



Strategisch plan van het FAGG 2025-2027

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
www.fagg.be

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Inhoudstafel

1.	Inleiding	3
2.	Missie, waarden en stakeholders	3
3.	Algemene context	4
4.	Strategie	5
	4.1. Strategische doelstelling 1 - Een performante organisatie	
	4.2. Strategische doelstelling 2 - Zichtbaarheid van onze verbintenissen	
	4.3. Strategische doelstelling 3 - Het FAGG, partner in het ecosysteem van de gezondheidszorg van vandaag en morgen	
	4.4. Strategische doelstelling 4 - Een uitstekende werkomgeving	
5.	Relevante informatie	14
	Over het FAGG	
	Wetgevende initiatieven	
6.	Gebruikte afkortingen	14



1. Inleiding

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) vervult als referentieautoriteit een cruciale rol in het beschermen van de volksgezondheid. Eind 2023 trad een nieuwe administrateur-generaal in functie bij ons agentschap, wat een nieuwe dynamiek in de organisatie bracht. In 2024 hebben we het Strategy Realisation Office opgericht dat een centrale rol heeft gespeeld bij het opstellen van ons nieuwe strategische plan.

Het strategisch plan 2025-2027 geeft richting aan hoe onze missie wordt uitgevoerd op middellange termijn en fungeert daarbij als kompas om onze activiteiten op te volgen en bij te sturen in een volatiele, onzekere, complexe en ambigue omgeving (VUCA: volatility, uncertainty, complexity and ambiguity).

Zowel de strategische (SD's) en tactische doelstellingen (TD's) als de actieterreinen zijn bepaald in samenwerking met de medewerkers en de stakeholders, via verschillende bevestigingen, workshops en feedbackrondes. Er is rekening gehouden met de opportuniteiten en uitdagingen die door hen zijn aangegeven.

Ons Strategisch plan 2025-2027 is gebaseerd op **vier pijlers**.

1. We blijven investeren in kwalitatieve dienstverlening dankzij een performante organisatie.
2. We verhogen de zichtbaarheid van onze verbintenissen via effectieve communicatie naar onze stakeholders, met in het bijzonder naar de burgers.
3. Als partner in het ecosysteem van de gezondheidszorg gebruiken we onze expertise om op vele manieren de volksgezondheid te verbeteren.
4. We cultiveren een uitstekende werkomgeving voor onze medewerkers zodat zij vanuit hun expertise en met toewijding ons motto - 'Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg' - dagelijks in de praktijk kunnen brengen.

Deze pijlers kaderen binnen onze missie en zijn verbonden met de context waarin wij werken.

2. Missie, waarden en stakeholders

Onze missie en waarden staan centraal in al onze activiteiten en partnerschappen met stakeholders.

Missie

Sinds de oprichting van het FAGG is de missie uitgebreid met nieuwe ontwikkelingen en competenties in het domein van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Vandaag is de beschikbaarheid ervan zo belangrijk geworden dat dit expliciet werd toegevoegd.

Wij spelen een essentiële rol in de bescherming van de volksgezondheid met onze missie.

Verzekeren, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid, en waken over de beschikbaarheid:

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

Verzekeren, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid en waken over de beschikbaarheid:

- van alle operaties met menselijk lichaamsmateriaal (bloed, cellen en weefsels), die zijn gedefinieerd als gezondheidsproducten.

In het kader van zijn bevoegdheden ziet het FAGG er ook op toe:

- dat alle patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars te allen tijde toegang hebben tot objectieve, juiste, volledige en transparante informatie, zodat geneesmiddelen en gezondheidsproducten correct worden gebruikt;



- dat iedereen kan zien welke geneesmiddelen in België zijn vergund, en de bijgewerkte bijsluiters en samenvattingen van de kenmerken van het product voor alle gecommmercialiseerde geneesmiddelen kan raadplegen;
- dat de bevolking bewust wordt gemaakt van geneesmiddelen en gezondheidsproducten door middel van informatiecampagnes met advies om de gezondheid te beschermen en om het goede gebruik van geneesmiddelen in het algemeen en bij kinderen in het bijzonder te bevorderen.

Waarden

Onze cultuur komt tot uiting in onze waarden.

Integriteit - Engagement - Aanpassingsvermogen - Teamspirit

Stakeholders

Gezien de diversiteit van onze expertisedomeinen, is het cruciaal de technische en wetenschappelijke competenties zowel intern als extern te consolideren. Dit vereist duidelijk gedefinieerde en transparante samenwerkingsverbanden met nationale, Europese en internationale autoriteiten.

Onze stakeholders zijn talrijk:

- patiënten;
- gezondheidszorgbeoefenaars;
- de academische wereld;
- industrie;
- bevoegde autoriteiten;
- politieke verantwoordelijken van de lidstaten en van de Europese instellingen.

3. Algemene context

In België waken wij als bevoegde autoriteit over de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Deze verantwoordelijkheden komen tot uiting in de verschillende activiteiten van onze diensten, zowel voor producten in klinische ontwikkeling als voor producten die al op de markt zijn.

Wij zetten ons in voor de continue verbetering van onze interne processen en een proactief beheer van de organisatie. De continuïteit van onze activiteiten beheren en voorbereid zijn op mogelijke crisissen maken deel uit van onze prioriteiten. De bemoedigende resultaten van audits en Europese benchmarkingoefeningen getuigen van onze efficiëntie en nauwgezetheid.

Op nationaal niveau werken wij nauw samen met onze stakeholders, onder andere binnen het Raadgevend Comité, het Doorzichtigheidscomité, het Overlegplatform Patiënten en andere overlegstructuren. De samenwerking met overheidsinstanties zoals met de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) is zeer belangrijk. Wij werken ook samen met Sciensano, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC), de FOD Economie, de Hoge Gezondheidsraad, het eHealth-platform en andere overheidsinstanties.

Op Europees niveau zijn wij een sterke partner binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) en het netwerk van de hoofden van de nationale geneesmiddelenagentschappen (Heads of Medicines Agencies, HMA). Wij zijn actief in het European Medicines Regulatory Network (EMRN) en volgen de netwerkstrategie nauwkeurig op. Bij de Europese Commissie zijn we betrokken in initiatieven en uitwisselingen rond medische hulpmiddelen en menselijk lichaamsmateriaal. We zijn ook sterk vertegenwoordigd in diverse werkgroepen en wetenschappelijke comités en we coördineren of participeren aan EU4Health-programma's en Joint Actions van het EU4Health-programma. De bijgewerkte lijst van Europese projecten waarbij we zijn betrokken, is beschikbaar op de [website](#).

We anticiperen en bereiden ons voor op de impact van nieuwe Europese regelgeving zoals het implementeren van de verordening betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijk lichaamsmateriaal, de verordening artificiële intelligentie, de Europese Richtlijn betreffende de weerbaarheid van kritieke entiteiten en betreffende de netwerk- en informatiebeveiliging (Network and Information Security Directive, NIS2-richtlijn). Tegelijkertijd positioneren wij ons als een belangrijke speler in de evolutie van het regelgevend beleid door actief deel te nemen aan onderhandelingen en ons



voor te bereiden op wetgevende initiatieven, in het bijzonder over de herziening van de geneesmiddelenwetgeving.

Door onze expertise en strategieën voortdurend te versterken, streven wij ernaar onze sterke positie onder de bevoegde autoriteiten te behouden en efficiënt samen te werken met onze nationale en internationale stakeholders voor de continue verbetering van de volksgezondheid.

4. Strategie

Onze strategie belichaamt onze visie en ambitie van wat we vandaag en op langere termijn willen bereiken.

Centraal in deze visie staan zes sleutelementen.

- Erkend zijn op nationaal, Europees en internationaal niveau.
- Ontwikkelen van partnerships met de gezondheidszorgsector.
- Vervullen van de basistaken op een professionele manier.
- Optimaal informeren van de bevolking.
- Transversaliteit (samenwerking over de verschillende diensten heen) binnen onze organisatie ontwikkelen.
- Vertalen en installeren van een cultuur van lerende organisatie.

Met onze missie en visie als uitgangspunten, zijn vier SD's bepaald. Elke SD is onderverdeeld in TD's met prioritaire actieterreinen.

De opgezette actieterreinen zijn gelinkt aan programma's, projecten, operationele activiteiten of aan de dagelijkse werking. Deze acties zijn essentieel om de strategie te realiseren.



SD 1 – Een performante organisatie



SD 2 – Zichtbaarheid van onze verbintenissen



SD 3 – Het FAGG, partner in het ecosysteem van de gezondheidszorg van vandaag en morgen



SD 4 – Een uitstekende werkomgeving

4.1. SD 1 – Een performante organisatie



Een kwaliteitsvolle dienstverlening is één van onze fundamentele pijlers. Wij streven naar continue verbetering om onze performantie en flexibiliteit te verhogen. Wij zetten onder meer in op veilig databeheer en automatisering van processen met behulp van verschillende tools. Informatie zo gebruiksvriendelijk mogelijk delen en vlot samenwerken, zowel intern als met stakeholders, is onontbeerlijk.

Het is noodzakelijk om flexibel in te spelen op de ontwikkelingen in de domeinen van geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Dat doen we door voortdurend te investeren in de ontwikkeling van onze expertise. Er wordt actief ingezet op kennisdeling en uitwisseling en de transversale samenwerking wordt verder verankerd.

Strategische doelstelling 1 – Een performante organisatie

Bevorderen van uitmuntendheid en operationele efficiëntie in onze tools, processen en structuren om een kwaliteitsvolle dienstverlening te leveren

	Tactische doelstellingen	Prioritaire actierreinen
TD 1.1	Onze databanken en processen worden voortdurend geoptimaliseerd met behulp van nieuwe technologieën zoals artificiële intelligentie om de kwaliteit en efficiëntie van de dienstverlening te verbeteren.	1.1.1 Artificiële intelligentie (AI)-strategie en -partnerschap: een AI-strategie ontwikkelen en gerichte proefprojecten opstarten.
		1.1.2 Geïntegreerd bestuur en regelgevend kader: een governance voor gegevensbeheer en een wettelijk kader uitwerken voor een ethisch, veilig en conform gebruik van AI binnen het FAGG.
		1.1.3 Opleiding en ontwikkeling van vaardigheden: opleidingsprogramma's implementeren om de AI-vaardigheden van werknemers te verbeteren en diepgaande software-expertise te ontwikkelen.
		1.1.4 Voortdurend de kwaliteit en efficiëntie van bedrijfs- en administratieve processen verbeteren: strategieën implementeren om onze processen en procedures te optimaliseren.
TD 1.2	Het verminderen van de interne en externe administratieve lasten staat centraal in al onze initiatieven.	1.2.1 Automatisering en digitalisering: de automatisering van onze administratieve processen en de digitalisering van onze diensten versnellen om de manuele werklast te verminderen en de efficiëntie te verbeteren (belangrijkste succesfactor voor T.D. 1.1).
		1.2.2 Standaardisering en vereenvoudiging van procedures: standaardiseren en vereenvoudigen van administratieve procedures.
TD 1.3	Transversaliteit en flexibiliteit zijn verankerd in onze processen om onze missie efficiënt te volbrengen.	1.3.1 Transversale coördinatie en communicatie: prioritaire transversale thema's identificeren en voor deze thema's over de diensten heen de coördinatie versterken en de communicatie verbeteren.
		1.3.2 Harmoniseren en verduidelijken van de rollen: de rollen en verantwoordelijkheden van alle diensten verduidelijken, en de bijhorende activiteiten identificeren.
		1.3.3 Een cultuur van aanpassingsvermogen en flexibiliteit aanmoedigen door onze transversale competenties te versterken zodat wij ons snel kunnen aanpassen aan veranderingen en aan nieuwe prioriteiten.
TD 1.4	De performantie, veiligheid en interoperabiliteit van onze digitale infrastructuur zorgen ervoor dat onze medewerkers en stakeholders	1.4.1 Onderhoud en beveiliging van gegevens: middelen toekennen om databanken te beveiligen en interoperabiliteit met Europese standaarden garanderen.
		1.4.2 Integratie van systemen en samenwerking: zorgen voor een harmonieuze integratie van onze systemen en platformen met het oog op een uniforme gebruikerservaring.

met performante instrumenten kunnen werken.	1.4.3	Transparant beheer van informatie: een gecentraliseerde Business Intelligence (BI) samenstellen voor unieke toegang en effectief beheer van rapporten, waarbij relevante informatie uit verschillende bronnen wordt gedeeld over de diensten heen.
	1.4.4	Informatieveiligheid: voldoen aan de geldende normen en zorgen voor meer IT-beveiliging.



4.2. SD 2 – Zichtbaarheid van onze verbintenissen



Bij het vervullen van onze missie, plaatsen wij de volksgezondheid altijd centraal. Volksgezondheid geniet veel aandacht van het grote publiek en in de media. Hoewel de stijgende aandacht van het publiek en de media positief is, brengt dit uitdagingen met zich mee zoals de betrouwbaarheid van de grote hoeveelheid beschikbare informatie.

Als antwoord hierop betrekken wij de burger als een volwaardige stakeholder en blijven wij investeren in duidelijke communicatie op maat van verschillende doelgroepen en via diverse kanalen, waaronder sociale media. We focussen bovendien op de zichtbaarheid van onze verbintenissen en dienstverlening. Onze prioriteit is betrouwbare informatie verstrekken en een gerichte communicatie onderhouden met al onze stakeholders.

Strategische doelstelling 2 - Zichtbaarheid van onze verbintenissen

Onze positie als referentie-autoriteit op het gebied van geneesmiddelen en gezondheidsproducten versterken via effectieve communicatie en betrouwbare relaties en partnerschappen

	Tactische doelstellingen	Prioritaire actieterreinen
TD 2.1	Wij worden door alle stakeholders erkend als referentiepartner in de sector van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.	2.1.1 Proactieve en regelmatige communicatie aan onze stakeholders over nieuwigheden in onze bevoegdheidsdomeinen, via de meest geschikte kanalen.
		2.1.2 Gerichte informatie om de kennis over medische hulpmiddelen te vergroten.
		2.1.3 De communicatie over de speerpunt domeinen van het FAGG versterken.
TD 2.2	We voeren een open dialoog met onze stakeholders bij het uitwerken van onze projecten en het ontwikkelen van onze bevoegdheidsdomeinen.	2.2.1 Betrokkenheid van stakeholders: regelmatig overleg organiseren via de bestaande platformen om de noden en verwachtingen te identificeren.
		2.2.2 Voorafgaande raadpleging: evoluties in het regelgevend kader en verbeterprojecten bespreken in de bestaande overlegplatformen vóór ze te implementeren.
TD 2.3	Wij verspreiden duidelijke, relevante en begrijpelijke informatie naar de doelgroepen en we positioneren ons als een referentiebron binnen de eigen bevoegdheidsdomeinen.	2.3.1 De externe communicatiestrategie optimaliseren: een duidelijk en coherent communicatiebeleid voor elk van onze bevoegdheidsdomeinen en doelgroepen.
		2.3.2 Modernisering en actualisering van onze communicatiemiddelen: onze website verder ontwikkelen met een duidelijke structuur en moderne tools.
		2.3.3 Communicatieprotocol uitwerken en bekend maken bij alle informatieleveranciers.
		2.3.4 De interne communicatiestrategie optimaliseren.
TD 2.4	Onze erkenning als bevoegde autoriteit wordt versterkt door een gepaste communicatie over onze partnerschappen en projecten met	2.4.1 Kennis en actualisering van de partnerschappen: in kaart brengen van onze partnerschappen en van onze medewerking aan projecten om mogelijke synergiën te identificeren.
		2.4.2 Communiceren over de deelname van het FAGG aan Europese projecten en de visibiliteit van de impact en van de prioriteiten van het FAGG in deze projecten verhogen.



	andere administraties en Europese instanties.	2.4.3 Synergiën identificeren: samenwerken met het RIZIV en de FOD Volksgezondheid om een gezamenlijke communicatie over specifieke projecten te garanderen.
--	---	--



4.3. SD 3 – Het FAGG, partner in het ecosysteem van de gezondheidszorg van vandaag en morgen



Als prominente speler in het ecosysteem van de gezondheidszorg op nationaal, Europees en internationaal niveau, zetten wij onze expertise en knowhow in om te anticiperen op opportuniteiten en het hoofd te bieden aan toekomstige uitdagingen. Wij zetten ook de inspanningen verder om de toegang tot geneesmiddelen, gezondheidsproducten en tot innovatieve therapieën te faciliteren, en tegelijkertijd te waken over de beschikbaarheid ervan voor de patiënt. Voor beschikbaarheden coördineren wij het overleg op Belgisch niveau en speelt het agentschap een actieve en cruciale rol op Europees niveau. We voeren een proactief beleid om te anticiperen op problemen met geneesmiddelen en gezondheidsproducten. De bestaande wetgeving zal worden aangescherpt om alle actoren te responsabiliseren en de genomen maatregelen zullen worden geëvalueerd en zo nodig aangepast. Wij onderscheiden ons ook in verschillende domeinen waar we een duurzame bijdrage leveren op Europees niveau. Zo investeren we verder in het speerpunt VACCINS en kiezen we om onder meer volop expertise te ontwikkelen in nieuwe domeinen zoals de geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën (Advanced Medicinal Products, ATMP's). Opportuniteiten voor andere speerpunten worden onderzocht, zoals binnen het domein van de medische hulpmiddelen.

Strategische doelstelling 3 - Het FAGG, partner in het ecosysteem van de gezondheidszorg van vandaag en morgen

Door het ondersteunen van innovatieve technologieën en dankzij de eigen expertise wordt het FAGG erkend als een proactieve en onmisbare speler bij de uitvoering van het beleid in de sector van geneesmiddelen en gezondheidsproducten

	Tactische doelstellingen	Prioritaire actieterreinen
TD 3.1	Wij zijn erkend als speler en partner binnen het Belgische, Europese en internationale ecosysteem van de gezondheidszorg.	3.1.1 De samenwerking tussen gezondheidsautoriteiten flexibeler maken rekening houdend met de specifieke bevoegdheidsdomeinen.
		3.1.2 De ontwikkeling van netwerken op Europees niveau en de uitwisseling van expertise tussen regelgevers bevorderen door actief deel te nemen aan Europese projecten.
		3.1.3 De toegang tot en de beschikbaarheid van betaalbare geneesmiddelen en gezondheidsproducten die beantwoorden aan de behoeften van de Belgische patiënten bevorderen door de aanpak van alle bevoegde overheden te coördineren.
TD 3.2	Wij zetten in op speerpunten om het Belgische ecosysteem van de gezondheidszorg te versterken en onze Europese erkenning als invloedrijke organisatie die bijdraagt tot de vooruitgang van de sector te vergroten.	3.2.1 Het speerpunt Vaccins verder uitbouwen.
		3.2.2 Een strategie ontwikkelen en implementeren voor het speerpunt ATMP.
		3.2.3 Overleg starten over de ontwikkeling en implementatie van een speerpunt in het domein van medische hulpmiddelen.
TD 3.3	De bedreigingen en de impact van volksgezondheids crisissen op de beschikbaarheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten en op onze	3.3.1 Actief bijdragen aan de goedkeuring van de Critical Medicines Act.
		3.3.2 Implementeren van continuïteitsplannen. Bijdragen aan het opstellen en implementeren van het Business Continuity Plan (BCP).



	werking worden geïdentificeerd en in aanmerking genomen.	3.3.3	Vorbereiden van nationale wetgeving binnen onze bevoegdheden om de gevolgen van verschillende gezondheids crisissen in te perken en de bevoegde minister en/of het FAGG voldoende bevoegdheden te geven.
		3.3.4	Internationale samenwerking ontwikkelen en in stand houden om gezamenlijke acties uit te voeren om tekorten aan kritieke geneesmiddelen te bestrijden.
TD 3.4	Nieuwe ontwikkelingen worden geïntegreerd in onze organisatie in termen van kennis, processen en interacties met onze stakeholders.	3.4.1	Horizonscanning implementeren om opkomende trends te identificeren en te analyseren.
		3.4.2	De Europese wetgeving (verordeningen en richtlijnen) implementeren.
		3.4.3	Strategieën ontwikkelen om onderzoek en innovatie te versnellen en de toegang tot innovatieve behandelingen voor patiënten te faciliteren.
		3.4.4	De markt monitoren om, wanneer nodig, de wetgeving aan te passen aan toekomstige ontwikkelingen (zoals namaak, AI en online verkoop van gezondheidsproducten).



4.4. SD 4 – Een uitstekende werkomgeving



Een uitstekende werkomgeving cultiveren, is één van onze prioriteiten. Omdat onze medewerkers de kern van het FAGG vormen, is het essentieel te blijven investeren in hun welzijn op het werk en in de ontwikkeling van hun expertise en vaardigheden. Wij hechten veel belang aan integriteit en transparantie. Via initiatieven rond integriteit en deontologie wordt dit nog meer zichtbaar gemaakt. Transversale samenwerking wordt ten volle ondersteund als essentiële component binnen de cultuur van het agentschap.

Strategische doelstelling 4 - Een uitstekende werkomgeving

Stimuleren van een cultuur van continu leren, autonomie en welzijn. Onze medewerkers beschikken over de vaardigheden en capaciteiten die ze nodig hebben om hun verantwoordelijkheden efficiënt te vervullen en te reageren op de evoluerende uitdagingen van de sector

	Tactische doelstellingen	Prioritaire actieterreinen
TD 4.1	Ons personeelsbestand en onze expertise zijn toereikend om te voldoen aan de huidige behoeften en de uitdagingen van morgen.	4.1.1 Horizonscanning (zie 3.4.1) gebruiken om toekomstige vaardigheden te beoordelen die moeten worden verworven of ontwikkeld.
		4.1.2 Personeelsplanning: een wervingsplan ontwikkelen om lacunes in vaardigheden op te vullen en opleidings- en ontwikkelingsprogramma's invoeren voor onze werknemers.
		4.1.3 Beheer van vaardigheden: ervoor zorgen dat elke sleutelfunctie getrainde en competente medewerkers en back-ups heeft om de continuïteit van de activiteiten te garanderen.
TD 4.2	Onze werknemers kunnen rekenen op sterk leiderschap dat een positieve werksfeer bevordert en eenduidig communiceert over de verwachtingen.	4.2.1 Onze missie, onze visie, onze strategische doelstellingen en de verwachte resultaten toelichten, de verwachtingen op elk niveau definiëren, onze waarden evalueren en actualiseren en ze integreren in het dagelijkse werk.
		4.2.2 Feedback en waardering: constructieve feedback consequent integreren en een cultuur bevorderen van erkenning en respect voor de bijdragen van al onze medewerkers.
		4.2.3 Teamdynamiek en leiderschap op alle niveaus: intervisiemomenten, leiderschapsinitiatieven en activiteiten rond groepsdynamiek organiseren, om betrokkenheid en vertrouwen te versterken.
		4.2.4 Afstemming strategie en planning: consequent en duidelijk de link leggen tussen ons strategisch plan, onze operationele plannen en onze andere plannen en projecten en gelijktijdig onze dagelijkse activiteiten onder de aandacht brengen.
TD 4.3	De ontwikkelingsmogelijkheden die onze medewerkers worden geboden, zijn toereikend om de opgedane	4.3.1 De nodige middelen en mogelijkheden voorzien voor een continue opleiding van de medewerkers.
		4.3.2 Carrièreplannen ontwikkelen voor onze medewerkers op basis van de cartografie van de functiebeschrijvingen.



	expertise in de organisatie te verankeren.	4.3.3	Ondersteuning en initiatieven uitwerken om onze medewerkers te begeleiden tijdens veranderprocessen en het aanpassingsvermogen te versterken in een cultuur van voortdurende groei en ontwikkeling.
TD 4.4	Wij stellen respect, vertrouwen, autonomie, het welzijn van onze werknemers en de balans tussen werk en privéleven centraal in ons personeelsbeleid, en het FAGG wordt hiervoor erkend.	4.4.1	Het recht op disconnectie implementeren in onze teams.
		4.4.2	Uitvoeren van een verzuim- en re-integratiebeleid van het personeel.
		4.4.3	Integriteit en deontologie: implementeren van ons integriteitsbeleid en ons deontologisch kader en dit vertalen in begrijpelijke boodschappen en initiatieven, met structurele opvolging en evaluatie.
		4.4.4	Samenwerken en teamakkoorden: actief ondersteunen en stimuleren van teamsamenwerking door middel van geschikte initiatieven en hulpmiddelen zoals coaching en teamafspraken.



5. Relevante informatie

Over het FAGG	<ul style="list-style-type: none"> - Het FAGG en Europese projecten - Kernactiviteiten - Stakeholders - Waarden
Wetgevende initiatieven	<ul style="list-style-type: none"> - Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG. - Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie). - Richtlijn (EU) 2022/2557 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende de weerbaarheid van kritieke entiteiten en tot intrekking van Richtlijn 2008/114/EG van de Raad. - Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148 (NIS 2-richtlijn).

6. Gebruikte afkortingen

AI	Artificiële intelligentie
BCM	Bedrijfscontinuïteitsbeheer, Business Continuity Management
BEMA	Benchmarking van Europese Geneesmiddelenautoriteiten, Benchmarking of European Medicines Agencies
BI	Bedrijfsinformatie, Business Intelligence
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau, European Medicines Agency
EMRN	Europees regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen, European Medicines Regulatory Network
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FANC	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
FOD VVWL	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
HMA	Het netwerk van de hoofden van de nationale geneesmiddelenagentschappen, Heads of Medicines Agencies
HGR	Hoge Gezondheidsraad
IT	Informatietechnologie, Information Technology
KCE	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
NIS2 - SRI2-richtlijn	Richtlijn betreffende maatregelen voor een hoog gemeenschappelijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, Network and Information Security Directive 2
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
SD	Strategische doelstelling
TD	Tactische doelstelling