

JAARVERSLAG 2023







INHOUD

WOORD VAN DE ADMINISTRATEUR-GENERAAL 4

IN DE KIJKER

Hugues Malonne: Terugblik op zijn eerste maanden als administrateur-generaal	8
Xavier De Cuyper: Terugblik op zijn jaren bij het FAGG	11
Van zorgvuldige analyses tot concrete acties: hoe het FAGG tekorten van geneesmiddelen aanpakt	14
Van fractionering van antibioticadosissen tot faagtherapie: evoluties in de strijd tegen antimicrobiële resistentie	16
FarmaInfo: een innovatieve website voor burgers en patiënten met begrijpbare en betrouwbare informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten	20
Weg met papieren verdoevingsbonnen, welkom narcoreg.be	23
Hoe het project 'Meet the Expert' de samenwerking binnen het FAGG aanmoedigt	25
Bouwen aan de toekomst: positieve resultaten voor het FAGG tijdens BEMA-verbeteroefening	27
Autocontrole en co-responsabilisering: een vooruitgang in de betrokkenheid van de stakeholders bij de controle- en inspectieprocessen	29

RESULTATEN PER DIENST

Directoraat-generaal PRE vergunning	34
Directoraat-generaal POST vergunning	44
Directoraat-generaal Inspectie	56
Transversale Ondersteuning	66

WOORD VAN DE ADMINISTRATEUR-GENERAAL



Beste lezer

Het doel van dit jaarverslag is om de realisaties, de vooruitzichten en de uitdagingen van het afgelopen jaar te presenteren. In dit verslag halen we de vele realisaties van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) aan en zetten we enkele individuele en collectieve talenten die daartoe hebben bijgedragen, in de schijnwerpers. Dit alles in alle transparantie en met betrouwbare gegevens.

Elk jaar is het moeilijk om enkele onderwerpen te kiezen die we in dit verslag willen belichten, omdat de activiteiten van het agentschap zo ruim en veelzijdig zijn. Het jaar 2023 vormt geen uitzondering. Het is zelfs een keerpunt gebleken.

In 2023 verwelkomden we een nieuwe administrateur-generaal. Dat betekent ook dat we afscheid namen van Xavier De Cuyper, die sinds 2007 administrateur-generaal was bij het FAGG. Hij heeft een enorme bijdrage geleverd aan onze organisatie, hij had met name zijn mandaat verlengd om de continuïteit van de dienstverlening te garanderen en in het bijzonder om deel te nemen aan de collectieve inspanning om de COVID-crisis aan te pakken, voordat hij met welverdiend pensioen ging. Op 1 september 2023 ben ik hem met veel trots opgevolgd. Lees er meer over in [dit artikel](#).

Een ander hoogtepunt voor het agentschap in 2023 was de deelname aan de vijfde benchmarkoefening van het Europees geneesmiddelenbureau (BEMA V). De zeer positieve conclusies van deze oefening weerspiegelen een hoog niveau van internationale erkenning. De positieve resultaten op het gebied van beschikbaarheid van geneesmiddelen en onze effectiviteit in het beheren van kritieke situaties, evenals op het gebied van opleiding en ontwikkeling en interne audit, zijn het resultaat van het uitzonderlijke werk van onze teams.

Zoals u weet is België in de eerste helft van 2024 voorzitter van de Raad van de Europese Unie. De voorbereiding op dit voorzitterschap vergde ook veel voorbereiding. Een van de belangrijkste thema's van het voorzitterschap is de strijd tegen antimicrobiële resistentie. In die context kon het agentschap opnieuw zijn betrokkenheid op dit gebied tonen, zowel op menselijk als op diergeneeskundig niveau, door zijn deelname aan talrijke acties in het kader van het Belgische nationale 'One World, One Health'-actieplan.

Deze focus op Europa heeft ons een van de prioriteiten van het agentschap niet uit het oog doen verliezen: het dagelijks leven van de gezondheidszorgbeoefenaars en de burgers eenvoudiger maken, met name door hen moderne, gebruiksvriendelijke en effectieve hulpmiddelen aan te bieden. Om dit doel te bereiken, heeft het FAGG Narcocreg gelanceerd, een toepassing waarmee apothekers, fabrikanten, groothandelaars en medewerkers van het FAGG de overdracht van verdovende en psychotrope middelen sneller kunnen aangeven. Om de samenwerking met onze stakeholders te vergemakkelijken, hebben we ook een webportaal ontwikkeld voor apotheken opengesteld voor het publiek.

Burgers en patiënten van hun kant hebben FarmaInfo kunnen ontdekken. Een gebruiksvriendelijke website met officiële, begrijpelijke, betrouwbare en onpartijdige informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten die op de Belgische markt beschikbaar zijn.

Wat ten slotte de werking van het FAGG betreft, stond dit jaar ook in het teken van de interne samenwerking dankzij de afdeling Personeel en Organisatie en haar project 'Meet the expert'. Het agentschap heeft ook een aantal wijzigingen ondergaan in zijn organisatiestructuur. Dit jaarverslag wordt gepresenteerd met het vorige organogram, dat gedurende het grootste deel van 2023 van kracht was.

Eerst en vooral wil ik alle medewerkers van het FAGG bedanken voor hun nauwgezetheid en professionalisme. Ook bedankt aan onze externe partners voor hun steun en vertrouwen. Dankzij jullie inzet kunnen we onze essentiële rol blijven vervullen, namelijk: het beschermen van de volksgezondheid.

Ik wens u veel leesplezier.

HUGUES MALONNE
ADMINISTRATEUR-GENERAAL VAN HET FAGG

“ We hebben één van de prioriteiten van het agentschap niet uit het oog verloren: het dagelijks leven van de gezondheidszorgbeoefenaars en onze burgers gemakkelijker maken, met name door hen moderne, gebruiksvriendelijke en effectieve hulpmiddelen aan te bieden.”

HUGUES MALONNE







IN DE KIJKER



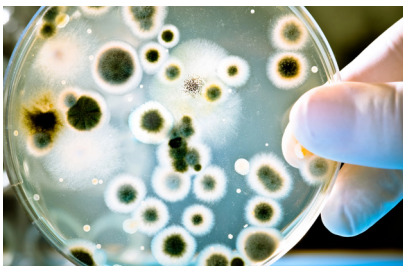
Hugues Malonne: terugblik op zijn eerste maanden als administrateur-generaal



Xavier De Cuyper: terugblik op zijn jaren bij het FAGG



Van zorgvuldige analyses tot concrete acties: hoe het fagg tekorten van geneesmiddelen aanpakt



Van fractionering van antibioticadosissen tot faagtherapie: evoluties in de strijd tegen antimicrobiële resistentie



FarmaInfo



Weg met papieren verdoevingsbonnen, welkom narcoreg.be



Hoe het project 'Meet the Expert' de samenwerking binnen het FAGG aanmoedigt



Bouwen aan de toekomst: positieve resultaten voor het FAGG tijdens BEMA-verbeteroefening



Autocontrole en co-responsabilisering: een vooruitgang in de betrokkenheid van de stakeholders bij de controle- en inspectieprocessen

HUGUES MALONNE: TERUGBLIK OP ZIJN EERSTE MAANDEN ALS ADMINISTRATEUR-GENERAAL

In september 2023 werd Hugues Malonne benoemd als hoofd van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Nadat hij eerder de functie van directeur-generaal van het DG POST vergunning en vervolgens van het DG PRE vergunning had bekleed, was Hugues goed voorbereid op de uitdagingen die hem te wachten stonden. Dit jaarverslag biedt de ideale gelegenheid om meer te weten te komen over onze nieuwe administrateur-generaal.

Voor hij aan het roer van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) kwam, had Hugues Malonne een internationale carrière in de farmaceutische wereld. In 2017 keerde hij terug naar België en ging hij aan de slag bij het agentschap, waar hij startte als directeur-generaal en opklom tot administrateur-generaal.



Hugues Malonnes

“Ik ben bij het FAGG begonnen als directeur-generaal en heb achtereenvolgens de entiteiten POST en PRE vergunning geleid. In de functie van directeur-generaal heb ik verschillende vaardigheden kunnen inzetten; zoals verantwoordelijkheidszin, innovatief denken, strategische analyse, onderhandelingsvaardigheden, personeelsbeheer, en het opbouwen van nationale en internationale netwerken als overheidsdienst. Het was een sleutelpositie met een grote impact op het terrein. Ik was dus al goed vertrouwd met het bijzondere werk van het agentschap en was vooral ook gemotiveerd en vol vertrouwen over deze nieuwe kans. Ik weet hoe belangrijk en positief onze acties zijn voor de gezondheid van alle burgers, maar ook voor de organisatie van alle externe partners van onze

organisatie, zowel op nationaal als internationaal niveau. Vanaf het begin van mijn mandaat wist ik dat ik samen met al mijn medewerkers deze organisatie naar een hogere versnelling zou kunnen tillen en ons de toekomst in kon loodsen.”

HOE ZOU U DE EERSTE MAANDEN ALS ADMINISTRATEUR-GENERAAL BESCHRIJVEN?

“Het begin van mijn mandaat bij het FAGG stond in het teken van de voorbereiding van het Belgisch voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. Ik hecht veel belang aan de betrokkenheid van het FAGG bij het voorzitterschap en de ‘Critical Medicines Act’ die de minister onder de aandacht wou brengen. Bovendien neem ik als medevoorzitter van de ‘Joint Heads of Medicines Agencies (HMA)/European Medicines Agency (Europees Geneesmiddelenbureau, EMA)’ deel aan de discussies over het niveau waarop elke maatregel moet worden genomen (regionaal, nationaal, Europees of zelfs internationaal).

Het Belgisch voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie in het eerste semester van 2024 biedt ons een uniek platform om cruciale onderwerpen voor ons agentschap aan te pakken, zoals antimicrobiële resistentie, crisisbeheer, onbeschikbaarheid van geneesmiddelen en onvervulde medische behoeften. Daarom heeft ons agentschap zich via zijn verschillende diensten uitgebreid voorbereid op dit voorzitterschap.

Dit is een kans om het belang van België op het gebied van de Europese volksgezondheid te laten zien, een positie die we zullen proberen te versterken gezien de essentiële rol voor de volksgezondheid wereldwijd.

Ik ben ervan overtuigd dat het voorzitterschap ons zal helpen om onze activiteiten te optimaliseren, ons werk vooruit te helpen en steeds meer samenwerking tot stand te brengen.

Aan het begin van mijn mandaat heb ik ervoor gekozen om het oude organogram om te gooien. Zo is er een officiële dienst

voor strategische ondersteuning opgericht. Bovendien werden de transversale diensten opgedeeld in twee aparte entiteiten: de algemene diensten en de diensten van de administrateur-generaal. De diensten van de administrateur-generaal bestaan voortaan uit het Strategy Realisation Office, de afdeling Wetgeving en Geschillen, de afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing, de afdeling Internationale Betrekkingen en de afdeling Communicatie.

De algemene diensten, onder leiding van Pascal Giloteau, omvatten de afdeling Budget en Beheerscontrole, de afdeling Personeel en Organisatie, de afdeling ICT en de eenheid Logistiek - samenwerking 1FM. De wijzigingen in de organogrammen gingen ook gepaard met veranderingen qua verantwoordelijkheden. Zo ben ik verheugd dat Erik Everaert sinds 1 november 2023 bij ons managementteam is gekomen als directeur-generaal van het DG POST vergunning. Ik ben ervan overtuigd dat Erik dankzij zijn ervaring en expertise een waardevolle bijdrage zal leveren aan onze organisatie. Ik kijk ernaar uit om met hem samen te werken in zijn nieuwe rol en kan niet wachten om te zien wat hij daar zal bereiken. Daarnaast zullen we ook iemand verwelkomen om mijn plaats in te nemen als directeur-generaal van het DG PRE vergunning."

WAAR BENT U HET MEEST TROTS OP?

"Om te beginnen ben ik trots op mijn hele parcours bij het agentschap. Het feit dat ik begonnen ben als directeur-generaal van twee entiteiten, heeft me de kans gegeven om ervaring op te doen en een beter inzicht te krijgen om mijn huidig mandaat uit te oefenen.

Daarnaast ben ik trots om te zien dat minister van Volksgezondheid, Frank Vandenbroucke, en de ministerraad mij hun vertrouwen hebben gegeven om het agentschap de komende zes jaar te leiden.

Vanaf het begin van mijn mandaat als administrateur-generaal wist ik dat ik kon rekenen op de medewerkers van het agentschap om de toekomstige uitdagingen aan te gaan. Ik ben dan ook trots op al mijn medewerkers. Dankzij ons werk dragen we bij aan een voorbeeldige dienstverlening door de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen te waarborgen, vanaf de ontwikkeling tot het gebruik ervan.

We mogen ook zeker de cruciale rol van het agentschap niet vergeten bij de integratie van het wijzigingsvoorstel voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR, In-Vitro Diagnostics Regulation, IVDR) en de voltooiing van de nieuwe SoHO-wetgeving (substances of human origin). Het wijzigingsvoorstel heeft drie

doelstellingen: de verlenging van de overgangsperiode voor de IVDR, de mogelijkheid van een geleidelijke implementatie van Eudamed (Europese databank voor medische hulpmiddelen) en de verplichting om dreigende onbeschikbaarheden te melden. Wat betreft de SoHO-wetgeving, gaat het om de invoering van nieuwe regels om burgers die stoffen doneren of ontvangen (bloed, cellen, weefsels, moedermelk of microbiota), en kinderen geboren na medisch begeleide voortplanting te beschermen. Op 14 december 2023 werd een akkoord bereikt over de Europese verordening voor de kwaliteits- en veiligheidsnormen van deze stoffen voor menselijk gebruik. De SoHO-wetgeving is dus een ander belangrijk voorbeeld van onze bijdrage aan een betere volksgezondheid.

Als geneesmiddelenagentschap hebben we een directe en concrete impact op de bescherming van de volksgezondheid. De websites die we hebben ontwikkeld, zoals [FarmaStatus](#) of [FarmaInfo](#), dragen bij aan het vervullen van deze cruciale rol door begrijpelijke, betrouwbare en onpartijdige informatie beschikbaar te stellen voor de burgers. Bovendien streven onze teams ernaar om kennis en informatie te delen met onze externe partners. Denk aan projecten zoals de ontwikkeling van een webportaal voor apothekers. Er staan nog andere grote projecten te wachten en ik heb alle vertrouwen in de toewijding en de inzet van mijn teams voor de voortdurende ontwikkeling van het agentschap."

WELKE MOEILIKHEDEN HEEFT U ONDERVONDEN BIJ DE START VAN UW MANDAAT?

"Het valt niet te ontkennen dat onze bevoegdheidsdomeinen zeer complex zijn. Vooral in een wereld die voortdurend in verandering is en een aanzienlijke impact heeft op de volksgezondheid. Om onze missie zo goed mogelijk uit te voeren, is het noodzakelijk om topprofielen aan te trekken met sterke vaardigheden op verschillende gebieden. Dat is niet altijd eenvoudig, want het moet vaak heel snel gaan, wat niet te onderschatten is."

WAT HEEFT U DE AFGELOPEN MAANDEN ONTDEKT DAT U NIET HAD VERWACHT IN DEZE FUNCTIE?

"Hoewel ik al goed op de hoogte was van het reilen en zeilen binnen het agentschap, heeft deze functie me andere aspecten laten ontdekken die ik nog niet kende.

Ten eerste, de complexiteit van de Europese regelgeving. Ik wist natuurlijk dat het FAGG zeer betrokken was op Europees niveau. Het FAGG is trouwens een van de weinige Belgische gezondheidsinstanties die al goed is ingebed in het

Europese netwerk. We werken vaak samen met het Europees Geneesmiddelenbureau en werken mee aan tal van Europese projecten.

Ik heb wel gemerkt dat er naast deze samenwerking ook meer tijd moet worden uitgetrokken voor feedback en evaluatie van Europees naar nationaal niveau. We moeten ook nog verder gaan in alle Europese projecten. Bijvoorbeeld, op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (advanced therapy medicinal products, ATMP). Dat zijn zeer complexe producten en vooral een gebied dat zeer snel evolueert. We willen een belangrijke speler zijn op dit gebied. Ik wil dat het FAGG een hoofdrol speelt op Europees niveau en zelfs daarbuiten. We mogen geen soort 'dochteronderneming' van het EMA worden."

WAT ZIJN UW BELANGRIJKSTE DOELSTELLINGEN EN DE GROOTSTE UITDAGINGEN TIJDENS UW MANDAAT?

"Zoals ik eerder aangaf, is ons vakgebied voortdurend in beweging. Het is dus belangrijk om ons zo goed mogelijk voor te bereiden zodat we ons gemakkelijk kunnen aanpassen en deze evoluties in ons voordeel kunnen gebruiken. Het FAGG zal dus moeten evolueren om de toekomstige uitdagingen aan te gaan, zoals artificiële intelligentie, ruwe data, 'big data' en 'real world data'. Onze rol vandaag is niet hetzelfde als die van morgen. De noodzaak om als individu en als organisatie te evolueren, is essentieel. Het is een zeer grote uitdaging, maar wel enorm belangrijk.

Artificiële intelligentie wordt steeds belangrijker op verschillende vakgebieden, maar vormt geen bedreiging voor ons. Ik denk dat die technologie ons werk net zal verrijken. We moeten allemaal actief deelnemen, de juiste keuzes maken en de juiste investeringen doen om voordeel te halen uit deze veranderingen. Deze tools kunnen onze toekomst ongetwijfeld vormgeven.

Mijn doel is om de collega's te begeleiden in deze veranderingen. Het zal onze competenties ongetwijfeld veranderen, maar niet in gevaar brengen, integendeel. We moeten ervoor zorgen dat we voorop blijven lopen in onze vakgebieden. Deze evolutie zal uiteindelijk positief zijn, omdat het ons in staat stelt tijd te besparen die we vervolgens kunnen besteden aan meer verrijkende taken."

WAT ZIJN UW STRATEGISCHE PRIORITEITEN VOOR 2024?

"Laten we niet vergeten dat België in het eerste semester van 2024 het voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie bekleedt. Deze rol zal veel energie, tijd en middelen vergen. Maar ik wil niet dat dit ten koste gaat van andere belangrijke projecten zoals de nieuwe versie van het strategisch plan van het FAGG. Het mag ook de implementatie en opvolging van dit plan door onze medewerkers en stakeholders niet belemmeren.

Voor mij vormt ons strategisch plan de basis van onze organisatie. Het is hét middel bij uitstek voor onze transformatie tot een agentschap dat klaar is voor de toekomst. Het is aan ons, allemaal samen, om dit te verwezenlijken!"

XAVIER DE CUYPER: TERUGBLIK OP ZIJN JAREN BIJ HET FAGG

Sinds de oprichting van het FAGG was Xavier De Cuyper sinds 1 mei 2007 de eerste administrateur-generaal van het agentschap. In 2022 bereikte hij de leeftijdsgrens voor de uitoefening van een mandaat binnen de federale overheid, maar dat mandaat werd verlengd om de continuïteit van de goede werking van het FAGG te verzekeren in afwachting van de benoeming van zijn opvolger. Uiteindelijk ging hij op 1 september 2023 met pensioen. Zijn lange aanwezigheid in het management van het agentschap heeft een stempel gedrukt op de geschiedenis van onze organisatie. Naar aanleiding van zijn vertrek stellen we hem enkele vragen over zijn loopbaan bij het FAGG..

LATEN WE EVEN TERUGBLIKKEN OP UW CARRIÈRE VÓÓR DE OPRICHTING VAN HET FAGG...

“Tijdens mijn loopbaan heb ik de kans gekregen om een aantal sleutelfuncties te bekleden in de Belgische overheidssector. Ik was secretaris-generaal van het ministerie van Middenstand en Landbouw, gedelegeerd bestuurder van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), directeur-generaal van het DG Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid, en ook kabinetschef van verschillende ministers bevoegd voor landbouw en van twee vice-eersteministers. Al deze ervaringen hebben mijn verlangen versterkt om in heel verschillende domeinen te werken, met een beter begrip van ons systeem van openbaar bestuur.

Begin jaren 2000 heb ik me op de volksgezondheid gericht en toen ik in 2007 bij het FAGG begon, heb ik meegewerkt aan het uitstippelen van het nationale beleid voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Op Europees niveau was ik lid van de raad van bestuur van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), en tot op vandaag maak ik nog altijd deel uit van de raad van bestuur van het Franse geneesmiddelenagentschap (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM). Ik heb ook een actieve rol gespeeld in het Netwerk van de directeuren van de Europese geneesmiddelenautoriteiten (Heads of Medicines Agencies, HMA). Ik ben ‘geboren met Europa’ en ben er altijd van overtuigd geweest dat actief aanwezig zijn op dit niveau positief was, niet alleen voor de stakeholders, maar ook voor onze burgers.”

HOE HEBT U DIE ZESTIEN JAAR BIJ HET AGENTSCHAP BELEefd?

“Ik heb de jaren voorbij zien vliegen omdat er zoveel projecten waren. Ons agentschap werd in 2006 bij wet opgericht, met de steun van opeenvolgende ministers tijdens die periode, in het bijzonder om tegemoet te komen aan de verwachtingen



Xavier De Cuyper

van de verschillende stakeholders, zoals patiënten, gezondheidszorgbeoefenaars, de academische wereld, de industrie en iedereen die betrokken is bij de distributie van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Sommigen zullen zich nog de begindagen van het agentschap herinneren dat werd overspoeld door dossiers over vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en waarvoor onze minister had gevraagd het probleem binnen de twee jaar op te lossen. Dankzij de expertise van de betrokken diensten en onze bereidheid om de dialoog aan te gaan, werden er verschillende voorstellen uitgewerkt en werd er tijdig een oplossing voorgesteld, waardoor de term ‘backlog’ uit het agentschap werd verbannen.

Dialoog en overleg zijn de twee drijvende krachten, zowel op het vlak van het interne management als op het vlak van het beheer van de diensten die het agentschap moet leveren. Één van de successen dat volgens mij interessant is om te benadrukken, is de bereidheid om met al onze partners voorstellen te doen, gegevens uit te wisselen, te overleggen binnen specifieke platformen voor elke groep stakeholders - te beginnen met de patiënten - die een

centrale plaats innemen in de organisatie.

Natuurlijk was de oprichting van het agentschap een kans om alle stadia in de levenscyclus van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te ontwikkelen: niet alleen inspectie, maar ook onderzoek en ontwikkeling, toezicht, vigilantie ...

Één van onze belangrijkste strategische pijlers was om een organisatie op te bouwen die door onze verschillende doelgroepen wordt erkend als dé referentie-autoriteit op het gebied van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Laten we niet vergeten dat de medische wereld in het verleden het agentschap niet kende. Dankzij onze transparantie en voortdurende uitwisseling van informatie, vooral tijdens de verschillende crisissen, en via onze informele platformen waar alles gezegd en besproken kan worden, is dat sterk veranderd.

Bovendien ben ik ervan overtuigd dat de coronacrisis de burgers een beter inzicht heeft gegeven in het werk van het agentschap. Een arts, apotheker of fabrikant wordt natuurlijk niet op dezelfde manier aangesproken als een burger, dus moesten we ons in die zin aanpassen."

OP WELKE DOSSIERS BENT U HET MEEST TROTS?

"Moeilijke vraag. Ik ben vooral trots dat we onze doelstellingen hebben bereikt dankzij de steun van onze ministers, stakeholders en natuurlijk de inzet en expertise van de medewerkers van het agentschap.

Sinds de oprichting is het FAGG gegroeid van ongeveer 200 naar meer dan 500 medewerkers. Deze mooie groei is het resultaat van volledig gerechtvaardigde behoeftes en werd mogelijk gemaakt door een specifiek financieringsmechanisme. Het mechanisme van publieke/private cofinanciering van het agentschap is vrij uniek in België, althans wat de reikwijdte ervan betreft, en is zeer innovatief. Het heeft ons veel energie gekost om dit financieringssysteem te ontwerpen, maar het stelt ons in staat om nieuwe projecten te ontwikkelen waar er een gemeenschappelijk belang is. Dit is veel complexer voor een administratie met een klassiek financieringsmodel. Ons financieringssysteem vormt een kans en komt alles en iedereen ten goede, waarbij belangenconflicten natuurlijk moeten worden vermeden.

De lijst van belangrijke verbeteringen zou te lang zijn om op te noemen. Ik wil wel wijzen op de vooruitgang die is geboekt bij het beschikbaar maken van informatie dankzij onze nieuwe database, waarin alle informatie over geneesmiddelen is gecentraliseerd.

SKP (Samenvatting van de kenmerken van het product), bijsluiters, RMA-documenten (Risk Minimisation Activities), DHPC (Dear Healthcare Professional Communication) ... en dankzij FarmaStatus kan iedereen te weten komen of een bepaald geneesmiddel beschikbaar is. Er zijn dus grote stappen vooruit gezet. Ik zou het geweldig vinden als een burger die op zoek is naar informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten, de reflex zou hebben om de website van het FAGG te bezoeken. Al die inspanningen hebben onze bekendheid verbeterd. Het agentschap heeft meer zichtbaarheid gekregen, maar we zijn er nog lang niet.

Zonder in detail te treden, wil ik ook mijn tevredenheid uiten over mijn bijdrage aan de erkenning van het agentschap als belangrijke Europese speler. Dit heeft de interne expertise versterkt, hoewel veel Belgische experts ook worden gevraagd voor functies bij bijvoorbeeld de Europese Commissie of het EMA.

Ik ben er overigens van overtuigd dat ons agentschap ook tijdens het Europees voorzitterschap van 2024 tevreden zal kunnen zijn over de prestaties, dankzij een uitstekende en ambitieuze voorbereiding van bijna twee jaar."

WELKE WAREN DE MEEST COMPLEXE DOSSIERS?

"Ik weet niet of sommige dossiers echt complexer waren dan andere. Ik zou het eerder hebben over complexe situaties, of zelfs crisissen, die het FAGG met veel professionalisme heeft aangepakt. Mijn ervaring is altijd geweest dat crisissen uitdagingen waren, en dus ook kansen. Elke uitdaging heeft specifieke kenmerken, maar coördinatie en communicatie zijn essentieel. Ik zal niet dieper ingaan op alle crisissen die we hebben meegemaakt, maar over het algemeen zijn we zeer actief, beschikbaar, georganiseerd, transparant en open voor dialoog geweest met alle betrokken partners. De COVID-19-crisis heeft meer dan ooit aangetoond dat we in staat zijn om onze verantwoordelijkheden op te nemen.

Vergeet niet dat er in het begin van de crisis grote bevoorradingsproblemen waren voor bepaalde producten. Er was zowat wereldwijde paniek. Aan het begin van de pandemie zagen we een race om vaccins tussen de verschillende landen. Ik apprecieer het werk van de Europese Commissie, die een transparant systeem heeft ingevoerd waarmee we enorm veel tijd en energie hebben bespaard. Die groepsaankoop van vaccins was een succes. De Europese Commissie heeft dit mechanisme overigens ook verankerd in een structuur die deze stappen zal centraliseren. Het heeft geen zin dat landen individueel onderhandelen met leveranciers, vooral de kleine landen zouden in het nadeel zijn ten opzichte van de grote landen.

Tijdens de pandemie was het agentschap verantwoordelijk voor de bevoorrading en inspectie van de vaccinatiecentra, maar ook voor de distributie van vaccins. Ons doel was om onze expertise aan te bieden aan wie ze nodig had. Zodra de pandemie uitbrak, hebben we bij het agentschap een taskforce opgericht om de verschillende tekorten aan te pakken. Op geen enkel moment hebben we de ziekenhuizen in de steek gelaten toen ze te maken kregen met onbeschikbaarheden, met name voor de neuromusculaire blokkerende middelen in de intensieve zorg. We hebben een opmerkelijke samenwerking gehad met de universitaire ziekenhuizen en de federaties van de ziekenhuisapothekers. Ik wil hier wel aan toevoegen dat dit ons nooit van onze missie heeft doen afdwalen, namelijk de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid garanderen van geneesmiddelen en gezondheidsproducten die in de handel worden gebracht. We hebben nieuwsberichten gepubliceerd over de bijwerkingen van de vaccins. Een pragmatisch en transparant initiatief. Zo hebben we met genoeg vastgesteld dat zowel de actoren op het terrein, als de burgers enorm veel bijwerkingen hebben gemeld. Dit is van essentieel belang, zeker in crisissituaties, waarin de evaluatieprocedures worden versneld om ervoor te zorgen dat nieuwe producten zoals vaccins zo snel mogelijk beschikbaar zijn.

Het hele agentschap stond ontegensprekelijk onder druk tijdens de gezondheidscrisis. Onze medewerkers hebben enorm veel werk moeten verzetten en ik wil graag de gigantische persoonlijke investering benadrukken die tientallen medewerkers maandenlang hebben geleverd om de pandemie in ons land vakkundig en efficiënt te helpen beheersen. Ik begrijp dan ook waarom sommige mensen het agentschap verlieten omdat ze die druk niet meer wilden voelen.

Uiteindelijk heb ik de doeltreffendheid van onze medewerkers bij het beheersen van deze crisis en de noodzaak van een diepere samenwerking kunnen vaststellen en bevestigen. We moeten hen dan ook eer betuigen voor de buitengewone manier waarop ze hun verantwoordelijkheid hebben genomen."

HOE ZIET UW LEVEN NA HET FAGG ERUIT?

"Ik wilde niet de indruk wekken dat ik me aan het FAGG vastklampte. Ik heb een lange periode vol voldoening achter de rug en ik ben blij dat ik me nu in de eerste plaats kan wijden aan mijn vrienden en familie, terwijl ik ook ruimte heb voor mijn interesses zoals reizen, en tegelijkertijd toch nog blij bijdragen waar ik iets kan betekenen."

HEBT U NOG EEN BOODSCHAP VOOR UW OPVOLGER, HUGUES MALONNE?

"Hugues Malonne en ik hebben een aantal jaren samengewerkt bij het agentschap. Hij kent de organisatie door en door, wat een voordeel is bij het realiseren van de lopende doelstellingen die door het Directiecomité worden gedragen, maar ook en vooral bij het aangaan van de nieuwe uitdagingen waar het agentschap voor staat. Ik denk in het bijzonder aan de grote problematiek van de onbeschikbaarheden, aan het vinden van oplossingen voor de vele onopgeloste problemen. Ik ben ervan overtuigd dat hij bereid zal blijven tot dialoog en samenwerking met de medewerkers en de externe partners.

Ik wens hem en alle collega's bij het agentschap nogmaals veel geluk en succes bij alles wat ze ondernemen!"

VAN ZORGVULDIGE ANALYSES TOT CONCRETE ACTIES: HOE HET FAGG TEKORTEN VAN GENEESMIDDELEN AANPAKT

De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen is een probleem dat jaarlijks vele patiënten treft. Deze problematiek staat dan ook hoog op de agenda zowel op nationaal als internationaal/Europees niveau. Het FAGG investeerde de afgelopen jaren in een veelzijdige aanpak van onbeschikbare geneesmiddelen met zowel praktische acties op het terrein als wetgevende initiatieven.

Bij het FAGG wordt elk signaal van een mogelijk tekort serieus genomen en grondig geanalyseerd om de mogelijke impact op de volksgezondheid te beoordelen. Op basis van een beslissingsboom analyseren de FAGG-experten elke onbeschikbaarheid, met een duur van één maand of langer, die door de vergunninghouder of parallel distributeur wordt gemeld, om de impact op de volksgezondheid in te schatten. Het FAGG kan zo de gepaste maatregelen nemen om de gevolgen van de onbeschikbaarheid voor de patiënten zoveel mogelijk te beperken.

In het geval van een kritieke onbeschikbaarheid wordt een taskforce bijeengeroepen om aanbevelingen te doen en prioriteiten te stellen. “Die taskforce bestaat uit experts voor het specifieke geneesmiddel waarvoor een tekort is,” legt Lara Wellens van de cel Onbeschikbaarheden uit, “in de taskforce zetelen artsen(-specialisten), apothekers, beroepsverenigingen, patiëntenorganisaties en andere overheidsdiensten. Zij kunnen in overleg bijvoorbeeld een alternatieve behandeling voorstellen, maar soms wordt ook prioriteit gegeven aan bepaalde indicaties en kan de taskforce dus beslissen wat er gebeurt met de resterende stock van het geneesmiddel.” De kritieke

onbeschikbaarheden maken gelukkig maar een klein deel uit van alle onbeschikbaarheden. In 2023 waren in totaal slechts 1,14 procent van de onbeschikbaarheden kritiek.

“Het is wel belangrijk om te benadrukken dat meldingen van onbeschikbaarheden per presentatie van een geneesmiddel gebeuren: het is te zeggen in functie van de dosering, toedieningsweg, farmaceutische vorm en grootte van verpakking,” voegt Lara toe, “een onbeschikbaarheid gaat dus niet altijd over het hele gamma van het geneesmiddel. Als de verpakking van paracetamol van 30 tabletten van 1 gram van een bepaalde fabrikant tijdelijk niet verkrijgbaar is, betekent dit niet dat het geneesmiddel onbeschikbaar is. Andere verpakkingen van paracetamol kunnen bijvoorbeeld wel nog beschikbaar zijn en kunnen op dat moment voor de patiënten een oplossing bieden.”

Het FAGG investeert voortdurend in een doeltreffende aanpak van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Zo lanceerde het agentschap in 2019 de applicatie FarmaStatus. Daarin kunnen patiënten opzoeken of hun geneesmiddel beschikbaar is en kunnen ze zich registreren om op de hoogte te blijven over de beschikbaarheid van een specifiek geneesmiddel of een groep geneesmiddelen. Vergunninghouders en parallel distributeurs zijn wettelijk verplicht om groothandelaar-verdelers (in het kader van hun eigen, bijzondere verplichtingen) en apothekers binnen de drie werkdagen te beleveren. Gedeeltelijke of onderbroken leveringen worden automatisch beschouwd als een onbeschikbaarheid en moeten via FarmaStatus worden gemeld. Sinds april 2021 kunnen apothekers en groothandelaar-verdelers ook vergunninghouders en parallel distributeurs contacteren via FarmaStatus bij een vermoeden van een tekort of bij een probleem met de levering. Dit systeem moedigt de firma's aan hun meldingen correct door te geven.

Als het probleem niet lokaal kan worden opgelost, wordt er internationaal/Europees gezocht naar oplossingen. “We werken daarom intensief samen met Europese netwerken. In sommige gevallen moeten we strategische voorraden aanleggen. Ook andere diensten binnen het FAGG, zoals de inspectiediensten,



Lara Wellens

en andere overheidsinstanties zijn vaak betrokken om de situatie onder controle te krijgen. Via het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) kan bijvoorbeeld een melding worden gestuurd naar alle leden van dat netwerk wanneer er een belangrijk tekort is. Dan wordt er gekeken in welke landen er nog alternatieve geneesmiddelen op de markt zijn.

“Een specifiek geval dat de noodzaak van dergelijke maatregelen aantoont, is het tekort aan trombolytica. Trombolytica zijn geneesmiddelen die bloedstolsels actief oplossen en worden gebruikt bij levensbedreigende situaties zoals een verstopt bloedvat. Trombolytica worden bijvoorbeeld gebruikt bij een hartaanval, longembolie, beroerte of trombose. Deze geneesmiddelen zijn dus van cruciaal belang voor het redden van mensenlevens,” licht Lara toe, “eind 2021 was er sprake van een kwaliteitsprobleem met een veelgebruikt tromboliticum in België waardoor er in België een acuut tekort ontstond van dit geneesmiddel. Twee alternatieve geneesmiddelen konden op dat moment geen oplossing bieden omdat er hiervoor een wereldwijd capaciteitsprobleem was. België viel op dat moment terug op ongeveer vijftig procent van de nood aan trombolytica.”

Omdat ook andere landen met bevoorradingsproblemen voor trombolytica zaten, kon er initieel geen stock vanuit het buitenland worden geïmporteerd. Het FAGG zette daarom een gecontroleerde distributie op voor deze geneesmiddelen, waarbij ziekenhuizen een maandelijks quotum kregen op basis van hun historisch verbruik. De ziekenhuizen moesten op wekelijkse basis hun stock doorgeven. Als de voorraad van het ziekenhuis tot onder de drempel zakte, konden zij een nieuwe voorraad krijgen. Er werd in de periode dat de situatie zeer kritiek was, op zeer regelmatige basis een taskforce georganiseerd, een bepaalde periode zelfs op wekelijkse basis.

Lara Wellens: “Het was een zeer oncomfortabele situatie voor de ziekenhuizen omdat het verbruik van trombolytica van maand tot maand kan schommelen. Maar op die manier hebben we

wel een volledige stock-out kunnen voorkomen. Op dit moment heeft België een strategische stock van het onbeschikbare tromboliticum. Ziekenhuizen kunnen hiervoor een bestelling plaatsen bij de FOD Volksgezondheid, maar daar staan natuurlijk wel quota op. De firma van de andere trombolytica heeft ook heel wat ondernomen om de productie te verhogen. Ziekenhuizen hadden protocollen om met de beperkte voorraden om te gaan en we hebben intensief gecommuniceerd en samengewerkt om ervoor te zorgen dat de beschikbare geneesmiddelen zo effectief mogelijk werden ingezet.”

De kritieke onbeschikbaarheid van trombolytica werd niet alleen onder controle gehouden door de inspanningen van de ziekenhuizen, de leden van de taskforce en het FAGG, maar ook door de nauwe contacten met de farmaceutische firma's, andere lidstaten en het Europees netwerk. Ook andere diensten binnen het FAGG waren betrokken in dit dossier. De inspectiediensten en de experts van het DG PRE vergunning hebben heel wat werk verricht. Ook het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) heeft via de taskforce een steentje bijgedragen. Zo hebben zij ervoor gezorgd dat trombectomie toestellen, waarmee een stolsel wordt opgezogen uit het bloed, tijdelijk worden terugbetaald.

“Als er één ding is dat we meenemen naar de toekomst is dat het belang van (inter)nationale samenwerking en voorraadbeheer. De farma-industrie moet blijven investeren in het diversifiëren van productiecapaciteit. De ervaring met het trombolytica-tekort heeft gezorgd voor een beter begrip van de noodzaak van continue monitoring, nauwe samenwerking tussen alle betrokken spelers en flexibele oplossingen. Doorgedreven afstemming en samenwerking over alle aspecten van dit complex proces, en effectief crisismanagement zijn echt wel essentieel om de volksgezondheid te beschermen en levens te redden,” besluit Lara.

ONZE FAGG-EXPERTEN

Lara Wellens is hoofd ad interim van de cel Onbeschikbaarheden binnen de afdeling Goed Gebruik. Haar team staat in voor de dagelijkse opvolging van tijdelijke onbeschikbaarheden en stopzettingen van commercialisatie van geneesmiddelen. Ze werken hiervoor

samen met verschillende experts, zowel binnen als buiten het FAGG. De cel beheert ook de applicatie *FarmaStatus*, die werd ontwikkeld om informatie te verzamelen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen in België.

VAN FRACTIONERING VAN ANTIBIOTICADOSISSEN TOT FAAGTHERAPIE: EVOLUTIES IN DE STRIJD TEGEN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE

Antimicrobiële resistentie (AMR) vormt al enkele jaren een grote uitdaging voor de wereldwijde gezondheid van mens en dier. Daarom zet het FAGG zich in voor de strijd tegen AMR met een aantal concrete acties. Het doel is om het gebruik van antimicrobiële stoffen, met nadruk op antibiotica, te verminderen en te optimaliseren om de ontwikkeling en verspreiding van resistente kiemen te voorkomen.

In de strijd tegen AMR is een multisectorale aanpak essentieel; aangezien mens, dier en milieu onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden. Daarom is [het Belgisch nationaal actieplan "One Health" 2020-2024](#) ingevoerd voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie. Dit plan, dat is gebaseerd op tien krachtlijnen, bevat operationele doelstellingen en specifieke acties. Vier doelstellingen in het [operationele plan](#) hebben rechtstreeks betrekking op het team AMR van de afdeling Goed Gebruik.



Arnaud Selvais - Sarah De Clercq - Karim Tamseddak

ANTIBIOTICAGEBRUIK VERMINDEREN

Een van de belangrijkste doelstellingen is het verminderen van het antibioticagebruik in de ambulante sector in België. Een van de mogelijkheden die werd onderzocht om dit te bereiken, is de fractionering van de antibioticadosissen. Dit houdt in dat patiënten de exacte hoeveelheid antibiotica krijgen die hen werd voorgeschreven.

“Samen met het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), het DG Inspectie van het FAGG, de Algemene Pharmaceutische Bond (APB) en de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België (OPHACO) hebben we een

volledige lijst opgesteld van de bijkomende stappen die zo'n fractionering met zich zou meebrengen voor de apothekers”, legt Arnaud Selvais uit.

Om deze maatregel doeltreffend te maken, is een nauwe samenwerking tussen de verschillende actoren essentieel. Het RIZIV moet eenheidsprijzen mogelijk maken en de FOD Volksgezondheid moet artsen verplichten om voor te schrijven op stofnaam (INN - algemene internationale benaming), dat wil zeggen dat de naam van de werkzame stof, de dosis en de precieze duur van de behandeling op het voorschrift wordt vermeld. Vervolgens kan het FAGG verplichten om via fractionering de exacte hoeveelheid antibiotica af te leveren. Momenteel vinden er besprekingen plaats met de betrokken actoren om deze maatregel in te voeren.

DE BESCHIKBAARHEID VAN ANTIBIOTICA VERBETEREN

Een tweede maatregel die het FAGG neemt in de strijd tegen AMR is het verbeteren van de beschikbaarheid van antibiotica. De eerste stap hiervoor was het opstellen van de lijst van essentiële antimicrobiële middelen binnen de Belgische context. Karim Tamseddak licht dit toe: “We hebben de lijst opgesteld op basis van de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Deze lijst werd aangepast aan de Belgische situatie aan de hand van discussies met een panel van experts op het terrein die betrokken zijn bij de Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid (BAPCOC). Tijdens deze discussies hebben we ook voor elke essentiële stof bepaald hoe belangrijk het is om te werken aan het verbeteren van de toegankelijkheid. Op basis van deze lijst hebben we een stand van zaken opgesteld voor de geneesmiddelen die gekoppeld zijn aan deze essentiële werkzame stoffen. We zullen onze analyse voortzetten door gebruik te maken van de beschikbare gegevens, zoals de levenscyclus van het geneesmiddel en meldingen van onbeschikbaarheid, om de kwetsbaarheid van de toeleveringsketen voor deze geneesmiddelen te beoordelen.”

Sarah De Clercq vult aan: “Onze analyse van de toeleveringsketen is gebaseerd op een studie die is uitgevoerd door de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (European Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA). In deze context zijn we onlangs een dialoog gestart met het DG HERA om de mogelijkheden van het gebruik van onze informatie te bespreken.” Daarnaast communiceert het FAGG met de gezondheidszorgbeoefenaars wanneer een antimicrobiële innovatie op de Belgische markt wordt gebracht.

ALTERNATIEVEN ONTWIKKELEN

Een derde maatregel in de strijd tegen AMR is de ontwikkeling van alternatieven voor antibiotica, zoals faagtherapie. Deze methode maakt gebruik van bacteriofaagvirussen (ook wel ‘fagen’ genoemd) die zich enkel op bacteriën richten. Daarom kunnen fagen zich niet op menselijke cellen richten. Deze methode wordt in België al gebruikt om bepaalde bacteriële infecties te behandelen. “België speelt op Europees niveau een pioniersrol in het gebruik van faagtherapie. Het voordeel van een bacteriofaag is dat deze zeer specifiek is en alleen de doelbacterie vernietigt, waardoor de kans op bijwerkingen sterk afneemt. Helaas worden fagen op dit moment vooral gebruikt als laatste redmiddel, wanneer antibioticabehandelingen niet hebben gewerkt,” licht Arnaud Selvais toe.

De keuze voor deze behandeling ligt bij de arts, die faagtherapie kan voorschrijven. In dit geval, als de patiënt voldoet aan strikte toekenningsvoorwaarden, levert het Militair Hospitaal Koningin Astrid (MHKA) aan de aanvragers specifieke fagen voor de bacterie die verantwoordelijk is voor de infectie, als ze die ter beschikking hebben. Bovendien worden alle fagen die het MHKA levert, geanalyseerd door laboratoria van Sciensano om hun kwaliteit te garanderen. De apotheker maakt er vervolgens een magistrale bereiding (een verdunning) van. Het doel van faagtherapie is niet om antibiotica te vervangen, maar om een aanvullend therapeutisch hulpmiddel te zijn.

Ook in de diergeneeskunde kan faagtherapie een waardevolle aanvulling van antibiotica vormen waardoor het gebruik van antibiotica kan verminderen, er is dan ook regelmatig overleg tussen de collega’s van de menselijke en diergeneeskundige AMR.

PASSENDE ECONOMISCHE MODELLEN IDENTIFICEREN

“Er wordt vaak gezegd dat de antibioticamarkt ontwricht is,” legt Sarah uit, “omdat er al tientallen jaren bijna geen innovatie

meer is. Om deze trend te keren, is het van primordiaal belang om stimulerende maatregelen in te voeren om de investering van de farmaceutische industrie te bevorderen. Om dit doel te bereiken, moesten we de bestaande economische modellen en de verschillende economische stimuleringsmaatregelen die wereldwijd beschikbaar zijn, bestuderen.”

“Het is belangrijk om expertise te hebben op het vlak van deze verschillende modellen, zodat besluitvormers de haalbaarheid ervan voor België kunnen beoordelen,” vult Karim aan.

Sarah besluit: “In het kader van bovenstaande doelstellingen werken we ook samen met andere Europese landen, meer bepaald in een ‘Joint Action’ EU-JAMRAI 2 (European Union Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections). In samenwerking met Sciensano heeft ons team overigens een driedaagse startworkshop georganiseerd over een werkstroom waaraan wij bijdragen.

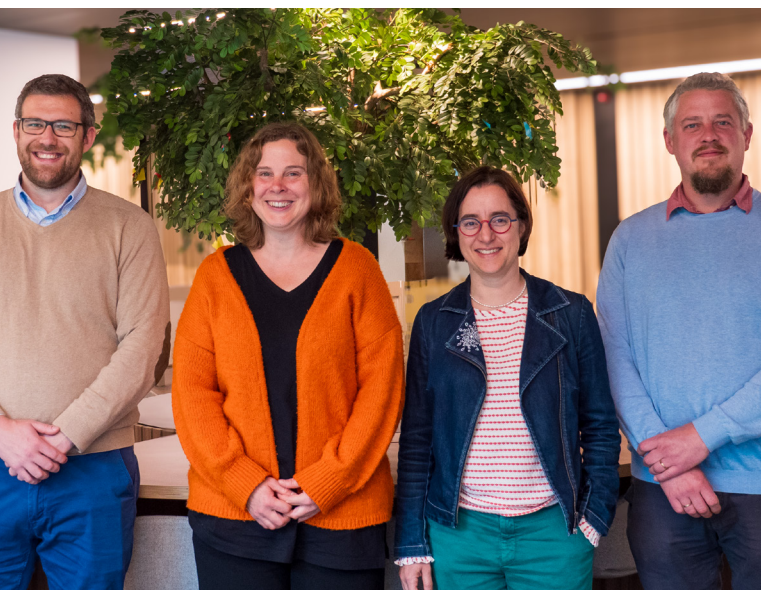


VAN CONVENANT TOT ZICHTBARE RESULTATEN: STRIJD TEGEN ANTIBIOTICARESISTENTIE BIJ DIEREN

Antibioticaresistentie treft niet alleen mensen, maar vormt ook een ernstige bedreiging voor het welzijn van dieren. De cel Antimicrobiële Resistentie van het DG PRE vergunning werkt nauw samen met de sector in de strijd tegen antibioticaresistentie bij dieren. Ook zij vertrekken vanuit het nationaal actieplan voor AMR. “Op nationaal vlak werd, in opvolging van het eerste antibioticaconvenant in 2016, een tweede antibioticaconvenant opgesteld in 2021. Deze overeenkomst werd gesloten tussen de ministers van Landbouw en Volksgezondheid, vertegenwoordigd

door het FAGG, het FAVV (Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen) en de FOD Volksgezondheid, AMCRA (Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals; het kenniscentrum voor antibioticagebruik en -resistentie bij dieren) en de stakeholders (landbouworganisaties, dierenartsenverenigingen, de Orde der Dierenartsen, pharma.be, Belgian Feed Association, beheerders van lastenboeken en dierengezondheidsverenigingen),” zegt Antita Adriaens.

In dit convenant staan verschillende strategische en operationele doelstellingen maar ook algemene, becijferde doelstellingen, die vooral gaan over een algemene vermindering van de verkoopcijfers van antibiotica. “In 2022 waren de verkoopcijfers voor antibiotica voor dieren met 58,2 procent gedaald ten opzichte van 2011,” licht Lies Van Nieuwenhove toe. “We zitten dus bijna aan onze doelstelling om de verkoop met 65 % te doen dalen tegen eind 2024, waardoor het totaal antibioticumgebruik bij dieren in België evolueert naar het mediaangebruik in Europa. De samenwerking tussen de sector en de overheid is daarbij heel belangrijk. Het is zeker niet altijd gemakkelijk, maar door samen te werken kunnen we wel belangrijke stappen vooruit nemen.”



Guillaume De Cordes - Liesbeth Van Nieuwenhove - Inge Vandenbulcke - Cédric Maerckx

DOELSTELLINGEN EN RAPPORTAGE IN DE DIERGENEESKUNDE

“Een van de doelstellingen waar we nog aan moeten werken is het aantal alarmgebruikers verminderen. Dat zijn veehouderijen met een structureel hoog antibioticumgebruik. De doelstelling voor 2024 is het aantal alarmgebruikers naar één procent halen. Er is nog wel wat werk aan de winkel, maar dankzij de steun

van de sectoren voor voedselproducerende dieren maken we al positieve vorderingen,” legt Antita uit. Daarom worden er naast de rapporten over de verkoopgegevens van antibiotica ook benchmarkingrapporten gemaakt voor veehouders en dierenartsen van voedselproducerende dieren. De rapporten, die door AMCRA worden opgesteld op basis van de gebruiksgegevens per diercategorie, zijn ter beschikking van de veehouder en van de dierenarts, de bedoeling is dat ze samen nagaan hoe ze kunnen komen tot een verstandig gebruik van antibiotica op het bedrijf. Vanuit het beleid kunnen we bijvoorbeeld nagaan hoeveel alarmgebruikers er zijn, welke klassen antibiotica er worden gebruikt en waar best maatregelen, zoals verplichte coaching, worden genomen.

Sinds de inwerkingtreding van [Verordening 2019/6 voor diergeneesmiddelen](#) in 2021 moeten lidstaten de verkoop- en gebruikscijfers voor antibiotica ook rapporteren aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Wat de verkoop betreft, moeten alle houders van een vergunning voor het in de handel brengen voor elk diergeneesmiddel het jaarlijkse verkoopvolume invoeren in de diergeneesmiddelenbank van de Europese Unie (Union Product Database, UPD). De lidstaten moeten zelf tijdig over het verkoopvolume van bepaalde antimicrobiële middelen rapporteren aan het EMA. “Het voordeel van het verzamelen en rapporteren van de verkoopgegevens op Europees niveau is dat het helpt om de Europese farm-to-forkstrategie te monitoren. Daarbij zou er binnen Europa tegen 2030 een vermindering van 50 % van het antibioticumgebruik in de veehouderij en aquacultuur moeten worden gehaald”, zegt Lies.

Wat het gebruik betreft, gebeurt de rapportering gradueel: vanaf 2024 voor de voedselproducerende varkens, runderen en pluimvee (alle kippen en kalkoenen). Vanaf 2027 moet de rapportage zijn uitgebreid naar alle voedselproducerende diersoorten (vissen, geiten, eenden, schapen, konijnen; en alle paarden, ook de niet-voedselproducerende). Ten laatste tegen 2030 moeten ook de gegevens van gezelschapsdieren worden gerapporteerd. Om dit mogelijk te maken, werd het VetAMRtool-project opgestart, gefinancierd met een Europese subsidie. De bedoeling is om een automatische koppeling te maken met het register IN en het register UIT van het depot van/bij de dierenarts en de apotheek. Zo kunnen de gegevens over verkoop en gebruik van antibiotica worden bekomen, met zo weinig mogelijk extra administratieve belasting van de dierenartsen.

HET GEBRUIK VAN KRITIEKE ANTIBIOTICA BEPERKEN

In de strijd tegen AMR, zowel bij mens als dier, is het ook belangrijk om het gebruik van kritieke antibiotica te beperken.

Specifiek binnen de diergeneeskunde is het verplicht om een antibiogram of antibioticumgevoeligheidstest uit te voeren vóór voedselproducerende dieren kritieke antibiotica mogen worden toegediend. Vanaf september 2024 wordt deze verplichting uitgebreid naar gezelschapsdieren en paarden. Deze test moet aantonen welk antibioticum het meest is geschikt voor de behandeling van de bacteriologische ziekte, een kritiek antibioticum mag alleen worden gebruikt als dit de beste optie is of als dit het enige geschikte antibioticum is dat vergund is in België. Zo wordt vermeden dat bacteriën resistent worden tegen antibiotica die van kritiek belang zijn voor mens en dier. Waar mogelijk moet er worden gekozen voor een niet-kritiek antibioticum. Als de dierenarts beslist om een kritiek antibioticum te gebruiken, ook al wordt dit niet onderbouwd door een antibiogram, moet hij/zij dit altijd grondig motiveren.

Antibioticaresistentie kent geen nationale grenzen en is een internationaal probleem. Dankzij de nauwe samenwerking met nationale en internationale instanties blijft het FAGG voortdurend verder werken aan structurele oplossingen en blijft het zich inzetten in de strijd tegen antibioticaresistentie. “We zijn alle drie erg gepassioneerd door dit onderwerp. Ik ben dan ook zeer trots op mijn team. Arnaud en Karim hebben enorm veel werk verricht op dit gebied en al hun onderzoek is zeer nuttig voor ons tijdens de vergaderingen met onze partners”, aldus Sarah. Ook Antita en Lies kunnen dit beamen: “De problematiek van AMR is zeer complex. Daarom blijft het belangrijk om voldoende te overleggen en te communiceren met alle betrokken partijen. Samen hebben we al mooie resultaten kunnen boeken, en dat willen we blijven verderzetten in de toekomst.”

ONZE FAGG-EXPERTEN

Sarah De Clercq, Arnaud Selvais en Karim Tamseddak vormen het team Antimicrobiële Resistentie (AMR), dat deel uitmaakt van de cel Informatie van de afdeling Goed Gebruik binnen het DG POST vergunning. Sarah is hoofd van de cel Informatie en is de coördinatrice van AMR binnen het domein van de menselijke geneesmiddelen. Arnaud en Karim zijn dossierbeheerders.

Antita Adriaens is hoofd van de cel Antimicrobiële Resistentie binnen de afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik en werkt samen met Lies Van Nieuwenhove en haar collega's aan het uitrollen van projecten rond wetgeving, zoals de nieuwe Verordening 2019/6 voor diergeneesmiddelen. Maar ook het uitvoeren en coördineren van acties rond antibiotica die zijn opgenomen in het nationaal actieplan rond AMR.

FARMAINFO

Een innovatieve website voor burgers en patiënten met begrijpbare en betrouwbare informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten

In december 2023 lanceerde het FAGG www.FarmaInfo.be. Een website op maat van burgers en patiënten was al langer een idee van het FAGG. In het kader van een meerjarenplan patiënteninformatie werd dit project veel concreter en dankzij de expliciete steun van de minister van Volksgezondheid kwam het in een stroomversnelling. In het najaar van 2022 kon het FAGG officieel met de ontwikkeling starten. Het was de afdeling Goed Gebruik die het project in een klein jaar tijd tot een goed einde moest brengen.

Sarah De Clercq, celhoofd Informatie bij het FAGG, beschrijft dat proces. “Het uiteindelijke resultaat lijkt sterk op wat we bij de start voor ogen hadden, maar we hebben gedurende de ontwikkeling nog veel kunnen verfijnen. We hebben geluisterd naar de behoeften van de gebruikers en hebben daar proberen op in te spelen. We hebben waardevolle feedback gekregen van patiëntenorganisaties, het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI), Algemeen Pharmaceutische Bond (APB) en van onze collega’s van andere overheidsinstellingen. Dat was belangrijk want hoewel het initiatief bij het FAGG lag, is FarmaInfo ook een toegangspoort naar hun ‘specifieke’ informatie.”



VEELZIJDIG EN OP MAAT VAN DE PATIËNT

Het belangrijkste aan FarmaInfo is de zoekmotor. Tik de merknaam of werkzame stof van een geneesmiddel in en u zal er informatie vinden over welke verpakkingen in België op de markt zijn, of het geneesmiddel beschikbaar is, wat de prijs en terugbetaling zijn, of het voorschriftplichtig is, en ook documenten zoals de bijsluiter of extra materiaal voor patiënten. Bij sommige werkzame stoffen krijgt u ook een speciale fiche die de belangrijkste elementen voor patiënten bundelt: praktische info over de toedieningsvorm, hoe u het geneesmiddel moet gebruiken, wanneer, hoelang, op welk tijdstip ... Kunt u de behandeling zomaar stoppen en wat moet u doen wanneer u een dosis vergeet. Wat zijn de bijwerkingen, mag u met de auto rijden, wat als u zwanger bent of borstvoeding

geeft ... Elke fiche is zorgvuldig gestructureerd zodat u gericht kunt zoeken naar de gegevens die voor u relevant zijn. Bij de lancering waren er honderd fiches beschikbaar en sindsdien komen er elke maand bij.

FarmaInfo biedt niet alleen informatie over specifieke geneesmiddelen, maar ook nuttige, algemene informatie. Bijvoorbeeld wat te doen met vervallen geneesmiddelen, hoe u bijwerkingen kunt melden of hoe u een apotheker of (tand) arts van wacht vindt. Tenslotte houdt FarmaInfo u op de hoogte van de laatste ontwikkelingen via nieuwsberichten die focussen op wat patiënten moeten weten of doen. Zo blijven patiënten geïnformeerd en betrokken.

BETROUWBAAR EN BEGRIJPBAAR

In tijden van fake news en desinformatie is het uitermate belangrijk om de burger de juiste informatie aan te bieden zodat die actief kan participeren in de eigen behandeling. Laura De Meester legt uit. “Betrouwbaar en begrijpbaar zijn echt de twee hoofdprincipes die we altijd voor ogen houden. De informatie die u op FarmaInfo kunt vinden, is gebaseerd op betrouwbare bronnen. Allereerst natuurlijk de bijsluiter, waar de meest up-to-date informatie over het geneesmiddel in staat, maar ook het geneesmiddelenrepertorium van het BCFI dat garant staat voor onafhankelijke wetenschappelijke informatie en is gebaseerd op relevante internationale bronnen. Maar al die correcte informatie is niets waard als de patiënt ze niet kan begrijpen. Daarom hanteren we een B1-niveau. Een tekst op B1-niveau bestaat uit gemakkelijke woorden die bijna iedereen gebruikt. We vermijden zoveel mogelijk medisch jargon of moeilijke zinsconstructies. We willen dat alles duidelijk is voor iedereen.”

Sarah De Clercq vult aan. “Betrouwbaar en begrijpbaar gaat ook verder dan wat we zelf schrijven. We moeten gelukkig niet altijd van nul beginnen. Zo heeft de onafhankelijke website Gezondheid en Wetenschap die door het Centrum voor Evidence-Based

Medicine (Cebam) werd ontwikkeld heel goed werk geleverd bij het beschrijven van ziektes en aandoeningen in de taal van de patiënt. We maken daar gretig gebruik van en linken door wanneer we kunnen. De patiënt hoeft ook niet te vrezen dat we bepaalde geneesmiddelen promoten. Nee, we schrijven onze fiches vertrekkende van de werkzame stoffen en geven ook informatie over niet-medicamenteuze behandelingen zoals bij het zorgpad ADHD of bij de slaap- en kalmeermiddelen.

Maar hoe selecteren over welke geneesmiddelen of thema's er wordt geschreven? Ann Van Den Broucke: "Wees gerust, we bepalen niet zomaar welke informatie we prioritair gaan uitschrijven. We baseren ons op de noden die er zijn bij de patiënten. Ten eerste kijken we natuurlijk naar wat de mensen zelf ingeven in de zoekmotor van FarmaInfo of de FAGG-website en de vragen die ze ons per e-mail bezorgen. Ook van patiëntenorganisaties krijgen we geregeld feedback. Daarnaast bekijken we welke persvragen of parlementaire vragen we bij het FAGG krijgen. Tenslotte kunnen andere interne diensten ons ook



Ann Van Den Broucke

aangeven wat er binnen hun domeinen beweegt. En natuurlijk hebben we binnen de afdeling Goed Gebruik ook onze eigen expertise om bijvoorbeeld afhankelijk van de tijd van het jaar bepaalde onderwerpen naar voor te schuiven zoals de vaccinaties in het winterseizoen of de reisapotheek vlak voor de zomer."

NIET ENKEL GENEESMIDDELEN

Het doel van FarmaInfo is om de patiënt te helpen met alle soorten producten die zijn bedoeld om onze gezondheid te ondersteunen. Daarom is er ook informatie over medische hulpmiddelen. Anaïs Fauche was verantwoordelijk voor dat gedeelte. "De informatie over medische hulpmiddelen is beperkter want het gaat om honderdduizenden verschillende soorten producten die onder een andere wetgeving vallen. Het is veel moeilijker om dezelfde informatie zoals een bijsluiting, handleiding of de prijs voor alle middelen ter beschikking te stellen. U kunt wel zoeken op de naam van een product om te weten te komen of het om een medisch hulpmiddel gaat en wie het op de markt brengt. Maar we zetten vooral in op informatiefiches volgens het type product. Denk aan thermometers of hoortoestellen waarbij we de belangrijkste zaken die patiënten moeten weten, behandelen

zoals voorzorgsmaatregelen, risico's, wanneer hun gebruik wordt afgeraden."

POSITIEVE START EN FARMAINFO BLIJFT EVOLUEREN

In de eerste twee weken na de lancering had FarmaInfo dankzij een geslaagde sociale mediacampagne en heel wat persaandacht al meer dan twintigduizend bezoekers. Ook de feedback van individuele patiënten, patiëntenorganisaties en andere stakeholders van het FAGG was positief.



Laura De Meester - Sarah De Clercq - Anaïs Fauche

Het is de bedoeling dat de website die eind 2023 werd gelanceerd niet alleen inhoudelijk blijft uitbreiden, nieuwe functionaliteiten zullen worden toegevoegd. Ann Van Den Broucke legt uit: "Van bij het begin hebben we ervoor gezorgd dat de website flexibel genoeg is om ook informatie over andere soorten producten toe te voegen zoals voedingssupplementen of cosmetica. We zijn nu aan het bekijken hoe we de informatie waarover de overheid beschikt en die nuttig kan zijn voor de burger, zo goed mogelijk kunnen verwerken. Maar het idee blijft hetzelfde. Een performante zoekmotor zal de burger gidsen naar alle informatie over het desbetreffende product. Daarnaast blijven we openstaan voor wat patiënten willen zien en zoeken we zelf actief naar wat we kunnen toevoegen. Wat kan er beter, wat kan er worden uitgebreid, waar is er nood aan."

FarmaInfo zal u op termijn ook zien opduiken in andere applicaties zoals 'Mijngezondheid' of 'Mijngeneesmiddelen'. Idealiter zou

zijn dat wanneer bijvoorbeeld een patiënt in die applicaties het overzicht met openstaande voorschriften bekijkt, hij of zij per geneesmiddel direct een link heeft naar de relevante info in FarmaInfo. Ook omgekeerd zou dat moeten het geval zijn: vanuit FarmaInfo zou u een bijwerking moeten kunnen melden waarbij de belangrijkste gegevens over het geneesmiddel al zijn ingevuld.

ONZE FAGG-EXPERTEN

Dit project wordt gecoördineerd door de afdeling Goed Gebruik. Ann Van Den Broucke zorgt voor managementondersteuning maar is in de loop der jaren uitgegroeid tot de expert die innovatieve applicaties helpt realiseren zoals FarmaStatus, de geneesmiddelen-databank en het intern systeem Medicinal Product Management.

Sarah De Clercq is celhoofd Informatie binnen de afdeling Goed Gebruik. Daar werkt ze samen met Laura De Meester (voor geneesmiddelen) en Anaïs Fauche (voor medische hulpmiddelen) aan de correcte inhoudelijke informatie in begrijpelijke taal die op FarmaInfo is te vinden.

WEG MET PAPIEREN VERDOVINGSBONNEN, WELKOM NARCOREG.BE

In België moet elke levering of ontvangst van verdovende middelen en psychotrope stoffen worden geregistreerd bij het FAGG. Dat gebeurde vroeger via papieren verdoovingsbonnen. Sinds september 2023 is er Narcoreg, een online applicatie dat het hele proces digitaliseert met tijds winst voor apothekers, leveranciers en het FAGG.

Nur Demirci van het team Verdovende Middelen legt uit hoe het systeem vroeger in elkaar zat: “In het oude systeem moest de apotheker bij elke aankoop van verdovende middelen of psychotrope stoffen een verdoovingsbon invullen. Die bon bestaat uit drie identieke blaadjes. Een roze exemplaar dat de apotheker zelf moest bijhouden, een geel exemplaar voor de groothandelaar en een wit exemplaar dat de apotheker aan het FAGG moest bezorgen en dat wij tien jaar lang bijhielden. Het was duidelijk dat een digitalisering van dit proces zich opdrong.”



Nur Demirci

Zowel de experts van het team Verdovende Middelen als van de afdeling ICT werkten aan een hoog tempo om voor een kwalitatieve en gebruiksvriendelijke applicatie te zorgen. Gelukkig konden ze ook rekenen op een selecte groep testgebruikers uit de verschillende sectoren. Apothekers en leveranciers konden zo al waardevolle feedback geven tijdens de ontwikkeling. Zo was de functionaliteit om producten niet enkel via de verdoovingscode maar ook via de CNK-code te kunnen toevoegen, een vraag die van het terrein kwam. Even dreigde een probleem met de wettelijke basis nog roet in het eten te gooien maar in juli 2023 kon www.narcoreg.be eindelijk worden gelanceerd. In de zomer konden alle

gebruikers nog alles even uittesten en in september 2023 werd de applicatie wettelijk verplicht.

Maar wat zijn de voordelen nu precies? Nur Demirci: “Het nieuwe systeem bespaart de apotheker en groothandelaar heel wat tijd. De mogelijkheid voor apothekers om gegevens in bulk via een CSV-bestand op te laden of de integratie in de software van de groothandelaar zodat alles automatisch in Narcoreg wordt geregistreerd, zijn voor hen natuurlijk hele grote stappen voorwaarts. Daarnaast is het ook voor ons bij het FAGG een hele verbetering. Buitensporig grote bestellingen of verliezen opsporen kan nu veel gemakkelijker. We hebben ook een beter overzicht op de markt: wat wordt er verkocht, in welke hoeveelheden, wat zijn trends ... Bovendien hebben we nu ook gemakkelijk toegang tot beide kanten van het verhaal, zowel de aankoop door de apotheker als de verkoop door de groothandelaar. Het systeem werkt namelijk op basis van “matches”. Als de apotheker en groothandelaar dezelfde hoeveelheden verklaren, dan is er een match en zijn alle producten in rekening gebracht.”

Een manier van werken veranderen die al decennia bestaat, doe je niet zomaar. Daarom heeft het FAGG hard ingezet op communicatie en sensibilisering: overleg met en communicatie via onder andere de beroepsverenigingen APB (Algemene Pharmaceutische Bond) en OPHACO (Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België), mailings naar individuele apothekers, interviews in de vakpers en nieuwsberichten, handleidingen en FAQ's op de FAGG-website en ondersteuning van onze diensten via e-mail of telefoon. Nur: “Ja, we hebben de eerste zes maanden gezien dat er toch een leercurve bestaat bij de apothekers en we proberen hen dus maximaal te ondersteunen. We zien dat er onbewust foutjes worden gemaakt, zo hebben we tot nu toe ongeveer achtduizend aangiften moeten corrigeren. Maar iedereen is van goede wil, echt hardleerse apothekers die het systeem ondanks de wettelijke verplichting niet willen gebruiken, zijn gelukkig op één hand te tellen. Tot nu toe is het nog maar één keer moeten gebeuren, maar handhavende maatregelen zoals een proces-verbaal, met bijhorende boetes, zijn wel voorzien in de wet.”

Dergelijk projecten vergen natuurlijk heel wat inspanningen van de FAGG-medewerkers want de routinetaken blijven. Wat denkt Nur daarover? “Ondanks die extra werklast ben ik toch blij dat ik, samen met vele collega’s, dit project tot een goed einde heb kunnen brengen. Niet alleen is zo’n project van A tot Z opvolgen bijzonder leerrijk, het geeft ook bijzonder veel voldoening. Positieve feedback krijgen van de gebruikers en weten dat er nu al bijna anderhalf miljoen aangiftens in het nieuwe systeem zijn gedaan, dan weet je gewoon dat al dat werk wel tot een mooi resultaat heeft geleid. Maar ik wil benadrukken dat dit echt wel een teamprestatie was van heel wat mensen binnen onze dienst maar ook bij de diensten ICT en Communicatie en zelfs van externe partners zoals SMALS, eHealth, apothekers, ziekenhuisapothekers en groothandelaars. Ik mag ook zeker mijn afdelingshoofd Philippe De Buck niet vergeten die al de eerste stappen voor dit project zette toen ik zelfs nog niet bij het FAGG werkte en die met zijn technische kennis zeker een meerwaarde heeft betekend. En de toekomst? Het werk is nog niet gedaan. We blijven kijken hoe we het systeem voor de gebruikers kunnen verbeteren en hoe we de data nog beter kunnen inzetten.”



Goedele Louwagie - Alain Dupont - Greet Declerck - Philippe De Buck - Nur Demirci - Hanne Lavrysen

ONZE FAGG-EXPERTEN

Nur Demirci is master in de biomedische wetenschappen en maakt deel uit van het team Verdovende Middelen en het team Drugprecursoren van het DG Inspectie. Ze had als projectleider een sleutelrol in het ontwikkelen van Narcoreg.

HOE HET PROJECT 'MEET THE EXPERT' DE SAMENWERKING BINNEN HET FAGG AANMOEDIGT

Opleiding en voortdurende ontwikkeling zijn van cruciaal belang binnen het FAGG. In een wereld die voortdurend evolueert op zowel technologisch als innovatief vlak, is het vanzelfsprekend dat we niet mogen achterblijven. De afdeling Personeel en Organisatie (P&O) lanceerde daarom het project 'Meet the expert' waarbij medewerkers de kans krijgen om één of meer dagen collega's te volgen en zo elkaars werk beter te leren kennen.

Bij de terugkeer naar kantoor na de coronacrisis, is de afdeling P&O op vraag van het Directiecomité op zoek gegaan naar nieuwe manieren om de medewerkers aan te moedigen om meer te weten te komen over de specifieke rollen en verantwoordelijkheden van collega's.

"Sommige collega's werken al jaren samen zonder elkaars werk echt te kennen. Ze hebben regelmatig contact via e-mail of telefoon, maar weten niet precies waar die andere collega de hele dag mee bezig is. Het project 'Meet the expert' moet hier een einde aan maken", legt Nathalie Wouters van de afdeling P&O uit.



Nathalie Wouters

“ Dankzij 'Meet the expert' heb ik nu een beter zicht op de algemene werking van het FAGG en heb ik mijn netwerk binnen het agentschap kunnen uitbreiden. Ik kan de opgedane kennis ongetwijfeld gebruiken in de toekomst. ”

Céline Thiry – afdeling Evaluatoren, DG PRE vergunning

Het project is opgezet om naast de gebruikelijke infosessies en het integratietraject voor nieuwe medewerkers, een leuke en interactieve manier te bieden om collega's en hun takenpakket te leren kennen. "Met dit project willen we onze medewerkers vooral aanmoedigen om de collega's en hun werkveld wat beter te leren kennen," legt Nathalie uit, "dat zal niet alleen de samenwerking tussen de verschillende diensten over de entiteiten heen bevorderen, maar zal er ook voor zorgen dat we onze expertise en ervaring kunnen vergroten."

Een eerste initiatief kwam van het directoraat-generaal Inspectie met het project 'inspecteur voor één dag'. Medewerkers van andere diensten kregen de kans om een inspectie van A tot Z mee te volgen: van de voorbereiding over de inspectie zelf, tot de eindbespreking met het opstellen van het inspectieverslag. Dit initiatief gaf collega's van andere diensten de kans om zich 'op het terrein' te begeven en zich een beter beeld te vormen van wat een inspectie precies inhoudt.

“ 'Meet the expert' zorgt er niet alleen voor dat we onder collega's ervaringen kunnen delen en de banden binnen de organisatie kunnen versterken, maar ook dat je andere functies kan ontdekken die je in de toekomst misschien zelf wil nastreven. ”

Catherine Landrieu – afdeling P&O

En het was een succes! Bij de lancering van het project schreven meer dan 25 medewerkers zich in om een inspectie van dichtbij te volgen, dat was meer dan verwacht. Het ging om heel uiteenlopende profielen van verschillende diensten. De reacties waren heel positief. Een betere kennis van het werk van de collega's die bij dezelfde processen zijn betrokken, zorgt voor een betere samenwerking en een betere kwaliteit van het werk, terwijl medewerkers tegelijkertijd hun netwerk kunnen verruimen.

De afdeling P&O blijft dan ook verder brainstormen over nieuwe ideeën om de kennis tussen alle diensten te verbeteren.

“ Ik heb vorig jaar een inspectie van dichtbij kunnen volgen, ik weet nu dat daar heel wat bij komt kijken. Het hele proces start met een grondige voorbereiding. De inspecteurs en controleurs moeten bijvoorbeeld op de hoogte zijn van de vaststellingen bij de vorige inspecties. Achteraf moeten ze ook corrigerende en preventieve maatregelen evalueren vóór ze een certificaat kunnen uitgeven. ”

Olivier Pauwels, afdeling Vergunningen, DG Inspectie



Christophe Debruyne - Ethel Mertens - Jean-Michel Piers - Katelijne Van Keymeulen

Ook de Internationale Betrekkingen stak de handen uit de mouwen. Twee collega's kregen de kans om de activiteiten van deze dienst voor een dag te volgen, en onder meer een overleg met het kabinet bij te wonen over de voorbereidingen van een belangrijke conferentie in het kader van het Belgisch voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. Dit initiatief toonde nogmaals dat het project de informatiestroom tussen de verschillende diensten verbetert en bijdraagt aan de integratie van de expertise binnen het FAGG.

“ Als inspecteur kreeg ik de kans om drie collega's uit andere entiteiten kennis te laten maken met onze inspecties bij fabrikanten van medische hulpmiddelen. De collega's kregen zo een beter beeld van welke invloed hun werk heeft 'op het terrein' zelf. Voor mezelf was het ook leerrijk om de insteek van de andere diensten beter te begrijpen. Hun expertise in relevante domeinen bleek een duidelijke meerwaarde. ”

Arne Sunaert – afdeling Medische Hulpmiddelen

“We blijven dit project zeker opvolgen”, zegt Nathalie Wouters. Dit project is het perfecte bewijs dat we van elkaar veel kunnen leren.

ONZE FAGG-EXPERTEN

Nathalie Wouters is hoofd van de cel Organisatie- en Personeelsontwikkeling binnen de afdeling Personeel en Organisatie. Samen met haar collega's staat ze in voor het kennisbeleid, evaluatiebeleid en beleid rond welzijn en cultuur binnen het FAGG.

BOUWEN AAN DE TOEKOMST: POSITIEVE RESULTATEN VOOR HET FAGG TIJDENS BEMA-VERBETEROEFENING

Het FAGG nam in 2023 deel aan de verbeteroefening 'Benchmarking of European Medicines Agencies' (BEMA). Deze verbeteroefening geeft het agentschap de kans om de prestaties te evalueren en nadien verder te optimaliseren. Het FAGG rondde de oefening met succes af en behaalde positieve resultaten, ook de gemiddelde score per domein is gestegen ten opzichte van de vorige editie in 2016.

De BEMA-oefening wordt op regelmatige basis georganiseerd door het Netwerk van de directeurs van de Europese geneesmiddelenautoriteiten (EMA). Alle autoriteiten die binnen Europa zijn bevoegd voor geneesmiddelen, zowel voor menselijk als diergeneeskundig gebruik, kunnen deelnemen.

"Het FAGG nam in 2023 voor de vierde keer deel aan een BEMA-oefening," legt Annelies Cools van de afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing uit, "BEMA biedt ons agentschap de mogelijkheid om onze prestaties te evalueren, knelpunten in de organisatie vast te stellen, meer informatie te verkrijgen over goede praktijken, en verbeteracties te bepalen."

De BEMA-oefening bestaat in de praktijk uit twee delen. Eerst en vooral een zelfevaluatie die verliep via vragenlijsten. Voor de bevraging werden veertig domeinen geïdentificeerd: van strategische planning en leiderschap, tot klinische proeven, farmacovigilantie en inspecties. Voor elk domein werd een coördinator binnen het FAGG aangeduid die samen met een ondersteunend team de nodige input verzamelde. Na de zelfevaluatie volgde een bezoek aan ons agentschap door drie BEMA-assessoren van geneesmiddelenautoriteiten uit andere Europese landen. Tijdens dit bezoek namen de assessoren aan de hand van de zelfevaluatie verschillende interviews af van de coördinatoren en hun teams.

EEN HELE KLUS

Heel wat diensten binnen het FAGG namen op één of andere manier deel aan de BEMA-oefening. Een goede coördinatie van het project was dus zeer belangrijk. Achter de schermen werd het hele project in goede banen geleid door de afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing. "Wij zorgden zowel voor de globale organisatie en coördinatie van de BEMA-oefening, als voor de ondersteuning van de coördinatoren en hun teams," zegt Kathy Cromphout. Want er kwam ook heel wat voorbereidend werk bij kijken. "Om het hele project vlot te laten verlopen hebben we bijvoorbeeld een SharePointwebsite gecreëerd waar alle info over de BEMA-oefening werd verzameld," voegt Kathy Cromphout toe, "daarnaast werd een draaiboek ontwikkeld met

de verschillende stappen en bijhorende deadlines van deze benchmarking-oefening."



Christelle Beeckmans - Kathy Cromphout - Annelies Cools - Fleur Peten

POSITIEVE RESULTATEN

En, die goede voorbereiding werd beloond. Het FAGG heeft de BEMA-oefening intussen met succes afgerond: de zelfevaluatie werd op tijd ingediend en de interviews verliepen zeer constructief. Eind 2023 ontving het FAGG het finale BEMA-rapport. De assessoren stelden een sterke verbetering van de prestaties van het FAGG vast. De gemiddelde score per domein evolueerde van 3,55/5 (in 2016) naar 4,1/5 (in 2023). "Volgens de BEMA-assessoren levert het FAGG uitstekend werk in de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het agentschap neemt namelijk een leidende rol om onbeschikbaarheden van geneesmiddelen zowel op nationaal als op Europees niveau aan te pakken," legt Annelies Cools uit. Ook opleiding en ontwikkeling kwamen als één van de sterktes naar boven. De huidige kennis en de nood aan expertise worden regelmatig in kaart gebracht. "Het FAGG scoort ook sterk op interne audit, daarvoor werkt de afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing nauw samen met auditoren van andere gezondheidszorginstellingen en met de Federale interne auditdienst," voegt Fleur Peten toe.

CONTINU VERBETERING

De BEMA-oefening is natuurlijk niet alleen interessant om onze sterktes te kennen, maar ook en vooral om knelpunten te identificeren en verbeteracties te bepalen. Zo is er binnen het FAGG nog ruimte voor een versterkte steun van het leadership aan het kwaliteitsmanagement, meer specifiek voor de implementatie van verbetermaatregelen. Er kan ook meer worden ingezet op het vergroten van het bewustzijn van de FAGG-medewerkers over informatiebeveiliging. Dit kan worden bereikt door middel van gerichte trainingen en oefeningen.

Op basis van het rapport van de BEMA-assessoren werd een actieplan opgemaakt met maatregelen om de werking van het agentschap te verbeteren. Er werden verbetermaatregelen geformuleerd voor vijftien verschillende domeinen. Het management zal de uitvoering van deze acties nauwgezet opvolgen.

“De BEMA-cyclus beslaat uit een periode van verschillende jaren. Na de afronding van de BEMA V-cyclus in de tweede helft van 2025 zullen we een helder beeld krijgen van de positie van het



Christelle Beeckmans

Belgische agentschap in vergelijking met de autoriteiten van de andere Europese landen. Het FAGG en alle medewerkers kunnen alvast trots zijn op de behaalde positieve resultaten en de stijging van de gemiddelde score”, besluit Christelle Beeckmans, hoofd van de afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing.

ONZE FAGG-EXPERTEN

Annelies Cools, Kathy Cromphout en Fleur Peten werken bij de afdeling Kwaliteit en Organisatiebeheersing onder leiding van Christelle Beeckmans. Samen met hun collega's ondersteunen ze de verschillende diensten van het FAGG om hun activiteiten goed te beheersen, en efficiënt en doeltreffend uit te voeren.

Dat doen ze onder andere door het coördineren van audits, behandelen van externe klachten, opvolgen van verbeteracties, het beheren van risico's en het beheren van belangenverklaringen. Samen coördineren ze ook verbeteroefeningen om de werking van het agentschap continu te verbeteren.

AUTOCONTROLE EN CO-RESPONSABILISERING: EEN VOORUITGANG IN DE BETROKKENHEID VAN DE STAKEHOLDERS BIJ DE CONTROLE- EN INSPECTIEPROCESSEN

Autocontrole en co-responsabilisering zijn het gevolg van het nieuwe controlebeleid dat is ingevoerd binnen het directoraat-generaal Inspectie van het FAGG. Dit beleid is aangepast aan de verschillende stakeholders, afhankelijk van hun sector, met als gemeenschappelijk doel: deze actoren meer verantwoordelijkheid geven en nauwer betrekken bij de optimalisatie van de inspecties en controles die het FAGG uitvoert.

De inspectiediensten werken aan de implementatie van dit nieuwe controlebeleid, dat op termijn alle actoren zal omvatten die door ons agentschap worden gecontroleerd.

Het eerste autocontrolesysteem werd geïmplementeerd in de sector van de distributeurs van medische hulpmiddelen. Vervolgens werd deze methodologie aangepast en geïmplementeerd in de sector van de voor het publiek opengestelde apotheken en, recenter, in de sector van de fabrikanten van geneesmiddelen en werkzame stoffen. Daarnaast zullen deze principes binnenkort ook worden geïmplementeerd voor de distributeurs van geneesmiddelen (GDP - Good Distribution Practice of goede distributiepraktijken) en staat er een haalbaarheidsstudie op het programma voor de sector van de klinische studies (GCP - Good Clinical Practice of goede klinische praktijken).

DIGITALISERING ALS INSTRUMENT VOOR HET UITWISSELEN VAN INFORMATIE EN HET OPTIMALISEREN VAN CONTROLES

Digitalisering speelt een centrale rol bij informatie-uitwisseling en administratieve vereenvoudiging. De ontwikkeling van een specifiek webportaal voor elke sector optimaliseert het inspectieproces en de opvolging ervan. Zo wordt onder andere het verzamelen en analyseren van de relevante gegevens die met de inspectiediensten worden uitgewisseld en het verzenden van inspectierapporten en CAPA-plannen (correctieve en preventieve actieplannen) geautomatiseerd. Op die manier wordt het ontwikkelde computersysteem een instrument waarmee de planning en de uitvoering van inspecties kan worden geoptimaliseerd. Deze beveiligde platformen bieden de actoren ook een gecentraliseerde toegang tot alle documenten die worden uitgewisseld met de inspectiediensten, waardoor hun interactie met de bevoegde autoriteit wordt vereenvoudigd.

De digitale transformatie is niet langer slechts een trend, maar een onvermijdelijke realiteit in alle bedrijfstakken, inclusief die van de volksgezondheidsinstanties. Het is binnen die context dat de autocontrole en de co-responsabilisering naar voren komen als een essentieel concept.

VOOR APOTHEKERS IN VOOR HET PUBLIEK OPENGESTELDE APOTHEKEN: AUTOCONTROLE

“In voor het publiek opengestelde apotheken ligt het accent op autocontrole. In 2023 werd de laatste hand gelegd aan het project autocontrole in apotheken, dat in nauwe samenwerking tussen de afdelingen ICT en Aflevering, de juridische dienst en Smals werd uitgevoerd”, zegt Alain Denis.

Dit project heeft geleid tot de bekendmaking van een [koninklijk besluit](#) in september 2023, dat verschillende aspecten omvat.



Alain Denis - Margriet Gabriels - Alain Bya

Ten eerste, de bevestiging van de verplichting voor apothekers om zelfevaluaties uit te voeren.

Apothekers moeten jaarlijks een zelfevaluatie uitvoeren met betrekking tot de naleving van de goede officinale praktijken. De conclusies van die zelfevaluatie stellen hen in staat mogelijke verbeteringen te identificeren en een actieplan op te stellen om de kwaliteit in hun apotheek verder te verhogen.

Ten tweede, de verplichting voor elke apotheek om eens in de vier jaar een externe audit te ondergaan.

Het agentschap is niet betrokken bij de uitvoering van deze audit, die geen controle of inspectie vervangt. De audit wordt uitgevoerd door auditors die voldoen aan verschillende criteria zoals uiteengezet in het besluit. Dit past in een coachingproces en stelt de apotheker in staat om verbeterpunten te identificeren en te implementeren.

Ten derde zijn apothekers nu verplicht om een formulier in te vullen dat beschikbaar is op het webportaal van het FAGG, met betrekking tot de activiteiten en de structuur van de apotheek. De informatie die via dit formulier wordt verzameld, wordt samen met andere relevante gegevens over elke apotheek geïntegreerd in een risicoanalysetool die is ontwikkeld door het agentschap. Op die manier wordt een risicoprofiel van de apotheken opgesteld om inspecties te sturen, wat zorgt voor een rationalisatie van de uit te voeren controles en deze efficiënter maakt.

De afdeling Aflevering is in het bijzonder betrokken geweest bij dit project. Naast Alain Denis hebben drie van zijn collega's hier actief aan meegewerkt. "Dit project is een mooi voorbeeld van transversaliteit. De implementatie ervan vereiste een samenwerking tussen de inspectiediensten, de IT-diensten om het webportaal te ontwikkelen, en ook de juridische dienst om het koninklijk besluit op te stellen."

CO-RESPONSABILISERING OP HET GEBIED VAN GMP

De goede fabricagepraktijken (GMP - Good Manufacturing Practice) omvat de principes en richtlijnen die moeten worden gevolgd voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Dit domein omvat talrijke actoren, waaronder fabrikanten van werkzame stoffen, tussenproducten en eindproducten (geneesmiddelen), leveranciers van grondstoffen die worden gebruikt in apotheken en fabrikanten van magistrale bereidingen via uitbesteding. De implementatie van het co-responsabiliseringsproject op het gebied van GMP leidde in 2023 tot de ontwikkeling van een webportaal voor fabrikanten van

geneesmiddelen en van werkzame stoffen. De ontwikkeling van deze tool is in nauwe samenwerking met de ICT-dienst en Smals tot stand gekomen. Bovendien zijn de geïmplementeerde functionaliteiten getest met betrokkenheid van de stakeholders uit de sector. Er werd ook eenhandleiding opgesteld om de toegang en het gebruik van de nieuwe tool door de verschillende betrokken actoren te vergemakkelijken.

Sinds eind 2023 wordt de tool gebruikt bij routine-inspecties van fabricagesites. Het portaal betreft stakeholders uit het gehele inspectieproces: van planning tot afsluiting van een inspectie, over het verstrekken van gegevens voor het opstellen en communiceren van rapporten en het beoordelen van de CAPA-plannen.

Het maakt ook de verzameling van relevante informatie mogelijk voor het uitvoeren van risicoanalyses. Op die manier wordt de ontwikkelde IT-tool gebruikt om de planning en de uitvoering van de inspecties te optimaliseren.

Wat de GMP betreft, zal het project verder blijven evolueren. Er zullen nog andere functionaliteiten aan de tool worden toegevoegd, zoals de integratie van onderzoeken en inspecties die worden uitgevoerd in het kader van een aanvraag voor een fabricagevergunning, maar ook de administratieve opvolging zoals het uitgeven van GMP-certificaten, enz.

Karin Froidbise, hoofd van de afdeling Industrie, is van mening dat "deze tool het controleproces verbetert en tegelijkertijd een intuïtieve interface biedt aan de stakeholders. Dit enorme werk van digitalisering van het inspectiemechanisme kan dienen als basis voor andere sectoren."

PROCESOPTIMALISATIE VOOR IEDEREEN

De voordelen zijn legio: optimalisatie van de processen, verbetering van de kwaliteit en de verwerking van gegevens en consolidatie van verschillende soorten informatie in één interface. Daarnaast hebben de geïnspecteerde partijen toegang tot de formulieren voor controles en inspecties. Deze toegang is beveiligd en het gebruik ervan is vereenvoudigd en gestandaardiseerd over verschillende sectoren.

De feedback van de stakeholders is positief. Stefanie Scheerlinck van de afdeling Industrie: "We hebben geen negatieve feedback ontvangen over de implementatie van dit systeem. De stakeholders zijn zelf vragende partij van een centralisatie van de informatie die zij verstrekken. Er is rekening gehouden met de gebruikerservaring en de aanpassing is vlot verlopen."

Nicolas Mortier van de afdeling Industrie onderstreept: "Het was essentieel om al onze inspectieprocessen te kunnen vertalen naar een computersysteem. Het werk dat met de afdeling ICT is verricht, is van cruciaal belang gebleken. Deze digitalisering stelt ons in staat om de gegevensuitwisseling met de stakeholders te vergemakkelijken, maar ook om een efficiënter beheer te hebben."



Stefanie Scheerlinck - Ethel Mertens - Karin Froidbise - Nicolas Mortier

ONZE FAGG-EXPERTEN

Alain Denis is inspecteur bij de cel "Voor het publiek opengestelde apotheken" van de afdeling Aflevering binnen het DG Inspectie. Deze afdeling staat in voor de controles in voor het publiek opengestelde apotheken, ziekenhuisapotheken en dierenartsdepots.

Karine Froidbise is hoofd van de afdeling Industrie binnen het DG Inspectie. Ze is verantwoordelijk voor de projecten autocontrole en co-responsabilisering op het gebied van GMP en GCP.

Nicolas Mortier en Stefanie Scheerlinck zijn beide inspecteur bij de cel GM(D)P van de afdeling Industrie. Zij werken alle twee aan het project co-responsabilisering GMP.





ONZE RESULTATEN PER DIENST



DIRECTORAAT-GENERAAL PRE VERGUNNING

bevoegd voor alle activiteiten vóór de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of gezondheidsproduct



DIRECTORAAT-GENERAAL POST VERGUNNING

bevoegd voor alle activiteiten na de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of gezondheidsproduct



DIRECTORAAT-GENERAAL INSPECTIE

bevoegd voor alle inspectie- en controleactiviteiten



TRANSVERSALE ONDERSTEUNING

met de algemeen ondersteunende diensten van het agentschap die rechtstreeks onder de administrateur-generaal staan



DIRECTORAAT-GENERAAL **PRE-VERGUNNING**

bevoegd voor alle activiteiten vóór de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of gezondheidsproduct

Onderzoek en Ontwikkeling (menselijk gebruik)	35
Vergunning voor het in de handel brengen (menselijk gebruik)	36
Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik	38
Evaluatoren	39
National Innovation Office en Wetenschappelijk-Technisch Advies	40
Farmacopee / Grondstoffen	43

AFDELING ONDERZOEK EN ONTWIKKELING (MENSELIJK GEBRUIK)

VERGUNNINGEN VOOR KLINISCHE PROEVEN

622

afgesloten initiële aanvragen voor klinische proeven

2 926

afgesloten substantiële wijzigingen of amendementen

SCHRIJNENDE GEVALLEN EN MEDISCHE NOODPROGRAMMA'S

27

onvervulde medische noodprogramma's ingediend

27

onvervulde medische noodprogramma's afgesloten

41

herevaluaties van goedgekeurde medische noodprogramma's

19

substantiële amendementen aan onvervulde medische noodprogramma's ingediend

116

dringende notificaties van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen

VRAGEN OVER KLINISCHE PROEVEN OF ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

1 021

vragen over klinische proeven of onderzoek en ontwikkeling ontvangen

JAARLIJKSE VEILIGHEIDSRAPPORTEN

998

jaarlijkse veiligheidsrapporten in het kader van de Richtlijn

106

nieuwe aanwijzingen als safety assessment member state in het kader van de Verordening

KLINISCH ONDERZOEK MET MEDISCHE HULPMIDDELEN

51

klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen volgens de nieuwe [Verordening \(EU\) 2017/745](#)

70

substantiële amendementen van klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen volgens [Verordening \(EU\) 2017/745](#)

53

nieuwe performantiestudies met in-vitro diagnostica volgens [Verordening \(EU\) 2017/746](#) (vanaf 26 mei 2022)

21

substantiële amendementen van performantiestudies met in-vitro diagnostica volgens [Verordening \(EU\) 2017/746](#) (vanaf 26 mei 2022)



NIEUW

Het jaar 2023 betekende een nieuwe transitieperiode voor de overgang van klinische proeven naar de CTR. Vanaf februari 2023 was het bijvoorbeeld verplicht om nieuwe proefaanvragen in te dienen via Clinical Trials Information System (CTIS) en was het indienen via de Richtlijn niet meer mogelijk voor initiële proefaanvragen (enkel nog voor substantiële wijzigingen).



TREND

Voor programma's voor gebruik in schrijnende gevallen (CUP/MNP) wordt op basis van 26 goedgekeurde programma's en een gemiddelde duur van 2 jaar geschat dat ongeveer 2 908 patiënten gratis toegang zullen krijgen tot een geneesmiddel voor een nieuwe, nog niet toegelaten indicatie. 44 % van deze goedgekeurde programma's hebben te maken met oncologie/hematologie.

AFDELING VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (MENSELIJK GEBRUIK)

DOSSIERS VOOR HET VERKRIJGEN VAN EEN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

1

nieuwe aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen via de nationale procedure

171

nieuwe aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen via de wederzijdse erkenningsprocedure of de decentrale procedure

355

variaties met België als rapporteur of co-rapporteur via de centrale procedure

8

hernieuwingen met België als rapporteur of co-rapporteur via de centrale procedure

629

afgesloten dossiers

1

dossiers met
België als referentielidstaat

3

dossiers met België als rapporteur
of co-rapporteur voor nieuwe
vergunningen voor het in de handel
brengen via de centrale procedure

NIEUW

Voor de nieuwe vergunningen voor het in de handel brengen via de centrale procedure was België rapporteur of co-rapporteur voor 2 'full application, complete dossiers'* en 1 aanvraag voor een biosimilaair. België nam ook deel aan 3 multinationale beoordelingsteams (MNAT)**.

*Een 'full application, complete dossier' is een dossier dat de nodige administratieve, kwalitatieve, niet-klinische en klinische gegevens bevat.

** Het 'multinational assessment team' maakt het mogelijk om een beoordelingsteam samen te stellen vanuit verschillende bevoegde nationale autoriteiten.

HOMEOPATHISCHE GENEESMIDDELEN

9

nieuwe aanvragen voor
een vergunning voor het
in de handel brengen

2

nieuwe aanvragen
voor registratie

62

variaties

3

vijfjaarlijkse
hernieuwingen

38

referentiedossiers met kwaliteitsgegevens van
stamproducten of farmaceutische vormen die nodig
zijn voor het verkrijgen van een vergunning voor het
in de handel brengen van een complex homeopatisch
geneesmiddel

90

afgesloten dossiers

KRUIDENGENEESMIDDELEN

3

nieuwe aanvragen voor
een vergunning voor het
in de handel brengen of
een registratie

60

variaties

5

vijfjaarlijkse
hernieuwingen

68

afgesloten dossiers

AFDELING GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

799

afgesloten dossiers

VERGUNNINGEN VOOR KLINISCHE PROEVEN

2

aanvragen voor klinische proeven

DOSSIERS VOOR HET VERKRIJGEN VAN EEN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

51

nieuwe aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen

VARIATIES

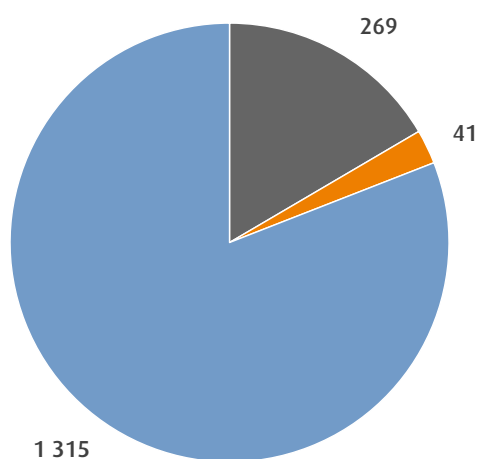
496

variaties waarvoor een beoordeling is vereist

1 076

variaties waarvoor geen beoordeling is vereist

Procedures voor vergunningen voor het in de handel brengen of variaties



■ Via nationale procedure
 ■ Via decentrale procedure
 ■ Via wederzijdse erkenningsprocedure



NIEUW

De Union Product Database (UPD) heeft nog altijd impact op de afdeling Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik wat het beheer van dossiers betreft (ontvangen en afsluiten van dossiers). In 2023 had de opstart van het Data Tracking System (DTS) ook een impact op de prestaties binnen de afdeling. De medewerkers werken aan nieuwe werkinstructies waardoor ze de DTS op een geharmoniseerde manier kunnen gebruiken.



TREND

De marktvergunninghouders hebben het systeem van de variation not requiring assessment (VNRA) meer en meer in gebruik genomen, we zien ten opzichte van 2022 een verdubbeling van het aantal ingediende VNRA-dossiers. Het aantal VRA-(variation requiring assessment) dossiers stijgt met 40 %. Het aantal aanvragen voor nieuwe vergunningen voor het in de handel brengen blijft gelijk aan vorig jaar. België beschikt momenteel niet over de capaciteit om de rol van referentielidstaat (RMS) op te nemen voor nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen. De wederzijdse erkenningsprocedure vertegenwoordigt het belangrijkste deel van de dossiers, voornamelijk door het hoog aantal VNRA.

AFDELING EVALUATOREN

GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

193

evaluatierapporten voor
initiële aanvragen voor
klinische proeven

27

evaluatierapporten
voor schrijvende
gevallen of medische
noodprogramma's

99

nationale en Europese
wetenschappelijke adviezen

52

evaluatierapporten voor
nieuwe vergunningen voor
het in de handel brengen

261

evaluatierapporten voor variaties type II

265

vragen over essentiële geneesmiddelen en alternatieven
in geval van onbeschikbaarheid

GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

3

Europese wetenschappelijke adviezen

33

evaluatierapporten voor nieuwe vergunningen voor het in de handel brengen

136

evaluatierapporten voor variaties type II



NIEUW

De belangrijkste innovatie in 2023 voor de evaluatoren was de verplichting om de aanvragen voor klinische proeven die via de Clinical Trials Regulation (CTR) zijn ingediend, te verwerken. Dit heeft zeker een belangrijke rol gespeeld aangezien het FAGG in 2023 de referentielidstaat was voor een groot deel van de multinationale aanvragen en de werklast voor het behandelen van de aanvragen in het kader van CTR hoger is dan voor de aanvragen die volgens de oude wetgeving zijn ingediend.



TREND

Voor diergeneesmiddelen was er een aanzienlijke toename van het aantal aanvragen dat voor variaties werd verwerkt. Dit is een gevolg van de verplichting om de informatie over bestaande geneesmiddelenproducten om te zetten naar het huidige QRD-model (Quality Review of Documents).

EENHEID NATIONAL INNOVATION OFFICE EN WETENSCHAPPELIJK-TECHNISCH ADVIES

NATIONAAL WETENSCHAPPELIJK-TECHNISCH ADVIES

46

ingediende dossiers voor wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

50

afgesloten dossiers voor wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

SIMULTAAN NATIONAAL WETENSCHAPPELIJK ADVIES

10

ingediende en afgesloten aanvragen voor simultaan nationaal wetenschappelijk advies (SNSA) in samenwerking met andere nationale geneesmiddelenautoriteiten in het kader van het Europese SNSA-pilootproject van het EU Innovation Offices Network (EU IN)

VRAGEN

189

vragen en antwoorden (onder ander over bestaande regelgeving en richtlijnen, onderzoek en ontwikkeling, innovatie en de dienstverlening van het FAGG)

VERGADERINGEN

1

portfoliovergaderingen

4

projectinfovergaderingen met lokale ontwikkelaars over een gepland project voor geneesmiddelenontwikkeling of de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel

CONSULTATIEPROCEDURE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN MET EEN GENEESMIDDEL ALS GEÏNTEGREERD ONDERDEEL VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

1

consultatieprocedure ingediend door een aangemelde instantie voor een medisch hulpmiddel met een geneesmiddel als geïntegreerd onderdeel van het medisch hulpmiddel

TSE-CONSULTATIEPROCEDURE

37

TSE-consultatieprocedures voor medische hulpmiddelen waarbij voor de productie gebruik wordt gemaakt van dierlijk weefsel dat mogelijks overdraagbare spongiforme encefalopathieën (Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE) kan veroorzaken

BORDERLINE PRODUCT CONSULTATIEPROCEDURE

15

informele consultaties voor borderline producten die op niveau van de Borderline & Classification Working Group (BLCG) van het EU Innovation Offices netwerk (EU IN) werden behandeld tussen de nationale bevoegde autoriteiten

EUROPESE AANVRAGEN VOOR WETENSCHAPPELIJK ADVIES

88

Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik behandeld ter hoogte van de Scientific Advice Working Party (SAWP-H) van het EMA (84 SAWP-dossiers + 4 peer reviews)

1

Europese aanvraag voor wetenschappelijk advies voor diergeneesmiddelen behandeld ter hoogte van de Scientific Advice Working Party (SAWP-V) van het EMA



NIEUW

De projectinformatievergaderingen en portfoliovergaderingen met het National Innovation Office van het FAGG die tot op heden uitsluitend voor de geneesmiddelensector werden aangeboden, werden in 2023 opengesteld voor ontwikkelaars van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVD's) om de ondersteuning van innovatie voor de MedTechsector in België uit te bouwen en bijgevolg de versnelde toegang tot innovatieve medische technologieën en IVD's voor de patient te faciliteren.

In 2023 bouwde het National Innovation Office van het FAGG zijn samenwerking met de Commissie voor Internationale Samenwerking in de gezondheid 'CIS Health' verder uit om een partnership met de funding bodies in België te bewerkstelligen en daardoor het niet-commercieel (pre)klinisch onderzoek in België doelgerichter te ondersteunen.



TREND

Na een dalende trend in 2021 en 2022, werden er in 2023 meer adviesaanvragen ontvangen (waarvan 26 % over het speerpunt vaccins). De stijging is voornamelijk zichtbaar in het aantal SNSA-aanvragen. Dit komt door een verdere harmonisering van de procedure en een grotere bekendheid door actieve en passieve communicatie via verschillende kanalen. Naast een uitgebreidere ondersteuning voor geneesmiddelenontwikkelaars, zorgt de SNSA-procedure ook voor een sterkere communicatie tussen de verschillende nationale geneesmiddelenagentschappen.

De significante stijging van het aantal TSE-consultatieprocedures (48 % meer dan in 2022) is het gevolg van de implementatie van de Medical Device Regulation (MDR) en geeft aan dat deze daadwerkelijk wordt gevolgd.

EENHEID FARMACOPEE / GRONDSTOFFEN

GRONDSTOFFEN GEBRUIKT IN MAGISTRALE EN OFFICINALE BEREIDINGEN

101

nieuwe vergunningsaanvragen
om te verwerken

waarvan

101

nieuwe vergunningen toegekend

278

wijzigingen aan vergunningen

waarvan

45

wijzigingen geweigerd

7

nieuwe aanvragen voor monografieën

4

nieuwe aanvragen voor een algemene activiteitenvergunning voor
grondstoffen



DIRECTORAAT-GENERAAL **POST-VERGUNNING**

bevoegd voor alle activiteiten na de eerste vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of gezondheidsproduct

Vergunning voor het in de handel brengen (variaties en hernieuwingen)	45
Vigilantie	46
Menselijk Lichaamsmateriaal	48
Gezondheidsproducten	50
Goed gebruik	52

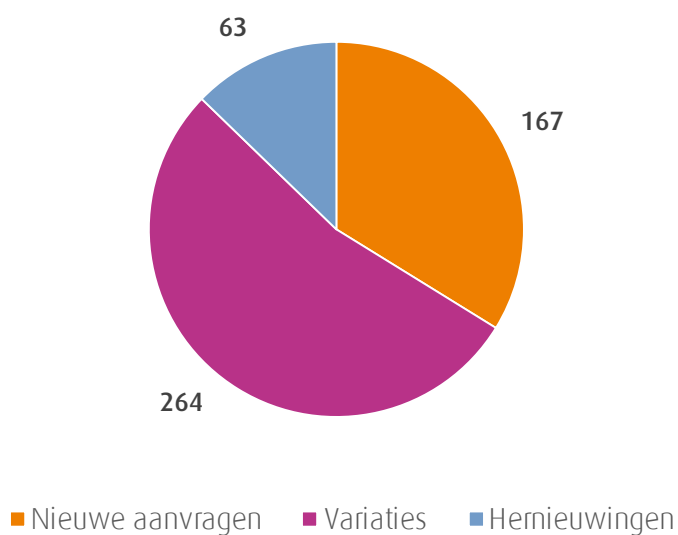
AFDELING VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VARIATIES EN HERNIEUWINGEN)

AANVRAGEN TOT VARIATIES EN HERNIEUWINGEN VAN VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

5 760
dossiers ingediend

5 048
dossiers afgesloten

Afgesloten vergunningen voor parallel invoer



CONTACTCENTER

1 541
vragen beantwoord

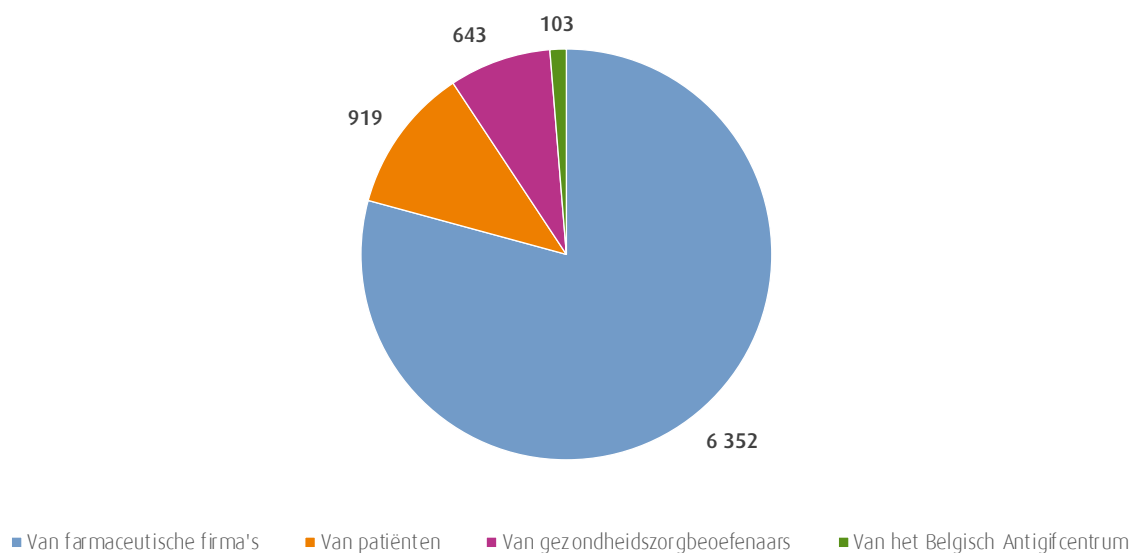
AFDELING VIGILANTIE

GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

8 017
meldingen ontvangen

127
bijgewerkte veiligheidsrapporten ontvangen

Meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik



TREND

Het aantal meldingen is verminderd ten opzichte van 2022, door een lager aantal meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van COVID-19-vaccins. Maar het aantal meldingen blijft hoger dan vóór de coronacrisis. Het aantal bijgewerkte veiligheidsrapporten is licht gestegen.

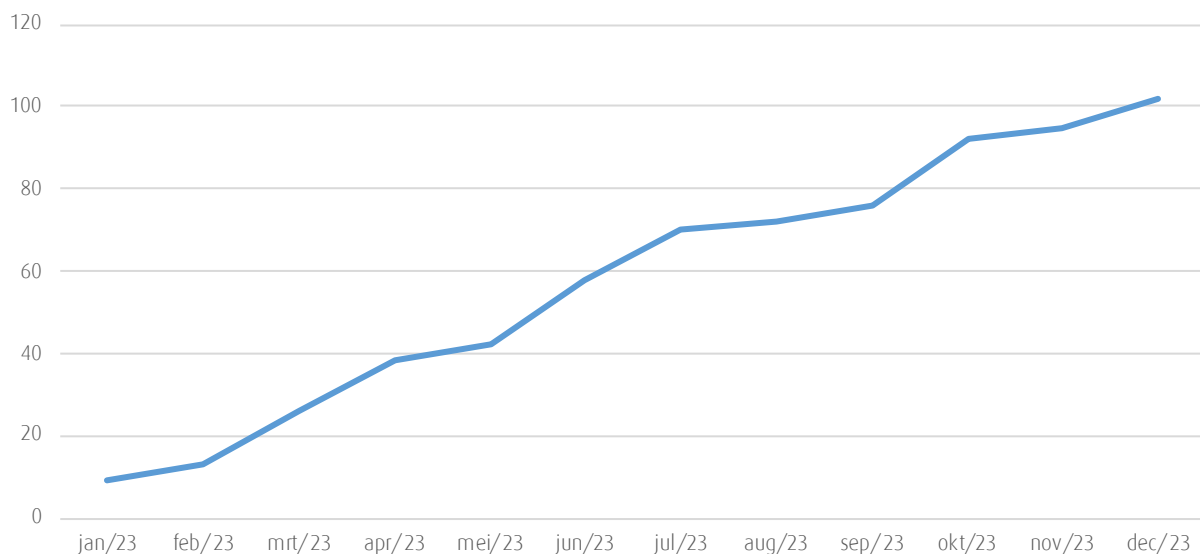
JAARLIJKE VEILIGHEIDSRAPPORTEN

1 138
jaarlijkse veiligheidsrapporten

SaMS

Evolutie van het aantal werkzame stoffen waarvoor België verantwoordelijk is voor de evaluatie van de veiligheidsgegevens (SaMS), onder andere de evaluatie van de vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen en van de jaarlijkse veiligheidsrapporten.

Totaal aantal SaMS



TREND

In 2023 was er een sterke stijging door de progressieve toekenning van werkzame stoffen aan de lidstaten van de Europese Unie, in het kader van de nieuwe Europese verordening.

GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

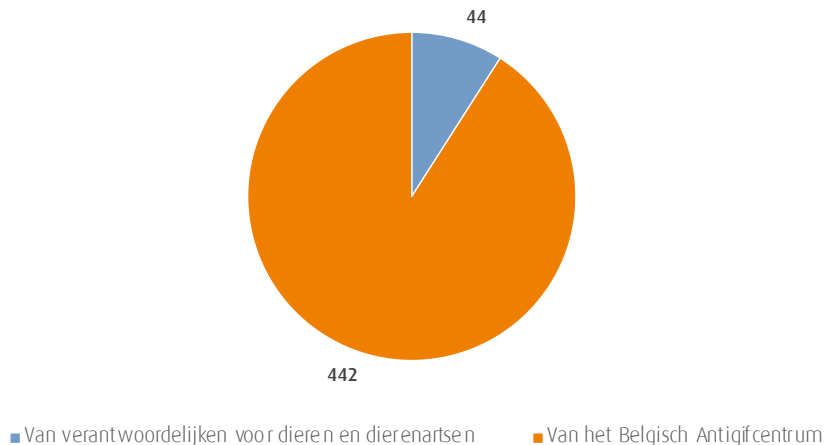
461

bijwerkingen gemeld

486

bijwerkingen behandeld

Meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik



NIEUW

Het domein vigilantie is momenteel verspreid over verschillende afdelingen.

Diergeneeskundige farmacovigilantie wordt momenteel beheerd door de afdeling Evaluatoren van het DG PRE vergunning, en materiovigilantie door de afdeling Gezondheidsproducten.

EENHEID MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL

HEMOVIGILANTIE (BLOED EN LABIELE BLOEDDERIVATEN)

1 196

meldingen van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen ontvangen

8

meldingen via het rapid alert system

BIOVIGILANTIE (CELLEN EN WEEFSELS)

303

meldingen van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen ontvangen

waaronder

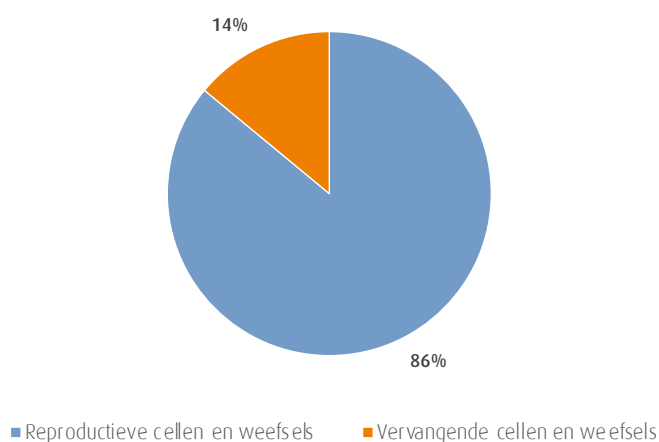
261

meldingen voor reproductieve cellen en weefsels die bij medisch geassisteerde voortplanting worden gebruikt

42

meldingen voor vervangende cellen en weefsels die bij transplantatie of transfusie van stamcellen worden gebruikt

Meldingen van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen



26

meldingen ontvangen via het Europese platform "Rapid Alert Tissues and Cells" (RATC)

waaronder

1

melding voor een kwaliteits-/veiligheidsdefect van een medisch hulpmiddel voor reproductieve cellen en weefsels

18

meldingen voor een kwaliteits-/veiligheidsdefect voor reproductieve cellen en weefsels

7

meldingen voor epidemiologische adviezen

3 meldingen voor vervangende cellen en weefsels
3 meldingen voor hematopoietische stamcellen
1 melding over alle soorten cellen en weefsels

**NIEUW**

In 2023 was er een daling van het aantal meldingen van 24 % ten opzichte van 2022. Het aantal meldingen ontvangen in 2023 vergeleken met 2019 (voor de coronacrisis) is nog altijd significant gestegen (26 %).

**TREND**

Biovigilantie:
Na een daling in 2022 (280 meldingen) ten opzichte van 2020 (327 meldingen) en 2021 (334 meldingen), was er in 2023 een nieuwe stijging van ongeveer 9 % van het aantal meldingen (303 meldingen).

AFDELING GEZONDHEIDSPRODUCTEN**MEDISCHE HULPMIDDELEN****956**

nieuwe actoren (fabrikanten, wettelijke vertegenwoordigers, verdelers en invoerders) geregistreerd via het onlineregistratiesysteem

1 837

certificaten voor vrije verkoop van medische hulpmiddelen

433

certificaten voor vrije verkoop van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

467

aanvragen ontvangen voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen van klasse I

1 999

aanvragen ontvangen voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

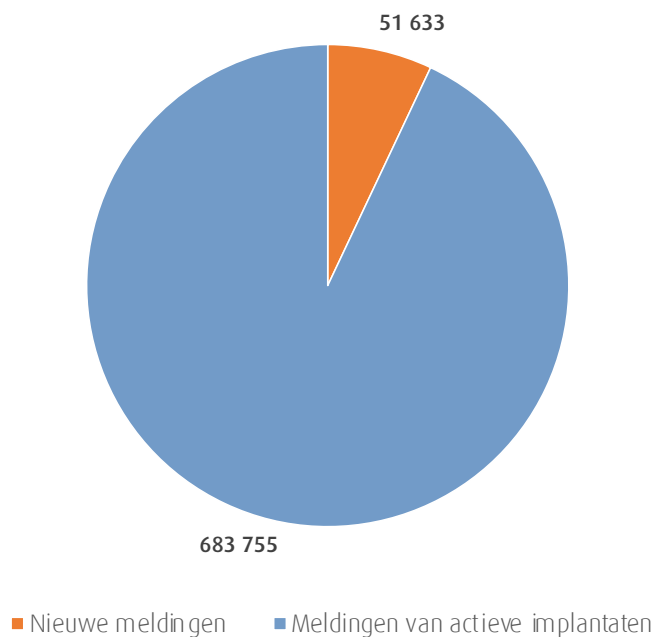
222

registraties in Eudamed van actoren goedgekeurd door het FAGG

1 654 215

meldingen van implantatie en explantatie van medische hulpmiddelen in het centrale traceringsregister (CTR)

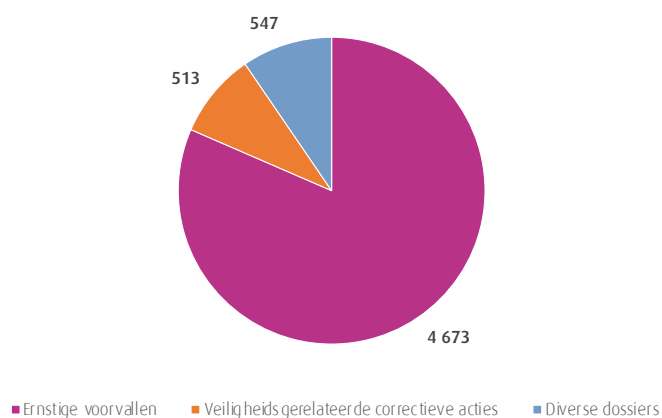
Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen gemeld aan het FAGG



5 733

meldingen van vigilantie voor medische hulpmiddelen

waaronder



NIEUW

Na een lichte stijging van het aantal ernstige voorvallen in 2022 (10 %) was er in 2023 opnieuw een sterke stijging van meer dan 25 %.

AFDELING GOED GEBRUIK

INFORMATIE OVER GENEESMIDDELEN EN MEDISCHE HULPMIDDELEN

569

vragen van burgers en gezondheidszorgbeoefenaars
beantwoord

DATABANK

1 152

nieuwe vergunningen voor geneesmiddelen in België (in de databank Medicinal Product Management)

886

voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

266

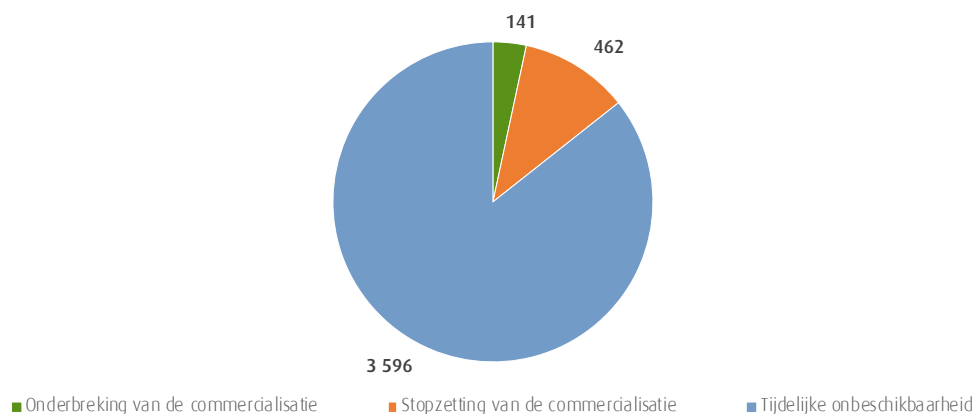
voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

724

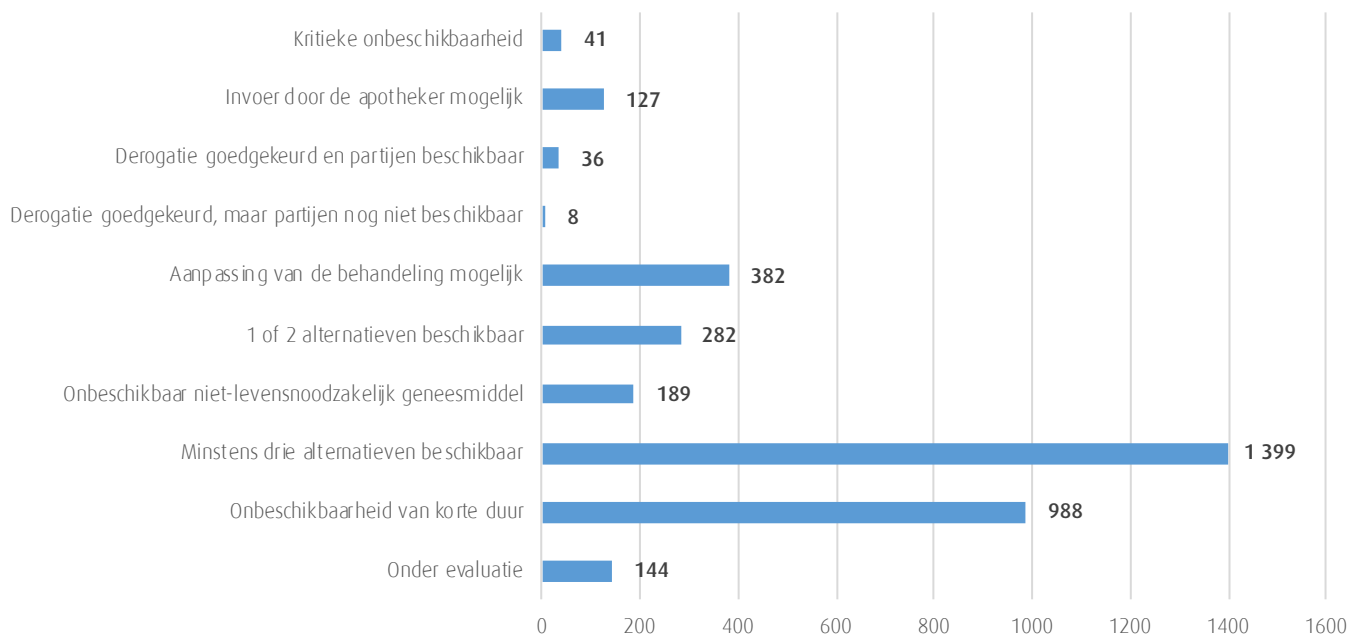
aanpassingen van centraal vergunde geneesmiddelen (in de databank Medicinal Product Management)

BESCHIKBAARHEID VAN GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

Meldingen van onbeschikbaarheden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik



Impact van nieuwe tijdelijke onbeschikbaarheden



1 713

vragen van burgers en gezondheidszorgbeoefenaars beantwoord

9

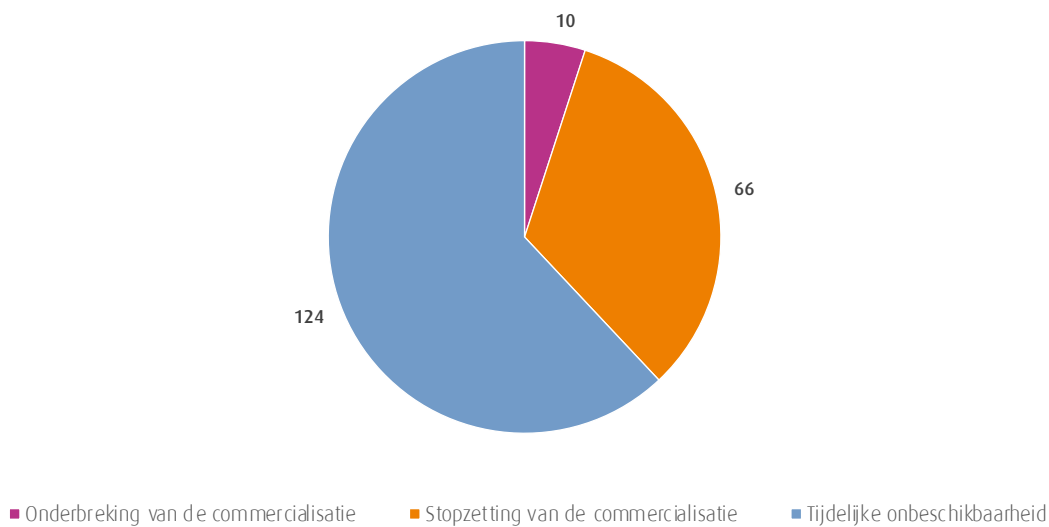
vergaderingen van een werkgroep (taskforce) bij een kritieke onbeschikbaarheid

25

vergaderingen van een werkgroep (taskforce) bij een kritieke onbeschikbaarheid

BESCHIKBAARHEID VAN GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Meldingen van onbeschikbaarheden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik



BIJKOMENDE RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN

70

dossiers voor risicobeperkende activiteiten goedgekeurd

RECLAME VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK BESTEMD VOOR HET GROTE PUBLIEK

659

nieuwe kennisgevingen van reclame behandeld

110

hernieuwingen kennisgevingen van reclame behandeld

61

nieuwe visums voor
reclame op radio of televisie
afgeleverd

6

hernieuwingen van visums
voor reclame op radio of
televisie afgeleverd

5

nieuwe visums voor een
informatiecampagne op radio of
televisie afgeleverd

**NIEUW**

Het FAGG lanceerde op 18 december 2023 FarmaInfo, een webportaal voor burgers en patiënten, met begrijpelijke en betrouwbare informatie over geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

- 97 nieuwe fiches over geneesmiddelen gepubliceerd
- 5 nieuwe fiches over medische hulpmiddelen gepubliceerd
- 28 nieuwe thema's gepubliceerd
- 7 nieuwsberichten gepubliceerd

Lees alles over dit webportaal in het deel "[In de kijker](#)" van ons jaarverslag.



DIRECTORAAT-GENERAAL **INSPECTIE**

bevoegd voor alle inspectie- en controleactiviteiten

Industrie	57
Distributie	57
Aflevering	60
Vergunningen	61
Medische Hulpmiddelen	64
Speciale Onderzoekseenheid	65

AFDELING INDUSTRIE

INSPECTIES

120

inspecties van goede fabricagepraktijken

46

inspecties van goede klinische praktijken
geneesmiddelen

RAPID ALERT SYSTEM

418

rapid alerts kwaliteit geneesmiddelen

ANALYSES VAN PRODUCTEN OP DE MARKT

150

geneesmiddelen

314

bereidingen

17

grondstoffen

90

in beslag genomen producten

8

medische hulpmiddelen

AFDELING DISTRIBUTIE

INSPECTIES

64

routine-inspecties goede distributiepraktijken

129

inspecties goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor het verkrijgen of wijzigen van een distributievergunning

22

inspecties geneesmiddelenbewaking

32

inspecties instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal

3

inspecties van de invoerende instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal

2

thema-inspecties van depots voor menselijk lichaamsmateriaal

12

inspecties bloedinstellingen en donorcentra

2

thema-inspecties bloed (mobiele inzamelingen)

5

inspecties van de reclame en van andere promotieactiviteiten

ONDERZOEKEN

48

onderzoeken over geneesmiddelendistributie

1

onderzoeken over geneesmiddelenbewaking

2

onderzoeken over menselijk lichaamsmateriaal

CONTROLE VAN RECLAME EN ANDERE PROMOTIEACTIVITEITEN VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

25

controles voor geneesmiddelen

49

onderzoeken voor geneesmiddelen

KENNISGEVINGEN

309

kennisgevingen van de plaatselijke verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking

ERKENNINGSNUMMER VERANTWOORDELIJKE BEVOEGDE PERSOON

19

erkenningnummers verantwoordelijke voor de voorlichting

76

wijzigingen in het beheer van de verantwoordelijke voor de voorlichting

WETENSCHAPPELIJKE EN JURIDISCHE VRAGEN OVER GOEDE DISTRIBUTIEPRAKTIJKEN

389

antwoorden op wetenschappelijke en juridische vragen over goede distributiepraktijken

71

antwoorden op wetenschappelijke en juridische vragen over menselijke lichaamsoefensels en bloed

131

antwoorden op vragen over de reclame en de andere promotieactiviteiten



NIEUW

In 2023 was er een stijging voor inspecties farmacovigilantie, inspecties over reclame en andere promotieactiviteiten, en inspecties bij instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal.

Farmacovigilantie: naast de routinecontroles werden dit jaar ook de eerste farmacovigilantiebewakingsinspecties uitgevoerd volgens de bepalingen van de nieuwe EU-verordening voor diergeneesmiddelen ([Verordening \(EU\) 2019/6](#)) bij houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Reclame en andere promotieactiviteiten: deze inspecties werden na de COVID-19-crisis in 2023 hervat.

AFDELING AFLEVERING

INSPECTIES

477

voor het publiek opengestelde apotheken

23

herinspectie voor het publiek opengestelde apotheken

60

ziekenhuisapotheken voor geneesmiddelen

1

herinspectie bij een ziekenhuisapotheek voor geneesmiddelen

350

depots bij veeartsen

ONDERZOEKEN

111

onderzoeken aflevering geneesmiddelen
(administratieve dossiers)

86

onderzoeken aflevering geneesmiddelen
(juridische dossiers)

DOSSIERS INGEDIEND BIJ DIERENARTSEN

301

dossiers ingediend bij dierenartsen

VRAGEN

2 908

vragen beantwoord over de aflevering van geneesmiddelen



NIEUW

In 2023 werden van de 477 inspecties van voor het publiek opengestelde apotheken, 81 verricht in het kader van een aanvraag voor een uitbatingsvergunning.

De nieuwe wetgeving voor de voor het publiek openstelde apotheken, namelijk het koninklijk besluit over de autocontrole van apotheken, en de nieuwe wetgeving voor dierenartsen (aanpassing van het koninklijk besluit van 21 juli 2016) heeft geleid tot veel meer vragen vanuit de betrokken sectoren.



TREND

In 2023 is de cel Voor het publiek opengestelde apotheken versterkt, dit heeft geleid tot een hoger aantal inspecties.

AFDELING VERGUNNINGEN

HORMONEN EN ANTIBIOTICA

45

nieuwe vergunningen

123

hernieuwingen

4

letters of no objection

107

uitbreidingen/wijzigingen van vergunningen

VERDOVENDE MIDDELEN EN PSYCHOTROPE STOFFEN

15

nieuwe activiteitenvergunningen

76

wijzigingen van activiteitenvergunningen

5 786

in- en uitvoervergunningen

823

inspecties in het kader van in- en uitvoervergunningen

6

extra inspecties

3 552

verdoevingsbons (per 100 bonnen)

34

letters of no objection

458

gevalideerde Schengenverklaringen

92

nieuwe/hernieuwde eindgebruikersvergunningen

8

wijzigingen van eindgebruikersvergunningen

PRECURSOREN**16**

nieuwe vergunningen

51

hernieuwingen of wijzigingen

8

importvergunningen

1 196

exportvergunningen

41

verdachte orders en transacties

8

inspecties vergunningen

5

letters of no objection

PRODUCTIE EN DISTRIBUTIEVERGUNNINGEN**203**

vergunningen voor fabricage/distributie van geneesmiddelen

31

registraties invoer/fabricage/distributie van farmaceutische grondstoffen

30

gecertificeerde kopieën

255

certificaten van goede fabricage/distributiepraktijken

2 152

kopieën van certificaten voor goede fabricagepraktijken/goede distributiepraktijken, vergunningen voor fabricage/distributie of registraties van fabricage/distributie van farmaceutische grondstoffen

1 674

certificaten voor farmaceutische producten, waarvan 201 dringende

1 717

e-legalisaties van documenten

MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL EN BLOEDINSTELLINGEN

71

erkenningen instelling menselijk lichaamsmateriaal

25

voorlopige erkenningen instelling menselijk lichaamsmateriaal

1

wijzigingen erkenningen instelling menselijk lichaamsmateriaal

10

erkenningen importerende instelling menselijk lichaamsmateriaal

14

erkenningen biobank

VOOR HET PUBLIEK OPENGESTELDE APOTHEKEN

288

nieuwe aanvragen voor de Vestigingscommissie voor de voor het publiek opengestelde apotheken

838

registratieformulieren kadaster van de voor het publiek opengestelde apotheken

APOTHEKERS KLINISCH BIOLOGEN

27

machtigingen van apothekers klinisch biologen

DEPOTHOUDENDE DIERENARTSEN

329

kennisgevingen van een veterinair depot



NIEUW

De scherpe daling in het aantal verdovingsbonnen is te verklaren door de overstap naar een nieuw elektronisch systeem Narcoreg vanaf 1 september 2023.

AFDELING MEDISCHE HULPMIDDELEN

14

inspecties goede klinische praktijken met medische hulpmiddelen

119

inspecties fabrikanten van medische hulpmiddelen in België

1

inspectie aangemelde instantie in het buitenland

3

inspecties aangemelde instantie in België

215

inspecties distributeurs medische hulpmiddelen

28

inspecties ziekenhuizen medische hulpmiddelen (met inbegrip van sterilisatieafdelingen)

10

inspecties van Europese gemachtigden

5

inspecties invoerders

1

inspecties als expert voor Belac (Belgische Accreditatie-instelling onder de bevoegdheid van de FOD Economie waartoe bedrijven en organisaties zich kunnen wenden voor het behalen van accreditaties)

353

onderzoeken medische hulpmiddelen

333

vragen over medische hulpmiddelen



NIEUW

De [verslagen](#) van twee thema-acties werden in 2023 bekendgemaakt. Die gingen over de niet-geregistreerde distributeurs van medische hulpmiddelen en de distributie en verhuur van oxyconcentratoren.



TREND

Het aantal inspecties van distributeurs van medische hulpmiddelen steeg van 144 tot 215, een toename van ruim 49 %.

Het aantal vragen en onderzoeken van medische hulpmiddelen is in 2023 gestegen.

SPECIALE ONDERZOEKSEENHEID

679

afgeronde
onderzoeksdossiers illegale
geneesmiddelen in het
illegaal circuit

48

onderzoeken illegale
gezondheidsproducten in het
illegaal circuit

142

dossiers van bijstand aan politie en
parketten

608

dossiers van advies aan
andere autoriteiten (binnen-
en buitenland)

3 551

geblokkeerde postpakketten
die werden verzonden
van buiten de Europese
Economische Ruimte
naar een Belgische
bestemming. De pakketten
bevatten niet-conforme
geneesmiddelen, medische
hulpmiddelen en in-vitro
diagnostica

175

controles van zendingen in transit
(bestemd voor een andere Europese
lidstaat)



NIEUW

In 2023 schreef de Speciale Onderzoekseenheid actief mee aan twee artikels die werden gepubliceerd door Sciensano.

In 2022 en 2023 heeft de Speciale Onderzoekseenheid namelijk stalen van sildenafil en ivermectine aan Sciensano bezorgd om meer te weten te komen over de risico's van die stoffen.

Op basis van de stalen kon Sciensano gedetailleerde verslagen bezorgen aan onze Speciale Onderzoekseenheid, maar ook documenten opstellen over de uitgevoerde analyses.

Daaruit blijkt, over het algemeen, dat de meeste van die stalen een gezondheidsrisico inhouden. Vaak doen zich gevallen van onder- en overdosering voor. Bepaalde stalen (zowel sildenafil als ivermectine) waren bacteriologisch besmet. Zo blijken, op basis van die twee bevindingen, de hygiënische omstandigheden op de fabricageplaats van bepaalde producten in derde landen ondermaats te zijn.



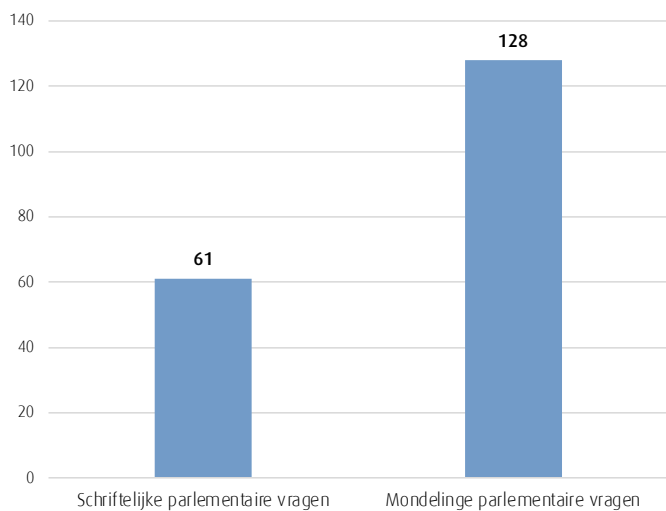
TRANSVERSALE ONDERSTEUNING

met de algemeen ondersteunende diensten van het agentschap die rechtstreeks onder de administrateur-generaal staan

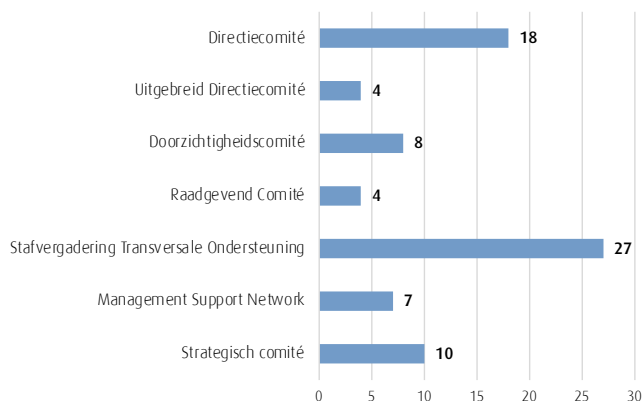
Managementondersteuning	67
ICT	67
Budget en beheerscontrole	70
Communicatie	71
Wetgeving en Geschillen	72
Personeel en Organisatie	73
Kwaliteit	74
Internationale Betrekkingen	77
Coördinatie Projecten- en Portfoliobeheer	78
Speerpunten	79

MANAGEMENTONDERSTEUNING

Beantwoorde parlementaire vragen



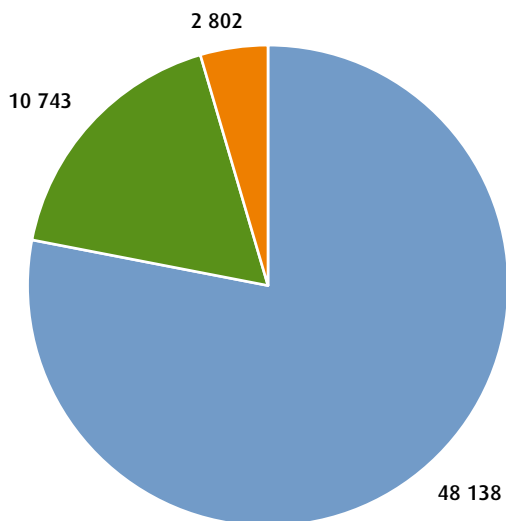
Georganiseerde vergaderingen



AFDELING ICT

CEL PROJECTEN EN ONTWIKKELING

Verdeling van activiteiten (in uren)

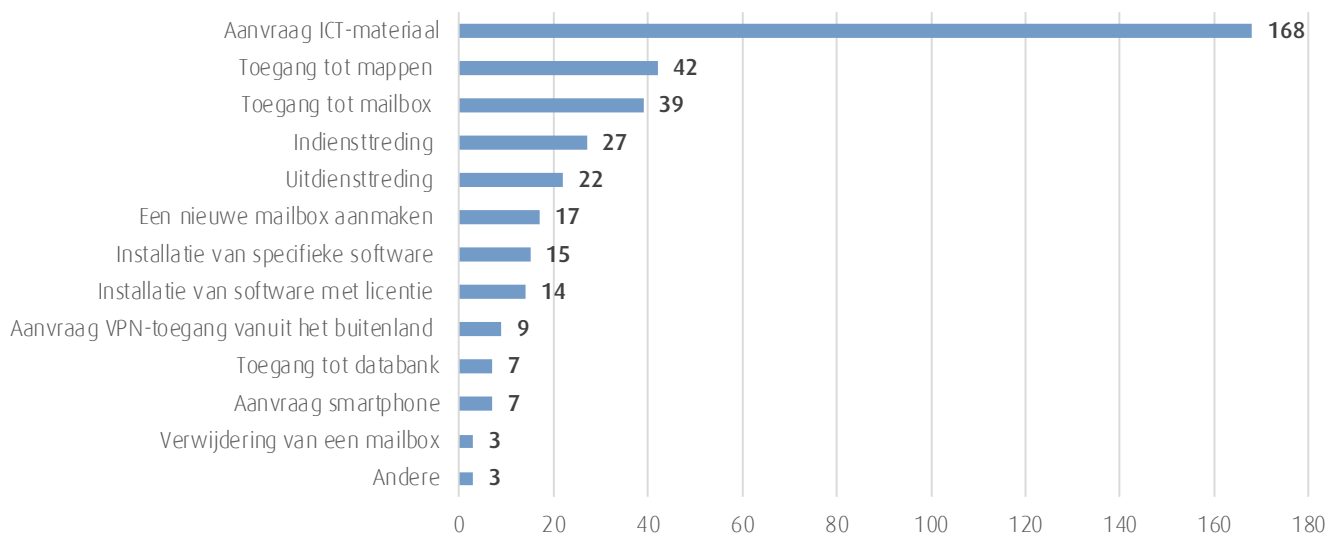


■ Projecten en transversale activiteiten ■ Onderhoud en ondersteuning ■ Administratie

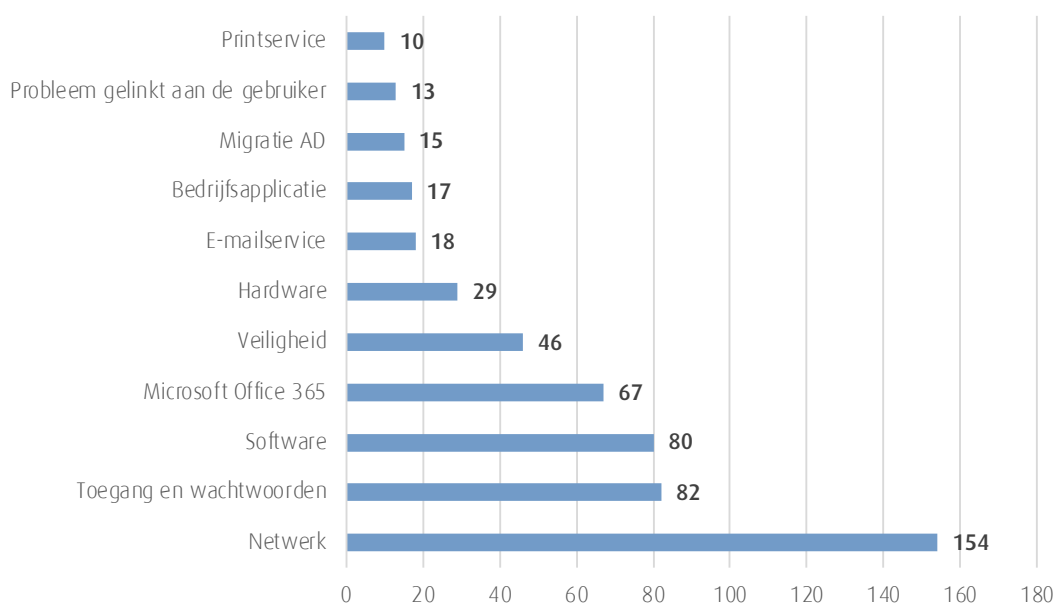
CEL OPERATIES

Team Service Desk

Behandelde aanvragen via ticketingsysteem ServiceNow

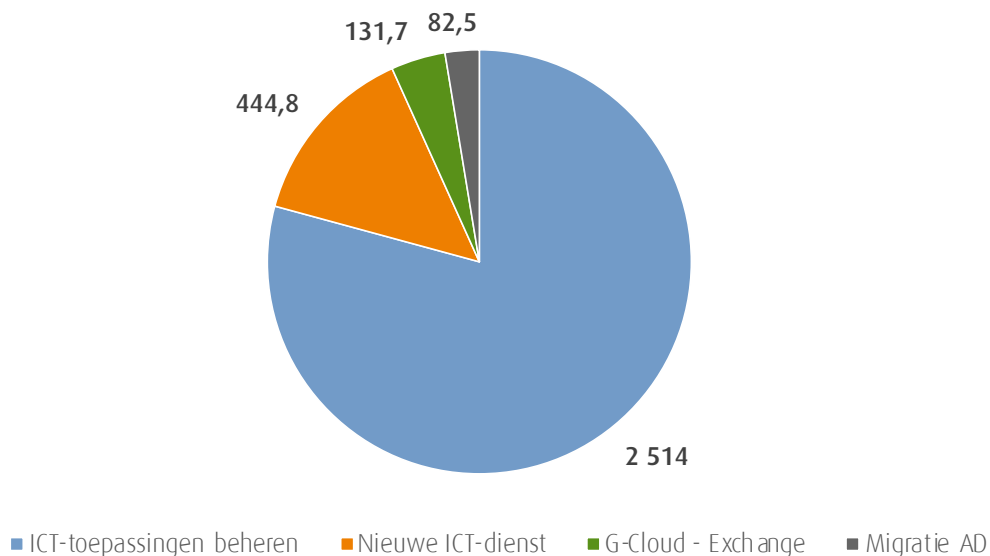


Incidenten behandeld via het ticketingsysteem ServiceNow



Team Infrastructuur

Activiteiten (in uur)



NIEUW

Onze opdracht bestaat uit het beheren en implementeren van ICT-tools binnen het FAGG en in lijn met de strategische doelstellingen van het agentschap. We danken alle medewerkers van het FAGG die ons hebben geholpen om hun behoeften beter te begrijpen. Hierdoor hebben we onze gebruikers oplossingen kunnen bieden die hen in hun dagelijks werk efficiënt ondersteunen.

Met de ontwikkeling van de Agile-methode hebben we interactieve manier kunnen samenwerken en hebben we onze collega's actief kunnen betrekken bij het hele ontwikkelingscyclus van elke applicatie.

De afdeling ICT heeft dit jaar bijgedragen aan verschillende projecten.

1. FarmalInfo
2. Narcoreg
3. Autocontrole in de apotheek
4. Fertidata
5. Het Data Tracking System

In de rubriek 'In de kijker' van dit jaarverslag worden de eerste drie projecten verder toegelicht.

AFDELING BUDGET EN BEHEERSCONTROLE

Uitgaven	Begroting 2023 (€)	Realisaties 2023 (€)	Saldo 2023 (€)	Percentage
Personeelskosten	65 733 105	60 711 628	5 021 477	92 %
Andere personeelskosten	720 926	681 080	39 846	94 %
Expertise Sciensano	7 997 787	6 371 421	1 626 366	80 %
Andere expertise	3 195 148	1 228 789	1 966 359	38 %
Uitgaven ICT	12 650 357	12 833 497	- 183 140	101 %
Andere uitgaven	4 939 565	3 354 610	1 584 955	68 %
Dotatie 1FM	2 470 437	2 396 437	74 000	97 %
Vermogensuitgaven ICT	212 639	11 268	201 371	5 %
Vermogensuitgaven niet-ICT	183 547	331 084	- 147 537	180 %
Subsidies NAT-bloedtesten	9 901 249	9 901 249	/	100 %
Subsidies en andere uitgaven	10 370 281	9 924 067	446 214	96 %
Terugbetalingen aan de Federale Staat	/	3 333 459	- 3 333 459	/
	118 375 041	111 078 590	7 296 451	94 %

*ICT Informatie- en communicatietechnologie

**1FM Gemeenschappelijke facilitaire dienst van het FAGG, RIZIV en de FOD Volksgezondheid

***NAT Nucleic Acid Amplification Test – Bloedtest met nucleïnezuuramplificatietechniek

Inkomsten	Begroting 2023 (€)	Realisaties 2023 (€)	Saldo 2023 (€)	Percentage
Bijdragen op medische hulpmiddelen	15 510 345	16 334 721	- 824 376	105 %
Bijdragen op verpakkingen	18 408 450	19 494 186	- 1 085 736	106 %
Bijdragen vergunningen	12 294 384	7 005 448	5 288 936	57 %
Bijdragen inspecties	6 057 025	6 580 799	- 523 774	109 %
Inkomsten EMA	7 659 161	7 754 780	-95 619	101 %
Inkomsten van klinische proeven	4 731 061	3 627 035	1 104 026	77 %
Inkomsten registraties	11 501 385	10 820 185	681 200	94 %
Inkomsten DSUR	/	1 106 908	- 1 106 908	/
Inkomsten van klinisch onderzoek	2 029 749	564 892	1 464 857	28 %
Inkomsten RIZIV	3 617 751	3 599 750	18 001	100 %
Andere inkomsten	6 282 468	5 137 303	1 145 165	82 %
Inkomsten van Europese projecten	1 623 915	398 822	1 225 093	25 %
Dotatie	28 659 347	28 653 760	5 587	100 %
	118 375 041	111 078 589	7 296 452	94 %

*EMA European Medicines Agency – Europees Geneesmiddelenbureau

**DSUR Development Safety Update Report



NIEUW

Tijdens de eerste jaarhelft van 2024 is België voorzitter van de Raad van de Europese Unie. In dit kader neemt het FAGG talrijke initiatieven zoals het organiseren van conferenties. Het agentschap heeft in 2023 een analytische boekhouding ingevoerd om de uitgaven en inkomsten (dotatie) die deze rol met zich meebrengt nauwkeurig op te volgen.

Om alle verschuldigde retributies en contributies correct en vlot te innen, heeft het team Inkomstenboekhouding in 2023 sterk ingezet op het efficiënter maken van de facturatieprocedures. Een herinneringsmodule en het opstarten van een samenwerking met de FOD Financiën helpen het FAGG om onbetaalde facturen te innen en de financieringslast eerlijk te spreiden over alle marktdeelnemers.

De Algemene Pharmaceutische Bond (APB) beschikt over een analyselaboratorium waarvan de activiteiten bijdragen aan de aflevering van kwaliteitsvolle geneesmiddelen door de apotheken (en dephoudende dierenartsen). Deze Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek (DGO) wordt gefinancierd door de apotheken. Hun bijdrage is evenredig aan de door hen aangekochte hoeveelheden geneesmiddelen. De ondernemingen die de geneesmiddelen leveren aan de apotheken communiceren elk trimester de verhandelde hoeveelheden aan het FAGG en betalen de contributie op een aparte FAGG-rekening die bestemd is voor de financiering van DGO. Doordat dit niet de enige taks is op het aantal verhandelde verpakkingen, waren er in het verleden vaak onduidelijkheden. In 2023 heeft het FAGG alle betrokken ondernemingen duidelijk en volledig geïnformeerd. Dit heeft meteen geleid tot een significante meeropbrengst en dus tot een meer rechtvaardige en adequate DGO-financiering.

Na verschillende jaren van voorbereidend werk en overleg met vertegenwoordigers van de sector werd in 2023 het financieringssysteem voor markttoezicht op actoren met activiteiten in de sector van de medische hulpmiddelen hervormd. Ter compensatie werd een activiteitenbelasting ingevoerd. De aard van de activiteiten, de betrokken klassen medische hulpmiddelen en het al dan niet deelnemen aan het programma van autocontrole bepalen hoofdzakelijk voor elke actor de bijdrage, die aldus het risico voor de volksgezondheid en de werklast voor het FAGG weerspiegelt. Tegelijkertijd hebben wij de jaarlijkse heffing op de omzet met een kwart verminderd, schaften we de minimaal verschuldigde bijdrage af en voerden we een minimum-drempelwaarde in waardoor ondernemingen met een beperkte medische hulpmiddelenomzet voortaan geen omzetbelasting meer hoeven te betalen.

AFDELING COMMUNICATIE

368

beantwoorde persvragen

69

nieuwsberichten op de website

220

interne nieuwsbrieven

>3 500

nieuwe volgers op sociale media



TREND

In 2023 ontvingen we van de pers 33 % meer vragen om bijkomende inlichtingen dan in 2022. De gemiddelde antwoordtijd bedroeg een halve dag.

77 % van de persvragen werd binnen één werkdag beantwoord en 17 % van de persvragen werd na één werkdag beantwoord.

Slechts 6 % van de persvragen werd na meer dan een werkdag beantwoord.

De vragen die het vaakst werden beantwoord, hadden betrekking op:

- geneesmiddeltekorten;
- tijdelijk onbeschikbare geneesmiddelen;
- het geneesmiddel Ozempic (onbeschikbaarheid, aanbevelingen, bijwerkingen, vervalsingen).

AFDELING WETGEVING EN GESCHILLEN

74

publicaties in het Belgisch Staatsblad

13

TRIS-procedure bij de Europese Commissie

210

ingestelde processen-verbaal
van overtreding

70

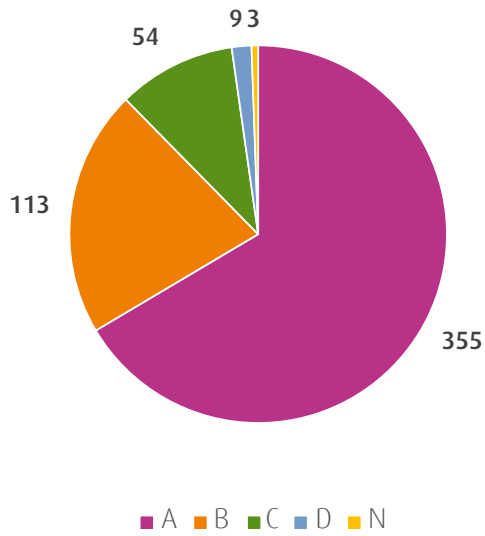
lopende geschillendossiers
waarvan 13 nieuwe dossiers
in 2023

20

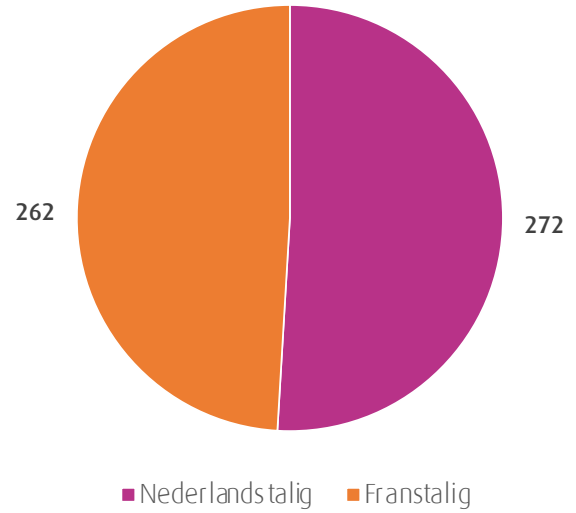
verzoeken tot passieve openbaarheid
van bestuur

AFDELING PERSONEEL EN ORGANISATIE

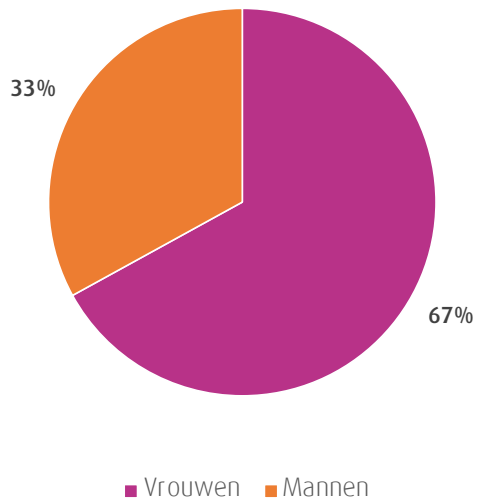
Verdeling per niveau



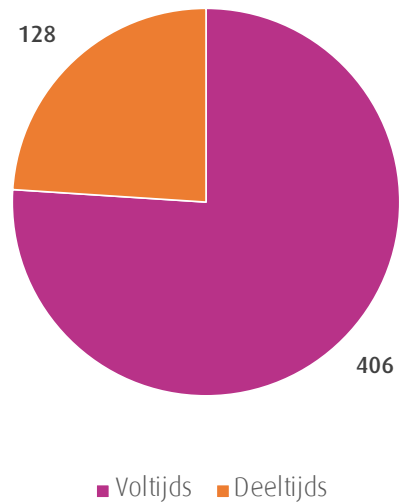
Verdeling per taal



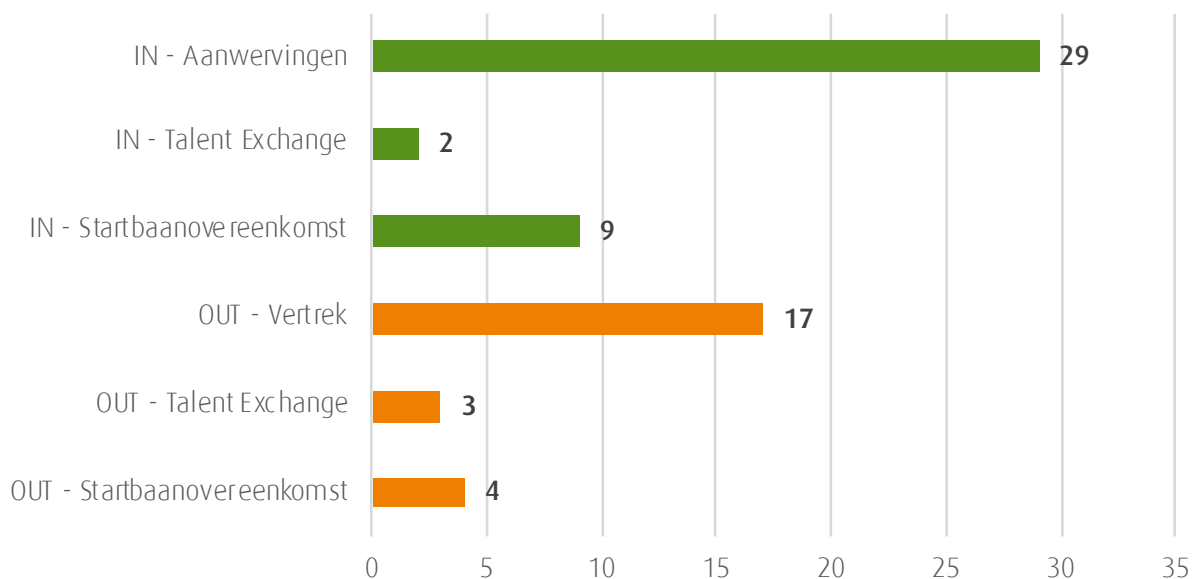
Verdeling per geslacht



Verdeling per werkregime



Personeelsbewegingen



NIEUW

Bij de verdeling per niveau hebben we ook de mandaathouders als aparte categorie toegevoegd, zoals vermeld in het koninklijk besluit van 16 november 2006 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de management- en staffuncties in sommige instellingen van openbaar nut.

In de zomermaanden juli, augustus en september van 2023 hebben we in het totaal 35 jobstudenten ontvangen. De jobstudenten werden ingezet in verschillende afdelingen binnen het agentschap en bij de ondersteunende diensten van 1FM. De taalrol was gelijk verdeeld: 17 Franstalige en 18 Nederlandstalige jobstudenten. De gemiddelde leeftijd van de jobstudenten was 18 jaar. Om juridische redenen werden in 2023 ook 4 externe studenten aangeworven. Dit waren studenten die geen familielid zijn van FAGG-medewerkers.

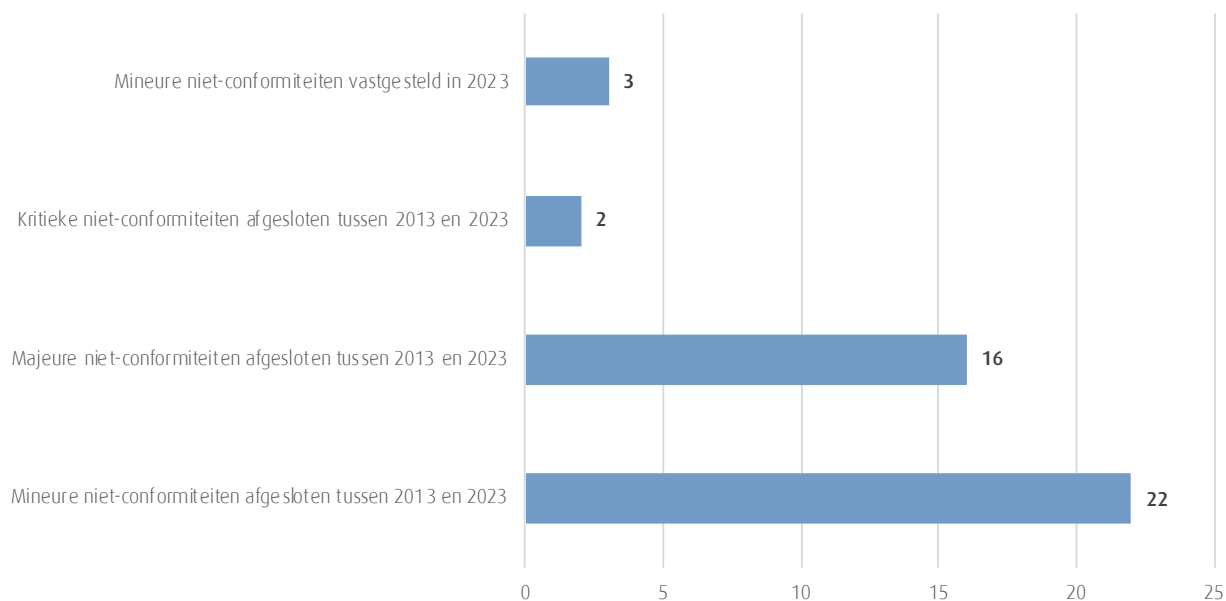
AFDELING KWALITEIT

KWALITEITSAUDITS

1

kwaliteitsaudits uitgevoerd door het FAGG

NIET-CONFORMITEITEN IN INTERNE AUDITS



INTERNE AUDIT DOOR DE FEDERALE INTERNE AUDIT

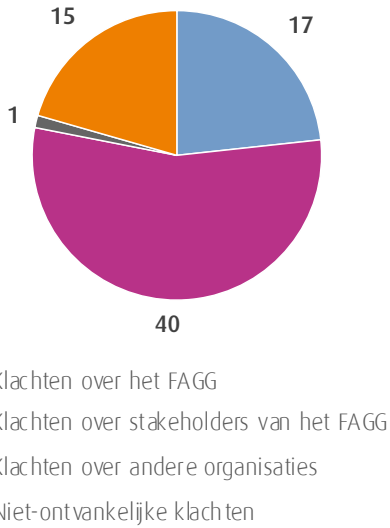
1
audit over de inspectiediensten van het FAGG

1
vervolgaudit van de aanbevelingen van de audit 2018_13
'Certificering van de rekeningen – Van vastgesteld recht
van kasbeheer'

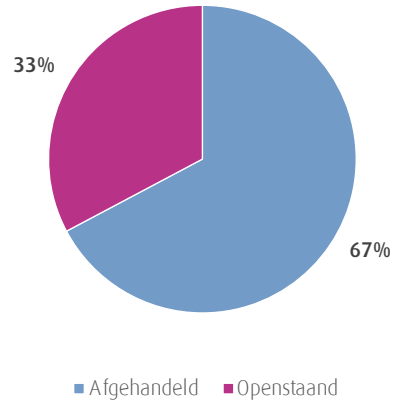
1
vervolgaudit van de aanbevelingen van de audit 2019_13 'Certificering'

EXTERNE KLACHTEN

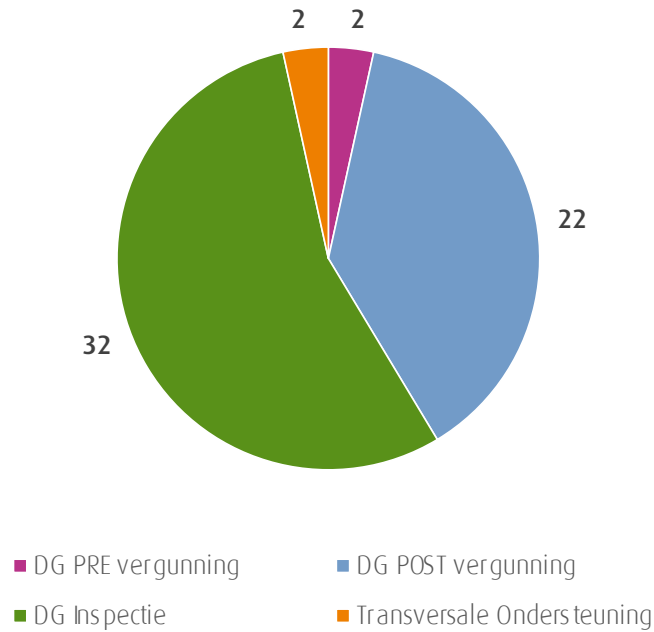
Ontvangen klachten



Status ontvangen klachten



Verdeling klachten per entiteit

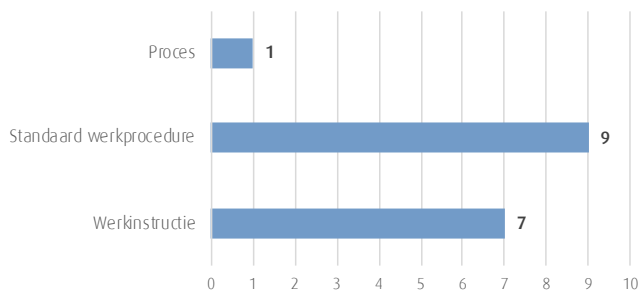


KWALITEITSDOCUMENTEN

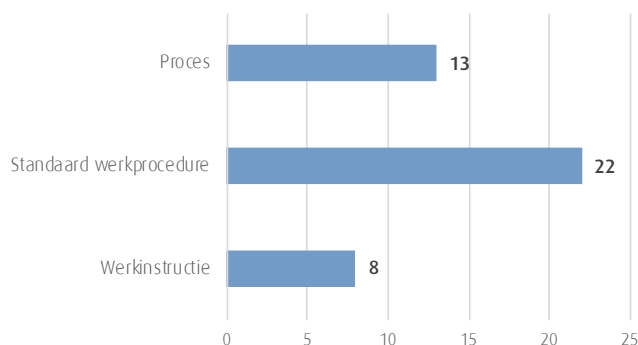
17
nieuwe kwaliteitsdocumenten

43
aangepaste kwaliteitsdocumenten

Aantal nieuwe kwaliteitsdocumenten



Aantal aangepaste kwaliteitsdocumenten



NIEUW

Het Netwerk van de directeurs van de Europese geneesmiddelenautoriteiten (HMA) organiseerde in 2023 de Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA), een verbeteroefening voor de autoriteiten die bevoegd zijn voor geneesmiddelen. Het FAGG nam voor de vierde keer deel. Lees meer over het BEMA-project in [dit artikel](#).

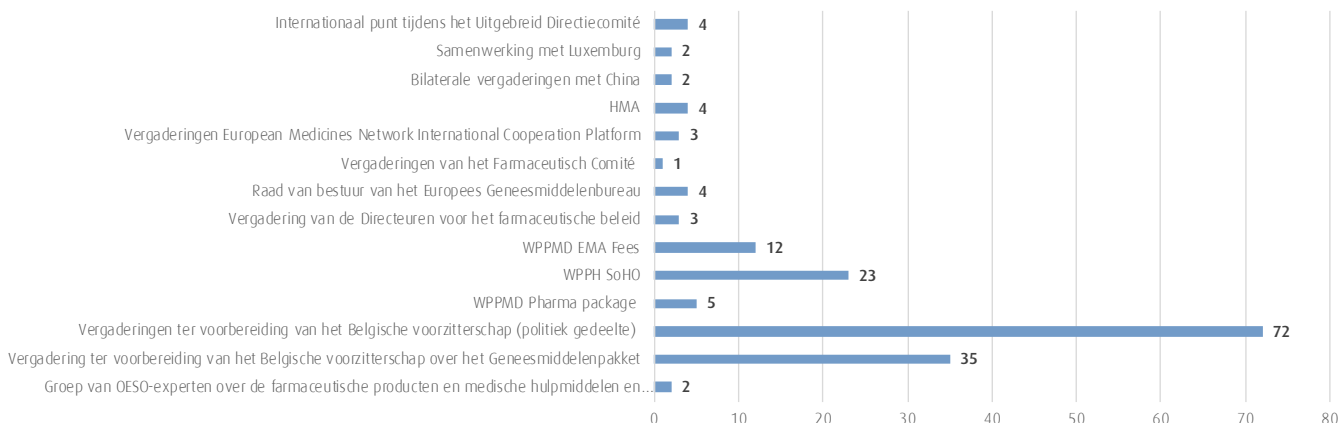


TREND

In 2023 beperkte de planning van de 'kwaliteitsaudits' zich tot de verplichte audits. Een groot aantal teams was betrokken bij de organisatie van de BEMA-oefening om de maturiteit van het beheer van onze diensten en activiteiten te beoordelen.

EENHEID INTERNATIONALE BETREKKINGEN

INTERNATIONALE SAMENWERKING IN 2023





NIEUW

Het jaar 2023 was in meerdere opzichten bijzonder voor de afdeling Internationale Betrekkingen. De voorbereidingen voor het Belgisch voorzitterschap van de raad van de Europese Unie in de eerste helft van 2024 hebben hier natuurlijk veel toe bijgedragen.

De wetgevende en politieke activiteiten in 2023 waren ook intens. Op het gebied van wetgeving zijn er zeker enkele zaken het vermelden waard zoals het akkoord voor de herziening van de verordening voor bijdragen aan het Europees Geneesmiddelenbureau dat in minder dan een jaar werd gesloten, en de voltooiing van het standpunt van de Raad over de nieuwe SOhO-verordening in minder dan 18 maanden. Ook noemenswaardig is de goedkeuring, in recordtijd, van een voorstel van verordening tot wijziging van de overgangperiode van Verordeningen 2017/745 en 2017/746 voor bepaalde hulpmiddelen.

Op politiek vlak was België de drijvende kracht achter de Europese actie voor geneesmiddeltekorten met de lancering van een non-paper over de geneesmiddeltekorten ([Non-paper- Improving the security of medicines supply in Europe](#)) dat de steun kreeg van 23 lidstaten en in oktober van datzelfde jaar werd gevolgd door een mededeling van de Commissie ([Addressing medicines shortages in the Union](#)).

Tot slot heeft het FAGG zijn bilaterale activiteiten met Luxemburg voortgezet en ontwikkeld, na de inwerkingtreding in december 2022 van het samenwerkingsverdrag tussen het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de uitvoering van het kaderakkoord voor samenwerking inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten tussen het FAGG en ENABEL via een specifiek akkoord ter ondersteuning van het Senegalese Agentschap voor Farmaceutische Regelgeving om niveau 3 van de WHO te bereiken en te behouden.

COÖRDINATIE PROJECTEN- EN PORTFOLIOBEHEER

26

projecten ondersteund door onze experts



NIEUW

In 2023 werden tien projecten opgeleverd of zitten in hun laatste testfase, waaronder:

- de levering van de basisfunctionaliteiten van
 - MPM (centrale geneesmiddelenbank van het FAGG);
 - DTS (toepassing voor de elektronische opvolging van dossiers);
 - HIRS (opzoeken en rapporten op basis van gegevens uit de twee voorgaande toepassingen);
- de digitalisering/autocontrole van verdoovingsbonnen (Narcocreg);
- elektronische processen voor de verzending en goedkeuring van documenten;
- het nieuwe kwaliteitssysteem (vervanging van DMS Quality).

Ook in 2024 blijven we verder werken aan nieuwe projecten.

SPEERPUNTEN

VROEGE FASE ONTWIKKELING

158

aanvragen van klinische proeven
voor fase I of fase I/II

waarvan

80

aanvragen voor proeven met een
eerste toediening aan mensen

38 in het kader van de Richtlijn 2001/20/EC en 120 in het kader van Verordening 536/2014 betreffende klinische proeven voor menselijk gebruik, waarvan 22 transition trials

24 in het kader van de Richtlijn en 56 in het kader van de Verordening, waaronder 15 transition trials

ONCOLOGIE

233

aanvragen voor klinische
proeven met oncologische
geneesmiddelen

15

voor een pediatrische
populatie

14

met geneesmiddelen voor
geavanceerde therapieën

VACCINS

15

aanvragen voor klinische proeven met vaccins



NIEUW

De stuurgroep van het speerpunt vaccins werd heropgestart met uitbreiding van het aantal leden.

Deelname aan de symposia van Flanders Vaccine, o.a. 'Immunity for Health'.

Deelname aan workshops van de International Alliance for Biological Standardization (IABS):

- workshop over 'Ethical approval for Controlled Human Infectious Models (CHIM) clinical trial protocols';
- workshop over 'The role of real-world evidence for regulatory and public health decision-making for accelerated vaccine deployment'.

Samenwerking opgestart met het MSc-programma 'Leading International Vaccinology Education (LIVE)' voor het aanbieden van internships aan MSc LIVE studenten.

Opstarten van een project over de kennis en houding ten opzichte van Human Challenge trials.



Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL - BELGIË

+ 32 2 528 40 12

comm@fagg.be

www.fagg.be

Concept en realisatie: Mtea Digital Solutions, Ooigem

© FAGG

