

Prolongation du projet pilote de l'UE pour des avis scientifiques nationaux simultanés (SNSA)

07.04.2022

Etant donné l'évaluation positive des premiers résultats du projet pilote de l'Union européenne (UE) pour des avis scientifiques nationaux simultanés (SNSA) depuis son lancement en février 2020 et sa première prolongation en 2021, les chefs des agences du médicament (HMA) ont approuvé la prolongation du projet lors de leur 107^e réunion, en février 2022.

Depuis février 2020, le réseau européen d'innovation mène un projet pilote pour des avis scientifiques nationaux simultanés émanant des autorités nationales compétentes (NCA) afin de renforcer davantage le soutien réglementaire préalable à l'innovation. Le principe du SNSA est que différentes autorités nationales compétentes émettent simultanément des avis scientifiques nationaux à un stade précoce de développement, ce qui optimise la qualité et la cohérence de ces avis tout en permettant au demandeur d'économiser du temps et des ressources. Pour commencer, les autorités nationales compétentes passent en revue en toute indépendance les questions posées. Ensuite elles interagissent pour s'assurer que leurs positions concordent le plus possible avant de faire part de leur avis au demandeur lors d'une réunion conjointe.

Les principaux objectifs de ce projet pilote (phase 1 : 2020-2021) sont les suivants :

- étudier les besoins/demandes du secteur pharmaceutique (tant les grandes firmes que les petites et moyennes entreprises (PME) locales ainsi que les centres/hôpitaux de recherche universitaires) ;
- démontrer la valeur ajoutée éventuelle du concept SNSA pour soutenir le développement de thérapies et de produits pharmaceutiques innovants ;
- identifier les éléments clés nécessaires à l'élaboration d'un modèle de bonnes pratiques pour de futures demandes SNSA.

En tant que membre du réseau européen d'innovation (EU-IN) et co-présidente du groupe de travail SNSA du réseau européen d'innovation, l'AFMPS a été activement associée au projet pilote. Avec d'autres autorités nationales compétentes (telles que l'AEMPS en Espagne, le MEB aux Pays-Bas et le PEI en Allemagne), elle a traité vingt demandes de SNSA pendant la phase 1 du projet pilote. Ces demandes concernaient différents domaines et produits thérapeutiques, en ce compris des vaccins contre la COVID-19.

À la suite d'une évaluation favorable des résultats de la phase 1 du projet pilote par les chefs des agences du médicament en février 2022, le projet pilote SNSA a été officiellement prolongé de deux ans et demi. Les HMA ont aussi approuvé la proposition du groupe de travail SNSA de passer à la phase 2 du projet. Elle se compose des étapes suivantes.

- **Phase 2a** (six mois, de février à fin juillet 2022) : l'accent sera mis sur la mise au point d'une procédure SNSA optimisée commune aux autorités nationales compétentes participantes en guise de modèle de bonnes pratiques qui pourrait répondre aux besoins futurs de différentes initiatives et plateformes de réglementation européennes. Pour ce faire, une concertation et une collaboration accrues avec des groupes de travail et des comités scientifiques pertinents de l'Agence européenne des médicaments (EMA) est envisagée. Citons par exemple :
 - le groupe chargé de faciliter les essais cliniques (CTFG),
 - le groupe chargé de coordonner les essais cliniques (CTCG),
 - le groupe de travail sur l'accélération des essais cliniques dans l'Union européenne (ACT-EU),
 - le groupe de travail consultatif scientifique (SAWP),
 - le groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées – Médicaments à usage humain (CMDh).

Afin d'assurer la pérennité de la procédure SNSA, les demandes de SNSA introduites pendant cette phase seront encore traitées selon la procédure de la phase 1 du projet pilote.

Néanmoins, les demandeurs pourront être autorisés (si cela se justifie) à proposer une troisième autorité nationale compétente (NCA), à assister à la réunion SNSA avec la NCA participante chargée de la coordination moyennant l'introduction d'une demande SNSA valide et l'accord des trois NCA concernées.



- **Phase 2b** (deux ans s'étalant d'août 2022 à août 2024) prévoit d'implémenter et de piloter la procédure pilote SNSA optimisée conjointe mise au point pendant la phase 2a du projet pilote et qui devra faire l'objet d'un rapport aux HMA et d'une évaluation par ces derniers.

De plus amples informations seront fournies à tous les partenaires concernés de l'AFMPS en temps utile, au début de la deuxième partie de la phase 2 du projet pilote.

Informations supplémentaires

- Tous les renseignements pratiques relatifs à la [manière d'introduire une demande de SNSA auprès de l'AFMPS](#) sont disponibles (en anglais) sur le site web de l'AFMPS.
- HMA – [extension of SNSA Pilot Project](#) (uniquement disponible en anglais).
- EMA – [more information on the SNSA pilot project](#) (uniquement disponible en anglais).

