

DG PRE vergunning/Afdeling Vergunningen voor het in de handel brengen, humaan: Nieuwe registraties

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

Tel.: 02/258.40.00
e-mail: atmp@fagg-afmps.be

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
/	/	/	/	zie digitale handtekening

Onderwerp: Intrekking ziekenhuisvrijstelling (HE-001) voor geneesmiddel NVD-003

Geachte Heer,
Geachte Mevrouw,

In uitvoering van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6quater, §3, 6/1, en het koninklijk besluit van het koninklijk besluit van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (hierna het "KB Ziekenhuisvrijstelling");

Gezien het dossier bedoeld in artikel 7, §1 van het KB Ziekenhuisvrijstelling, ingediend door de houder en voor het geneesmiddel en de indicatie hieronder vermeld en ontvankelijk verklaard door het FAGG op 15.03.2019;

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

Naam van het geneesmiddel
NVD-003

Indicatie
Electieve reconstructieve chirurgie bij patiënten met congenitale pseudartrose van het scheenbeen die onvoldoende reageren op standaard botreconstructiebehandelingen

Gezien de toekenning van de ziekenhuisvrijstelling nr. HE-001-OS d.d. 18.07.2019;

Overwegende dat een klinische proef met het nummer EudraCT 2022-001282-12 met hetzelfde geneesmiddel, aangevraagd door de houder van de ziekenhuisvrijstelling, op 14/07/2022 door het FAGG is goedgekeurd en dat na beoordeling van de inclusie- en exclusiecriteria is geconcludeerd dat patiënten die onder de ziekenhuisvrijstelling zouden kunnen behandeld worden, in de klinische proef opgenomen kunnen worden;

Overwegende dat een klinische proef met het nummer EudraCT 2022-001282-12 lopende is;

Gelet op de verplichting van de Minister of zijn afgevaardigde om de ziekenhuisvrijstelling in te trekken, "indien met hetzelfde geneesmiddel een klinische proef wordt uitgevoerd waarin de patiënten die onder de ziekenhuisvrijstelling zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen;", zie artikel 24, § 2, 1° van het KB Ziekenhuisvrijstelling en het feit dat aan deze voorwaarde voldaan is;

Heb ik op basis van artikel 24, § 2, 1° van het KB Ziekenhuisvrijstelling beslist om de ziekenhuisvrijstelling in te trekken.

Om te voldoen aan de wettelijke vereisten van geneesmiddelenbewaking verbonden aan de ziekenhuisvrijstelling voor NVD-003, moet de houder de klinische evolutie van elke patiënt opvolgen gedurende (ten minste) een periode van 5 jaar na de implantatie van NVD-003. Daarom wordt de houder van de ziekenhuisvrijstelling verzocht de relevante onderdelen (paragrafen 2.3: Relevante klinische gegevens verzameld tijdens het rapportage-interval - 2.4: Relevante informatie uit andere bronnen - 2.5: Signaal- en risicobeoordeling - 2.6: Baten-risicoverhouding) van de jaarlijkse activiteitenverslag voor NVD-003 tot 2026 in te dienen.

Bij onenigheid over deze beslissing kan, overeenkomstig artikel 19 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, beroep worden ingesteld bij de Raad van State, zonder dat dit beroep de onderhavige beslissing opschort. Het beroep moet binnen een termijn van 60 dagen vanaf de datum van ontvangst van deze beslissing worden ingesteld op straffe van niet-ontvankelijkheid, en dit, onder de vorm van een door uzelf of uw advocaat geschreven en ondertekend verzoekschrift. Het verzoekschrift wordt ofwel per post aangetekend verzonden naar de griffie van de Raad van State, Wetenschapsstraat 33 te 1040 Brussel, ofwel wordt het ingediend volgens de elektronische procedure.

Voor meer informatie verwijs ik u naar de voornoemde wetten, het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, en de website van de Raad van State: www.raadvanstate.be .

Met beleefde groeten,

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