



AKTUALITY V OBLASTI KLINICKÝCH HODNOCENÍ LÉČIV

SÚKL

SREG – OKH, OKA, KHL, OPF – PFBKH

Program semináře

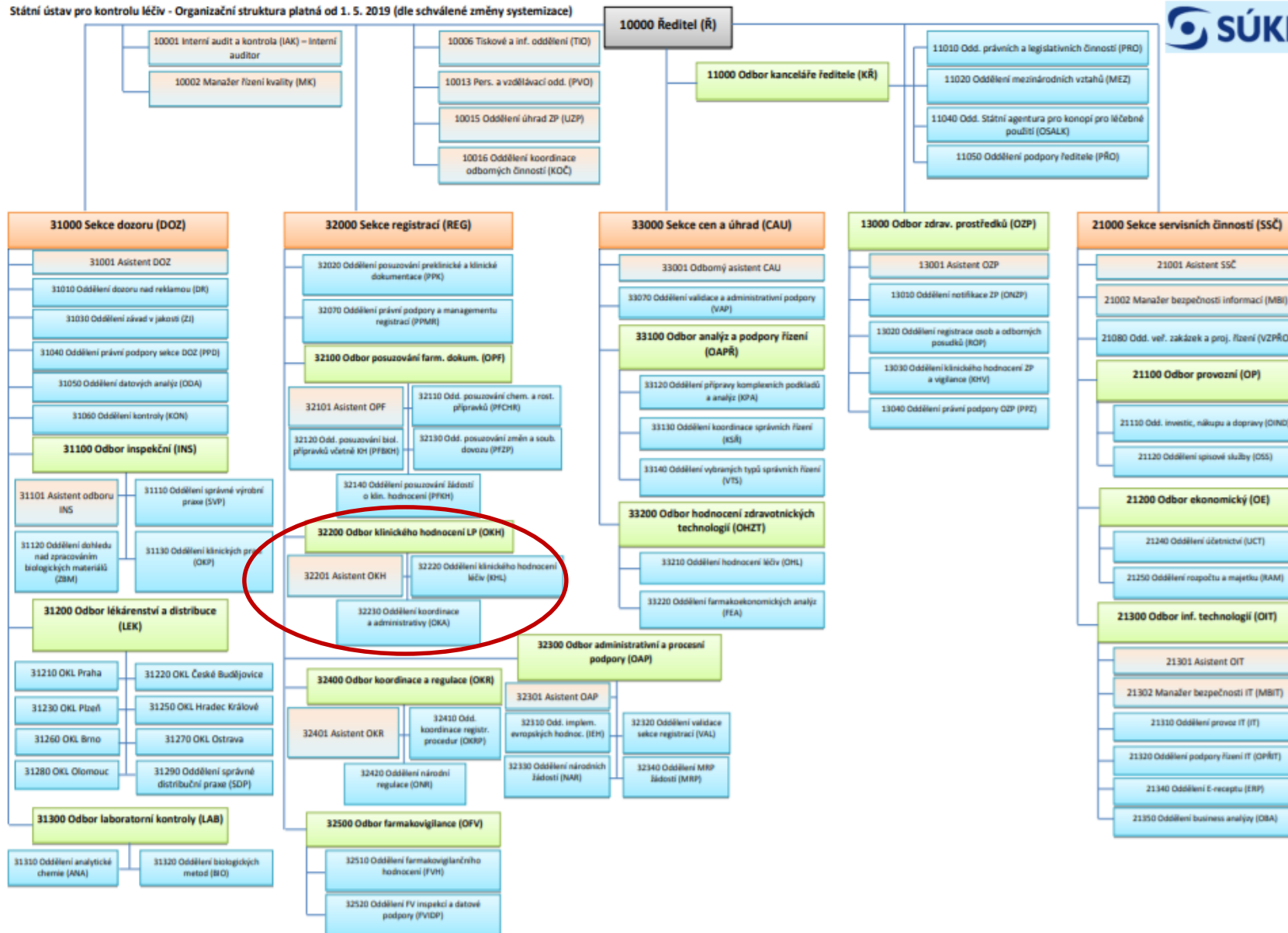
1. Co je na SÚKL nového
2. Plné moci a pověření
3. Farmaceutická dokumentace
4. Klinická část dokumentace
5. Farmakovigilance v klinických hodnoceních
6. VHO a VHP-plus procedury
7. Pohled SÚKL na komplexní desingy a aktuality v oblasti LPMT
8. EU portál – současný stav a zapojení SÚKL
9. Na co jste se zeptali a co by mohlo zajímat i ostatní

CO JE NOVÉHO NA SÚKL CO JE NOVÉHO NA OKH

MUDr. Alice Němcová
SÚKL

AKTUALITY V OBLASTI KLINICKÝCH HODNOCENÍ LÉČIV

Státní ústav pro kontrolu léčiv - Organizační struktura platná od 1. 5. 2019 (dle schválené změny systemizace)



OKH

Změna názvu odboru

Odbor klinického hodnocení léčivých přípravků

Nemáme již v kompetenci

- Individuální použití neregistrovaných LP dle § 8
- Povolování dovozu neregistrovaných LP ze 3. země
- Specifické léčebné programy

Toto v kompetenci **KOČ** (Oddělení koordinace odborných činností) – vede **PharmDr. Jakub Velík**

Tým pro posuzování žádostí o KH a dodatků

Oddělení koordinace a administrativy - OKA

Validace a koordinace VHP:

- Mgr. Hana Hábová
- Mgr. Jan Hájek
- Ing. Pavlína Vavříková
- Bc. Petra Šafčiaková
- Jana Rovenská
- Zdeňka Janů

Hana Frčková

Tým pro posuzování žádostí o KH a dodatků

Oddělení klinického hodnocení léčiv - KHL

Klinická dokumentace:

- * MUDr. Lucie Kraváčková
- * MUDr. Alena Trunečková
- * MUDr. Jitka Lišková
- * MUDr. Petra Dominiková
- * MUDr. Natálie Bočková
- * MUDr. Anežka Zelinková
- * MUDr. Ondřej Palán
- * MUDr. Eva Hrušková Reinová
- * MUDr. Alena Zdeňková
- * *MUDr. Magda Jiroušková*
- * MUDr. Tereza Paďouková

Preklinika:

- * Ing. Eva Kolouchová, Ph.D.
- * Mgr. Linda Grohsová

Statistika:

- * Mgr. Eva Kielkowská

Tým pro posuzování žádostí o KH a dodatků

Posuzování farmaceutické dokumentace


👁 Oddělení posuzování biolog. přípravků včetně klin. hodnocení – PFBKH

- * Mgr. Barbora Ladinová
- * Ing. Ivana Haunerová
- * Ing. Lucie Moulisová
- * Mgr. Anna Geurts
- * Ing. Kateřina Pospíšilová
- * Ing. Pavel Šimek
- * Ing. Kristýna Řehořová Hradílková, Ph.D.
- * Mgr. Barbora Ptáčková

👁 Oddělení posuzování klin. hodnocení chem. přípravků - PFKH

- * Ing. Ivana Pravdová
- * Ing. Kateřina Saitzová
- * *Mgr. Jiřina Koudelková*
- * Ing. Eva Čermáková
- * Ing. Alžběta Malá

PRÁVNÍ RÁMEC:

 **Vyhláška 427/2008 Sb.**, o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv *aktualizace 1.6.2019*

Kód	Kategorie	Výše náhrad
K-001	Povolení klinického hodnocení léčivého přípravku podle § 55 odst. 1 písm. b), odst. 2, 3 a 8 ZoL	98 100 Kč
K-002	Ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku podle § 55 odst. 1 písm. b), odst. 4, 5 a 8 ZoL	20 700 Kč
K-003	Ohlášení klinického hodnocení léčivého přípravku podle § 55 odst. 1 písm. b), odst. 4, 5 a 8 ZoL	45 000 Kč
K-004	Posouzení oznámených dodatků protokolu podle § 56 odst. 1 písm. c) ZoL	20 500 Kč

Náhrady výdajů za odborné činnosti

Zaplacení chybné částky – přeplatek

příklad: Zaplatili 98 100 Kč a mají zaplatit 45 000 Kč

Vygenerovat novou žádost se správným kódem (náš úkon), správnou výší úhrady – toto poslat na SÚKL s žádostí o převedení částky 45 000 Kč (uvést variabilní symbol) + žádost o vrácení přeplatku 53 100 Kč

Náhrady výdajů za odborné činnosti

👁 Zaplacení chybné částky - nedoplatek

příklad: Zaplatili 45 000 Kč a mají zaplatit 98 100 Kč

Vygenerovat novou žádost se správným kódem (náš úkon) a novým variabilním symbolem a správnou výší úhrady, tzn. 98 100 Kč, ale zaplatí pouze rozdíl, tzn. 53 100 Kč a požádají o převedení 45 000Kč z původní platby (uvést variabilní symbol).

Vyhláška 427/2008 Sb. - hrazení za konzultace

Kód	Kategorie		Výše náhrad
O-002	Poskytnutí hodinové ústní konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci	Např. rozlišení, zda jde o klinické hodnocení, nemocniční výjimku,	5 800 Kč
O-003	Poskytnutí hodinové ústní vědecké konzultace nebo vydání písemného odborného stanoviska na žádost rozsahem odpovídajícího hodinové ústní konzultaci (nesouvisející s již předloženou žádostí)	Např. posouzení designu navrhované KH, nemocniční výjimky, preklinického testování,	20 200 Kč
O-004	Příprava a poskytnutí odborné přednášky podle § 13 zákona o léčivech na žádost osoby, která je podnikatelem	Šíření osvěty (oblast léčiv) na odborně zaměřených seminářích a přednáškách	2 000 Kč / hod.

PRÁVNÍ RÁMEC:

- ☉ **Zákon 378/2007 Sb.**, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů *(66/2017 – aktualizace dle 536/2014 – účinnost až s nařízením)*
- ☉ **Vyhláška č. 226/2008 Sb.**, o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- ☉ **ICH E6 (R2) – Good Clinical Practice** - *připravuje se 3.revize*
- ☉ **Vyhláška č. 229/2008 Sb.**, o výrobě a distribuci, ve znění pozdějších předpisů *(180/2019 – aktualizace dle 536/2014 – účinnost až s nařízením)*
- ☉ **Zákon 110/2019 Sb.**, o zpracování osobních údajů

PRÁVNÍ RÁMEC:

POKYNY SÚKL

👁 KLH-19 - Podklady potřebné pro povolení klinického hodnocení léčiva – požadavky na farmaceutickou část dokumentace *aktualizace 21.1.2019*


👁 KLH-20 - Žádost o povolení / ohlášení klinického hodnocení *připravuje se aktualizace*

PRÁVNÍ RÁMEC - *UPOZORNĚNÍ*

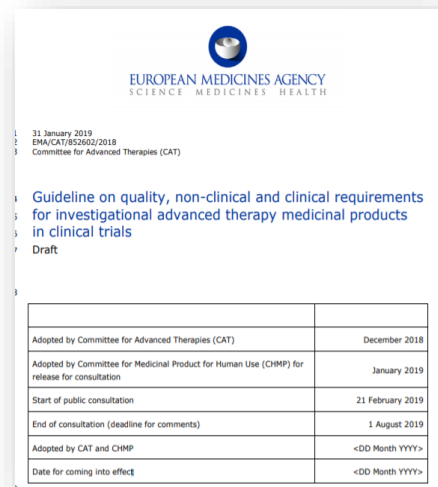
- 👁 **Nařízení č. 536/2014** ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
- 👁 Zveřejněn ve Věstníku EC 27. 5. 2014
- 👁 Vstup v platnost 16. 6. 2014 (20.den po zveřejnění)
- 👁 **Nenabylo účinnosti, ještě nelze uplatňovat**
- 👁 <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/3/2017/CS/C-2017-3368-F1-CS-MAIN-PART-1.PDF>

PRÁVNÍ RÁMEC:

Draft nového pokynu k LPMT

 **Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials**

 **Do 1. srpna 2019
– ukončeno připomínkování**



31 January 2019
EMA/CAT/852602/2018
Committee for Advanced Therapies (CAT)

Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials
Draft

Adopted by Committee for Advanced Therapies (CAT)	December 2018
Adopted by Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP) for release for consultation	January 2019
Start of public consultation	21 February 2019
End of consultation (deadline for comments)	1 August 2019
Adopted by CAT and CHMP	<DD Month YYYY>
Date for coming into effect	<DD Month YYYY>

PRÁVNÍ RÁMEC:

ICH guideline E8 (R1) on general considerations for clinical studies

 Připomínkoval se do 30. září 2019

Submission of comments on 'ICH guideline E8 (R1) on general considerations for clinical studies' (EMA/CHMP/ICH/544570/1998)

Comments from:

Name of organisation or individual

State Institute for Drug Control, Czech Republic

Please note that comments will be sent to the relevant ICH EWG for consideration in the context of Step 3 of the ICH process.

PRÁVNÍ RÁMEC:

Preparedness of medicines' Clinical trials in paediatrics

Do 15. listopadu 2019
– možno připomínkovat



https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/preparedness-medicines-clinical-trials-paediatrics-recommendations-enpr-ema-working-group-trial_en.pdf

PRÁVNÍ RÁMEC:

Připravuje se další revize GCP

ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice



Děkujeme 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