



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z dnia.... w sprawie przystąpienia do Voluntary Harmonization Procedure (VHP) w badaniach klinicznych

Uprzejmie informuję, że przystąpiliśmy w 2015 r. do procedury *Voluntary Harmonisation Procedure* (VHP) w badaniach klinicznych. VHP – dobrowolna procedura wspólnej oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych prowadzona jest przez większość państw członkowskich UE.

VHP stosowana jest do badań, które będą prowadzone w więcej niż jednym państwie członkowskim. Ocenie podlega przede wszystkim jakość badanego produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego.

VHP składa się z trzech etapów:

- Etap 1: złożenie wniosku do koordynatora procedury w sprawie udziału w VHP i walidacja wniosku;
- Etap 2: ocena międzynarodowego badania klinicznego przez referencyjne państwo członkowskie i pozostałe uczestniczące państwa członkowskie;
- Etap 3: złożenie formalnego wniosku do organów kompetentnych poszczególnych państw członkowskich zgodnie z narodowym prawem dotyczącym badań klinicznych.

Procedura prowadzona jest zgodnie z wytycznymi HMA (Heads of Medicines Agencies): „*Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications*” VHP Internal Guideline December 2014, Version 3.2. Wytyczne dostępne są pod linkiem:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2014_12_HMA_CTFG_VHP_sponsors.pdf

Współpraca w ramach VHP umożliwia państwom uczestniczącym zdobycie niezbędnego doświadczenia, które będzie przydatne do stosowania Rozporządzenia Parlamentu i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia Dyrektywy 2001/20/WE Nr 536/2014.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak