

**Zákon č. 66/2017,
kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb.,
o léčivech a o změnách některých
souvisejících zákonů (zákon o léčivech),
ve znění pozdějších předpisů, a další
související zákony**

MUDr. Alice Němcová
OKH
SÚKL

Zákon č. 378/2007 Sb. - změna: 66/2017 Sb.

Vychází a navazuje na:

- ✓ **Nařízení 536/2014**
- ✓ **GCP ICH E6 (R2)**

- ✓ **Hlavní část pro oblast klinických studií upravují
§ 51 - § 59**

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 51

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků:

- ✓ **Národní kontaktní místo v ČR – SÚKL**
- ✓ **Odpovědnost za posouzení žádostí o KH a významné dodatky SÚKL**
- ✓ **Odpovědnost za vypracování hodnotících zpráv k části I a části II dokumentace**
- ✓ **Odpovědnost za vydání rozhodnutí za ČR**

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 52

Ochrana některých subjektů hodnocení:

- ✓ **Souhlas zákonného zástupce pro nezletilou osobu – 1 rodič**
- ✓ **KH s léčebným či zdravotně preventivním přínosem:**
 - Osoby ve vazbě
 - Osoby v zařízení ústavní péče
 - Osoby se soudně omezenou svéprávností

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 53 - Etická komise

- ✓ **Orgánem SÚKL**
- ✓ EK vykonává etický **dohled nad KH**
- ✓ EK při posuzování KH **posuzuje etické, lékařské a vědecké aspekty žádosti** o povolení KH a povolení významné změny KH
- ✓ **SÚKL – zajišťuje podmínky pro činnost EK**
- ✓ **SÚKL – vydá Status etické komise** (se souhlasem MZ)
- ✓ **EK – přijme Jednací řád**
- ✓ **Status EK a Jednací řád – zveřejněny na webu SÚKL**

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 53a

Složení etické komise

- ✓ 1 etická komise – několik skupin
- ✓ Zdravotničtí odborníci + osoby bez zdravotnického vzdělání
- ✓ Členy EK – jmenuje a odvolává MZ
- ✓ Předsedu a místopředsedu volí EK
- ✓ Členové EK:
 - Musí splňovat požadavek čl. 9 nařízení č. 536/2014
 - Kvalifikaci a zkušenosti s posuzování KH
 - V případě střetu zájmů – zdrží se posuzování, hlasování i dohledu
 - Povinnost zachovávat mlčenlivost
 - Pokud se dopustí člen EK přestupku (nezachová mlčenlivost) – jeho členství zaniká

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 53b

Činnost etické komise

- ✓ **Ochrana práv, bezpečnosti a zdraví SH**
- ✓ **Dohled nad KH → zpráva o průběhu KH předkládána zkoušejícím**
- ✓ **Činnost v souladu s jednacím řádem:**
 - a) Způsob plánování zasedání, komunikace členů a vedení zasedání
 - b) Způsob odvolání stanoviska EK
- ✓ **Podle pracovních postupů (SP) – vydány SÚKL:**
 - a) Způsob posuzování v rozsahu stanoveném nařízením
 - b) Postupy pro nakládání hlášení zkoušejících a zadavatelů a postupy pro dohled nad KH
 - c) Způsob předávání stanovisek EK

Nařízení KH - posouzení dokumentace

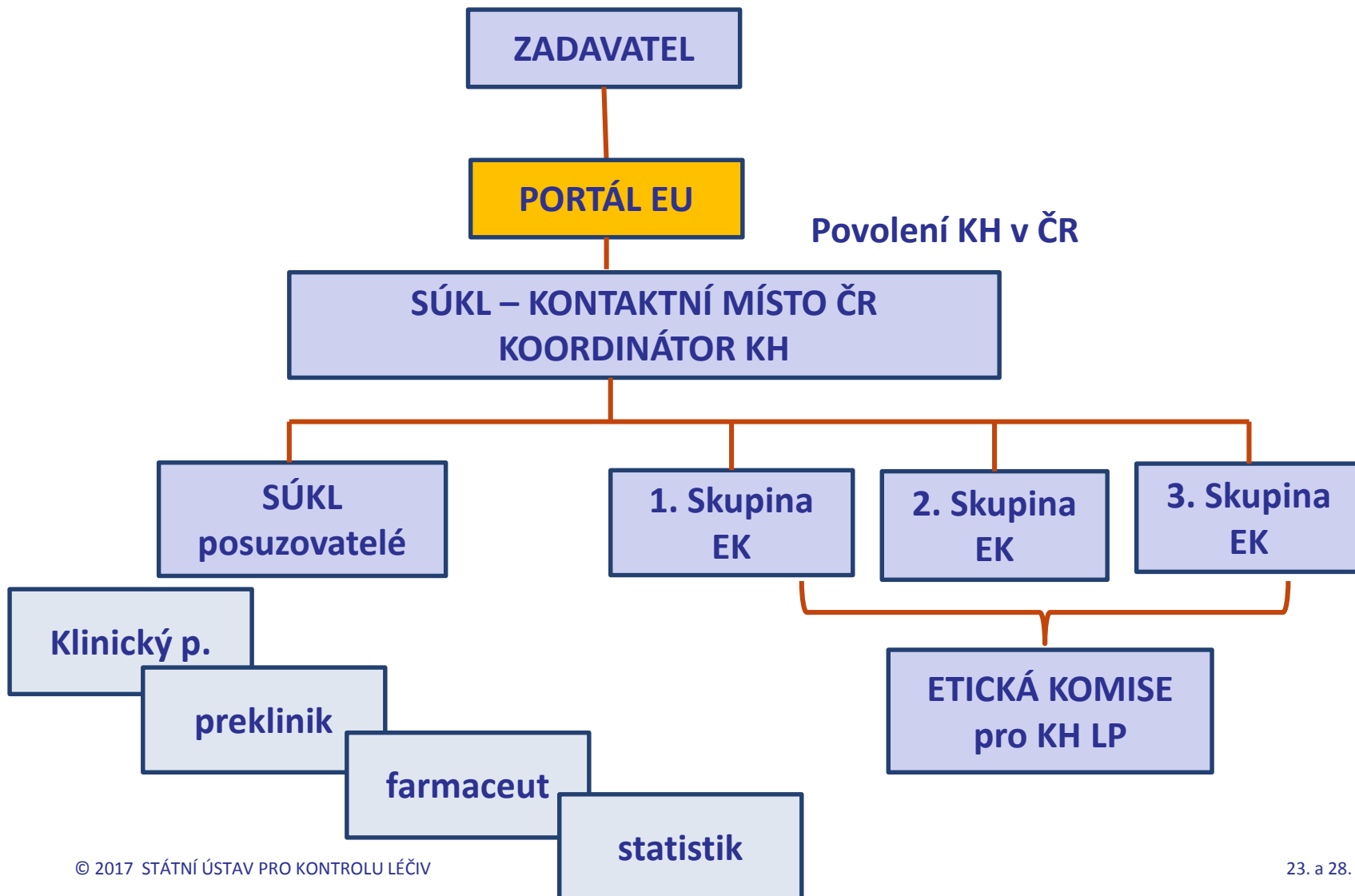
Část I – společné posouzení všemi CMS	Část II – národní, posouzení pouze MS
CTA – Clinical Trial Application form	Informace pro pacienta
Protokol + dodatky	Informovaný souhlas
Farmaceutická dokumentace	Odměny a kompenzace – SH a zkoušejícím
Investigator's Brochure	Nábor SH
PIP	Ochrana osobních údajů
Scientific Advice	Zkoušející - CV
	Místa klinického hodnocení (centra)
	Odškodnění
	Souhlas s platnými pravidly pro shromažďování, skladování a budoucí použití biologických vzorků SH

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 53c

Stanovisko etické komise

- ✓ Část I dokumentace – v kompetenci SÚKL – EK dává stanovisko k protokolu
 - SÚKL respektuje a nezpochybňuje stanovisko EK
- ✓ Část II dokumentace – v kompetenci EK
- ✓ Předseda EK – odpovídá za vydání stanoviska, předávání hodnotících zpráv
- ✓ Zamítnutí EK → zamítnutí KH v ČR
- ✓ Odvolání souhlasného stanoviska – *náležitosti*
- ✓ Uchovávání dokumentů týkajících se činnosti EK – 5 let

Posuzování KH v ČR dle nařízení



Zákon č. 378/2007 Sb. - § 54

Zkoušející a místo klinického hodnocení

✓ Zkoušející nebo hlavní zkoušející

- Lékař nebo zubní lékař
- Vědecké znalosti a zkušenosti s léčbou pacientů v dané indikační oblasti
- Znalost správné klinické praxe (GCP)

✓ Místo klinického hodnocení

- Pouze ve zdravotnickém zařízení
- Fáze I = FIH; BE, FK – certifikát GCP vydaný SÚKL
- Pro ostatní KH není povinný

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 55 - Jazyk

V českém jazyce

- ✓ Souhrn protokolu
- ✓ Informace k náboru SH
- ✓ Náborové materiály
- ✓ Materiály pro SH (IP/IS, kartičky...)
- ✓ Seznam zkoušejících
- ✓ Seznam míst KH
- ✓ Doklad o zajištění náhrady újmy SH
- ✓ **Ostatní dokumenty – angl., čeština nebo slovenština**
- ✓ **Značení na obalu IMP – česky, nebude-li v rozhodnutí SÚKL uvedeno jinak**

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 56

Hodnocené a pomocné léčivé přípravky

- ✓ **Zadavatel poskytuje zdarma**
 - Hodnocené léčivé přípravky
 - Neregistrované pomocné LP dané protokolem
 - Zdravotnické prostředky určené k podání IMP
- ✓ Možnost použití ZP bez CE značky – pouze, bude-li uvedeno v rozhodnutí SÚKL
- ✓ Zadavatel předloží spolu s žádostí o KH
 - Radiofarmak – stanovisko SÚJB
 - LP s obsahem GMO – souhlas MŽP
 - LP obsahující kmenové embryonální buňky – stanovisko MŠMT
- ✓ Možnost zjednodušení požadavků na dokumentaci klastrových a nízkointervenčních KH s registrovanými LP dle ZoL

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 57

Dohoda se zadavatelem

- ✓ Zadavatel může požádat SÚKL o hlášení SUSAR jeho prostřednictvím

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 58

System náhrady újmy vzniklé subjektu hodnocení

- ✓ Majetková i nemajetková újma na životě či na zdraví
- ✓ Pojištění pro zadavatele a zkoušející
- ✓ Výjimka pro nekomerční zadavatele u nízkointervenčních KH

Zákon č. 378/2007 Sb. - § 59

Zastoupení

- ✓ Označí-li zadavatel v žádosti svého zástupce či kontaktní osobu – považováno za zplnomocnění těchto osob

Správní delikty § 105, odst. 6 a pokuty § 107

Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že

- a) provede-li KH bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení (až 5 000 000 Kč)
- b) provede-li významnou změnu v KH bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení (až 5 000 000 Kč)
- c) provede-li KH v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení (až 2 000 000 Kč)
- d) Neoznámí-li
 1. zahájení, dočasné přerušování, opětovné zahájení, ukončení nebo předčasné ukončení KH (až 2 000 000 Kč)
 2. První návštěvu SH v ČR nebo 3. ukončení nábora SH v ČR (až 100 000 Kč)
- e) Nezašle shrnutí výsledků KH (až 2 000 000 Kč)
- f) Nevede řádně a úplně farmakovigilanční záznamy (až 2 000 000 Kč)

Správní delikty § 105, odst. 6 a pokuty § 107

Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že

g) Nezajistí hlášení SUSAR nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu SH nebo nezajistí kvalifikovaného lékaře jako kontakt pro SH nebo neprovádí KH v souladu s protokolem a zásadami GCP

(až 2 000 000 Kč)

h) nezajistí, aby zkoušející a osoby podílející se na KH nesplňovali podmínky stanovené nařízením (až 200 000 Kč)

i) Neohlásí závažné porušení nařízení o KH, zásad GCP nebo platného protokolu nebo neinformuje o nových skutečnostech nebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté k ochraně SH

(až 2 000 000 Kč)

Správní delikty § 105, odst. 6 a pokuty § 107

Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že

j) Neposkytne zkoušejícímu IB nebo neaktualizuje IB (až 100 000 Kč)

k) Nezaznamenává, neuchovává informace o KH a nearchivuje dokumentaci v souladu s požadavky nařízení (až 2 000 000 Kč)

l) Jako nekomerční zadavatel nemá sjednané pojištění (až 5 000 000 Kč)

Za správní delikt lze uložit pokutu a lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

Správní delikty § 106, odst. 3 – pokuty § 107

Podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením pro KH

- a) Jako zkoušející či hlavní zkoušející (až 100 000 Kč)
 1. Nezajistí provádění KH v místě KH
 2. Neudělí písemně pokyny ostatním členům studijního týmu
 3. Zahájí KH bez informovaného souhlasu
 4. Zahájí KH bez sdělení kontaktních údajů SH či jeho zákonnému zástupci
- b) Jako zkoušející nezaznamenává a nehlásí SUSAR a laboratorní odchylky (až 300 000 Kč)
- c) Nezajistí uchovávání zdrojových dat dokumentace KH (až 100 000 Kč)
- d) Nepřijme okamžitá opatření k ochraně SH (až 2 000 000 Kč)
- e) Jako zkoušející nesplňuje podmínky nařízení nebo ZoL § 54 (až 2 000 000 Kč)
- f) Při provádění KH nedodrhuje zásady GCP (až 2 000 000 Kč)

Za správní delikt lze uložit pokutu a lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

Přestupky § 108 odst. 5 a pokuty § 108 odst. 9

Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením pro KH

- a) Jako zkoušející nebo hlavní zkoušející (až 100 000 Kč)
 - 1. Nezajistí provádění KH v místě KH
 - 2. Neudělí písemně pokyny ostatním členům studijního týmu
 - 3. Zahájí KH bez informovaného souhlasu
 - 4. Zahájí KH bez sdělení kontaktních údajů SH či jeho zákonnému zástupci
- b) Jako zkoušející nezaznamenává a nehlásí SUSAR a laboratorní odchylky (až 300 000 Kč)
- c) Nezajistí uchovávání zdrojových dat dokumentace KH (až 100 000 Kč)
- d) Nepřijme okamžitá opatření k ochraně SH (až 2 000 000 Kč)
- e) Jako zkoušející nesplňuje podmínky nařízení nebo ZoL § 54 (až 2 000 000 Kč)
- f) Při provádění KH nedodrhuje zásady GCP (až 2 000 000 Kč)

Za přestupek lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

Přestupky § 108 odst. 8 a odst. 11

Fyzická osoba se jako člen etické komise SÚKL dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 53a odst. 5 poruší povinnost zachovat mlčenlivost

Za tento přestupek se uloží zákaz činnosti.

Zákon č. 378/2007 Sb. – změny uvedeny v zákoně 66/2017 Sb.

**Zatím nelze uplatňovat , toto znění zákona pro oblast
KH není ještě účinné!**

Nabytí účinnosti – spolu s nařízením č. 536/2014 (tzn.
6 měsíců po zveřejnění zprávy EC o funkčnosti EU portálu a
databáze

Přechodné období – 3 roky, kdy bude třeba uplatňovat
současné i nové znění zákona o léčivech