



KONZULTACE POSKYTOVANÉ SEKČÍ REGISTRACÍ

MUDr. Radka Montoniová

Sekce registrací

Obsah:

- 👁 Odborné konzultace vs. Clarification meeting
- 👁 Odborné konzultace – Jak žádat?
- 👁 Odborné konzultace – Na co se ptát?
- 👁 Odborné konzultace – Platba
- 👁 Odborné konzultace – Předložení žádosti
- 👁 Odborné konzultace – Průběh
- 👁 Příklady

Odborná konzultace versus „Clarification meeting“

- 🕒 **Odborná konzultace** – poskytována pouze mimo probíhající správní řízení; na žádost subjektů podílejících se na registraci; kladeny dotazy na SÚKL; je placená; není právně závazná
- 🕒 **Clarification meeting** – v rámci probíhajícího správního řízení; nejčastěji vyžádán SÚKLeM; vyjasnění dotazů v rámci registračního řízení; zdarma; je právně závazné

Odborná konzultace - obecně

- 👁 Otázky procesně-regulační či odborné
- 👁 Otázky spojené především:
 - s žádostmi o registraci,
 - žádostmi o změny registrací,
 - prodloužení registrace
- 👁 Forma ústní či písemná
- 👁 Nejde o tzv. „předposuzování/pre-assessment“ registrační dokumentace

Odborné konzultace – Jak žádat?

- 👁 Použít formulář (dostupný na webu SÚKLu) a spolu s přílohami zaslat na posta@sukl.cz,
 - 👁 Žádat alespoň měsíc/3 měsíce dopředu před navrhovaným termínem,
 - 👁 Uvést jednoznačné a konkrétní dotazy, s řádně zdůvodněnými návrhy jejich řešení.
-
- 👁 Do příloh může žadatel vložit například následující informace:
 - uvedení do problematiky,
 - shrnutí požadavků,
 - protokoly studií,
 - výsledky z jiných konzultací, pokud již k tématu nějaké odborné konzultace proběhly.

Odborná konzultace – Na co se ptát?

- 👁 volby typu procedury,
- 👁 volby vhodného právního základu registrace léčivého přípravku,
- 👁 změn informací o přípravku (SmPC, PIL),
- 👁 změn způsobu výdeje léčivého přípravku,
- 👁 farmaceutické aspekty (výroba),
- 👁 preklinické aspekty,
- 👁 klinické aspekty,
- 👁 plán řízení rizik.

Odborná konzultace – Platba

☉ Dle konzultované problematiky se rozlišují 2 základní typy konzultací:

– **Procesně-regulační:**

Kód O-001 – **3 100 Kč** (za hodinovou ústní konzultaci nebo písemnou konzultaci odpovídající rozsahem hodinové ústní konzultaci)

– **Odborná:**

Kód O-003 – **12 500 Kč** (za hodinovou ústní konzultaci nebo písemnou konzultaci odpovídající rozsahem hodinové ústní konzultaci; pokud je zároveň žádáno o předběžné posouzení názvu, lze předložit pouze 3 návrhy názvu LP)

Odborná konzultace – Platba

- Uhradit před konáním konzultace či v den konání,
- Potvrzení o platbě žadatel zašle SÚKL elektronicky,
- Před zasláním platby je nutné vyplnit interaktivní formulář pro úhradu náhrady výdajů za odborné úkony, čímž se vygeneruje specifický variabilní symbol, na který má být platba zaslána,
- Dle konzultované problematiky se rozlišují různé typy konzultací a výše příslušných náhrad výdajů (dle pokynu UST-29).

Odborná konzultace – Předložení žádosti

- 👁️ Přidělení zodpovědné osoby ze strany SÚKL
- 👁️ Validace žádosti (platby, charakter konzultace, náležitosti žádosti ve smyslu správného vyplnění všech požadovaných položek) – cca týden
- 👁️ Příprava na konzultaci jednotlivých posuzovatelů – cca 30 dnů u procesně-regulační a 60 dnů u odborné konzultace

Odborné konzultace – Průběh konzultace

Ústní konzultace

- 👁 v prostorách SÚKL ve vzájemně předem dohodnutém termínu,
- 👁 standardně 60 minut,
- 👁 prezentace ze strany žadatele (max. 15 minut),
- 👁 zázpis z konzultace vypracuje žadatel; do 5 pracovních dnů zaslat kontaktní osobě na SÚKL (možno modifikovat na základě osobní domluvy).

Písemná konzultace

- 👁 SÚKL v předem stanoveném termínu zašle své písemné odpovědi na otázky zaslané žadatelem formou vyplněného formuláře žádosti o konzultaci.

Procesně-regulační konzultace



Příklady – Jak ANO?

- 🕒 **Dotaz žadatele:** Souhlasí SÚKL, aby byl v rámci plánované žádosti o registraci uvedený jako referenční přípravek přípravek XY a hybridní právní základ?
- 🕒 **Pozice žadatele:** Navrhovaný referenční přípravek má stejné kvalitativní a kvantitativní složení léčivých látek, stejnou lékovou formu a stejné indikace jako přípravek, k němuž bude podána žádost o registraci. Žadatel však nedisponuje informací, jaký právní základ má tento navrhovaný přípravek. Právní základ byl zvolený v souladu se CMDh Q&A Generic Applications, neboť se jedná o topický LP.
- 🕒 **Pozice SÚKL (např.):** Ano, SÚKL souhlasí, že navrhovaný přípravek lze použít jako referenční, neboť byl registrován v souladu s *Acquis Communautaire* a data exclusivity již uplynula. Zároveň žádost odpovídá skutečnosti uvedené v CMDh Q&A Generic Applications, proto lze použít právní základ dle čl. 10(3) Směrnice, tj. hybridní žádost.

Procesně-regulační konzultace



Příklady – Jak NE?

- 🕒 **Dotaz žadatele:** Žadatel má v ČR a SK registrovaný přípravek národní procedurou s právním základem well-established use. Nyní by rád registroval přípravek v jiném tvaru tablety se stejným kvalitativním a kvantitativním složením včetně pomocných látek. Jaký by měl být použitý registrační postup (žádost o novou registraci nebo o změnu/rozšíření registrace)?
- 🕒 **Pozice žadatele:** (neuveďeno)
- 🕒 **Pozice SÚKL (např.):** Neadekvátní dotaz, neboť není známo, o jaký přípravek se jedná, zda má registrace původního přípravku zůstat zachována ani návrh žadatele na postup registrace. Konzultaci na základě tohoto dotazu nelze poskytnout.

Odborná konzultace



Příklady – Jak ANO?

- 👁 **Dotaz žadatele:** Souhlasí SÚKL s tím, že v rámci klinického programu mohou být vynechány studie fáze I vzhledem k navrhovanému preklinickému programu a výsledkům již provedených klinických studií?
- 👁 **Pozice žadatele:** S navrhovaným přípravkem již byly provedeny XY preklinické studie(+ jasný popis studií) a YZ klinické studie (+ jasný popis studií). Žadatel je toho názoru, že již dostupná data jsou dostatečně robustní na to, aby mohlo být opuštěno od klinických studií fáze I.
- 👁 **Pozice SÚKL (např.):** Ano, SÚKL souhlasí s žadatelem, že dostupná data jsou dostatečně robustní a tudíž může být opuštěno od požadavku na klinické studie fáze I.

Odborná konzultace



Příklady – Jak NE?

- 👁 **Dotaz žadatele:** Lze použít k registraci XY (bez jakékoliv další specifikace kromě obsahu účinné látky) literární údaje na potvrzení klinické účinnosti?
- 👁 **Pozice žadatele:** (neuvedeno)
- 👁 **Pozice SÚKL:** Neadekvátní dotaz, neboť chybí informace o daném navrhovaném přípravku; navrhovaných indikacích; nejsou předložena ani literární data, která žadatel chce použít k podložení registrace ani souhrn toho, o čem literární data pojednávají. Konzultaci nelze na základě takového dotazu poskytnout.

Odborná konzultace

Příklady – Jak NE?



- 👁 **Dotaz žadatele:** Je možno na základě předložené dokumentace schválit stejný text v českém SmPC jako je v Bulharsku?
- 👁 **Postoj žadatele:** Přikládáme podpůrnou dokumentaci: BE studie XY; studie XZ (bez shrnutí výsledků daných studií či jakéhokoliv rozboru na základě čeho se žadatel domnívá, že v ČR lze danou informaci schválit).
- 👁 **Pozice SÚKL:** Chybí pozice žadatele – neuveden důvod na základě čeho se žadatel domnívá, že lze danou informaci schválit; není poskytnuto shrnutí předložených dat; jde o tzv. pre-assessment. Konzultaci nelze poskytnout na základě tohoto dotazu.

Shrnutí:

- 👁 Žádost předkládat přes posta@sukl.cz (zajištěno nejrychlejší předání relevantním pracovištím)
- 👁 Předkládat s předstihem (u regulačně procesních alespoň 1 měsíc; u odborných alespoň 3 měsíce)
- 👁 Klást jednoznačné dotazy a uvádět jednoznačné stanovisko žadatele
- 👁 Dokládat veškeré relevantní informace, které mohou sloužit k adekvátní přípravě SÚKL na odbornou konzultaci

Zdroje:

Obecné informace:

<http://www.sukl.cz/leciva/konzultace-poskytovane-sekci-registraci-scientific-advice>

Formulář žádosti o konzultaci:

<http://www.sukl.cz/leciva/reg-94>

Informace o platbách:

<http://www.sukl.cz/sukl/pokyny-k-platbe-nahrad-vydaju-a-spravnich-poplatku>



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz