



ADRESÁT
Fakultní Nemocnice Brno
Černopolní 9
613 00 Brno-Sever
Czechia

Spisová zn.
sukls220589/2024

Datum
01.11.2024

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. b) č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku vedeného podle § 51 zákona o léčivech ve spojení s čl. 4 a násl. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“), o žádosti o povolení klinického hodnocení podané prostřednictvím portálu EU dne 31. 8. 2024 ohledně klinického hodnocení léčivého přípravku s názvem **A Randomised, double-blinded, placebo-controlled, multicenter study of efficacy, safety and side effects of highly diluted atropine collyrium in slowing the progression of myopia (shortsightedness) in children** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **Fakultní Nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, Czechia, EU number **2024-515888-54-00**

t a k t o :

Ústav v souladu s § 51 odst. 4 zákona o léčivech ve spojení s čl. 8 odst. 1 nařízení o klinickém hodnocení **povoluje předmětné klinické hodnocení.**

O d ů v o d n ě n í

Dne 31. 8. 2024 byla předložena žádost účastníka řízení o povolení předmětného klinického hodnocení prostřednictvím portálu EU s vyznačením České republiky jako dotčeného členského státu ve smyslu čl. 2 odst. 2 bod 12. nařízení o klinickém hodnocení. Předložením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls220589/2024.

Ústav na základě předložené žádosti provedl řízení v souladu s § 51 odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech ve spojení s čl. 5 a následující nařízení o klinickém hodnocení, a konstatuje, že předložená žádost splňuje požadavky relevantních právních předpisů.

S ohledem na výše uvedené rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Seznam schválené dokumentace:

Part I:

1. Protocol Amendment verze 2.5 ze dne 1.6.2024
2. Investigator's Brochure, verze 1.4 ze dne 14.03.2022

3. Pharmaceutical documentation

Part II:

- Compliance with Regulation EU, 16.7.2024
- IS děti 12 let VFN, v. 2.3, 1.6.2022
- IS děti 12 let, v. 2.2., 1.6.2022
- IS pro rodiče, v. 2.2., 1.6.2022
- Souhlasné stanovisko LEK FN KV Praha, 4.11.2020
- Souhlasné stanovisko LEK FN Motol Praha, 4.11.2020
- Souhlasné stanovisko LEK Litomyšl, 29.5.2020
- Souhlasné stanovisko LEK VFN Praha, 21.1.2021
- Souhlasné stanovisko MEK FN Brno, 4.11.2020
- SUKL_Sdelení o povolení KH, 23.6.2020

Schválena centra a hlavní zkoušející:

1. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Oční klinika, U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2 – prof. MUDr. Jarmila Heissigerová, Ph.D.
2. Fakultní nemocnice Brno, Dětská oční klinika FN a LF MU Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - prof. MUDr. Rudolf Autrata, CSc., MBA
3. Fakultní nemocnice v Motole, Oční klinika dětí a dospělých 2. LF UK Praha a FN Motol, V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5 - MUDr. Martin Hložánek, Ph.D.
4. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Oftalmologická klinika FNKV a 3. LF UK Praha, 100 00 Praha 10 - prof. MUDr. Pavel Studený, Ph.D.
5. Binocular s.r.o., BINOCULAR s.r.o., Centrum dětské oftalmologie, J.E.Purkyně 1138, 570 01 Litomyšl - MUDr. Miroslav Dostálek, Ph.D.

V souladu s článkem 8 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES je výše uvedené klinické hodnocení povoleno dnem doručení tohoto rozhodnutí. Oprávnění zařadit první subjekt hodnocení do tohoto klinického hodnocení v ČR lze využít po dobu 24 měsíců od tohoto data.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Alice Němcová

Ředitelka Odboru klinického hodnocení léčivých přípravků