

Základné informácie k žiadosti o povolenie klinického skúšania liekov podľa Nariadenia č. 536/2014

SPRÁVNY POPLATOK

Správny poplatok za konanie o povolení klinického skúšania lieku, ktoré vykonáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Etická komisia pre klinické skúšania v Slovenskej republike sú definované v Zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch. Výška správneho poplatku je určená za spoločné posúdenie žiadosti o klinické skúšanie Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a Etickou komisiou pre klinické skúšania, takže je len jeden poplatok za posúdenie pre obe organizácie.

Poplatok je splatný pri podaní, ktoré smeruje k vykonaniu úkonu, t. j. spolu s podaním žiadosti. Nezaplatenie poplatku do 15 dní od doručenia písomnej výzvy vedie ku zastaveniu konania.

V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť je položka 152 písmeno ak), ktoré znie:

„ak) Klinické skúšanie humánneho lieku

1. Konanie o povolení klinického skúšania lieku^{36ma)} okrem nízko intervenčného klinického skúšania^{36mb)}, ak je Slovenská republika spravodajským členským štátom^{36mc)} a klinické skúšanie

1.1. nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}
.....6 100 eur

1.2. zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}
.....9 100 eur

2. Konanie o povolení o povolenie klinického skúšania lieku^{36ma)} okrem nízko intervenčného klinického skúšania,^{36mb)} ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie

2.1. nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}
.....3 500 eur

2.2. zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36mb)}
.....5 250 eur

6. Konanie o povolení nízko intervenčného klinického skúšania,^{36mb)} ak

6.1. Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}
..... 4 900 eur

6.2. Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}
..... 7 300 eur

6.3.Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}

.....4 900 eur

6.4.Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}

.....4 200 eur

7.Konanie o povolení klinického skúšania bez zdravotnej indikácie, resp. prvé podanie človeku, ak je Slovenská republika spravodajským členským štátom a klinické skúšanie

7.1.nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}

.....7 300 eur

7.2.zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}

.....11 000 eur

8.Konanie o povolení klinického skúšania bez zdravotnej indikácie, resp. prvé podanie človeku, ak nie je Slovenská republika spravodajským členským štátom a klinické skúšanie

8.1.nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}

.....4 200 eur

8.2.zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise^{36md)}

.....6 300 eur

Poznámky k odkazom 36ma až 36md znejú:

„^{36ma)} Kapitola II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014) v platnom znení.

^{36mb)} Čl. 2 ods. 2 bod 3 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

^{36mc)} Čl. 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

^{36md)} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007) v platnom znení.“

Platí sa presná suma. Správny poplatok treba zaplatiť na uvedený účet v eurách.

Pre krajiny SEPA: Číslo účtu IBAN: SK34 8180 0000 0070 0013 3673

SWIFT (BIC): SPSRSKBAXXX

Banka: Štátna pokladnica Radlinského 32 810 05 BRATISLAVA

Pre krajiny mimo SEPA a pre platby v menách iných ako Euro:

Číslo účtu IBAN: SK34 8180 0000 0070 0013 3673

SWIFT (BIC): SUBASKBX

Banka: Všeobecná úverová banka, a. s., Mlynské Nivy 1, 829 90 BRATISLAVA

Ako konštantný symbol sa uvádza 1118.

Ako variabilný symbol sa uvádza číslo „EU CT number“ získané z Informačného systému pre klinické skúšania (Clinical Trial Information System - CTIS).

Nakoľko variabilný symbol môže mať iba 10 miest bez pomlčiek a lomiek, treba uviesť prvých 10 číslíc.

Ako špecifický symbol treba uviesť posledné štyri číslice čísla „EU CT number“.

Ostatné požiadavky a podmienky platenia správnych poplatkov (prechodné ustanovenia, oslobodenie od poplatkov, vznik poplatkovej povinnosti a splatnosť poplatkov, následky nezaplatenia poplatku, vrátenie poplatku, lehoty, atď.) sú uvedené v zákone o správnych poplatkoch č. 145/1995 Z. z.

DOKUMENTY PREDKLADANÉ KU ŽIADOSTI O POVOLENIE KLINICKÉHO SKÚŠANIA

Dokumenty k Časti I.

Dokumenty k časti I Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I	Dokument	Jazykové požiadavky a odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ a iné informácie k dokumentu
B. SPRIEVODNÝ LIST	Sprevodný list	<u>V Anglickom a v Slovenskom jazyku alebo dvojjazyčný dokument s originálnym alebo elektronickým podpisom oprávnenej osoby</u> CTR – Príloha I (oddiel B)
C. FORMULÁR ŽIADOSTI EÚ	-	Formulár žiadosti EÚ sa vypĺňa v systéme CTIS. CTR – Príloha I (oddiel C)
D. PROTOKOL	Protokol Synopsa protokolu	<u>Anglický jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel D) <u>Slovenský jazyk</u>
E. PRÍRUČKA PRE SKÚŠAJÚCEHO	Príručka pre skúšajúceho	<u>Anglický jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel E), Kapitola 8 (Článok 55)

F. GMP DOKUMENTÁCIA	Povolenie na výrobu/dovoz Vyhlásenie kvalifikovanej osoby o zhode so správnou výrobnou praxou v EÚ pre skúšané lieky vyrobené v tretích krajinách	<u>Anglický jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel F), Kapitola 9 (Článok 61) <u>Anglický jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel F), Kapitola 9 Vzor QP deklarácie (PDF) Vzor QP deklarácie (WORD)
Dokumenty k časti I Nariadenie č. 536/2014 - Príloha I	Dokument	Jazykové požiadavky a odkaz na príslušný právny predpis alebo usmernenia, odporúčenia EÚ a iné informácie k dokumentu
G. DOKUMENTÁCIA K SKÚŠANÉMU LIEKU	Technická dokumentácia ku skúšanému lieku Súhrn charakteristických vlastností lieku	<u>Anglický jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel G) EMA usmernenie pre chemické skúšané lieky EMA/CHMP/QWP/545525/2017 EMA usmernenie pre biologické skúšané lieky EMA/CHMP/BWP/534898/2008 <u>Anglický jazyk alebo Slovenský jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel G)
H. DOKUMENTÁCIA K SPRIEVODNÉMU LIEKU	Technická dokumentácia k sprievodnému lieku Súhrn charakteristických vlastností lieku	CTR – Príloha I (oddiel H), Kapitola 8 (Článok 59) Sprievodné lieky v klinických skúšaníach <u>Anglický jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel F a G) <u>Anglický jazyk alebo Slovenský jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel F a G)
I. VEDECKÉ PORADENSTVO A VÝSKUMNÝ PEDIATRICKÝ PLÁN (PIP)	Vedecké poradenstvo Výskumný pediatrický plán	<u>Anglický jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel I) <u>Anglický jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel I)

J. OBSAH OZNAČENIA SKÚŠANÝCH LIEKOV	Obaly skúšaných a sprievodných liekov	<u>Slovenský jazyk</u> CTR – Príloha I (oddiel J), Príloha VI
Q. DŮKAZ O ZAPLATENÍ POPLATKU	Potvrdenie o zaplatení správneho poplatku	CTR – Príloha I (oddiel Q) Zákon č. 145/1995

CTR (Clinical Trials Regulation) - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES

EMA - Európska lieková agentúra

QP (Qualified Person) - Kvalifikovaná osoba