

**REGULACE KH V ČR A EU  
ÚLOHA SÚKL  
PROCES POSUZOVÁNÍ KH SÚKL  
SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ**

**MUDR. LUCIE KRAVÁČKOVÁ**

## Regulace KH v ČR

### SÚKL a etické komise

- Nezávislé posouzení

 SÚKL - státní úřad, dodržování právních předpisů, zajištění bezpečností SH, kvality LP, validity dat

 EK – nezávislý orgán, veřejné záruky ochrany práv, bezpečnosti a zdraví SH

## Regulace KH v EU

- Harmonizace požadavků na dokumentaci a provádění KH  
(směrnice, nařízení, doporučení, jednotná žádost)
- Odborné pracovní skupiny:
  - **CTFG** - Clinical Trials Facilitation Group
  - **CAT** - Committee for Advanced Therapies
  - **GCP IWG** – GCP Inspectors Working Group
  - **Ad hoc group ... při EC, nyní práce na adaptaci nařízení č. 536/2014**
  - **Working group EMA** – Příprava adaptace nařízení KH, Portál EU, Databáze EU (pracuje od začátku roku 2014)
- Výměna informací – EudraCT databáze, EudraVigilance databáze
- VHP – Voluntary Harmonisation Procedure
- Spolupráce při tvorbě předpisů (nařízení, guideline...)

1.1.1998	Zákon o léčivech
1998	Regulace KH přesunuta z MZ ČR na SÚKL
2003	Novela zákona o léčivech – zahrnuta Směrnice 2001/20/ES
2004	Vstup do EU
2004	Zahájení spolupráce v rámci EU; vkládání dat do EudraCT databáze; později i do EudraVigilance databáze
2004	Určeny první MEK, zahájena spolupráce s EK
31.12.2007	Nový zákon o léčivech (KH ve ŠŘ)
13.11.2007	Nařízení o LPMT (použitelné od 30.12.2008; <i>přechodné období do 30.12.2011</i> )
2008	Zveřejňování informací o KH v ČR <a href="http://www.sukl.cz">www.sukl.cz</a> – <b>databáze KH</b>
1.7.2008	Nová vyhláška správné klinické praxe (zapojení lékáren)
Duben 2009	VHP (Voluntary Harmonisation Procedure)
2014	Nařízení č. 536/2014 (vydané, platné, ještě není účinné)
2017	Zákon o léčivech č. 66/2017 (platnost od 6.3.2017/účinnost od 1.4.2017)

## Úloha SÚKL

### Posoudit bezpečnost a kvalitu LP

- ✓ Farmaceutická dokumentace
- ✓ Preklinická data (IB, doložené literární údaje)

### Vědecké opodstatnění KH

- ✓ Zdůvodnění provádění KH
- ✓ Doložená preklinická data – IB, výsledky předchozích KH
- ✓ Design KH – Protokol
- ✓ Další dostupné informace

## Úloha SÚKL

### Risk/Benefit pro SH

- ✓ Riziko SH vyplývající z účasti
  - *podávání IMP i AMP*
  - *posouzení vzhledem k dostupné a ověřené léčbě*
  - *procedure dané protokolem...) vs. možný přínos pro SH, event. pro danou populaci*
- ✓ Průběžné sledování a přehodnocování na základě doplněných dat

## Úloha SÚKL

### Dodržování požadavků legislativy a GCP

- ✓ Požadavky dané zákonem o léčivech a vyhláškou SKP
- ✓ Dodržení specifik pro ČR
  - *např. nezařazování rizikových skupin do KH s placebem;*
  - *cizinců do studií, které nemají přímý přínos*
- ✓ *Dodržování zásad GCP (ICH E6, směrnice 2005/28/ES)*

## Úloha SÚKL

### Validita a úplnost dokumentace

- ✓ Splnění požadavků SÚKL na předloženou dokumentaci  
*(pokyny)*
- ✓ Design studie
- ✓ Splnění formálních náležitostí
  - *dokumenty si navzájem neodporují,*
  - *jsou přehledné,*
  - *udávají jasné informace,*
  - *jsou srozumitelné*



## Klinické hodnocení humánních LP-tytu žadostí

**Povolení**

**60 dnů**

LP biologické a biotechnologické (včetně léčivých přípravků pro moderní terapie = LPMT) a *současně* neregistrované v EU nebo registrované či neregistrované ve třetí zemi

**LPMT 90 + 90 dnů**  
**K-001 Kč 67 300,-**

**Ohlášení**

**60 dnů**

LP biologické a biotechnologické registrované v ČR (EU) nebo ostatní LP (chemické) neregistrované v ČR nebo registrované v ČR, ale použité mimo SPC nebo registrované či neregistrované v EU či ve třetí zemi  
*(bioekvivalence 30 dnů)*  
**K-003 Kč 33 900,-**

**Ohlášení**

**30 dnů**

LP registrované v ČR a používané plně v souladu s SPC  
– platí pro všechny LP použité v KH – hodnocené (*testovaný, srovnávací*) i nehodnocené (*záchranná léčba, standardní medikace*)

**K-002 Kč 15 800,-**

Předložení dokumentace SÚKL

PODATELNA

ODBOR KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIV A NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

ODDĚLENÍ KOORDINACE A ADMINISTRATIVY

ODDĚLENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Zahájení  
SŘ

Validace

Posuzovatel KH

Posuzovatel FD

Posuzovatel prekliniky

Posuzovatel KH /  
Ext. oponent

*Souhrn připomínek*

možnost přerušení SŘ

*Výzva k doplnění dokumentace*

možnost přerušení SŘ

*Posouzení odpovědi na výzvu*

možnost přerušení SŘ

možnost stažení žádosti

Souhlasné stanovisko x povolení x zamítnutí

Ukončení SŘ  
- rozhodnutí

## Zahájení KH

Souhlas SÚKL



Souhlas EK (MEK / LEK)

## Zahájení KH v ČR

= podpis 1. IS nebo zdokumentované zařazení 1 SH, který není schopen dát IS (např. bezvědomí)