



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
University College Dublin
Belfield, Dublin 4, Ireland

ZÁSTUPCE
Masarykova univerzita
Žerotínovo náměstí 617/9
601 77 Brno-střed, Brno-město
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Masarykova univerzita
doc. MUDr.Regina Demlová, Ph.D.
Žerotínovo náměstí 617/9
601 77 Brno-střed, Brno-město
Česká republika

Sp. zn.
sukls246669/2022

Vyřizuje/linka
Lišková / 713

Datum
2023-03-30

SDĚLENÍ O POVOLENÍ OHLÁŠENÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“), je správním orgánem příslušným dle § 13 odst. 2 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) k povolení ohlášeného klinického hodnocení léčivých přípravků.

Dne **8. 11. 2022** obdržel Ústav žádost, kterou bylo ohlášeno klinické hodnocení léčivého přípravku **Paracetamol**, číslo protokolu: **UCDCRC/20/05**, EudraCT number: **2020-004245-37** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **University College Dublin**, IČ: ---, se sídlem **Belfield, Dublin 4, Ireland**, zastoupené společností **Masarykova univerzita**, IČ: **00216224**, se sídlem **Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno-střed, Brno-město, Česká republika** (dále jen „účastník řízení“).

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. **sukls246669/2022**.

Ústav podanou žádost dle § 55 odst. 2 zákona o léčivech a současně dle § 37 správního řádu posoudil z hlediska její úplnosti a shledal ji neúplnou. Tuto skutečnost sdělil účastníku řízení dopisem ze dne 15.11.2022, ve kterém ho vyzval k odstranění nedostatků žádosti a usnesením správní řízení přerušil na 90 dnů ode dne doručení výzvy k doplnění žádosti.

Účastník řízení dne 14.12.2022 žádost požadovaným způsobem doplnil.

Ústav následně podanou žádost posoudil dle § 55 odst. 4 zákona o léčivech a shledal důvody pro její zamítnutí (konkrétně důvody týkající se farmaceutické části dokumentace, Protokolu, Informací pro pacienta/ Informovaného souhlasu), které sdělil účastníkovi řízení sdělením ze dne 18.1.2023, a vyzval ho k úpravě žádosti tak, aby důvody pro zamítnutí žádosti byly odstraněny. K tomu mu určil lhůtu v délce **28 dnů** ode dne doručení zmíněného sdělení a v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu současně přerušil správní řízení do doby předložení bezvadné žádosti upravené v souladu s výzvou.

Dne 14.2.2023 Ústav obdržel doplnění žádosti a shledal, že důvody pro zamítnutí žádosti nebyly předloženým doplněním odstraněny, jako bylo Ústavem požadováno a přerušil řízení proto trvalo.

Ústav následně podanou žádost opět posoudil dle § 55 odst. 4 zákona o léčivech a shledal důvody pro její zamítnutí (připomínky k farmaceutické části dokumentace, k Protokolu), které sdělil účastníkovi řízení dopisem ze dne 23.2.2023 a vyzval ho, aby žádost upravil tak, aby důvody pro zamítnutí žádosti byly odstraněny, k čemuž mu určil lhůtu v délce **28 dnů** ode dne doručení zmíněného sdělení.

Dne **23.3.2023** Ústav obdržel doplnění žádosti a shledal, že důvody pro zamítnutí žádosti byly předloženým doplněním odstraněny.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav oznamuje, že **nemá námitky proti předmětnému ohlášenému klinickému hodnocení a souhlasí s jeho provedením dle níže uvedené dokumentace** (*The State Institute for Drug Control does not have further comments to the presented notification of the clinical trial and the clinical trial can be initiated. The following list of documentation for the above mentioned clinical trial has been approved*):

1. Study Protocol - UCDCRC/20/05; Protocol Version 2.0 dated 09th August 2022
2. National Specific Protocol Amendment – Czech Republic, Amendment Version: 2.0.C.1.+ dated 08th March 2023
3. Investigator's Brochure - SmPC
4. Informace pro pacienta / Informovaný souhlas – Hlavní, česky, Verze 1.3 z 8.2.2023
5. Farmaceutická data / Pharmaceutical Data + Doplněk/ Supplement

Klinické hodnocení bylo povoleno až po úpravě dokumentů předložených spolu se žádostí o povolení ohlášeného klinického hodnocení. Ústav upozorňuje, že tyto dokumenty ve znění po úpravě jsou platné v průběhu celého klinického hodnocení v České republice, musí být zohledněny ve všech dalších předkládaných dokumentech, tzn. změny lze předkládat pouze k textům, které byly odsouhlaseny tímto sdělením.

V souladu s § 55 odst. 5 zákona o léčivech je výše uvedené ohlášené klinické hodnocení povoleno dnem doručení tohoto sdělení. Oprávnění zahájit toto klinické hodnocení lze využít po dobu 12 měsíců od tohoto data.

Při veškeré další korespondenci s Ústavem týkající se předmětného klinického hodnocení, prosím, vždy uvádějte přidělený **identifikační znak klinického hodnocení: 246669/22-I.**

Poučení

Proti tomuto usnesení je možno podat podle § 76 odst. 5 a § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

otisk úředního razítka

MUDr. Alice Němcová

Ředitelka Odboru klinického hodnocení léčivých přípravků

v z. **MUDr. Eva Hrušková Reinová**

Zástupce ředitelky Odboru klinického hodnocení léčivých přípravků

Vedoucí Oddělení klinického hodnocení