

Recomendaciones para los solicitantes de Asesoramiento Científico Nacional Simultáneo (SNSA) - fase piloto

Los investigadores de medicamentos o productos sanitarios y otras tecnologías solicitan asesoramiento científico nacional para optimizar prospectivamente su programa de desarrollo.

El asesoramiento científico puede recibirse a nivel nacional, por parte de las autoridades nacionales competentes (NCAs, por sus siglas en inglés) o coordinarse centralmente por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). La experiencia ha demostrado que a menudo se solicita asesoramiento nacional a más de una NCA. Con el fin de optimizar los recursos de ambas partes y mejorar el apoyo regulatorio, se ha desarrollado un nuevo enfoque: en un solo paso se puede solicitar asesoramiento científico nacional y/o regulatorio a dos NCA de forma simultánea. El objetivo es establecer un procedimiento más eficaz para los solicitantes que buscan asesoramiento por parte de diferentes NCA (para el mismo conjunto de preguntas y documentación de soporte), basados en los principios y estructuras existentes. Por lo tanto, se prevé que el nuevo enfoque sea un instrumento complementario a los procedimientos de asesoramiento regulatorio/científico establecidos a nivel nacional o europeo, sin duplicar los procedimientos de asesoramiento existentes.

El enfoque del SNSA se centra en la innovación, con el fin de identificar las necesidades de los solicitantes para mejorar sus desarrollos y evitar lagunas en el apoyo regulatorio temprano. El objetivo del piloto es explorar el interés por parte de los solicitantes en relación este tipo de asesoramiento científico nacional coordinado, el cual está particularmente orientado a los investigadores de nuevos medicamentos y terapias.

Fortalezas del SNSA:

- Enfoque dos en uno: obtener opiniones de dos NCA a partir de una única solicitud.
- Proceso estructurado y guiado - fácil de aplicar.
- Optimización de recursos humanos y financieros.
- Oportunidad para que los solicitantes discutan *de forma temprana* (al comienzo del desarrollo) y *simultáneamente* en un contexto más amplio y un entorno multinacional. Se espera que esto permita:
 - un intercambio más temprano de opiniones e interacción con los expertos de las NCA en comparación con un enfoque secuencial de solicitud de asesoramiento científico.
 - la identificación temprana de opiniones divergentes de las NCA.
 - el posible acuerdo de las NCA que inicialmente tenían posiciones y requisitos regulatorios diferentes; es decir, las NCA tendrán como objetivo proporcionar visiones consolidadas en la medida de lo posible, incluso si la armonización completa no es el objetivo principal de este procedimiento.

- la identificación temprana de cuestiones científicas o regulatorias críticas que pueden requerir asesoramiento científico formal por parte de la EMA (CHMP/SAWP).

Ventajas:

- oportunidad de llegar a acuerdos/aclaraciones por parte de las NCA en cuestiones críticas concretas antes de que se presente por ejemplo un ensayo clínico, una autorización de comercialización o una variación/extensión de línea. Se espera que sea particularmente útil teniendo en cuenta los plazos de dichos procedimientos.
- oportunidad de mejorar los proyectos de investigación traslacional proporcionando asesoramiento temprano estructurado de acuerdo con las necesidades de los solicitantes.
- apoyo para la preparación de solicitudes de Asesoramiento Científico a la EMA (CHMP/SAWP), complementarias a las oportunidades de apoyo proporcionadas rutinariamente por la EMA.

Perspectivas:

- oportunidad para discutir a nivel de la Red de Innovación de la UE (EU-IN) con la participación de casi todos los Estados miembros de la UE.
- posibilidad de compartir conocimientos y experiencias una vez finalizados los procedimientos de SNSA, dentro de la red reguladora europea a través de discusiones tempranas en el contexto de la EU-IN, grupos de trabajo y comités científicos potencialmente relevantes de la EMA con el fin de estar preparados ante nuevos retos innovadores y reflejar los desafíos regulatorios emergentes.
- oportunidad de discutir opiniones divergentes y crear conciencia sobre los posibles pasos hacia la convergencia gradual de las cuestiones identificadas.
- oportunidad de conocer la posición y opinión de los diferentes expertos de las NCAs, mejorar el intercambio de conocimientos y experiencia entre ellos, especialmente en relación con las expectativas en relación con el desarrollo científico y el marco regulatorio pertinente para productos/conceptos terapéuticos especialmente innovadores.
- constituir una herramienta práctica para identificar los retos en el desarrollo de tecnologías innovadoras.
- fomentar la demanda de apoyo regulatorio temprano.

Destinatarios, NCAs participantes, ámbito y procedimiento:

Destinatarios:

- no se prevén restricciones, todo tipo de solicitantes pueden solicitar su participación en el piloto de SNSA.
- orientación especial hacia la academia y las pequeñas y medianas empresas (PYMEs), especialmente para las solicitudes de asesoramiento temprano.



NCAs involucradas al inicio del piloto:

AGES – Austria (scientificadvice@basg.at)

FAMHP – Bélgica (innovationoffice@fagg-afmps.be)

SUKL – República Checa (innovation@sukl.cz)

FIMEA – Finlandia (innovation.office@fimea.fi)

PEI – Alemania (innovation@pei.de)

OGYEI – Hungría (tanacsadas@ogyei.gov.hu)

AIFA – Italia (scientificadvice@aifa.gov.it)

NOMA – Noruega (jan-petter.akselsen@legemiddelverket.no)

URPL – Polonia (magdalena.pajewska@ema.europa.eu)

AEMPS – España (ascina@aemps.es)

El piloto se mantendrá abierto a la participación de más NCAs, para involucrar al mayor número posible de NCA y así poder crear el mayor número de ‘parejas’ de NCAs para el piloto como sea posible.

Para más detalles, por favor clicar en: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Ámbito:

Idéntico al de los procedimientos nacionales de asesoramiento científico y regulatorio ofrecidos actualmente por las NCAs:

- preguntas sobre calidad, seguridad y eficacia:
 - de medicamentos de uso humano,
 - en cualquier etapa del desarrollo del producto sin restricciones,
 - incluyendo, pero no restringido a solicitudes de ensayos clínicos (por ejemplo, preguntas sobre el diseño del estudio y aspectos estadísticos),
 - excluyendo los aspectos de HTA y reembolso.
- Las solicitudes de asesoramiento científico relacionadas con combinación de medicamentos y productos sanitarios para uso humano pueden incluirse en el ámbito de aplicación del piloto del SNSA, siempre que este tipo de productos sean competencia de las NCAs participantes.
- Cada SNSA se limitará al ámbito y las preguntas incluidas en la documentación de soporte enviada (‘briefing documents’).
- El piloto comenzará con dos NCA voluntarias para cada solicitud de SNSA.
- La información estará disponible en la página web de cada NCA participante, así como en la página web de la EMA y de HMA.

Procedimiento:

La solicitud para cada SNSA se realizará mediante una carta informal (LOI, letter of intent) a una de las dos NCA seleccionadas o mediante el formulario de solicitud existente para el procedimiento nacional de asesoramiento científico o regulatorio en una de las dos NCA seleccionadas. El solicitante propone en un solo paso cuáles son las dos NCA de las cuales desea solicitar asesoramiento (incluidas en la lista de NCA involucradas en el piloto de SNSA, ver más arriba), añadiendo una NCA adicional, siempre que sea posible, a la cual poder redirigir la solicitud cuando una de las NCA seleccionadas no pudiese participar. Las NCA propuestas deben aceptar la solicitud de asesoramiento. En caso de que una de las NCA no pudiese aceptar la solicitud de SNSA, el solicitante podrá continuar con la NCA alternativa, mantener el procedimiento como una solicitud estándar de asesoramiento científico nacional o retirar la solicitud.

- El procedimiento se comunicará al solicitante de SNSA nada más recibir la solicitud inicial.
- De mutuo acuerdo entre las NCA participantes, una de ellas asumirá el liderazgo, coordinando el procedimiento de asesoramiento y será el principal punto de contacto con el solicitante y la NCA que se incorpora.
- El calendario del SNSA también será acordado entre ambas NCA, respetando las fechas preferidas del solicitante en la medida de lo posible.
- La documentación para la solicitud ('briefing document') incluyendo la lista de preguntas deben enviarse a ambas NCA por separado, teniendo en cuenta los requisitos especiales con respecto a los plazos de presentación, objetivos, plantillas, contenido y alcance de los documentos que requiera cada NCA; la NCA coordinadora proporcionará apoyo al solicitante.
- La validación formal de la documentación en relación con su alcance, con el enfoque de las preguntas y con la posición razonada del solicitante también será competencia de cada NCA. En caso de cualquier consulta (por ejemplo, preguntas de validación planteadas por una de las NCA), la NCA coordinadora se pondrá en contacto con el solicitante.
- El solicitante no está autorizado a añadir nuevas preguntas o cambiar preguntas o datos una vez iniciado el procedimiento de SNSA.
- El SNSA se organizará como una reunión presencial que permitirá el debate abierto entre la NCA coordinadora, el solicitante y la otra NCA que participará por teléfono o videoconferencia. Ambas NCA estarán representadas por los respectivos expertos nacionales como ocurre en las asesorías científicas nacionales de forma habitual.
- Las actas de la reunión/minutas serán redactadas por el solicitante (sobre la base del modelo común proporcionado) y enviado a cada NCA para su revisión y comentarios. El documento final reflejará la posición de ambas NCA basada en el acuerdo mutuo entre ellas.
- El pago de las tasas se realizará conforme a la normas establecidas y tasas aplicables para cada NCA involucrada sobre las que se informará al solicitante cuando presente la solicitud de SNSA.
- Después de la finalización del SNSA, se pedirá a los solicitantes su opinión ('feedback') mediante una encuesta de satisfacción.

- Las posibles solicitudes de aclaración por parte del solicitante (por ejemplo, sobre las opiniones científicas y/o regulatorias proporcionadas en el informe resultante del SNSA) podrían ser aceptadas y tramitadas entre ambas NCA y de conformidad con sus respectivos procedimientos. Si se tratara de nuevas preguntas nuevas estas se abordarían como parte de una solicitud de asesoramiento de seguimiento.

Implementación y participación:

El proyecto piloto comenzará el **1 de febrero de 2020**.

Esta fase piloto está dirigida a desarrollar un modelo de buenas prácticas y a la posible implementación del SNSA como una opción adicional de asesoramiento científico. Una amplia demanda durante esta fase respaldaría el nuevo concepto propuesto.

Se realizará una primera evaluación del proyecto a nivel de la EU-IN y EMA/HMA aproximadamente a finales de 2020, con el fin de analizar los resultados y las experiencias obtenidas de las solicitudes de SNSA finalizadas, tanto desde la perspectiva de la NCAs, como desde la del solicitante.

Si el piloto muestra que hay suficiente demanda, el concepto es manejable y resulta ser eficaz, proporcionando valor añadido tanto para los solicitantes como para los reguladores, se iniciarán nuevos esfuerzos para optimizar el proyecto piloto actual de SNSA y el SNSA y se ampliará una fase posterior del proyecto para que más de dos NCA participen durante el procedimiento de asesoramiento.