

EK – zapojení ČR do mezinárodní spolupráce a VHP procedure

MUDr. Lucie Kraváčková
oddělení KH, Sekce registrací

Mezinárodní spolupráce

- 👁 EMA - **E**uropean **M**edicines **A**gency
- 👁 HMA – **H**eads of **M**edicines **A**gencies
- 👁 Spolupráce v rámci pracovní skupiny pro KH
(CTFG – EMA) = **C**linical **T**rial **F**acilitation **G**roup
- 👁 Ad Hoc group for the development of
implementing guidelines for Directive 2001/20/EC
- 👁 TIG+JOG – **T**elematic **I**mplementation **G**roups +
EudraCT **J**oint **O**peration **G**roup
- 👁 CAT - **C**ommittee for **A**dvanced **T**herapies
- 👁 CHMP - **C**ommittee for **M**edicinal **P**roducts for
Human Use

Mezinárodní spolupráce odd. KH

Mezinárodní spolupráce

-  Spolupráce v rámci pracovní skupiny pro KH (CTFG – EMA)
-  Výměna informací a spolupráce s ostatními lékovými agenturami EU
-  VHP – Voluntary Harmonisation Procedure
-  TIG+JOG – pracovní skupina k Evropské databázi KH

Spolupráce na tvorbě legislativy

-  ČR – spolupráce na tvorbě a novelizaci zákona o léčivech a vyhlášek
-  EU – spolupráce na tvorbě směrnic, nařízení, doporučení
-  Účast v pracovní skupině Ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to GCP (Evropská komise Brusel)
-  Tvorba doporučení (pokynů) SÚKL pro oblast KH

CTFG – Clinical Trials Facilitation Group

- 👁 HMA zřizuje CTFG v r. 2004
- 👁 Koordinovat implementaci direktivy 2001/20/ EC do KH
- 👁 Podklady připomínek pro jednání Ad hoc skupiny v rámci EC - harmonizace v rámci EU
- 👁 Od r. 2007 práce na projektu VHP
- 👁 Leden/2009 - pilotní fáze VHP
- 👁 Pokračování VHP

-  **Pouze 1 elektronická dokumentace poslaná na 1 adresu (Protokol, IB, IMPD)**
-  **Zajištění dodržení časových lhůt**
-  **Harmonizovaná vědecká diskuze**
(není třeba hledat specif. modifikace pro jednotlivé státy, konsolidovaný list připomínek - GNA)

- 👁️ **Fáze I – preprocedurální (validační) - žádost o VHP s identifikací států + předložení požadované dokumentace (max.5 dní)**
- 👁️ **Fáze II - vlastní posouzení ve VHP Ref.NCA/Co-Ref.NCA dle typu studie + ostatními autoritami NCA (1. posouzení ve 30 dnech, celkově max. 60 dní)**
- 👁️ **Fáze III - národní procedura - formální žádost CTA + IP/IS - max. 10 dní (včetně validace)**

Fáze I	Žádost o VHP
Kdykoliv možné podat	Elektronické předložení žádosti CTA pro KH k VHP-C(coordinator) prostřednictvím E-mail/Eudralink (VHP-CTFG@VHP-CTFG.eu), rozesláno Ref./Co-Ref. + jednotlivým státům NCA
V 5 prac. dnech po přijetí VHP-C	Informace o přijetí žadateli - Den 1 VHP fáze 2 nebo kompilace formálních nedostatků VHP-C→nutno doplnit formální nedostatky do 3 dnů žadatelem

Fáze 2	VHP CTA posouzení krok I
Den 1	Zahájení VHP- zahájení pos. Ref./Co-Ref. NCA
Den 20-23	Společný AR (posouzení KH) poslán P-NCA
Den 31	Konsolidace všech připomínek GNA
Den 32	Žádné GNA informace o přijetí - končí VHP a začíná fáze 3 – národní proces V případě GNA→VHP-C pošle žadateli + jednot.státům →odpověď žadatele musí být do 10 dní
	Den 42 – den 60 VHP zhodnocení krok II
Den 42	Deadline pro předložení dodatečně požad. el. dok. a revid. CTA žadatelem VHP-C

Den 56	KH je posouzeno a akceptováno → VHP-C pošle informaci o přijetí → konec VHP a začátek fáze 3 - národní procedura
Den 56-58	Není-li consensus - TC (Ref.NCA/Co-Ref. +NCA)
Den 60	Je-li KH po vnitřní diskuzi akceptovatelné:  Informace žadateli VHP-C o přijetí KH → konec VHP a zač. fáze 3 – národní procedura Není-li akceptovatelné:  Konec VHP → Dopis žadateli s GNA (finální připomínky)  V případě nesouhlasu mezi MS na GNA: seznam států, kde je KH akceptováno a seznam států, kde zůstávají GNA (finální připomínky)

VHP-Substantial Amendment (SA)

[10]

Fáze 1	Žádost pro VHP - SA
Může být podána kdykoliv	Elektronicky žádost o SA e-mail/Eudralink; zaslání žádosti o SA účast. se státům P-NCA
V 5 prac.dnech po přijetí VHP-C	Info o začátku VHP - SA fáze 2 nebo žádost o doplnění ve 3 dnech
Fáze 2	VHP - SA zhodnocení
Den 1	Začátek VHP pro SA
Den 20	Bez GNA→VHP-C- pošle pozit. rozhod.→ konec VHP - SA+ zač. fáze 3 – národní proces
Den 35	GNA existují, ale byly vyřešeny po vnitřní diskuzi→pozit.rozh.→ fáze 3 - národní proces
Den 35	Zamítnutí - info VHP-C žadateli

Fáze 3	Národní krok
V 10 dnech po schválení VHP	Předložení formální žádosti o SA každé autoritě v jednot. státech + <i>dopis o rozhodnutí z VHP (do 20 dní od rozhodnutí)</i>
V 7 dnech po obdržení Annex II , tj. Dodatku	Zhodnocení SA v rámci nár. procedury
Po def. rozhodnutí	Info VHP-C o výsledku národní procedury žadatelem

- ☉ Je možný paralelní proces ve státech, které odmítnou účast ve VHP, ale zcela nezávisle na VHP.
- ☉ Poplatky v rámci VHP zatím nejsou→řešeny v rámci národní procedury.
- ☉ Všechny časové lhůty jsou kalendářní dny, kromě iniciálních 5 dní, které jsou pracovní (jak pro CTA , tak pro Annex II)
- ☉ Státy, které se původně nepřipojí, mohou později sdílet VHP, ale není to povinné - CA s tím musí souhlasit, jinak VHP rozhodnutí neplatí a žadatel musí projít klasickou národní procedurou; může být 2. kolo VHP v případě připojení se dalších států
- ☉ Doporučujeme předložit MEK, která bude KH posuzovat, ale neznamená to, že KH bude automat. EK schváleno v rámci VHP

VHP → CAP (coordinated assessment procedure)

- 👁 **„Concept paper“** revize Direktivy vydaná EK k veřejnému připomínkování (143 odpovědí, z toho 6 od EK)
- 👁 **Jednotný evropský portál (NA i EK) v rámci Evropy pro předložení elektron. dokumentace**
- 👁 **CAP → budoucnost VHP???**; otázka kompetencí NA versus EK
- 👁 **Typy klin.hodnocení na základě tzv. „risk based approach“ ; možnost snížení požadavku daných Direktivou pro „nízko riziková“ klinická hodnocení**
- 👁 **Otázka pojištění**

Vydaná sdělení Evropské komise

-  **CT1- SDĚLENÍ KOMISE – Podrobné pokyny k žádosti příslušným orgánům o povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku, oznámení zásadních změn a oznámení o ukončení hodnocení („KLH-1“) 2010/C82/01**
-  **Postupná implementace do našeho pokynu a legislativy (update pokynu KLH-20)**

Vydaná sdělení Evropské komise

 **CT3 - SDĚLENÍ KOMISE – Podrobné pokyny ke shromažďování, ověřování a předkládání hlášení o nežádoucích příhodách/účincích zjištěných při klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků („KLH-3“) 2011/C172/01**

 **Implementace do pokynu KLH-21**

Nová Direktiva

- ☉ Proběhlo několik připomínkových kol
- ☉ V současné době by měla Evropská komise předložit návrh do evrop. parlamentu
- ☉ Vydání Direktivy je plánované na pol. roku 2014
- ☉ Její postupná implementace
- ☉ Cílem je harmonizovaný postup a vydávání jednotného stanoviska národními autoritami a etickými komisemi ve stejnou dobu