



FAAG Strategieplan 2025-2027

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Avenue Galilée 5/03
1210 BRÜSSEL
www.afmps.be

Ihre Medikamente und Gesundheitsprodukte, unser Anliegen

INHALT

1.	Einleitung	3
2.	Auftrag, Werte und Interessenvertreter	3
3.	Allgemeiner Kontext	4
4.	Strategie	5
	4.1. Strategisches Ziel 1 – Eine leistungsfähige Organisation	
	4.2. Strategisches Ziel 2 – Sichtbarkeit unseres Engagements	
	4.3. Strategisches Ziel 3 – Die FAAG als Partner im Ökosystem des Gesundheitswesens von heute und morgen	
	4.4. Strategisches Ziel 4 – Ein hervorragendes Arbeitsumfeld	
5.	Relevante Informationen..... Über die FAAG Regulatorische Initiativen	14
6.	Verwendete Abkürzungen	14



1. Einleitung

Die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAAG) spielt eine entscheidende Rolle als Referenzbehörde für den Schutz der öffentlichen Gesundheit. Ende 2023 nahm unser neuer Generalverwalter seine Arbeit in unserer Agentur auf und flößte ihr eine neue Dynamik ein. 2024 gründeten wir das Strategy Realisation Office, das eine zentrale Rolle bei der Ausarbeitung unseres neuen Strategieplans spielte.

Der Strategieplan 2025-2027 gibt die Richtung vor, wie unser Auftrag mittelfristig umgesetzt werden soll. Er dient als Kompass, um unsere Aktivitäten in einem unbeständigen, unsicheren, komplexen und mehrdeutigen Umfeld (VUCA: volatility, uncertainty, complexity, and ambiguity) zu verfolgen und anzupassen.

Die strategischen (SZ) und taktischen (TZ) Ziele sowie die Aktionsbereiche wurden in Zusammenarbeit mit unseren Mitarbeitern und Interessenvertretern durch verschiedene Umfragen, Workshops und Feedbackrunden festgelegt. Die von ihnen ermittelten Möglichkeiten und Herausforderungen wurden in die Überlegungen einbezogen.

Unser Strategieplan 2025-2027 beruht auf **vier Säulen**.

1. Wir bemühen uns weiterhin, durch eine leistungsfähige Organisation einen qualitativ hochwertigen Service zu bieten.
2. Wir verbessern die Sichtbarkeit unseres Engagements durch effektive Kommunikation mit unseren Interessenvertretern, insbesondere den Bürgern.
3. Als Partner im Ökosystem des Gesundheitswesens setzen wir unser Fachwissen ein, um die öffentliche Gesundheit unter verschiedenen Aspekten zu verbessern.
4. Wir pflegen ein hervorragendes Arbeitsumfeld für unsere Mitarbeiter, damit sie unser Motto – „Ihre Medikamente und Gesundheitsprodukte, unser Anliegen“ – durch ihr Fachwissen und ihr Engagement jeden Tag aufs Neue umsetzen können.

Diese Säulen sind Teil unseres Auftrags und stehen in Verbindung mit dem Kontext, in dem wir tätig sind.

2. Auftrag, Werte und Interessenvertreter

Unser Auftrag und unsere Werte stehen im Mittelpunkt all unserer Aktivitäten und Partnerschaften mit Interessenvertretern.

Auftrag

Seit der Gründung der FAAG hat sich der Auftrag erweitert, um neue Entwicklungen und Kompetenzen im Bereich Arzneimittel und Gesundheitsprodukte zu integrieren. Heutzutage ist die Verfügbarkeit dieser Produkte so zentral geworden, dass sie explizit hinzugefügt wurde.

Wir spielen eine wesentliche Rolle beim Schutz der öffentlichen Gesundheit, indem wir unseren Auftrag erfüllen.

Gewährleisten von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit und Sicherstellen der Verfügbarkeit, von der Konzeption bis zur Nutzung, von:

- Human- und Tierarzneimitteln, einschließlich homöopathischer und pflanzlicher Arzneimittel, magistraler und apothekenpflichtiger Zubereitungen;
- Gesundheitsprodukten, darunter medizinische Geräte und Zubehör, sowie Rohstoffen für die Vorbereitung und Herstellung von Arzneimitteln.

Gewährleisten von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit und Sicherstellen der Verfügbarkeit, von der Entnahme bis zur Nutzung, von:

- allen Vorgängen mit menschlichem Körpermaterial (Blut, Zellen und Gewebe), die ebenfalls als Gesundheitsprodukte definiert sind.

Im Rahmen ihrer Zuständigkeiten achtet die FAAG auch darauf, dass:

- alle Patienten und Berufsfachkräfte im Gesundheitswesen jederzeit Zugang zu objektiven, korrekten, vollständigen und transparenten Informationen haben, damit Arzneimittel und Gesundheitsprodukte richtig angewendet werden;



- jeder sehen kann, welche Arzneimittel in Belgien zugelassen sind und die aktualisierten Packungsbeilagen und Zusammenfassungen der Eigenschaften des Produkts aller in Verkehr gebrachten Arzneimittel einsehen kann;
- die Bevölkerung durch Informationskampagnen, die Ratschläge zum Schutz der Gesundheit und zur Förderung des angemessenen Gebrauchs von Arzneimitteln im Allgemeinen und bei Kindern im Besonderen enthalten, für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte sensibilisiert wird.

Werte

Unsere Kultur drückt sich in unseren Werten aus.

Integrität - Engagement - Anpassungsfähigkeit - Zusammenhalt

Interessenvertreter

Angesichts der Vielfalt unserer Fachgebiete ist es von entscheidender Bedeutung, die technischen und wissenschaftlichen Kompetenzen sowohl intern als auch extern zu konsolidieren. Dies erfolgt durch eine klar definierte und transparente Zusammenarbeit mit nationalen, europäischen und internationalen Behörden.

Unsere Interessenvertreter sind zahlreich:

- die Patienten;
- die Gesundheitsfachleute;
- die akademische Welt;
- die Industrie;
- die zuständigen Behörden;
- die politischen Entscheidungsträger in den Mitgliedstaaten und den EU-Institutionen.

3. Allgemeiner Kontext

In Belgien gewährleisten wir als zuständige Behörde die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten für die Human- und Veterinärmedizin. Diese Verantwortung spiegelt sich in verschiedenen von unseren Abteilungen durchgeführten Aktivitäten wider, und zwar sowohl für Produkte, die sich in der klinischen Entwicklung befinden, als auch für solche, die bereits auf dem Markt sind.

Wir verpflichten uns zu einer kontinuierlichen Verbesserung unserer internen Prozesse und einer proaktiven Kontrolle der Organisation. Die Verwaltung der Kontinuität unserer Tätigkeiten und die Vorbereitung auf mögliche Krisen gehören zu unseren Prioritäten. Die ermutigenden Ergebnisse der europäischen Audits und Benchmarking-Übungen zeugen von unserer Effizienz und Gründlichkeit.

Auf nationaler Ebene arbeiten wir eng mit unseren Interessenvertretern zusammen, u. a. über den Beratenden Ausschuss, den Ausschuss für Transparenz, die Patienten-Konzertierungsplattform und andere Abstimmungsstrukturen. Die Zusammenarbeit mit öffentlichen Stellen wie dem Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt (FÖD VSNU) und dem Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung (LIKIV) ist sehr wichtig. Darüber hinaus arbeiten wir auch mit Sciensano, dem Föderalen Kompetenzzentrum für das Gesundheitswesen (KCE), der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette (FASNK), der Föderalagentur für Nuklearkontrolle (FANK), dem FÖD Wirtschaft, dem Hohen Gesundheitsrat, der eHealth-Plattform und anderen öffentlichen Einrichtungen zusammen.

Auf europäischer Ebene sind wir ein starker Partner in der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) und im Netzwerk der Leiter der Arzneimittelbehörden (Heads of Medicines Agencies, HMA). Wir sind im Europäischen Netzwerk für die Regulierung von Arzneimitteln (European Medicines Regulatory Network, EMRN) aktiv und verfolgen aufmerksam die Strategie dieses Netzwerks. Auf der Ebene der Europäischen Kommission beteiligen wir uns an Initiativen und Austauschmaßnahmen im Bereich der medizinischen Vorrichtungen und des menschlichen Körpermaterials. Wir sind auch in verschiedenen Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Ausschüssen gut vertreten und koordinieren oder beteiligen uns an den Joint Actions der EU4Health-Programme. Eine aktuelle Liste unserer Beteiligung an europäischen Projekten finden Sie auf [unserer Website](#).



Wir nehmen die Auswirkungen neuer EU-Regelungen vorweg und bereiten uns auf sie vor, z. B. die Umsetzung der Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches Körpermaterial, die Verordnung über künstliche Intelligenz, die EU-Richtlinie über die Belastbarkeit kritischer Einheiten und die Richtlinie über die Sicherheit von Netzwerken und Informationssystemen in der Union (Network and Information Security Directive, NIS2 - SRI2). Parallel dazu positionieren wir uns durch die aktive Teilnahme an Verhandlungen und die Vorbereitung auf Gesetzesinitiativen, insbesondere in Bezug auf die Überarbeitung des Arzneimittelrechts, als wichtiger Akteur bei der Entwicklung der Regulierungspolitik.

Durch den ständigen Ausbau unseres Fachwissens und unserer Strategien sind wir bestrebt, unsere starke Position bei den zuständigen Behörden zu behaupten und effektiv mit unseren nationalen und internationalen Interessenvertretern zusammenzuarbeiten, um eine kontinuierliche Verbesserung der öffentlichen Gesundheit zu erreichen.

4. Strategie

Unsere Strategie verkörpert unsere Vision und unsere Ambitionen für die Gegenwart sowie für die Zukunft.

Sechs Schlüsselemente stehen im Mittelpunkt dieser Vision.

- Auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene einen hohen Bekanntheitsgrad genießen.
- Partnerschaften mit dem Gesundheitssektor entwickeln.
- Unsere Kerntätigkeiten professionell ausführen.
- Die Bevölkerung optimal informieren.
- Entwicklung der Querschnittsfunktion (der Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Abteilungen) innerhalb unserer Organisation.
- Eine Kultur der lernenden Organisation definieren und einführen.

Ausgehend von unserer Mission und unserer Vision wurden vier SZ definiert. Jedes SZ ist in TZ unterteilt, die mit vorrangigen Feldarbeiten einhergehen.

Die in diesem Rahmen durchgeführten Maßnahmen sind Teil von Programmen, Projekten, operativen Tätigkeiten oder des täglichen Betriebs. Diese Maßnahmen sind für die Umsetzung der Strategie von entscheidender Bedeutung.



SZ 1 – Eine leistungsfähige Organisation



SZ 2 – Sichtbarkeit unseres Engagements



SZ 3 – Die FAAG als Partner im Ökosystem des Gesundheitswesens von heute und morgen



SZ 4 – Ein hervorragendes Arbeitsumfeld

4.1. SZ 1 – Eine leistungsfähige Organisation



Die Bereitstellung qualitativ hochwertiger Dienstleistungen ist eine unserer wichtigsten Säulen. Wir streben eine kontinuierliche Verbesserung zur Steigerung unserer Effizienz und Flexibilität an. Unsere Investitionen richten sich insbesondere auf die Datensicherung und die Prozessautomatisierung mithilfe verschiedener Tools. Ein möglichst reibungsloser Informationsaustausch und eine effektive Zusammenarbeit, sowohl intern als auch mit unseren Interessenvertretern, sind unerlässlich. Es ist unabdingbar, flexibel auf Entwicklungen im Bereich der Arzneimittel und Gesundheitsprodukte zu reagieren. Dazu investieren wir kontinuierlich in die Weiterentwicklung unseres Fachwissens. Die Weitergabe und der Austausch von Wissen werden aktiv gefördert, und wir stärken die bereichsübergreifende Zusammenarbeit.

Strategisches Ziel 1 – Eine leistungsfähige Organisation

Förderung der operativen Exzellenz und Effizienz in unseren Instrumenten, Prozessen und Strukturen zur Erbringung einer qualitativ hochwertigen Dienstleistung

	Taktische Ziele	Vorrangige Arbeiten
SZ 1.1	Unsere Datenbanken und Prozesse werden kontinuierlich mithilfe neuer Technologien wie künstlicher Intelligenz optimiert, um unsere Dienstleistungen in Bezug auf Qualität und Effizienz zu verbessern.	1.1.1 Strategie und Partnerschaft im Bereich künstliche Intelligenz (KI): Entwicklung einer KI-Strategie, Einleitung gezielter Pilotprojekte.
		1.1.2 Integrierte Governance und Rechtsrahmen: Aufbau einer Governance in Bezug auf die Datenverwaltung und eines Rechtsrahmens für die ethische, sichere und konforme Nutzung von KI bei der FAAG.
		1.1.3 Schulung und Kompetenzentwicklung: Einführung von Schulungsprogrammen zur Verbesserung der KI-Kenntnisse unserer Mitarbeiter und zur Entwicklung von tiefgehendem Software-Know-how.
		1.1.4 Ständige Verbesserung der Qualität und Effizienz von Geschäfts- und Verwaltungsprozessen: Umsetzung von Strategien zur Optimierung unserer Prozesse und Verfahren.
SZ 1.2	Die Verringerung des internen und externen Verwaltungsaufwands ist eine zentrale Überlegung bei all unseren Initiativen.	1.2.1 Automatisierung und Digitalisierung: Beschleunigung der Automatisierung unserer Verwaltungsprozesse und der Digitalisierung unserer Dienstleistungen zur Verringerung des manuellen Arbeitsaufwands und zur Steigerung unserer Effizienz (zentraler Erfolgsfaktor für das TZ 1.1).
		1.2.2 Standardisierung und Vereinfachung von Verfahren: Standardisierung und Vereinfachung unserer Verwaltungsverfahren.
SZ 1.3	Querschnittsorientierung und Agilität sind in unseren Prozessen verankert, um unseren Auftrag effizient zu erfüllen.	1.3.1 Querschnittskoordination und -kommunikation: Identifizierung vorrangiger Querschnittsthemen, Stärkung der Koordination und Verbesserung der abteilungsübergreifenden Kommunikation in diesen Themen.
		1.3.2 Harmonisierung und Klärung der Rollen: Klärung der Rollen und Zuständigkeiten jeder Abteilung und Ermittlung der damit verbundenen Aktivitäten.
		1.3.3 Eine Kultur der Anpassungsfähigkeit und Flexibilität fördern und gleichzeitig in den Ausbau bereichsübergreifender Kompetenzen investieren, damit wir uns schnell auf Veränderungen und neue Prioritäten einstellen können.
SZ 1.4	Die Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Interoperabilität	1.4.1 Datenpflege und -sicherheit: Bereitstellung von Ressourcen, um unsere Datenbanken zu sichern und die Interoperabilität mit europäischen Standards zu gewährleisten.

<p>unserer digitalen Infrastruktur garantiert unseren Mitarbeitern und Interessenvertretern leistungsfähige Werkzeuge.</p>	1.4.2	Systemintegration und Zusammenarbeit: Gewährleistung einer nahtlosen Integration von Systemen und Plattformen für eine einheitliche Nutzererfahrung.
	1.4.3	Transparentes Informationsmanagement: Aufbau eines zentralen Business Intelligence-Systems (BI) für einen einheitlichen Zugriff und eine effiziente Verwaltung von Berichten, während relevante Informationen aus verschiedenen Quellen bereichsübergreifend ausgetauscht werden.
	1.4.4	Informationssicherheit: Einhaltung der geltenden Normen und Sicherstellung der Stärkung der IT-Sicherheit.



4.2. SZ 2 – Sichtbarkeit unseres Engagements



Bei der Erfüllung unserer Aufgaben stellen wir die öffentliche Gesundheit stets in den Mittelpunkt. Der öffentlichen Gesundheit wird in der Öffentlichkeit und in den Medien große Aufmerksamkeit geschenkt. Obwohl das wachsende Interesse der Öffentlichkeit und der Medien positiv ist, bringt es auch Herausforderungen mit sich, wie z. B. die Zuverlässigkeit der vielen verfügbaren Informationen. Als Reaktion darauf beziehen wir den Bürger als gleichberechtigten Interessenvertreter mit ein und investieren weiterhin in eine klare Kommunikation, die auf verschiedene Zielgruppen und über verschiedene Kanäle, einschließlich sozialer Netzwerke, zugeschnitten ist. Wir legen zudem Wert darauf, unsere Verpflichtungen und Dienstleistungen sichtbar zu machen. Unsere Priorität ist es, zuverlässige Informationen zu liefern und eine zielgerichtete Kommunikation mit allen unseren Interessenvertretern zu pflegen.

Strategisches Ziel 2 – Sichtbarkeit unseres Engagements

Stärkung unserer Position als maßgebliche Autorität im Bereich Arzneimittel und Gesundheitsprodukte durch effektive Kommunikation und vertrauensvolle Beziehungen und Partnerschaften

	Taktische Ziele	Vorrangige Arbeiten
SZ 2.1	Wir werden von allen unseren Interessenvertretern als der führende Partner im Bereich Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anerkannt.	2.1.1 Proaktive und regelmäßige Kommunikation an unsere Interessenvertreter über Neuigkeiten in unseren Kompetenzbereichen über die geeignetsten Kanäle.
		2.1.2 Gezielte Informationen, um das Wissen über Medizinprodukte zu erhöhen.
		2.1.3 Verstärkte Kommunikation in unseren Exzellenzbereichen.
SZ 2.2	Beim Aufbau unserer Projekte und bei der Entwicklung unserer Kompetenzbereiche wird ein offener Dialog mit unseren Interessenvertretern geführt.	2.2.1 Einbeziehung der Interessenvertreter: Organisation regelmäßiger Konsultationen, um ihre Bedürfnisse und Erwartungen über die bestehenden Plattformen zu erfassen.
		2.2.2 Vorherige Konsultation: Regulatorische Entwicklungen und unsere Verbesserungsprojekte werden vor ihrer Umsetzung in Konsultationsplattformen ausgetauscht.
SZ 2.3	Wir verbreiten klare, relevante und verständliche Informationen an die Zielgruppen und positionieren uns als Referenzquelle in unseren Fachgebieten.	2.3.1 Optimierung der externen Kommunikationsstrategie: Anstreben einer klaren und zusammenhängenden Kommunikationspolitik für jeden unserer Kompetenzbereiche und unsere Zielgruppen.
		2.3.2 Modernisierung und Aktualisierung der Kommunikationsmittel: Fortsetzung der Entwicklung unserer Website mit einer klaren Struktur und modernen Werkzeugen.
		2.3.3 Kommunikationsprotokoll: Erstellen eines Kommunikationsprotokolls und Förderung desselben bei allen Informationsanbietern.
		2.3.4 Optimierung der internen Kommunikationsstrategie.
SZ 2.4	Unsere Anerkennung als zuständige Behörde wird durch eine angemessene Kommunikation über unsere Partnerschaften und Projekte mit	2.4.1 Kenntnis und Aktualisierung von Partnerschaften: Kartierung unserer Partnerschaften und unserer Beteiligung an Projekten zur Hervorhebung möglicher Synergien.
		2.4.2 Kommunikation über unsere Teilnahme an europäischen Projekten und Erhöhung der Sichtbarkeit unserer Wirkung und unserer Prioritäten in diesen Projekten.



	anderen Behörden und europäischen Instanzen gestärkt.	2.4.3	Synergien identifizieren: Partnerschaftlich mit dem LIKIV und dem FÖD Volksgesundheit zusammenarbeiten, um eine gemeinsame Kommunikation über bestimmte Akten zu gewährleisten.
--	---	-------	---



4.3. SZ 3 – Die FAAG als Partner im Ökosystem des Gesundheitswesens von heute und morgen



Als wichtiger Akteur im Ökosystem des Gesundheitswesens auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene setzen wir unser Fachwissen und unsere Fähigkeiten ein, um künftige Chancen vorwegzunehmen und Herausforderungen zu meistern. Wir arbeiten auch weiterhin daran, den Zugang zu Arzneimitteln, Gesundheitsprodukten und innovativen Therapien zu erleichtern und gleichzeitig sicherzustellen, dass sie den Patienten zur Verfügung stehen. In Bezug auf die Verfügbarkeit koordinieren wir den Dialog auf belgischer Ebene und spielen eine aktive und wesentliche Rolle auf europäischer Ebene. Wir verfolgen eine proaktive Politik, um Probleme im Zusammenhang mit Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten zu antizipieren. Die bestehenden Gesetze werden verschärft, um alle Akteure in die Verantwortung zu nehmen und die ergriffenen Maßnahmen werden beurteilt und gegebenenfalls angepasst.

Wir zeichnen uns auch in verschiedenen Bereichen aus, in denen wir einen nachhaltigen Beitrag auf europäischer Ebene leisten. Wir setzen unsere Investitionen in den Exzellenzbereich Impfstoffe fort und streben eine Maximierung unserer Expertise in neuen Bereichen wie Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) an. Darüber hinaus erkunden wir Möglichkeiten für andere Exzellenzbereiche, insbesondere für medizinische Geräte.

Strategisches Ziel 3 – Die FAAG als Partner im Ökosystem des Gesundheitswesens von heute und morgen

Durch die Unterstützung innovativer Technologien und dank ihres Fachwissens wird die FAAG als proaktiver und unumgänglicher Akteur bei der Umsetzung von politischen Maßnahmen im Bereich Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anerkannt.

	Taktische Ziele	Vorrangige Arbeiten
TZ 3.1	Wir sind als Akteur und Partner innerhalb des belgischen, europäischen und internationalen Ökosystems des Gesundheitswesens anerkannt.	3.1.1 Agilere Gestaltung Zusammenarbeit zwischen den für das Gesundheitswesen zuständigen Verwaltungen in den spezifischen Kompetenzbereichen.
		3.1.2 Förderung der Entwicklung von Netzwerken auf europäischer Ebene, des Austauschs von Fachwissen zwischen den Regulierungsbehörden durch aktive Teilnahme an europäischen Projekten.
		3.1.3 Förderung der Zugänglichkeit und Verfügbarkeit erschwinglicher Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, die den Bedürfnissen belgischer Patienten entsprechen, durch Koordinierung des Vorgehens aller zuständigen Behörden.
TZ 3.2	Wir investieren in Exzellenzbereiche, zur Stärkung des Ökosystems des belgischen Gesundheitswesens und zur Erhöhung unserer europäischen Anerkennung als einflussreiche Organisation, die zur Weiterentwicklung des Sektors beiträgt.	3.2.1 Fortsetzung der Arbeit des Exzellenzbereichs Impfstoff.
		3.2.2 Entwicklung und Umsetzung einer Strategie für den Exzellenzbereich ATMP.
		3.2.3 Einleitung von Überlegungen zur Entwicklung und Umsetzung eines Exzellenzbereichs Medizinische Geräte.



TZ 3.3	Die Bedrohungen und Auswirkungen von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten sowie auf unsere Arbeitsweise werden ermittelt und berücksichtigt.	3.3.1	Aktiver Beitrag zur Verabschiedung des Critical Medicines Act.
		3.3.2	Umsetzung der Kontinuitätspläne. Beitrag zur Erstellung und Umsetzung des Geschäftskontinuitätsplan (Business Continuity Plan, BCP).
		3.3.3	Vorbereitung der nationalen Gesetzgebung im Rahmen unserer Zuständigkeiten, um die gesundheitlichen Auswirkungen verschiedener Krisen zu begrenzen und angemessene Befugnisse für den zuständigen Minister und/oder die FAAG vorzusehen.
		3.3.4	Aufbau und Pflege internationaler Kooperationen, um gemeinsame Maßnahmen zur Bekämpfung des Mangels an kritischen Arzneimitteln zu ergreifen.
TZ 3.4	Die neuen Entwicklungen werden in unsere Organisation sowohl in Bezug auf Wissen als auch auf Prozesse und in die Interaktion mit unseren Interessenvertretern integriert.	3.4.1	Ein „Horizon Scanning“ einrichten, um aufkommende Trends zu erkennen und zu analysieren.
		3.4.2	Umsetzung der europäischen Gesetzgebung (Verordnungen und Richtlinien).
		3.4.3	Entwicklung von Strategien zur Beschleunigung von Forschung und Innovation und zur Erleichterung des Zugangs zu innovativen Behandlungsmethoden für Patienten.
		3.4.4	Überwachung des Marktes, um die Rechtsvorschriften ggf. an künftige Entwicklungen anzupassen (z. B. Fälschungen, KI und Online-Verkauf von Gesundheitsprodukten usw.).



4.4. SZ 4 – Ein hervorragendes Arbeitsumfeld



Die Aufrechterhaltung eines qualitativ hochwertigen Arbeitsumfelds ist eine unserer obersten Prioritäten. Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind das Wesen der FAAG. Es ist daher von entscheidender Bedeutung, weiterhin in ihr Wohlbefinden am Arbeitsplatz und in die Entwicklung ihrer Fachkenntnisse und Fähigkeiten zu investieren. Wir legen großen Wert auf Integrität und Transparenz. Initiativen zu Integrität und Ethik sollen diesen Aspekt noch sichtbarer machen. Die bereichsübergreifende Zusammenarbeit wird als Schlüsselement der Kultur der Agentur stark gefördert.

Strategisches Ziel 4 – Ein hervorragendes Arbeitsumfeld

Begünstigen einer Kultur des kontinuierlichen Lernens, der Autonomie und des Wohlbefindens. Unsere Mitarbeiter verfügen über die notwendigen Kompetenzen und Fähigkeiten, um ihre Aufgaben effektiv zu erfüllen und den sich wandelnden Herausforderungen der Branche gerecht zu werden.

	Taktische Ziele	Vorrangige Arbeiten
TZ 4.1	Unsere Belegschaft und unser Fachwissen sind angemessen, um den aktuellen Bedarf und die zukünftigen Herausforderungen zu decken.	4.1.1 Verwendung eines „Horizon Scanning“ (siehe 3.4.1), um die zukünftig zu erwerbenden oder zu entwickelnden Kompetenzen zu bewerten.
		4.1.2 Personalplanung: Entwicklung eines Einstellungsplans, um Qualifikationslücken zu schließen, und Einführung von Schulungs- und Entwicklungsprogrammen für unsere derzeitigen Mitarbeiter.
		4.1.3 Kompetenzmanagement: Sicherstellen, dass jede Schlüsselposition über ausgebildete und kompetente Mitarbeiter und Back-Ups verfügt, um die Kontinuität der Abläufe zu gewährleisten.
TZ 4.2	Unsere Mitarbeiter können sich auf eine starke Führung verlassen, die ein positives Arbeitsklima schafft und ihre Erwartungen klar kommuniziert.	4.2.1 Erläuterung unseres Auftrags, unserer Vision, unserer strategischen Ziele und der erwarteten Ergebnisse, wobei wir die Erwartungen auf jeder Ebene festlegen, unsere Werte bewerten und aktualisieren und sie in die tägliche Arbeit einbinden.
		4.2.2 Feedback und Wertschätzung: Konstruktives Feedback systematisch einbeziehen und eine Kultur der Anerkennung und des Respekts für die Beteiligung aller unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter fördern.
		4.2.3 Teamdynamik und Führungsqualitäten auf allen Ebenen: Organisation von Interventionsmomenten, Führungsinitiativen und Aktivitäten rund um die Gruppendynamik, um Engagement und Vertrauen zu stärken.
		4.2.4 Strategiekoordination und Planung: Auf kohärente und klare Weise die Verbindung zwischen unserem strategischen Plan, unseren operativen Plänen und unseren anderen Plänen und Projekten herstellen und gleichzeitig die Aufmerksamkeit auf unsere täglichen Aktivitäten lenken.
TZ 4.3	Die unseren Mitarbeitern gebotenen Entwicklungsperspektiven sind angemessen, um das erworbene	4.3.1 Bereitstellung von Ressourcen und Optionen für die Weiterbildung unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.
		4.3.2 Erstellen von Karriereplänen für unser Personal, die auf der Kartierung von Funktionsbeschreibungen basieren.



	Fachwissen in der Organisation zu verankern.	4.3.3	Entwicklung von Unterstützung und Initiativen, um unsere Mitarbeiter durch Veränderungsprozesse zu führen und die Anpassungsfähigkeit in einer Kultur des kontinuierlichen Wachstums und der Entwicklung zu stärken.
TZ 4.4	Wir stellen Respekt, Vertrauen, Autonomie, das Wohlbefinden unserer Mitarbeiter und die Work-Life-Balance in den Mittelpunkt unserer Personalpolitik, und die FAAG ist in dieser Hinsicht anerkannt.	4.4.1	Umsetzung des Rechts auf Abschaltung in unseren Teams.
		4.4.2	Umsetzung der Absentismus- und Wiedereingliederungspolitik für das Personal.
		4.4.3	Integrität und Berufsethik: Implementierung unserer Integritäts- und Berufsethikpolitik und deren Umsetzung in verständliche Botschaften und Initiativen, mit struktureller Überwachung und Evaluierung.
		4.4.4	Zusammenarbeit und Teamvereinbarungen: Unterstützung und aktive Förderung der Zusammenarbeit im Team durch geeignete Initiativen und Instrumente wie Coaching und Teamvereinbarungen.



5. Relevante Informationen

Über die FAAG	<ul style="list-style-type: none"> - Die FAAG und europäische Projekte - Unsere Kernaktivitäten - Unsere Interessenvertreter - Unsere Werte
Regulatorische Initiativen	<ul style="list-style-type: none"> - Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG. - Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz). - Richtlinie (EU) 2022/2557 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über die Resilienz kritischer Einrichtungen und zur Aufhebung der Richtlinie 2008/114/EG des Rates. - Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 und der Richtlinie (EU) 2018/1972 sowie zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2016/1148 (NIS-2-Richtlinie).

6. Verwendete Abkürzungen

FANK	Föderalagentur für Nuklearkontrolle
FAAG	Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
FASNK	Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette
BEMA	Benchmarking der europäischen Arzneimittelagenturen, Benchmarking of European Medicines Agencies
BI	Unternehmensinformationen, Business Intelligence
CSS	Hoher Gesundheitsrat, Conseil Supérieur de la Santé
NIS-2-Richtlinie	Richtlinie über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union, Network and Information Security Directive 2, NIS2
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur, European Medicines Agency
EMRN	Europäisches Netzwerk für Arzneimittelregulierung, European Medicines Regulatory Network
HMA	Netzwerk der Leiter der nationalen Arzneimittelbehörden, Heads of Medicines Agencies
KI	Künstliche Intelligenz
IT	Informationstechnologie, Information Technology
LIKIV	Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung
KCE	Föderales Kompetenzzentrum für das Gesundheitswesen
TZ	Taktisches Ziel
SZ	Strategisches Ziel
BCP	Geschäftskontinuitätsplan, Business Continuity Plan (BCP)
FÖD VSNU	Föderaler Öffentlicher Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt