

La Red de Innovación de la Unión Europea (EU-IN por sus siglas en inglés, ‘EU-Innovation Network’) anuncia el comienzo de un piloto para la realización de **Asesorías Científicas Nacionales Simultáneas** (SNSA por sus siglas en inglés, ‘Simultaneous National Scientific Advice’), con el objetivo de fortalecer aún más el apoyo regulatorio temprano a la innovación. Este procedimiento ofrece:

- **Enfoque coordinado** con participación de distintas Autoridades Nacionales Competentes (NCAs por sus siglas en inglés), para proporcionar conocimientos especializados más amplios en relación con una serie de preguntas y documentación que deben presentarse de acuerdo con el procedimiento de Asesoramiento Científico Nacional existente (por ejemplo, acta de la reunión/minutas y tasas).
- Oportunidad de debatir las cuestiones **de forma temprana y simultánea entre los Estados Miembros seleccionados**.
- Posibilidad de **alcanzar acuerdos e identificar opiniones divergentes** entre las NCAs que participen.
- **Apoyo** para cumplir los plazos del **nuevo reglamento de ensayos clínicos**.
- Herramienta para la **identificación temprana** de cuestiones científicas y regulatorias críticas que puedan requerir **asesoramiento científico** formal del CHMP/SAWP.
- Discusión de la experiencia y resultados obtenidos de procedimientos de SNSA finalizados en el contexto de la EU-IN, así como de los grupos de trabajo y comités científicos relevantes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). El objetivo es apoyar el intercambio de conocimientos dentro de la red reguladora, con el fin de **reforzar la preparación ante nuevos retos innovadores, y reflexionar sobre nuevos desafíos regulatorios**.

El anuncio del SNSA, incluyendo información detallada para solicitar la participación en el proyecto piloto, estará disponible en breve en la página web de Jefes de Agencia (HMA, por sus siglas en inglés), de la EMA, así como en las de las NCAs que participen.

El comienzo del piloto para desarrollar un modelo de buenas prácticas será el 1 de febrero del 2020 con la participación del mayor número de ‘parejas’ de NCA que sea posible. El proyecto podrá ampliarse más allá de 2020 para que participen más de dos NCAs si los resultados obtenidos en esta fase piloto, que será evaluados a finales de 2020, fuesen positivos.

Las solicitudes deben ser enviadas a:

ascina@aemps.es