

## Projeto piloto de Aconselhamento Científico Nacional Simultâneo

O INFARMED participa, na fase 2 do Projeto piloto de Aconselhamento Científico Nacional Simultâneo (SNSA), lançado pela [EU-Innovation Network](#).

O SNSA está aberto, a candidatos (incluindo empresas farmacêuticas, pequenas e médias empresas (PME's) ou investigadores académicos) que pretendam obter aconselhamento científico nacional relacionado com medicamentos de mais do que uma Autoridade Nacional Competente (ANC) simultaneamente.

Em conjunto com a iniciativa [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\)](#), a fase 2 do SNSA terá um foco específico no aconselhamento científico, de forma a facilitar o desenvolvimento de ensaios clínicos na Europa.

Este projeto vai facilitar aos patrocinadores/promotores, a obtenção de pareceres científicos nacionais relacionados com ensaios clínicos de ANC's, nos estados membros onde pretendem realizar os ensaios clínicos.

O SNSA também pode ser usado noutros cenários que se enquadrem no âmbito do aconselhamento científico nacional, por exemplo, aconselhamentos científicos relacionados com um pedido de autorização de introdução no mercado descentralizado ou de reconhecimento mútuo planeado.

Em cada procedimento de SNSA, cada ANC participante irá preparar e discutir as suas posições sobre as questões colocadas pelo requerente com vista a maximizar o alinhamento antes de uma reunião de aconselhamento conjunto com o requerente.

O resultado de cada procedimento de SNSA será documentado em atas de reunião consolidadas, refletindo a posição de cada NCA participante.

### Aconselhamento Científico ao abrigo do projeto piloto

Os candidatos que desejam solicitar aconselhamento ao abrigo do piloto do SNSA devem verificar as informações e orientações relacionadas com o SNSA disponíveis no [site do Heads of Medicines Agencies](#), nomeadamente, os seguintes documentos:

- *Guidance to applicants*
- *Guidance on SNSA briefing book format and content*
- *List of participating NCAs and contact information*
- *Application form*

Para qualquer informação adicional por favor contacte [garc@infarmed.pt](mailto:garc@infarmed.pt).