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

Vyplněný formulář v elektronické formě zašlete na emailovou adresu: [posta@sukl.gov.cz](mailto: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.