

NOVINKY V KLINICKÉM HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

● **ZÁKON Č. 378/2007 SB., O LÉČIVECH A O ZMĚNÁCH NĚKTERÝCH SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ (ZÁKON O LÉČIVECH), VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ**

● **VYHLÁŠKA Č. 226/2008 SB., O SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXI A BLIŽŠÍCH PODMÍNKÁCH KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

● **VYHLÁŠKA Č. 84/2008 SB., O SPRÁVNÉ LÉKÁRENSKÉ PRAXI, BLIŽŠÍCH PODMÍNKÁCH ZACHÁZENÍ S LÉČIVY V LÉKÁRNÁCH, ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH A U DALŠÍCH PROVOZOVATELŮ A ZAŘÍZENÍ VYDÁVAJÍCÍCH LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

● **VYHLÁŠKA Č. 54/2008 SB., O ZPŮSOBU PŘEDEPISOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ÚDAJÍCH UVADĚNÝCH NA LÉKAŘSKÉM PŘEDPISU A O PRAVIDLECH POUŽÍVÁNÍ LÉKAŘSKÝCH PŘEDPISŮ**

● **SMĚRNICE EVROPSKÉ KOMISE 20/2001/ES**

● **VYHLÁŠKA Č. 229/2008 SB., O VÝROBĚ A DISTRIBUCI LÉČIV**

KLINICKÝM HODNOCENÍM HUMÁNNÍCH LÉČIV SE ROZUMÍ JEJICH SYSTEMATICKÉ TESTOVÁNÍ PROVÁDĚNÉ NA LIDSKÝCH SUBJEKTECH HODNOCENÍ ZA ÚČELEM:

- zjištění nebo ověření klinických, farmakologických nebo jiných farmakodynamických účinků humánních léčiv;
- stanovení jejich nežádoucích účinků;
- studování absorpce, distribuce, metabolismu nebo vylučování jednoho nebo několika léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost přípravku včetně klinických hodnocení probíhajících v ČR nebo v členských státech EU.

Klinické hodnocení je možné realizovat pouze po předchozím schválení etikou komisí a SÚKL. Žádost o schválení podává zadavatel nebo jím pověřená osoba. Přehled schválených studií je k dispozici na www.sukl.cz

V souladu s ustanovením § 92 odst. 12 Zákona o léčivech je držitel rozhodnutí o registraci povinen předem informovat Ústav o zahájení a ukončení také všech neintervenčních studií v ČR. Tyto neintervenční peregistrační studie bezpečnosti a marketingové

Mgr. Michal Hojný
Viceprezident České lékárnické komory

Přinášíme přehled základních legislativních norem upravujících oblast klinického hodnocení (dále jen KH) léčivých přípravků.

peregistrační studie podléhají pouze oznámení, nikoliv schválení Ústavem. Seznam je opět k dispozici na www.sukl.cz

Největší změny v praxi KH s sebou přinesla vyhláška č. 226/2008 Sb., která s účinností od 1. 7. 2008 u všech nově schvalovaných studií zásadním způsobem mění podmínky pro přípravu, úpravu, kontrolu, přepravu, uchovávání a vydávání hodnocených léčivých přípravků používaných v rámci KH. Podle §19 výše uvedené vyhlášky je zadavatel povinen zajistit, že:

dle pís. c) hodnocené léčivé přípravky jsou baleny, distribuovány a uchovávány v souladu se správnou distribuční praxí tak, aby byly prokazatelně chráněny před kontaminací a znehodnocením během dopravy a uchovávání;

dle pís. d) hodnocené léčivé přípravky jsou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány a vydávány v souladu se správnou lékárenskou praxí, osoby, které zajišťují uvedené činnosti, musí splňovat odborné předpoklady.

Odborným předpokladem pro zacházení s léčivem, je-li prováděno v lékárnách, je dle zákona o léčivech způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta podle zvláštních právních předpisů.

Praktickou aplikací výše uvedené povinnosti blíže vymezuje pokyn SÚKL LEK-12 **Podmínky pro klinická hodnocení léčivých přípravků v lékárnách** (s platností od 5. 12. 2008).

Krokem vpřed v realizaci KH je praktická vyhodnotitelnost požadavku na přípravu hodnocených léčivých přípravků (HLP) z kategorie radiofarmak, injekčně podávaných cytostatik, LP pro genovou terapii nebo LP určených pro parenterální výživu výhradně v lékárnách. Podmínkou pro povolení KH Ústavem je totiž zajištění přípravy HLP na adekvátně vybaveném lékárenském pracovišti (dle možností i mimo centrum klinického hodnocení). Bez zajištění přípravy HLP nejsou klinická hodnocení povolována, což je při jejich ekonomickém a odborném přínosu jedním z výrazných motivačních nástrojů pro ta zdravotnická zařízení, která například doposud neměla adekvátně řešenou centralizovanou přípravu cytostatik. Postup přípravy HLP musí probíhat podle standardního operačního postupu nebo technologického předpisu, včetně vedení záznamů v listinné či elektronické podobě.

Nejvíce diskusí a otazníků týkajících se praktického uplatňování platné legislativy s sebou přináší

příjem a výdej HLP. Podle prvních diskusí mezi vedoucími lékárníky však bude převažovat následující postup:

1. Smluvní ošetření zapojení lékárny do KH. Variant je několik – od samostatné smlouvy se zadavatelem až po ošetření interní směrnici.

2. Uvedení farmaceuta (farmaceutického asistenta) do seznamu osob oprávněných k manipulaci s HLP. Podmínkou je přitom zpravidla zpracování CV a podpis povinné mlčenlivosti. Z praktického hlediska (pro operativní zastupitelnost) je výhodnější uvést kontakty na více farmaceutických profesionálů.

3. Dohoda se zadavatelem na konkrétních podmínkách zajištění distribuce (termíny a způsob dodání), přípravy, úpravy a likvidace HLP.

4. Dokumentace HLP dle pravidel správné lékárenské praxe (příjem, výdej, bližší specifikace HLP, šarže apod.) s tím, že hodnocená léčiva jsou uchovávána odděleně od ostatních.

5. Výdej HLP na základě žádanky nebo receptu s označením „Pro účely klinického hodnocení“ bude u naprosté většiny KH z praktických důvodů na exponovaných pracovištích (vzhledem k počtu realizovaných studií) řešen jako výdej HLP pověřeným osobám v jednotlivých centrech, resp. jednotlivým řešitelům. Tito budou následně realizovat výdej studijní medicace pacientům.

6. Rozsah kontroly dodržování podmínek správné lékárenské praxe farmaceutem v centrech klinického hodnocení se zaměřením na kontrolu dodržování skladovacích podmínek a evidenci.

U klinických hodnocení, jejichž cílem není získání podkladů pro registraci nebo vývoj léčivého přípravku a na nichž se nepodílejí výrobci léčivých přípravků ani osoby s nimi obchodně propojené (např. grantové projekty a výzkumné záměry), lze rozsah označování hodnocených léčivých přípravků po projednání s Ústavem upravit přiměřeně povaze daného klinického hodnocení. Žadatelé o přidělování účelové podpory grantové agentury IGA, jejichž projekt odpovídá klinickému hodnocení humánního léčivého přípravku, jsou povinni předložit na grantovou agenturu konečné stanovisko SÚKL před podepsáním smlouvy o přidělení grantu.

Vzhledem k počtu klinických hodnocení prováděných v ČR v ambulantní praxi se ani zdaleka nejedná o činnost vázanou pouze na nemocniční lékárny. Klinické hodnocení léčivých přípravků je tedy další oblastí pro praktickou realizaci odbornosti farmaceuta a farmaceutického asistenta a k tomu poskytuje vyhláška č. 226/2008 Sb. dostatečné kompetence. Při jejím uvádění v praxi se bezesporu nevyhne diskusím nad možnostmi reálné praxe naplnit v některých bodech dikci vyhlášky, které pravděpodobně vyústí v její novelizaci, přesto lze považovat její aktuální znění za krok správným směrem.