

Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln durch die in Sachsen-Anhalt zuständigen Ethik-Kommissionen

Teilnahme an der Voluntary Harmonisation Procedure (VHP)

8. November 2013

Die in Sachsen-Anhalt für die Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen zuständigen Ethik-Kommissionen haben sich gemeinsam darauf verständigt, sich an der Voluntary Harmonisation Procedure (VHP-Verfahren) zu beteiligen.

Seit einigen Jahren wird durch verschiedene Genehmigungsbehörden der EU-Mitgliedstaaten ein freiwilliges Harmonisierungsverfahren für die Genehmigung multinationaler klinischer Arzneimittelprüfungen angeboten. Dabei werden zentrale Dokumente der klinischen Prüfung (z.B. Prüfplan, Prüferinformation) durch die beteiligten Behörden vor der eigentlichen Antragstellung geprüft. Ziel dieses freiwilligen Verfahrens ist die Abstimmung von wissenschaftlichen Anliegen und Monita der Genehmigungsbehörden, um divergierende Forderungen im Rahmen der Genehmigungsprozesse in den verschiedenen Mitgliedstaaten zu vermeiden.

Seit kurzem können sich auch die Ethik-Kommissionen an diesem Verfahren beteiligen. Die gemeinsame Vorab-Prüfung von Prüfplan und Prüferinformation durch Ethik-Kommissionen und Genehmigungsbehörden ermöglicht den Antragstellern, bereits konsentiertere Versionen dieser zentralen Dokumente bei der Antragstellung gemäß AMG und GCP-V einzureichen. Durch dieses Verfahren werden die Abstimmungsprozesse zwischen Behörden und Ethik-Kommissionen unterschiedlicher Mitgliedstaaten optimiert.

Die Teilnahme der Ethik-Kommissionen am VHP-Verfahren erfolgt auf der Grundlage von § 1 VwVfG LSA i.V.m. § 38 VwVfG. Die Bearbeitung von Anträgen im Rahmen des VHP-Verfahrens ist kostenpflichtig.



Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg



Geschäftsstelle der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.



Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt