**Žádost o Konzultaci poskytnutou Sekcí registrací SÚKL (Scientific Advice)**

Vyplněný formulář v elektronické formě zašlete na emailovou adresu: posta@sukl.gov.cz nebo do datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).

|  |
| --- |
| Administrativní údaje |
| Datum žádosti |       |
| Navrhovaná forma konzultace | *[ ]*  písemná *[ ]*  ústní  |
| Navrhovaný termín konzultace |       |
| Předpokládaný časový rozsah konzultace |       |
| Jedná se o návaznou konzultaci? | *[ ]*  ano sp.zn. sukls:      *[ ]*  ne  |
| Jedná se o konzultaci vyžádanou SÚKL? | *[ ]*  ano*[ ]*  ne |

Status mikro malého nebo středního podniku: [ ]

(viz info v pokynu [UST-29](https://sukl.gov.cz/o-nas/pokyny-a-formulare/obecne-pokyny-a-formulare/) - [[*Pokyny k platbě náhrad výdajů a správních poplatků – SÚKL*](https://sukl.gov.cz/o-nas/sazebnik-a-poplatky/pokyny-k-platbe-nahrad-vydaju-a-spravnich-poplatku/))](https://www.sukl.cz/sukl/pokyny-k-platbe-nahrad-vydaju-a-spravnich-poplatku%20/)

|  |
| --- |
| Kontaktní údaje |
| Společnost/žadatel |       |
| Kontaktní osoba  |       |
| Telefon |       |
| E-mail |       |
| Adresa |       |
| Seznam účastníků a jejich specializace/pozice |       |

|  |
| --- |
| Informace o přípravku |
| Název přípravku\*  | Název léčivé látky | ATC kód\*  |
| (Navrhované) indikace | Léková forma, způsob podání |
| Registrační číslo\*  |
| Původ léčivé látky*[ ]*  chemický*[ ]* biologický*[ ]* biotechnologický*[ ]* rostlinný*[ ]* jiný |
| Fáze, v níž se přípravek nachází *(možno zaškrtnout více možností)**[ ]* Farmaceutický vývoj přípravku*[ ]* Preklinické studie*[ ]* Klinické studie*[ ]* Registrovaný přípravek |
| Oblast konzultace – potřebná expertiza SÚKL *(lze zaškrtnout více možností)**[ ]* Kvalita*[ ]* Kvalita *– „Process Analytical Technology“ (PAT)**[ ]* Preklinické hodnocení*[ ]* Klinické hodnocení*[ ]* Farmakokinetika*[ ]* Farmakovigilance*[ ]* Statistika – klinická, preklinická data*[ ]* Změna způsobu výdeje*[ ]* Procesně-regulační*[ ]* Jiné – prosím specifikujte |
| (Navrhovaný) právní základ registrace (dle směrnice 2001/83/ES)*[ ]* Art. 8.3 Samostatná registrace*[ ]* Art. 10.1 Generická registrace[ ]  Art. 10.3 Hybridní registrace*[ ]* Art. 10.4 Podobná biologická registrace*[ ]* Art. 10a Literární registrace*[ ]* Art. 10b Fixní kombinace*[ ]* Art. 10c Informovaný souhlas*[ ]* Art. 14 Homeopatický přípravek*[ ]* Art. 16a Tradiční rostlinný přípravek | Typ žádosti*[ ]* Nová registrace*[ ]* Line Extension*[ ]* Změna registrace*[ ]* Prodloužení platnosti registrace*[ ]* Jiné – specifikujte |
| Státy, kde je přípravek registrován\* :  | (Navrhovaný) způsob výdeje:[ ]  OTC[ ]  RX |

|  |
| --- |
| **Seznam otázek žadatele a následných odpovědí SÚKL** |
| **Jedná se o konzultaci před podáním žádosti o registraci?** |
| [ ]  ne[ ]  ano – typ registrace:  *[ ]* národní *[ ]* DCP – RMS *[ ]* MRP/RUP – RMS *[ ]* DCP – CMS *[ ]* MRP/RUP – CMS *[ ]* Centralizovaná procedura |
| **Vyberte příslušnou oblast Konzultace, uveďte své dotazy, postoje a nehodící se části dotazníku vymažte.** |
| **Kvalita** |
| 1.Dotaz:      1.Postoj žadatele:      2. Dotaz:      2. Postoj žadatele:      … |
| **Pre-klinika** |
| 1. Dotaz:      1. Postoj žadatele:      2. Dotaz:      2. Postoj žadatele:      … |
| **Farmakokinetika** |
| 1. Dotaz:      1. Postoj žadatele:      2. Dotaz:      2. Postoj žadatele:      …  |
| **Klinická účinnost** |
| 1. Dotaz:      1. Postoj žadatele:      2. Dotaz:      2. Postoj žadatele:      … |
| **Klinická bezpečnost** |
| 1.Dotaz:      1. Postoj žadatele:      2. Dotaz:      2. Postoj žadatele:      … |
| **Farmakovigilance** |
| 1.Dotaz:      1. Postoj žadatele:      2. Dotaz:      2. Postoj žadatele:      … |
| **Statistika (preklinická a klinická data)** |
| 1.Dotaz:      1. Postoj žadatele:      2. Dotaz:      2. Postoj žadatele:      … |
| **Změna způsobu výdeje** |
| 1.Dotaz:      1. Postoj žadatele*:*      2. Dotaz:      2. Postoj žadatele:      … |
| **Procesně-regulační dotazy** |
| 1.Dotaz:      1. Postoj žadatele:      2. Dotaz:      2. Postoj žadatele:      … |
| **Jiné** |
| 1.Dotaz:      1. Postoj žadatele:      2. Dotaz:      2. Postoj žadatele:      … |

|  |
| --- |
| **Přílohy** |
| ***Např.*** uvedení do problematiky; shrnutí požadavků; protokoly studií; výsledky z jiných konzultací, pokud již k tématu nějaké odborné konzultace proběhly; příslušné legislativní podklady aj.      |

**Poznámka:** Konzultace není právně závazná pro SÚKL ani pro žadatele, a to ani v době jejího poskytnutí, ani pro budoucí postoj SÚKL ohledně položených dotazů. Konzultace je poskytnuta na základě aktuálně platných regulačních požadavků a vědeckých poznatků. Odpovědi SÚKL jsou založeny na žadatelem položených dotazech a předložené dokumentaci a nemusí reflektovat budoucí změny ve vědeckém pokroku a regulačních požadavcích. Žadatel bere na vědomí, že konzultace je poskytována bez ohledu na budoucí předloženou registrační dokumentaci a v ní doložené podrobnosti pro účely registračního řízení dotčeného přípravku a též bez ohledu na duševní vlastnictví třetích stran. Zápis/výstup/písemný závěr z konzultace je nezbytné přiložit jako součást následné žádosti, ke které je poskytována (jako Annex 5.14 Modulu 1 dokumentace).

**Informace pro žadatele:**  SÚKL zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení správního řízení s žadatelem, a to na základě § 13 odst. 2 zákona o léčivech. Bližší informace o zpracování osobních údajů najdete na webu [SÚKL – Oficiální stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv](https://sukl.gov.cz/) v sekci Ochrana osobních údajů.