

Das Innovationsnetz der EU (EU-IN) kündigt die Einführung eines Pilotprojekts für **simultane nationale wissenschaftliche Beratung (Simultaneous National Scientific Advice, SNSA)**, um die **Unterstützung für die Innovation durch die Zulassungsbehörden weiter zu stärken. Das Pilotprojekt bietet**

- einen **koordinierten Ansatz** für verschiedene nationale Zulassungsbehörden mit entsprechend breiter gefächerter Expertise für Beratungen zu einem eingereichten Fragenkatalog und ein Datenpaket analog zu den nationalen wissenschaftlichen Beratungsverfahren (z. B. Protokolle und Gebühren);
- die Möglichkeit, spezifische Fragestellungen **frühzeitig und gleichzeitig unter ausgewählten Mitgliedstaaten** zu besprechen;
- die Möglichkeit, zwischen den teilnehmenden nationalen Zulassungsbehörden **gemeinsame Positionen abzustimmen und unterschiedliche Meinungen zu identifizieren**;
- **unterstützende** Maßnahme, um die Zeitpläne der **neuen EU-Verordnung für klinische Prüfungen** erfüllen zu können;
- eine Gelegenheit für die **frühzeitige Erkennung** entscheidender wissenschaftlicher oder regulatorischer Probleme, die eine offizielle **wissenschaftliche Beratung** auf EU-Ebene bei der EMA erfordern können;
- die Erörterung der Erfahrungen und Erkenntnisse aus abgeschlossenen SNSA-Beratungen beim EU-IN und möglicherweise relevanten Arbeitsgruppen und wissenschaftlichen Ausschüssen der EMA, um das gewonnene Knowhow innerhalb des regulatorischen Netzes weiterzugeben und die Bereitschaft für bevorstehende Innovationen sowie die Wahrnehmung regulatorischer Herausforderungen zu erhöhen.



Ankündigungen des SNSA mit näheren Informationen zum Pilotprojekt finden Sie in Kürze auf den **Webseiten der HMA, der EMA und der teilnehmenden nationalen Behörden**.



Das Pilotprojekt zur Entwicklung eines "Best Practice"-Modells beginnt am 1. Februar 2020 mit einer größtmöglichen Anzahl binationaler Behördenbeteiligungen und einer Ausweitung auf die Beteiligung von mehr als zwei Behörden nach 2020 bei positivem Ergebnis der Evaluierung des Pilotprojekts am Ende des Jahres.