

Jaarverslag 2022, eenheid National Innovation Office en Wetenschappelijk-Technisch Advies

Nationaal wetenschappelijk-technisch advies

- 43 nationale aanvragen voor wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik ingediend
- 39 nationale aanvragen voor wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik afgesloten

Simultaan nationaal wetenschappelijk advies

- 4 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

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

Vergaderingen

- 5 portfoliovergadering
- 6 projectinforegaderingen 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

- 25 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

Europese aanvragen voor wetenschappelijk advies

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

Nieuw

- **Pilootproject over de betrokkenheid van patiënten in nationaal wetenschappelijk-technisch advies**

In 2022 werden zes nationale wetenschappelijke adviezen behandeld in nauwe samenwerking met vertegenwoordigers van een ziekte-specifieke patiëntenorganisatie in het kader van het pilootproject van het FAGG over de betrokkenheid van patiënten bij nationaal wetenschappelijk-technisch advies.

- **Pilootproject over de herbesteding van oude geneesmiddelen**

In 2022 werd een nationaal wetenschappelijk advies verstrekt in het kader van het Europees pilootproject voor de herbesteding van oude geneesmiddelen voor nieuwe therapeutische indicaties. Het project werd eind 2021 gelanceerd door de expertengroep Safe and Timely Access to Medicines for Patients (STAMP) van de Europese Commissie. Onze dienst volgt ook de herbestedingsprojecten REMEDi4ALL en REPO4EU op in nauwe samenwerking met de Europese werkgroep RePog-EU-IN van het STAMP. Het doel is om herbestedingsonderzoek van de non-profitsector maximaal te faciliteren aan de hand van wetenschappelijk-technisch advies.

Trends

- Het aantal vragen dat de eenheid National Innovation Office en Wetenschappelijk-Technisch Advies op jaarbasis behandelt, blijft stijgen. De vragen komen zowel van de farmaceutische industrie en de sector voor medische hulpmiddelen, als van burgers en gezondheidszorgbeoefenaars. We zien een stijging van 12,8 % ten opzichte van 2011. Dit toont aan dat meer stakeholders de weg vinden naar onze dienst. De recente belangrijke veranderingen in de regelgeving op nationaal en Europees niveau leiden ook tot veel vragen bij de verschillende stakeholders.