



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, KOMPETENCE, ORGANIZACE, POLITIKA

Mgr. Irena Storová

Zástupkyně ředitele Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv



- ☞ **Dohled nad léčivými přípravky sahá až do roku 1918 – „Ústav pro zkoumání léčiv“ (95 let)**
- ☞ **Vyhláškou MZ z roku 1952 byl zřízen SÚKL (vyčleněn ze SZÚ, kontrola rozšířena o zdravotní potřeby)**
- ☞ **1992 - laboratoře kontroly léčiv – kontrola lékáren**
- ☞ **1997- veškerá schvalovací činnost k ZP, rozsah činností upřesněn zákonem č. 79/1997 Sb., novela č. 123/2000 Sb. bezpečnost ZP (schvalování převedeno na MZ)**
- ☞ **Kompetence vyplývají z požadavků zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů a dalších právních aktů**
- ☞ **SÚKL je intenzivně zapojen do práce regulační sítě EU (tj. HMA, EMA a EK) i dalších EU a mezinárodních struktur**
- ☞ **Ve své činnosti zohledňuje zájmy všech hlavních zúčastněných stran, profesionální standardy (politika ústavu, etický kód), transparentním a předvídatelným způsobem vykonává své agendy**

Začlenění SÚKL ve státní správě - spolupráce

- ☉ Ministerstvo zdravotnictví (MZ)
- ☉ Státní ústav pro kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (SÚKVBL)
- ☉ Státní ústav pro jadernou bezpečnost (SÚJB)
- ☉ Ministerstvo životního prostředí (MŽP)
- ☉ Ministerstvo zemědělství (MZe)
- ☉ Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI)
- ☉ Česká obchodní inspekce (ČOI)
- ☉ Celní správa, Policie ČR
- ☉ ČÚ pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
- ☉ EC, EMA, HMA, WHO, EDQM, Rada Evropy

- ☞ Činnost SÚKL v oblasti **léčiv** je dána primárně zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Dále pak zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, zákonem č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, a zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání.
- ☞ Činnost SÚKL v oblasti **cen a úhrad léčiv** je dána zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zákonem č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, a zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách.
- ☞ Činnost SÚKL v oblasti **lidských tkání a buněk** je dána zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).
- ☞ Činnost SÚKL v oblasti **zdravotnických prostředků** je dána zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

SÚKL – organizační struktura

SEKCE DOZORU

- Závady v jakosti, enforcement
- Inspekce GCP, GMP
- Kontrola lékáren a distributorů – GDP, 8 regionálních pracovišť
- Laboratorní kontrola - analýzy, biologické metody, lékopis, GLP
- Zdravotnické prostředky – nežádoucí účinky a klinické hodnocení (od 1991, nyní sekce ZP)
- Lidské tkáně a buňky – dárcovství, obstarávání, testování, zpracování, uchovávání a distribuce (2008)
- OPL novelou zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách
- Právní podpora
- Kontrola reklamy (vyjma TV a rozhlasu)

SEKCE REGISTRACÍ

- Hodnocení klinických studií, včetně VHP
 - Hodnocení jakosti, účinnosti a bezpečnosti přípravků v registračním řízení
 - Farmakovigilance, hemovigilance (nyní na sekci DOZ), FV inspekce
 - Hraniční agenda (LP vs. ostatní)
 - Hodnocení způsobu výdeje
-
- ❖ Vědecké i regulační konzultace, podpora akademickému sektoru
 - ❖ Datová a administrativní podpora
 - ❖ Právní podpora



SEKCE CEN A ÚHRAD

- Maximální ceny výrobce
- Podmínky stanovení úhrad a jejich výše

❖ Právní podpora

Od roku 2008 je v kompetenci ústavu stanovování maximálních cen a výše/podmínek úhrady ze zdravotního pojištění, v souladu s interní metodologií vypracovanou v souladu se zákonem č. 48/1997/Sb., dle pozdějších předpisů



SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

- Dle novely zákona o zdravotnických prostředcích (účinná 1. 4. 2015)
- Sjednocení pravomocí (MZČR, SÚKL, ČOI, SÚJB, ÚZIS, ŽÚ)
- Kompetence SÚKL:
 - Registrace osob (výrobci, distributoři, dovozci, servis...)
 - Notifikace tuzemských a zahraničních ZP
 - Klinické zkoušky (povolování, dohled, přerušování...)
 - Hraniční výrobky a zatřídění ZP
 - Certifikáty volného prodeje
 - Vigilance (nežádoucí příhody a nápravná opatření)
 - Kontrola ZP u poskytovatelů zdravotní péče
 - Kontrola osob zacházejících se ZP
 - Ostatní povinnosti dozoru nad trhem



Nové kompetence SÚKL

Sekce zdravotnických prostředků

Přesun zpět z MZ - KH, nežádoucí účinky, nová zákonná norma v ČR od dubna 2015, EU legislativní úprava v revizi (nařízení) – snaha dokončit v průběhu nového PRES TRIA (IT, LV, LUX)

Léčebné využití konopí

Státní agentura pro konopí pro léčebné použití (SAKL) – zajištění v ČR vypěstovaného konopí pro léčebné použití

PODPŮRNÉ PROCESY

- Sekce servisních činností, včetně IT – rozpočet, poplatky a pokuty, investice, veřejné zakázky, účetnictví, projektové řízení apod.
- Právní oddělení
- Personální oddělení
- Řízení kvality a informační bezpečnosti/rizik, interní audity
- Mezinárodní agenda – operační (MEZ) a strategické řízení (MEU)
- Tiskové a informační oddělení



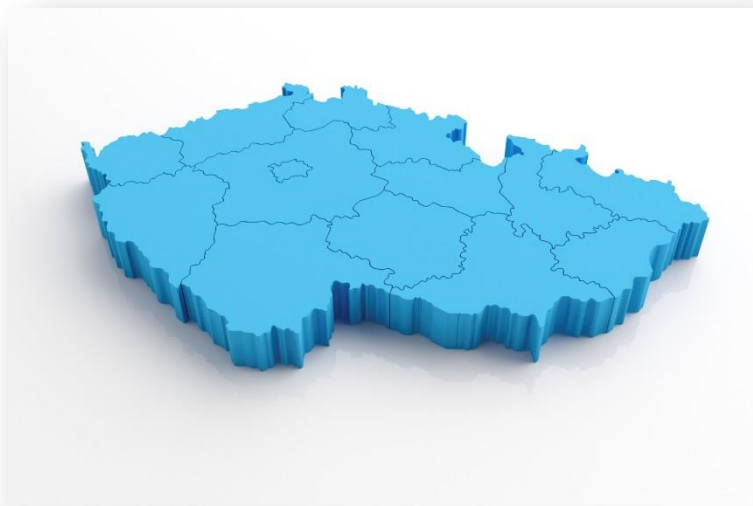
Vybrané odborné činnosti SÚKL

- 👁 Rozhodování o zařazení přípravku mezi léčiva
- 👁 Schvalování klinických studií
- 👁 Registrace léčivých přípravků a její změny a prodlužování, včetně rozhodování o výdeji bez lékařského předpisu a zařazení mezi vyhrazená léčiva
- 👁 Dozorová činnost v oblasti výroby a distribuce léčiv
- 👁 Dozorová činnost nad léčivými přípravky a surovinami na trhu (laboratorní kontrola, inspekce, propouštění do oběhu)
- 👁 Dozorová činnost v oblasti lékárenství, prodeje vyhrazených léčiv
- 👁 Sledování použitých neregistrovaných léčivých přípravků a stanoviska ke specifickým léčebným programům pro MZ

- ☞ Farmakovigilance – sledování nežádoucích účinků léčiv
- ☞ Dozor nad reklamou na léčivé přípravky (kromě rozhlasového a TV vysílání)
- ☞ Cenová a úhradová regulace léčiv
- ☞ Tvorba standardů jakosti – příprava lékopisů
- ☞ Zapojení v síti lékových regulačních úřadů EU



Regulace léčiv v ČR



Proč je třeba regulace?



- 👁 Garance státu za určité oblasti
- 👁 Bezpečnost pacientů
- 👁 Sjednocení – mezinárodní prostředí
- 👁 Odpovědnosti – rozdělení úloh

Co patří mezi léčivé přípravky

Jde o léčivo?

- **ANO**

Jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy

- **NE**

Doplňky stravy, kosmetika – mimo gesci SÚKL (ZP)

Co patří mezi léčivé přípravky

- ☞ Humánní a veterinární LP (použití u lidí a zvířat)
- ☞ Imunologické LP (vakcíny, toxiny, séra nebo alergenové přípravky)
- ☞ Autogenní vakcíny (konkrétního pacienta) z patogenů nebo antigenů získaných výhradně od tohoto pacienta
- ☞ Homeopatické přípravky
- ☞ Radiofarmaka, radionuklidové generátory, kity, prekurzory
- ☞ Krevní deriváty (průmyslově vyráběné LP z lidské krve, plazmy)
- ☞ Rostlinné LP
- ☞ Transfuzní přípravky (lidská krev a její složky zpracované pro TRF, kromě kmenových bb.)
- ☞ Léčivé přípravky pro moderní terapii (LP pro genovou, samotabuněčnou terapii, LP tkáňového inženýrství – upravené bb. nebo tkáně splňující definici LP)

Předmět legislativní úpravy

- 👁 Výzkum, výroba, příprava, distribuce a kontrola a odstraňování léčiv (LP + léčivých látek)
- 👁 Registrace, poregistrační sledování, předepisování a výdej LP, prodej vyhrazených LP a poskytování informací
- 👁 Vedení dokumentace o výše uvedených činnostech

Mezinárodní spolupráce při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu LP v rámci EU

Typy registračních procedur

- 🌀 **Národní** – probíhá v jednom státě
- 🌀 **Vzájemného uznávání** – je určena pro uznání již existující registrace v jednom ČS v ostatních ČS v EU
- 🌀 **Decentralizovaná** – registrace kdy LP není ještě reg. v žádném ČS, referenční stát, ostatní státy jsou členské –stanoviska 1+-
- 🌀 **Centralizovaná** – hodnotí EMA, registraci uděluje EK, reg. platí ve všech členských státech

Regulace léčiv v EU



Registrace léčivých přípravků v EU/EEA

- ☞ Základní právní normou je konsolidovaná směrnice **2001/83/EC** vztahující se k LP, transponovaná do zákona o léčivech **378/2007 Sb.** ve znění pozdějších předpisů

Regulační systém EU

spolupráce EK, 50 regulačních lékových autorit EU/EEA (HMA) a EMA

Evropský právní rámec pro registraci LP – právní akty

- Nařízení – přímo aplikovatelná
- Směrnice – musí být implementovány do národní legislativy
- Rozhodnutí - pro implementaci politik EU, závazné (jako předchozí), v plném rozsahu
- Doporučení
- Stanoviska
- Pokyny – CHMP, (ICH) apod. – nejsou právně závazné, ale obecně dodržované

Lisabon: 2 nové akty – delegované (doplnění jiných než podstatných prvků Komisí), prováděcí (k zajištění jednotné implementace)

Evropská agentura pro léčivé přípravky – EMA

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

- ☉ Decentralizovaná, dle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. (ES) 726/2004 (čl. 55), činnost od 1995
- ☉ Zodpovědnost: koordinace vědeckého hodnocení žádostí o registraci centralizovanou procedurou (HUM/VET), inspekcí a EU monitoringu bezpečnosti LP pomocí FV systému, implementace telematického programu EU
- ☉ Skládá se z vědeckých výborů (zástupci ČS), správní rady a sekretariátu, v čele výkonný ředitel
- ☉ Koordinace vědeckých zdrojů členských států pro hodnocení a dozor nad LP
- ☉ Vědecké poradenství v oblasti jakosti, bezpečnosti a účinnosti LP, podpora regulace mimo EU (čl. 58)
- ☉ Vědecké hodnocení žádostí o centralizované registrace humánních a veterinárních LP (rozhodnutí vydává Evropská komise)

Management Board (Správní rada EMA), čl. 65 a 66 nařízení

- ☉ Nezávislá rada, skládá se ze zástupců lékových agentur ČS, Evropského parlamentu, Evropské komise, lékařů a patientských organizací
- ☉ Zasedá nejméně 4x ročně
- ☉ Jmenuje výkonného ředitele EMA – právní zástupce agentury (aktuálně: Guido Rasi, bývalý ředitel AIFA IT)
- ☉ Dohlíží na činnost agentury a spolupráci s NCAs, schvaluje výroční zprávu a předkládá ji EP, Komisi a Radě a je zodpovědná za efektivitu agentury
- ☉ Schvaluje rozpočet a plán práce a předkládá ho Komisi

Evropská agentura pro léčivé přípravky – EMA

Centralizovaná registrace

Povinná:

- Nové LP pro AIDS/HIV, léčbu nádorových onemocnění, diabetes, neurodegenerativní onemocnění, autoimunní choroby and další imunitní dysfunkce, pro léčbu virových onemocnění
- Odvozených z biotechnologických procesů, jako např. genového inženýrství
- LP pro moderní terapie (genová, somatická buněčná terapie a tkáňové inženýrství)
- Designované přípravky pro léčbu vzácných onemocnění

Možná:

- Významná vědecká, terapeutická či technická inovace

Evropská agentura pro léčivé přípravky – EMA

EMA není zodpovědná za:

- Hodnocení VŠECH léčivých přípravků v EU
- Kontrolu reklamy
- Výzkum a vývoj léčivých přípravků
- Stanovení cen a úhrad
- Schvalování klinických zkoušení (nové nařízení: povolovací postup je do značné míry kontrolován členskými státy, komise a EMA by však měly podporovat dobré fungování tohoto postupu v souladu s nařízením)
- Zdravotnické prostředky
- Zdravotnickou politiku EU

Vědecké výbory EMA

- 🌀 **CHMP** (Committee for Human Medicinal Products)
hlavní vědecký výbor EMA, zástupci 28 ČS, Islandu a Norska, dává stanovisko ke všem otázkám týkajícím se humánních LP, hodnotí žádosti o centralizované registrace humánních LP
- 🌀 **PRAC** (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)
zástupci 28 ČS, Komise, lékařů a patientských organizací, příslušný k hodnocení a **monitorování bezpečnosti** humánních léčiv, dává doporučení CHMP ve všech otázkách spojených s farmakovigilancí
- 🌀 **COMP** (Committee for Orphan Medicinal Products)
zástupci 28 ČS, Islandu, Norska a Lichtenštejnska, EK a patientských organizací, posuzuje žádosti o **udělení statutu „orphan“ – LP pro vzácná onemocnění**, která postihují max. 5/10 000 obyvatel, vědecké poradenství
- 🌀 **PDCO** (Pediatric Committee)
zástupci 28 ČS, lékařů a patientských organizací, posuzuje plány pediatrického výzkumu, vyjadřuje se k otázkám jakosti, bezpečnosti a účinnosti **LP pro pediatrické použití**
- 🌀 **CVMP** (Veterinární LP) – Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
- 🌀 **HMPC** (Rostlinné LP) – monografie

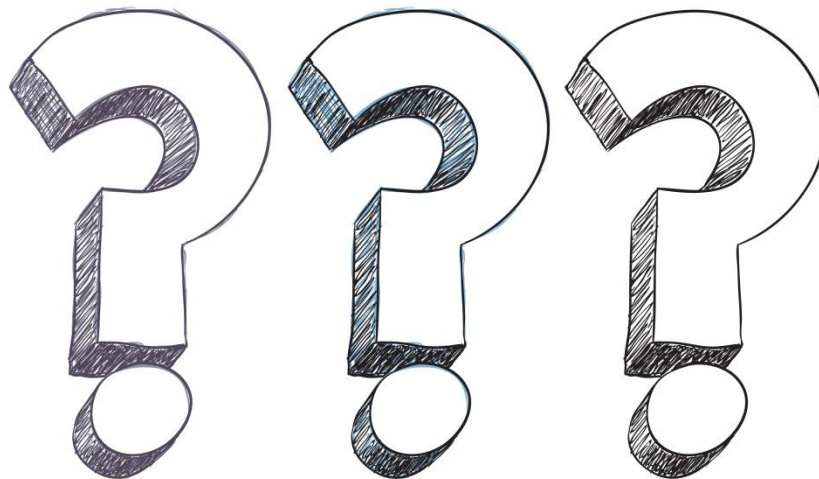
Heads of Medicines Agencies Network (HMA)

Evropská síť ředitelů národních regulačních orgánů pro léčiva

Zajišťuje spolupráci mezi členskými státy EU/EEA v oblasti regulace LP HUM a VET k zajištění efektivního regulačního systému v EU, spolu s EK a EMA tvoří regulační síť EU pro LP(EMRN) – strategie, IT, správná praxe, trénink

- Řízena „Management Group“ ve spolupráci s „Permanent Secretariat“
- **CMDh, Koordinační skupina pro proceduru vzájemného uznávání a decentralizovanou proceduru, skupina HMA/EMA** ustavená směrnicí 2001/83/ES, řeší otázky spojené s LP registrovanými ve více ČS najednou, vč. posuzování nových žádostí, bezpečnost u non-CP LP

Definice důležitých pojmů



LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

 **Léčivým přípravkem** se rozumí:

- a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění u lidí nebo zvířat, nebo
- b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

DOPLNĚK STRAVY

 **Doplněk stravy je potravinu, která:**


- a) má doplňovat běžnou stravu
- b) je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci
- c) je určena k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Zdravotnickým prostředkem

se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí,

 **a který nedosahuje** své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu **farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem**, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

KOSMETICKÝ PŘÍPRAVEK

- ☉ Kosmetickým přípravkem je látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi dutiny ústní

PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY

- **Padělek** – nelegální kopie léku, není registrován
- **Definice padělku dle WHO**
přípravek jehož identita a/nebo původ jsou úmyslně a podvodně špatně označeny
- **Nelegální lék** – léčivý přípravek, který je nebo byl registrován jinde, ale existují důvody proč není registrován v ČR nebo v EU



Informace pro pacienty a širokou laickou veřejnost

Informační portál www.olecich.cz:

- 👁 Databáze registrovaných léků
- 👁 Databáze schválených lékáren
- 👁 Databáze klinických hodnocení
- 👁 Očkovací kalendář a očkovací kalendáře pro cestovatele
- 👁 Encyklopedie SÚKL
- 👁 „Zeptejte se“ – dotazování se odborníků
- 👁 Hlášení nežádoucích účinků léčiv
- 👁 InfoListy, Příběhy léků





Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz