

Nieuwe uitdagingen voor de bijzondere inspectiediensten

CPS

Ervaringen van het FAGG – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

GENT 20-10-2022

Inhoud

Voorstelling

Particuliere invoer van geneesmiddelen & medische hulpmiddelen

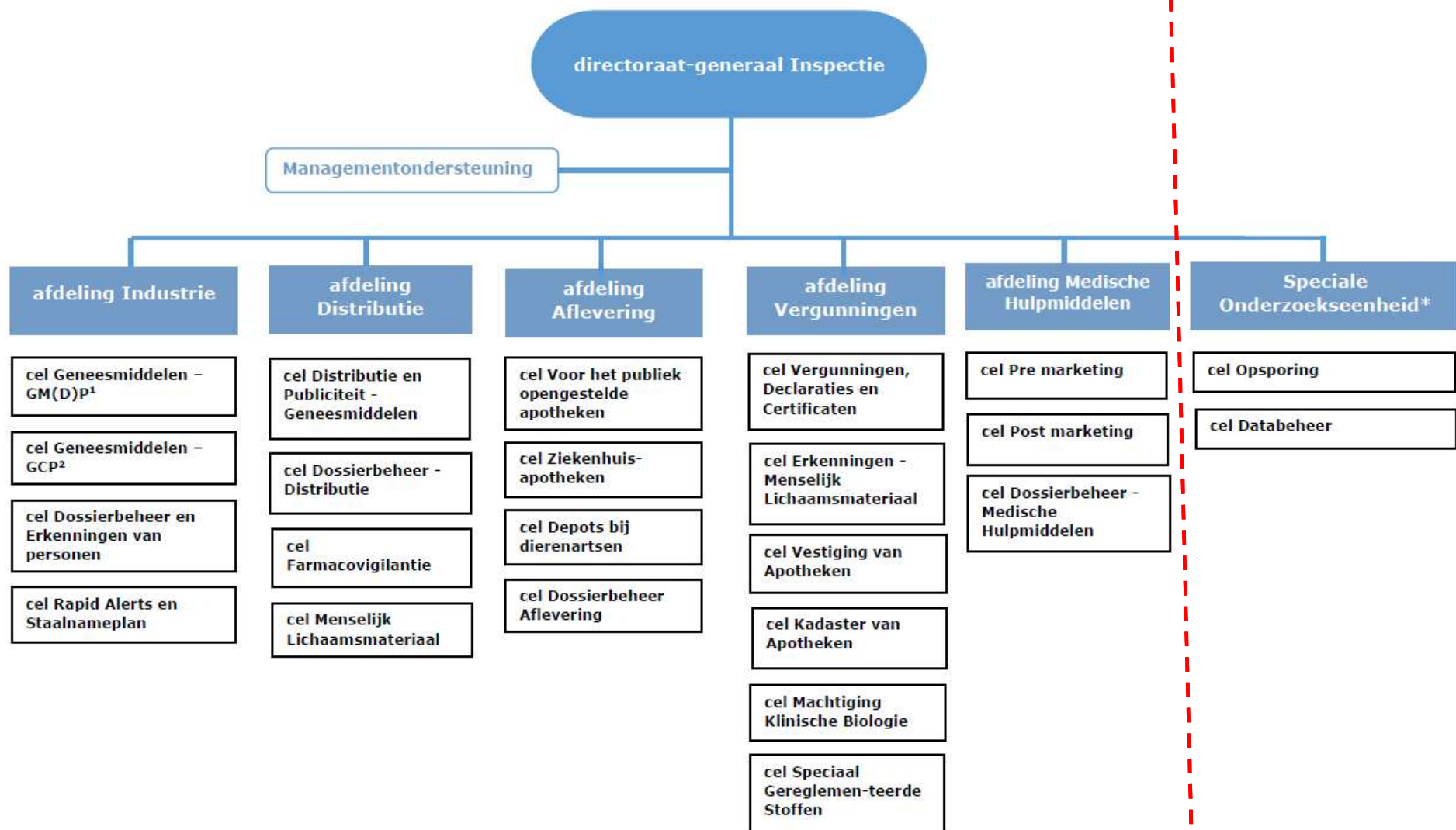
The vaccines are coming

In Vitro Diagnostica & veranderlijke (legale) context.

Slotbeschouwing



Organogram DG Inspectie



Speciale Onderzoekseenheid (SOE)

Coördinatie (a.i. & deeltijds)

Hans Van Der Meersch

Bart Ceyssens

NL

Bart Ceyssens

Hans Van Der Meersch

Sarah Bruneel

Eléni Tack

Katelijne Van Keymeule

Steven Van den Berghe

FR

Thierry Kestemont

Virginie Piersoel

Virginie Bourguignon

Administratieve ondersteuning

Maëlle Gillain

Joffrie Diependaele

Alexandre Letizia



Voorbeeld I: Particuliere invoer van geneesmiddelen & medische hulpmiddelen

COVID-19

Keeping safe when buying medicines

- ✓ Falsified medicines can cause **serious harm**
- ✓ When buying over the internet, only use **registered online pharmacies**
- ✓ Check that the online pharmacy you are using has the **common logo**
- ✓ Click on the logo and **confirm** that the online pharmacy is listed on the national authority website
- ✓ There are **no authorised medicines** to prevent or treat **Covid-19**. Do not buy medicines advertised online as such! If you have symptoms, contact your doctor and follow advice from health authorities



Geneesmiddelen geassocieerd met COVID-19

Antivirale middelen

- Vb Remdesivir, Oseltamivir,...

Anti bacteriële middelen

Chloroquine & afgeleiden:

- anti parasitair (malaria)
- feb-mrt 2020: eerste gebruik als ondersteunende behandeling
- Apr 2020: eerste meldingen van ernstige bijwerkingen
- Juni 2020: definitief verlaten als COVID-19 therapie

Paracetamol

- Pijnstiller en koortsremmer



Geneesmiddelen geassocieerd met COVID-19

Ivermectine

- Anti parasitair middel tegen worminfecties
- Komt later in beeld dan chloroquine

Chinese OTC's

- Op basis van paracetamol, ibuprofen, kruiden,...

Vaccins (!) of andere profylactische middelen

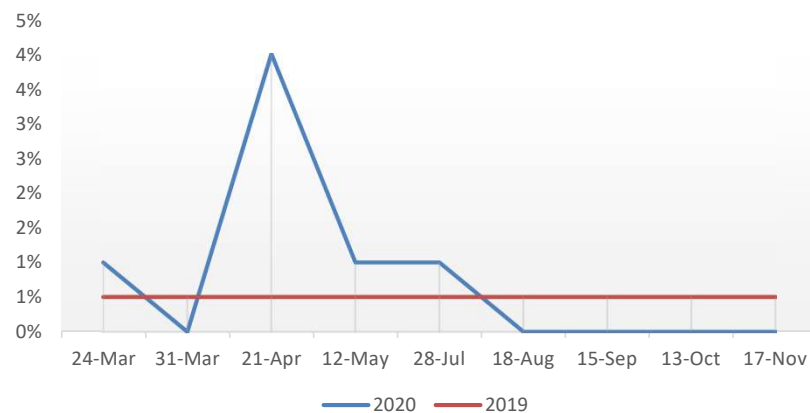


Inhoud inbeslagnames Post-lockdown

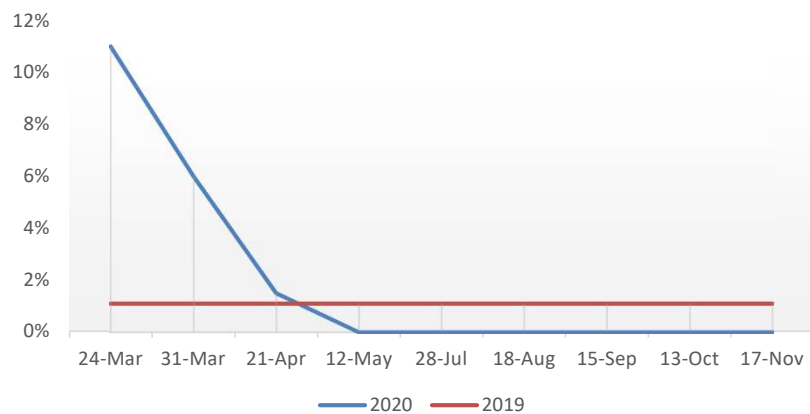
Chloroquine & afgeleiden



Antivirale middelen



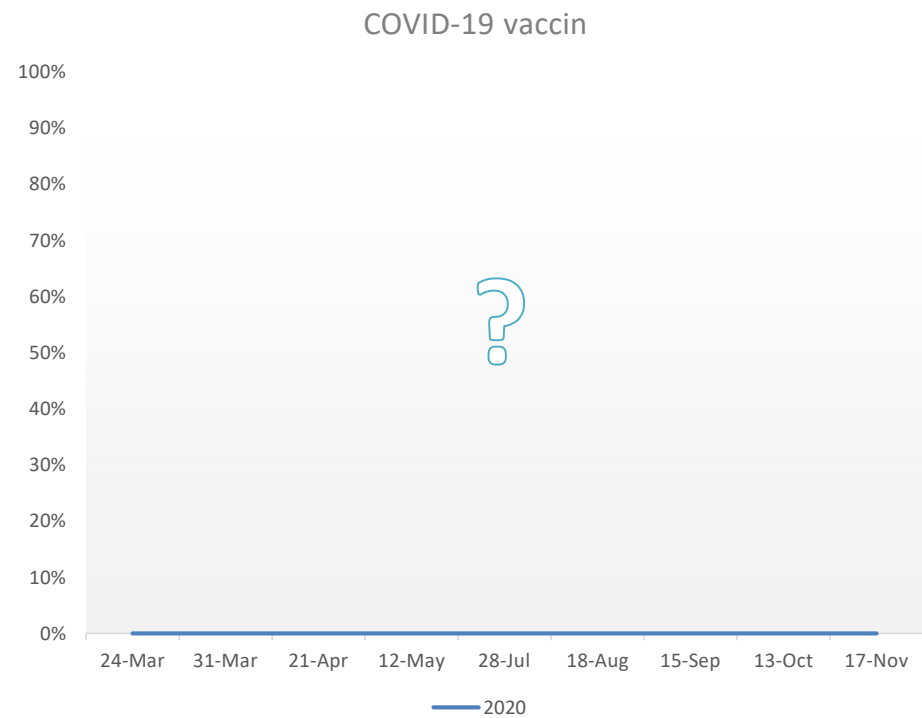
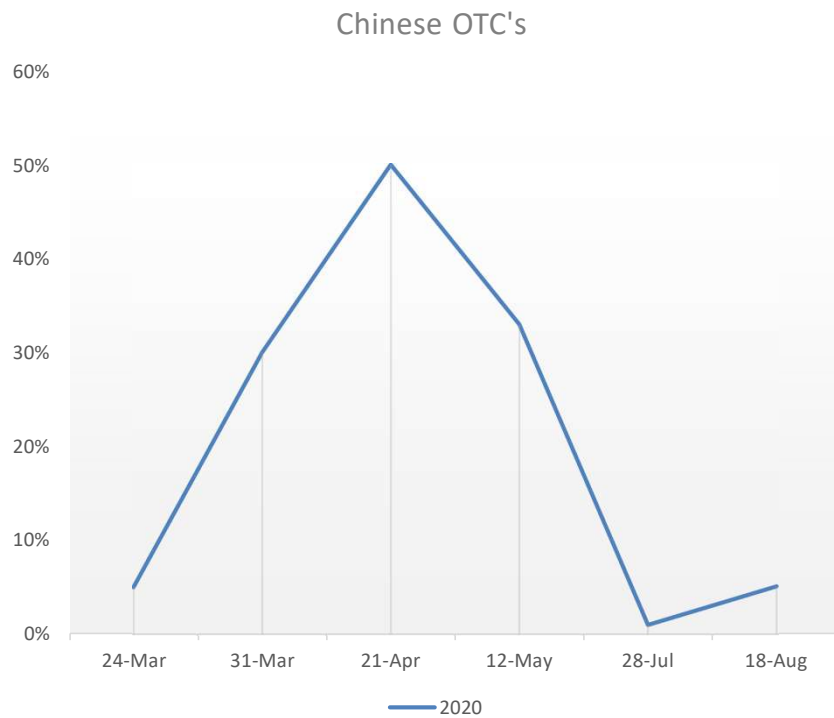
Paracetamol



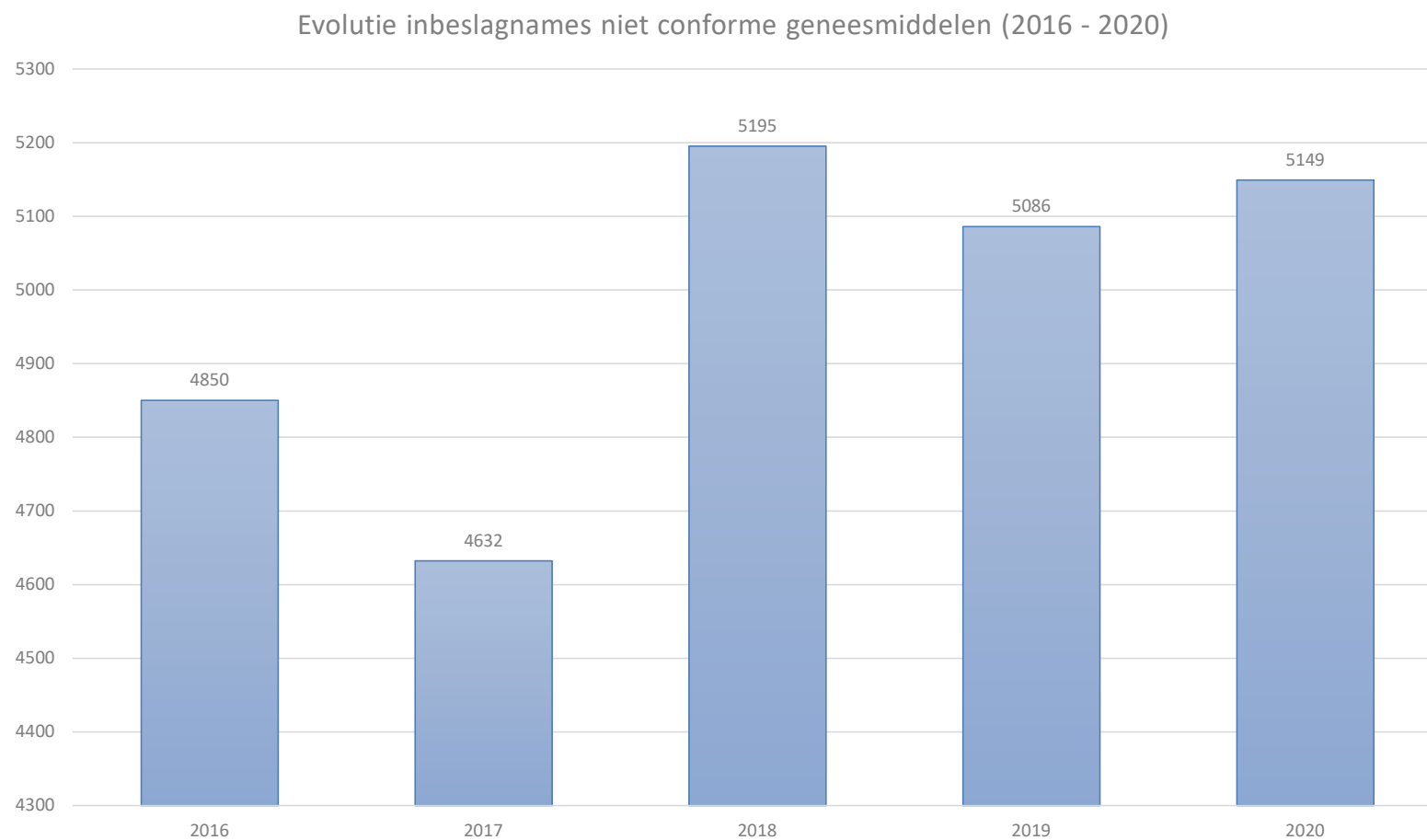
Antibacteriële middelen



Inhoud inbeslagnames Post-lockdown



Evolutie inbeslagnames



Geneesmiddelen vs. medische hulpmiddelen

Verwachtingen vs. realiteit



Voorbeeld II: The vaccines are coming



Pharma & Food Crime Platform (PFCP)

Vaccinatie vanaf 5 januari 2021 → **in verschillende fases**, over meerdere maanden.

Het feit dat niet alle Belgen op hetzelfde moment kunnen ingeënt worden, kan ervoor zorgen dat:

- Men via een parallel circuit een vaccin probeert te bekomen
- er (via digitale weg) "Covid-vaccins" aangeboden worden op de vrije markt

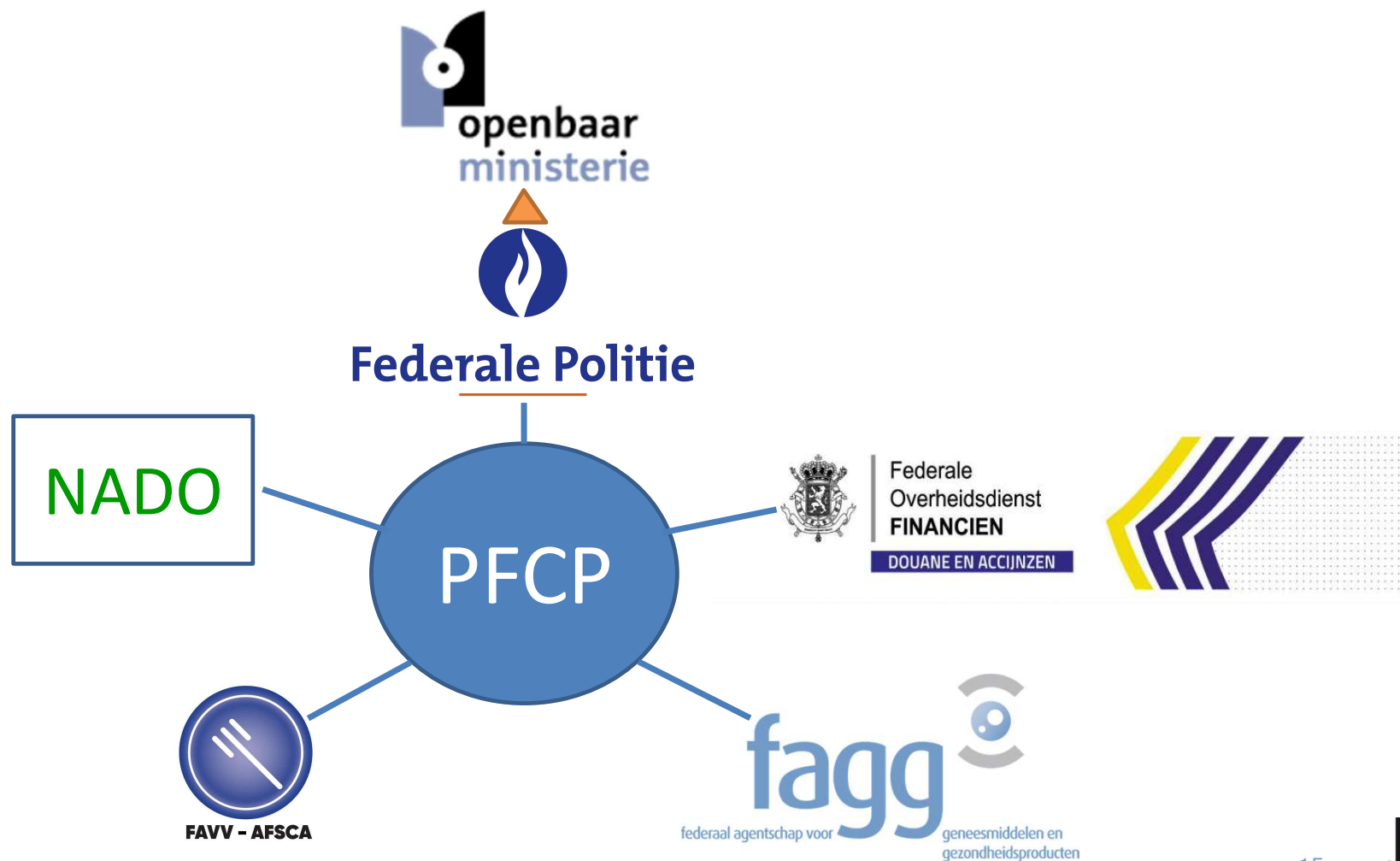
RISICO's:

- Geen werkende bestanddelen
- Andere bestanddelen
- Degradatie
- Ernstige bijwerkingen.



Pharma & Food Crime Platform (PFCP)

(de vroegere Multidisciplinaire Hormonen Cel)



Pharma & Food Crime Platform (PFCP)

Ad Hoc werkgroep

Bestaande uit:

- Justitie
- Federale Politie
- FAGG

Overlegmomenten vanaf 10-12-2020

Met als doel het centraliseren van:

- Gegevensuitwisseling ivm valse of niet conforme vaccins
- Analyse van meldingen van valse of niet conforme vaccins
- Coördinatie van de nodige acties
- Coördineren van communicaties

Zowel nationaal als internationaal.



Pharma & Food Crime Platform (PFCP)



Pharma & Food Crime Platform (PFCP)

Enkele voorbeelden van enkele fraude-pogingen 'op hoog niveau':

- **Via het kabinet van de Eerste Minister**
- **Via Non-profit organisaties (aanbod om vaccins te verdelen / elders te verkopen)**
- **NAVO**



MILITARY & PARA-MILITARY equipment

Government – Defence – Law enforcement – Special Market

1st March 2021

Topic: Supplying vaccines against Covid-19
Cyber Defence technologies
Construction of hospitals and military infrastructure

Dear Military Representative,

I am pleased to contact you as an officially recognized by the Kingdom of Belgium trader in defence and security solutions. Through my seven year career at NATO headquarters, as well as an additional 4 years as consultant in Defence and Healthcare industries, I am fully aware of regional and global



Homeopathie

**similia similibus curentur
(het gelijke geneest het gelijkende)**



Homeopatische bereidingen



Homeopatische bereidingen



COVID-19 Vaccins

Verwachtingen vs. realiteit



**Voorbeeld III:
In Vitro Diagnostica & veranderlijke (legale)
context.**



In Vitro Diagnostica (IVD)

Antilichaam vs Antigen

Professioneel vs particulier



In Vitro Diagnostica (IVD)

- Vóór 22 december 2020:

K.B. van 14 NOVEMBER 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

→ Vrije verkoop mits conform aan de vereisten (CE- markering, Drietalige bijsluiter, conformiteits certificaat,....)

- Tussen 22/12/2020 en 23/03/2021:

Wet van 22 DECEMBER 2020 tot houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

→ § 2. De terbeschikkingstelling van zelftesten aan eindgebruikers en consumenten is onderworpen aan de voorwaarden en regelen bepaald door de Koning.



In Vitro Diagnostica (IVD)

- Tussen 24/03/2021 en 14/05/2021

K.B. van 24 MAART 2021 tot uitvoering van artikel 3, § 2, van de wet van 22 december 2020 houdende....

→ Definitie van “zelftest”

→ Verkoop door een apotheker, in een voor het publiek toegankelijke apotheek.

- Geen conforme zelftests beschikbaar → Derogatie procedure
- Elders in Europa gederogeerde tests verschijnen op de vrije markt.

?



In Vitro Diagnostica (IVD)

- Tussen 15/05/2021 en 30/06/2021:

K.B. van 11 MEI 2021 tot uitvoering van artikel 3, § 2, van de wet van 22 december 2020 houdende....

→ Definitie van “zelftest” & “gederogeerde zelftest”

- Vanaf 07/2021:

K.B. van 24 JUNI 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 mei 2021 tot uitvoering van artikel 3, § 2, van de wet van 22 december 2020 houdende....

“Dat, gelet op het aflopen van de derogaties voorzien voor de snelle antigeentesten en het feit dat er voldoende conforme, niet-gederogeerde zelftesten op de markt zullen zijn op korte termijn, het door hogervermeld besluit ingevoerd beperkt distributiecircuit niet langer noodzakelijk is;”



Slotbeschouwing

Vijand nummer één: **Onze eigen verwachtingen**

Die bepalen:

- **Hoe we ons organiseren**
- **Waar we op terugvallen**
- **Hoe we reageren**

Lessen voor de toekomst:

- **Communicatie**
- **Netwerking**
- **Flexibiliteit**



Contact

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail welcome@fagg.be

www.fagg.be

Bart.ceyssens@fagg.be

DG Inspectie – Speciale Onderzoekseenheid (SOE)

medicrime@fagg.be

Volg het FAGG op Facebook, Twitter en LinkedIn

