

28 Juni 2022 -11:51

Die FAAG veröffentlicht den Jahresbericht 2021: alle Zahlen und Ergebnisse, besondere Trends, Aktivitäten im Rahmen von COVID-19 und die Erfahrungen unserer Mitarbeiter

2021 war das Jahr, in dem wir bei der FAAG allmählich zu unserer normalen Arbeitsweise zurückkehrten. Die durch die Pandemie verursachte starke Arbeitsbelastung dauerte an; wir standen zudem vor vielen anderen wichtigen Projekten, wie die Implementierung verschiedener europäischer Gesetzgebungen. Neben den herkömmlichen Fakten und Zahlen, enthält der Jahresbericht 2021 einige Zeugnisse, die das Engagement und die Professionalität unserer Mitarbeiter belegen.

Einige Schlüsselzahlen

- Wir empfangen 43 354 Meldungen über Nebenwirkungen, von denen viele die COVID-19-Impfstoffe betrafen. Etwa drei Viertel der Meldungen stammten von Patienten.
- Wir empfangen 2 112 Meldungen über die Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln. Die Hauptgründe sind Produktionsausfälle oder eine verstärkte Nachfrage. Die Durchschnittsdauer einer Nichtverfügbarkeit betrug 57 Tage.
- Unsere besondere Ermittlungseinheit hat 332 Ermittlungen nach illegalen Arzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln durchgeführt.
- 565 Anträge auf eine Genehmigung für die Vermarktung eines Arzneimittels wurden behandelt.
- 609 Anträge auf klinische Prüfungen wurden behandelt.
- 257 Genehmigungen für Grundstoffe für die Herstellung magistraler und offizineller Präparate wurden erteilt.
- 705 Laboranalysen von auf dem Markt befindlichen Produkten wurden durchgeführt.
- 3 613 Postpakete mit nicht konformen Produkten von außerhalb des EWR wurden aufgehalten.

Coronapandemie und europäische Gesetzgebung

Unsere Agentur hat dem Kampf gegen COVID-19 auch 2021 noch viel Zeit und viele Mittel gewidmet. So haben die Inspektoren und Kontrolleure unserer Agentur die Inspektion von Impfbetrieben und die Ausbildung deren Mitarbeiter und die Anpassung der Gesetzgebung unterstützt, haben wir auch Anträge auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln gegen COVID-19 bearbeitet und haben die vielen Meldungen über Nebenwirkungen der Corona-Impfstoffe bewertet.

Wir standen jedoch vor vielen anderen Projekten. 2021 standen wir mit der Umsetzung verschiedener neuer europäischer Gesetzgebungen über Tierarzneimittel, klinische Prüfungen, medizinische Hilfsmittel und In-Vitro-Diagnostika auf der Zielgeraden. Wir waren bereit, unseren Stakeholdern mit unserer Fachkompetenz und unserer Unterstützung zu helfen, und haben eng mit anderen nationalen und europäischen Einrichtungen zusammengearbeitet.

Unsere Experten kommen zu Wort

Unsere Experten gewähren uns im Jahresbericht einen einzigartigen Blick hinter die Kulissen und erzählen über ihre Vorgehensweise und ihre Erfahrungen mit einigen Großprojekten in der FAAG. Neben unseren

Aktivitäten auf dem Gebiet der Coronapandemie erfahren wir wie die Agentur mit anderen Arzneimittelbehörden auf europäischer Ebene zusammenarbeitet und wie die neue Gesetzgebung über Tierarzneimittel, klinische Prüfungen, medizinische Hilfsmittel vorbereitet wurde. Sie erfahren auch mehr über die Durchführung des Umzugs von mehr als fünfhundert Mitarbeitern und über die Weise, auf die wir unsere interne Kommunikation und unser Beschwerdemanagement innovieren. Jedes Interview zeigt das Engagement und die Professionalität unserer Experten, die manchmal jahrelang an diesen komplexen Projekten gearbeitet haben.

Ein paar Zitate aus den Interviews

- "Wir haben immer darauf geachtet, dass die Impfkampagne qualitativ hochwertig durchgeführt werden konnte. Das war unsere größte Besorgnis. Wir sind pragmatisch vorgegangen, aber die Qualität musste immer 100 % sein"
- "Der Markt für Tierarzneimittel entwickelt sich schnell und unterscheidet sich stark vom Markt für Humanarzneimittel, so dass es an der Zeit war, die Rechtsvorschriften zu überarbeiten. Die neue Gesetzgebung fördert die Innovation, so dass mehr neue Produkte auf den Markt kommen und die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln steigt"
- "Alle Materialien, die wir für unser neues Gebäude ausgewählt haben, sind wiederverwendbar. Wir möchten gemeinsam an der Volksgesundheit in einem nachhaltigen und gesunden Umfeld arbeiten"
- "Die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen europäischen Behörden ist von entscheidender Bedeutung, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten zu gewährleisten"

Entdecken Sie alle Verwirklichungen des Jahres 2021 [im digitalen Jahresbericht der FAAG](#). Wir wollen unseren Jahresbericht jedes Jahr verbessern und bitten Sie deshalb darum, Ihre Meinung über den Jahresbericht [in einer Online-Umfrage](#) zu äußern.

Eine Botschaft von Xavier De Cuyper, Generalverwalter der FAAG:

"Ich möchte mich bei allen Mitarbeitern der FAAG für ihr rückhaltloses Engagement und ihre seit mehr als zwei Jahren im Rahmen der Corona-Krise unternommenen Anstrengungen bedanken. Unsere Anstrengungen haben zu konkreten Lösungen in vielen komplexen Fragen und schwierigen Situationen unserer Mitbürger geführt. Sie können ohne Zweifel auf die erzielten Ergebnisse stolz sein. Ich möchte mich auch bei allen externen Partnern der FAAG für ihre Unterstützung und ihr Vertrauen bedanken. Wir sollten uns alle weiterhin für die Gesundheit der Menschen und Tiere einsetzen."

Mehr Informationen

[Der Jahresbericht 2021 der FAAG](#)

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
(FAAG)

Galileo-Allee 5/03

1210 Brüssel

Belgien

+ 32 2 528 40 00

<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout

Wortführer der die Föderale Agentur für
Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
(FAAG)

+32 2 528 40 12

+32 495 23 71 69

ann.eeckhout@afmps-fagg.be