

SKP-1 verze 1 VYDÁVÁNÍ CERTIFIKÁTŮ SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE

Tento pokyn nahrazuje původní pokyn SKP-1 s platností od 10.8.2018.

Pokyn je vydáván v souvislosti s ustanovením § 56 odst. 13 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Pokyn má doporučující charakter.

1. Úvod

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) vydává žadatelům certifikáty správné klinické praxe podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“). Tento pokyn definuje podmínky pro vydání certifikátu SKP na žádost pro zařízení provádějící bioekvivalenční a farmakokinetické studie.

Certifikáty, kterými se osvědčuje provozovatelům splnění podmínek správné klinické praxe, jsou vydávány po provedené kontrole na místě a jejich platnost je omezena na stav v době kontroly. V žádosti o vydání certifikátu žadatel potvrdí souhlas s uvedením údajů v rozsahu žádosti o certifikát.

2. Postup

2.1. Podání žádosti o vydání certifikátu

O certifikát SKP může požádat provozovatel zařízení se sídlem společnosti a klinickým zařízením v ČR. Současně s řádně vyplněnou žádostí o vydání certifikátu předloží žadatel doklad o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony při vydání tohoto certifikátu dle vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a pokynu SÚKL UST-29 v platném znění.

Žádost se podává na formuláři uvedeném v příloze č.1. K žádosti se dále přikládají následující přílohy:

- výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popř. zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u ostatních osob (originál nebo ověřená kopie),
- seznam klinických hodnocení prováděných v zařízení za poslední dva roky,
- doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro provádění klinického hodnocení/činnosti,
- doklad o provedení náhrady výdajů podle vyhlášky č. 427/2008 Sb. a pokynu SÚKL UST-29 v platné verzi

2.2 Posouzení a doplnění žádosti

Pracovníci inspekčního odboru ústavu posoudí žádost po formální i obsahové stránce. V případě, že žádost nebude obsahovat náležitosti stanovené tímto pokynem včetně příloh, bude žadatel vyzván k odstranění případných nedostatků žádosti. Po doručení požadovaných doplňků k žádosti bude provedeno opětovné posouzení žádosti a stanoven písemně termín kontroly na místě.

2.3 Kontrola na místě

V předem oznámeném termínu inspektoři ústavu provedou kontrolu zaměřenou na dodržování zákona č. 378/2007 Sb., jeho prováděcích předpisů, předpisů Evropské unie, pokynů Evropské komise a Evropské lékové agentury pro správnou klinickou praxi a pokynů SÚKL. Na závěr kontroly inspektoři projednají se zástupci společnosti případné zjištěné nedostatky a způsoby a termíny jejich odstranění. Protokol o kontrole inspektoři zpracují po skončení kontroly na místě nebo jej zpracují dodatečně a zašlou provozovateli. Odstranění nedostatků zjištěných kontrolou bude prověřeno buď následnou kontrolou nebo posouzením zprávy o způsobech a termínech odstranění nedostatků, kterou provozovatel zpracuje a v písemné formě předloží v předem stanoveném termínu (obvykle do 30 dnů) ústavu.

Předpokladem pro vydání certifikátu SKP je zajistit před kontrolou inspektorů ústavu splnění všech požadavků zákona a požadavků správné klinické praxe.

2.4 Vydání certifikátu SKP

Po odstranění případných nedostatků zjištěných kontrolou SKP vydá ústav provozovateli certifikát SKP, který bude obsahovat:

- identifikaci společnosti,
- adresu/y místa/míst provádění klinického hodnocení,
- datum poslední kontroly na místě,
- rozsah činností (SKP-analytická, klinická část)

V případě, že žadatel neprokáže plnění požadavků správné klinické praxe, ústav žádost o vydání certifikátu zamítne a zároveň žadatele uvědomí o možných následcích neplnění zákonných povinností společnosti provádějící klinická hodnocení.

2.5 Podmínky platnosti certifikátu

Certifikát platí pouze pro uvedenou právnickou osobu nebo fyzickou osobu a pro uvedená místa provádění klinických hodnocení a osvědčuje splnění podmínek správné klinické praxe v době kontroly.

Změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti, jako je kontaktní adresa, telefon, fax, adresa elektronické pošty oznamuje společnost neprodleně ústavu.

Případné překlady certifikátů do jiných jazyků ústav nezajišťuje. Překlady jsou plně v odpovědnosti toho, komu byl certifikát vydán. Uvedené překlady nebudou ústavem potvrzovány.

3. Přílohy

1. Žádost o vydání certifikátu SKP

ŽÁDOST O VYDÁNÍ CERTIFIKÁTU SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE

Název žadatele (obchodní firma u právnické osoby, jméno a příjmení u fyzické osoby)	
Adresa žadatele (adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba)	
Identifikační číslo (IČ)	
Statutární zástupce žadatele – jméno a příjmení	
Kontaktní adresa žadatele – telefon, fax, e-mail	
Adresy všech míst provádění klinického hodnocení	
Rozsah činností – typ studie (SKP-analytická část, SKP-klinická část)	
Přílohy k žádosti – zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) výpis z obchodního rejstříku či živnostenské oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný orgánem státní správy	☐
b) doklad o právu užívat prostory	☐
c) doklad o provedení náhrady výdajů podle vyhlášky č.427/2008 Sb. a podle pokynu SÚKL UST-29 (v platné verzi)	☐
d) jiné – uveďte	☐

Prohlášení**1) Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.**

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vydání certifikátu správné klinické praxe žadateli, a to na základě § 13 odst. 2 písm. a) bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.

2) Souhlasím s uvedením údajů v rozsahu této žádosti v certifikátu SKP**Datum****Podpis žadatele (u právnické osoby statutárního zástupce)
Jméno, příjmení:**