

## Jaarverslag 2023, eenheid National Innovation Office en Wetenschappelijk-Technisch Advies

### Nationaal wetenschappelijk-technisch advies

- 46 nationale aanvragen voor wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ingediend
- 50 nationale aanvragen voor wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik afgesloten

### Simultaan nationaal wetenschappelijk advies

- 10 ingediende en afgesloten aanvragen voor simultaan nationaal wetenschappelijk advies (SNSA) in samenwerking met andere nationale geneesmiddelenautoriteiten in het kader van het Europese SNSA-pilootproject van het EU Innovation Offices Netwerk (EU IN)

### Vragen

- 189 vragen en antwoorden (onder ander over bestaande regelgeving en richtlijnen, onderzoek en ontwikkeling, innovatie en de dienstverlening van het FAGG)

### Vergaderingen

- 1 portfoliovergadering
- 4 projectinforevergaderingen met lokale ontwikkelaars over een gepland project voor geneesmiddelenontwikkeling of de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel

### Consultatieprocedure voor medische hulpmiddelen met een geneesmiddel als geïntegreerd onderdeel van het medisch hulpmiddel

- 1 consultatieprocedure ingediend door een aangemelde instantie voor een medisch hulpmiddel met een geneesmiddel als geïntegreerd onderdeel van het medisch hulpmiddel

### TSE-consultatieprocedure

- 37 TSE-consultatieprocedures voor medische hulpmiddelen waarbij voor de productie gebruik wordt gemaakt van dierlijk weefsel dat mogelijk overdraagbare spongiforme encefalopathieën (Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE) kan veroorzaken

### Borderline product consultatieprocedure

- 15 informele consultaties voor borderline producten die op niveau van de Borderline & Classification Working Group (BLCG) van het EU Innovation Offices netwerk (EU IN) werden behandeld tussen de Nationale Bevoegde Autoriteiten

### Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies

- 88 Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik behandeld ter hoogte van de Scientific Advice Working Party (SAWP-H) van het EMA
- 1 Europese aanvraag voor wetenschappelijk advies voor diergeneesmiddelen behandeld ter hoogte van de Scientific Advice Working Party (SAWP-V) van het EMA

## Nieuw

- De projectinforegaderingen en portfolio meetings met het National Innovation Office van het FAGG die tot op heden uitsluitend voor de geneesmiddelensector werden aangeboden, werden in 2023 open gesteld voor ontwikkelaars van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVDs) teneinde de innovatie support voor de MedTech sector in België uit te bouwen en bijgevolg de versnelde toegang tot innovatieve medische technologieën en IVD's t.a.v. de patient te faciliteren.
- In 2023 bouwde het National Innovation Office van het FAGG zijn samenwerking met de Commissie voor Internationale Samenwerking in de gezondheid "CIS Health" verder uit de teneinde een partnership met de funding bodies in België te bewerkstelligen en bijgevolg het niet-commercieel (pre)klinisch onderzoek in België doelgerichter te ondersteunen.

## Trends

- Na een dalende trend in 2021 en 2022, werden er in 2023 opnieuw meer adviesaanvragen ontvangen (waarvan 26% gerelateerd aan het FAGG speerpunt vaccins). De stijging is voornamelijk zichtbaar in het aantal SNSA aanvragen. Dit is het gevolg van een verdere harmonisering van de procedure en een grotere bekendheid door actieve en passieve communicatie via verschillende kanalen. Naast een uitgebreidere ondersteuning voor geneesmiddelenontwikkelaars, zorgt de SNSA procedure ook voor een sterkere communicatie tussen de verschillende nationale geneesmiddelenagentschappen.
- De significante stijging van het aantal TSE-consultatieprocedures (48% t.o.v. 2022) is het gevolg van de implementatie van de Medical Device Regulation (MDR) en geeft aan dat deze daadwerkelijk gevolgd wordt.