

VHP (Voluntary Harmonization Procedure)

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.urpl.gov.pl>)

VHP (Voluntary Harmonization Procedure)

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 13:43

W 2015 roku Urząd przystąpił 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. 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”](#) [1]VHP Internal Guideline June 2016, Version 4

Na etapie narodowym procedury dokumentacja składana jest zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przekładanym w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego.

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/vhp-voluntary-harmonization-procedure>

Odnosiniki

[1] https://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/2016_06_CTFG_VHP_guidance_for_sponsor_v4.pdf