

L'EU-Innovation Network (EU-IN) comunica l'avvio del progetto pilota ***Simultaneous National Scientific Advice (SNSA)*** per rafforzare ulteriormente il supporto regolatorio precoce all'innovazione, che prevede:

- **il coinvolgimento coordinato** di diverse autorità nazionali competenti (National Competent Authorities - NCA), che metta a disposizione maggiori competenze in risposta a domande e dati specifici, in linea con la procedura di *scientific advice* nazionale (ad es. minute e compensi);
- l'opportunità di discutere quesiti **in modo precoce e simultaneo tra gli Stati membri selezionati**;
- la possibilità di **ottenere pareri consolidati e individuare opinioni divergenti** delle NCA partecipanti;
- uno strumento **di supporto** per facilitare il rispetto delle tempistiche del **nuovo regolamento sulle sperimentazioni cliniche**;
- uno strumento per **l'identificazione precoce** di aspetti scientifici e regolatori critici che possano necessitare di un formale *scientific advice* da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA);
- un confronto, nell'ambito sia dell'EU-IN sia dei gruppi di lavoro e dei comitati scientifici dell'EMA potenzialmente interessati, in merito alle esperienze e alle conoscenze acquisite dai casi di SNSA già conclusi, per sostenere la condivisione di conoscenze all'interno del network regolatorio, **prepararsi al meglio all'innovazione in arrivo e riflettere sulle nuove sfide regolatorie**.

Informazioni dettagliate sull'SNSA e su come partecipare al progetto pilota saranno disponibili sui siti web di Heads of Medicines Agencies (HMA), EMA e NCA partecipanti.

Il progetto pilota, inteso a sviluppare un modello di *best practice*, partirà il 1° febbraio 2020, con il maggior numero possibile di combinazioni di due NCA fra quelle partecipanti. In

caso di valutazione positiva del progetto alla fine del 2020, **sarà possibile estendere la partecipazione a un numero di NCA maggiore di due.**

Inviare la richiesta a:

AGES Austria

famhp Belgio

SUKL Repubblica Ceca

fimea Finlandia

BfArM and PEI Germania

OGYEI Ungheria

AIFA Italia (scientificadvice@aifa.gov.it)

NOMA Norvegia

URPL Polonia

AEMPS Spagna