



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV – KOMPETENCE, POLITIKA A ORGANIZAČNÍ STRUKTURA

Červenec 2014

PharmDr. Zdeněk Blahuta

Státní ústav pro kontrolu léčiv
SÚKL へようこそ



Státní ústav pro kontrolu léčiv

- Dohled nad LP sahá až do roku 1918 (95 let)
- SÚKL byl ustaven na základě zákona č. 79/1997 Sbírky
- 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 vykonávání své agendy

Státní ústav pro kontrolu léčiv - politika

Strategické cíle:

- Vysoké standardy poskytovaných služeb
- Periodické revize indikátorů efektivity regulačního systému (potřeby partnerů)
- V souladu se standardy řízení kvality (ČSN EN ISO 9001), pro kontrolní laboratoře (ČSN EN ISO/IEC 17025), a systémem bezpečnosti informací (ČSN ISO/EN 27001)
- Informační podpora
- Pozitivní obraz u veřejnosti www.olecich.cz
- Mezinárodní spolupráce /uznání (EMA, EDQM, PIC/S, Joint Actions)
- Odpovídající kvalifikace a motivační nástroje pro zaměstnance k plnění jejich úkolů

Státní ústav pro kontrolu léčiv organizační struktura/1/

Sekce registrací

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

organizační struktura /2/

Sekce dozoru

- Závady v jakosti, enforcement
- Inspekce GCP, GMP
- Kontrola lékáren a distributorů – GDP, 7 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)
- Právní podpora
- Kontrola reklamy (včetně TV a rozhlasu – 2002)

Státní ústav pro kontrolu léčiv organizační struktura /3/

Sekce cen a úhrad

- Maximální ceny výrobce
- Podmínky stanovení úhrad a jejich výše
- Health Technology Assessment (2013)
- ❖ Právní podpora

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv organizační struktura /4 podpůrné procesy/

- Ekonomika včetně IT – rozpočet, poplatky a pokuty, investice, veřejné zakázky, účetnictví, projektové řízení, servis apod.
- Právní oddělení
- Personální oddělení
- Řízení kvality a informační bezpečnosti/rizik, interní audity
- Mezinárodní agenda – operační a strategické řízení
- Tiskové a informační oddělení

Státní ústav pro kontrolu léčiv – organizační struktura – nové kompetence

- ☉ Sekce zdravotnických prostředků – KH, nežádoucí účinky, nová zákonná norma v přípravě (2014)
- ☉ Léčebné využití konopí – dovoz, pěstování (2013/14)
- ☉ Moderní technologie
- ☉ HTA (2013)

Registrace LP v EU/EEA/ČR

Ide o léčivo? Hraniční agenda

 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

- **Centralizované – „komunitní“** (koordinuje EMA, ČS poskytují vědecké/expertní hodnocení)
- **Národní** – registrace pouze v jednom ČS
- **Procedura vzájemného uznávání** – v 1 ČS národně (ten se stává RMS a vede registraci do ostatních vybraných – CMS)
- **Decentralizované procedury** – LP není registrován nikde, žadatel si vybere 1 ČS jako RMS, ten vede registraci pro ostatní vybrané - CMS

Tradiční rostlinné LP (THMPs) /1/

- ☉ **Požadavky na zjednodušenou registraci THMP jsou zakotvena v zákoně o léčivech č. 378/2007 Sb., čl. 30 (v souladu s požadavky směrnice 2001/83 EC, čl. 16a)**
- ☉ **Stejné požadavky platí i pro mimoevropské THMPs:**
- ☉ Vhodné indikace k použití bez lékařského dohledu
- ☉ V souladu se specifikovanou silou a dávkováním
- ☉ Dlouhodobě užívány – minimálně 30 let, z toho 15 let v EU
- ☉ LP není za daných podmínek nebezpečný; farmakologické účinky jsou uvěřitelné na základě dlouholeté zkušenosti s používáním

Tradiční rostlinné LP (THMPs) /2/

- THMPs mohou obsahovat vitamíny a minerály za předpokladu, že jejich účinek je jen doplňkový k účinku rostlinného LP
- Zjednodušená registrace je použitelná pouze tam, kde nejsou dostupná vědecká data pro dobře zavedené léčebné použití
- Nejsou požadovány výsledky z neklinických testů a klinických studií; tato data jsou nahrazena:
 - literárními nebo expertními doklady o délce tradičního užívání
 - literárním přehledem dat o bezpečnosti a zprávou experta

Jakost takových LP podléhá stejným požadavkům jako u ostatních LP – tj. je nezbytné dodat výsledky z adekvátních fyzikálně-chemických, biologických a mikrobiologických testů

Generika /1/

- Požadavky na zjednodušenou registraci generik jsou zakotveny v zákoně o léčivech č. 378/2007 Sb., čl. 27 (v souladu se směrnicí 2001/83 EC, čl. 10(iii))
- Jsou zásadně podobné již registrovaným LP (referenční LP – RP/originátor), registrace možná až po vypršení doby exkluzivity (data, trh)
- Ve stejném dávkování, ve stejných indikacích a se stejným množstvím účinné látky jako RP
- Nejsou požadovány výsledky toxikologických/farmakologických testů nebo klinických studií – obvykle stačí průkaz **bioekvivalence**
- **Stejné požadavky na kvalitu výroby jako ostatní LP**
- Zásadně podobné v účinnosti a bezpečnosti RP
- **Pozor: odlišná síla, cesta podávání, indikace – HYBRID (mohou být požadována výše zmíněná data)**

Generika /2/

- ☉ **Registrace generik** = úspora nákladů, zvýšení dostupnosti pro pacienty („zlatý standard léčby“ za dosažitelnou cenu) – po expiraci patentové ochrany
- ☉ **Ustanovení Bolar v EU** (směrnice 2004/27/ES) umožnilo výrobcům v EU vývoj LP před skončením platnosti patentu - LP připraven k registraci v den 1 po zániku exklusivity

Dovoz API ze třetích zemí /1/

• Ochrana před padělkem – implementace směrnice 2011/62/EU – posílení bezpečnosti a kontinuity farmaceutického řetězce EU

• **Všechny dovážené API ze třetích zemí musí být vyráběny v souladu s požadavky EU na SVP (GMP) – od 2. července 2013** (vydané místními autoritami – written confirmation WC – *apel na čínskou autoritu, aby vydávala, databáze čínských WC přislíbena v červenci, žádost o přístupové údaje* - aktuálně vydáno 378 WC/210 výrobců/657 API)

• **2 typy výjimek:**

- zařazení dané země na seznam (systém v souladu – nyní USA, JAP, AUS, SUI, NZ – v nejbližší době)
- „second waiver“ (dle čl. 46b(4) směrnice) – odpuštění výše uvedených požadavků za podmínky provedení a kladný výsledek inspekce EU ČS

Výhled na rok 2014

- Dokončení implementace FV
- Implementace padělkové směrnice
- Schvalování zákona o ZP, směrnice k ZP/EU
- Léčebné konopí pacientům – úprava legislativy
- Modifikace organizační struktury ústavu a příprava strategie/korporátního plánu
- Strategická spolupráce se sousedními ČS (DE, AT, SI)
- Stabilizace ICT, úložiště
- Zvýšený důraz na spolupráci s pacienty a podporu jejich emancipace
- Zahájení spolupráce se CFDA – konzultace v zájmových oblastech navazující na předchozí setkání 2012/2013 (požadavky na výrobu API, požadavky na dokumentaci pro generika a THMP)

→ dostupné, kvalitní, účinné, nákladově efektivní a bezpečné LP doprovázené aktuálními informacemi o přípravcích, bezpečné a funkční ZP

Souhrn

- ☉ SÚKL - dostupnost účinných, bezpečných, nákladově efektivních a jakostních LP pacientům, bezpečných a funkčních ZP, léčebného konopí ve schválených indikacích
- ☉ Registrace centralizované, decentralizované, národní – soulad ve standardech
- ☉ Generika, tradiční rostlinné LP, dovoz API ze třetích zemí
- ☉ Spolupráce



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
www.sukl.cz