

## Rapport annuel 2023, Unité National Innovation Office et Avis scientifique-technique

### **Avis scientifique-technique national**

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

### **Avis scientifiques nationaux simultanés**

- 10 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**

- 189 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**

- 1 réunions portfolio
- 4 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**

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

### **Procédure de consultation Borderline produits**

- 15 consultation informel pour les produits borderline

### **Demandes européennes d'avis scientifique**

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

## Nouveautés

- Les réunions d'information projet et portfolio meetings avec le National Innovation Office de l'AFMPS qui, jusqu'à présent, étaient exclusivement proposées pour le secteur des médicaments, ont été ouvertes aux développeurs de dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro (IVD) en 2023 afin de développer le soutien à l'innovation du secteur MedTech en Belgique et de faciliter ainsi l'accès accéléré aux technologies médicales innovantes et aux DIV à l'égard du patient.
- En 2023, le National Innovation Office de l'AFMPS a continué à développer sa collaboration avec la Commission de coopération internationale en matière de santé « CIS Health » afin d'établir un partenariat avec les organismes de financement en Belgique et par conséquent de soutenir la recherche (pré)clinique non commerciale en Belgique de façon plus ciblée.

## Tendances

- Après une tendance à la baisse en 2021 et 2022, davantage de demandes d'avis ont de nouveau été reçues en 2023 (dont 26 % liées au domaine d'excellence vaccins de l'AFMPS). L'augmentation est principalement visible dans le nombre de demandes SNSA. C'est la conséquence d'une harmonisation accrue de la procédure et d'une plus grande notoriété grâce à une communication active et passive via différents canaux. Outre un soutien plus large aux développeurs de médicaments, la procédure SNSA permet également une meilleure communication entre les différentes agences nationales en matière de médicaments.
- L'augmentation significative du nombre de procédures de consultation TSE (48 % par rapport à 2022) est la conséquence de la mise en œuvre du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et indique que celui-ci est réellement suivi.