

22 jan 2018 -11:26

België en Groothertogdom Luxemburg versterken hun samenwerking in het domein van geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Vanuit de overtuiging dat een doorgedreven samenwerking tussen de lidstaten de toegang tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten zal kunnen verbeteren, hebben België en het Groothertogdom Luxemburg hun verklaring van 4 juli 2016 (Gäichel IX) geconcretiseerd in een overeenkomst met als doel de samenwerking binnen deze domeinen te verdiepen.

Op 17 januari 2018 hebben de ministers van Volksgezondheid Maggie De Block en Lydia Mutsch een samenwerkingsovereenkomst ondertekend tussen België en het Groothertogdom Luxemburg om zo de samenwerking inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten te verdiepen.

Maggie De Block, Belgisch federaal minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid: "Dankzij het scherpe toezicht van het FAGG, ons agentschap bevoegd voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, kunnen Belgische patiënten rekenen op kwalitatieve, veilige en doeltreffende geneesmiddelen. Die garantie voor de patiënt wordt nu nog versterkt: door een nauwere samenwerking met het Groothertogdom Luxemburg en bijvoorbeeld onderling meer informatie uit te wisselen, zal het FAGG nog sneller kunnen ingrijpen wanneer dat nodig is."

Deze overeenkomst beoogt:

- het markttoezicht in de hele levenscyclus van geneesmiddelen en gezondheidsproducten;
- de inspectie van alle beoogde materialen;
- het toezicht op klinische studies, proeven en onderzoeken;
- de vigilantie;
- de beoordeling van dossiers;
- de uitwisseling van deskundigheid, middelen en informatie;
- de activiteiten in verband met geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, menselijk lichaamsmateriaal van menselijke oorsprong (bloed, cellen en weefsels).

Voor geneesmiddelen voorziet de samenwerkingsovereenkomst de uitwisseling van informatie over de JAP-audits (Joint Audit Program) inzake de vervaardiging van geneesmiddelen. Het gaat over de audits in opdracht van de Europese Commissie en die een geharmoniseerde en hoogwaardige toepassing van de goede fabricagepraktijken beogen, verzekeren. Zoals benadrukt door de minister van Gezondheid van het Groothertogdom Luxemburg, Lydia Mutsch: "Het einddoel is een snelle toegang voor alle patiënten tot kwaliteitsvolle geneesmiddelen. Dankzij een systematische samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat over uitstekende bevoegdheden op dit vlak beschikt, wordt namelijk een continue kwaliteit van de inspecties gewaarborgd. Hierdoor wordt ook bijgedragen tot de attractiviteit van Luxemburg als vestigingsplaats voor farmaceutische activiteiten."

De overeenkomst voorziet ook in het uitvoeren van gemeenschappelijke inspecties door Belgische en Luxemburgse teams op het Luxemburgse grondgebied, opleidingen in het veld van de Luxemburgse inspecteurs door ervaren Belgische inspecteurs, uitwisselingen over het RAS-systeem (Rapid Alert System) dat de terugtrekking van de niet-conforme loten geneesmiddelen superviseert, en ook informatie-uitwisselingen over de markttoezichtsprogramma's met behulp van geneesmiddelenanalyses.

Uitwisselingen en gecoördineerde inspecties van de grensoverschrijdende spelers zijn ook voorzien inzake medische hulpmiddelen.

Voor meer info

België: Ann Eeckhout, woordvoerder van het FAGG - + 32 2 528 40 12 of + 32 495 23 71 69 - comm@fagg.be

Groothertogdom Luxemburg: Monique Putz, woordvoerder van Lydia Mutsch, + 352 247-85624

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
België
+ 32 2 528 40 00
<http://www.fagg.be>

Ann Eeckhout
Woordvoerder van het Federaal
Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
+32 2 528 40 12
+32 495 23 71 69
ann.eeckhout@afmps-fagg.be