor de patiënt. Het FAGG stelt alleszins alles in het werk om ervoor te zorgen dat de continuïteit van de activiteiten van het EMA blijft gewaarborgd.

Maar belangrijker nog, het FAGG wil actie ondernemen om ervoor te zorgen dat Belgische en Europese patiënten toegang krijgen tot innovatieve en kwalitatieve, veilige en doeltreffende producten. In dat opzicht zijn we er trots op dat we kunnen terugvallen op de expertise van de

medewerkers van ons agentschap en van alle wetenschappelijke experten uit de academische sector en de ziekenhuissector die bijdragen aan een kwaliteitsvolle evaluatie van de dossiers die aan het netwerk worden voorgelegd.

Binnen enkele jaren zal blijken dat de situatie eigenlijk is verbeterd en zal deze hobbel in de weg van het Europese project nog slechts een vage herinnering zijn.

REDESIGN: ZICH VERENIGEN OM BETER SAMEN TE WERKEN



Het FAGG bestaat 10 jaar. In een wereld van voortdurende verandering zouden sommigen

zijn geneigd om dingen te veranderen om te veranderen. Ik kies liever voor een permanente verbetering van onze processen, onze probleemaanpak en onze samenwerking met onze talloze partners.

Tijdens dit eerste decennium van het FAGG zijn onnoembare initiatieven ontstaan die ons aanmoedigen om op deze weg verder te gaan. Verschillende contextuele elementen zoals de Brexit of de begrotingssituatie van bijna alle Europese landen bewegen ons daar overigens toe.

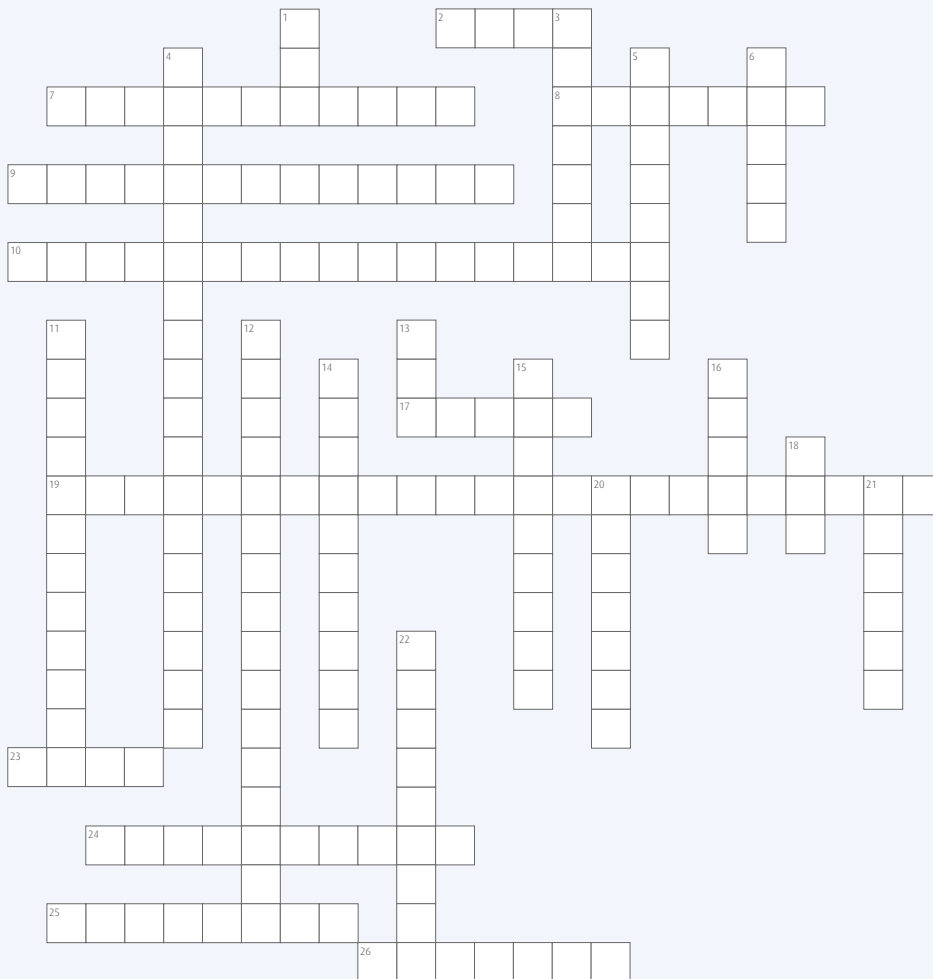
Hoe kunnen we meer doen met evenveel of zelfs minder middelen? Dat is de vraag waarover het Directiecomité van het FAGG zich moest buigen in 2017. Naast de ontwikkeling van instrumenten zoals de risicoanalyse voor al onze activiteiten

en het gebruik van methodes zoals Zero-Based Budgeting, werken wij constructief aan het samenbrengen van bepaalde ondersteunende activiteiten zoals IT, HRM, standpunten in internationale dossiers, enz. en dit, op initiatief van minister Maggie De Block, die streeft naar een grotere synergie tussen de verschillende federale gezondheidszorgadministraties.

Om deze samenwerking en synergie te vereenvoudigen, is het voor minister Maggie De Block een prioriteit om de verschillende administraties in eenzelfde gebouw onder te brengen. Een prioriteit die wij trouwens volledig onderschrijven. Deze stap zal voor ons ook een kans zijn om de veranderingen in onze manier van werken, gebaseerd op het principe van NWOW of New Way of Working, voort te zetten!

KRUISWOORDRAADSEL

1. Afkorting van vergunning voor het in de handel brengen.
2. Europees systeem voor de elektronische indiening van VHB-dossiers van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.
3. Tijdsregistratiesysteem dat wordt gebruikt om de reële kostprijs van de diensten van het FAGG te berekenen.
4. Waarvoor staat de Engelse afkorting MNP?
5. Specifieke organisatie van het werk die werknemers de mogelijkheid biedt om hun professionele activiteit, deels of volledig, vanop afstand uit te oefenen zonder zich dagelijks naar het werk te moeten begeven.
6. Elektronisch systeem voor de indiening en goedkeuring van VHB-dossiers van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.
7. Mededeling over de inhoud van de wetgeving en/of de praktische toepassing ervan.
8. Praktijk waarop het FAGG de relatie met de externe partners baseert en waarbij wordt gestreefd naar een overeenkomst met het oog op een beslissing of een gemeenschappelijk project.
9. Geheel van handelingen die een ernstige schending van de wet vormen.
10. Activiteit die bestaat uit het verzamelen en evalueren van bijwerkingen van geneesmiddelen.
11. Methodologie waarbij conforme marktdeelnemers deels zelf verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de naleving van het wettelijk kader.
12. Het feit gemeenschappelijk te zijn aan verschillende gebieden en onmisbaar principe om de projecten van het FAGG tot een goed einde te brengen.
13. Afkorting van het Europees Geneesmiddelenbureau in het Engels.
14. Welke centrale databank wordt gebruikt om gegevens te verzamelen over het gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde?
15. Bestaat erin een medewerker de nodige kennis en vaardigheden aan te leren om de dagelijkse taken te kunnen uitvoeren.
16. Hoe heet het kenniscentrum voor alles wat te maken heeft met het gebruik van antibiotica en antibioticaresistentie bij dieren dat in 2011 werd opgericht?
17. Afkorting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in het Frans.
18. Wat is de Nederlandse afkorting van de commissie die in 2015 werd hervormd en waarin de patiënt een actieve rol opneemt?
19. Waarvoor staat de Engelse afkorting CUP?
20. Volgens de campagne van het FAGG is een geneesmiddel geen ...
21. Wordt gezegd van een medisch hulpmiddel dat afhankelijk is van een energiebron om te werken.
22. Natuurlijke persoon aangesteld in een openbaar ambt om een deel van de overheidstaken te vervullen.
23. Afkorting van Benchmarking of European Medicines Agencies.
24. Intern online platform ontworpen om de samenwerking en de informatieoverdracht tussen medewerkers en diensten te bevorderen.
25. Wijziging aan een VHB.
26. Eenmalige activiteit beperkt in tijd en middelen.





Nog een woordje van de Administrateur-generaal

2017, EEN VEELBELOVEND JUBILEUMJAAR

U heeft het al begrepen, het FAGG viert het 10-jarig bestaan.

Tien jaar evolutie en ontwikkeling. Tien jaar waarin onze organisatie zich heeft geprofessionaliseerd en zich heeft ingezet voor nieuwe projecten op nationaal, Europees en zelfs wereldwijd niveau.

Een heel decennium lang, waarin een breed netwerk van mannen en vrouwen zich dagelijks inzet voor de bescherming van de volksgezondheid, om significante vooruitgang te boeken, met name in het kader van de samenwerking met de verschillende stakeholders in de sector, en het delen van kennis.

Het pas afgelopen tiende jaar was een druk jaar. Aan projecten geen tekort. Zo was er de oprichting van een National Innovation Office, de organisatie van onze vierde Vigilantiedag en de organisatie van drie symposia rond de recast van medische hulpmiddelen, vaccins en klinische proeven.

Eens te meer hebben mijn medewerkers dit tiende jaar kosten noch moeite gespaard om onze opdracht te vervullen en dit, altijd met de patiënt als spilfiguur. Voor het eerst organiseerde ons agentschap ook systematisch evenementen voor onze partners. Daarnaast bleven mijn medewerkers de actualiteit in de sector op de voet volgen en hielden zij gezondheidszorgbeoefenaars op de hoogte

van de nieuwste Europese wetgeving inzake klinische proeven. Voor patiënten organiseerde het FAGG een specifieke campagne over het belang van deelname aan klinische proeven. Ondanks deze veeleisende projecten bleven onze deskundigen uiteraard luisteren naar de noden van onze medeburgers en speelden zij daarop in door een tweede bewustwordingscampagne op te zetten over het goede gebruik van geneesmiddelen door vrouwen voor en tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoedingsperiode.

De toekomst heeft nog veel veranderingen en nieuwe uitdagingen in petto, zoals de Redesign van de federale gezondheidszorgadministraties of de Brexit. Aan de slag dus ...

CONTACT

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL
Algemeen telefoonnummer + 32 2 528 40 00
(permanentie van 8.00 tot 17.00 uur)
Algemeen faxnummer + 32 2 528 40 01

welcome@fagg.be

www.fagg.be

EORI-nummer BE0884579424

Secretariaat van de Administrateur-generaal, Xavier De Cuyper

tel. + 32 2 528 40 05
fax + 32 2 528 40 03
management@fagg.be

Mediacontacten

tel. + 32 2 528 40 12
gsm + 32 495 23 71 69 (woordvoerder)

comm@fagg.be



COLOFON

Uitgave en verspreiding

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Eurostation II
Afdeling Communicatie
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL
tel. + 32 2 528 40 12

comm@fagg.be

www.fagg.be

Verantwoordelijke uitgever

Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het FAGG

Coördinatie

Afdeling Communicatie van het FAGG

Grafisch ontwerp en opmaak

The Crew Communication
Congresstraat 47
1000 BRUSSEL

tel. +32 2 504 00 00

www.thecrewcommunication.com

Fotografie

FAGG, Robert Roman
Depositphotos

Vertaling

Einheit Vertaling van het FAGG (Nederlands, Frans)

Wettelijk depot

D/2017/13.127/4

Redacteurs

Laurence Bauduin, Christelle Beeckmans, Olivier Christiaens, Philippe De Buck, Xavier De Cuyper, Sofie De Schutter, Stéphane De Spiegeleer, Ann Eeckhout, Iris Geussens, Pascal Giloteau, Jamila Hamdani, Viviane Henry, Alexandre Jauniaux, Ann Lambotte, Andre Lhoir, Didier Mahy, Dries Minne, Greet Musch, Wim Penninckx, Thierry Roisin, Mathieu Royal, Axel van Den Abbeele, Ann Verhoye, Coline Wellemans, Lien Wittevrongel.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten - FAGG

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 BRUSSEL

tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

www.fagg.be



@FAGG.be



@FAGG_be



fagg 

federaal agentschap voor

geneesmiddelen en
gezondheidsproducten

.be