

## *Ajánlás VHP eljárások kezdeményezésére*

### **VHP**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE (2014. április 16.) szerint a klinikai vizsgálatban résztvevő érintett tagállamoknak együtt kell működniük a klinikai vizsgálati kérelem értékelésében a Rendeletben rögzített határidők szigorú betartásával. Az új Regulációra történő felkészülés elősegítése érdekében az Európai Unió Gyógyszerügyi Hatóságainak Munkacsoportja a Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) kidolgozta egy önkéntesen vállalható eljárás, a « Voluntary Harmonisation Procedure-t » (VHP), az új Reguláció működésének modelljét, amely során a kérelmezők és a gyógyszerhatóságok modellezhetik az új rendszer szerinti működésüket.

Így a vizsgálati tervet, az Investigator's Brochure-t és az IMPD-t a vizsgálatban résztvevő hatóságok a megadott határidőn belül közösen értékelik.

Ezután, a nemzeti szakaszban, mely során a vizsgálat engedélyezési kérelme benyújtásra kerül, a határozat rövidebb határidő alatt kiadható, mivel az együtt értékelt dokumentációval kapcsolatban új kérdés már nem merülhet fel.

A nemzeti dokumentumok (betegeknek szóló dokumentumok, vizsgálóhelyek dokumentumai) viszont csak a nemzeti engedélyezés szakaszában kerülnek értékelésre.

### **VHP+**

A VHP+ eljárás során lehetőség van *már az első szakaszban* az etikai bizottságok bevonására a közös értékelésbe, amennyiben a tagállam ezt vállalja, és a kérelmező a VHP benyújtásakor ezt *levelében kéri*. Azoknak a tagállamoknak a listája, melyek erre lehetőséget biztosítanak az EMA honlapján megtalálhatók.

Magyarország részt vesz a klinikai vizsgálatok egységes elbírálási rendszerében, amelyek a multicentrikus, multinacionális keretek között lefolytatandó klinikai gyógyszervizsgálatok engedélyezési folyamatainak megkönnyítése érdekében kialakított kísérleti programok. A szponzoroknak a magyarországi eljárás során a nemzeti engedélyezési hatóság – OGYÉI - honlapján olvasható tájékoztatást kell követni.

### **VHP+ pilot projekt**

Tekintettel arra, hogy a 2018. január 1-től életbe lépett jogszabály (ÁKR) nem tartalmazza a hatályát veszített KET részét képező „Előzetes szakhatósági állásfoglalás” intézményét, amelyben a kérést közvetlenül az ETT KFEB-hez lehetett benyújtani, ugyanakkor az etikai értékelés a VHP+ eljárás első szakaszát követő nemzeti szakaszban 60 napot vehet igénybe, az ETT KFEB javasolja/ajánlja, hogy a szponzorok/benyújtók már az első szakaszban törekedjenek a vizsgálóhelyeket/vizsgálatvezetőket érintő és a betegek számára készített dokumentumok elkészítésére és benyújtására, így a két szakasz értékelése párhuzamosan történhet az ETT KFEB eljárásában, és jelentősen meggyorsulhat a végső szakhatósági határozat kiadása.