

Strategisch plan van het fagg 2014-2018

Inhoud

1. Inleiding.....	4
2. Missie van het fagg.....	5
3. Waarden van het fagg.....	5
4. Context van het fagg.....	6
4.1 Bescherming van de Volksgezondheid.....	6
4.2 Positie van het fagg.....	7
4.3 Interne context van het fagg.....	8
• Juridisch.....	10
• Personeel.....	11
• ICT.....	11
• Kwaliteit.....	12
• Budget.....	13
• Managementcyclus.....	13
5. Het fagg in cijfers.....	15
6. Visie van het fagg.....	16
7. Strategisch plan van het fagg 2014-2018.....	17
SD1. Vervullen van de activiteiten op een professionele manier.....	18
SD2. Ontwikkelen van partnerships met de gezondheidssector.....	18
SD3. Optimaal informeren.....	19
SD4. Ontwikkelen van de transversaliteit binnen het fagg.....	19
SD5. Versterken van een cultuur van lerende organisatie.....	20
SD6. Ontwikkelen van de naambekendheid van het fagg op nationaal, Europees en internationaal niveau.....	20
Afkortingen.....	21

1. Inleiding

Nu het fagg op het punt staat een nieuwe stap in zijn ontwikkeling te zetten, blikken we even terug op de eerste jaren (2007-2013) en de opmerkelijke metamorfose die het agentschap sindsdien heeft doorgemaakt.

De belangrijkste evolutie was de oprichting en de ontwikkeling van de nieuwe organisatie. Tijdens de eerste jaren kon het fagg, met de steun van alle partners, op verschillende fronten werken. Er werd voorrang gegeven aan het wegwerken van de vertragingen opgelopen in vrijwel alle sleutelprocessen en tegelijkertijd startte het agentschap ook een indrukwekkend aantal nieuwe en soms vernieuwende projecten op, zoals de invoering van de speerpunten.

Het eerste strategisch plan 2008-2012 legde het accent ook op andere initiatieven, zowel op federaal als op Europees niveau. Daarvan onthouden we onder meer de aanpassingen aan het farmacovigilantiebeleid, aan de uitvoering van klinische proeven, in de strijd tegen namaakgeneesmiddelen en andere illegale geneesmiddelen, en op het vlak van de traceerbaarheid van en het toezicht op medische hulpmiddelen.

Rekening houdend met de vele externe factoren die de afgelopen jaren ons pad kruisten, heeft het fagg blijk gegeven van een groot aanpassingsvermogen. De financiële en economische crisis, de internationale schandalen met geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de griep пандеміе zijn hiervan maar enkele voorbeelden. Tot slot heeft ook het uitblijven van een volwaardige Regering, tijdens zowat de helft van die eerste zes jaar, sporen nagelaten op de organisatie. Om het hoofd te kunnen bieden aan deze onverwachte situaties, moesten de nodige middelen voor de uitvoering van nieuwe bevoegdheden of voor crisisbeheer worden herverdeeld, zonder dat daarbij de bestaande sleutelprocessen uit het oog werden verloren. Dit werd mee mogelijk gemaakt dankzij de onderhandelingen met de partners, die hun steentje bijdroegen tot de goede werking van het agentschap.

Wat de beoordeling van het eerste mandaat van de Administrateur-generaal betreft, onderstreept de Voogdijminister, Laurette Onkelinx, het hoge percentage aan behaalde doelstellingen en de significante vooruitgang die werd geboekt, met name door overleg met de verschillende betrokken partijen. De Minister zet het agentschap aan om de bereikte resultaten te consolideren, in het bijzonder op het vlak van snelle en efficiënte informatie van de bevolking en de gezondheidszorgbeoefenaars.

Ondanks de talrijke crisismomenten kon ons agentschap zich tijdens die eerste boeiende periode positioneren en zijn eerste fundamenten leggen. Daarbij is een goed beheer van de bevoegdheidsdomeinen absoluut noodzakelijk om de gezondheid van de bevolking optimaal veilig te stellen. Deze eerste periode liet ons ook toe om de hoofdlijnen te identificeren om het agentschap in de komende jaren verder te laten groeien.

Uit de verschillende evaluaties van de eerste periode kwamen twee elementen regelmatig naar voor. Het eerste is de consolidatie van de centrale rol van de patiënt door meer transparantie, meer luisterbereidheid, een nauwkeuriger risicobeheer en een betere communicatie. Het tweede streeft naar een significante versterking van de ondersteunende diensten die noodzakelijk zijn om onze verantwoordelijkheden te kunnen waarmaken en onze missie te kunnen volbrengen; dit kan door extra investeringen in een echt personeelsbeleid en in een aangepast informaticabeheer.

Rekening houdend met deze twee aspecten en onze eerdere realisaties, stellen wij trots de doelstellingen van het fagg voor de komende vijf jaar voor, 2014-2018.

2. Missie van het fagg

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

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

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

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

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

* Gebaseerd op de wet van 20 juli 2006 (B.S. 08.09.2006) over de oprichting en de werking van het fagg.

3. Waarden van het fagg

In 2012 maakte het Middle Management of MidMa van het fagg vier zorgvuldig uitgekozen waarden kenbaar: integriteit, engagement, aanpassingsvermogen en teamspirit. Door zijn waarden te bepalen, wil ons agentschap zich als een moderne organisatie profileren en zijn bedrijfscultuur communiceren. Die cultuur komt tot uiting in de waarden die ons bepalen als organisatie en die we willen uitdragen en delen op alle niveaus. De waarden worden uitgedrukt in “wij” en “ons”, met wie zowel de leden van het Directiecomité, de MidMa als alle andere medewerkers van het fagg worden beoogd.

Binnen het fagg worden de vier essentiële waarden zorgvuldig in stand gehouden en vertaald in onze dagelijkse manier van werken:

Integriteit

- door op eerlijke en transparante manier te werken;
- door wantoestanden te herkennen en deze te verhelpen;
- door onszelf uit te dagen om elke dag weer een voorbeeld te zijn.

Engagement

- door ons op onze taken toe te leggen;
- door te streven naar steeds betere competenties;
- door onze verantwoordelijkheid op te nemen.

Aanpassingsvermogen

- door onze doelstellingen na te streven rekening houdend met de veranderende context;
- door aandacht te hebben voor de evoluties in onze bevoegdheidsdomeinen;
- door open te staan voor verandering en hier op te reageren.

Teamspirit

- door ons solidair op te stellen en ons verbonden te voelen in het gemeenschappelijke belang van de Volksgezondheid;
- door collega's met raad en daad bij te staan;
- door wederzijdse hulp en welwillendheid te tonen.

4. Context van het fagg

4.1. Bescherming van de Volksgezondheid

Door de vergrijzing van de bevolking en de socio-economische moeilijkheden van de afgelopen jaren, is de aandacht voor de Volksgezondheid bij de publieke opinie opnieuw toegenomen. Als we bovendien terugdenken aan de incidenten uit diezelfde periode, als gevolg van fraude (PIP-borstimplantaten), pandemie (H1N1-griep) of door een falend vigilantiesysteem (Mediator in Frankrijk), beseffen en begrijpen we dat de eis om transparantie en een snelle, correcte en volledige communicatie op de eerste plaats moet staan. De dialoog met de patiënten vormt voortaan een hoofdprioriteit. Paradoxaal genoeg is dit nu, in een tijdperk dat de toegang tot informatie nog nooit zo eenvoudig was, belangrijker dan ooit. Denk bijvoorbeeld aan het veralgemeend gebruik van internet, waar zowel correcte als – soms zelfs zeer – misleidende informatie naast elkaar worden aangeboden. Een bevoegde instantie zoals ons agentschap, moet dan ook alles in het werk stellen om als referentie te worden erkend en moet op ieder moment correcte, volledige, transparante en relevante informatie verstrekken.

Patiënten willen snel toegang krijgen tot innovaties, en dit uiteraard ook op het gebied van niet- vervulde behoeften, zoals in het kader van sommige zeldzame ziektes. Dit is zeer aannemelijk en vormt een uitdaging voor de bevoegde overheden; zij moeten zich organiseren om aan de vraag te voldoen, ook al is het ingewikkeld, want het gaat vaak niet alleen om wetenschappelijke elementen, maar ook om ethische aspecten. Impliciet zijn hierbij ook verschillende partijen betrokken, zoals onderzoekers, regelgevers, ethische comités, ziekteverzekering.

De ontwikkeling van de wetenschap zet de deur open voor onverwachte oplossingen zoals “gepersonaliseerde geneeskunde”, maar vereist ook een beschouwing van welk type begeleiding moet worden voorzien om de ontwikkeling van dergelijke oplossingen te stimuleren en tegelijk de veiligheid van de patiënt te waarborgen. Onze deskundigen zullen vermoedelijk worden geraadpleegd om wetenschappelijke adviezen te verstrekken in steeds vroegere ontwikkelingsfasen van dit type therapeutische oplossingen. In dat opzicht lijken gezondheidsproducten en menselijk lichaamsmateriaal steeds een belangrijkere plaats in te nemen; dit fenomeen neemt overigens continu toe. De nodige expertise wordt steeds breder en zal de relaties met de partners van het fagg aanzienlijk doen veranderen. De nieuwe technologieën, geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën en de verwachtingen die deze wekken, zorgen voor nieuwe ontwikkelingen in de zogenaamde regulerende wetenschap waarbij de overweging van nieuwe elementen, zoals omgevingsfactoren of ethische factoren, in de beoordeling van de risico/batenverhouding. De bijzonder snelle vooruitgang van de medische wetenschap, en dus van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, verhelpt talrijke ziektes, en patiënten lijken nu beter op de hoogte van hun eigen gezondheid, maar krijgen ook andere verwachtingen waarop ze minder goed zijn voorbereid.

Tot slot moet rekening worden gehouden met de min of meer onrechtstreekse impact op de gezondheid van de mondialisering aan het begin van deze XXIste eeuw. Patiënten reizen van hier naar daar en kunnen geconfronteerd worden met bijzondere ziektes of geneesmiddelen op basis van producten die minder veilig, van slechte kwaliteit of minder doeltreffend zijn. De productie van geneesmiddelen of gezondheidsproducten die steeds meer uit derde landen komen, verdient dan ook extra aandacht.

4.2. Positie van het fagg

In de loop der jaren werden in ons land instanties met specifieke bevoegdheden opgericht, waarvan er talrijke interageren met het fagg. Enkele voorbeelden zijn de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het KCE, het CODA, het WIV, de HGR, het eHealth-platform, het FAVV en het FANC. Het fagg vormt op deze manier een schakel in de Belgische gezondheidsketen, en doet dit ook op Europees vlak of zelfs op wereldvlak, onder meer door de banden met het EMA, het EDQM, de WGO. De complementariteit van de verschillende organisaties moet worden gevrijwaard en tegelijkertijd moeten de partnerships worden aangemoedigd en gevaloriseerd.

Zoals al vermeld moesten de bevoegde instanties zich door de mondialisering en de buitengewone vooruitgang van de technologie en de wetenschap, steeds aanpassen om hun onafhankelijkheid te behouden en om aan de maatschappelijke verwachtingen te voldoen. Het fagg evolueerde vrijwillig mee in deze dynamiek en wil dit ook verder doen zodat ook de patiënten kunnen meegenieten van deze vooruitgang. Om onze rol in de bescherming van de Volksgezondheid te vervullen, moet in een wettelijk en reglementair kader gestreefd worden naar wetenschappelijke uitmuntendheid in de evaluatie van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, in het markttoezicht en in de communicatie van relevante informatie aan de gezondheidszorgbeoefenaars en vooral aan de patiënten.

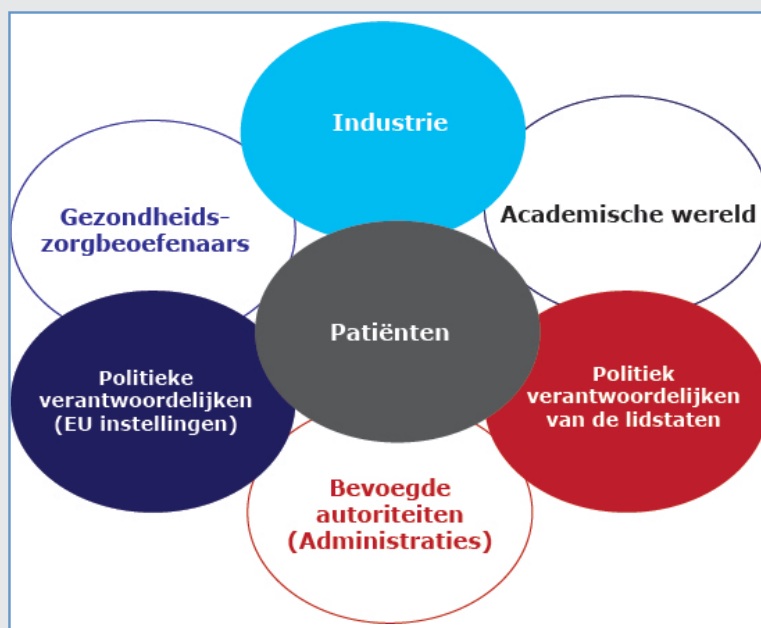
Gezien de diversiteit van de domeinen waarvoor ons agentschap bevoegd is, moeten de verschillende technische en wetenschappelijke expertises aanwezig zijn, en zowel intern als extern worden geconsolideerd; dit moet via strikt omliggende, transparante en veilige samenwerkingsverbanden. Deze context verklaart dan ook makkelijk de absolute noodzaak van samenwerkingsverbanden tussen bevoegde instanties onderling, zowel nationaal als Europees, of zelfs op wereldvlak.

Het fagg heeft al sterk geïnvesteerd in het Europese netwerk met de nationale bevoegde instanties, het EMA en de Europese Commissie, maar ook met het EDQM, de WGO en andere organisaties. Ons doel was en moet blijven om de vooruitgang op de voet te volgen om ook innoverende producten of nuttige gezondheidsinformatie zo snel mogelijk te delen met de Belgische patiënten, zonder dit koste wat het kost alleen te willen doen. Het subsidiariteitsprincipe moet ook hier kunnen worden toegepast. Dergelijke samenwerkingsverbanden dekken bijvoorbeeld zowel het regelgevende werk, inspecties als opleidingen. *Benchmarks*, uitwisselingen van goede praktijken en gezamenlijke opleidingen zijn een aantal voorbeelden die al in voege zijn en die verder moeten worden gestimuleerd om een kwalitatief hoogstaand netwerk te kunnen garanderen en om een ruime kennis te kunnen aanbieden aan de Belgische Volksgezondheid.

In de toekomst zal met deze mondialisering nog meer rekening moeten worden gehouden. Het volstaat hierbij te zien hoe afhankelijk wij zijn van de rest van de wereld voor grondstoffen en werkzame bestanddelen, voor de ontwikkeling van talloze technologieën of voor klinische proeven die buiten België worden uitgevoerd. Ons agentschap koestert dan ook de ambitie om deel te nemen aan zowel formeel als informeel overleg hierover.

De versterking en uitbreiding van de interactiemechanismen met onze partners is een van de grote verworvenheden sinds de oprichting van het fagg. Onze partners zijn inderdaad talrijk: patiënten, gezondheidszorgbeoefenaars, de academische wereld, industrie, bevoegde autoriteiten (administraties), en politiek verantwoordelijken van de lidstaten en van de Europese instellingen.

Gezien zijn rol in de bescherming van de Volksgezondheid acht het fagg het noodzakelijk om een oprechte, open en constructieve dialoog te voeren met al zijn partners, niet alleen binnen de officiële instellingen zoals het Raadgevend comité, maar ook via de overlegplatformen of andere structuren die een ideaal kader bieden voor een dergelijke dialoog.



4.3. Interne context van het fagg

De organisatie van het agentschap werd aangepast om te evolueren naar een grotere maturiteit en om aan nieuwe eisen te kunnen voldoen. Een voorbeeld hiervan is de invoering van het Plan Medische Hulpmiddelen van onze minister van Volksgezondheid, Laurette Onkelinx. De structuur van het agentschap volgt nu het organogram, zoals verder weergegeven, en zou de komende vijf jaar in principe niet meer fundamenteel moeten veranderen. Het agentschap wil wel de transversaliteit en coördinatie van de verschillende bevoegdheidsdomeinen verder versterken.

Om de toenemende en continue evolutie in de gezondheidssector op te volgen, start het agentschap steeds meer innoverende projecten op. Zo zijn er de projecten die in 2013 op tafel lagen en in januari 2014 werden goedgekeurd binnen het "bioplatform", een initiatief van de Regering dat vertegenwoordigers van de innoverende industrie en van de Regering samenbrengt; de projecten in het kader van het Plan Medische Hulpmiddelen; en de projecten, ontstaan uit het overleg met de partners in de platformen die werden opgericht binnen het agentschap, zoals de volledige herziening van de rol van de ziekenhuisapotheker of de informatie over tijdelijk onbeschikbare geneesmiddelen. In het kader van het "bioplatform" werden al verschillende projecten goedgekeurd, zoals het project rond de snellere toegang tot innovatie voor onvervulde medische behoeftes dat een nauwere samenwerking tussen het agentschap en het RIZIV vraagt.

In 2007 besliste het fagg ook om zich toe te leggen op vier zogenaamde speerpunten waarin ons agentschap in het bijzonder wil uitblinken: ONCOLOGIE, VACCINS, EARLY PHASE DEVELOPMENT en PROACTIEVE VIGILANTIE. In nauwe samenwerking met het fagg diende de sector een rapport in over de voorwaarden die moeten vervuld zijn om deze speerpunten duurzaam te ontwikkelen, te beginnen bij de sector van de vaccins. Het fagg wil innovatie stimuleren en aangezien innovatie vaak ontstaat in kleinere eenheden uit academisch onderzoek, zal daaraan extra aandacht worden geschonken om hun ontwikkeling te stimuleren en hen hun weg te helpen zoeken in het kluwen van reglementaire procedures. België is ook koploper op het gebied van klinische proeven. Er werden dan ook verscheidene initiatieven voorgesteld en aanvaard om dit belangrijke voordeel voor de toegang van patiënten tot innovatie te consolideren. In diezelfde optiek wil ons agentschap de transversaliteit en de coördinatie van de verschillende specialiteiten, bijvoorbeeld die van biosimilars, versterken.

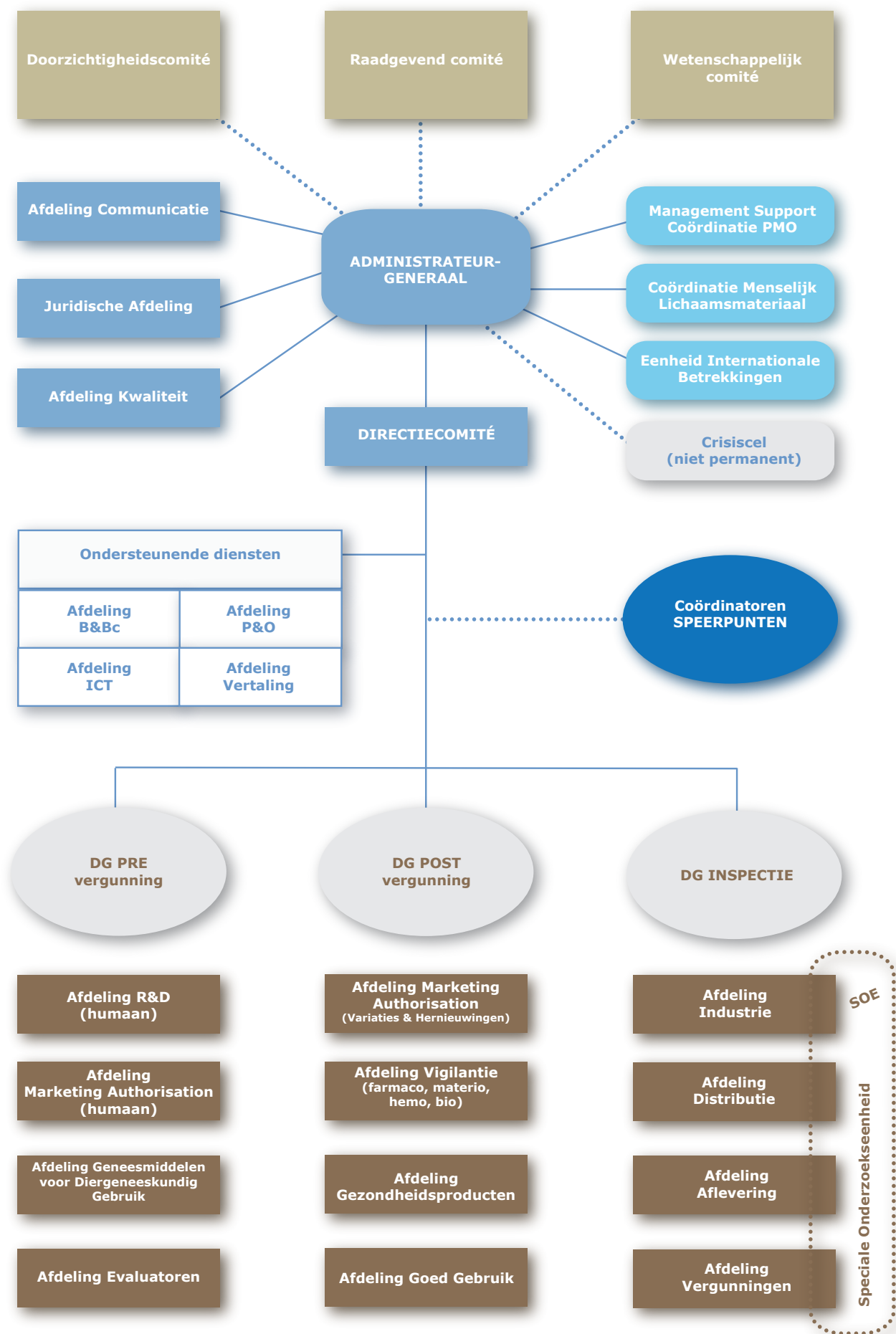
Naar aanleiding van een aantal gebeurtenissen (met name het frauduleuze dossier van de PIP-implantaten in Frankrijk) kwam het domein van de medische hulpmiddelen in de kijker te staan. Deze situatie deed een algemene alarmbel rinkelen in een sterk groeiend maar veelal nog miskend domein. Enerzijds leidde dit tot een reorganisatie van de reactiemechanismen in geval van incidenten en dus ook van de traceerbaarheid, en anderzijds tot een grondige denkoefening over de noodzaak om een beter aangepaste identificatie- en toezichtsprocedure uit te werken afhankelijk van het type product en de betrokken spelers. Tot slot werd voorgesteld de informatie bestemd voor de patiënt te verbeteren, bijvoorbeeld door de invoering van het patiëntenpaspoort of de ontwikkeling van themabrochures.

Het is voor ons agentschap van kapitaal belang om altijd open te staan voor innovatie en dit door onze lopende projecten te concretiseren, nieuwe initiatieven te starten en de kwaliteit van onze dienstverlening te blijven verbeteren. De inspanningen in het kader van de informatie aan de patiënten over het goed gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de daarmee verbonden geneesmiddelenbewaking en bio-, hemo- en materiovigilantie, moeten worden voortgezet en versterkt.

De gezamenlijke strijd tegen antibioticaresistentie met het FAVV en de FOD Volksgezondheid is nog een dergelijk voorbeeld van onze ambitie om onze essentiële rol in de bescherming van de gezondheid, zowel van mensen als van dieren in al onze bevoegdheidsdomeinen op te nemen.

Dit zou allemaal niet haalbaar of zelfs overweegbaar zijn geweest zonder de steun van de overheidsdiensten en onze partners, wat, gezien de moeilijke context waarin het eerste strategische plan moest worden uitgevoerd, zeker vermeld mag worden. Ons agentschap moet dan ook alles in het werk blijven stellen om zijn missie efficiënt en in alle transparantie uit te voeren. Autonomie in het beheer van zijn personeel en zijn informaticastrategie, de evolutie naar een eigen financiering gebaseerd op de principes van het *Fee for Service* en *Activity Based Costing*, de oprichting van een afdeling voor *Total Quality Management* en interne controle, zijn allemaal voorbeelden van beslissingen die de afgelopen jaren werden genomen met het oog op een betere dienstverlening en een efficiënter beheer, en waar nu de vruchten van kunnen worden geplukt.

Organogram van het fagg



Als overheidsinstelling en bevoegde instantie voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten speelt het fagg een beslissende rol in het opstellen van regelgeving die het wettelijke kader van onze activiteiten vastlegt. Dit wettelijk kader werd tijdens de laatste twee legislaturen meermaals gewijzigd.

Ter herinnering: onze bevoegdheden steunen voornamelijk op de volgende wetten:

- wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;
- wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, antihormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;
- wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;
- wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon;
- de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het fagg;
- wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting, donors van gameten en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten;
- wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
- wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Ook binnen de Europese regelgevende context werden heel wat wijzigingen ingevoerd, vooral versterkingen, bijvoorbeeld op het niveau van de geneesmiddelenbewaking (farmacovigilantiebeleid), de strijd tegen namaakgeneesmiddelen en andere illegale geneesmiddelen of de reglementering inzake klinische proeven.

Een van de uitdagingen voor de komende jaren is ongetwijfeld nadenken over de vereenvoudiging van de verschillende procedures die in de loop der jaren werden opgelegd; waarbij we van mening zijn dat de meerwaarde van die vereenvoudigingen nuttig zijn voor alle betrokkenen.

De omzetting in juridische termen van nieuwe projecten is een haast onontkoombare fase om de verwezenlijking ervan mogelijk te maken. Het is dus van essentieel belang dat de juridische ploeg van ons agentschap goed kan inspelen op de vraag. De voorbije jaren bleek een versterking noodzakelijk te zijn, niet alleen voor het beheer van de nieuwe bevoegdheidsdomeinen maar ook om de regelgeving van de bestaande bevoegdheidsdomeinen verder uit te werken, uit te breiden of te versterken. Inderdaad, om efficiënter te kunnen werken, blijkt een herziening van de teksten in sommige domeinen meer en meer noodzakelijk om ervoor te zorgen dat ze leesbaarder worden, beter worden toegepast en om uiteindelijk een echte meerwaarde te bieden voor de Volksgezondheid, en daarbij geschillen te vermijden.

Personeel

Een van de sterke punten van het agentschap is de jonge gemiddelde leeftijd en het hoge expertiseniveau van de medewerkers. Het agentschap wil die expertise verder laten aangroeien door de medewerkers in de juiste diensten en functies te plaatsen, meer in hun opleiding te investeren, en ook door te zorgen voor de nodige kennisoverdracht. Dit werd onvermijdelijk door de toenemende diversiteit en complexiteit van de domeinen waarvoor het agentschap bevoegd is.

Ons agentschap is ook in omvang aanzienlijk toegenomen. Naast de versterking van de nuttige wetenschappelijke en technische competenties dringt zich bijgevolg ook een versterking van de bestuurlijke competenties en van communicatiecompetenties op. Het agentschap wil daarnaast ook de betrokkenheid van zijn medewerkers in al zijn activiteiten versterken. Door zijn statuut van parastatale A moet het agentschap echter het personeelsbeleid volgen dat werd uitgestippeld door de federale overheid op het vlak van rekrutering, bevordering en bezoldiging. Dit beleid biedt voordelen maar is niet flexibel genoeg om op een snelle manier bepaalde zeldzame competentieprofielen te kunnen aantrekken. Dit blijft dan ook een aandachtspunt voor de komende jaren, zowel voor de aanwervingsmodaliteiten als voor de verwachte bezoldigingen, bijvoorbeeld voor de aanwerving van specifieke wetenschappelijke profielen. Onze aantrekkelijkheid als werkgever en ons beleid gericht op het behouden van onze medewerkers vormen een echte prioriteit.

Al deze elementen zullen een grote inspanning blijven vergen om een modern en efficiënt personeelsbeleid te ontwikkelen binnen het agentschap en zo beter te voldoen aan de verwachtingen van de medewerkers, patiënten en andere partners.

ICT

Zoals vele andere organisaties werkt ons agentschap in een steeds meer geautomatiseerde omgeving. De technologische vooruitgang betekent zonder enige twijfel een belangrijke meerwaarde, en het agentschap moet dan ook op dat vlak bijblijven. De automatisering van onze activiteiten biedt ons de mogelijkheid om ons werk op een andere manier aan te pakken en doeltreffender uit te voeren. Maar, de invoering van dergelijke, dure instrumenten vereist een goede analyse en planning. Bovendien is een coherente integratie met, aan de ene kant de bestaande instrumenten en procedures en, aan de andere kant de instrumenten van onze partners, zowel openbaar (zoals het eHealth-platform en de Europese informaticanetwerken) als privé, onmisbaar. Tot slot mag onze organisatie ook Change Management, een ander aspect dat gepaard gaat met de automatisering, niet uit het oog verliezen.

Net als voor de andere domeinen geldt voor het informaticaluik dat de ontwikkeling van nieuwe initiatieven correct moeten worden geïntegreerd in de globale organisatiestrategie, en dat een analyse moet worden gemaakt van de *Return on Investment*. In die zin moet het agentschap de professionalisering van het beheer van de verschillende initiatieven en projectbeheer verderzetten. De digitalisering en verbetering van informatiedeling, de invoering van planning- en rapporteringsinstrumenten of nog, de coherente integratie van de toekomstige instrumenten met de bestaande instrumenten, zijn voorbeelden van pistes die we de komende jaren graag verder willen uitwerken.

Door de aard van onze verantwoordelijkheden is het voor onze organisatie ook belangrijk om de ontwikkeling van die pistes slim aan te pakken zodat de dienstverlening en de noodzakelijke basisinstrumenten om onze activiteiten uit te oefenen, behouden blijven.

Kwaliteit

Over kwaliteit spreken, is de werking van onze organisatie beheersen en continu verbeteren om onze strategische, tactische, operationele of individuele doelstellingen beter te kunnen invullen.

De implementatie en ontwikkeling van een doeltreffend en efficiënt kwaliteitsmanagementsysteem vergt van het management een beslissende en continue impuls. Het management is de sterke schakel, maar staat daarbij niet alleen. Kwaliteit is een zaak van elke medewerker die, op welke manier dan ook, een bijdrage levert aan de prestaties van het fagg en de inlossing van de verwachtingen van onze partners. Het lijkt dan ook vanzelfsprekend dat de kwaliteit zich weerspiegelt in elke doelstelling, activiteit en project.

De eerste jaren richtte het fagg de Afdeling Kwaliteit op. Die afdeling is in de eerste plaats verantwoordelijk voor de bevordering en coördinatie van de acties die worden ondernomen in het kader van *Total Quality Management* (TQM) en interne controle.

Met de steun van alle diensten realiseerde de afdeling al een aantal projecten, die de huidige basis van het kwaliteitsmanagementsysteem van het fagg vormen en in de loop der jaren verder ontwikkeld zullen worden. Het gaat om:

- de realisatie van een intern documentbeheersysteem dat alle kwaliteitsgerelateerde documentatie van het fagg verzamelt (SOP of standaardprocedures);
- de invoering van een auditprocedure, enerzijds door de uitvoering van interne audits door het team interne auditors, en anderzijds door de gecentraliseerde coördinatie van de externe audits;
- onze klantgerichte aanpak door regelmatig interne en externe tevredenheidsbevragingen te organiseren;
- de actieve deelname aan de maturiteitsmetingen en prestatieverbeteringen voorgesteld door de nationale en Europese instanties;
- de implementatie van de klachtenbehandelingsprocedure om te beantwoorden aan probleemmeldingen van onze partners in verband met onze diensten en hun noden;
- de coördinatie en opvolging van de acties ter verbetering van de dienstverlening.

Omdat we willen voortbouwen op de geleverde inspanningen en in lijn blijven met de nieuwe doelstellingen die we onszelf voor de 2014-2018 hebben opgelegd, zal kwaliteit in ruime zin een geïntegreerd proces zijn, dat steeds centraal zal staan bij alle activiteiten en projecten binnen het fagg.

Het domein van de audit zal worden geoptimaliseerd door de oprichting van een intern Auditcomité en de ontwikkeling van gedeelde diensten en partnerships tussen de publieke instellingen van verwante sectoren.

Conform de aanbevelingen van de hogere controle-instanties zal het fagg prioritair zijn intern controlesysteem te ontwikkelen.

Budget

De toegenomen autonomie van het fagg en de responsabilisering van de gedeelde financiering tussen de autoriteit en de partners, zijn een van de grootste vooruitgangen sinds de oprichting van os agentschap. Daarbij moet worden onderstreept dat de leden van het Doorzichtigheidscomité van het fagg zeer constructief hebben gewerkt om het agentschap te ondersteunen in zijn streven naar modernisering, verbeterde dienstverlening en een transparanter beheer. Zonder deze gemeenschappelijke bereidheid van het management en de partners zouden de talrijke projecten die in 2007 werden opgestart, niet tot een goed einde kunnen worden gebracht. Dit verklaart het belangrijke aandeel van alle sectoren in de financiering via hun bijdrage tot de goede werking van de diensten en de investeringen in talrijke projecten.

Een van de uitdagingen voor de toekomst is het verwerven van voldoende middelen om de investeringen te versnellen die de realisatie van de strategische doelstellingen van het agentschap mogelijk zullen maken. De financiering van het "bioplatform", van het Plan Medische Hulpmiddelen of de terbeschikkingstelling van documentbeheersystemen zijn daarbij drie mooie voorbeelden van investeringen.

Een tweede uitdaging wordt die van de beheerscontrole aan de hand waarvan nauwkeuriger zal bepaald worden hoeveel de diensten die door het fagg worden geleverd, eigenlijk kosten. Deze weg, gebaseerd op transparante en aangepaste financieringsmechanismen, zal de organisatie waarschijnlijk tot het concept van *Fee for Service* brengen. Het agentschap moet daartoe nu de geschikte instrumenten kiezen.

De verdere uitbouw van de managementfilosofie *Lean*, die in 2013 werd ingevoerd op het niveau van de federale overheid, zal bijvoorbeeld toelaten om onze activiteiten vanuit het standpunt van de klant te valoriseren en *Just in Time* te werken zodat problemen snel kunnen worden gedetecteerd en opgelost. Op die manier kan ook tijd en geld worden uitgespaard. In diezelfde optiek zal het agentschap ook actief meewerken aan de benchmarkanalyse van de kostenstructuren binnen het netwerk van de Europese instanties bevoegd voor geneesmiddelen en/of gezondheidsproducten.

Managementcyclus

In 2013 werd het concept van managementcyclus in onze organisatie ingevoerd. Het is de bedoeling om de planning van de activiteiten en de besluitvorming rond de budgettaire kalender sterker te harmoniseren. Na de eerste vier maanden en aan het einde van het jaar vinden respectievelijk de budgettaire prefiguratie en de goedkeuring van de begroting van het komende jaar plaats. Dat zijn dan ook scharniermomenten voor alle activiteiten (zoals kwaliteit, projecten) van onze organisatie. Enerzijds vraagt deze aanpak meer striktheid en logica in de verschillende activiteiten, en anderzijds brengt deze aanpak ook meer coherentie in het nemen en opvolgen van beslissingen.



5. Het fagg in cijfers

Budget (situatie 01.01.2014)

Inkomsten 2014 (in euro)	
Retributies	33.945.632
<i>waarvan</i>	
Registratie of vergunning	19.981.748
EMA	3.849.843
Bijdragen	13.318.627
<i>waarvan</i>	
Hercontrole	4.551.481
Bijdrage per verpakking	5.622.848
Uitzonderlijke bijdrage	16.501.828
<i>waarvan</i>	
Bijdragen voor het RIZIV	12.062.245
Bijdragen voor rekening nr. 1	4.439.583
Dotatie	19.562.641
Financiële opbrengst	1.080.000
Varia	500.000
Reserves	
TOTAAL	84.908.728

Uitgaven 2014 (in euro)	
Personeel	35.190.051
Lonen	34.003.664
Andere uitgaven	1.186.387
Werkingskosten	23.388.722
<i>waarvan</i>	
Lokalen	1.150.507
ICT	3.695.523
Bureaunkosten, post, enz.	1.275.763
Controle, hercontrole, ethische comités	1.794.354
Opdrachten door derden	15.472.575
Projecten	9.572.923
Personeel	700.000
Werkingskosten	8.872.923
Uitgaven voor rekening van derden	16.752.827
<i>waarvan</i>	
Riziv	12.062.245
Rekening nr. 1	4.690.582
Investeringskosten	493.704
TOTAAL	85.398.227

Personeelsplan (situatie 01.01.2014)

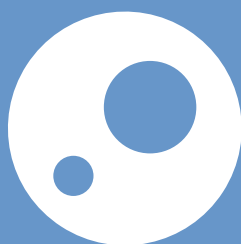
	Aantal VTE's	Aantal statutairen	Aantal contractuelen	Aantal personen
	2013	2013	2013	2013
Diensten van de Administrateur-generaal	19,6	14,8	4,8	21
DG PRE vergunning	106,26	86,86	19,4	115
DG POST vergunning	115,76	63,16	52,6	129
DG INSPECTIE	95,5	83,10	12,40	103
Ondersteunende diensten	45	19,5	25,5	54
TOTAAL	382,12	267,42	114,7	422

6. Visie van het fagg

Visie

Door hen toegang te geven tot veilige, kwalitatieve en doeltreffende producten en door constant toezicht uit te oefenen op de markt van de geneesmiddelen en gezondheidsproducten, zien Belgische patiënten en Belgische eigenaars of houders van dieren ons agentschap als toonaangevende referentie in deze domeinen.

Ze erkennen ons agentschap als een integere en verantwoordelijke speler die bekommerd is om zijn onafhankelijkheid en doeltreffend is in zijn beheer, door steeds op zoek te gaan naar de beste expertise en door de dialoog aan te gaan met alle partners in ons land en met de bevoegde instanties op Europees of internationaal vlak.



7. Strategisch plan van het fagg 2014-2018

Aan het begin van dit nieuwe mandaat en op basis van de balans van de vorige jaren, streeft het fagg een dubbele ambitie na.

Enerzijds wil het agentschap de centrale plaats van de patiënt in al zijn activiteiten bevestigen en verstevigen. De activiteiten in het kader van de bescherming van de Volksgezondheid zullen dus verder worden uitgebouwd rekening houdend met de impact hiervan op de patiënt. Steunend op dialoog en transparantie zet het fagg de patiënt centraal in de analyse, ontwikkeling en evaluatie van zijn basisprocessen, en werken we samen met de patiënt maar ook met alle andere partners: gezondheidszorgbeoefenaars, de academische wereld, industrie, bevoegde autoriteiten (administraties), en politiek verantwoordelijken van de lidstaten en van de Europese instellingen.

Anderzijds en om de eerste ambitie zo goed mogelijk in te lossen, wil het fagg zich positioneren als een performante en lerende organisatie, waarin alle acties worden gepland, en geanalyseerd, en waarover op coherente en efficiënte wijze wordt gecommuniceerd. In die zin en met het oog op de permanente verbetering en een optimaal intern beheer van zijn werking, wil het fagg niet alleen management- en communicatie-instrumenten invoeren, maar ook aangepaste financierings- en rekruteringsmechanismen.

Voortbouwend op de inspanningen van de afgelopen jaren, met name door een doorgedreven patiëntgerichte aanpak en een versterking van de ondersteunde activiteiten, tekenen er zich voor de jaren 2014-2018 zes strategische doelstellingen (SD) af:

1. Vervullen van de activiteiten op een professionele manier.
2. Ontwikkelen van partnerships met de gezondheidssector.
3. Optimaal informeren.
4. Ontwikkelen van de transversaliteit binnen het fagg.
5. Versterken van een cultuur van lerende organisatie.
6. Ontwikkelen van de naambekendheid van het fagg op nationaal, Europees en internationaal niveau.

Met deze zes grote doelstellingen kan een referentiekader en een hefboom voor de evolutie en prestaties van onze organisatie worden ingevoerd voor de komende jaren. Het gaat hierbij om zes levende dimensies die verder vorm zullen krijgen via de initiatieven en projecten van de hele organisatie en dit om optimaal te kunnen inspelen op de evolutie van de verschillende verwachtingen.

SD1. Vervullen van de activiteiten op een professionele manier

Onze activiteiten moeten professioneel worden uitgevoerd om de kwaliteit van de dienstverlening en het vervullen van onze missie te garanderen. Om dit te bereiken, is het vooral belangrijk dat de interne businessgeoriënteerde diensten van het agentschap kunnen terugvallen op efficiënte ondersteunende diensten.

Daarnaast moet een aanpak gebaseerd op het risico inherent aan de producten, de spelers en de activiteiten worden gehanteerd. Tot slot is het belangrijk om onze manier van werken te optimaliseren door continu te streven naar een verbetering van elke stap van onze processen.

SD1. Vervullen van de activiteiten op een professionele manier		
	Tactische doelstellingen (TD)	Key Succes Factor
TD.1.1.	Versterken van de interne ondersteunende diensten om beter in te spelen op de noden van de core-business	De organisatie, het beleid en de planning van de interne ondersteunende activiteiten zijn gekend en goedgekeurd door de business
TD.1.2.	Identificeren, voorkomen en beheeren van risico's in alle sleutelprocessen	De risicoanalyse is systematisch voor de sleutelprocessen van de organisatie
TD.1.3.	Aannemen van moderne en vereenvoudigde beheermethodes, -systemen en -procedures voor meer efficiëntie	De processen van het fagg zijn geïdentificeerd, geëvalueerd en efficiënter gemaakt



SD2. Ontwikkelen van partnerships met de gezondheidssector

Om de noden van de patiënten goed te begrijpen en er correct op in te spelen, is het belangrijk dat het fagg sterke partnerships aangaat met de verschillende spelers uit de gezondheidssector. De partnerships die voortkomen uit verschillende overlegvormen nemen een concrete vorm aan in gezamenlijke projecten, acties of communicaties. Binnen deze partnerships moet de patiënt steeds centraal blijven staan, hetzij door rechtstreekse interactie met hem/haar, hetzij via spelers uit de gezondheidssector.

SD2. Ontwikkelen van partnerships met de gezondheidssector		
	Tactische doelstellingen	Key Succes Factor
TD.2.1.	Directer betrekken van patiënten	De patiënt is betrokken partij in de sleutelprocessen
TD.2.2.	Uitbreiden van onze partnerships tot de academische wereld, gezondheidszorgbeoefenaars, zorginstellingen en ondernemingen	Het fagg komt regelmatig in contact met alle partners via erkende platformen en overlegstructuren
TD.2.3.	Samenwerkingsverbanden ontwikkelen met de andere publieke partners	Er worden grotere samenwerkingsverbanden opgezet met de publieke partners met het oog op meer eenvoud en efficiëntie



SD3. Optimaal informeren

Het fagg moet zijn partners gerichte en kwalitatieve informatie verstrekken. Daarom is het delen van informatie binnen de organisatie een must. Dit gebeurt via een aangepaste methodologie en instrumenten. Het fagg wil die informatie dan ook op pertinente wijze overbrengen naar zijn doelgroepen, en dit via de passende kanalen.

SD3. Optimaal informeren		
	Tactische doelstellingen	Key Succes Factor
TD.3.1.	Beschikken over kwalitatieve informatie	De gerichte en actuele informatie over de competentiedomeinen van het fagg is beschikbaar
TD.3.2.	Pertinent communiceren van informatie	Het fagg communiceert tijdig, op gerichte en efficiënte wijze



SD4. Ontwikkelen van de transversaliteit binnen de organisatie

Het fagg moet zijn transversale activiteiten in goed overleg organiseren en de ontzuiling van zijn activiteiten stimuleren. Daarbij moeten enerzijds de activiteiten of projecten correct worden afgestemd op de gemeenschappelijke doelstellingen, en anderzijds, de activiteiten goed worden georganiseerd rond de sleuteldata voor bepaalde zaken, zoals de budgettaire cyclus. Aangezien ons werk heel hard steunt op kennis moet die kennis tot slot efficiënt en proactief worden gedeeld.

SD4. Ontwikkelen van de transversaliteit binnen het fagg		
	Tactische doelstellingen	Key Succes Factor
TD.4.1.	Zorgen voor de afstemming en de coördinatie van de doelstellingen, prioriteiten, acties en projecten	De doelstellingen, prioriteiten, acties en projecten worden gedurende de hele jaarlijkse cyclus geïntegreerd en opgevolgd
TD.4.2.	Verzekeren van gedeeld kennisbeheer	De kennis van het fagg is geïdentificeerd en wordt gedeeld



SD5. Versterken van een cultuur van lerende organisatie

Evolueren in een professionele en aangename werkomgeving vormt een belangrijke factor voor de ontplooiing van de werknemers van de organisatie. Een ontwikkelde ondernemingscultuur en sterke en gedeelde organisatiewaarden dragen bij tot die ontplooiing. In die zin streeft het fagg ernaar om de verschillende noden van de medewerkers en de organisatie te consolideren en te herschrijven, onder meer in verbeteringsprojecten of in een globaal opleidingsplan om beter tegemoet te komen aan de verschillende verwachtingen. Het fagg wil zich bovendien positioneren als een organisatie die lessen trekt uit ervaringen en deze benut in toekomstige initiatieven.

SD5. Versterken van een cultuur van lerende organisatie.		
	Tactische doelstellingen	Key Succes Factor
TD.5.1.	Bevorderen van een klimaat waarin de medewerker zich kan ontwikkelen	De medewerker evolueert via de individuele evaluatiecyclus
TD.5.2.	Bevorderen van een klimaat waarin het fagg zich continu kan verbeteren	De organisatiecultuur van het fagg wordt door de medewerkers en de externe partners erkend als die van een lerende organisatie



SD6. Ontwikkelen van de naambekendheid van het fagg op nationaal, Europees en internationaal niveau

In deze geglobaliseerde context is een identiteit op de nationale, Europese en internationale scene een onmisbare troef geworden. Op elk van de verschillende niveaus kenmerkt deze identiteit zich door de naambekendheid van de organisatie (algemeen beschouwd) en door een positionering als onmisbare speler in een specifieke lijst van domeinen.

SD6. Ontwikkelen van de naambekendheid van het fagg op nationaal, Europees en internationaal niveau		
	Tactische doelstellingen	Key Succes Factor
TD.6.1.	Bekendheid geven aan het fagg als actieve speler op het gebied van de volksgezondheid	Het fagg wordt voor zowel geneesmiddelen als gezondheidsproducten als referentiepartner erkend
TD.6.2.	Ontwikkelen van de speerpunten	De speerpunten zijn ontwikkeld en het fagg is betrokken bij de grote gebeurtenissen in deze domeinen



Afkortingen

B.S.	Belgisch Staatsblad
CODA	Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
DG	Directoraat-generaal
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Europees bureau (Raad van Europa) voor de beoordeling van de kwaliteit van geneesmiddelen en de gezondheidszorg
eHealth-platform	Beveiligd platform voor elektronische gegevensuitwisseling binnen de gezondheidssector
EMA	European Medicines Agency - Europees Geneesmiddelenbureau
Fagg	Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
FANC	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
FAVV	Federaal agentschap voor de veiligheid van de voedselketen
FOD Volksgezondheid	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
HGR	Hoge Gezondheidsraad
ICT	Information and communications technology - Informatie- en communicatietechnologie
KCE	Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg
PIP	Poly Implant Prothèse
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
SD	Strategische doelstelling
SOP	Standard Operating Procedure
TD	Tactische doelstelling
VTE	Voltijds equivalent
WGO	Wereldgezondheidsorganisatie
WIV	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Verantwoordelijke uitgever

Xavier De Cuyper / Administrateur generaal van het fagg

Contact

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten (fagg)

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
www.fagg.be
welcome@fagg-afmps.be