

Procédure pour l'introduction d'une demande pour une réunion portfolio auprès de l'AFMPS

Qu'entend-t-on par « réunion portfolio » ?

Une réunion portfolio est une réunion informative de haut niveau avec des seniors représentants de l'AFMPS (çàd. des experts, EU représentants et des chefs de division) qui est organisée par le National Innovation Office.

Lors de ces réunions, les demandeurs peuvent donner des informations sur, entre autres, leur entreprise et les différentes activités de celle-ci aux niveaux européen et (inter)national, les développements sur le plan des médicaments, des domaines thérapeutiques dans lesquels ils sont activement impliqués ou qu'ils veulent étudier, des derniers développements et défis scientifiques et des problèmes réglementaires.

Une réunion portfolio peut concerner chacun des domaines thérapeutiques dans lesquels le demandeur est concerné ou peut se limiter à un domaine spécifique tel que l'oncologie, le développement d'*early phase* et les vaccins, conformément aux domaines d'excellence de l'AFMPS, ou autre domaine thérapeutique.

Pourquoi demander une réunion portfolio ?

Ce type de réunions informelles offre la possibilité unique aux développeurs de médicaments d'engager un dialogue précoce avec l'AFMPS afin de créer un environnement sûr pour la première discussion des problèmes critiques potentiels de nature scientifique, réglementaire ou stratégique et pour mettre en place une compréhension mutuelle et une collaboration de longue durée avec l'AFMPS. C'est crucial pour faciliter de nouvelles innovations et pour accélérer l'accès au marché de nouveaux médicaments prometteurs.

Les réunions portfolio peuvent être particulièrement utiles dans des domaines thérapeutiques où il existe un besoin médical non satisfait (*Unmet Medical Need, UMN*) et valent certainement la peine d'être envisagées avant de passer à des procédures formelles telles que pour l'Avis Scientifique-Technique (AST), pour l'avis conjoint AST-HTA (*Health Technology Assessment*), pour des dossiers d'obtention d'une autorisation d'un essai clinique ou CTA (*Clinical Trial Application*), pour l'utilisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché pour usage compassionnel (*Compassionate Use, CU*), pour des programmes médicaux d'urgence (*Medical Need Programs, MNP*) pour une autorisation temporaire anticipée (*early temporary autorisation, ETA*) ou un remboursement temporaire anticipé (*early temporary reimbursement, ETR*).

Dans ce contexte, le National Innovation Office prévoit la possibilité de laisser des experts de l'INAMI assister en tant qu'observateurs aux réunions portfolio avec l'AFMPS au cas où le demandeur veut discuter de problèmes qui peuvent également être pertinents à un stade ultérieur du point de vue du HTA. Cette approche peut certainement être très utile en vue de l'introduction d'une demande d'avis conjointe AST-HTA auprès de l'AFMPS à un stade ultérieur.

Les réunions portfolio peuvent également avoir une grande valeur ajoutée pour les demandeurs parce qu'ils ont alors ainsi une meilleure idée des différents domaines d'expertise pour lesquels l'AFMPS est compétente et des différentes activités et comités/groupes de travail scientifiques dans lesquels l'AFMPS est impliquée et ce, tant au niveau européen que (inter)national. Les demandeurs se font ainsi une meilleure idée du rôle possible que peut jouer l'Agence dans le cadre de futurs dossiers et de l'expertise ad

hoc présente en fonction des projets et stratégies relatives au développement de nouveaux médicaments qui peuvent éventuellement mener à des discussions scientifiques/réglementaires aux niveaux européen et (inter)national par le biais des représentants au sein des différents comités/groupes de travail.

Comment demander une réunion portfolio ?

Les demandeurs peuvent demander une réunion portfolio en envoyant une demande écrite au National Innovation Office à l'adresse e-mail suivante : **innovationoffice@fagg-afmps.be**

Dans cette demande, le champ d'application de la réunion portfolio doit être clairement décrit et motivé.

Les demandeurs peuvent eux-mêmes proposer dans leur demande quelques dates pour la réunion avec l'AFMPS. Normalement, ces réunions doivent être demandées au moins 2 mois préalablement à la date/période de la réunion proposée.

Le demandeur doit ensuite transmettre par voie électronique ses slides PowerPoint et la liste des participants au moins 2 semaines avant la réunion.

Normalement l'AFMPS prévoit par défaut 2,5 heures pour chaque réunion portfolio mais ça peut être modifié sur la demande du demandeur si proprement justifié.

Après la réunion le demandeur sera invité d'envoyer dans un délai d'un mois les minutes de la réunion (çàd. un bref résumé des discussions) vers le National Innovation Office sur titre informatif.