

Tél. : 02/528.40.00
e-mail : atmp@fagg-afmps.be

Lettre recommandée avec accusé de réception

NOVADIP BIOSCIENCES
Watson & Crick Hill
Rue Granbonpré 11
1435 Mont-Saint-Guibert

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
/	/	/	/	Voir signature digitale

Objet : Abrogation de l'exemption hospitalière (HE-001) pour le médicament NVD-003

Chère Madame, Cher Monsieur,

En application de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6quater, §3, 6/1, et l'AR du 8 janvier 2017 concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante (ci-après : « l'AR Exemption Hospitalière ») ;

Vu le dossier visé à l'article 7, §1er de l'AR Exemption Hospitalière, introduit par le titulaire et pour le médicament et l'indication mentionnés ci-dessous et déclaré recevable par l'AFMPS le 15.03.2019 ;

NOVADIP BIOSCIENCES
Watson & Crick Hill
Rue Granbonpré 11
1435 Mont-Saint-Guibert
(« le titulaire »)

Nom du médicament
NVD-003

Indication
Chirurgie électorale de reconstruction chez le sujet atteint de pseudarthrose congénitale du tibia ayant répondu de manière inadéquate aux traitements standards de reconstruction osseuse.

Vu l'octroi de l'exemption hospitalière n° HE-001-OS du 18.07.2019;

Considérant qu'un essai clinique portant le numéro EudraCT 2022-001282-12 avec le même médicament, demandé par le titulaire de l'exemption hospitalière, a été approuvé par l'AFMPS le 14/07/2022 et, après évaluation des critères d'inclusion et d'exclusion, il a été conclu que les patients qui pourraient être traités dans le cadre de l'exemption hospitalière peuvent être inclus dans l'essai clinique ;

Considérant qu'un essai clinique portant le numéro EudraCT 2022-001282-12 est en cours ;

COPIE CERTIFIÉE CONFORME

Considérant l'obligation du Ministre ou son délégué d'abroger l'exemption, « si un essai clinique dans lequel les patients qui pourraient être traités dans le cadre de l'exemption hospitalière peuvent être admis, est effectué avec le même médicament ; », voir l'article 24, § 2, 1° de l'AR Exemption Hospitalière et le fait que cette condition a été remplie ;

J'ai décidé sur la base de l'article 24, § 2, 1° de l'AR Exemption Hospitalière d'abroger l'exemption hospitalière.

Afin de satisfaire aux exigences légales de pharmacovigilance associées à l'autorisation d'exemption hospitalière pour NVD-003, le titulaire doit surveiller l'évolution clinique de chaque patient pendant (au moins) une période de 5 ans après l'implantation de NVD-003. Par conséquent, le titulaire est demandé à soumettre les parties pertinentes (Sections 2.3 : Données cliniques pertinentes collectées au cours de l'intervalle de rapport – 2.4 : Informations pertinentes provenant d'autres sources – 2.5 : Évaluation des signaux et des risques – 2.6 : Équilibre bénéfice-risque) des rapports annuels pour NVD-003 jusqu'en 2026.

En cas de contentieux concernant cette décision, vous pouvez introduire un recours devant le Conseil d'État, conformément à l'article 19 des lois coordonnées sur le Conseil d'État, sans que ce recours ne suspende cette décision. Sous peine d'irrecevabilité, le recours doit être introduit dans un délai de 60 jours suivant la réception de cette décision, et ce, sous forme d'une requête écrite et signée par vous ou par un avocat. Cette requête doit être adressée par courrier recommandé au Premier Président du Conseil d'État, rue de la Science 33, 1040 Bruxelles, ou selon la procédure électronique. Pour plus d'informations, je vous renvoie aux lois précitées, à l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État, ainsi qu'au site internet du Conseil d'État : www.conseil-etat.be .

Veuillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, mes salutations distinguées,

Xavier DE CUYPER
Administrateur général de l'AFMPS
Délégué du Ministre

