

Scientific Advice – proces na ŠÚKL

Jana Klimasová
Oddelenie predklinického a klinického posudzovania, ŠÚKL

Tematický kurz SARAP
07.04.2017, Bratislava

Scientific Advice:

- vedecké odporúčanie týkajúce sa vývoja a registrácie humánnych liekov
- prednostne zamerané na stratégiu vývoja lieku, nie predbežné hodnotenie dokumentácie
- limitované na vedecké otázky a nie na aspekty registrácie liekov

Odporúčanie **nie je právne záväzné** vzhľadom na hodnotenie žiadosti v budúcnosti

- postavené na otázkach a dokumentácii predloženej žiadateľom
- nereflektuje budúci vývoj a poznatky, resp. zmeny v príslušnej legislatíve
- ŠÚKL nepreberá na seba zodpovednosť firmy za vývoj produktu; poskytnuté vedecké odporúčanie môže byť firmou prijaté ako aj odmietnuté.

Príklady oblastí SA

- kvalita (výrobný proces, chemické, farmaceutické a biologické skúšanie),
- predklinické aspekty (toxikologické a farmakologické skúšanie),
- klinické aspekty (štúdie u ľudí, pred- a post-registračné aktivity a bioekvivalenčné štúdie),
- farmakovigilančné aktivity

Procesy:

- Kompletná formálna žiadosť - formulár, zoznam otázok, podporná dokumentácia
- 1. krok – formulár pre žiadosť o SA (opis lieku, indikácia, rozsah a zdôvodnenie SA, predbežný zoznam otázok)
- 2. krok – akceptácia SA zo strany ŠÚKL, stanovenie dátumu stretnutia/vypracovania SA
- 3. krok – kompletizácia žiadosti zo strany aplikanta (finálny zoznam otázok a podporná dokumentácia)
- 4. krok – v prípade záujmu zo strany aplikanta - stretnutie (SJ/AJ)
- 5. krok – vypracovanie finálnej verzie SA

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
82508 Bratislava
Slovensko

Dátum:

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

**ŽIADOSŤ O VEDECKÉ ODPORUČANIE
ŠTÁTNEHO ÚSTAVU PRE KONTROLU LIEČIV**

1) ŽIADATEĽ:

Meno žiadateľa:
Adresa:

Meno osoby oprávnenej konať za žiadateľa:
Adresa:

Tel.:
Fax:
Email:

Meno kontaktnej osoby:
Tel.:
Fax:
Email:

2) LIEK

Názov účinnej látky:

Lieková forma:

Navrhovaná indikácia:

ATC kód:

Typ lieku: chemický biologický rastlinný

Navrhovaný spôsob výdaja: na lekársky predpis
 voľtopredajový

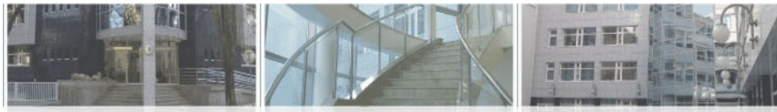
Je už daný liek registrovaný v niektorom z členských štátov EÚ? áno, špecifikujte
 nie

Plánovaný typ procedúry pre tento liek: národná
 vzájomného uznávania
 decentralizovaná
 centralizovaná

Poplatky:

- Podľa typu/rozsahu SA
- V súlade so sadzobníkom výkonov a služieb ŠÚKL

VEDECKÉ ODPORÚČANIA		
Por. č.	Výkon alebo služba	Cena
46.	Základné vedecké odporúčanie	
46.1	Farmaceutický vývoj	1 500,00 €
46.2	Pred-klinický výskum	1 500,00 €
46.3	Klinické skúšanie	1 500,00 €
46.4	Štúdie bezpečnosti	1 500,00 €
47.	Kombinované vedecké odporúčanie	
47.1	Farmaceutický vývoj a štúdie bezpečnosti	2 000,00 €
47.2	Klinický a pred-klinický výskum	2 000,00 €
47.3	Štúdie bezpečnosti a klinické skúšanie	2 000,00 €
48.	Multidisciplinárne vedecké odporúčanie	
48.1	Farmaceutické a (pred-) klinické a bezpečnostné skúšanie	2 500,00 €



Slovenská verzia > Registrácia humánných liekov

- Hlavná stránka
- O NÁS
- REGISTRÁCIA HUMÁNNÝCH LIEKOV
 - Aktuality
 - Registrácia lieku
 - Postregistračné procesy
 - Elektronické podanie žiadostí
 - Tlačivá
 - **Doplňujúce pokyny a oznamy**
 - Kontakt
 - FAQ
- LABORATORNÁ KONTROLA
- INŠPEKCIA
- DROGOVÉ PREKURZORY
- BEZPEČNOSŤ LIEKOV
- KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV
- LIEKOPIS
- REKLAMA LIEKOV

DOPLŇUJÚCE POKYNY A OZNAMY

- QRD TEMPLÁTY
- PREDKLADANIE ASMF NA ŠUKL
- VŠEOBECNÉ POKYNY A OZNAMY PRE DRŽITEĽOV
- VEDECKÉ ODPORUČENIE**

VYHĽADÁVANIE
Zadajte text...

PRIHLÁSENIE
Meno...

English version > Registration of Medicinal Product

- HOME
- ABOUT SIDC
- REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCT
 - Scope of activities
 - Instructions
 - **Scientific Advice**
 - Contact
 - Forms
- LABORATORY CONTROL
- INSPECTION
- DRUG PRECURSORS
- PHARMACOVIGILANCE
- CLINICAL TRIALS
- PHARMACOPOEIA
- MEDICAL DEVICES
- MEDIA
- DATABASES AND SERVICES
- CONTACT

SCIENTIFIC ADVICE

1. August 2016
Notification about the possibility to submit authorisation applications and related documents through the CESP Portal

28. May 2010
Provision of scientific advice

SEARCH
Enter text...

LOGIN
Name...

PORTAL
eApplication

SIDC AND SK PRES 2016
SK EU2016

MAILING LIST
Your e-mail...

CONTACT
ŠUKL
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

Kontakt:
jana.klimasova@sukl.sk

Ďakujem za pozornosť!

