

Projet pilote de l'UE pour des avis scientifiques nationaux simultanés : lancement de phase 2

22.11.2022

Le réseau européen d'innovation (EU Innovation Network, EU IN) a lancé la phase 2 du projet pilote pour des avis scientifiques nationaux simultanés (simultaneous national scientific advice, SNSA). Les SNSA servent dans les situations où un demandeur souhaite obtenir simultanément un avis scientifique national de la part de plus d'une autorité nationale compétente (national competent authority, NCA). Le format est conçu pour améliorer la qualité et la cohérence de ces avis. Après l'approbation du Réseau des directeurs des autorités nationales des médicaments (Heads of Medicines Agencies, HMA), la phase 2 du projet pilote SNSA se déroulera sur une période de deux ans, jusqu'à la fin de 2024. La phase 2 intègre une procédure optimisée afin de maximiser les avantages tant pour les candidats que pour les autorités compétentes.

En liaison avec l'initiative [« Accelerating Clinical Trials in the EU »](#) (ACT EU), cette phase du projet pilote SNSA sera spécifiquement axée sur les avis scientifiques visant à faciliter les essais cliniques en Europe. Elle permettra aux promoteurs/développeurs d'obtenir plus facilement des avis scientifiques nationaux relatifs aux essais cliniques auprès des NCA des États membres où ils ont l'intention de réaliser des essais cliniques. L'expérience acquise au cours du projet pilote SNSA servira à développer davantage le processus et les avis sur les essais cliniques dans le cadre du « ACT EU Priority Action 7 » (ACT EU PA7).

Les exemples suivants sont des exemples de scénarios pour lesquels les développeurs peuvent postuler au projet pilote SNSA.

- Pour préparer les demandes d'essais cliniques à réaliser dans plus d'un état membre. Si les NCA concernées conviennent au cours de la procédure SNSA que les questions soulevées bénéficieraient de discussions au niveau du Clinical Trial Coordination Group (groupe de coordination des essais cliniques, CTCG), il est également possible d'obtenir un feed-back de la part des experts en essais cliniques coordonnés par le CTCG dans le cadre de la procédure SNSA.
- Avant de demander des subventions pour soutenir des essais cliniques non commerciaux (chercheurs universitaires).
- Pour informer sur les premières étapes du développement de produits innovants pour lesquels des essais cliniques sont prévus (par exemple, essais cliniques de phase I/II), en particulier lorsqu'il existe peu de directives réglementaires. Avis scientifique européen (EMA) doit continuer à être utilisé pour des demandes d'avis scientifique relatives à l'adéquation des programmes de développement clinique en vue d'une future demande européenne d'autorisation de mise sur le marché.
- Avant les essais cliniques destinés à faciliter la reconversion des médicaments autorisés, par exemple pour soutenir de nouvelles indications thérapeutiques innovantes.

La phase 2 du projet pilote SNSA s'appuie sur le succès de la première phase du projet pilote, elle optimise la procédure, tout en maintenant les principes clés associés aux SNSA. Le projet pilote est ouvert aux candidats de différentes origines, y compris les grandes entreprises pharmaceutiques, tout en encourageant fortement les petites et moyennes entreprises (PME) et en invitant particulièrement les centres de recherche universitaires et les hôpitaux à s'y joindre. Dans le cadre de chaque procédure SNSA, toutes les NCA participantes prépareront et discuteront de leurs positions sur les questions soulevées par le demandeur afin de les harmoniser au maximum avant une réunion d'avis conjointe avec le demandeur. Si des positions divergentes subsistent, elles seront expliquées au demandeur lors de la réunion d'avis conjointe et seront ensuite résumées dans le procès-verbal consolidé de la réunion afin de faciliter la poursuite de l'examen et le suivi approprié, après accord du demandeur.

Le processus optimisé du projet pilote SNSA continuera à faire le lien entre les avis scientifiques purement nationaux et les procédures européennes centralisées d'avis scientifiques de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA), tout en soutenant les objectifs de l'initiative ACT-EU et du CTCG.

Comment postuler au projet pilote SNSA ?

Vous trouverez ci-dessous des conseils sur la manière de préparer et de soumettre une demande officielle SNSA ainsi que des modèles pertinents.



- [Conseils aux candidats](#)
- [Conseils sur le format et le contenu des cahiers d'information SNSA](#)
- [Liste des NCA participantes et informations de contact](#)
- [Formulaire de candidature](#)

Pour toute information complémentaire, veuillez prendre contact via sta-wta@afmps.be ou SNSA@pei.de.

Informations supplémentaires

Les principales caractéristiques de la procédure SNSA optimisée sont les suivantes :

- Un nombre accru de NCA prêtes à participer aux procédures SNSA.
- Un formulaire de demande commun, un modèle de cahier d'information commun et un point de contact unique (courriel à SNSA@pei.de) pour réduire la charge administrative des demandeurs.
- Le Paul-Ehrlich-Institut (PEI) assurera la liaison avec l'État membre responsable, qui sera le principal point de contact du demandeur durant la procédure.
- Un calendrier prévisible sera convenu avant le début de chaque procédure.
- Chaque procédure SNSA impliquera deux NCA participantes avec la possibilité pour une troisième NCA de se joindre en tant qu'observateur. Si le candidat le justifie suffisamment, la participation d'un représentant du CTCG en tant qu'observateur à la réunion SNSA peut également être demandée. Dans des cas justifiés, par exemple lorsque la demande concerne un essai clinique à réaliser dans plus de deux États membres, la participation d'autres États membres à une seule procédure SNSA sera envisagée sous réserve de l'accord des NCA.

Les principes suivants continueront à s'appliquer:

- Tous les types de demandeurs peuvent postuler pour un projet pilote SNSA. Des conseils préalables à la demande peuvent être demandés via le point de contact unique pour les universités et les PME afin de les aider à préparer leur demande d'avis scientifique.
- La participation d'une NCA à une procédure SNSA individuelle se fait sur base volontaire (opting-in basis).
- Le champ d'application SNSA comprend les questions réglementaires ou scientifiques liées à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. Les questions peuvent porter sur les médicaments en cours de développement ainsi que sur les médicaments autorisés.
- Les conseils donnés se limiteront au champ d'application des questions soulevées par le candidat dans le document d'information.
- Le projet pilote SNSA est l'occasion pour les candidats de discuter de leurs questions avec chacune des NCA impliquées dans la procédure lors d'une réunion conjointe, avec la possibilité pour les NCA de soulever des questions relatives aux essais cliniques avec le CTCG si cela est jugé approprié.
- Le résultat de chaque procédure SNSA est clairement documenté et reflète la position de chacune des NCA impliquées.
- Les honoraires SNSA sont basés sur les honoraires des avis scientifiques nationaux dans chacune des NCA participantes et doivent être payés directement à chaque NCA participante de la manière habituelle. La participation d'une NCA en tant qu'observateur est gratuite.
- Les questions relatives à l'évaluation des technologies de la santé (ETM) et au remboursement sont pour l'instant exclues.

Des informations pratiques sur la manière de soumettre une demande SNSA sont également disponibles sur les sites web suivants:

- Documents d'orientation et autres informations [sur le site web de l'AFMPS](#)
- [Autres NCA participantes au projet pilote SNSA](#)
- [Site web des HMA](#)
- [Site web de l'EMA](#)

