Eenheid National Innovation Office en Wetenschappelijk-Technisch Advies

Nationaal wetenschappelijk-technisch advies (WTA)

45 ingediende dossiers voor wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (inclusief SNSA)
43 afgesloten dossiers voor wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (inclusief SNSA)

Simultaan nationaal wetenschappelijk advies (SNSA)

12 ingediende 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)
8 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 (FAQ's)

218 vragen en antwoorden (onder andere over bestaande regelgeving en richtlijnen, onderzoek en ontwikkeling, innovatie en de dienstverlening van het FAGG)

Vergaderingen met innovatoren

4 portfoliovergadering
12 projectinfovergaderingen 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

2 consultatieprocedures ingediend door een aangemelde instantie voor een medisch hulpmiddel met een geneesmiddel als geïntegreerd onderdeel van het medisch hulpmiddel

Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies (SAWP)

141 Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik behandeld ter hoogte van de Scientific Advice Working Party (SAWP-H) van het EMA (137 SAWP-dossiers + 4 peer reviews)
2 Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies voor diergeneesmiddelen behandeld ter hoogte van de Scientific Advice Working Party (SAWP-V) van het EMA

TSE-consultatieprocedures

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

Borderline product consultatieprocedures

20 (in)formele consultaties voor borderline producten die op niveau van de Borderline & Classification Working Group (BLCG) van het EU Innovation Offices netwerk (EU IN), het EDQM Borderline Products Network en de MDCG Helsinki procedure werden behandeld tussen de Nationale Bevoegde Autoriteiten

Nieuw

- De scope van de nationale wetenschappelijk-technisch adviesprocedures werd uitgebreid van geneesmiddelen naar gezondheidsproducten. Deze uitbreiding geeft ontwikkelaars van innovatieve gezondheidsproducten de kans om al in een vroege ontwikkelingsfase begeleiding te krijgen. Dit draagt uiteindelijk bij aan een snellere beschikbaarheid van geavanceerde, kwalitatieve en veilige gezondheidsoplossingen voor patiënten.
- Daarnaast werd ook een specifieke adviesprocedure ontwikkeld voor borderline producten. Deze procedure stelt ontwikkelaars in staat om gericht advies te krijgen over het regulatoir statuut en/of de classificatie van een product in (pre)klinische ontwikkeling, wat bijdraagt aan meer duidelijkheid en efficiëntie in de vroege fase van het ontwikkelingsproces.
- In 2024 werd ook een piloot project met Funding bodies gestart waarbij in totaal 4 nationale WTA aanvragen werden behandeld m.b.t. klinische onderzoeksprojecten vanuit de academische sector teneinde de slaagkans en potentiële resultaten van deze projecten te verhogen en zodoende de toegang tot de patiënt te versnellen.

Trends

- De stijgende trend (+20%) in het aantal simultaneous national scientific advice (SNSA) aanvragen werd ook in 2024 doorgezet. Het SNSA pilootproject werd eind 2024 met succes afgerond en zal in 2025 als een standaard wetenschappelijk-technisch adviesformat van het European Medicines Agencies Regulatory Network (EMRN) verdergaan.
- Het aantal Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik behandeld ter hoogte van de Scientific Advice Working Party (SAWP-H) van het EMA kende ook een belangrijke stijging (+60%).
- Het verhoogde aantal project info meetings (PIMs; +200%) kan verklaard worden door het openstellen van deze procedure in 2024 voor gezondheidsproducten (i.e. in het bijzonder medische hulpmiddelen/technologieën) en toont aan dat begeleiding van innovatoren tijdens de vroege fase van product ontwikkeling belangrijk is.
- In 2024 werd ook een toename vastgesteld (+ 300%) in het aantal nationale WTA aanvragen waarbij patiënt vertegenwoordigers konden betrokken worden.