

Proefproject voor simultaan nationaal wetenschappelijk advies (SNSA): start van fase 2

22.11.2022

Het EU Innovation Network (EU IN) is gestart met fase 2 van het proefproject voor simultaan nationaal wetenschappelijk advies (simultaneous national scientific advice, SNSA). SNSA is bedoeld voor situaties waarin een aanvrager een nationaal wetenschappelijk advies wil krijgen van meer dan één nationale bevoegde autoriteit (national competent authority, NCA) tegelijk. Het formaat is bedoeld om de kwaliteit en de consistentie van een dergelijk advies te verbeteren. In navolging van het Netwerk van de directeuren van de nationale geneesmiddelenautoriteiten (Heads of Medicines Agencies, HMA) zal fase 2 van het SNSA-proefproject gedurende twee jaar lopen, tot eind 2024. Fase 2 omvat een geoptimaliseerde procedure om de voordelen voor zowel de aanvragers als de bevoegde autoriteiten te maximaliseren.

In samenspraak met het [Initiatief voor het versnellen van klinische proeven in de EU](#) (ACT EU) zal deze fase van het SNSA-proefproject specifiek gericht zijn op wetenschappelijk advies om klinische proeven binnen Europa te vergemakkelijken. Dit zal het voor sponsors/ontwikkelaars gemakkelijker maken om nationaal wetenschappelijk advies over klinische proeven in te winnen bij de NCA's van de lidstaten waar zij klinische proeven willen uitvoeren. De ervaring die wordt opgedaan tijdens het SNSA-proefproject zal worden gebruikt om het proces en het advies voor klinische proeven in het kader van de prioritaire actie 7 van de ACT EU (ACT EU PA7) verder te ontwikkelen.

Hieronder volgen enkele voorbeelden van scenario's waarvoor ontwikkelaars SNSA kunnen aanvragen:

- Ter voorbereiding van aanvragen voor klinische proeven die in meer dan één lidstaat moeten worden uitgevoerd. Als de betrokken NCA's in de loop van de SNSA-procedure overeenkomen dat de gestelde vragen baat zouden hebben bij besprekingen op het niveau van de Coördinatiegroep Klinische Proeven (Clinical Trials Coordination Group, CTCG), kan men in het kader van de SNSA-procedure feedback krijgen van gecoördineerde deskundigen op het gebied van klinische proeven van de CTCG.
- Vóór het aanvragen van subsidies ter ondersteuning van niet-commerciële klinische proeven (academische onderzoekers).
- Om te informeren over de vroege ontwikkelingsfase van innovatieve producten waarvoor klinische proeven zijn gepland (bv. klinische proeven van fase I/II), namelijk wanneer hierover maar beperkte regelgeving voorhanden is. Wetenschappelijk advies van het EMA moet wel blijven worden gebruikt voor wetenschappelijke adviesaanvragen over de geschiktheid van klinische ontwikkelingsprogramma's met het oog op een toekomstige aanvraag voor centrale marktvergunning.
- Voorafgaand aan klinische proeven die zijn bedoeld om hergebruik van toegelaten geneesmiddelen te vergemakkelijken, bijvoorbeeld ter ondersteuning van nieuwe innovatieve therapeutische indicaties.

Fase 2 van het SNSA-proefproject bouwt voort op het succes van de eerste fase van het proefproject en optimaliseert de procedure, terwijl de belangrijkste beginselen van het SNSA behouden blijven. Het proefproject staat open voor aanvragers met verschillende achtergronden, waaronder grote farmaceutische bedrijven, maar moedigt ook kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) en vooral ook academische onderzoekscentra en ziekenhuizen sterk aan om deel te nemen. Binnen elke SNSA-procedure zal elke deelnemende NCA haar standpunten voorbereiden over de vragen die de aanvrager stelt en met elkaar bespreken om zoveel mogelijk op één lijn te komen vóór de gezamenlijke adviesvergadering met de aanvrager. Als er afwijkende standpunten blijven bestaan, zullen deze in de gezamenlijke adviesvergadering aan de aanvrager worden toegelicht en vervolgens worden samengevat in geconsolideerde notulen van de vergadering, om bij akkoord van de aanvrager een verdere overweging en passende opvolging te vergemakkelijken.

De geoptimaliseerde procedure van het SNSA-proefproject zal een aanvulling blijven vormen op een brug vormen tussen zuiver nationaal wetenschappelijk advies en de gecentraliseerde Europese wetenschappelijke adviesprocedures van het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA). Daarnaast zal ze ook de doelstellingen van het ACT-EU-initiatief en de CTCG ondersteunen.



Hoe SNSA aanvragen?

Hieronder vindt u de richtsnoeren en relevante templates voor het opstellen en indienen van een formele SNSA-aanvraag:

- [Richtsnoeren voor aanvragers](#)
- [Richtsnoeren voor de vorm en inhoud van een SNSA-informatieboek](#)
- [Lijst van deelnemende NCA's en contactgegevens](#)
- [Aanvraagformulier](#)

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met sta-wta@fagg.be of SNSA@pei.de.

Aanvullende informatie

De belangrijkste kenmerken van de geoptimaliseerde SNSA-procedure zijn de volgende:

- Een groter aantal NCA's dat bereid is om deel te nemen aan SNSA-procedures.
- Een gemeenschappelijk aanvraagformulier, een template voor het informatieboek en één aanspreekpunt (e-mail naar SNSA@pei.de) om de administratieve last voor aanvragers te verminderen.
- Het Paul-Ehrlich-Instituut (PEI) zal contact onderhouden met de leidinggevende lidstaten die tijdens de procedure als voornaamste aanspreekpunt voor de aanvrager zal dienen.
- Voor het begin van elke procedure wordt een vastgesteld tijdschema overeengekomen.
- Bij elke SNSA-procedure zullen twee deelnemende NCA's worden betrokken, met de mogelijkheid dat een derde NCA zich als waarnemer aansluit. Als de aanvrager dit voldoende motiveert, kan ook worden verzocht om deelname van een CTCG-vertegenwoordiger als waarnemer binnen de SNSA-vergadering. In gerechtvaardigde gevallen, bijvoorbeeld wanneer de adviesaanvraag over een klinische proef gaat die in meer dan twee lidstaten moet worden uitgevoerd, zal de betrokkenheid van extra lidstaten bij één SNSA-procedure in overweging worden genomen, mits de NCA's daarmee instemmen.

De volgende beginselen blijven van toepassing.

- Alle soorten aanvragers kunnen een SNSA-proefproject aanvragen. Via het centrale aanspreekpunt voor de academische wereld en kmo's kan begeleiding worden aangevraagd voor het indienen van de aanvraag om hen te helpen bij de voorbereiding van hun aanvraag voor wetenschappelijk advies.
- De deelname van een NCA aan een individuele SNSA-procedure gebeurt op een vrijwillige (opting-in) basis.
- Het toepassingsgebied van het SNSA omvat regelgevings- of wetenschappelijke vragen over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. De vragen kunnen zowel gaan over producten in ontwikkeling als op al vergunde producten.
- Het verstrekte advies zal beperkt blijven tot de vragen die door de aanvrager in het informatiedocument werden gesteld.
- Het SNSA is een gelegenheid voor aanvragers om hun vragen in een gezamenlijke vergadering met elk van de betrokken NCA's te bespreken, met de mogelijkheid voor de NCA's om, als zij dat nodig vinden, vragen over klinische proeven aan de CTCG voor te leggen.
- Het resultaat van elke SNSA-procedure is duidelijk gedocumenteerd en weerspiegelt het standpunt van elk van de betrokken NCA's.
- De vergoedingen voor het SNSA zijn gebaseerd op de nationale vergoedingen die door de deelnemende NCA's worden gevraagd voor wetenschappelijk advies en moeten rechtstreeks op de gebruikelijke wijze aan alle deelnemende NCA's worden betaald. Er moet geen vergoeding worden betaald aan een NCA die als waarnemer optreedt.
- Vragen over de evaluatie van gezondheidstechnologieën (Health Technology Assessments, HTA) en vergoedingen zijn momenteel uitgesloten.

Praktische informatie over het indienen van een SNSA-aanvraag is ook beschikbaar op de volgende websites.

- Richtsnoeren en andere informatie op de [website van het FAGG](#)



- [Andere NCA's die deelnemen aan het SNSA-proefproject](#)
- [HMA-website](#)
- [EMA-website](#)

