

La Red de Innovación de la Unión Europea (EU-IN) lanza la segunda fase del piloto de SNSA para la realización de asesorías científicas nacionales simultáneas en el que participa la AEMPS

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2022

Categoría: la AEMPS

Referencia: AEMPS, 26/2022

- **Esta segunda fase del piloto permitirá a los solicitantes, en un solo paso, llevar a cabo una asesoría científica y/o regulatoria con más de una autoridad nacional competente**
- **Estará destinado a todo tipo de solicitantes, incluidas las grandes compañías, aunque se anima especialmente a las PYMES y los centros de investigación académica y hospitalario que la soliciten**
- **Incorporará procedimientos optimizados que pretenden maximizar los beneficios tanto de los solicitantes como de las autoridades nacionales competentes que participan en la SNSA**

La Red de Innovación de la Unión Europea (EU-IN por sus siglas en inglés, EU-Innovation Network) ha lanzado la segunda fase del piloto para la realización de asesorías científicas nacionales simultáneas (SNSA por sus siglas en inglés, Simultaneous National Scientific Advice). Este proyecto, en el que participa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), permitirá solicitar, en un solo paso, asesoramiento científico nacional y/o regulatorio a dos autoridades nacionales competentes (NCA, por sus siglas en inglés) o más (previo acuerdo entre ellas) y una NCA adicional como observadora. De este modo, se ofrece la oportunidad de debatir cuestiones concretas de forma simultánea entre los Estados miembros seleccionados y así reforzar el apoyo a la innovación en fases tempranas.

La fase 2 del piloto de SNSA, que se llevará a cabo tras el éxito de la [primera fase del piloto](#), optimiza el procedimiento, mientras que mantiene los puntos clave asociados a la SNSA original. Este formato descentralizado incrementa la calidad y consistencia de dicho asesoramiento. Además, incorpora procedimientos optimizados que pretenden maximizar los beneficios tanto de los solicitantes como de las autoridades nacionales competentes. Dentro de cada procedimiento de SNSA, cada NCA participante preparará y discutirá su posición sobre las cuestiones presentadas por el solicitante, con el objetivo de armonizar posturas antes de llevar a cabo la reunión conjunta con el solicitante. Cuando permanezcan posiciones divergentes, serán explicadas al solicitante en la reunión conjunta y a continuación serán resumidas en el informe final de asesoramiento, con el objetivo de facilitar su consideración futura y seguimiento apropiado tras acordarlo con el solicitante.

Tendrá una duración de dos años (hasta finales del 2024) y estará destinado a todo tipo de solicitantes, incluidas las grandes compañías, aunque se anima especialmente a las PYMES y los centros de investigación académica y hospitalario que la soliciten.

Esta fase 2 del piloto de SNSA continuará complementando y proporcionando un puente entre la asesoría científica nacional, proporcionada por las NCA y el procedimiento de asesoramiento científico centralizado por parte de la EMA. Asimismo, también dará apoyo a los objetivos de la iniciativa de ACT-EU y al grupo CTCC.

De forma conjunta con la iniciativa ACT-EU ([ACT-EU initiative](#)) esta fase del piloto de SNSA se centra especialmente en los asesoramientos científicos que se lleven a cabo para facilitar los ensayos clínicos en Europa. De este modo, facilitará que el sponsor o investigador puedan obtener asesoramientos científicos o regulatorios relacionados con ensayos clínicos con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde tienen intención de llevar a cabo dichos ensayos.

La experiencia acumulada durante esta fase 2 del piloto se utilizará para desarrollar el proceso y provisión de asesorías relacionadas con ensayos clínicos como parte de la ACT EU Priority Action 7 (ACT EU PA7).

¿Cómo solicitar una SNSA?

Más información sobre cómo solicitar una SNSA, en el siguiente enlace: [Proyecto SNSA \(Asesorías Científicas Nacionales Simultáneas\)](#)