

**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

**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**

**Zveřejněn ve Věstníku EC 27. 5. 2014**

**Vstup v platnost 16. 6. 2014** (20.den po zveřejnění)

**Nabytí účinnosti** 6 měsíců po zveřejnění info o funkčnosti Portálu a EU databáze KH, ne dříve než **28. 5. 2016** (*a déle*)

***Reálné nabytí účinnosti červenec 2019***

👁 Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů - § 51-59 (novela vyšla jako zákon č. 66/2017 v lednu 2017)

👁 § 51 – 59 – **nabydou účinnosti až s nabytím účinnosti nařízení**

👁 Proč a z čeho vychází

- **Nesmí se v ní opakovat nic, co je v nařízení 536/2014 a v GCP ICH E6 R (2) - Good Clinical Practice**
- Současný text je často v rozporu s požadavky nařízení č. 536/2014
- Novela nastavuje pravidla pouze pro oblasti, kde je národní úprava nařízením 536/2014 povolena

## Novela zákona o léčivech

- 👁 Nastavení pravidel pro posuzování KH na území ČR
- 👁 Nový systém etických komisí
- 👁 KH u specifických skupin SH
- 👁 Požadavky na jazyk dokumentace
- 👁 Požadavky na zkoušející a centra
- 👁 Hodnocené a nehodnocené LP
- 👁 Zadávání SUSAR do EudraVigilance databáze

## Zákon č. 378/2007 Sb. - § 51

### Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků:

- ✓ Národní kontaktní místo v ČR – SÚKL
- ✓ Odpovědnost za posouzení žádostí o KH a významných dodatků *(dle požadavků nařízení KH)* ➡ SÚKL
- ✓ Odpovědnost za vypracování hodnotících zpráv k části I a části II dokumentace *(dle požadavků nařízení KH)*
- ✓ Odpovědnost za vydání rozhodnutí za ČR *(dle požadavků nařízení KH)*

## 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**

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

## 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

## 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 dokumentace

### 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 nábory 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 splňovali 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