

PROCES POSUZOVÁNÍ KH SÚKL SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ

MUDr. Alice Němcová

Oddělení klinického hodnocení

Žádost o povolení KH SÚKL

Povolení

- LP biologické a biotechnologické a současně
- Neregistrované v EU nebo
- Registrované či neregistrované ve 3. zemi

Čas posouzení SÚKL **60 + 30 dnů** (event. + 90 dnů)

- LP biologické a biotechnologické **60 dnů**
- LP moderní terapie **90 dnů** (event. + 90 dnů)

Náhrada výdajů **K-001 KČ 67 300,-**

KH povahy genové terapie, jejímž výsledkem je modifikace genetické identity SH, se nesmějí provádět

Žádost s ohlášením KH SÚKL

Ohlášení

- LP biologické nebo biotechnologické registrované v ČR (EU) nebo
- Ostatní LP registrované i neregistrované v EU nebo
- Ostatní LP registrované i neregistrované ve 3.zemi nebo
- Ostatní LP registrované v ČR, ale použité mimo rozsah rozhodnutí o registraci (SPC)
- Ostatní LP neregistrované v ČR

Čas posouzení SÚKL 60 dnů

Náhrada výdajů K-003 Kč 33 900,-

Žádost s ohlášením KH SÚKL

Ohlášení ve zkrácené lhůtě posouzení

- LP biotechnologické a biologické registrované v ČR nebo
- Ostatní LP registrované v ČR a současně
- Používané plně v souladu s rozhodnutím o registraci (SPC)

Musí platit pro všechny LP použité v KH (i pro AMP)

Čas posouzení SÚKL **30 dnů**

Náhrada výdajů **K-002 Kč 15 800,-**

Předložení žádosti (CTA) na SÚKL

- 👁 CTA podává **zadavatel** nebo jím určená **osoba**
 - Originál plné moci nebo úředně ověřenou kopii
 - Pověření pro zaměstnance
- 👁 Dokumentace v písemné formě + elektronicky na **podatelnu SÚKL**
- 👁 Evidence došlé pošty, přidělení č. j., předání na odd. KH
- 👁 Skenování písemností SÚKL - ***přiložit prohlášení, že tištěné texty jsou totožné s dokumenty na CD či DVD***
- 👁 ***Nelze posílat dokumentaci kurýrem do vlastních rukou posuzovatelů***

Oddělení KH

Validace žádosti

- Kontrola **formálních náležitostí dokumentace**
- Kontrola **plných mocí a pověření** – Právní oddělení (Mgr. E. Jársová)
- Kontrola **náhrady výdajů**
- Zadání CTA do **databáze KH SÚKL**
- Zavedení spisu – **sp. zn.**, pod kterou je KH vedeno po celou dobu vyřizování žádosti o KH
- Přidělení **klinického posuzovatele**
- **Dopis** zadavateli nebo kontaktní osobě – **zahájení SŘ** (potvrzení přijetí žádosti o KH, event. výzva k doplnění dokumentace)

Oddělení KH

Posuzovatel KH

- Zajistí posouzení dílčích částí dokumentace
 - Posoudí **klinickou část** dokumentace a vypracuje hodnotící zprávu
 - Posouzení **prekliniky**
 - Posouzení **farmaceutické dokumentace** + hodnotící zpráva
 - Externí expert – oponentský posudek či konzultace
 - Posouzení **zdravotnického prostředku**
 - Event. oslovení odborné lékařské společnosti
- Zadání CTA do **EudraCT databáze**
- Koordinace posouzení + kompilace připomínek + vedení SŘ

Oddělení KH

Posuzovatel KH

- **Výzva k doplnění dokumentace**
- Zajištění vyhodnocení odpovědi na výzvu a doplnění dokumentace
- Vydání **Rozhodnutí SÚKL** (povolení / souhlas s ohlášeným KH)
- Doplnění informací do **EudraCT databáze** a do **databáze KH**
- Zveřejnění informací o KH
- Archivace schválené dokumentace
- **Dohled nad běžícím KH** (zprávy a hlášení)

Předložení dokumentace SÚKL

PODATELNA

den 0

ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Posuzovatel KH

Validace

do 5. dne

Posuzovatel FD

Posuzovatel prekliniky

Oponent

Souhrn připomínek

možnost přerušení SŘ

do 40. dne

Výzva k doplnění dokumentace

možnost přerušení SŘ

do 50. dne

Posouzení odpovědi na výzvu

možnost přerušení SŘ

možnost stažení žádosti

60. den

Souhlasné stanovisko x povolení x zamítnutí

Důležitá upozornění

- ☞ **Komunikace SÚKL – pouze s kontaktní osobou uvedenou v CTA (event. se zadavatelem)**
- ☞ **Při dodání nevyžádané dokumentace v průběhu posuzování – den předložení na SÚKL = den 0**
- ☞ **Dotazy ke konkrétním KH – vždy na příslušného posuzovatele KH (uvést EudraCT number nebo sp. zn. SÚKL)**
- ☞ **Obecné dotazy ke KH**
 - **Dr. A. Němcová – kdykoli**
 - **Ostatní posuzovatelé – pouze v konzultační hodiny (Po a Čt 13-14 hod.)**
 - **Nevolat či neposílat jeden a tentýž dotaz postupně všem osobám na oddělení (totéž platí i v rámci SÚKL)**
- ☞ **KH follow-up bez podávání IMP – náhrada výdajů jako Amendment K-004 KČ 15 800,-**