

28 jun 2022 -11:51

Het FAGG publiceert het jaarverslag 2021: alle cijfers en resultaten, bijzondere trends, activiteiten in het kader van COVID-19 en de ervaringen van onze medewerkers

2021 was het jaar waarin we bij het FAGG beetje bij beetje terugkeerden naar onze normale manier van werken. De hoge werklast door de pandemie bleef aanwezig, maar tal van andere belangrijke projecten lagen op ons te wachten, zoals de implementatie van verschillende Europese wetgevingen. Naast de traditionele feiten en cijfers bevat het jaarverslag 2021 enkele getuigenissen die de inzet en professionaliteit van onze medewerkers tonen.

#### Enkele kerncijfers

- 43 354 meldingen van bijwerkingen ontvangen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvan een groot deel over de COVID-19-vaccins ging. Ongeveer driekwart van de meldingen kwam van patiënten.
- 2 112 meldingen van onbeschikbaarheden van geneesmiddelen ontvangen. De voornaamste oorzaken zijn een vertraging in de productie of verhoogde vraag. De gemiddelde duur van een onbeschikbaarheid was 57 dagen.
- 332 onderzoeken naar illegale geneesmiddelen en medische hulpmiddelen werden gevoerd door onze Speciale Onderzoekseenheid.
- 565 dossiers voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel werden behandeld.
- 609 aanvragen voor klinische proeven werden behandeld.
- 257 vergunningen voor grondstoffen gebruikt in magistrale en officinale bereidingen werden toegekend.
- 705 laboanalyses van producten op de markt werden uitgevoerd.
- 3 613 postpakketten met niet-conforme producten van buiten de EER werden geblokkeerd.

#### Coronapandemie en Europese wetgeving

De strijd tegen COVID-19 heeft ook in 2021 nog heel wat tijd en middelen van ons agentschap gevergd. Zo ondersteunden onze inspecteurs en controleurs de opleiding en inspectie van de vaccinatiecentra en de aanpassing van de wetgeving, we verwerkten ook aanvragen voor klinische proeven met geneesmiddelen tegen COVID-19 en evalueerden de vele meldingen van bijwerkingen van de coronavaccins.

Maar er lagen nog veel andere projecten op ons te wachten. In 2021 hebben we volop ingezet op de laatste rechte lijn voor de implementatie van verschillende nieuwe Europese wetgevingen voor diergeneesmiddelen, klinische proeven, medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. We stonden klaar om onze stakeholders te ondersteunen met onze expertise en ondersteuning en werkten nauw samen met andere nationale en Europese instellingen.

#### Onze experts aan het woord

Onze experts geven in het jaarverslag een unieke blik achter de schermen en vertellen over hun aanpak

en ervaringen met een aantal grote projecten binnen het FAGG. Naast onze activiteiten rond de coronapandemie komen we te weten hoe het agentschap samenwerkt met andere geneesmiddelenautoriteiten op Europees niveau en hoe de nieuwe wetgeving rond diergeneesmiddelen, klinische proeven en medische hulpmiddelen werd voorbereid. U krijgt ook meer details over hoe de verhuis van meer dan vijfhonderd medewerkers werd uitgevoerd en hoe we ook innoveren in onze interne communicatie en ons klachtenbeheer. Elk interview toont de inzet en professionaliteit van onze experts die soms jarenlang aan deze complexe projecten werkten.

Een paar quotes uit de interviews

- "We hebben er altijd over gewaakt dat de vaccinatiecampagne op een kwalitatieve manier kon verlopen. Dat was onze grootste bezorgdheid. We zijn pragmatisch geweest, maar de kwaliteit moest altijd honderd procent zijn. "
- "De markt voor diergeneesmiddelen evolueert snel en verschilt veel van de geneesmiddelenmarkt voor mensen, het was dus dringend tijd om de wetgeving te herzien. De nieuwe wetgeving stimuleert innovatie zodat er meer nieuwe producten op de markt komen en de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen stijgt. "
- "Alle materialen die we hebben gekozen voor ons nieuwe gebouw zijn herbruikbaar. We willen samenwerken aan de volksgezondheid in een duurzame en gezonde omgeving"
- "De samenwerking tussen de Europese bevoegde autoriteiten is essentieel om de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten te verzekeren."

Ontdek alle realisaties van 2021 in het [digitale jaarverslag van het FAGG](#). We willen ons jaarverslag elk jaar verbeteren, daarom nodigen we u uit om uw mening over het jaarverslag te geven via een [online bevraging](#).

Een boodschap van Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het FAGG:

"Ik wil alle medewerkers van het FAGG bedanken voor hun onvoorwaardelijke inzet en de investeringen die zij al meer dan twee jaar lang doen in het kader van de coronacrisis. Onze inzet heeft geleid tot concrete oplossingen in tal van complexe vraagstukken en bij moeilijke situaties van onze medeburgers. Jullie mogen zonder twijfel trots zijn op de behaalde resultaten. Ik wil ook alle externe FAGG-partners bedanken voor hun steun en vertrouwen. Laten we allen blijven samenwerken aan de gezondheid van mens en dier."

Meer informatie

[Het jaarverslag 2021 van het FAGG](#)

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten (FAGG)  
Galileelaan 5/03  
1210 Brussel  
België  
+ 32 2 528 40 00  
<http://www.fagg.be>

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