

INFORMÁCIÓ a VOLUNTARY HARMONISED PROCEDURES (VHP) eljárások „nemzeti” (adminisztratív) szakaszával kapcsolatos tudnivalókról

A VHP egy kísérleti program az európai gyógyszerhatóságok együttműködésével. Célja a multicentrikus, klinikai vizsgálatok engedélyezési folyamatának megkönnyítése. A vizsgálati kérelmek szakmai értékelése a különböző országokban egy időben, koordináltan zajlik, így a szponzor hozzájuthat egy egységes szakmai véleményhez, mielőtt a kérelmet a különböző országok hatóságainak benyújtáná. Az értékelési szakasz befejezése után a Kérelmező benyújtja a teljes dokumentációt az érintett tagországok hatóságainak.

A „nemzeti” szakaszban az OGYI-ba benyújtandó a VHP értékelési szakaszában elfogadott dokumentáció, kiegészítve az országspecifikus dokumentumokkal (betegtájékoztató, toborzási dokumentumok, címkeminta, centrumokra vonatkozó dokumentumok, biztosítás stb.), valamint egy nyilatkozat, mely szerint a benyújtott dokumentumok azonosak a VHP értékelési szakaszában elfogadottakkal.

Azokban a tagállamokban, amelyekben a hatóság és az etikai bizottság egymástól függetlenül működik, a hatóság a nemzeti szakaszban a fenti dokumentumok benyújtása után 10 napon belül kiállítja az engedélyt.

A magyar jogszabályok értelmében azonban a hatósági engedély csak a pozitív szakhatósági állásfoglalás birtokában állítható ki.

A nemzeti szakaszban benyújtott dokumentációt az OGYI validálás után továbbítja az ETT-KFEB-nek. Az ETT-KFEB a beadványt a soron következő ülésén megtárgyalja, majd a szakhatósági állásfoglalást az OGYI-nak megküldi. Az engedélyező határozatot az OGYI a pozitív etikai vélemény birtokában tudja kiállítani.

Lehetőség van azonban arra is, hogy az etikai véleményt – előzetes szakhatósági állásfoglalás formájában (link) - az OGYI nemzeti eljárása előtt szerezzék be. Ebben az esetben az OGYI-hoz a fent részletezett dokumentáció mellett a szakhatósági állásfoglalást is be kell nyújtani. Az OGYI ebben az esetben a validálást követően, 10 napon belül kiállítja az engedélyező határozatot.

Ez az eljárás akkor gyorsíthatja meg az engedélyezési folyamatot, ha az előzetes szakhatósági állásfoglalás a VHP értékelési szakaszával részben párhuzamosan fut. Például, ha a VHP értékelési szakaszában a szponzor kizárólag gyógyszerminőségi kérdést kap, akkor a beadvány ETT_KFEB által értékelendő részén várhatóan már nem kell módosítani a VHP eljárás alatt, így az előzetes szakhatósági állásfoglalás megkérhető.