

KLH-20 verze 6 ŽÁDOST O POVOLENÍ/OHLÁŠENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tento pokyn nahrazuje pokyn KLH-20 verze 5 s platností od 10. 4. 2020.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 55, odst. 2) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů a § 13 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. Dále vyhlášky 427/2008 Sb., 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 přílohy č. 1, tabulky č. 5 této vyhlášky.

Pokyn má závazný charakter.

Podání Žádosti o povolení / Ohlášení klinického hodnocení v České republice

Typy žádostí a časové lhůty:

A. Žádost o povolení klinického hodnocení se podává pro každé klinické hodnocení (dále KH), v němž jsou použity hodnocené léčivé přípravky (dále LP) (tj. protokolem stanovené testované nebo srovnávací LP) a dále nehodnocené LP dodávané zadavatelem (např. nařízená záchranná medikace daná protokolem) získané **biotechnologickými postupy** nebo obsahující látky **lidského či zvířecího původu**, které nejsou registrovány

- v České republice či
- v jiných státech EU, přičemž se
- nepřihlíží se k tomu, jestli jsou registrovány v některé třetí zemi.

K žádosti se SÚKL vyjádří ve lhůtě 60 dnů. V případě LP pro moderní terapie (tzn. LP mající povahu genové terapie, somato-buněčné terapie nebo obsahující geneticky modifikované organismy a LP tkáňového inženýrství), se lhůta prodlužuje o dalších 30 dnů, tzn. SÚKL se vyjádří ve lhůtě 90 dnů. V odůvodněných případech lze prodloužit dobu posouzení LP pro moderní terapie o dalších 90 dnů. Lhůta pro posouzení žádosti o povolení KH xenogenní buněčné terapie není časově omezena.

B. Ohlášení klinického hodnocení, ke kterému se SÚKL vyjádří ve lhůtě 60 dnů, podléhá každé klinické hodnocení, v němž jsou použity hodnocené LP (tj. protokolem stanovené testované nebo srovnávací) a dále nehodnocené LP dodávané zadavatelem (např. nařízená záchranná medikace daná protokolem):

1. získané biotechnologickými postupy nebo obsahující látky lidského či zvířecího původu, registrované v ČR či v jiných státech EU (národní, decentralizovaná, vzájemné uznávání či centralizované procedury), které ale nejsou použity v souladu s rozhodnutím o registraci.
2. **všechny ostatní LP** (např. zejména chemického původu), které
 - nejsou registrovány v ČR,
 - jsou registrovány v ČR, ale jsou použity mimo rozsah rozhodnutí o registraci,
 - nepřihlíží se k tomu, jestli jsou registrovány v jiných státech EU nebo v některé třetí zemi.

C. Ohlášení klinického hodnocení, ke kterému se SÚKL vyjádří ve lhůtě 30 dnů, podléhá každé intervenční klinické hodnocení, v němž jsou hodnocené LP (tj. protokolem stanovené testované nebo srovnávací) a dále nehodnocené LP dodávané zadavatelem (např. nařízená záchranná medikace daná protokolem) registrované v ČR, ať na základě rozhodnutí vydaného SÚKL nebo Evropskou komisí (v centralizované proceduře), a jsou užity v souladu s rozhodnutím o registraci, tj. v souladu se schváleným souhrnem údajů o přípravku (stejně indikace, vymezená populace, dávkování).

- Důležitá poznámka: LP použitý ve studii musí být totožný s LP uvedeným na trh v ČR; nelze uvádět v žádosti registrační číslo LP v ČR registrovaného a pro účely klinického hodnocení dovážet přípravek z jiné země.

Podklady potřebné pro povolení/ohlášení klinického hodnocení

Uvedené požadavky vychází z ustanovení zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a z vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a 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“). Podklady se předkládají v českém, slovenském nebo anglickém jazyce. Podklady se předkládají elektronicky (elektronické podání), u vybraných dokumentů v tištěné podobě dle níže uvedené tabulky (Přehled dokumentů předkládaných

s evropským formulářem žádosti).

Elektronickým podáním se rozumí předložení dokumentace v elektronické podobě ve formátu CTD

- zaslané Eudralinkem (na adresu: posta@sukl.cz),
- DS (datovou schránkou)
- na CD ROM nebo DVD.

Podklady v tištěné podobě

- se předkládají v podatelně SÚKL,
- se zasílají na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení klinického hodnocení, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

Upřednostňujeme podání žádosti pouze v elektronické podobě.

Přehled dokumentů předkládaných s evropským formulářem žádosti

Dokument	požadavek na tištěné a elektronické dokumenty
Potvrzení o EudraCT	elektronicky
Průvodní dopis	elektronicky s el. podpisem nebo 1x tištěný, podepsaný (v případě podání poštou)
Dotazník SÚKL (příloha č. 1)	elektronicky
Formulář žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení v písemné formě	elektronicky s el. podpisem nebo 1x tištěný, podepsaný (v případě podání poštou) + XML soubor
Protokol se všemi aktuálními dodatky (viz KLH-8)	elektronicky
Soubor informací pro zkoušejícího (Investigator's Brochure) - preklinická a klinická data viz. KLH-9	elektronicky
Formulář pro individuální záznamy subjektů hodnocení (Case Report Forms)	elektronicky
Dokumentace o hodnoceném LP (IMPD) – rozsah informací dle požadavků uvedených v aktualizovaném pokynu KLH-19 (a to ke všem hodnoceným LP, tj. testovanému LP, srovnávacímu LP, placebo, k záchranné či úlevové medikaci, je-li striktně nařízena protokolem) - Pro neregistrované přípravky se předkládá kompletní farmaceutická dokumentace - Pro nemodifikované přípravky registrované v EU/EHP, MRA či ICH regionu se předkládá SmPC (Souhrn údajů o přípravku) v jazyce zdrojové země a jeho překlad do češtiny či angličtiny - Pro modifikované registrované přípravky se spolu s SmPC předkládá zjednodušená dokumentace týkající se provedené modifikace	elektronicky (CTD formát)
Seznam kontrolních úřadů, jimž byla žádost předložena a údaje o jejich rozhodnutí	elektronicky
Kopie stanoviska etické komise, pokud je k dispozici	elektronicky
Pokud žadatelem není zadavatel, plná moc zmocňující žadatele jednat jménem zadavatele	originál nebo ověřená kopie, v případě podání plné moci na jedno celé řízení se podává pouze kopie plné moci
Kopie povolení použití či propuštění geneticky modifikovaných organismů (v případě, že přichází v úvahu a je k dispozici)	elektronicky
Formulář informovaného souhlasu v českém jazyce s případnými dodatky	elektronicky

Informace pro subjekty hodnocení v českém jazyce	elektronicky
Organizace náboru subjektů	---
Souhrn protokolu v českém jazyce – viz příloha č.2	elektronicky (ve formátu .docx)
Přehled všech probíhajících klinických hodnocení se stejným testovaným LP	elektronicky
Studie virové bezpečnosti	elektronicky
Značení štítků studijní medikace	elektronicky
Příslušná povolení vydaná pro hodnocení či přípravky zvláštní povahy (jsou-li k dispozici), např. GMO, radiofarmaka	elektronicky
Certifikát TSE, přichází-li v úvahu	elektronicky
Prohlášení o SVP statutu léčivé látky biologického původu	elektronicky
Kopie originálu platného povolení k výrobě či dovozu v rozsahu odpovídajícím prováděným úkonům, včetně překladu tohoto dokumentu do češtiny či angličtiny, pro všechna místa výroby (výroba, testování, balení, značení, dovoz, propouštění) hodnoceného LP (testovaného LP, srovnávacího LP, placebo, příp. i záchranné či úlevové medikace), která se nachází na území EU/EHP – dle požadavků uvedených v platné verzi pokynu SÚKL KLH-12	elektronicky
Prohlášení kvalifikované osoby místa zodpovědného za konečné propouštění hodnoceného LP pro všechna místa výroby LP, která se nachází mimo území EU/EHP, o tom, že místo výroby splňuje zásady SVP platné na území EU/EHP (připadá-li v úvahu) – dle požadavků uvedených v platné verzi pokynu SÚKL KLH-12	elektronicky
Reprezentativní analytický certifikát pro testovaný přípravek	elektronicky
Centra, kde bude KH probíhat (včetně uvedení plného jména a titulu zkoušejícího)	elektronicky
Informace o kontaktní osobě podle čl. 3.4 směrnice (uvádí se v Informacích pro pacienty)	elektronicky

Pozn.: Dokumentace se předkládá ve formátu pdf, pokud není uvedeno jinak.

Upřesnění pro žadatele

- Evropský formulář žádosti je dostupný na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <https://eudract.ema.europa.eu>. Na uvedené webové stránce je také podrobný návod k vyplnění žádosti.
 - Žádost se vyplňuje v anglickém jazyce, pouze název studie se vyplní dvojazyčně, tedy i v českém jazyce.
 - Adresy center a jména zkoušejících, včetně titulů se vyplňují **pouze** v českém jazyce (diakritika je u jmen velmi důležitá).
- Každá žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení musí obsahovat identifikační číslo EudraCT number, které lze získat na adrese <https://eudract.ema.europa.eu>.
<https://eudract.ema.europa.eu/> → EudraCT number, CTA & Login for posting results → Create → nejdříve vygenerovat EudraCT number, poté s tímto číslem vygenerovat žádost (Clinical trial protocol).
EudraCT number musí být uváděno na všech dokumentech k danému klinickému hodnocení (např. při předkládání dodatků ke klinickému hodnocení, zasílání zpráv o průběhu klinického hodnocení, hlášení podezření na neočekávaný závažný nežádoucí účinek (SUSAR), **v textu plných mocí nebo pověřeních zaměstnance**, aj.)
- Podle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon) je žadatel povinen zaplatit před podáním žádosti náhradu výdajů za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení klinického hodnocení nebo s posuzováním ohlášení klinického hodnocení léčiv.
Výše náhrad a postup pro platbu jsou uvedeny v pokynu SÚKL UST-29 v jeho aktuální verzi. Podle téhož ustanovení zákona může SÚKL za určitých podmínek náhradu výdajů prominout nebo snížit – blíže viz pokyn SÚKL UST- 24 v aktuální verzi.

4. Podle § 13 odst. 1 vyhlášky 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen vyhláška) podává žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení na SÚKL zadavatel nebo jím pověřená osoba.
- V případě, že žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení podává jiná osoba než zadavatel, předkládá spolu s každou žádostí či ohlášením pověření zadavatele pro tuto osobu plnou moc nebo pověření zaměstnance. Plnou moc/pověření vždy podepisuje jednatel společnosti, nebo osoba jím zmocněná. U plné moci je třeba předložit **originál** nebo **ověřenou kopii** originálu u prezidiálních plných mocí, předložení kopie plné moci se týká zmocnění na jedno celé řízení, u pověření zaměstnance se předkládá pouze kopie. Návrh vzorové plné moci a pověření zaměstnance je uveden [zde](#).
5. Podle § 51 odst. 2 písm. d) zákona může být zadavatelem pouze osoba, která má bydliště, nebo je usazena na území ČR, nebo některého z členských států EU nebo EEA (Evropský hospodářský prostor, tzn. EU + Island, Lichtenštejnsko, Norsko), případně osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku.
- V případě, že žádost či ohlášení předkládá zadavatel se sídlem mimo území ČR nebo EU, je povinen předložit spolu s žádostí plnou moc pro osobu (právníckou či fyzickou), která má sídlo nebo bydliště na území ČR nebo EU/EEA (**legal representative**). Za sídlo zadavatele ze třetích zemí nelze považovat sídlo jeho organizační složky (pobočky) v ČR nebo v EU/EEA. Zadavatel musí v takovém případě ustanovit oprávněného zástupce ve smyslu § 51 odst. 2, písm. d) zákona.
6. V případě klinických hodnocení, která jsou předkládána zástupci odborné lékařské veřejnosti či odbornými společnostmi (grantové studie, akademický výzkum), je nutné rovněž dodržet výše uvedené požadavky, avšak pro usnadnění postupu poskytuje při vyplňování žádosti a předkládání požadované dokumentace oddělení klinických hodnocení bezplatné konzultace.
7. S žádostí je možné předložit vyplněný formulář „Potvrzení o povolení / ohlášení klinického hodnocení pro účely celního řízení“, který bude zaslán na uvedenou adresu po rozhodnutí o provádění klinického hodnocení.
8. Při předkládání žádostí pro bioekvivalenční studie lze nahradit Investigator's Brochure (IB) testovaného přípravku souhrnem údajů o přípravku (SmPC) srovnávacího přípravku (originálního). V případě odlišností IB (respektive návrhu SmPC) testovaného přípravku od SmPC originálního přípravku je nutno tyto odlišnosti uvést ve formě souhrnu změn.
9. Průvodní dopis musí obsahovat následující informace:
- Seznam veškeré dokumentace včetně verze a data vzniku verze.
 - V případě, že je klinické hodnocení předloženo v rámci 3. národní etapy VHP procedury, je třeba na tuto skutečnost upozornit a v průvodním dopise uvést číslo VHP procedury.
 - Je třeba explicitně uvést, že dokumentace je shodná s dokumentací, která byla ve VHP schválena a doložit email od VHP koordinátorů. Týká se to i následných dodatků.
 - V případě průvodního dopisu k opakované žádosti by měl žadatel v textu zdůraznit všechny změny proti předchozímu podání žádosti. Nezměněná dokumentace se nepředkládá znovu, pouze na ni odkazuje.
 - V případě, že se jedná o Integrated Protocol Design (protokol zahrnující dvě samostatné části klinického hodnocení, kdy v první a v druhé části budou zařazovány jiné subjekty hodnocení), se uvádí, zda budou obě části Protokolu prováděny v ČR. V případě, že pouze jedna část bude prováděna v ČR, je třeba uvést která a kde bude/byla prováděna druhá část protokolu.
 - V případě, že KH bylo někde zamítnuto, měla by tato skutečnost být v průvodním dopise uvedena.
 - V případě, že se jedná o „resubmission“ rovněž by to mělo být uvedeno a patřičně vyznačeno v CTA.
 - V případě, že v KH bude pro jeho účely použit zdravotnický prostředek dodávaný zadavatelem, je třeba předložit prohlášení výrobce o shodě, CE certifikát od notifikované zkušebny a návod k použití v češtině (glukometry, teploměry atd.). Týká se všech zdravotnických prostředků, které nepocházejí z českého trhu. V případě, že se jedná současně o klinické hodnocení léčivého přípravku a klinickou zkoušku zdravotnického prostředku, je třeba na tuto skutečnost v průvodním dopise upozornit. V takovém případě je třeba předložit žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení včetně dokumentace dle tohoto pokynu na Oddělení klinického hodnocení léčivých přípravků a zároveň předložit oznámení o záměru provést zkoušku zdravotnického prostředku na Oddělení klinického hodnocení zdravotnických prostředků a vigilance. Při oznámení záměru provést klinickou zkoušku zdravotnického prostředku se postupuje podle instrukcí uvedených na tomto odkazu: <https://www.niszp.cz/cs/klinicke-zkousky/podani-zadosti-o-povoleni-provedeni-klinicke-zkousky>
 - Průvodní dopis musí být podepsán, přičemž podpis žadatele potvrzuje, že zadavatel se ujistil o tom, že poskytnuté informace jsou úplné, přiložené dokumenty obsahují přesný výčet dostupných informací, klinické hodnocení bude prováděno v souladu s protokolem podezření na neočekávané závažné nežádoucí účinky a informace týkající se výsledků budou hlášeny v souladu s použitelnými právními předpisy.

Ostatní dokumentace – požadavky:

- Jsou-li písemné informace pro zkoušejícího při použití registrovaných LP nahrazeny Souhrnem údajů o přípravku, je nutné v případě, kdy se podmínky použití v klinickém hodnocení liší od povolených podmínek, předložit rovněž k Souhrnu údajů o přípravku přehled relevantních neklinických a klinických údajů, které podporují použití hodnoceného léčivého přípravku v klinickém hodnocení.
- Pokud je hodnocený léčivý přípravek v protokolu určen jen jeho účinnou látkou, měl by zadavatel zvolit jeden Souhrn údajů o přípravku jako rovnocenný soubor informací pro zkoušejícího pro všechny léčivé přípravky, které obsahují účinnou látku a používají se v kterémkoli místě provádění klinického hodnocení.
- V případě žádosti o povolení/ohlášení KH LP, jemuž již předcházelo podání přípravku člověku, je třeba poskytnout Souhrny všech dostupných údajů z předchozích klinických hodnocení a zkušeností u člověka s navrhovanými hodnocenými léčivými přípravky. Všechny studie by měly být provedeny v souladu se zásadami správné klinické praxe. Požadujeme proto předložit prohlášení zadavatele/žadatele o shodě uváděných klinických hodnocení se správnou klinickou praxí. U uváděných klinických hodnocení, která probíhala ve třetí zemi, je nutno na tuto skutečnost upozornit.
- Předložená dokumentace by rovněž měla obsahovat stručný a ucelený souhrn, který kriticky analyzuje neklinické a klinické údaje v souvislosti s možnými riziky a přínosy navrhovaného hodnocení, pokud tyto informace již nejsou uvedeny v protokolu. Pokud v protokolu uvedeny jsou, měl by žadatel uvést křížový odkaz na příslušnou část v protokolu. Pokud bylo některé klinické hodnocení ukončeno předčasně, je třeba tuto skutečnost uvést včetně důvodu předčasného ukončení

Dokumentace požadovaná pro zdravotnické prostředky použité v KH:

- Seznam použitých zdravotnických prostředků, které pro KH dodá zadavatel.
- Pro každý zdravotnický prostředek CE certifikát + prohlášení výrobce o shodě (EU Declaration of Conformity)
- Předložte i návod k použití v českém jazyce.

Přílohy:

Příloha č. 1 - Dotazník SÚKL

Příloha č. 2 - Osnova pro souhrn protokolu v českém jazyce

Příloha č. 3 - Požadavky na předkládání farmaceutických údajů pro hodnocené přípravky, které již byly dříve posouzeny SÚKL

Příloha č. 1
Dotazník SÚKL

Název studie (Přesný název protokolu v původním jazyce):

Zkrácený název studie:

Číslo protokolu:

EudraCT číslo:

	ANO	NE
Bylo KH zamítnuto některou etickou komisí v ČR či zahraničí?	☐	☐
<i>Pokud ANO, uveďte důvod:</i>		
Bylo KH zamítnuto některou regulační autoritou v EU či 3. zemi?	NA ☐	☐
<i>Pokud ANO, uveďte důvod:</i>		
Bylo pro KH vydáno Scientific Advice?	☐	☐
<i>Pokud ANO, předložte.</i>		
Je KH součástí PIP (Paediatrics Investigational Plan)?	☐	☐
<i>Pokud ano, uveďte číslo PIP.</i>		
Je KH předloženo v rámci VHP (Voluntary Harmonisation Procedure)?	☐	☐
<i>Pokud ANO, uveďte číslo VHP a doložte prohlášení o shodě předložené dokumentace.</i>		
Jedná se o KH s I. podáním LP člověku?	☐	☐
Je v KH použit přípravek s obsahem omamné či psychotropní látky?	☐	☐
<i>Pokud ANO, uveďte který.</i>		
Je v KH použito radiofarmakum?	☐	☐
<i>Pokud ANO, předložte vyjádření SÚJB (Státní úřad pro jadernou bezpečnost).</i>		
Je v KH použit přípravek obsahující GMO (geneticky modifikované organismy)?	☐	☐
<i>Pokud ANO, doložte vyjádření MŽP ČR (Ministerstva životního prostředí ČR).</i>		
Byl testovaný léčivý přípravek již dříve použit v KH v České republice?	☐	☐
<i>Pokud ANO, uveďte identifikaci studie (EudraCT number, sp.zn. SÚKL) + přiložte dokumenty dle přílohy č. 3.</i>		
Byl srovnávací neregistrovaný léčivý přípravek již dříve použit v KH v České republice?	☐	☐
<i>Pokud ANO, uveďte identifikaci studie (EudraCT number, sp.zn. SÚKL) + přiložte dokumenty dle přílohy č. 3.</i>		

Datum:	Jméno:	Podpis:

Příloha č. 2

Osnova pro Souhrn protokolu v českém jazyce

(Osnova, která má pomoci při vyhotovení souhrnu; nejde o dokument k vyplňování, formát může zadavatel zvolit dle svých potřeb, ale měl by zohlednit uvedené požadavky)

EudraCT number

Název studie

Číslo protokolu (datum, verze)

Fáze

Zdůvodnění navrženého klinického hodnocení (rationale)

Zhodnocení risk/benefit

Použité léčivé přípravky

- hodnocený (včetně léčivé látky, stavu registrace a mechanismu účinku)
- srovnávací
- placebo
- je-li nařízena záchranná nebo úlevová léčba, uveďte se

Počet subjektů hodnocení

- celkem
- plánovaných zařadit v ČR

Účel klinického hodnocení - zdůvodnění a opodstatnění předkládané studie

Plán studie (včetně popisu opatření přijatých k minimalizaci předpojatosti)

Indikace zvolená v daném klinickém hodnocení

Cíle

- hlavní cíle
- vedlejší cíle

Způsob hodnocení - sledované parametry

- pro účinnost
- pro bezpečnost
- pro snášenlivost
- jiné

Výběr populace

- zařazovací kritéria
- vyřazovací kritéria
- kritéria pro vyřazení ze studie

Léčba

- délka léčby, dávky a dávkovací schéma, max. denní dávka
- konkomitantní léčba
- zajištění další léčby po skončení studie, je-li aplikovatelné

Systém kontrol a vizit

Statistika – stručný popis metod použitých k vyhodnocení výsledků

Příloha č. 3

Požadavky na předkládání farmaceutických údajů pro hodnocené přípravky, které již byly dříve posouzeny SÚKL

Pokud byl již hodnocený léčivý přípravek posuzován Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL), je nutné předložit prohlášení zadavatele, zda došlo či naopak nedošlo ke změnám ve farmaceutické dokumentaci (IMPD) oproti dříve schválenému stavu. V prohlášení (viz příloha 1) je nutné uvést odkaz na předchozí, posouzenou farmaceutickou dokumentaci (název přípravku, EudraCT číslo klinického hodnocení, spisová značka SÚKL).

V případě, že ke změnám nedošlo, je nutné předložit následující:

1. Prohlášení zadavatele (viz formulář č. 1);
2. Pro léčivou/é látku/y, konečný/é přípravek/ky, srovnávací přípravek/ky a placebo seznam všech výrobců včetně dokladů Správné výrobní praxe, specifikace, dobu použitelnosti a podmínky uchování a v případě, že byl schválen protokol samostatného prodlužování doby použitelnosti i tento schválený plán (viz formulář č. 2).

V případě, že ke změnám došlo, je nutné předložit následující:

1. Prohlášení zadavatele (viz formulář č. 1);
2. Výčet všech změn v IMPD – buď ve formě seznamu změněných kapitol a souhrnu jednotlivých provedených změn nebo ve formě tabulky dříve/nyní, kde bude porovnán současný a předešlý stav;
3. Celou IMPD nebo pouze kapitoly, ve kterých došlo ke změnám (tzv. „simplified IMPD“).
4. Pro léčivou/é látku/y, konečný/é přípravek/ky, srovnávací přípravek/ky a placebo seznam všech výrobních míst včetně dokladů Správné výrobní praxe, specifikace, dobu použitelnosti a podmínky uchování a v případě, že byl schválen protokol samostatného prodlužování doby použitelnosti i tento schválený plán (viz formulář č. 2).

Prohlášení zadavatele o stavu farmaceutické dokumentace oproti dříve posouzené verzi

Zadavatel klinického hodnocení
.....
(název a adresa společnosti)

Prohlašujeme, že od posledního klinického hodnocení

.....
(EudraCT číslo)

.....
(spisová značka SÚKL)

s přípravkem

.....
(název, síla, léková forma)

* nedošlo k žádným změnám v kvalitě přípravku a jeho výrobním postupu.

* došlo k těmto změnám v kvalitě přípravku/jeho výrobním postupu: (nutno vypsát)

.....
Datum

.....
Podpis odpovědné osoby
zadavatele

.....
Razítko

.....

.....

.....

.....

.....

.....
* Nehodící se škrtněte

Požadavky na předkládaný souhrn farmaceutických údajů

Léčivá látka

1. Výrobce/výrobci

Uveďte celý výrobní řetězec (výrobní i testovací místa).

2. Specifikace

Uveďte současnou verzi specifikace.

3. Doba použitelnosti

Uveďte schválenou dobu použitelnosti a podmínky uchovávání léčivé látky. V případě, že byl schválen protokol samostatného prodlužování, uveďte schválený plán.

Hodnocený léčivý přípravek

1. Výrobce/výrobci

Uveďte celý výrobní řetězec (výrobní a testovací místa, místa balení a značení) včetně dokladů Správné výrobní praxe (požadavky viz současná verze pokynu KLH-12).

2. Specifikace

Uveďte současnou verzi specifikace.

3. Doba použitelnosti

Uveďte schválenou dobu použitelnosti a podmínky uchovávání hodnoceného léčivého přípravku. V případě, že byl schválen protokol samostatného prodlužování, uveďte schválený plán.

Srovnávací přípravek / Placebo

1. Výrobce/výrobci

Uveďte celý výrobní řetězec (výrobní a testovací místa, místa balení a značení) včetně dokladů Správné výrobní praxe (požadavky viz současná verze pokynu KLH-12), není-li srovnávací přípravek/placebo registrováno.

2. Specifikace

Uveďte současnou verzi specifikace, není-li srovnávací přípravek / placebo registrováno.

3. Doba použitelnosti

Uveďte schválenou dobu použitelnosti a podmínky uchovávání srovnávacího přípravku / placeba. V případě, že byl schválen protokol samostatného prodlužování, uveďte schválený plán.

Datum

Podpis odpovědné osoby
zadavatele

Razítko