

Jahresbericht 2025

Föderale Agentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte

faag 

.be

Inhaltsverzeichnis

01 **Wort Des Generalverwalter**

02 **Dienste des Generalverwalters**

03 **Generaldirektion PRE Genehmigung**

04 **Generaldirektion POST Zulassung**

05 **Generaldirektion Inspektion**

06 **Allgemeine Dienste**

07 **Kompetenzbereich**

08 **Das Geschäftskontinuitätsmanagement bei der FAAG**

09 **Die Patienten im Mittelpunkt unserer Mission**

10 **Weniger Nichtverfügbarkeiten und mehr Lösungen: Abwärtstrend bestätigt**

11 **Innovation, Patientenschutz und effiziente Regulierung in klinischen Prüfungen in Einklang bringen**

12 **TP53-Dossier**

Wort Des Generalverwalter

iebe Leserin, lieber Leser,

L Das Jahr 2025 war erneut von zahlreichen Herausforderungen geprägt, brachte jedoch auch wichtige Fortschritte mit sich, die zeigen, dass die Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAAG) in der Lage ist, sich weiterzuentwickeln, Innovationen voranzutreiben und ihren Auftrag im Dienste der Volksgesundheit zu erfüllen.

In einem sich ständig wandelnden Umfeld setzte die Agentur ihre Bemühungen fort, den Bürgern den Zugang zu sicheren, wirksamen und qualitativ hochwertigen Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten zu gewährleisten. Dieses Engagement zeigte sich in Maßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene, sei es bei der Bewältigung von Arzneimittelengpässen, der Verstärkung der internationalen Zusammenarbeit oder der Entwicklung von Lösungen zur Sicherstellung der Kontinuität der Patientenversorgung.

Die Patienten standen weiterhin im Mittelpunkt unserer Bemühungen. Der Patiententag war ein wichtiger Schritt zur Stärkung des Dialogs mit den Bürgern und den Patientenorganisationen. Dieses Bestreben, unsere Tätigkeiten zugänglicher zu machen, zeigte sich auch in der Einführung unserer Instagram-Konten, die es uns ermöglichen, einem noch breiteren Publikum zuverlässige und verständliche Informationen bereitzustellen.

Das Jahr 2025 hat zudem das Bestreben der FAAG bestätigt, Innovationen zu fördern. Das Inkrafttreten der europäischen Verordnung über klinische Prüfungen und der aktive Beitrag der Agentur zu zahlreichen europäischen Projekten unterstreichen unser Bestreben, Forscher zu unterstützen und innovative Lösungen zu entwickeln, wobei gleichzeitig hohe Anforderungen an Qualität, Sicherheit und den Schutz der Teilnehmer gewahrt werden.

Die FAAG hat darüber hinaus ihre Bemühungen fortgesetzt, ihre organisatorische Widerstandsfähigkeit weiter zu stärken. Die Einführung eines strukturierten Ansatzes zur Sicherstellung der Geschäftskontinuität trägt dazu bei, dass die Agentur ihre wesentlichen Aufgaben auch in Situationen schwerwiegender Störungen weiterhin erfüllen kann. Dieser Ansatz entspricht dem Bestreben nach kontinuierlicher Verbesserung und der Vorbereitung auf künftige Herausforderungen.

Schließlich war das Jahr 2025 durch die Bearbeitung des Dossiers im Zusammenhang mit einem Samenspender geprägt, der Träger einer Mutation des TP53-Gens war. Diese außergewöhnliche Situation hat die betroffenen Familien tief getroffen und zahlreiche Mitarbeiter der Agentur über viele Monate hinweg erheblich beansprucht. Sie hat die FAAG zudem zu einer umfassenden Analyse- und Reflexionsarbeit veranlasst, um die daraus zu ziehenden Lehren sowie die einzuführenden Verbesserungen zu identifizieren. Während des gesamten Verfahrens haben unsere Teams ihre Aufgaben mit Professionalität, großer Sorgfalt und einem kontinuierlichen Engagement für Transparenz und den Schutz der Volksgesundheit erfüllt.

Die Beiträge dieses Berichts verdeutlichen die Vielfalt der Aufgaben der FAAG sowie das tägliche Engagement ihrer Mitarbeiter. Ich möchte mich bei allen Mitarbeitern der Agentur sowie bei unseren zahlreichen Partnern für ihre Expertise, ihr Engagement und ihr Verantwortungsbewusstsein bedanken. Dank ihrer Arbeit können wir weiterhin die Herausforderungen von heute bewältigen und uns auf die künftigen vorbereiten.

Ich lade Sie ein, auf den folgenden Seiten die wichtigsten Ergebnisse zu entdecken, die das Jahr 2025 geprägt haben.

Hugues Malonne
Generalverwalter der FAAG

A handwritten signature in black ink, reading "Hugues Malonne". The signature is written in a cursive, flowing style with a long horizontal stroke at the end.

Dienste des Generalverwalters

Die Dienste des Generalverwalters umfassen vier Abteilungen:

- Kommunikation;
- Gesetzgebung und Streitsachenabteilung;
- Qualität und Organisationskontrolle;
- Internationale Beziehungen.

Zu den Diensten des Generalverwalters gehören auch das Strategy Realisation Office, die Stelle für Informationssicherheit und die Managementunterstützung des Generalverwalters.

Die Dienste des Generalverwalters spielen eine zentrale Rolle bei der Verwaltung und Überwachung der Agentur. Sie gewährleisten die strategische Koordination und das reibungslose Funktionieren der FAAG in Absprache mit den Behörden und den Stakeholdern des Gesundheitssektors.

Ihre Hauptaufgaben sind:

- strategische und organisatorische Steuerung durch die Festlegung strategischer Leitlinien für die FAAG im Einklang mit der Volksgesundheitspolitik;
- die Umsetzung der Ziele der Agentur;
- die Überwachung der Vorschriften und das Verfassen von juristischen Gutachten, während die Gesetzmäßigkeit der Handlungen der Agentur gewährleistet wird;
- die Vertretung der Agentur, indem sie als Kontaktstelle für die Regierung, europäische Organisationen und andere Stakeholder fungiert;
- Kommunikation und Transparenz, indem sie für die Verbreitung von Informationen an Bürger, Gesundheitsfachkräfte und pharmazeutische Betriebe sorgt;
- Beratung, Sensibilisierung und Überwachung der Einhaltung, der Risikoverwaltung, der Kontrolle und der Berichterstattung im Bereich des Datenschutzes;
- Unterstützung der Geschäftsleitung durch die Gewährleistung der organisatorischen, inhaltlichen und logistischen Unterstützung des Generalverwalters, einschließlich der Vorbereitung, Koordinierung und Nachverfolgung strategischer Akten, des operativen Plans und der dazugehörigen Berichterstattung, die Unterstützung der Sitzungen der Geschäftsleitung und des Beratungsausschusses der Agentur sowie die regelmäßig alle zwei Wochen stattfindenden Besprechungen mit dem Strategiebüro.



„Im Jahr 2025 haben die Dienste des Generalverwalters gute Ergebnisse erzielt. Durch verschiedene Kampagnen und eine aktive Anwesenheit in den sozialen Medien erreichten wir ein breites Publikum. Im Mittelpunkt des Patiententags standen die Patienten, mit Informationsveranstaltungen zu Themen wie Verfügbarkeit und Arzneimittel, Vigilanz und Impfstoffe. Außerdem gab es die Möglichkeit, mit unseren Experten ins Gespräch zu kommen.

Wir haben auch Fortschritte im Bereich der Informationssicherheit und der künstlichen Intelligenz erzielt, verschiedene Audits durchgeführt und Initiativen zur internen Verbesserung fortgesetzt.

Auf nationaler und internationaler Ebene wurden wichtige Fortschritte bei der Umsetzung politischer Maßnahmen erzielt, zum Beispiel hinsichtlich der Verfügbarkeit von Arzneimitteln und des Exzellenzbereichs 'Impfstoffe' und 'ATMP'."

Hugues Malonne, Generaladministrator der FAAG und Generaldirektor der Generaldirektion Präzulassung

Unterstützung des Managements

Beantwortete parlamentarische Fragen

Schriftliche parlamentarische Fragen	88
Mündliche parlamentarische Fragen	117

Organisierte Sitzungen

Netzwerk Management Support	44
Stabsbesprechung Transversale Unterstützung	13
Beratender Ausschuss	5
Transparenzausschuss	10
Erweiterter Direktionsausschuss	4
Direktionsausschuss	21

Abteilung Kommunikation

395 Antworten auf Presseanfragen

247 interne Informationsbulletins

107 Nachrichtenbeiträge auf der Website veröffentlicht

30 790 Follower auf all unseren sozialen Netzwerken

Am 31. März 2025 ist die Agentur auf [Instagram](#) erschienen.

News

Vor einem Jahr eingeführt, wurde unser neues Intranet mit einem klaren Ziel entwickelt: einen einzigen, übersichtlichen und strukturierten Zugangspunkt für alle Informationen der Agentur zu bieten. Eine Veränderung war notwendig: Das alte Intranet entsprach nicht mehr den Bedürfnissen der Mitarbeitenden, da die Navigation komplex war, die Inhalte verstreut waren und es nur begrenzte Möglichkeiten zur Unterstützung der Zusammenarbeit gab.

Um dem entgegenzuwirken, haben wir die Navigationsstruktur grundlegend überarbeitet, die Startseite neu gestaltet und einen neuen Newsletter entwickelt – stets mit dem Fokus auf Klarheit und Benutzerfreundlichkeit. Alle Abteilungen wurden einbezogen, um sicherzustellen, dass die Inhalte aktuell sind und den tatsächlichen Bedürfnissen der Kolleginnen und Kollegen entsprechen.

Innerhalb eines Jahres hat sich das Intranet als eine modernere, intuitivere Umgebung etabliert, die die Agentur wirklich unterstützt. Es bietet einen echten Mehrwert: eine leistungsfähigere Suchfunktion, bessere Sichtbarkeit von Projekten, kohärentere Seiten und ein Umfeld, das die Zusammenarbeit zwischen den Abteilungen stärkt.

Da es auf SharePoint basiert – einer Plattform, die sich ständig weiterentwickelt – ist unser Intranet darauf ausgelegt, mit uns zu wachsen. Neue Funktionen, Optimierungen und Verbesserungen werden die Nutzererfahrung weiterhin bereichern und dafür sorgen, dass das Intranet ein nützliches Werkzeug bleibt, das mit den Bedürfnissen der Agentur im Einklang steht.

„Dass die Mitarbeitenden sich das Tool zu eigen machen, bestätigt, dass dieses neue Intranet wirklich ihren Bedürfnissen entspricht.“ Magali, Verantwortliche für interne Kommunikation

„Nach der Einführung des neuen Intranets organisierten wir Informationssitzungen, in denen die Kolleginnen und Kollegen alle ihre Fragen stellen konnten. Die begeisterten und positiven Reaktionen, die wir dort erhielten, bestätigen für mich, dass wir unser Ziel erreicht haben.“ – Sofie, Verantwortliche für interne Kommunikation

Abteilung Gesetzgebung und Rechtsstreitigkeiten

- Veröffentlichungen im Belgischen Staatsblatt:
 - 19 Königliche Erlasse
 - 9 Ministerielle Erlasse
 - 11 Entscheidungen
- 1.145 Rechtsgutachten
- 51 Anträge auf passive Öffentlichkeitsarbeit der Verwaltung
- 224 Protokolle wurden an die Abteilung Gesetzgebung und Rechtsstreitigkeiten übermittelt
 - Für 163 Protokolle wurde ein Vorschlag zur gütlichen Einigung unterbreitet, von denen 106 bezahlt wurden.

Abteilung Qualität und Organisationsverwaltung

Qualitätsaudits

8 in der FAAG durchgeführte Qualitätsaudits.

Die auditierten Verfahren sind folgende

- Einen Bewertungsbericht für eine Akte über unerwünschte Wirkungen in der Human-Pharmakovigilanz (PhV Hum) erstellen.
- Einen Vorschlag für eine gütliche Einigung auf der Grundlage eines Protokolls über Feststellungen oder Verstöße formulieren.
- Bei der Durchführung einer Untersuchung assistieren.
- Fragen zu Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten beantworten.
- Die Meldung der Änderung (vorübergehend oder nicht) der Sachkundigen Person, der für Information und Werbung verantwortlichen Person (RIP) sowie die Meldung und Änderung der lokalen Kontaktperson / EEA QPPV verwalten.
- Daten, Dokumente und Informationen über Arzneimittel und Gesundheitsprodukte veröffentlichen.
- Eine Genehmigung für einen Rohstoff erteilen, der von der öffentlichen Apotheke verwendet wird (MPUP).
- Eine firmeninterne Monographie für einen Rohstoff genehmigen, der von der öffentlichen Apotheke verwendet wird (MPUP).

Nichtübereinstimmungen bei ‚Qualitätsaudits‘

Anzahl der festgestellten kritischen Nichtübereinstimmungen im Jahre 2025	1
Anzahl der festgestellten schwerwiegenden Nichtübereinstimmungen im Jahre 2025	13
Anzahl der festgestellten geringfügigen Nichtübereinstimmungen im Jahre 2025	27
Anzahl der kritischen Verbesserungsmaßnahmen aus den Jahren 2013 bis 2025, die 2025 abgeschlossen wurden	0
Anzahl der schwerwiegenden Verbesserungsmaßnahmen aus den Jahren 2013 bis 2025, die 2025 abgeschlossen wurden	7
Anzahl der geringfügigen Verbesserungsmaßnahmen aus den Jahren 2013 bis 2025, die 2025 abgeschlossen wurden	4

Internes Audit durch das föderale interne Audit

Start von 4 Audits und Abschluss von 5 Audits

Anfangsjahr	Internes Audit FIA	Endjahr
2024	Interne FIA-Prüfung	2025
2024	Erstprüfung 2024-07 – Genehmigungen	2025
2024	Erstprüfung 2024-20 – NIS2-Bereitschaft	2025
2025	Erstprüfung 2024-03 – Drehtürmechanismus für Mitarbeitende mit einer Laufbahn sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor	Laufend
2025	Erstprüfung 2025-17 – Data Governance	Laufend
2025	Erstprüfung 2025-44 – KI	2025
2025	Nachprüfung 2025-09 – Inspektionen der AFMPS	2025

Externe Beschwerden

Eingegangene Beschwerden

Beschwerden über die FAAG	54
Beschwerden über die Stakeholder der FAAG	29
Beschwerde über andere Organisationen	13
Unzulässige Beschwerden	29

Status der eingegangenen Beschwerden (gegen die FAAG)

Behandelt	43
In der Schwebe	11

Beschwerden nach Entität (gegen die FAAG)

GD PRÄ Genehmigung	0
GD POST Genehmigung	19
GD Inspektion	11
Dienste des Generalverwalters	5
Allgemeine Dienste	19

Qualitätsunterlagen

26 neue Qualitätsunterlagen

Anzahl der angepassten Qualitätsunterlagen	26
Prozess	1
Standardarbeitsverfahren	13
Arbeitsanweisung	11
Politik	1

36 angepasste Qualitätsunterlagen

Anzahl der angepassten Qualitätsunterlagen	36
Prozess	17
Standardarbeitsverfahren	13
Arbeitsanweisung	6
Politik	0

Abteilung Internationale Beziehungen

Internationale Zusammenarbeit im Jahre 2025

Internationaler Punkt beim erweiterten Direktionsausschuss	3/3
Zusammenarbeit mit Luxemburg	4
Bilaterale Besuche (Anzahl der beteiligten Länder oder Agenturen)	4 (Mexiko, China, Taiwan und eine große afrikanische Delegation: Africa CDC, African Medicines Regulatory Harmonisation ...)
Heads of Medicines Agencies (HMAs)	4
Horizontal Legislation Taskforce (HMA)	7
Sitzungen European Medicines Network International Cooperation Platform (INTCOP)	2
Sitzung des pharmazeutischen Ausschusses	1
Verwaltungsrat der Europäischen Arzneimittel-Agentur	4
Sitzung der Direktoren für Arzneimittelpolitik	1
WPPMD (Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices) meetings on Pharma package & CMA	21 (polnischer Ratsvorsitz), (20 dänischer Ratsvorsitz)
Critical Medicines Alliance Forum	1
OWZE-Expertengruppe für pharmazeutische Produkte und Medizinprodukte	1

Strategy Realisation Office

Koordination Projekt- und Portfoliomanagement

55 Projekte, darunter 13 europäische Joint Actions

Generaldirektion PRE Genehmigung

Die Generaldirektion PRÄ Zulassung besteht aus vier Abteilungen:

- Forschung und Entwicklung (Humanarzneimittel);
- Genehmigung für das Inverkehrbringen (Humanarzneimittel);
- Tierarzneimittel;
- Bewerter.

Und die Einheit National Innovation Office und Referat für wissenschaftlich-technische Beratung, die Unterstützung bei der Erfüllung der Aufgaben der GD PRÄ Zulassung bietet.

Die GD PRÄ Zulassung spielt eine Schlüsselrolle bei der regulatorischen und wissenschaftlichen Bewertung von Arzneimitteln, bevor diese auf den Markt gebracht werden.

Sie gewährleistet eine qualitative, effiziente Bearbeitung der Anträge unter Berücksichtigung der gesetzlichen Fristen:

- Anträge auf wissenschaftlich-regulatorische Beratung;
- Anträge auf klinische Studien;
- Anträge auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Human- und Tierarzneimitteln;
- Anträge auf Compassionate-Use-Programme oder medizinische Notfallprogramme.



„Für die Generaldirektion PRÄ Zulassung stand das Jahr 2025 im Zeichen der Beschleunigung und Stärkung.

In enger Absprache zwischen unseren Dossierverwaltern und Bewertern, dem Kollegium Klinische Prüfungen und den Ethik-Kommissionen wurden die verkürzten Fristen für die Bewertung von Anträgen für klinische Prüfungen mit **Humanarzneimitteln** vorbereitet. Darüber hinaus war die GD PRÄ Zulassung am europäischen Projekt *Pre Grant Regulatory Scientific Advice* beteiligt, in dessen Rahmen Forschende und Sponsoren bereits in einem frühen Stadium wissenschaftlich-regulatorische Beratung erhielten, sodass potenzielle Engpässe in der klinischen Forschung frühzeitig erkannt und beseitigt werden konnten.

Unterstützt durch neue digitale Instrumente und eine starke internationale Präsenz verfolgt die GD PRÄ Zulassung gemeinsam mit allen beteiligten Stakeholdern als festen Partnern proaktiv neue Entwicklungen, um den **raschen Zugang zu qualitativ hochwertigen innovativen Behandlungen für den Patienten** zu gewährleisten.

Gleichzeitig wurden wichtige Schritte zur Bekämpfung der **antimikrobiellen Resistenz (AMR) bei Tierarzneimitteln** unternommen, mit besonderem Schwerpunkt auf der Verbesserung der Datenqualität und der Vollständigkeit der Berichterstattung über den Antibiotikaeinsatz. Diese Fortschritte sind von Bedeutung, zeigen jedoch zugleich, dass weitere Investitionen notwendig bleiben, um die Herausforderungen im Bereich der AMR nachhaltig zu bewältigen.“

Hugues Malonne, Generaldirektor a.i. der GD PRÄ

Abteilung Forschung und Entwicklung (Humanarzneimittel)

Genehmigungen für klinische Prüfungen

519 abgeschlossene Erstanträge für klinische Prüfungen,

alle im Rahmen der Verordnung 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR), einschließlich 13 Übergangsprüfungen

Davon 15 Impfstoffprüfungen (14 genehmigte Anträge)

Davon 15 ATMP-Studien (12 genehmigte Anträge)

2.206 abgeschlossene wesentliche Änderungen oder Änderungsanträge

2 im Rahmen der Richtlinie 2001/20/EG und 2.204 im Rahmen der Verordnung

Härtefälle und medizinische Notfallprogramme

26 nicht erfüllte medizinische Notfallprogramme eingereicht

25 nicht erfüllte medizinische Notfallprogramme abgeschlossen

46 Neubewertungen der genehmigten medizinischen Notfallprogramme

30 dringende Notifikationen von Arzneimitteln zur Verwendung in Härtefällen

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

67 klinische Prüfungen von Medizinprodukten nach der neuen Verordnung (EU) 2017/745

98 wesentliche Änderungen von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten nach der neuen Verordnung (EU) 2017/745

56 neue Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika nach der neuen Verordnung (EU) 2017/746

55 wesentliche Änderungsanträge für Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika nach Verordnung (EU) 2017/746

Abteilung Genehmigung für das Inverkehrbringen (Humanarzneimittel)

Akten für den Erhalt einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von allopathischen und pflanzlichen Arzneimitteln

8 neue Anträge für den Erhalt einer Genehmigung für das Inverkehrbringen durch ein zentralisiertes Verfahren, darunter 1 Akte mit Belgien als Berichterstatter; 4 Akten mit Belgien als Mitberichterstatter und 3 Akten, bei denen Belgien einen anderen Mitgliedstaat bei der Bewertung unterstützt

1 neuer Antrag für den Erhalt einer Genehmigung für das Inverkehrbringen über das nationale Verfahren oder eine Registrierung

210 neue Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder das dezentrale Verfahren

640 abgeschlossene Akten; davon 185 Akten im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung oder des dezentralen Verfahrens; 95 Akten für pflanzliche Arzneimittel (1 Zulassungsdossier; 93 Änderungen und 8 Verlängerungen) und 382 Akten im Rahmen des zentralisierten Verfahrens (16 Zulassungsakten; 284 Änderungen und 82 Verlängerungen und FUM)

3 Akten mit Belgien als Referenzmitgliedstaat

99 Varianten pflanzlicher Arzneimittel wurden eingereicht

Homöopathische Arzneimittel

9 neue Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

5 neue Anträge auf Registrierung

53 Varianten

47 fünfjährige Erneuerungen

95 abgeschlossene Akten

Stelle Pharmakopöe/Rohstoffe

Rohstoffe, die in magistralen und offizinalen Zubereitungen verwendet werden

97 zu bearbeitende neue Anträge auf Genehmigung

112 Änderungen der Genehmigung

1 neuer Antrag für Monographien

5 neue Anträge auf eine allgemeine Tätigkeitsgenehmigung für pharmazeutische Ausgangsstoffe

Abteilung Tierarzneimittel

2 475 abgeschlossene Akten

Genehmigungen für klinische Prüfungen

4 Anträgen für klinische Prüfungen

1 Änderungsantrag

2 Verlängerungsanträge

Akten für den Erhalt einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

47 neue Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

Varianten

984 Varianten, für die eine Beurteilung erforderlich ist

1.429 Varianten, für die keine Beurteilung erforderlich ist

Verfahren für Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder Varianten

2.460 Anträge, davon:

25 Anträge im Rahmen des zentrale Verfahrens

256 Anträge im Rahmen des nationalen Verfahrens

42 Anträge im Rahmen des dezentralen Verfahrens

2.137 Anträge im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung

Verfahren für Genehmigungen zur Parallel-einfuhr

2 Änderungsanträge

1 Verlängerungsantrag

Andere Verfahren

1 Verfahren zur erneuten Prüfung

4 SPC Harmonisierungsverfahren

Büro Antibiotikaresistenz

Benchmarkberichte 2025	Ausgaben	Anzahl der Berichte
Mastkälberhaltung	2	503
Geflügelhaltung (einschließlich neuer Kategorien)	2	2589
Schweinehaltung	2	8209
Rinderhaltung (Milch- und Fleischvieh)	2	37991
Schweinetierärzte	1	457
Geflügeltierärzte	1	72
Mastkälbertierärzte	1	24
Rindertierärzte	1	1022
Barometer mit Trend pro Sektor	4	

Die **Büro Antibiotikaresistenz** der **Abteilung Tierarzneimittel** ist engagiert in der Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel, insbesondere in Bezug auf den Einsatz von Antibiotika sowie die Meldung des Verkaufs und der Verwendung von Antibiotika bei Tieren in Belgien – insbesondere durch die Einführung des **VAMREG**-Datenerfassungssystems. Zu diesem Zweck wurden Konsultationsgremien mit Softwareentwicklern und deren Nutzern eingerichtet, um die Umsetzung der Machine-to-Machine-Verbindung so weit wie möglich zu erleichtern.

Die analysierten Ergebnisse zum Antibiotikaeinsatz bei Tieren wurden im jährlichen BelVet-SAC-Bericht (erstellt von der FAAG und **AMCRA**) sowie im jährlichen One-Health-Belmap-Bericht (koordiniert von Sciensano) vorgestellt. Die aggregierten Daten wurden fristgerecht an die Europäische Arzneimittel-Agentur (und in den jährlichen ESVAC-Bericht aufgenommen) sowie an die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) übermittelt.

AMCRA hat darüber hinaus auf Anfrage der FAAG mehrere Berichte erstellt, die Landwirten und Tierärzten Einblick in den Antibiotikaeinsatz auf Betriebsebene geben und sektorale Trends aufzeigen.

Im Jahr 2025 wurden erstmals Ergebnisse für Milch- und Fleischrinder sowie für zusätzliche Geflügelkategorien analysiert (Truthühner sowie Zucht- und GroßElterntiere bei Hühnern).

Abteilung Evaluatoren

Die nachstehenden Zahlen zeigen die Anzahl der Akten, für die in der ersten Runde ein Bewertungsbericht erstellt wurde. Wo die erste Bewertungsrunde zu Fragen führte, wurden natürlich auch die Antworten auf diese Fragen bewertet.

Humanarzneimittel

189 Erstanträge auf klinische Prüfung (44 als Referenzmitgliedstaat, 56 als betroffener Mitgliedstaat und 89 mononational)

5 Anträge für Notstandsprogramme und 21 für medizinische Notfallprogramme

90 europäische wissenschaftliche Gutachten und 41 nationale wissenschaftliche Gutachten

195 Zulassungsanträge (7 als Berichterstatter, 3 als Referenzmitgliedstaat, 170 als betroffener Mitgliedstaat und 15 nationale)

275 klinische Variationen (30 als Berichterstatter, 35 als Referenzmitgliedstaat, 114 als betroffener Mitgliedstaat und 96 nationale)

230 analytische Änderungen (36 als Berichterstatter, 84 als Referenzmitgliedstaat und 110 auf nationaler Ebene)

214 Fragen zu unentbehrlichen Arzneimitteln und Alternativen im Falle der Nichtverfügbarkeit

94 Qualitätsdossiers für die Registrierung oder Zulassung homöopathischer Arzneimittel

Tierarzneimittel

2 europäische wissenschaftliche Gutachten

27 Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen (3 als Berichterstatter und 24 als betroffener Mitgliedstaat)

146 klinische Variationen, die eine Bewertung erfordern (14 als Berichterstatter, 15 als Referenzmitgliedstaat, 18 als betroffener Mitgliedstaat und 99 nationale)

21 analytische Variationen, die eine Bewertung erfordern (6 als Berichterstatter, 5 als Referenzmitgliedstaat und 10 nationale)

98 Meldungen von Tierpflegern und Tierärzten

384 Meldungen von Nebenwirkungen von der belgischen Giftnotrufzentrale

Stelle Nationales Innovationsbüro und Wissenschaftlich-Technische Beratung

Nationale Wissenschaftlich-Technische Beratung (WTB)

57 eingereichte Akten zur wissenschaftlich-technischen Beratung für Human- und Tierarzneimittel (inklusive gleichzeitige nationale wissenschaftliche Beratung)

61 abgeschlossene Akten zur wissenschaftlich-technischen Beratung für Human- und Tierarzneimittel (inklusive gleichzeitige nationale wissenschaftliche Beratung)

Gleichzeitige nationale wissenschaftliche Beratung (SNSA)

11 eingereichte Anträge auf gleichzeitige nationale wissenschaftliche Beratung (SNSA) in Zusammenarbeit mit anderen nationalen Arzneimittelbehörden im Rahmen des europäischen SNSA-Pilotprojekts des EU Innovation Offices Network

17 abgeschlossene Anträge auf gleichzeitige nationale wissenschaftliche Beratung (SNSA) in Zusammenarbeit mit anderen nationalen Arzneimittelbehörden im Rahmen des europäischen SNSA-Pilotprojekts des EU Innovation Offices Network

Fragen (FAQ)

283 Fragen und Antworten (u. a. zu bestehenden Regelungen und Richtlinien, Forschung und Entwicklung, Innovation und den Dienstleistungen des FAAGP)

Tagungen mit Innovatoren

8 Portfolio-Tagungen

9 Projektinformations-Tagungen mit lokalen Entwicklern über ein geplantes Arzneimittelentwicklungsprojekt oder die Entwicklung von Medizinprodukten

Konsultationsverfahren für Medizinprodukte mit einem Arzneimittel als integriertem Bestandteil des Medizinprodukts

1 Konsultationsverfahren für ein Medizinprodukt, das ein Arzneimittel als festen Bestandteil des Medizinprodukts enthält, von einer gemeldeten Stelle eingereicht

Europäische Anträge auf wissenschaftliche Beratung (SAWP)

124 Europäische Anträge auf wissenschaftliche Beratung für Humanarzneimittel behandelt auf Ebene der Scientific Advice Working Party (SAWP-H) der EMA (119 SAWP-Akten + 5 Peer Reviews)

2 Europäische Anträge auf wissenschaftliche Beratung für Tierarzneimittel behandelt auf Ebene der Scientific Advice Working Party (SAWP-V) der EMA

TSE-Konsultationsverfahren

22 TSE-Konsultationsverfahren für Medizinprodukte, für deren Herstellung tierisches Gewebe verwendet wird, das übertragbare spongiforme Enzephalopathien (Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE) verursachen kann

Konsultationsverfahren Borderline-Produkt

13 (in)formelle Konsultationen für Borderline-Produkte auf der Ebene der Borderline and Classification Working Group (BLCG) des EU Innovation Offices Network, des EDQM Borderline Products Network und des MDCG Helsinki-Verfahrens wurden zwischen den zuständigen nationalen Behörden behandelt

News

Im Jahr 2025 hat die Einheit ‚National Innovation Office und Referat für wissenschaftlich-technische Beratung‘ der FAAG im Rahmen des Projektaufrufs ATTRACT 2025 in Zusammenarbeit mit Finanzierungsorganisationen und der niederländischen Arzneimittelbehörde Medicines Evaluation Board (MEB) ein Pilotprojekt zur regulatorischen wissenschaftlichen Beratung vor der Gewährung von Fördermitteln (Pre Grant Regulatory Scientific Advice – PGRSA) erfolgreich durchgeführt. Diese Initiative, die Teil des Projekts IncreaseNET (EU4Health) ist, zielt darauf ab, eine frühzeitige Zusammenarbeit zwischen Forschern, Finanzierungsorganisationen und Regulierungsbehörden zu fördern, indem sie vor der Finanzierungsentscheidung eine wissenschaftliche-regulatorische und technische Unterstützung anbietet.

Ziel ist es, die regulatorische Qualität klinischer Forschungsprojekte bereits in der Konzeptionsphase zu verbessern, insbesondere durch die Identifizierung potenzieller regulatorischer Hindernisse und Warnsignale in Entwicklungsplänen und Studienprotokollen, damit beurteilt werden kann, ob der Weg zur Vermarktung und zum Marktzugang realistisch ist.

Vor diesem Hintergrund richtete sich der Aufruf ATTRACT 2025 an internationale klinische Phase-II/III-Studien im Bereich seltener Krebserkrankungen, mit besonderem Schwerpunkt auf der Umwidmung von Arzneimitteln und innovativen Studiendesigns.

Mehrere Vorschläge, die von Kom op tegen Kanker in Abstimmung mit dem Netzwerk der im Rahmen von ATTRACT 2025 beteiligten Finanzierungsorganisationen ausgewählt wurden, erhielten so frühzeitiges regulatorisches Feedback, was zur Stärkung der Robustheit und der regulatorischen Durchführbarkeit der geförderten Projekte beigetragen hat.

Generaldirektion POST Zulassung

Die Generaldirektion POST Zulassung besteht aus vier Abteilungen:

- Zulassung für das Inverkehrbringen (Varianten und Verlängerungen);
- Vigilanz;
- Gesundheitsprodukte;
- Richtiger Gebrauch.

Darüber hinaus umfasst die Generaldirektion POST Zulassung auch die Einheit Menschliches Körpermateriel.

Die Generaldirektion POST Zulassung (GD POST) ist zuständig für alle Tätigkeiten nach der Erstzulassung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten. Sie ist zuständig für die Verwaltung von Zulassungsverlängerungen und -änderungen, die Vigilanz für Arzneimittel, Medizinprodukte und menschliches Körpermateriel, die sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten sowie die Überwachung von Versorgungsgaps und Nichtverfügbarkeiten.

Die Generaldirektion ist in verschiedenen europäischen Ausschüssen oder Arbeitsgruppen vertreten, die im Bereich der Vigilanz und des richtigen Gebrauchs von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten tätig sind. Dadurch hält sie sich über die Entwicklungen im Bereich der Arzneimittel, der Medizinprodukten und des menschlichen Körpermateriels auf dem Laufenden.



„Das Jahr 2025 war für die GD POST ein besonders intensives Jahr. Die Krise im Zusammenhang mit der TP53-Mutation hat in besonders eindringlicher Weise aufgezeigt, wie von zentraler Bedeutung es ist, bei einer Gefährdung der Volksgesundheit rasch, sorgfältig und in enger Zusammenarbeit mit allen beteiligten Partnern zu handeln. Ich bin meinen Mitarbeitern besonders dankbar für ihren Einsatz und ihre Verfügbarkeit, die maßgeblich dazu beigetragen haben, die Krise unter Kontrolle zu halten, ohne dass unsere anderen Aufgaben beeinträchtigt wurden. Trotz der Krise ist es uns gelungen, wichtige Fortschritte in der Prävention und Beseitigung von Nichtverfügbarkeiten zu erzielen, dank der weiteren Entwicklung des Stock-Monitoring-Tools. Außerdem wurde weiterhin ein Schwerpunkt auf die Stärkung der Patienteninformation durch die Erweiterung von PharmaInfo gelegt. Darüber hinaus haben wir uns weiterhin für die Verbesserung unserer Prozesse eingesetzt, unter anderem durch die Überarbeitung des Durchführungsbeschlusses über Parallelimporte, der eine effizientere Bearbeitung der Akten ermöglicht.“

Erik Everaert, Generaldirektor der GD POST

Abteilung Zulassung (Varianten und Verlängerungen)

Anträge in Zusammenhang mit Varianten und Verlängerungen von Marktzulassungen

5.772 Akten eingereicht

6.747 Akten abgeschlossen

Abgeschlossene Parallelimportgenehmigungen

Neue Anträge	151
Varianten	282
Verlängerungen	77

Kontaktstelle

1.164 Fragen wurden beantwortet

News

Regulatorische Entwicklungen und Vereinfachung der Verfahren

2025 haben verschiedene regulatorische Entwicklungen die Vereinfachung der administrativen Verfahren ermöglicht und zugleich die Klarheit und Transparenz für die Akteure im Arzneimittelsektor erhöht.

Die FAAG hat ein **neues Online-Kontaktformular** eingeführt für Unternehmen, die Fragen zu ihren Akten über Variationen und Verlängerungen von Humanarzneimitteln haben. Dieses seit dem 1. Juni 2025 verpflichtende Instrument zielt darauf ab, die Nachverfolgung von Anfragen zu verbessern und die Effizienz bei der Aktenbearbeitung zu steigern. Diese Initiative ist Teil des schrittweisen Übergangs zu automatisierten und harmonisierten Verfahren zur Verwaltung von Variationen bei Humanarzneimitteln.

Darüber hinaus hat ein am 11. Dezember 2025 in Kraft getretener neuer Königlicher Erlass die Vorschriften zum **Parallelvertrieb und zum Parallelimport von Humanarzneimitteln** grundlegend modernisiert. Diese Reform ermöglichte eine Vereinfachung und Harmonisierung der administrativen Verfahren, eine Steigerung ihrer Effizienz sowie eine Klarstellung der Verantwortlichkeiten der verschiedenen beteiligten Parteien.

Diese Entwicklungen verdeutlichen den Willen der FAAG, die Sicherheit, Effizienz und Klarheit des regulatorischen Rahmens zugunsten sowohl der Fachkräfte als auch der Patienten zu stärken.

Abteilung Vigilanz

Humanarzneimittel

8.730 eingegangene Meldungen

178 eingegangene Sicherheitsberichte

Benachrichtigungen über Nebenwirkungen von Humanarzneimitteln

Von Pharmaunternehmen	6.453
Von Patienten	762
Von Gesundheitsfachleuten	870
Von der belgischen Vergiftungszentrale	645

Jährliche Sicherheitsberichte

1.269 jährliche Sicherheitsberichte

Im Jahr 2025 veröffentlichte die FAAG zwei Vig News und vierzehn Flash Vig News.

Am 31. Dezember 2025 übernahm Belgien die Rolle des bewertenden Mitgliedstaats für die Sicherheit (saMS) von 249 Wirkstoffen, die Gegenstand klinischer Studien sind.

Einheit Menschliches Körpermaterial

Hämovigilanz (Blut und labile Blutderivate)

1.417 eingegangene Meldungen über Reaktionen und ernste unerwünschte Zwischenfälle

502 Meldungen wurden von Krankenhäusern eingereicht:

- davon 267 schwerwiegende unerwünschte Reaktionen;
- davon 235 schwerwiegende unerwünschte Zwischenfälle.

915 Meldungen wurden von den Blutspendeeinrichtungen eingereicht:

- davon 345 schwerwiegende unerwünschte Reaktionen;
- davon 570 schwerwiegende unerwünschte Zwischenfälle.

Trends

Die Gesamtzahl der Meldungen im Bereich der Hämovigilanz nahm im Vergleich zum Vorjahr um 10,44 % zu.

Die von Krankenhäusern eingereichten Meldungen stiegen um 11,06 %, während bei den Bluteinrichtungen ein Anstieg von 10,11 % verzeichnet wurde.

Diese Zahlen weisen auf eine allgemeine Zunahme der Meldetätigkeit in beiden meldepflichtigen Gruppen hin.

Biovigilanz (Zellen und Gewebe)

537 eingegangene Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle im Zusammenhang mit Zellen oder Geweben zur Verwendung in der Humanmedizin, darunter:

- 487 Meldungen hinsichtlich Reproduktionszellen und -gewebe zur Verwendung in der medizinisch unterstützten Fortpflanzung;
- 50 Meldungen hinsichtlich substituierender Zellen und Gewebe, die bei der Transplantation oder Transfusion von Stammzellen verwendet werden.

33 Meldungen, die über die europäische Plattform „Rapid Alert Tissues and Cells“ (RATC) eingegangen sind:

- 30 Meldungen eines Qualitäts-/Sicherheitsmangels in Bezug auf Reproduktionszellen und -gewebe;
- 1 Meldung über illegale und betrügerische Aktivitäten mit hämatopoetischen Stammzellen;
- 3 Meldungen zu epidemiologischen Warnhinweisen

News

Die Krise im Zusammenhang mit einem Spender mit einer TP53 Genmutation hat die Zahlen im Bereich des Fortpflanzungssystems erheblich beeinflusst.

Trends

Für 2025 (537 Meldungen) ist ein sehr starker Anstieg gegenüber 2024 (277 Meldungen) zu verzeichnen.

Ebenso hat sich die Zahl der Rapid Alerts zu einem Qualitäts /Sicherheitsmangel bei reproduktiven Zellen und Geweben (30) im Vergleich zu 2024 (13) mehr als verdoppelt.

Abteilung Gesundheitsprodukte

Medizinprodukte

418 neue Akteure wurden über das Online-Registrierungssystem registriert und erhielten eine FAMHP-Nummer.

735 Tätigkeiten wurden im Online-Registrierungssystem erfasst:

- Händler: 285
- Importeure: 150
- Hersteller: 104
- Hersteller von Sonderanfertigungen: 88
- Bevollmächtigte: 41
- Gesundheitseinrichtungen, die „In-house“-Medizinprodukte herstellen: 32
- Hersteller von System- und Behandlungspaketen: 21
- Hauspflegeservice und technische Unterstützung: 7
- Exporteure: 6
- Gesundheitseinrichtung, die Einmalprodukte wiederaufbereitet: 1

1.797 Freiverkaufszertifikate (FSC) für Medizinprodukte

583 Freiverkaufszertifikate (FSC) für In-vitro-Diagnostika

637 Marktmeldungen für Medizinprodukte der Klasse I wurden eingereicht

2.935 Marktmeldungen für In-vitro-Diagnostika wurden eingereicht

147 von der FAMHP genehmigte Akteursregistrierungen in Eudamed

1.523.727 Meldungen zu Implantationen und Explantationen im zentralen Rückverfolgbarkeitsregister (CTR)

Invasive Implantate und Medizinprodukte, die der FAAG gemeldet wurden

Neue Meldungen	37.695
----------------	--------

Meldungen aktiver Implantate	736.560
------------------------------	---------

Gemeldete mobile Anwendungen, die der FAAG gemeldet wurden

Neue Meldungen	23
----------------	----

Aktive Meldungen	93
------------------	----

Bei der FAMHP veröffentlichte „In house“-Medizinprodukte

Neue Meldungen	1.684
----------------	-------

Aktive Meldungen	1.719
------------------	-------

Gemeldete Sonderanfertigungen, die der FAAG gemeldet wurden

Neue Meldungen	139
----------------	-----

Aktive Meldungen	1.343
------------------	-------

Ausnahmen

Entscheidungen über Anträge auf eine nationale Ausnahmegenehmigung (Art. 59 MDR oder Art. 52 IVDR)	11
---	----

Genehmigungen für compassionate use	53
-------------------------------------	----

8.182 Vigilanzmeldungen für Medizinprodukte

Schwere Zwischenfälle	7.485
-----------------------	-------

Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit	554
--	-----

Diverse Akten	143
---------------	-----

Veröffentlichung von FSN	556
--------------------------	-----

Abteilung Richtiger Gebrauch

Informationsstelle

Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte

Fragen von Bürgern und Berufsfachkräften im Gesundheitswesen beantwortet	455
---	-----

Anzahl der auf FarmalInfo veröffentlichten neuen Merkblätter zu Arzneimitteln	198
--	-----

Anzahl der auf FarmalInfo veröffentlichten neuen Merkblätter zu Medizinprodukten	2
---	---

Anzahl der neuen Themen und veröffentlicht auf FarmalInfo	21
---	----

Krankenhausbehandlung zu Hause

Anzahl der zur Liste für die Krankenhausbehandlung zu Hause hinzugefügten Wirkstoffe	5
---	---

Zelle Lieferengpässe

Verfügbarkeit von Humanarzneimitteln

Nicht verfügbare Verpackungen für Humanarzneimittel	
Anzahl der vorübergehend nicht verfügbaren Verpackungen	2 449
Anzahl der Verpackungen, deren Vermarktung eingestellt wurde	554
Auswertung einer vorübergehenden Nichtverfügbarkeit einer Verpackung	
Auswertung unterbrochen	61
Grundsätzlich ausreichender Vorrat im Umlauf (kurzfristig)	639
Mindestens drei alternative Verpackungen verfügbar	976
Anpassung der Behandlung möglich (nicht lebensnotwendiges Arzneimittel)	56
Eine oder zwei alternative Verpackungen verfügbar	303
Anpassung der Behandlung möglich	264
Ausnahmeregelung genehmigt, aber noch keine Chargen verfügbar	12
Ausnahmeregelung genehmigt und Chargen verfügbar	24
Einfuhr über den Großhändler möglich, aber Chargen noch nicht verfügbar	1
Einfuhr über den Großhändler möglich und Chargen verfügbar	19
Einfuhr durch den Apotheker möglich	84
Andere Maßnahmen basierend auf Expertenempfehlungen	10
Bewertung einer Beendigung der Vermarktung einer Verpackung	
In Beurteilung	9
Alternative verfügbar	473
Anpassung der Behandlung möglich (nicht lebensnotwendiges Arzneimittel)	19
Anpassung der Behandlung möglich	48
Einfuhr durch den Apotheker möglich	5
Andere Maßnahmen basierend auf Expertenempfehlungen	0

Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln

Nicht verfügbare Tierarzneimittel	
Anzahl der vorübergehend nicht verfügbaren Verpackungen	182
Anzahl der Verpackungen, deren Vermarktung eingestellt wurde	62
Informationen und Handlungsschwerpunkte im Zusammenhang mit Nichtverfügbarkeiten	
Fragen von Bürgern und Berufsfachkräften im Gesundheitswesen beantwortet	558
Arbeitsgruppe (Task Force) bei kritischer Nichtverfügbarkeit	
Arbeitsgruppensitzungen (Task Force) bei kritischer Nichtverfügbarkeit	1
Folgesitzungen einer Arbeitsgruppe (Task Force) bei kritischer Nichtverfügbarkeit	12
Informations-, Verfügbarkeits- und Bewertungsstellen Datenbanken	
Neue Zulassungen für Arzneimittel in Belgien (in der Datenbank Medicinal Product Management)	1.779
für Humanarzneimittel	1.501
für Tierarzneimittel	278
Aktualisierungen von zentral zugelassenen Arzneimitteln (in der Datenbank Medicinal Product Management)	1.614
Bewertungsstelle	
Werbung für Humanarzneimittel, die sich an die breite Öffentlichkeit richtet	
Neue Werbemitteilungen bearbeitet	765
Erneuerungen von Werbemitteilungen bearbeitet	68
Neue Visa für die Werbung im Radio oder Fernsehen abgeliefert	61
Erinnerungen für Visa für die Werbung im Radio oder Fernsehen abgeliefert	2
Neue Visa für Informationskampagnen im Radio oder Fernsehen abgeliefert	2
Werbung für Tierarzneimittel, die sich an die breite Öffentlichkeit richtet	
Neue Werbemitteilungen bearbeitet	171
Zusätzliche Risikominderungsaktivitäten	
Akten für Maßnahmen zur Risikominderung genehmigt	110

Generaldirektion Inspektion

Die Generaldirektion Inspektion umfasst fünf Abteilungen:

- Industrie;
- Vertrieb;
- Ablieferung;
- Genehmigungen;
- Medizinische Hilfsmittel.

Darüber hinaus umfasst die Generaldirektion Inspektion auch die Sonderermittlungseinheit.

Die Generaldirektion (GD) Inspektion übernimmt die Marktüberwachung durch:

- die Organisation von Inspektionen und Kontrollen der Herstellung, des Vertriebs, der Ablieferung, der Verfügbarkeit und der Werbung für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, um deren Qualität zu gewährleisten;
- die Erteilung von Genehmigungen und Bescheinigungen im Anschluss an die durchgeführten Inspektionen und Kontrollen (Genehmigungen, Bescheinigungen, Lizenzen, Zulassungen usw.);
- die Organisation von Ermittlungen und die Unterstützung von Ermittlungen im Rahmen der Bekämpfung illegaler Praktiken.

Die Vision der GD Inspektion besteht darin, über ein Kontrollsystem zu verfügen, das an die verschiedenen Tätigkeitsbereiche und an ein sich ständig wandelndes Umfeld angepasst ist und auf einer fundierten Risikoanalyse basiert. Als stakeholderorientierte Verwaltung setzen wir voll auf unsere internen Kapazitäten, um unsere Präsenz vor Ort zu stärken. Durch die kontinuierliche Beobachtung neuer Entwicklungen und aufkommender Technologien kontrollieren wir innovative Arzneimittel und Gesundheitsprodukte weiterhin wirksam.



„Die Krise im Zusammenhang mit dem Spender mit TP53-Mutation hatte im Jahr 2025 erhebliche Auswirkungen auf die GD Inspektion. Die Bearbeitung dieses Dossiers erforderte einen raschen und intensiven Einsatz von personellen und materiellen Ressourcen und führte zu einer erheblichen Belastung der betroffenen Abteilungen. Gleichzeitig hat diese Situation aber auch das große Engagement und die hohe Flexibilität innerhalb der GD Inspektion deutlich gemacht: Mehrere Abteilungen haben aktiv Unterstützung geleistet, um die betroffenen Teams zu verstärken und zur Sicherstellung der Kontinuität der Tätigkeiten beizutragen.

Darüber hinaus setzte die GD Inspektion im Jahr 2025 die schrittweise Ausweitung der Kontrollmethodik der „Selbstkontrolle/Mitverantwortung“ auf weitere Sektoren innerhalb ihres Kontrollbereichs fort. Dieser Ansatz trägt zur Verwaltungsvereinfachung und weiteren Digitalisierung bei und schafft zugleich mehr Spielraum für leistungsfähigere Risikoanalysen und einen gezielteren Einsatz der verfügbaren Ressourcen. Auch im Rahmen anderer Genehmigungs- und Registrierungsverfahren wird weiterhin geprüft, in welchen Bereichen eine zusätzliche Digitalisierung möglich ist, um die Prozesse weiter zu optimieren.

Die Kommunikation mit den Bürgerinnen und Bürgern bleibt ebenfalls ein wichtiger Schwerpunkt. Die GD Inspektion möchte die Sensibilisierung für die Risiken illegaler Praktiken und illegaler Vertriebswege weiter verstärken, insbesondere durch die Bereitstellung klarer und zugänglicher Informationen über die Gefahren für die öffentliche Gesundheit. Auf diese Weise möchten wir die Bürgerinnen und Bürger besser dabei unterstützen, Risiken zu erkennen, bewusste Entscheidungen zu treffen und verdächtige oder illegale Aktivitäten schneller den zuständigen Behörden zu melden. In diesem Zusammenhang wurde das Projekt CILPRAK ins Leben gerufen.“

Ethel Mertens, Generaldirektorin der GD Inspektion

Abteilung Industrie

Inspektionen

144 Inspektionen der guten Herstellungspraxis

63 Inspektionen der guten klinischen Praxis bei Arzneimitteln

Analysen von Produkten auf dem Markt

217 pharmazeutische Spezialitäten

115 magistrale Zubereitungen

23 Rohstoffe

77 beschlagnahmte Produkte

9 Medizinprodukte

Abteilung Vertrieb

Inspektionen

131 Routineinspektionen zur guten Vertriebspraxis

74 Routineinspektionen

57 Inspektionen aus der Ferne

18 routinemäßige thematische Inspektionen zur guten Vertriebspraxis

124 Inspektionen zur guten Vertriebspraxis für Arzneimittel für den Erhalt oder die Änderung einer Vertriebsgenehmigung

1 Vor-Ort-Inspektion zu Werbung und anderen Werbeaktivitäten

24 Pharmakovigilanz-Inspektionen

6 thematische Pharmakovigilanz-Inspektionen

21 Inspektionen in Einrichtungen für menschliches Körpermaterial

4 Inspektionen von Einrichtungen, die menschliches Körpermaterial einführen

12 Inspektionen von Werbung und anderen verkaufsfördernden Maßnahmen

14 Inspektionen von Blutspendeeinrichtungen und -zentren

4 Inspektionen zum Thema Blut (mobile Spenden)

Untersuchungen

95 Untersuchungen über den Vertrieb von Arzneimitteln

11 Kontrollen und 76 Untersuchungen von Werbung und anderen verkaufsfördernden Maßnahmen für Arzneimittel

19 Untersuchungen zur Pharmakovigilanz

33 Untersuchungen zu menschlichem Körpermaterial

Wissenschaftliche und rechtliche Fragen zur guten Vertriebspraxis

708 Antworten auf wissenschaftliche und rechtliche Fragen zur Guten Vertriebspraxis

189 Antworten auf Fragen zu Werbung und anderen Werbeaktivitäten

48 Antworten auf Fragen zur Pharmakovigilanz

147 Antworten auf wissenschaftliche und rechtliche Fragen zu menschlichen Geweben und Blut

Abteilung Arzneimittelabgabe

Inspektionen

463 öffentlich zugängliche Apotheken (davon 92 für Betriebsgenehmigung)

41 erneute Inspektionen von öffentlich zugänglichen Apotheken

57 Krankenhausapotheken für Arzneimittel

6 erneute Inspektionen von Krankenhausapotheken für Arzneimittel

337 Depots für Tierarzneimittel

Untersuchungen

216 Untersuchungen zur Abgabe von Arzneimitteln (Verwaltungsakten)

190 Untersuchungen zur Abgabe von Arzneimitteln (Rechtsakten)

Fragen

3.788 Fragen zur Abgabe von Arzneimitteln beantwortet

Abteilung Zulassungen

Hormone und Antibiotika

49 neue Lizenzen
119 Verlängerungen
124 Änderungen der Genehmigung
11 Unbedenklichkeitserklärungen

Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen

14 neue Zulassungen, davon 4 mit Inspektion
100 Änderungen von Lizenzen
102 Erneuerungen von Tätigkeitsgenehmigungen
4.820 Ein- und Ausfuhrgenehmigungen
738 Inspektionen im Rahmen von Ein- und Ausfuhrgenehmigungen
2 zusätzliche Inspektionen
124 neue oder verlängerte Endbenutzerberechtigungen
13 Änderungen von Endbenutzerberechtigungen
43 Unbedenklichkeitserklärungen
582 Schengen-Erklärungen validiert
1.126 eröffnete Narcoreg-Fälle
11 Protokolle
52 Inspektionen „Vernichtung“
11 Inspektionen „Scope Activity“

Ausgangsstoffe

11 neue Lizenzen
98 Verlängerungen oder Änderungen
8 Einfuhrlizenzen
914 Ausfuhrlicenzen
20 verdächtige Bestellungen und Transaktionen
46 Inspektionen von Lizenzen

Produktions- und Vertriebslizenzen

295 Lizenzen für die Herstellung/den Vertrieb von Arzneimitteln
46 Registrierungen für Import/Herstellung/Vertrieb von pharmazeutischen Rohstoffen
24 beglaubigte Kopien
388 Zertifikate für gute Herstellungspraxis/gute Vertriebspraxis
1.723 Kopien von Zertifikaten für gute Herstellungspraxis/gute Vertriebspraxis, von Lizenzen für Herstellung/Vertrieb oder von Registrierungen der Herstellung/Verteilung von pharmazeutischen Rohstoffen
1.434 Zertifikate für pharmazeutische Produkte, davon 246 Dringlichkeitsanträge
1.315 E-Legalisierungen von Dokumenten
308 Ausfuhranmeldungen

Menschliches Körpergewebe und Bluttransfusionseinrichtungen

- 43 Akkreditierungen Institut für menschliches Körpergewebe
- 14 vorläufige Akkreditierungen Institut für menschliches Körpergewebe
- 8 Änderungen der Akkreditierung Institut für menschliches Körpergewebe
- 10 Einfuhrzulassungen Institut für menschliches Körpergewebe
- 15 Biobank-Akkreditierungen

Öffentlich zugängliche Apotheken

- 1.337 Grundbuchformulare von öffentlich zugänglichen Apotheken
- 248 Standortentscheidungen

Apotheker/Klinische Biologen

- 37 Zulassungen für klinisch-biologische Apotheker

Veterinärmedizinische Depotstellen

- 521 Benachrichtigungen einer veterinärmedizinischen Depotstelle

Abteilung Medizinprodukte

- 8 Inspektionen gute klinische Praxis von Medizinprodukten
- 103 Inspektionen Hersteller Medizinprodukte in Belgien
- 2 erneute Inspektionen Hersteller Medizinprodukte in Belgien
- 2 Inspektionen notifizierte Stelle im Ausland
- 10 Inspektionen notifizierte Stelle in Belgien
- 387 Inspektionen Vertreiber von Medizinprodukten
- 19 Inspektionen von Krankenhäusern Medizinprodukte (einschließlich Sterilisationsabteilung)
- 19 Inspektionen von europäischen Vertretern
- 51 Inspektionen von Importeuren
- 3 Inspektionen als Sachverständiger für Belac (Belgische Akkreditierungsstelle unter der Aufsicht des FÖD Wirtschaft, an den sich Unternehmen und Organisationen wenden können, um Akkreditierungen zu erhalten)
- 2 Inspektionen im Rahmen der BEL-LUX-Kooperation
- 5 Inspektionen im Bereich der hausinternen Herstellung (In-house Manufacturing)
- 8 Inspektionen im Bereich Werbung
- 2 Inspektionen im Rahmen eines Antrags auf Auslagerung der Sterilisation
- 227 Untersuchungen zu Medizinprodukten
- 289 Fragen zu Medizinprodukten
- 5 Probenahmekampagnen für Medizinprodukte

Sonderermittlungsstelle

1342 Warnungen

128 offizielle Berichte an den leitenden juristischen Beamten des FAAG

245 offizielle Berichte an die Staatsanwaltschaft

113 Berichte (Stellungnahmen/Beratungen für andere öffentliche Behörden, nicht in Form eines offiziellen Akts wie einer Warnung oder eines offiziellen Berichts)

654 Akten, in denen Unterstützung für Dienste außerhalb des FAAG geleistet wurde

34 Akten, in denen Unterstützung für Dienste innerhalb des FAAG – Generaldirektion Inspektion geleistet wurde

Allgemeine Dienste

Die allgemeinen Dienste umfassen die Abteilungen:

- Haushalt und Geschäftsführungskontrolle;
- Personal und Organisation;
- ICT;

und die Zelle Procurement – Zusammenarbeit 1 FM.

Die allgemeinen Dienste tragen zum reibungslosen Funktionieren der FAAG bei, indem sie einen effektiven, sicheren und nachhaltigen operativen Rahmen gewährleisten. Sie begleiten die Modernisierung und Absicherung der digitalen Infrastrukturen, unterstützen die Digitalisierung der Prozesse und wachen über die Cybersicherheit. Sie tragen außerdem zur Entwicklung der Kompetenzen, zum Wohlbefinden am Arbeitsplatz, zur Inklusion sowie zur Stärkung der Leistungsfähigkeit der Organisation bei. Außerdem gewährleisten sie eine sorgfältige und transparente Verwaltung der finanziellen Ressourcen und verbessern zugleich die Verfahren zur Nachverfolgung und internen Kontrolle. Schließlich gewährleisten sie eine effiziente Verwaltung der öffentlichen Aufträge, indem sie die Planung, die Transparenz und die Einhaltung der Fristen im Dienste der Aufgaben der Agentur fördern.



„Im Jahr 2025 haben die allgemeinen Dienste ihre Rolle als strategische Partner im Dienste der Aufgaben der FAAG weitergeführt. In einem Kontext des kontinuierlichen Wandels konzentrierten sich unsere Prioritäten auf die Stärkung der operativen Effizienz, die Modernisierung der Instrumente und Prozesse sowie auf eine sorgfältige und transparente Verwaltung der personellen, finanziellen und materiellen Ressourcen.“

Unser Ansatz basiert auf einer kontinuierlichen Analyse der Bedürfnisse der Abteilungen unter Berücksichtigung der Haushaltszwänge und organisatorischen Kapazitäten. Diese Dynamik ermöglicht es uns, angepasste und nachhaltige Lösungen anzubieten und gleichzeitig die Kontinuität der Tätigkeiten sowie eine hohe Dienstleistungsqualität zu gewährleisten.

Durch diese enge Zusammenarbeit mit allen Diensten leisten die allgemeinen Dienste einen aktiven Beitrag zur Gesamtleistung der Agentur und begleiten deren Weiterentwicklung.“

Pascal Giloteau, Direktor der allgemeinen Dienste

Abteilung Haushalt und Geschäftsführungskontrolle

2025 hat die Abteilung Haushalt und Geschäftsführungskontrolle die Steuerung der Finanzprozesse weiter konsolidiert und damit die Liquiditätslage der Agentur verbessert. Besondere Aufmerksamkeit wurde der Überwachung und der Beitreibung der Forderungen gewidmet, insbesondere dank der Weiterentwicklung und Strukturierung der Zusammenarbeit mit dem FÖD Finanzen. Ab dem ersten Quartal 2026 wird dieses Verfahren vollständig automatisiert werden. Durch diese verstärkte Überwachung konnten die überfälligen Beträge im Laufe des Jahres 2025 erheblich reduziert werden, wodurch die Eintreibung der der Agentur geschuldeten Beträge erheblich verbessert wurde.

Außerdem wurden die vom FAAG ausgestellten Rechnungen angepasst, um ausdrücklich die rechtliche Grundlage, auf der sie beruhen, sowie die Bedingungen der Agentur anzugeben. Diese Klarstellung trägt zu einer besseren Transparenz gegenüber den externen Partnern bei.

Die Abteilung Haushalt und Geschäftsführungskontrolle hat zudem die Umsetzung der vom Rechnungshof formulierten Empfehlungen weiter vorangetrieben. Mehrere zentrale Elemente der Buchhaltung wurden aufeinander abgestimmt und harmonisiert, insbesondere die Salden der Kreditoren-Fälligkeitsanalyse, die buchmäßige Erfassung der Laptops im Abgleich mit der Erfassung des realen Bestandes sowie das Anlagenregister im Abgleich mit den Gesamtrechnungen. Diese Maßnahmen stärken die Zuverlässigkeit der Finanzinformationen und die Qualität der internen Kontrolle.

Ausgaben

Ausgaben	Budget 2025 (€)	Leistungen 2025 (€)	Saldo 2025 (€)	Prozent
Personalkosten	78 619 843	71 352 480	-7 267 363	91 %
Sonstige Personalkosten	1 041 849	831 103	-210 746	80 %
Fachkompetenz Sciensano	8 470 148	7 673 121	-797 027	91 %
Andere Kompetenzen	1 880 910	1 014 532	-866 378	54 %
ICT-Ausgaben	15 381 778	17 804 545	2 422 767	116 %
Andere Ausgaben	3 734 339	3 166 586	-567 753	85 %
Zuweisung IFM	3 101 530	3 063 041	-38 489	99 %
Vermögensausgaben ICT	192 459	111 631	-80 828	58 %
Vermögensausgaben außer ICT	216 470	86 734	-129 736	40 %
Zuschüsse Bluttests NAT	8 987 267	8 987 267	-	100 %
Zuschüsse und andere Ausgaben	21 855 605	14 786 480	-7 069 125	68 %
Rückerstattung an den Föderalstaat	5 266 000	6 423 013	1 157 013	122 %
	148 748 198	135 300 532	13 447 666	91 %

Einnahmen

Einnahmen	Budget 2025 (€)	Leistungen 2025 (€)	Saldo 2025 (€)	Prozent
Gebühren für Medizinprodukte	19 649 536	17 594 629	-2 054 907	90 %
Gebühren auf Verpackungen	19 264 500	25 917 238	6 652 738	135 %
Gebühren AMM	18 473 283	10 085 924	-8 387 359	55 %
Gebühren Inspektionen	6 793 768	6 157 964	-635 804	91 %
Einnahmen EMA	8 114 773	11 099 330	2 984 557	137 %
Einnahmen aus klinischen Studien	5 564 279	4 989 249	-575 030	90 %
Einnahmen Aufnahmen	12 460 725	12 119 315	-341 410	97 %
Einnahmen aus klinischen Untersuchungen	1 342 135	1 044 009	-298 126	78 %
Einnahmen LIKIV	3 793 423	344 000	-3 449 423	9 %
Sonstige Einnahmen	14 118 470	7 949 673	-6 168 797	56 %
Einnahmen aus europäischen Projekten	1 212 400	1 086 368	-126 032	90 %
Einnahmen ATP	1 409 830	778 613	-631 217	55 %
Einnahmen Bioplatform	662 898	246 041	-416 857	37 %
Zuweisung	35 888 178	35 888 178	-	100 %
	148 748 198	135 300 532	13 447 666	91 %

Abteilung Personal und Organisation

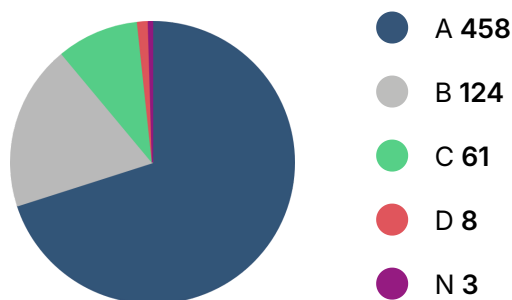
2025 führte die Abteilung Personal und Organisation ihre Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Kompetenzen, zur Förderung des Wohlbefindens am Arbeitsplatz und zur Stärkung der Leistungsfähigkeit der Agentur weiter. Im Rahmen der Umsetzung der Beförderungspolitik wurden in den letzten zwei Jahren mehr als 120 Mitarbeiter befördert, darunter etwa fünfzig im Jahr 2025, was zur Aufwertung der Berufslaufbahnen und zur Anerkennung der internen Expertise beiträgt.

Der Personalaufbau wurde weiter fortgeführt, um die wachsenden Aufgaben der FAAG zu unterstützen. 2025 traten etwa 40 neue Mitarbeiter in die Agentur ein. Infolge dieser Rekrutierungen zählte die FAAG am 1. Dezember 2025 insgesamt 651 interne und 130 externe Mitarbeiter, was das Ausmaß und die Vielfalt der mobilisierten Ressourcen verdeutlicht.

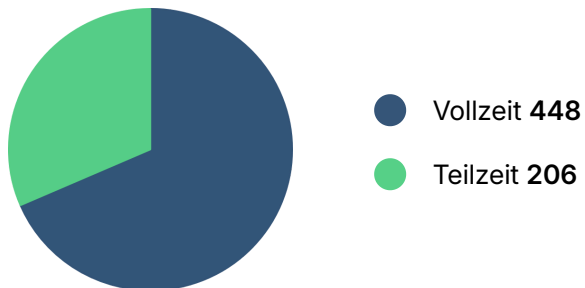
Nach der Ende 2024 durchgeführten psychosozialen Befragung wurde gemeinsam mit den Präventionsberatern, dem Direktionsausschuss und dem Basiskonzertierungsausschuss ein Aktionsplan erarbeitet. Dieser Plan wird 2026 veröffentlicht und dem gesamten Personal zur Verfügung gestellt. Parallel dazu wurde 2025 eine neue Zufriedenheitsumfrage durchgeführt. Diese zeigte einen deutlichen Anstieg der allgemeinen Mitarbeiterzufriedenheit im Vergleich zu den Ergebnissen von 2021. Ihre Schlussfolgerungen werden ebenfalls Anfang 2026 mitgeteilt, im Rahmen eines kontinuierlichen Prozesses des aktiven Zuhörens und der Verbesserung des Wohlbefindens am Arbeitsplatz.

Im Bereich Ausbildung und Integration war das Jahr 2025 geprägt vom erfolgreichen Übergang zur Plattform Talent Belgium sowie vom Start eines erneuerten Einführungsprogramms für neue Mitarbeiter. Schließlich trug die Abteilung P&O in Zusammenarbeit mit dem FÖD Volksgesundheit und dem LIKIV zur Entwicklung eines Inklusionsprojekts bei, das eine Kofinanzierung zur Verbesserung der Zugänglichkeit des Betriebsrestaurants ermöglicht.

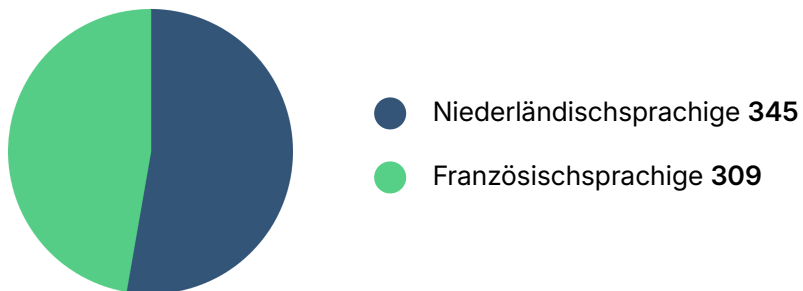
Verteilung nach Stufe



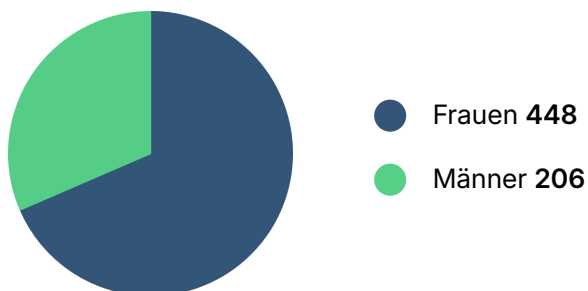
Verteilung nach Arbeitsregelung



Verteilung nach Sprachen



Verteilung nach Geschlecht



Personalbewegungen

IN	IN - Anwerbungen	35
	IN - Talent Exchange	6
	IN - Vereinbarung über die erste Beschäftigung	7
OUT	OUT - Ausscheiden	24
	OUT - Talent Exchange	2
	OUT - Vereinbarung über die erste Beschäftigung	0

ICT-Abteilung

2025 setzte die ICT-Abteilung ihre Bemühungen in den Bereichen Modernisierung, Sicherheit und Unterstützung der Kernaufgaben der Agentur fort. Wie bereits in den Vorjahren wurde die technische Infrastruktur weiter ausgebaut, um eine bessere Verfügbarkeit der digitalen Dienste zu gewährleisten und eine leistungsfähige Arbeitsumgebung für alle Mitarbeiter sicherzustellen. Die Einführung eines neuen VPN-Systems (virtual private network) hat den sicheren Zugriff auf die Server der Agentur verbessert und dabei den spezifischen Bedürfnissen der technischen Teams, der Projektteams und der Endnutzer Rechnung getragen.

Die Cybersicherheit ist weiterhin eine strategische Priorität. Mehrere Tools wurden eingesetzt, um den Schutz der Informationssysteme zu stärken, insbesondere für die erweiterte E-Mail-Filterung, die Zentralisierung und Analyse von Sicherheitsereignissen sowie die Erkennung von Schwachstellen an Arbeitsplätzen und Servern. Diese Maßnahmen stehen im Einklang mit dem schrittweisen Prozess zur Umsetzung der NIS 2-Richtlinie, einer EU-Richtlinie zur Stärkung der Cybersicherheit. Darüber hinaus wurden die internen Prozesse durch Übungen zur Simulation schwerwiegender Vorfälle sowie durch die Teilnahme der Agentur an der vom Zentrum für Cybersicherheit Belgien organisierten Initiative „Hack the Government“, weiter gestärkt. Diese Veranstaltung bringt junge ethische Hacker („the good guys“) zusammen, damit sie prüfen können, wie sicher unsere Anwendungen sind.

Schließlich unterstützte die ICT-Abteilung weiterhin die Digitalisierung der Unternehmensprozesse durch verschiedene Strukturprojekte. Dazu gehören die Entwicklung der Anwendung VAMREG, die der Digitalisierung der Register für Antibiotika zur veterinärmedizinischen Verwendung gewidmet ist, die Einführung eines externen Kontaktformulars für Fragen zu Humanarzneimitteln nach der Erteilung der Zulassung für das Inverkehrbringen über das interne Nachverfolgungssystem „ServiceNow“ sowie die Einführung einer Expertendatenbank in Zusammenarbeit mit dem FÖD Volksgesundheit, die die Aktualisierung der Daten im Zusammenhang mit dem jeweiligen Fachgebiet der Experten ermöglicht. Diese Initiativen tragen zu einer effizienteren Verwaltung bei, die auf die Bedürfnisse von Partnern und Bürgern ausgerichtet ist.

Zelle Projekte und Entwicklung

Aufteilung der Tätigkeiten

Verwaltung	7,68 %
Wartung und Support	33,02 %
Projekte und bereichsübergreifende Tätigkeiten	36,15 %

Zelle Operationen

- **Team Service Desk**

Anfragen, die über das ServiceNow-Ticketing-System bearbeitet werden

IT-Material	46,84 %
Zugang Akte	15,31 %
Zugang Mailbox	11,54 %
Antrag auf Aktenzugriff	9,27 %
Antrag auf VPN-Zugang im Ausland	7,82 %
Austrittsverfahren	6,28 %
Installation spezifischer Software	4,10 %
Installation lizenzierter Software	3,59 %
Dienstantritt	3,03 %
Antrag auf ein Smartphone	2,99 %
Antrag auf Erstellung von Mailboxen	2,22 %
Zugriff auf interne AFMPS-Anwendungen	0,81 %
Antrag auf Löschung von Mailboxen	0,47 %
Andere	1,03 %

Vorfälle, die über das ServiceNow-Ticketing-System abgeschlossen werden

Software	26,25 %
Access and Password	21,64 %
Microsoft Office 365	17,43 %
Hardware	13,43 %
Users related	5,01 %
Business Application	5,01 %
Benutzerproblem	4,21 %
Migration der Domäne famhp.net	4,01 %
Mobiles Gerät	1,40 %
Netzwerk	1,40 %
E-Mail-Dienste	1,20 %
Informationen	0,8 %

- **Team Infrastruktur**

Verfügbarkeit der Smals-Infrastruktur – Hosting Smals

Verfügbarkeit Infrastruktur	99,54 %
Verfügbarkeit Office 365	99,09 %
Leistung Anwendungen	98,58 %

Verfügbarkeit der Smals-Infrastruktur – Hosting ICT Kanzlei

Shared Drive	99,85 %
VPN	97,73 %
GovShare	98,90 %

Zelle Procurement Unit – Zusammenarbeit 1FM

2025 hat die Zelle Procurement Unit – Zusammenarbeit 1FM die Transparenz, die Überwachung und die Effizienz der Verfahren zur Vergabe von Aufträgen der Agentur weiter gestärkt. Ein bedeutender Fortschritt wurde mit der allgemeinen Nutzung eines gemeinsamen Microsoft-Teams-Kanals mit dem leitenden Beamten jedes Vergabeverfahrens erzielt. Dieser Kanal ermöglicht eine Transparenz in Echtzeit über den Fortschritt des Vergabeverfahrens, die einzelnen Verfahrensschritte und deren zeitliche Abfolge. Nachdem dieser Ansatz 2024 als Pilotprojekt eingeführt wurde, wurde er 2025 systematisch umgesetzt.

Diese Entwicklung trägt zu einer besseren Kommunikation zwischen den Beteiligten und zu einer strukturierteren Nachverfolgung der Dossiers bei, wodurch die Einhaltung von Fristen und Verantwortlichkeiten während des gesamten Lebenszyklus der Vergabeverfahren unterstützt wird. Sie ist Teil eines umfassenden Ansatzes zur kontinuierlichen Verbesserung der Vergabepraxis innerhalb der FAAG.

Für 2026 möchte die Zelle Procurement, ihre Aktivitäten zur Planung der Vergabeverfahren fortsetzen. Obwohl mittlerweile eine strukturierte Methodik vorhanden ist, bestehen weiterhin Herausforderungen, insbesondere aufgrund der verspäteten oder dringenden Einreichung bestimmter Dossiers. Die Verbesserung der vorausschauenden Bedarfsplanung bleibt daher auch in den kommenden Jahren ein wichtiger Schwerpunkt, um eine optimale Durchführung der Verfahren unter Einhaltung der Fristen und des regulatorischen Rahmens zu gewährleisten.

- Anzahl und Betrag der auf der föderalen Beschaffungsplattform (Public procurement) vergebenen Aufträge
 - über Veröffentlichung: 2 Aufträge für 2 741 628 Euro exkl. MwSt.
 - über Aufforderung: 2 Aufträge für 450 838 Euro exkl. MwSt.
- 10 Aufträge, die punktuell unterstützt werden (durch Rahmenvereinbarung vergebene Aufträge oder Aufträge mit geringem Wert)
- 2 nicht abgeschlossene Aufträge
- 4 juristische Beratungen

Kompetenzbereich

Impfstoffe und ATMP

Genehmigungen für klinische Prüfungen

- 519 abgeschlossene Erstanträge für klinische Prüfungen, alle im Rahmen der Verordnung 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR), darunter 13 Übergangsprüfungen
 - darunter 15 Impfstoffprüfungen (14 genehmigte Anträge)
 - und 15 ATMP-Prüfungen (12 genehmigte Anträge)
- 2206 abgeschlossene wesentliche Änderungen oder Amendments
 - 2 im Rahmen der Richtlinie 2001/20/EG
 - und 2204 im Rahmen der Verordnung

Exzellenzbereich Impfstoffe

2025 wurden die Struktur und die Arbeitsweise des Exzellenzbereichs Impfstoffe weiter verankert. Dies geschah durch eine gestärkte Lenkungsgruppe mit internen und externen Experten, eine interne bereichsübergreifende Plattform zur Überwachung des Strategieplans sowie verschiedene thematische Arbeitsgruppen, die für die Umsetzung der festgelegten Prioritäten zuständig waren.

Im Laufe des Jahres wurden die strategischen Achsen aktiv umgesetzt. Das regulatorische Fachwissen wurde durch die regelmäßige Veranstaltung wissenschaftlicher Seminare für die Experten der FAAG gestärkt. Sie nahmen auch aktiv an den Tätigkeiten des Hohen Gesundheitsrates (Gruppe Impfstoffe) sowie an Portfolio- und Projektüberprüfungssitzungen teil, die von entscheidender Bedeutung sind, um die Entwicklungen im Impfstoffbereich in Belgien und Europa frühzeitig antizipieren zu können.

Die Unterstützung klinischer Prüfungen wurde durch eine gründliche Analyse der Landschaft klinischer Impfstoffprüfungen in Belgien konkretisiert. Auf dieser Grundlage wurde in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe ein Aktionsplan entwickelt, der die festgestellten Bedürfnisse berücksichtigt. Eine verstärkte Präsenz bei Veranstaltungen für Forscher und andere beteiligte Parteien in Belgien ermöglichte es uns, die aktuellen Herausforderungen des belgischen Impfstoff-Ökosystems besser zu verstehen und zu bestätigen, dass die FAAG in diesem Bereich ein unterstützender Partner sein möchte.

Innovation und Impfstoffentwicklung wurden auch durch die aktive Teilnahme an nationalen Netzwerkveranstaltungen wie Pitch & Match, den BioWin Days sowie den Tätigkeiten von pharma.be und Flanders Vaccine (heute ‚Immunity for Health‘) gefördert. Diese Initiativen haben die Beziehungen zu Biotech-Unternehmen gestärkt und die Übertragung von Innovationen an die FAAG erleichtert. Die Sichtbarkeit des Exzellenzbereichs Impfstoffe wurde sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene erhöht, insbesondere während der Weltausstellung in Osaka im Juni 2025, wobei die zentrale Rolle der Agentur im Impfstoff-Ökosystem hervorgehoben wurde.

Kommunikation stellte 2025 eine weitere wichtige Säule dar. Die Organisation des Impfstoff-Symposiums am 5. September mit rund 200 Teilnehmern (Die Aufzeichnungen und Präsentationen sind online verfügbar), die Einrichtung einer Arbeitsgruppe, die sich mit der Kommunikation über Impfstoffe befasst, die Erstellung pädagogischer Inhalte sowie das proaktive Management der Interaktionen mit Bürgern, Gesundheitsfachkräften und den Medien haben zur Stärkung der Informationen über Impfstoffe beigetragen. Es wurden auch Sensibilisierungsmaßnahmen durchgeführt, wie z.B. die Präsentation von Impfstoffen am Patiententag am 14. November (Präsentation online verfügbar). Abschließend wurde die nationale und internationale Zusammenarbeit durch vierteljährliche Sitzungen der Lenkungsgruppe, den Abschluss neuer Partnerschaften und eine verstärkte Präsenz in europäischen Netzwerken weiter intensiviert.

Damit endete das Jahr 2025 mit einer positiven Bilanz für den Exzellenzbereich Impfstoffe: Die ergriffenen Maßnahmen führten zu einer Stärkung des Fachwissens, zur Unterstützung von Innovation, zur Verbesserung der Kommunikation und zur Erweiterung der Partnerschaften, wodurch der Exzellenzbereich Impfstoffe für die kommenden Jahre gut aufgestellt ist.



„Das Jahr 2025 wurde für den Exzellenzbereich Impfstoffe mit einer positiven Bilanz abgeschlossen. Die ergriffenen Maßnahmen haben die Fachkompetenz gestärkt, Innovation gefördert, die Kommunikation verbessert sowie die nationale und internationale Zusammenarbeit ausgebaut. Damit ist der Exzellenzbereich Impfstoffe für die kommenden Jahre gut aufgestellt.“

Laurence Vigneron, Koordinatorin des Exzellenzbereichs Impfstoffe

Exzellenzbereich ATMP

Nachdem unsere Agentur bereits in den Bereich der Impfstoffe investiert hatte – einen Bereich, der dazu beigetragen hat, Belgien als international anerkannten Akteur zu positionieren –, hat sie beschlossen, einen neuen Exzellenzbereich zu entwickeln, der den Arzneimitteln für neuartige Therapien gewidmet ist: den Exzellenzbereich ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product, Arzneimittel für neuartige Therapien).

ATMP umfassen Gen-, Zell- und Gewebetherapien. Es handelt sich um hochinnovative Therapien, die oft für schwere oder seltene Erkrankungen vorgesehen sind und komplexe biotechnologische Herstellungsverfahren erfordern.

Die Zahl der Anträge auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für diese Arzneimittel nimmt in der Europäischen Union stark zu. Parallel dazu entwickelt sich das belgische Ökosystem kontinuierlich weiter, mit mehreren Standorten, die auf die Forschung und Herstellung dieser neuartigen Therapien spezialisiert sind.

Claire Beuneu, seit 2008 Mitarbeiterin der FAAG, wurde zur Koordinatorin des Exzellenzbereichs ATMP ernannt.

Nach der Schaffung dieses Exzellenzbereichs wurden neue wissenschaftliche Evaluatoren eingestellt und einige Evaluatoren intern neu zugewiesen. Alle nehmen an einem Ausbildungsprogramm teil, das interne Schulungen sowie auf europäischer Ebene angebotene Weiterbildungen umfasst, insbesondere von der Europäischen Arzneimittelagentur angebotene Weiterbildungen (EMA, European Medicines Agency).

Ein internes und bereichsübergreifendes ATMP-Forum wurde ebenfalls eingerichtet und weiter ausgebaut. Dieser Raum erleichtert die Abstimmung, die Weiterbildung und den Wissensaustausch zwischen den verschiedenen Generaldirektionen der Agentur.

Diese Entwicklungen haben unsere operative Leistungsfähigkeit weiter gestärkt. Die Anzahl der bearbeiteten europäischen ATMP-Dossiers hat deutlich zugenommen und umfasst Anträge auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, Dossiers nach der Zulassung und wissenschaftliche Gutachten. Dies ermöglicht es, die Sichtbarkeit unserer Agentur auf europäischer Ebene zu erhöhen und ihre Erfahrung im Umgang mit komplexen Dossiers auszubauen.

Die Koordinierungsaktivitäten zielten darauf ab, den ATMP-Bereich schrittweise im belgischen Ökosystem zu verankern. Parallel zur verstärkten Beobachtung der regulatorischen Entwicklungen hat die Teilnahme an Expertengremien, Symposien und Arbeitsgruppen die Sichtbarkeit der FAAG erhöht und es ermöglicht, wichtige regulatorische Botschaften für die Entwicklung innovativer Therapien zu verbreiten, um ein besseres Verständnis zwischen den verschiedenen Beteiligten zu fördern.

Insgesamt hat dieses erste Jahr die notwendigen Grundlagen für die zukünftige Entwicklung des Exzellenzbereichs ATMP gelegt: die Stärkung der Expertise der Agentur, eine klare Definition des Ökosystems, die Teilnahme an strategischen regulatorischen Diskussionen und die Verbesserung der Beziehungen zu den wichtigsten Akteuren des Sektors.



“ ATMPs bieten ein enormes Potenzial für seltene Erkrankungen und liefern Lösungen für medizinische Bedürfnisse, für die derzeit keine Behandlung existiert. Ihre Komplexität erfordert jedoch wissenschaftliche und regulatorische Flexibilität sowie frühzeitige Interaktionen zwischen allen Beteiligten. Der ATMP-Exzellenzbereich wurde eingerichtet, um den gesamten Lebenszyklus dieser Therapien zu unterstützen – von klinischen Studien über die Marktzulassung bis hin zur Nachverfolgung.”

Claire Beuneu, Koordinatorin des Exzellenzbereichs ATMP

Das Geschäftskontinuitätsmanagement bei der FAAG

Zu den zentralen Aufgaben der FAAG gehört es, die Kontinuität ihrer Tätigkeiten im Bereich der Volksgesundheit auch unter schwierigen Umständen zu gewährleisten. Das Geschäftskontinuitätsmanagement stellt somit eine tragende Säule der organisatorischen Widerstandsfähigkeit der Agentur dar.

Die FAAG verfolgt im Rahmen ihres strategischen Plans einen proaktiven Ansatz im Geschäftskontinuitätsmanagement, der den gesamten Zyklus abdeckt: Vorbereitung, Planung, Umsetzung, Tests und die fortlaufende Anpassung der Kontinuitätspläne.

Was versteht man unter Geschäftskontinuitätsmanagement?

Die Geschäftskontinuität ist weit mehr als nur ein theoretisches Konzept. Unabhängig davon, ob es sich um IT-Vorfälle, Naturereignisse oder andere Störungen handelt, stellt dieser Ansatz sicher, dass die Organisation:

- ihre kritischen Prozesse fortführen oder ihre wesentlichen Tätigkeiten im Falle einer Störung schnell wiederherstellen kann;
- betriebsfähig bleibt und rasch wieder ihr normales Leistungsniveau erreicht.

Dieser Ansatz bietet einen Rahmen zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit, zum Schutz wesentlicher Ressourcen und zur Wahrung des Vertrauens der Beteiligten.

„Geschäftskontinuität bedeutet nicht nur, sich auf das Unerwartete vorzubereiten. Es bedeutet, unter allen Umständen die Zuverlässigkeit unserer Aufgabe im Dienste der Volksgesundheit zu gewährleisten.“

Christelle Beeckmans, Leiterin der Abteilung Qualität und Organisationskontrolle

Ein auf den Auswirkungen basierender Ansatz

Es wäre nicht sinnvoll, sich auf sämtliche möglichen Krisenszenarien vorzubereiten. Das Geschäftskontinuitätsmanagement beruht daher auf einem nach Folgenkategorien ausgerichteten Ansatz, der es ermöglicht, die große Mehrheit schwerwiegender Vorfälle oder potenzieller Krisen abzudecken.

Bei der FAAG werden diese Kategorien als Risiken der Nichtverfügbarkeit kritischer Ressourcen betrachtet:

- Probleme beim Zugang zu den Räumlichkeiten oder Standorten,
- Nichtverfügbarkeit von Mitarbeitern,

- Nichtverfügbarkeit von Informationssystemen oder digitalen Technologien,
- Unterbrechung bei Lieferanten,
- Verlust oder Nichtverfügbarkeit von Materialien und Ausrüstungen.

Dieser pragmatische Ansatz ermöglicht es der Agentur, sich auf das Unerwartete vorzubereiten und sicherzustellen, dass ihre wesentlichen Tätigkeiten unter allen Umständen betriebsfähig bleiben.

„Die beste Antwort auf Unsicherheit ist eine strukturierte Vorbereitung.“

Mathieu Royal, Berater, Experte für Organisationsunterstützung – Abteilung Qualität und Organisationskontrolle

Warum ist die Geschäftskontinuität von entscheidender Bedeutung?

Das Geschäftskontinuitätsmanagement trägt unmittelbar zur Fähigkeit der FAAG bei, ihre Aufgabe im Bereich der Volksgesundheit dauerhaft zu erfüllen. Das über drei Jahre hinweg durchgeführte Umsetzungsprojekt berücksichtigte folgende Aspekte.

1. **Ausfallzeiten minimieren und Unterbrechungszeiten steuern**, um unsere üblichen Tätigkeiten schnell wiederaufzunehmen und dadurch negative Auswirkungen sowie mögliche Verluste zu verringern.
2. **Risiken steuern**, indem nationale Bedrohungen und Schwachstellen proaktiv identifiziert werden, um darauf vorbereitet zu sein.
3. **Die Einhaltung der Vorschriften gewährleisten**, insbesondere im Hinblick auf die europäischen Anforderungen an die organisatorische Widerstandsfähigkeit kritischer Einrichtungen (CER) und die Cybersicherheit (NIS2), um mögliche Sanktionen und rechtliche Folgen zu vermeiden.
4. **Die finanzielle Stabilität wahren**, indem die Kosten durch längere Ausfälle oder Störungen begrenzt werden, die zu Geldbußen oder Zwangsgeldern führen könnten.
5. **Den Ruf schützen**, indem gezeigt wird, dass Krisensituationen effektiv bewältigt werden können.
6. **Wesentliche Ressourcen sichern**, unabhängig davon, ob sie materieller Natur (z. B. Gebäude und Telekommunikationsausrüstung), informationsbezogener Natur (z. B. kritische Dokumente, Verfahren und Bezugssysteme) oder immaterieller Natur (z. B. Datenbanken, digitale Identität) sind.
7. **Das Vertrauen** der Beteiligten, der Gesundheitsfachkräfte und der Bürger aufrechterhalten.
8. **Das Vertrauen und die Motivation der Mitarbeiter stärken**, indem ihnen ein strukturierter Rahmen und eine verantwortungsbewusste Organisation geboten werden, insbesondere bei Störungen.

Zentrale Ergebnisse im Jahr 2025

Im Jahr 2025 wurden mehrere grundlegende strukturelle Fortschritte erzielt.

- Ausarbeitung und Veröffentlichung der Geschäftskontinuitätspolitik der Agentur im dokumentierten Qualitätsmanagementsystem.
- Durchführung von Business-Impact-Analysen (BIAs) für sämtliche operativen Prozesse sowie für die wichtigsten und relevantesten Unterstützungs- und Managementprozesse.
80 % des Prozesskatalogs der FAAG wurden zwischen April und November 2025 dieser Analyse unterzogen, dank der Mitwirkung der Abteilungsleiter und der betroffenen Mitarbeiter.
- Steuerung und Nachverfolgung des Projekts im Direktionsausschuss mit vier Sitzungen des *Programmboards des Project Management Office* und drei Sitzungen des Direktionsausschusses.
- Erarbeitung von methodologischen Grundlagen, des *Business Continuity Management*,-Katalogs sowie Vorbereitung von „Arbeitspaketen“ durch die Abteilung Qualität und Organisationskontrolle.
- Einbindung von Mitarbeitern der FAAG in das föderale CER-Netzwerk sowie Beteiligung an den Arbeiten zur Umsetzung der CER-Richtlinie in nationales Recht sowie an der Entwicklung der nationalen Strategie für die Widerstandsfähigkeit kritischer Einrichtungen in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Krisenzentrum (NCCN).

Geschäftskontinuität: ein proaktiver Prozess

Die Geschäftskontinuität ist kein einmaliger Ansatz, sondern ein kontinuierlicher proaktiver Prozess. Durch Investitionen in ein Managementsystem, das regelmäßig überprüft und getestet wird, schützt die FAAG nicht nur ihre derzeitige Funktionsweise, sondern auch ihre Zukunft.

„Kontinuität wird nicht in Krisensituationen aufgebaut: Sie wird im Voraus vorbereitet.“

Anthony Claes, Attaché-Experte für Organisationsunterstützung – Abteilung Qualität und Organisationskontrolle

Die Patienten im Mittelpunkt unserer Mission

Im Jahr 2025 hat die FAAG ihr Engagement für eine zugänglichere und stärker patientenorientierte Kommunikation weiter ausgebaut. Überzeugt von der entscheidenden Rolle der Patienten in unserem Gesundheitssystem, hat die Agentur daran gearbeitet, ihre Kommunikation zu verbessern und zugleich den Dialog mit den Bürgern zu fördern. In diesem Rahmen hat die FAAG einen Patiententag organisiert und ist sie auf Instagram aktiv geworden. Diese beiden Maßnahmen verdeutlichen den Willen der Agentur, mit den Bürgern zu kommunizieren und ihren Erwartungen besser gerecht zu werden.

Journée pour les patients 2025 : un événement avec et pour le patient

Le 14 novembre 2025, l'AFMPS a organisé la première journée pour les patients, intitulée « Les médicaments et produits de santé avec et pour le patient ». Cette journée était entièrement consacrée au patient, qui est un partenaire indispensable dans le paysage des soins de santé.

Au cours de cette journée, les participants ont pu découvrir de manière accessible le fonctionnement et les activités de l'AFMPS. Ces dernières années, l'AFMPS semble gagner en notoriété auprès du grand public, mais les citoyens ne savent pas toujours précisément ce que nous faisons ni ce que nous défendons. Une communication claire, transparente et accessible constitue dès lors un pilier important de notre stratégie. Nous souhaitons renforcer davantage notre collaboration avec les patients et les associations de patients, et consolider notre rôle de source d'information fiable.

Afin d'adapter au mieux le programme aux questions et aux attentes des patients, l'événement a été organisé en étroite collaboration avec différents représentants des patients : la Vlaams Patiëntenplatform (VPP), La Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS), les mutualités, Test-Achats et l'Association Belge de Recherche et d'Expertise des Organisations de Consommateurs (AB-REOC).

Le programme comprenait des présentations claires et accessibles sur des thèmes variés. Les participants ont notamment pu découvrir comment l'AFMPS assure le suivi des effets indésirables, ce qui se passe en cas d'indisponibilité de médicaments et quel rôle les patients peuvent eux-mêmes jouer. Des séances ont également été organisées sur les médicaments illégaux, les vaccins, les dispositifs médicaux, les maladies rares et les essais cliniques.

Un moment fort de la journée a été „Meet the expert“, une rencontre avec les experts durant laquelle les patients ont pu dialoguer directement avec des collaborateurs de l'AFMPS. À l'aide d'affiches et de supports d'information, les participants ont eu l'occasion de poser des questions et d'approfondir des thèmes qui leur tiennent à cœur.

Hugues Malonne, administrateur général de l'AFMPS, a souligné l'importance de cette première édition.

« Tout d'abord, je tiens à remercier tous les bénévoles et collaborateurs pour leur engagement dans l'organisation de cet événement. Le groupe de travail "journée pour les patients" a fourni une contribution considérable. Je remercie également tous les participants qui ont pris le temps de participer à cet événement pour mieux connaître l'AFMPS et échanger avec nos experts. Cette première journée pour les patients est une étape importante vers une implication encore plus étroite des patients dans nos activités, et elle fera sans aucun doute l'objet d'une nouvelle édition. »

L'événement a également été très apprécié par les participants. Une association de patients témoigne. *« Tous les retours ont été extrêmement positifs. L'événement était de très grande qualité. Nous espérons qu'une nouvelle édition pourra être envisagée d'ici un an ou deux. »*

En 2026, cette initiative se poursuivra sous la forme de webinaires destinés aux associations de patients, grâce auxquels l'AFMPS souhaite approfondir encore le dialogue avec les patients.



Instagram, ein neuer Informationskanal für Patienten

Ende März 2025 hat die FAAG zwei Instagram-Konten gestartet, das eine auf Französisch und das andere auf Niederländisch. Die Initiative ist Teil der Bestrebungen der Agentur, ihre Patientenorientierung zu stärken, indem sie Bürger über im Alltag genutzte Kanäle erreicht und neue Zielgruppen erschließt, die auf unseren übrigen Social-Media-Kanälen weniger präsent sind.

Instagram ermöglicht es, zuverlässige Informationen über Arzneimittel und Gesundheitsprodukte in einem klaren, visuellen und zugänglichen Format zu verbreiten, insbesondere bei jüngeren Zielgruppen. Die Veröffentlichungen verweisen regelmäßig auf Nachrichten oder Themen auf PharmaInfo und gewährleisten so eine direkte Verbindung zwischen einfacher Kommunikation und zuverlässigen Informationen.

Bereits im ersten Jahr ermutigende Ergebnisse

Zwischen dem 31. März und dem 31. Dezember 2025 verzeichneten unsere Instagram-Konten signifikante Ergebnisse, die das Interesse der Öffentlichkeit belegen.

Das französischsprachige Konto verzeichnete 238.265 Aufrufe, eine Reichweite von 535.300 Personen und 957 Abonnenten, hauptsächlich Frauen zwischen 25 und 34 Jahren. Das niederländischsprachige Konto erzielte 258.300 Aufrufe, eine Reichweite von 452.200 Personen und 787 Abonnenten, wobei die Zielgruppe hauptsächlich aus Frauen zwischen 25 und 54 Jahren bestand.

Diese Ergebnisse zeigen, dass Instagram unsere anderen sozialen Netzwerke wirksam ergänzt.

Eine bürgerorientierte Kommunikation

Die veröffentlichten Inhalte behandeln konkrete Themen, die die Sorgen der Patienten aufgreifen: sachgerechter Gebrauch von Arzneimitteln, Sicherheit, Rückrufe von Arzneimitteln oder Medizinprodukten ... Die Wahl eines klaren, verständlichen Sprachregisters ermöglicht es, die regulatorischen und wissenschaftlichen Informationen verständlicher zu machen, ohne ihre Genauigkeit zu beeinträchtigen.

Diese Präsenz auf Instagram trägt dazu bei, die Transparenz der FAAG zu erhöhen, ihre Rolle bei der Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten hervorzuheben und ein Vertrauensverhältnis zu den Bürgern aufzubauen.

Folgen Sie uns auf unseren sozialen Netzwerken!

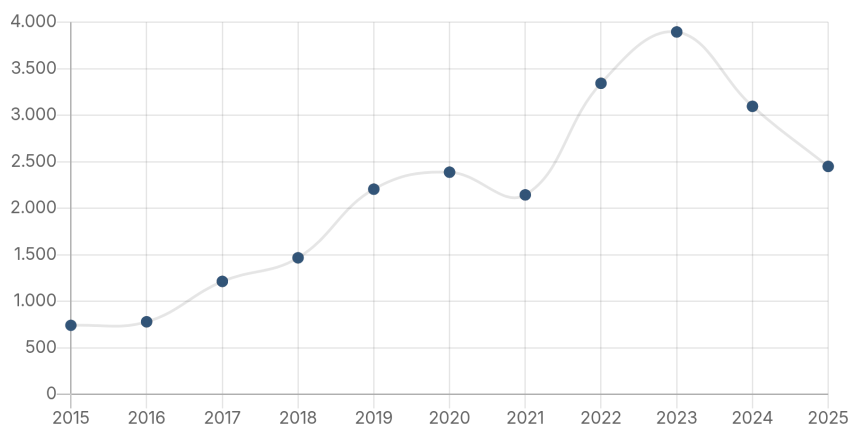


Weniger Nichtverfügbarkeiten und mehr Lösungen: Abwärtstrend bestätigt

Der Rückgang der Meldungen über die vorübergehende Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln, der 2024 einsetzte, setzt sich auch im Jahr 2025 fort. In einem internationalen Kontext mit komplexen Lieferketten hat sich die FAAG auch im Jahr 2025 weiterhin dafür eingesetzt, Nichtverfügbarkeiten zu verhindern, zu begrenzen und zu bewältigen.

Die FAAG stuft ein Arzneimittel als 'nicht verfügbar' ein, wenn eine Bestellung einer bestimmten Verpackung nicht innerhalb von drei Werktagen vollständig geliefert werden kann. Das bedeutet nicht unbedingt, dass es einen vollständigen Mangel an Behandlungsmöglichkeiten gibt: oft gibt es Alternativen, wie beispielsweise andere Verpackungen, pharmazeutische Formen oder therapeutische Alternativen.

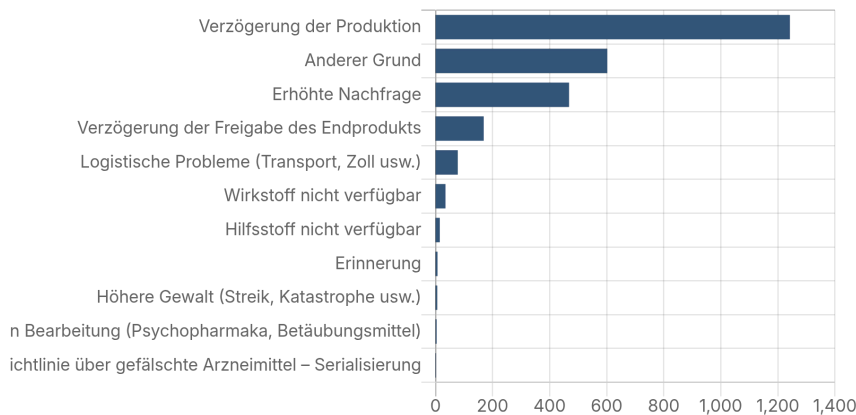
Anzahl der Meldungen einer vorübergehende Nichtverfügbarkeit



Im Jahr 2024 gingen bei der FAAG 3.096 Meldungen über die vorübergehende Nichtverfügbarkeit von Humanarzneimitteln ein. Im Jahr 2025 setzt sich der Abwärtstrend mit 2.449 Meldungen fort, was einem Rückgang von 21 % entspricht.

Die Auswertung der Meldungen aus dem Jahr 2025 zeigt, dass Nichtverfügbarkeiten hauptsächlich auf Verzögerungen in der Produktion zurückzuführen sind (47 %), gefolgt von 'sonstigen Ursachen' (22 %) und einer erhöhten Nachfrage (18,4 %). Logistische Probleme und Verzögerungen bei der Freigabe des Endprodukts spielen eine untergeordnete Rolle.

Anzahl der Meldungen mit Beginn im Jahr 2025



In den meisten Fällen konnten die Auswirkungen auf Patienten und Gesundheitsfachkräfte dank schnell einsatzfähiger Lösungen begrenzt oder sogar vermieden werden:

- für 976 Verpackungen (39,9 %) standen mindestens drei direkte Alternativen zur Verfügung;
- bei 303 Verpackungen (12,4 %) gewährleisteten eine oder zwei direkte Alternativen die Kontinuität der Behandlung;
- in 639 Fällen (26,1 %) handelte es sich um eine kurzzeitige Nichtverfügbarkeit, für die grundsätzlich ausreichender Vorrat im Umlauf war;
- in 264 Fällen (10,8 %) konnte die Behandlung auf der Grundlage wissenschaftlicher und klinischer Bewertungen angepasst werden.

Bei 150 Verpackungen (6,1 %) lag eine kritische Nichtverfügbarkeit vor. Das bedeutet, dass in Belgien keine oder nicht genügend Arzneimittel verfügbar sind, um den Versorgungsengpass auszugleichen. In diesem Fall wird geprüft, ob ausländische Verpackungen vorübergehend in Belgien verteilt werden können.

Neue Vorschriften als Hebel

Im Jahr 2025 traten zusätzliche Maßnahmen in Kraft, um die Auswirkungen der Engpässe zu beschränken. Im Januar 2025 trat der Königliche Erlass zur Kostenkompensation in Kraft, der in bestimmten Fällen die Erstattung und den Ausgleich der Mehrkosten bei einer Einfuhr regelt. Im November 2024 trat der Königliche Erlass 'Special Needs' in Kraft, doch erst im Februar 2025 wurde die erste Mitteilung erhalten. Dieser letzte Königliche Erlass schafft eine zusätzliche Möglichkeit für die Einfuhr von Arzneimitteln im Falle eines kritischen Engpasses und sieht zudem eine Erstattung sowie einen Ausgleich der Mehrkosten vor, sofern der Königliche Erlass zur Kostenkompensation Anwendung findet.

Darüber hinaus hat der Königliche Erlass 'Special Needs' auch zu einem stärkeren Antizipationseffekt innerhalb der Branche geführt. Firmen sind sich dessen bewusst, dass andere Firmen (wie beispielsweise Großhändler) als Zwischenhändler auftreten und mit ihren Produkten Gewinne erzielen können, während die betroffene Firma selbst weiterhin die damit verbundenen Zusatzkosten trägt. Dadurch wird ein klares wissenschaftliches Signal gesetzt und zugleich ein Anreiz dafür geschaffen, die Versorgung besser sicherzustellen und auf dem Markt präsent zu bleiben. Das erklärt auch zum Teil, warum die Zahl der Meldungen niedriger ist.

Verstärkte Rolle auf europäischer und internationaler Ebene

Neben den nationalen Aktionen hat die FAAG ihre Vorreiterrolle auf europäischer Ebene im Kampf gegen Arzneimittelmängel bestätigt. Dank ihres Engagements im Rahmen der Critical Medicines Alliance und der Medicine Shortages Steering Group (MSSG) hat die FAAG zur Erarbeitung struktureller Empfehlungen beigetragen, die als Grundlage für den Vorschlag der Europäischen Kommission über den Critical Medicines Act dienen.

In diesem Zusammenhang koordinierte die FAAG den belgischen Beitrag zu diesem Vorschlag in enger Zusammenarbeit mit den betroffenen Verwaltungen. Die Agentur vertrat in den Diskussionen insbesondere Positionen, die darauf abzielen, die Resilienz der öffentlichen Beschaffung zu stärken, transparentere und solidarische Mechanismen für das Management kritischer Bestände einzuführen sowie öffentliche Unterstützungsmaßnahmen strenger an die tatsächliche Versorgung des Unionsmarktes zu knüpfen — Elemente, die weitgehend in die endgültige Fassung des Textes aufgenommen wurden.

Im Jahr 2025 hat die FAAG zudem zur Optimierung des Verfahrens des freiwilligen Solidaritätsmechanismus für Arzneimittel (Voluntary Solidarity Mechanism, VSM) beigetragen. Dieses Verfahren ermöglicht es den Mitgliedstaaten, als letztes Mittel im Falle einer kritischen Nichtverfügbarkeit Unterstützung anzufordern oder anzubieten. Darüber hinaus beteiligte sich die FAAG an der Ausarbeitung der gemeinsamen Methodik zur Bewertung der Verwundbarkeiten der Lieferketten kritischer Arzneimittel. Die neue europäische Arzneimittelgesetzgebung wird die Anwendung dieser Methodik auf Arzneimittel vorschreiben, die auf der europäischen Liste kritischer Arzneimittel (Unionsliste kritischer Arzneimittel) aufgeführt sind — einer Liste von Arzneimitteln, die als wesentlich für Europa gelten und für die es wichtig ist, proaktive und koordinierte Maßnahmen zu ergreifen, um Versorgungsengpässe zu verhindern oder die Risiken für Patientinnen und Patienten zu minimieren.

Starker Fokus auf Kommunikation und Zusammenarbeit

Die Kommunikation bleibt ein wesentlicher Bestandteil der Arbeit der FAAG im Bereich der Arzneimittelverfügbarkeit.

Über PharmaStatus informiert die FAAG sowohl Interessengruppen als auch Bürger über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und im Falle von Nichtverfügbarkeiten auch über die verfügbaren Lösungen. Informationen zum voraussichtlichen Enddatum und zu möglichen Lösungen sind auch in der 'authentischen Quelle der Arzneimittel' enthalten und stehen Ärzten in ihrer Verschreibungssoftware zur Verfügung (obligatorisch für die ambulante Verschreibung).

Am Patiententag im November 2025 wurde eine spezielle Informationsveranstaltung zum Thema Engpässe organisiert, um Patienten in der Primärversorgung über die Aktionen der FAAG zu informieren und ihnen zu erklären, wo sie welche Informationen finden können.

Letztendlich ist Zusammenarbeit nach wie vor der Schlüssel zum Erfolg. Die Zelle 'Nichtverfügbarkeiten' der FAAG arbeitet bereichsübergreifend. Intern wird mit verschiedenen Abteilungen zusammengearbeitet, um Lösungen zu finden und die Verfügbarkeit wiederherzustellen. Auch auf nationaler Ebene wird eng mit den betroffenen Interessengruppen zusammengearbeitet. Dies geschieht einerseits auf operativer Ebene und andererseits auf strategischer Ebene über die Arbeitsgruppe 'Nichtverfügbarkeiten'. Schließlich wird auf internationaler Ebene auf Zusammenarbeit gesetzt, unter anderem über die 'Medicines Shortages SPOC Working Party' der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die einen allgemeinen Informationsaustausch über aktuelle Engpässe oder bewährte Verfahren ermöglicht.

Die FAAG stellt dabei stets den Patienten und die Kontinuität der Versorgung in den Mittelpunkt.

Innovation, Patientenschutz und effiziente Regulierung in klinischen Prüfungen in Einklang bringen

Im Jahr 2025 nahm die FAAG ihre Rolle als Regulierungsbehörde für klinische Prüfungen vollumfänglich wahr und legte dabei einen klaren Fokus auf Qualität, Zuverlässigkeit und gesellschaftlichen Mehrwert. Dabei wurde auf einen modernen, effizient funktionierenden Ansatz gesetzt, der Forscher und Gesundheitsfachkräfte während der gesamten Umstellung auf die neuen europäischen Vorschriften unterstützt. Die intensive Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Partnern sowie die besondere Aufmerksamkeit für Patienten in Not bleiben ein zentraler Fokus.

Ein einheitlicher europäischer Rahmen, der reibungslos angewendet wird

Ein wichtiger Meilenstein im Jahr 2025 war die vollständige Anwendung der europäischen Verordnung über klinische Prüfungen (Clinical Trial Regulation, CTR). Die FAAG arbeitete nunmehr ausschließlich innerhalb dieses harmonisierten europäischen Rahmens, wobei Anträge für klinische Prüfungen zentral über die europäische CTIS-Plattform eingereicht und bewertet werden.



„Dieser Übergang verlief ohne nennenswerte Schwierigkeiten. Die FAAG bearbeitete mehr als fünfhundert Erstanträge und mehr als zweitausend Änderungen im Rahmen der neuen Vorschriften und hielt dabei konsequent die festgelegten Fristen ein. Auch die letzten Studien im alten System wurden fristgerecht umgestellt. Das zeigt, dass die Agentur dank eines intensiven Pilotverfahrens auf die neue Arbeitsweise vorbereitet war und dass die internen Prozesse gut aufeinander abgestimmt sind. Für Sponsoren und Forscher bedeutet dies Planbarkeit und Vertrauen, zwei wesentliche Voraussetzungen für ein attraktives Forschungsumfeld.“

Raum für Innovation

2025 war auch ein Jahr, in dem innovative Forschungsformen deutlich präsent waren. Belgien blieb ein attraktiver Standort für Impfstoffforschung, ein Bereich, der seit der Pandemie dauerhaft von hoher gesellschaftlicher Relevanz ist. Darüber hinaus war das Land weiterhin stark in der Forschung zu fortgeschrittenen Therapien, wie Zell- und Gentherapien, vertreten. Diese Behandlungen stehen an der Spitze der medizinischen Innovation und bedürfen einer besonders sorgfältigen Bewertung.

Die FAAG begleitete diese Dossiers mit spezifischer Expertise und mit besonderer Aufmerksamkeit für Risiken und Nutzen. Dieser Ansatz stärkt das Vertrauen von Forschern und Sponsoren und trägt dazu bei, dass innovative Therapien in einem sicheren Rahmen im Hinblick auf künftige Patienten erforscht werden können.

Europäische Zusammenarbeit stärkt die Sicherheit.

Im Jahr 2025 übernahm die FAAG eine aktive Rolle in der europäischen Zusammenarbeit im Bereich der Sicherheit klinischer Prüfungen. Die Einheit „Sicherheit klinischer Prüfungen“ der Abteilung Vigilanz war eng an koordinierten Sicherheitsbewertungen im Rahmen der CTR beteiligt und fungierte regelmäßig als *safety assessing Member State (saMS)*.



„Diese Rolle trägt zu einem stärker harmonisierten und effizienteren Ansatz bei Sicherheitsfragen in Europa bei. „Durch die Zusammenarbeit mit anderen Mitgliedstaaten stärken wir die Kohärenz der Bewertungen und verfolgen zugleich einen pragmatischen Ansatz, der Innovationen unterstützt, wobei der Schutz der Probanden höchste Priorität hat.“

Elena Prokofyeva, Leiterin der Einheit „Sicherheit klinischer Prüfungen“

Zudem spielte die FAAG im europäischen SAFE-CT-Projekt zur Sicherheit klinischer Prüfungen eine Vorreiterrolle und war eine der leitenden Kräften hinter dem größten Arbeitspaket. In diesem Zusammenhang trug die Agentur zur Stärkung der Expertise und zur Förderung konsistenter und pragmatischer Ansätze bei Sicherheitsbewertungen in den Mitgliedstaaten bei.

Die FAAG leistete darüber hinaus inhaltliche Beiträge zu europäischen Beratungsforums, darunter die „Clinical Trials Coordination Group“, und beteiligte sich an der Aktualisierung europäischer Richtlinien. Die Agentur teilte ihre Expertise auch auf internationaler Ebene, indem sie an einer CIOMS-Arbeitsgruppe zum „Development Safety Update Report“ (DSUR) teilnahm.

Parallel dazu setzte die Agentur verstärkt auf eine bessere Abstimmung zwischen der Sicherheit klinischer Prüfungen und der Pharmakovigilanz nach der Marktzulassung. Dieser integrierte Ansatz stärkt den kontinuierlichen und konsistenten Schutz der Patienten über den gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln hinweg.

Patient im Mittelpunkt, auch in Ausnahmefällen

Obwohl klinische Prüfungen für die Entwicklung neuer Therapien unerlässlich sind, kann nicht jeder Patient warten, bis ein Arzneimittel den gesamten Entwicklungs- und Zulassungsprozess durchlaufen hat. Deshalb setzt die FAAG weiterhin auf Instrumente, die unter außergewöhnlichen Umständen einen schnellen Zugang zur Behandlung ermöglichen. Medizinische Notfallprogramme und Anwendungen in Härtefällen bieten in solchen Situationen eine wichtige Alternative. Sie ermöglichen Patienten den Zugang zu potenziell lebensrettenden Arzneimitteln, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sind.

Auch 2025 spielte die FAAG dabei eine aktive Rolle. Die Agentur bearbeitete 26 medizinische Notfallprogramme und führte zudem 46 Neubewertungen laufender Programme durch. Diese regelmäßigen Neubewertungen sind unerlässlich, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlungen dauerhaft zu gewährleisten.

Darüber hinaus wurden für individuelle Notfälle 30 dringende Meldungen zur Anwendung von Arzneimitteln in Härtefällen bearbeitet. Bei all diesen Verfahren stand die Geschwindigkeit im Vordergrund, ohne die erforderlichen Sicherheitskontrollen zu beeinträchtigen. So wird ein Gleichgewicht zwischen schnellem Zugang und verantwortungsvoller Versorgung erreicht.

Zusammenarbeit als Schlüssel zum Erfolg

Die guten Ergebnisse des Jahres 2025 sind kein Zufall. Sie sind das Ergebnis einer engen Zusammenarbeit, sowohl innerhalb Belgiens als auch auf europäischer Ebene. Auf nationaler Ebene arbeitet die FAAG eng mit den Ethikkommissionen zusammen, sodass sich wissenschaftliche und ethische Bewertungen gegenseitig verstärken, ohne dass es zu Verzögerungen kommt. Dieser integrierte Ansatz erhöht die Qualität und Vorhersehbarkeit der Entscheidungen. Zudem besteht ein sehr regelmäßiger Austausch mit den Stakeholdern.

Auf internationaler Ebene blieb Belgien weiterhin aktiv an europäischen Initiativen zur Beschleunigung und Harmonisierung der klinischen Forschung beteiligt, wie beispielsweise ACT-EU. Durch den Austausch von Wissen und Erfahrungen innerhalb des europäischen Netzwerks trägt die FAAG zu einer stärkeren und kohärenteren Forschungslandschaft bei, in der sich die Mitgliedstaaten gegenseitig ergänzen.

Ausblick: 2025 wurde das Fundament gelegt, die Auswirkungen zeigen sich ab 2026

Obwohl sich dieser Jahresbericht auf die Ergebnisse des Jahres 2025 konzentriert, wurde in jenem Jahr auch intensiv an Verbesserungen gearbeitet, die erst ab 2026 sichtbar wurden. So bereitete die FAAG die Einführung verkürzter Bewertungsfristen für Anträge auf klinische Prüfungen vor. Diese neuen Fristen, durch die sich die Durchlaufzeiten etwa halbieren, traten Anfang 2026 in Kraft, und Belgien gehört damit zu den schnellsten Regulierungsstandorten Europas. Auch auf europäischer Ebene gehört die FAAG dank ihrer Teilnahme an FAST-EU, dem Pilotprogramm für multinationale Studien, weiterhin zu den Vorreitern. Darüber hinaus wurde 2025 ein öffentliches Dashboard für klinische Studien entwickelt, das 2026 eingeführt wurde. Das Dashboard zeigt in voller Transparenz Kennzahlen und Durchlaufzeiten und trägt so zu weiterer Effizienz und mehr Vertrauen bei.

TP53-Dossier

Im Jahr 2025 erschütterte der Fall eines Samenspenders, der Träger einer an seine Nachkommen vererbbaaren genetischen Mutation war, die Öffentlichkeit und die Welt der medizinisch unterstützten Fortpflanzung. Mehrere Familien haben erfahren, dass ihr Kind Träger dieser Mutation sein könnte. Ihre Sorgen und ihr Leid haben natürlich die gesamte FAAG tief bewegt, die es sich über viele Monate hinweg zur Aufgabe gemacht hat, den Familien die benötigten Informationen zur Verfügung zu stellen und auf ihre Sorgen einzugehen. Gleichzeitig hat die Agentur alles daran gesetzt, die Geschehnisse aufzuklären und die erforderlichen Maßnahmen zu ermitteln, um das Risiko einer Wiederholung einer solchen Situation so weit wie möglich zu verringern. Eine beispiellose Krise, deren Lehren die Arbeitsweise der Agentur auch weiterhin nachhaltig beeinflussen werden.

Unsere Ansprechpartner

Die Bearbeitung der TP53-Akte hat zahlreiche Mitarbeiter der FAAG in Anspruch genommen. Einige haben direkt im Krisenstab mitgewirkt, andere haben zu dessen Arbeit oder zur Umsetzung der daraus resultierenden Maßnahmen beigetragen.

Für diesen Jahresbericht haben wir die Aussagen mehrerer von ihnen gesammelt.

Wissenschaftliche Experten, Inspektoren, Krisenmanager und Mitglieder des Vorstands.

Ihre Profile und Aufgaben sind unterschiedlich, doch alle haben zur Bewältigung dieser außergewöhnlichen Situation beigetragen und dabei stets dasselbe Ziel im Blick behalten: den Schutz der öffentlichen Gesundheit.

Hier sind die wichtigsten in diesem Artikel vorgestellten Mitwirkenden (in alphabetischer Reihenfolge).

Die Experten

Aliénor Hanthazi

Als wissenschaftliche Expertin und Gutachterin für Biovigilanz bei der FAAG spielte sie eine zentrale Rolle beim Verständnis und der wissenschaftlichen Nachverfolgung der Akte. Sie hat wertvolle wissenschaftliche Erkenntnisse und Analysen in die Bearbeitung der Akte eingebracht.

Nele Matthijs

Als Abteilungsleiterin in der Generaldirektion Inspektion stellte sie ihre Erfahrungen aus der Praxis in den Dienst des Krisenstabs. Ihre fundierten Kenntnisse der Prüfverfahren waren ein wertvoller Vorteil für das Verständnis und die Nachverfolgung des Akteninhalts.

Die Koordination des Krisenstabs

Christelle Beeckmans

Als Leiterin der Abteilung für Qualität und Organisationssteuerung ist sie für die Koordinierung der Einrichtung von Krisenstäben innerhalb der Agentur zuständig. Im Rahmen der TP53-Akte übernahm sie zudem die Koordination der Auditzelle und sorgte für den reibungslosen Ablauf des Krisenmanagementsystems insgesamt.

Valérie Nys

Als Leiterin des Strategy Realisation Office war sie für die Koordination der Führungs- und Bewertungszellen und damit für die operative Koordination des Projekts verantwortlich, wobei sie die Anfragen zentralisierte, die verschiedenen Maßnahmen überwachte und die Zusammenarbeit zwischen den Vorstandsmitgliedern erleichterte.

Die Vorstandsmitglieder

Erik Everaert

Als Generaldirektor der GD POST „Zulassung“, zu deren Aufgabenbereich insbesondere die Biovigilanz gehört, brachte er sein Fachwissen über Überwachungsmechanismen sowie eine ganzheitliche Sicht auf die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Weiterverfolgung der Akte ein.

Hugues Malonne

Als Generalverwalter der FAAG war er am Krisenmanagement beteiligt. Er vertrat die Behörde zudem bei den Beratungen mit den zuständigen Behörden und Institutionen, insbesondere mit dem Kabinett des Gesundheitsministers und dem Parlament.

Ethel Mertens

Als Generaldirektorin der GD Inspektion trug sie dank ihrer fundierten Kenntnisse der Inspektionstätigkeiten und deren Bedeutung für den Schutz der öffentlichen Gesundheit zur Arbeit des Krisenstabs bei. Dank ihrer strategischen Weitsicht konnten die zahlreichen Maßnahmen, die die Inspektionsteams im Rahmen dieser Akte durchgeführt haben, erfolgreich begleitet werden.

Einige Anhaltspunkte zum besseren Verständnis der Akte

Der rechtliche Rahmen für die Samenspende in Belgien

Das belgische Gesetz von 2007 über die medizinisch assistierte Fortpflanzung (MAF) sieht vor, dass ein und derselbe Spender von Gameten (Spermien oder Eizellen) oder Embryonen **höchstens bei sechs verschiedenen Frauen** zur Geburt von Kindern beitragen darf. Diese Regel, die oft als „Sechs-Frauen-Regel“ bezeichnet wird, zielt darauf ab, die Anzahl der Familien, die denselben Spender in Anspruch nehmen, zu begrenzen und bestimmte Risiken für die öffentliche Gesundheit zu verringern.

Wie wird die Einhaltung dieser Regel heutzutage kontrolliert?

Seit 2024 steht den Fertilitätszentren die App „**Fertidata**“ zur Verfügung, mit der sie Daten zu Spendern erfassen können.

Sobald ein Spender die zulässige Quote erreicht hat, sperrt das System ihn automatisch. Das Zentrum kann diesen Spender dann nicht mehr für eine neue Familie einsetzen.

Es gibt jedoch Voraussetzungen dafür, dass die Anwendung zur ordnungsgemäßen Kontrolle der Quote voll funktionsfähig ist, insbesondere die korrekte Nutzung durch die Zentren.

Die FAAG war an der Entwicklung dieses Tools beteiligt, hat jedoch keinen Zugriff auf die darin gespeicherten Daten. Bei einer Inspektion in einem Fertilitätszentrum führt die Agentur jedoch eine Überprüfung der Daten durch.

Die Überwachung der Fertilitätszentren erfolgt hauptsächlich über zwei Mechanismen: die **Biovigilanz** und die **Inspektionen**.

Was ist Biovigilanz?

Die Biovigilanz umfasst die Überwachung der mit menschlichem Körpermaterial verbundenen Risiken, von der Auswahl eines Spenders bis hin zur Nachsorge der Empfänger, einschließlich der aus einer Spende hervorgegangenen Kinder.

Ziel ist es, jeden Vorfall oder jede unerwünschte Reaktion, die sich auf die Qualität und Sicherheit des Produkts, auf den Patienten selbst und im weiteren Sinne auf die öffentliche Gesundheit auswirken könnte, rasch zu erkennen, damit geeignete Maßnahmen ergriffen werden können und eine Wiederholung solcher Vorfälle verhindert wird.

Zu diesem Zweck sind mit menschlichem Körpermaterial umgehende Einrichtungen und Krankenhäuser gesetzlich verpflichtet, der zuständigen Behörde – in Belgien ist dies die FAAG – jeden Vorfall oder jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion zu melden. Dieser Vorgang wird als Biovigilanz-Meldung bezeichnet.

Eine Überschreitung der Sechs-Frauen-Quote stellt jedoch an sich noch keinen meldepflichtigen Vorfall dar.

Neben den nationalen Meldungen stützt sich die Biovigilanz auch auf die europäischen „Rapid Alerts“, ein Kommunikationssystem, das es den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union ermöglicht, Informationen über ein schwerwiegendes grenzüberschreitendes Gesundheitsrisiko rasch auszutauschen.

Jede Meldung wird einer gründlichen Prüfung unterzogen. Ausgehend von den Untersuchungsergebnissen sorgt die FAAG dafür, dass die zur Verhinderung einer ähnlichen Situation erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, und gewährleistet gegebenenfalls eine weitere Begleitung in Zusammenarbeit mit den anderen zuständigen Stellen.

Wie überwacht die FAAG die Fertilitätszentren?

Die FAAG ist für die Zulassung der Zentren als Banken für menschliches Körpermaterial sowie für die Überprüfung der Einhaltung der für ihre Tätigkeiten geltenden gesetzlichen Anforderungen zuständig.

Zu diesem Zweck führt sie regelmäßig angekündigte oder unangekündigte Inspektionen durch.

„Man muss bedenken, dass Fertilitätszentren nur einen kleinen Teil des Tätigkeitsbereichs unserer Inspektionen ausmachen. Die Tätigkeiten der FAAG sind wesentlich umfassender“, betont Ethel Mertens, Generaldirektorin der GD Inspektion.

Konkret prüfen die Inspektoren eine Vielzahl von Aspekten: Verfahren, Rückverfolgbarkeit, Risikomanagement, Qualität, Sicherheit und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften.

„Eine Inspektion umfasst zahlreiche Aspekte. Unsere Inspektoren legen besonderen Wert auf alles, was Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, die Gesundheit der Patienten oder – im Falle von Fertilitätszentren – auf die Gesundheit der ungeborenen Kinder haben könnte“, erklärt Ethel Mertens.

Wird ein Verstoß festgestellt – beispielsweise eine Überschreitung der zulässigen Anzahl von Frauen, die eine Spende desselben Spenders erhalten haben –, kann die FAAG verschiedene, der Schwere des Verstoßes angemessene Maßnahmen ergreifen: Korrektur- und Präventivmaßnahmen (Corrective and Preventive Action, CAPA), eine schriftliche Verwarnung, Verwaltungsmaßnahmen oder in bestimmten Fällen die Weiterleitung des Protokolls an die Staatsanwaltschaft.

Wie kann die FAAG eine Quotenüberschreitung feststellen?

Derzeit gibt es kein System, mit dem die FAAG eine Überschreitung der „Sechs-Frauen-Regel“ automatisch erkennen kann.

Eine Überschreitung kann ihr jedoch auf verschiedene Weise zur Kenntnis gebracht werden:

- **Fertidata** informiert die Zentren, wenn ein Spender die zulässige Quote erreicht hat, gewährt der FAAG jedoch keinen Zugriff auf die gespeicherten Daten. Bei Feststellung einer Überschreitung kann ein Zentrum die FAAG jedoch darüber informieren, insbesondere über diese Anwendung. Dies kann beispielsweise vorkommen, wenn eine Einrichtung eine Inanspruchnahme für Geschwister (Patientin, die bereits vor 2024 ein Kind bekommen hat) erfassen möchte, die Quote in der Anwendung jedoch bereits ausgeschöpft ist;
- Eine Überschreitung in einem bestimmten Zentrum kann bei einer Inspektion festgestellt werden;
- Auch eine **europäische Rapid Alert-Meldung** oder eine Benachrichtigung durch ein Zentrum kann die Biovigilanz auf eine problematische Situation aufmerksam machen.

Im Lichte der aus der TP53-Akte gewonnenen Erkenntnisse arbeitet die FAAG derzeit in Zusammenarbeit mit dem FÖD für öffentliche Gesundheit, Sicherheit der Lebensmittelkette und Umwelt an der Entwicklung eines neuen Instruments, das eine effizientere Nachverfolgung der Spender, eine systematischere Erkennung von Quotenüberschreitungen sowie eine Stärkung der Überwachungs- und Kontrollkapazitäten der Biovigilanz- und Inspektionsteams ermöglicht.

Wissenschaftlicher und medizinischer Hintergrund

Das TP53-Gen

In der Akte über den Samenspender geht es um das TP53-Gen. Worum geht es dabei genau?

Aliénor Hanthazi: „Das TP53-Gen ist ein Gen, das wir alle besitzen. Im vorliegenden Fall war der Samenspender Träger einer Mutation dieses Gens. Es handelt sich um eine seltene Mutation, die jedoch an biologische Kinder weitervererbt werden kann. Der Spender wusste zum Zeitpunkt seiner Spende selbst nicht, dass er Träger war.“

Welche Folgen kann diese Mutation für die Betroffenen haben?

A.H.: „Das TP53-Gen ist ein Tumorsuppressorgen, das für die Erkennung von DNA-Schäden zuständig ist, Mechanismen zur Korrektur von DNA-Fehlern aktiviert oder, falls erforderlich, den Zelltod (Apoptose) auslöst, um bei irreparablen Schäden die Vermehrung abnormaler Zellen zu verhindern.“ Wenn es mutiert ist, verliert das Gen seine Schutzfunktion. Die mutierten Zellen vermehren sich unkontrolliert, was die Entstehung und das Wachstum von Tumoren begünstigt. Das TP53-Gen ist somit an der Entstehung einer Vielzahl von Krebserkrankungen beim Menschen beteiligt.

Die Folgen dieser Mutation können daher sehr schwerwiegend sein. Diese Mutation ist mit einem erhöhten Risiko verbunden, bestimmte Krebsarten zu entwickeln, manchmal bereits im Kindes- oder Jugendalter. Genau das macht diese Akte natürlich besonders heikel.“

Könnte eine solche Mutation auch im Rahmen einer natürlichen Schwangerschaft weitervererbt werden?

A.H.: „Ja, genau. Auch bei einer natürlichen Schwangerschaft können bestimmte genetische Defekte oder Erkrankungen an die Kinder weitergegeben werden. Im Rahmen einer Spende werden bei der Auswahl der Spender verschiedene Kontrollen durchgeführt, um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, darunter insbesondere eine gründliche Anamnese, eine umfassende und sorgfältige klinische Untersuchung sowie zusätzliche Tests, falls die Situation dies erfordert. Allerdings ist eine systematische, umfassende Untersuchung der Spender nicht zulässig, genau wie bei der natürlichen Fortpflanzung.“

Das ändert natürlich nichts an der Realität, die die betroffenen Familien erleben. Für die Kinder, die diese Mutation geerbt haben, und für ihre Angehörigen bleibt die Situation äußerst schwierig, vor allem wegen der damit verbundenen großen Medienaufmerksamkeit.“

Wie viele Familien sind davon in Belgien betroffen?

A.H.: „Genau darin liegt eine der größten Herausforderungen in dieser Akte. In Belgien wurde die Regel, wonach ein Spender höchstens sechs Frauen befruchten darf, in diesem konkreten Fall nicht eingehalten. Nach den uns vorliegenden neuesten Informationen wurden 53 Kinder in 38 Familien geboren. Allerdings haben nicht unbedingt alle Kinder diese Mutation geerbt. Durch die Überschreitung der Quote hat sich jedoch automatisch die Zahl der potenziell betroffenen Kinder im Vergleich zu dem Fall erhöht, in dem die Regel eingehalten worden wäre.“

Der Krisenstab der FAAG

Die FAAG verfügt über ein spezielles Verfahren zur Krisenbewältigung. Wie wurde sie in der TP53-Akte aktiviert?

Christelle Beeckmans: „Wir verfügen tatsächlich über ein formelles Krisenmanagementverfahren. Es existierte bereits seit mehreren Jahren, war jedoch vor der TP53-Akte noch nie aktiviert worden. Dieses Verfahren sieht die Einrichtung eines Krisenstabs vor, sobald eine bestimmte Anzahl von Kriterien erfüllt ist. Nach einer internen Prüfung sind wir zu dem Schluss gekommen, dass dies bei dieser Akte zutrifft. Ich wurde daraufhin zur Krisenkoordinatorin ernannt.“

Wie sieht die Organisation eines Krisenstabs konkret aus?

C.B.: „Das Verfahren sieht mindestens drei Zellen vor: eine Leitungszelle, eine Bewertungszelle und eine Kommunikationszelle. Wir kamen zudem sehr schnell zu der Einschätzung, dass die Wahrscheinlichkeit groß sei, dass die FAAG einer Prüfung unterzogen werde. Wir haben daher beschlossen, eine vierte Zelle zu gründen, die sich speziell mit diesem Themenbereich befasst und deren Koordination ich übernommen habe.“

Und wer koordiniert all diese Maßnahmen?

C.B.: „Außerdem haben wir für jede Zelle einen Koordinator ernannt, der für den reibungslosen Ablauf der Arbeit der Zelle sorgen soll. Im vorliegenden Fall wurde diese Rolle – die der Koordinatorin der Lenkungs- und Bewertungszelle – Valérie Nys übertragen, die die Arbeit dieser Zellen koordinierte.“

Wie sah Ihre Aufgabe konkret aus?

Valérie Nys: „Meine Aufgabe bestand darin, alle mit der Krise verbundenen Maßnahmen zu koordinieren. Alle Anfragen wurden über eine eigens dafür eingerichtete E-Mail-Adresse zentral gesammelt, wodurch wir einen Überblick über die Situation und die Prioritäten hatten.“

Haben sich die Prioritäten im Laufe der Zeit verändert?

V.N.: „Ja, ganz klar. Zunächst galt es vor allem, genau zu verstehen, was passiert war. Wir mussten die verfügbaren Informationen zusammenstellen – insbesondere auf Ersuchen des Kabinetts des Gesundheitsministers –, den Verlauf der Akte rekonstruieren und überprüfen, ob alle erforderlichen Maßnahmen tatsächlich ergriffen worden waren. Das Ziel war es, einen möglichst umfassenden und zuverlässigen Überblick über die Lage zu gewinnen.“

Im Vordergrund stand daher der Schutz der öffentlichen Gesundheit. Aber das war nur ein Teil der Arbeit ...

V.N.: „Genau. Gleichzeitig mussten wir auf zahlreiche Anfragen reagieren. Wir standen in Kontakt mit der Presse, den Abgeordneten, den Fachverbänden und der Öffentlichkeit. Außerdem haben wir die parlamentarischen Anhörungen vorbereitet und zahlreiche Mitteilungen verfasst, um diese besonders komplexe Akte zu erläutern. All diese Arbeit wurde mit Unterstützung der zuständigen Experten, der Mitglieder des Krisenstabs und in Absprache mit dem Kabinett geleistet. Meine Aufgabe bestand darin, all diese Aktivitäten zu bündeln und zu koordinieren.“

Mehr als ein Jahr nach Beginn der Krise: Wie ist der aktuelle Stand?

C.B.: „Wir haben den Krisenstab Anfang Juni 2026 offiziell aufgelöst. Heute befinden wir uns in einer Phase, die man als „Nachkrise“ bezeichnen könnte. Wir arbeiten daran, alle festgestellten Verbesserungsmaßnahmen umzusetzen, um die Wiederholung einer ähnlichen Situation zu verhindern. Wir bearbeiten weiterhin Anfragen zu dieser Akte. Und natürlich nehmen wir nach und nach einige Projekte wieder auf, die wir aufgrund der krisenbedingten Prioritäten zurückstellen mussten.“

V.N.: „Die direkt mit dem Spender zusammenhängenden Korrekturmaßnahmen wurden relativ schnell umgesetzt. Am zeitaufwändigsten waren die sehr zahlreichen Informationsanfragen von außen: Medien, Behörden, Bürger, Vereinigungen ... Im Laufe der Zeit sind es jedoch weniger geworden. So konnten wir deren Verwaltung in den normalen Betriebsablauf der Agentur integrieren, ohne eine spezielle Krisenorganisation aufrechterhalten zu müssen.“

Die FAAG blickt in die Zukunft

Wie nach jeder größeren Krise ist es nun an der Zeit, Lehren aus dieser Akte zu ziehen und die zur Vermeidung einer ähnlichen Situation erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Vor diesem Hintergrund hat das Kabinett des Gesundheitsministers die Durchführung von zwei Audits der FAAG angeordnet.

Die beiden Audits verfolgten unterschiedliche Ziele ...

Hugues Malonne: „Genau. Das erste Audit wurde relativ kurz nach Ausbruch der Krise eingeleitet. Sein Ziel war es, zu verstehen, was geschehen war, und zu prüfen, ob bestimmte Aspekte unserer Biovigilanz- oder Inspektionsprozesse verbessert werden müssten. Das zweite Audit befasst sich eher mit der Unternehmensführung der Agentur insgesamt. Bislang liegen uns die Ergebnisse noch nicht vor.“

Zu welchen Schlüssen kam das erste Audit?

H.M.: „Die erste wichtige Schlussfolgerung lautet, dass bei dem Audit keine kritischen Mängel festgestellt wurden. Mit anderen Worten: Der Auditbericht hat keine schwerwiegenden systematischen Mängel in der Funktionsweise der Agentur festgestellt. Das bedeutet jedoch nicht, dass alles perfekt ist. Der Auditbericht enthält Empfehlungen, insbesondere in Bezug auf Inspektionen sowie die Nachverfolgung und den Informationsfluss. Die Prüfer hoben zudem das hohe Fachwissen unserer Mitarbeiter hervor, was natürlich ein positiver Aspekt ist. Andererseits stellten sie jedoch auch fest, dass der Mangel an Ressourcen erhebliche Auswirkungen auf unsere Arbeitsweise hatte und einer der Faktoren war, die bestimmte festgestellte Mängel erklärten.“

Zusammenfassend lässt sich also sagen: keine gravierenden Mängel, aber mehrere Ansatzpunkte für Verbesserungen?

H.M.: „Genau. Das ist übrigens der Zweck eines Audits: herauszufinden, was gut funktioniert, aber auch, was verbessert werden kann. Wir haben diese Empfehlungen sehr ernst genommen und sie in unseren sogenannten ‚Konjunkturplan‘ aufgenommen.“

Wie sieht denn dieser Konjunkturplan aus?

H.M.: „Der Plan wird von Dirk Ramaekers, dem Vorstandsvorsitzenden des FÖD Volksgesundheit, geleitet. Das ist eine durchaus logische Entscheidung, da er von der Regierung ebenfalls mit der Unterstützung bei der Bewältigung dieser Krise beauftragt worden war.“

Konkret gliedert sich der Plan in drei Schwerpunkte.

Der erste betrifft die Einrichtung eines Instituts, das sich mit dem Thema Spender befasst und dem FÖD Volksgesundheit untersteht, sowie eine umfassende Überarbeitung der Fertidata-Anwendung. Die Arbeiten haben bereits begonnen.

Der zweite Schwerpunkt ist ein umfangreiches thematisches Inspektionsprogramm in den Fertilitätszentren. Das sind fast vierzig Inspektionen. Auch hier sind unsere Teams bereits voll im Einsatz.

Der dritte Schwerpunkt betrifft schließlich die Überwachung des CAPA-Plans – für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen –, der sich direkt aus dem ersten Audit ergibt. Er fasst alle Maßnahmen zusammen, die zur Umsetzung der von den Prüfern aufgezeigten Verbesserungsmöglichkeiten identifiziert wurden.“

Was sind die wichtigsten geplanten Änderungen?

H.M.: „Die oberste Priorität ist eindeutig die Aufstockung unserer Ressourcen. Die Regierung hat Mittel bereitgestellt, mit denen wir so schnell wie möglich sechs weitere auf menschliches Körpermateriale spezialisierte Inspektoren einstellen können.

Wir arbeiten außerdem an der Verbesserung des Informationsflusses innerhalb der Agentur. Kurz gesagt: Wer muss wann und wie über was informiert werden? Wir möchten sicherstellen, dass sensible Informationen bei Bedarf schneller an die richtigen Entscheidungsebenen weitergeleitet werden.

Schließlich haben wir einige Elemente unserer Inspektionsvorlagen angepasst, um die Harmonisierung unserer Vorgehensweisen weiter zu verstärken.“

Wann werden diese verschiedenen Maßnahmen umgesetzt?

H.M.: «Ein Großteil der Arbeit ist bereits im Gange. Alle großen Baustellen sind in Angriff genommen worden. Einige Maßnahmen lassen sich schnell umsetzen, während andere mehr Zeit in Anspruch nehmen werden. Dies gilt insbesondere für die Neugestaltung von Fertidata oder die Einstellungsverfahren für neue Inspektoren. Das Wichtigste ist jedoch, dass alle Maßnahmen nun in Gang gesetzt wurden.“

Ein neues Tool zur Spenderbetreuung

Die Krise hat gewisse Grenzen des derzeitigen Systems aufgezeigt, mit dem Überschreitungen der „Sechs-Frauen-Regel“ verhindert werden sollen.

In diesem Zusammenhang wurde beschlossen, ein neues Tool zu entwickeln. Es basiert zwar auf bestimmten Prinzipien von Fertidata, wird jedoch weitaus umfangreichere Funktionen bieten, um die Nachverfolgung der Spender und die Rückverfolgbarkeit der Spenden zu verbessern.

Sie sind für die Koordination der Entwicklung dieses neuen Tools zuständig. Inwiefern wird es sich von Fertidata unterscheiden?

Valérie Nys: „Heute funktioniert Fertidata im Wesentlichen wie ein Zähler. Wenn ein Spender die zulässige Quote erreicht hat, sperrt das System den Spender einfach, sodass er nicht mehr für eine neue Familie verwendet werden kann. Die Daten sind vollständig anonymisiert. Bei der FAAG haben wir keinen Zugriff auf die eingegebenen Informationen.

Mit dem zukünftigen Tool gehen wir wesentlich weiter. Es wird auf einer neuen, derzeit in der Diskussion befindlichen Gesetzgebung basieren, die insbesondere die Aufhebung der Anonymität der Spender sowie das Hochladen der historischen Daten und der Zugriffe an die FAAG vorsieht. Dies eröffnet neue Möglichkeiten in Bezug auf Rückverfolgbarkeit und Nachverfolgung.“

Werden die Informationen über die Spender also zugänglich sein?

V.N.: „Wir können noch nicht genau sagen, welche Daten zur Verfügung stehen werden. Es wird ganz davon abhängen, welcher Gesetzestext letztendlich verabschiedet wird. Sicher ist hingegen, dass jeder nur Zugang zu den Informationen haben wird, die er zur Erfüllung seines Auftrags benötigt.

Die FAAG beispielsweise wird nur Zugriff auf die Daten haben, die für ihre Tätigkeiten im Bereich der Biovigilanz und der Inspektion erforderlich sind. Das Institut, das innerhalb des FÖD Volksgesundheit eingerichtet wird, wird weitere Informationen verwalten. Und die von einer Spende betroffenen Personen sollten ebenfalls bestimmte Informationen zu ihrer Akte anfordern können.“

Das Ziel ist also, ein Register zu erstellen, mit dem sich die biologischen Verbindungen zwischen Personen mit demselben Spender nachverfolgen lassen?

V.N.: „Man kann das tatsächlich so sehen. Wir sprechen von einem Register, das eine sehr große Datenmenge zusammenführen und eine weitaus umfassendere Rückverfolgbarkeit als heute ermöglichen wird. Es ist jedoch noch zu früh, um seine Funktionsweise genau zu beschreiben. Das Gesetz wurde noch nicht verabschiedet, und es ist möglich, dass es sich im Laufe der parlamentarischen Beratungen noch ändern wird.“

Wird die künftige Gesetzgebung für ab 2027 in Belgien getätigte Spenden gelten?

V.N.: „Das ist das Ziel. Allerdings müssen noch einige Fragen geklärt werden, insbesondere hinsichtlich der zwischen 2007 und 2027 getätigten Spenden. Es ist außerdem zu berücksichtigen, dass das System nur innerhalb Belgiens getätigte Spenden abdeckt. Wenn ein Spender auch im Ausland eingesetzt wurde, wird es diese Informationen nicht unbedingt enthalten.“

Das muss eine riesige Baustelle sein!

V.N.: „In der Tat. Wir werden kreativ sein müssen, um ein Tool zu entwickeln, das meines Wissens ziemlich einzigartig sein wird. Die Überlegungen haben bereits begonnen, und die Vorbereitungsarbeiten sind im Gange. Wir müssen jedoch auf die endgültige Festlegung des rechtlichen Rahmens warten, bevor wir das Tool fertigstellen können. Dann wird es darauf ankommen, die Zeitspanne zwischen der Verabschiedung des Gesetzes und der Inbetriebnahme des neuen Systems so kurz wie möglich zu halten.“

„Hinter dieser Akte stehen vor allem Familien, denen wir mit Sorgfalt, Transparenz und Menschlichkeit Antworten zu geben versucht haben.“

Hugues Malonne, Generalverwalter der FAAG

Die sogenannte „Samenspende“-Akte war in erster Linie eine schwere Belastung für die direkt betroffenen Familien. Über viele Monate hinweg haben sich die Experten der FAAG intensiv darum bemüht, auf ihre Bedenken einzugehen – sowohl vor als auch nach der Berichterstattung in den Medien über diesen Fall. Ein Rückblick auf eine komplexe Akte, die die Experten der Behörde mobilisiert, ihre Verfahren auf die Probe gestellt und zu eingehenden Überlegungen darüber geführt hat, welche Lehren daraus zu ziehen sind.

Ende Mai 2025 wird auf der Jahrestagung der European Society of Human Genetics der Fall eines dänischen Spenders vorgestellt, der Träger einer Mutation im TP53-Gen ist. Sein Spermia soll in mehreren europäischen Ländern verwendet worden sein. Diese Information, die für die betroffenen Familien besonders besorgniserregend ist und auf einen belgischen Presseartikel zurückgeht, in dem über diesen Fall berichtet wurde, veranlasst den Gesundheitsminister, die FAAG um eine Bestandsaufnahme der Lage in Belgien zu bitten und rückwirkend zu überprüfen, ob die Keimzellen dieses Spenders von Fertilitätszentren verwendet wurden.

Ein bereits gesperrter Spender

Gegen diesen Spender hatte die FAAG bereits mehrfach Maßnahmen ergriffen. „Wir haben erstmals im Jahr 2020 von diesem Spender gehört, als der Verdacht auf eine genetische Mutation bei einem Kind aus einer Samenspende (außerhalb Belgiens) gemeldet wurde. „Der Spender wurde daraufhin von der Bank unter Quarantäne gestellt, bevor er nach Abschluss der Untersuchungen zur Verwendung freigegeben wurde, da die durchgeführten Tests negativ ausfielen. Zu diesem Zeitpunkt waren keine Auffälligkeiten festgestellt worden“, erklären Aliénor Hanthazi und Erik Everaert.

Warum wurde die Mutation damals nicht erkannt? Dazu gibt es mehrere Hypothesen.

„Die Screeningverfahren entwickeln sich weiter und werden mit der Zeit immer ausgefeilter – und die heutigen Tests sind wesentlich genauer als die von früher. Zudem geht diese Mutation mit einem Keimmosaismus einher, d. h. dem Vorhandensein zweier genetisch unterschiedlicher Gametenpopulationen in ein und demselben Individuum, was bedeutet, dass einige Zellen die Mutation tragen, andere hingegen nicht. Es ist daher möglich, dass die damals untersuchte Probe überwiegend gesunde Zellen enthielt, die kein positives Ergebnis zuließen“, erklärt Aliénor Hanthazi. Anfang Oktober 2023 führte eine neue Meldung zu einer zweiten Quarantäne des Spenders. Diesmal bestätigen die Untersuchungen das Vorliegen der Mutation. Die Bank sperrt den Spender daraufhin Ende des Monats endgültig, und die zuständige dänische Behörde versendet eine europäische Rapid Alert-Meldung an alle Mitgliedstaaten, deren Fertilitätszentren die Gameten des Spenders verwendet haben.

„Nach Erhalt der Rapid Alert-Meldung hat die FAAG Kontakt mit der zuständigen dänischen Behörde aufgenommen, um die belgischen Fertilitätszentren zu ermitteln, die Sperma dieses Spenders erhalten haben. Es waren vierzehn Zentren betroffen, und für jedes einzelne davon wurde gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften eine Meldung im Rahmen der Biovigilanz erstattet. Im Zuge der Krise haben wir bei der Weiterverfolgung der Akte Kontakt mit ihnen aufgenommen, um sicherzustellen, dass die Familien tatsächlich informiert worden waren. Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass die FAAG weder direkten Zugriff auf die Identität der Familien noch auf die genaue Anzahl der betroffenen Personen hat. Der Kontakt musste zwangsläufig über die Zentren laufen“, betonen die Experten.

Im Nachhinein räumt die Agentur ein, aus dieser Episode eine erste Lehre gezogen zu haben.

„Wir sind der Ansicht, dass wir die Brisanz der Akte früher hätten einschätzen müssen und bestimmte Informationen schneller hätten weiterleiten sollen, und zwar auf jeden Fall an das Kabinett des Gesundheitsministers. Da die Meldungen nach und nach eingingen, wurde die Akte unter technischen und rechtlichen Gesichtspunkten bearbeitet, ohne dass die politischen Auswirkungen innerhalb der Agentur in vollem Umfang erkannt wurden. Die Stärkung dieser proaktiven Kommunikation gehört zu den Verbesserungen, die wir in den kommenden Monaten umsetzen werden“, erklärt Hugues Malonne.

Der Generalverwalter betont jedoch, dass „die Akte in voller Übereinstimmung mit den Verfahrensvorschriften behandelt wurde.“

Wann die Akte an die Öffentlichkeit gelangt

Auf Ersuchen des Ministers nehmen die Experten der FAAG erneut alle verfügbaren Daten unter die Lupe. Die Biovigilanz wird mobilisiert, ebenso wie die Inspektionsteams.

„Wir wurden vom Kabinett kontaktiert mit der Bitte, einen Überblick über alle verfügbaren Informationen zu erstellen. Es ging darum, schnell und transparent mit der breiten Öffentlichkeit kommunizieren zu können. „Wir mussten die Teams unverzüglich mobilisieren“, erinnern sich Ethel Mertens und Nele Mathijs.

Anschließend wird eine eingehende Untersuchung durchgeführt. Die Zentren werden erneut kontaktiert, um ein genaues Bild der Lage zu erhalten. Die Informationen treffen nach und nach ein, sodass sich Schritt für Schritt das konkrete Ausmaß der Nichteinhaltung der Regel zur Begrenzung der Anzahl von Frauen ermitteln lässt, die Keimzellen desselben Sponsors nutzen dürfen. Bislang sind 38 Familien und 53 Kinder betroffen.

Die öffentliche Bekanntgabe der Akte erfolgt fortlaufend, sobald die Informationen eingehen.

„Die Zentren haben uns ihre Informationen nach und nach übermittelt. Die Zahlen haben sich also im Laufe der Zeit geändert, je nachdem, welche neuen Daten wir erhielten. Leider konnten diese Anpassungen den Eindruck einer wenig kohärenten Kommunikation erwecken. Tatsächlich gab die FAAG die ihr vorliegenden Daten unmittelbar nach ihrem Eingang weiter, was manchmal zu Verwirrung geführt hat“, bedauert Hugues Malonne.

Die Akte stößt schnell auf großes politisches Interesse. Es finden mehrere parlamentarische Anhörungen statt, um sowohl den Fall TP53 als auch die Funktionsweise der Biovigilanz und der Inspektionen innerhalb der FAAG zu erläutern. Dieser Austausch führt insbesondere zur Durchführung von zwei externen Audits.

Die Veröffentlichung von Inspektionsberichten: eine grundlegende Arbeit

Die Entscheidung, die Inspektionsberichte der Fertilitätszentren zu veröffentlichen, stellte für die beteiligten Teams eine große Herausforderung dar.

„Die Veröffentlichung dieser Berichte war mit einem enormen Arbeitsaufwand verbunden. Wir konnten sie natürlich nicht einfach so veröffentlichen. Dutzende von teilweise sehr umfangreichen Berichten mussten gesichtet werden, um alle unter die ärztliche Schweigepflicht fallenden oder die Privatsphäre betreffenden Daten zu anonymisieren“, erklären Ethel Mertens und Nele Mathijs.

Über die Anonymisierung hinaus galt es auch, diese Dokumente einem Laienpublikum zugänglich zu machen.

„Es reichte nicht aus, die Berichte einfach nur zu veröffentlichen. Sie mussten auch noch verständlich gemacht werden. Die Inspektoren verwenden Fachbegriffe, ihre eigenen Abkürzungen und eine spezifische Methodik. Wir haben daher einen ausführlichen Leitfaden erstellt, um der Öffentlichkeit die Tragweite der gewonnenen Erkenntnisse und die Folgen der festgestellten möglichen Verstöße näherzubringen“, fahren die beiden Expertinnen fort.

Krisenstab mehr als ein Jahr lang im Einsatz

Neben den regulatorischen und politischen Aspekten musste die Agentur auch zahlreiche Fragen von Medien, Vereinigungen und Bürgern beantworten.

„Die verschiedenen Anfragen zu diesem Fall haben unsere Teams über ein Jahr lang beschäftigt“, berichtet Valérie Nys.

Die Arbeitsbelastung ist hoch, und die Situation ist oft emotional.

„Viele Fragen spiegelten eine berechtigte Sorge wider, die wir vollkommen nachvollziehen konnten. Einige wurden zudem sehr emotional, manchmal sogar aggressiv vorgebracht.

„Das ist in einem solchen Kontext zwar verständlich, aber es ist dennoch schwer zu ertragen, wenn man monatelang täglich damit konfrontiert wird.

Im Mittelpunkt des Systems steht insbesondere das Fachwissen im Bereich der Biovigilanz.

„Ich war die einzige Expertin der Agentur, die auf diesen Bereich spezialisiert war. Ich konnte natürlich auf die Unterstützung meines Vorgesetzten, Erik Everaert, und meiner Kollegen zählen, aber es stimmt, dass ich von allen Seiten extrem stark gefordert wurde“, betont Aliénor Hanthazi.

Auch wenn der Krisenstab im Juni 2026 aufgelöst wurde, arbeiten unsere Experten weiterhin an Fragen im Zusammenhang mit der Akte TP53. „Die Anfragen sind weniger geworden, aber sie haben nicht ganz aufgehört.“ Sie sind einfach in die „normale“ Arbeit unserer Experten integriert. „Das war notwendig geworden, da sich die Agentur und ihre Experten auch anderen Aufgaben widmen müssen, von denen unsere Experten einige aus Zeitmangel zurückgestellt hatten“, erklärt Valérie Nys.

Für das Inspektionsteam ist eine Rückkehr zum normalen Arbeitsrhythmus jedoch noch nicht möglich“, erklärt Nele Matthijs. „Obwohl wir nun in die Phase nach der Krise eingetreten sind, hat diese Akte weiterhin erhebliche Auswirkungen auf die Arbeitsabläufe des Teams, insbesondere aufgrund des zusätzlichen Programms für themenspezifische Inspektionen, der zahlreichen Fragen zu den Inspektionen und der übrigen Informationsanträge, die weiterhin in großer Zahl eingehen.“

Echte Auswirkungen auf die Organisation und die Teams

Die Bewältigung einer Krise dieses Ausmaßes hat unweigerlich Auswirkungen auf die gesamte Organisation.

„Die Biovigilanz macht nur einen relativ geringen Teil der Tätigkeiten der GD POST-Zulassung und einen noch geringeren Teil der Tätigkeiten der Agentur aus. Dennoch hat diese Akte einen beträchtlichen Aufwand an Zeit und Energie gekostet. Einige Aufträge konnten nicht warten und wurden erfolgreich abgeschlossen, andere mussten jedoch verschoben werden“, erklärt Erik Everaert. „Das galt auch für die Teams der GD Inspektion, bei denen ein erheblicher Teil der Ressourcen ebenfalls für die Bearbeitung dieser Akte eingesetzt wurde“, fügt Ethel Mertens hinzu

Gleiches gilt auf strategischer Ebene.

„Diese Krise hat uns dazu gezwungen, eine ganze Reihe von Projekten auf Eis zu legen, darunter auch wichtige Bestandteile unseres Strategieplans, die wir nun gründlich überarbeiten müssen“, fügt Hugues Malonne hinzu.

Abgesehen von den organisatorischen Folgen betonen die Verantwortlichen die menschliche Dimension der Akte.

„Auch unsere Teams wurden auf eine harte Probe gestellt. Das Thema hat uns alle tief bewegt, und der Druck an vorderster Front lastete über einen langen Zeitraum hinweg auf einer sehr kleinen Gruppe von Menschen“, fährt der Generalverwalter fort.

„Man darf die menschlichen Auswirkungen dieser Krise nicht unterschätzen. Der Druck, die Anspannung und manchmal auch die Schärfe bestimmter Auseinandersetzungen haben Spuren hinterlassen. Diese Reaktion ist in diesem Zusammenhang zwar verständlich, hat aber die wenigen Mitarbeiter, die direkt an vorderster Front standen, stark belastet. Nicht zu vergessen sind die Teams, die zwar nicht direkt an der Akte beteiligt waren, deren Arbeitsbelastung sich aber entsprechend erhöht hat“, fügt Erik Everaert hinzu.

„Angesichts der beruflichen und menschlichen Herausforderungen, die diese Krise für die Agentur mit sich gebracht hat, müssen wir unseren Teams besondere Aufmerksamkeit schenken. Wir müssen unbedingt sicherstellen, dass es allen gut geht und dass die beruflichen, aber auch die persönlichen Folgen erträglich bleiben. Das hat für mich als Managerin oberste Priorität“, fasst Ethel Mertens zusammen.

Lehren für die Zukunft

Über das derzeit laufende Konjunkturprogramm hinaus möchte die FAAG die Bewältigung dieser Krise eingehend analysieren, um daraus nachhaltige Lehren zu ziehen.

„Wir beabsichtigen, die Art und Weise, wie die Krise aus organisatorischer Sicht bewältigt wurde, eingehend zu untersuchen. Wie hat der Krisenstab gearbeitet? Welche Vorgehensweisen waren erfolgreich? Welche müssen verbessert werden? „Diese Analyse muss so neutral und objektiv wie möglich durchgeführt werden“, erklärt Christelle Beeckmans.

Für Hugues Malonne soll diese Bewertung auch dazu dienen, die Stärken hervorzuheben, die sich im Laufe der Krise gezeigt haben.

„Manches hat sehr gut funktioniert und sollte beibehalten werden. Diese Krise hat insbesondere die herausragende Fachkompetenz unserer Mitarbeiter deutlich gemacht. Wir haben zudem umgehend angemessene Verfahren eingeleitet und sind während der gesamten Angelegenheit unseren Werten treu geblieben, indem wir die Gesundheit der Bürger in den Vordergrund gestellt und stets auf Transparenz geachtet haben.“

Er sieht jedoch einen wichtigen Verbesserungsschwerpunkt.

„Manchmal war es schwieriger, unsere Handlungen außerhalb der Organisation verständlich zu machen. „Das ist ganz klar einer der Bereiche, in denen wir Fortschritte erzielen müssen.“

Und abschließend:

„Unsere Daseinsberechtigung besteht darin, aktiv zur Einführung, Aufrechterhaltung und kontinuierlichen Verbesserung aller wesentlichen Elemente des Schutzes der öffentlichen Gesundheit in Belgien, in Europa und auf internationaler Ebene beizutragen. Diese Ambition wird von allen Mitarbeitern der FAAG geteilt. Darauf mit Sorgfalt, Engagement und Professionalität zu reagieren, war schon immer unsere oberste Priorität und wird es auch bleiben.“