

# Handleiding voor versneld wetenschappelijk-technisch advies voor geneesmiddelen tegen COVID-19

Versie 1.0  
30.03.2022

## 1. Inleiding

Het FAGG geeft sinds het begin van de COVID-19-gezondheids crisis de hoogste prioriteit aan aanvragen voor nationaal wetenschappelijk-technisch advies (WTA) voor geneesmiddelen tegen COVID-19. De eenheid National Innovation Office en Wetenschappelijk-Technisch Advies hanteert daarom een versnelde behandeling voor dergelijke aanvragen in lijn met de versnelde behandeling van aanvragen van klinische proeven voor geneesmiddelen, inclusief vaccins, tegen COVID-19.

Voor nationale WTA-aanvragen over de onderzoeks- en ontwikkelingsaspecten van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor profylactische (preventieve) of therapeutische behandeling van COVID-19-infecties, kan een formele aanvraag voor versneld WTA worden ingediend volgens de bepalingen die werden opgenomen in artikel 4 van de [wet van 8 februari 2022](#) houdende wijziging van de [wet van 20 juli 2006](#).

### 1.1 Type product

Nationale WTA-aanvragen over de onderzoeks- en ontwikkelingsaspecten van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor profylactische (preventieve) of therapeutische behandeling van COVID-19-infecties, inclusief combinatieproducten (geneesmiddel + medisch hulpmiddel) die onder het statuut van geneesmiddel vallen.

WTA-aanvragen over medische hulpmiddelen waaronder in-vitro diagnostica (IVD's), menselijk lichaamsmateriaal of borderline producten (producten waarvan het statuut niet duidelijk is) vallen buiten het toepassingsgebied.

### 1.2 Fase van ontwikkeling

Met het oog op de versnelde klinische ontwikkeling van en de versnelde toegang tot COVID-19-behandelingen voor patiënten en gezondheidsbeoefenaars, moeten aanvragen tot versneld WTA in eerste instantie focussen op de pre-marktvergunningsfase (tot en met de eerste marktvergunning) met bijzondere focus op aanvragen voor klinische proeven en vroege fase van ontwikkeling.

Aanvragen voor versneld WTA over post-marktvergunningsfasen (zoals wijzigingen van de productiesite) of aanvragen tot herbestemming (repurposing) van bestaande moleculen die worden ontwikkeld voor een mogelijke COVID-19-indicatie en ook aanvragen voor schrijnende gevallen (compassionate use) kunnen ook binnen het toepassingsveld vallen, wanneer verantwoord en binnen het tijdelijk kader van de COVID-19-gezondheids crisis.

### 1.3 Toepassingsgebied van de versnelde WTA-aanvraag

Net als voor standaard WTA-aanvragen kan het toepassingsgebied van een versnelde WTA-aanvraag de volgende expertisedomeinen omvatten (niet-limitatieve lijst): chemisch-farmaceutisch, niet-klinisch, klinisch, ontwerp van klinische proef, statistiek, aspecten van goede praktijken (GXP-aspecten), genetische gemodificeerde organismen (ggo's).

### 1.4 Type WTA-procedure

De versnelde WTA-procedure wordt voorzien voor de volgende WTA-aanvragen:

- WTA type I-aanvragen waarbij het advies schriftelijk wordt voorzien (zoals WTA voor ggo's en WTA over een specifieke vraag in één bepaald expertisedomein);
- WTA type II en III-aanvragen waarbij normaal gezien een overleg met de aanvrager wordt voorzien, gevolgd door een verslag van het overleg (op te stellen door de aanvrager) en een formeel schriftelijk advies van het FAGG;
- initiële en vervolgaanvragen.

De versnelde WTA-procedure kan, als het wordt verantwoord, ook worden toegepast op de pilootprocedure voor simultaan nationaal wetenschappelijk advies (simultaneous national scientific advice, SNSA). Dat gebeurt in samenwerking met een tweede geneesmiddelenautoriteit, onder voorbehoud dat die dezelfde versnelde tijdlijnen kan hanteren.



## 1.5 Aanvragers

Alle aanvragers (niet-commerciële sponsors, academische onderzoekscentra, kmo's, farmaceutische bedrijven ...) kunnen beroep doen op de versnelde WTA-procedures.

## 1.6 Tijdelijk karakter van de versnelde WTA-procedures

Het FAGG beperkt de mogelijkheid tot versnelde WTA-procedures zoals beschreven in deze handleiding tot de duur van de COVID-19-gezondheids crisis.

## 1.7 Dringend karakter van de versnelde WTA-aanvraag

Het FAGG hanteert het basisprincipe voor het toekennen van een versnelde WTA-procedure in het kader van een situatie met een ernstige bedreiging van de volksgezondheid zoals de COVID-19-gezondheids crisis: de aanvrager moet een duidelijk dringend karakter of dringende reden aantonen om zich op dergelijke procedure te kunnen beroepen. De beoogde doelstelling van het versneld WTA-concept is immers om de toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van COVID-19 maximaal te ondersteunen en te versnellen.

De motivering van het dringend karakter kan door de aanvrager in het begeleidend schrijven van de WTA-aanvraag worden verduidelijkt. Het FAGG controleert de motivatie bij de validatie van de WTA-aanvraag (toelatingscontrole, eligibility check). Bij gebrek aan een motivering wordt de aanvraag behandeld volgens de gebruikelijk termijnen voor standaard WTA-aanvragen (zie tabel 1).

## 2. Procedures en tijdlijnen

Aanvragen voor schriftelijk technisch-regulatoir nationaal WTA (WTA type I) worden in **maximum vijftien kalenderdagen** schriftelijk behandeld, rekenend vanaf de datum dat de WTA-aanvraag ontvankelijk kan worden verklaard. Dit gebeurt volgens de procedure beschreven in artikel 3 van de [wet van 7 april 2019](#) die artikel 4/2 invoegt in de [wet van 20 juli 2006](#). Wanneer het FAGG bijkomende inlichtingen moet vragen om de WTA-aanvraag ontvankelijk te kunnen verklaren, zal het FAGG binnen de twee werkdagen na ontvangst van de initiële WTA-aanvraag de validatievragen doorsturen naar de aanvrager.

Aanvragers van versneld WTA worden verondersteld om minimum één week voorafgaand aan de formele indiening een intentieverklaring (intent to submit letter) te sturen naar het FAGG om hun aanvraag proactief aan te kondigen, aangevuld met onder andere de voorziene indieningsdatum, korte achtergrondinformatie over de aard van het COVID-19-geneesmiddel, de aard van de vooropgestelde adviesvragen en de specifieke context van de versnelde WTA-aanvraag (zie tabel 1).

**Tabel 1 - WTA type I**

De verschillende fases van de WTA-procedure	De tijdlijnen van de versnelde WTA-procedure	De tijdlijnen van de standaard WTA-procedure
Intentieverklaring (aanvrager)	Verplicht minimum één week vóór de WTA-indiening <sup>1</sup>	Niet verplicht
Validatiefase	≤ twee werkdagen validatievragen uitsturen <sup>2</sup>	≤ vijf werkdagen validatievragen uitsturen
Evaluatiefase: finaal schriftelijk WTA	≤ vijftien kalenderdagen na validatie	≤ dertig kalenderdagen na validatie

1 Tijdige behandeling van versnelde WTA-aanvragen binnen de voorziene verkorte tijdslijnen is uitsluitend mogelijk onder strikt voorbehoud dat de aanvrager het vooraf aangekondigde tijdstip voor formele WTA-indiening effectief respecteert. Wanneer dit niet het geval is, past het FAGG de standaard WTA-tijdslijnen toe.

2 Inclusief toelatingscontrole (eligibility check) voor al dan niet toekenning van de versnelde WTA-procedure.

Aanvragen voor wetenschappelijk nationaal WTA (WTA type II) en gemengd wetenschappelijk en technisch-regulatorisch advies (WTA type III) worden in **maximum twintig kalenderdagen** behandeld met een overleg met de aanvrager, rekenend vanaf de datum dat de WTA-aanvraag ontvankelijk kan worden verklaard. Dit gebeurt volgens de procedure beschreven in artikel 3 van de [wet van 7 april 2019](#) die artikel 4/2 invoegt in de [wet van 20 juli 2006](#). Wanneer het FAGG bijkomende inlichtingen moet vragen om de WTA-aanvraag ontvankelijk te kunnen verklaren, worden binnen twee werkdagen na ontvangst van de initiële WTA-aanvraag de validatievragen naar de aanvrager gestuurd.

Aanvragers van versneld WTA worden verondersteld om minimum twee weken voorafgaand aan de formele indiening een intentieverklaring te sturen naar het FAGG om hun aanvraag proactief aan te kondigen, aangevuld met onder andere de voorziene indieningsdatum, korte achtergrondinformatie over de aard van het COVID-19-geneesmiddel, de aard van de vooropgestelde adviesvragen en de specifieke context van de versnelde WTA-aanvraag (zie tabel 2).

**Tabel 2 - WTA type II en III**

De verschillende fases van de WTA-procedures	De tijdlijnen van de versnelde WTA-procedures	De tijdlijnen van de standaard WTA-procedures
Intentieverklaring (aanvrager)	Verplicht minimum twee weken vóór de WTA-indiening <sup>1</sup>	Niet verplicht
Validatiefase	≤ twee werkdagen validatievragen uitsturen <sup>2</sup>	≤ vijf werkdagen validatievragen uitsturen
Evaluatiefase (tot en met het overleg)	≤ twintig kalenderdagen na validatie	≤ zeventig kalenderdagen na validatie
Finaal schriftelijk WTA	≤ twee weken na ontvangst van het verslag van het overleg <sup>4</sup>	≤ twee weken na ontvangst van het verslag van het overleg

1 Tijdige behandeling van versnelde WTA-aanvragen binnen de voorziene verkorte tijdlijnen is uitsluitend mogelijk onder strikt voorbehoud dat de aanvrager het vooraf aangekondigde tijdstip voor formele WTA-indiening effectief respecteert. Wanneer dit niet het geval is, past het FAGG de standaard WTA-tijdlijnen toe.

2 Inclusief toelatingscontrole (eligibility check) voor al dan niet toekenning van de versnelde WTA-procedure.

3 Wanneer de aanvrager kiest voor louter schriftelijk advies zonder WTA-overleg met het FAGG, wordt de deadline voor uitsturen van het finaal schriftelijk advies gelijkgesteld aan de deadline waarop normaal gezien het overleg was voorzien (zie opties hieronder).

4 De aanvrager bezorgt binnen de zeven kalenderdagen volgend op het WTA-overleg het verslag van de vergadering aan het FAGG.

Voor de versnelde WTA-procedure voor WTA type II/III-aanvragen zijn twee opties voorzien.

- **Optie 1**

De versnelde WTA-procedure voorziet in een overleg met het FAGG zoals dit ook voor een standaard WTA-procedure wordt voorzien.

- **Optie 2**

De aanvrager kan ervoor kiezen om, gelet op het dringend karakter van de versnelde adviesaanvraag in de context van de COVID-19-gezondheids crisis, de versnelde WTA-procedure te doorlopen zonder een overleg met het FAGG en louter een schriftelijk advies vragen. Het schriftelijke advies wordt in dit geval in maximum twintig kalenderdagen aan de aanvrager bezorgd.

### 3. Retributies voor versnelde WTA-aanvragen

In principe gelden voor WTA type I, II en III-aanvragen die worden ingediend volgens de versnelde WTA-procedure dezelfde retributies en voorwaarden tot toekenning van vermindering in retributie zoals vastgelegd voor nationale adviesaanvragen die volgens de standaard WTA-procedures verlopen. De WTA-retributies die van toepassing zijn en voorwaarden tot toekenning van vermindering in retributie zijn vastgelegd in de [wet van 7 april 2019](#).

Bij uitzondering wordt voor versnelde WTA-aanvragen voor een geplande klinische proef die na het verstrekte WTA worden ingediend volgens de [Europese Verordening 536/2014](#) over klinische proeven (Clinical Trial Regulation, CTR), de termijn van twee jaar opgenomen in bijlage V en bijlage VII bij de [wet van 20 juli 2006](#).

Meer informatie is beschikbaar in de richtlijnen van het FAGG: [Detailed guidance for National Scientific-Technical Advice \(STA\) requests](#).

De retributie moet worden betaald op basis van de factuur die de afdeling Budget en Beheerscontrole van het FAGG toestuurt in de maand volgend op het kwartaal waarin de WTA-aanvraag wordt ingediend.

### 4. Overige bepalingen voor versnelde WTA-aanvragen

Bijkomend gelden dezelfde algemene principes en procedurele bepalingen voor standaard WTA-aanvragen zoals vastgelegd in "[Detailed guidance for National Scientific-Technical Advice \(STA\) requests](#)" en "[Simultaneous National Scientific Advice \(SNSA\) guidance document](#)", beiden uitgewerkt door het FAGG.

