

Rapport annuel 2022, Unité National Innovation Office et Avis scientifique-technique

Avis scientifique-technique national

- 43 dossiers d'avis scientifiques-techniques introduits pour des médicaments à usage humain et vétérinaire
- 39 dossiers clôturés d'avis scientifique-technique pour des médicaments à usage humain et vétérinaire

Avis scientifiques nationaux simultanés

- 4 demandes soumises et clôturées pour d'avis scientifiques nationaux simultanés (SNSA) en collaboration avec d'autres autorités nationales compétentes en matière de médicaments dans le cadre du projet pilote européen SNSA du réseau des bureaux d'innovation de l'UE (EU IN)

Questions

- 220 questions et réponses (entre autres sur la législation et les lignes directrices existantes, la recherche et le développement, l'innovation et les services de l'AFMPS)

Réunions

- 5 réunions portfolio
- 6 réunions d'information avec des promoteurs locaux sur un projet de développement de médicaments

Procédure de consultation pour les dispositifs médicaux dont le médicament fait partie intégrante

- 1 procédure de consultation soumise par un organisme notifié pour un dispositif médical contenant un médicament comme partie intégrante du dispositif médical

Procédure de consultation EST

- 25 procédures de consultation EST pour les dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux pour leur production et susceptibles de provoquer des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

Demandes européennes d'avis scientifique

- 136 demandes européennes d'avis scientifique pour des médicaments à usage humain
- 4 demande européenne d'avis scientifique pour des médicaments à usage vétérinaire

Nouveauté

- **Projet pilote sur la participation des patients aux avis scientifiques et techniques nationaux**

En 2022, six avis scientifiques nationaux ont été traités en étroite collaboration avec des représentants d'une association de patients spécifique à une maladie dans le cadre du projet pilote de l'AFMPS sur l'implication des patients dans les avis scientifiques et techniques nationaux.

- **Projet pilote sur la repositionnement de médicaments autorisés à de nouvelles indications thérapeutiques**

Un avis scientifique national a été fourni en 2022 dans le cadre du projet pilote européen de repositionnement de médicaments autorisés à de nouvelles indications thérapeutiques. Ce projet a été lancé fin 2021 par le groupe d'experts Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP) de la Commission européenne. Notre service suit également les projets de repurposing REMEDi4ALL et REPO4EU en étroite collaboration avec le groupe de travail européen RePog-EU-IN du STAMP. L'objectif est de faciliter au maximum la recherche sur la réutilisation des médicaments par le secteur non-marchand grâce à des conseils scientifiques et techniques.

Tendance

- Le nombre de demandes traitées par l'Unité National Innovation Office et Avis scientifique-technique continue d'augmenter chaque année. Les demandes proviennent de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, ainsi que des citoyens et des professionnels de la santé. Nous constatons une augmentation de 12,8 % par rapport à 2011. Cela montre que de plus en plus de parties prenantes s'adressent à notre service. Les récents changements réglementaires importants au niveau national et européen ont également suscité de nombreuses questions parmi les différentes parties prenantes.