

KAPITOLA XI

ZADAVATEL A ZKOUŠEJÍCÍ

MUDr. Alice Němcová

Článek 71 – Zadavatel

- 👁 **Jeden nebo několik** zadavatelů
- 👁 Zadavatel může pověřit některými úkoly – jednotlivce, společnost, instituci či organizaci – **písemná smlouva**
- 👁 Za bezpečnost SH, spolehlivost a robustnost údajů z KH je plně **odpovědný zadavatel**
- 👁 Zkoušející i zadavatel – může být jedna osoba

Článek 72 – Spoluzadavatel

-  **KH – více zadavatelů** - za bezpečnost SH, spolehlivost a robustnost údajů z KH je plně **odpovědní všichni zadavatel** – není-li jinak uvedeno v jejich písemné smlouvě (uvedení konkrétní odpovědnosti – kdo, za co)
-  **Spoluzadavatelé** – musí stanovit **konkrétní odpovědnost**:
- a) **Dodržování povinností pro povolovací postup** daný Kapitolou II a III
 - b) Zajištění **kontaktního místa pro dotazy** – SH, zkoušejících či ČS
 - c) Provádění opatření přijatých dle čl. 77 = **nápravná opatření ČS**

Článek 73 – Hlavní zkoušející

 Odpovídá za dodržování požadavků nařízení KH v místě klinického hodnocení

 Přiděluje úkoly členům týmu

- * Zkušenost a přiměřená kvalifikace členů týmu*
- * Dostatečné informace v rozsahu činnosti*
- * Informace o protokolu a všech dodatcích a LP*
- * Úkoly jednotlivých členů týmu*
- * Písemná evidence členů týmu (včetně zadaných úkolů)*
- * Zajistí informovanost SH a jim poskytnutou lékařskou péči v případě NÚ*

(* ICH E 6)

Článek 74 – Zákonný zástupce zadavatele v Unii

- ☉ Není-li zadavatel usazen na území Unie – „**legal representative**“ = **zákonný zástupce** splňující tuto podmínku
- ☉ Zákonný zástupce odpovídá za dodržování povinností dle nařízení zadavatelem!
- ☉ Komunikace se zákonným zástupcem = komunikace se zadavatelem
- ☉ ČS u KH prováděných pouze na jejich území (+ 3.země) – může rozhodnout, že je pro něho dostačující **kontaktní osoby** zadavatele **usazená na jejich území**
- ☉ V případě KH ve více ČS, mohou se všechny ČS dohodnout, že je pro něho dostačující **alespoň 1 kontaktní osoba** zadavatele **usazená na území Unie**

Článek 75 – Odpovědnost

- ☉ Občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost zadavatele, zkoušejícího nebo osob, které zadavatel pověřil svými úkoly, není dotčena.

KAPITOLA XII

NÁHRADA ŠKODY

Článek 76 – Náhrada škody

- ☉ **ČS zajistí zavedení systému náhrady škody, kterou SH utrpí v KH na jejich území – pojištění, ručení či jiná úprava**
- ☉ **Nízkointervenční KH – není vyžadováno, je-li odškodnění SH kryto stávajícím platným systémem náhrady (*pojištění činnosti ZZ či lékaře*)**

KAPITOLA XIII

DOHLED ZE STRANY ČLENSKÝCH STÁTŮ, INSPEKCE A KONTROLY UNIE

Článek 77 – Nápravná opatření přijímaná ČS

1. ČS v případě, že není dodržováno nařízení KH, může zavést následná opatření:
 - a) Zrušit povolení KH
 - b) Pozastavit KH
 - c) Požadovat na zadavateli změny KH
2. Není-li ohrožena bezpečnost SH – vyžádá ČS předem stanovisko zadavatele nebo zkoušejícího
3. ČS – okamžitě informuje ostatní dotčené ČS o přijatých opatřeních

Článek 78 – Inspekce členských států

1. ČS - jmenuje inspektory
 - Inspekce = dozor nad dodržováním nařízení KH
 - Inspektoři = odpovídající kvalifikace, náležitě vyškoleni (požadavky stanoví Komise)
2. ČS – odpovídá za provádění inspekcí na jeho území
3. Inspekce mezinárodních KH – ČS informuje dotčené ČS, Komisi a EMA o záměru provést inspekci a následně o zjištěních z inspekce
4. Nekomerční zadavatelé mohou být osvobozeni od poplatků za provedení inspekce
5. EMA – koordinuje spolupráci ČS na inspekcích
6. Inspekční zprávy – zadávány do databáze EU

Článek 79 – Kontroly Unie

Provádí Komise:

- **Kontroly ČS** – dohled nad dodržováním nařízení KH
- Provádění **KH mimo Unii** – zda odpovídají požadavkům směrnice 2001/83/ES příloze I
- Zda **KH provedena mimo Unii** – odpovídají požadavkům nařízení KH

Kontroly organizovány **ve spolupráci s dotčenými ČS**

Zprávy o výsledcích – v databázi EU

KAPITOLA XIV

INFRASTRUKTURA IT

Článek 80 – Portál EU

- 👁 EMA ve spolupráci s ČS a Komisí
- 👁 Údaje a informace – předkládané prostřednictvím portálu EU

Článek 81 – Databáze EU

- 👁 Veškeré údaje a informace předložené dle nařízení
- 👁 Veřejně dostupná
- 👁 *Rozsah zveřejňování projednáván*

Článek 82 – Funkčnost portálu EU a databáze EU

- 👁 Nezávislý audit Komise – zveřejnění v *Ústředním věstníku Evropské unie*

KAPITOLA XV

SPOLUPRÁCE MEZI ČLENSKÝMI STÁTY

Článek 83 – Národní kontaktní místa

- ☉ Každý ČS – kontaktní místo
- ☉ Komise – zveřejní seznam kontaktních míst ČS

Článek 84 – Podpora poskytovaná Agenturou a Komisí

Článek 85 – Koordinační a poradní skupina pro KH

- ☉ Složena z kontaktních míst
- ☉ Podporuje výměnu informací mezi ČS a Komisí
- ☉ Pomáhá komisi při provádění kontrol
- ☉ Vypracuje doporučení pro výběr rMS

KAPITOLA XVI

POPLATKY

Článek 86 – Obecná zásada

- Možnost ČS vybírat poplatky za činnosti dle nařízení
- Transparentnost stanovení poplatků
- Nekomerční KH – lze poplatky z rozhodnutí ČS snížit

Článek 87 – Jedna platba za každou činnost a každý ČS

- ČS nesmí za posouzení žádosti o KH a významných změn KH požadovat více plateb od různých orgánů zapojených do tohoto posouzení

KAPITOLA XVII

PROVÁDĚCÍ AKTY A AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Článek 88 – Postup projednávání ve výboru

Článek 89 – Výkon přenesené pravomoci

KAPITOLA XVIII

RŮZNÁ USTANOVENÍ

Článek 90 – Specifické požadavky pro zvláštní skupinu léčivých přípravků

 Předpisy ČS mohou omezit nebo zakázat používání

- Specifického druhu lidských nebo živočišných bb.
- Prodej, výdej nebo používání LP, které obsahují tyto bb., skládají se z nich nebo jsou z nich odvozeny
- LP používaných k vyvolání potratu
- LP obsahující omamné látky

 **Nesmí se provádět KH v oblasti genové terapie, která by vedla k modifikaci genetické identity zárodečné linie subjektu hodnocení.**

Článek 91 – Vztah s ostatními právními předpisy Unie

Článek 92 – Hodnocené LP, jiné přípravky a postupy zdarma pro SH

 Pokud právní předpis ČS nestanoví jinak

Článek 93 – Ochrana údajů

Článek 94 – Sankce

 ČS stanoví sankce za nedodržování nařízení

Článek 95 – Občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost

KAPITOLA XIX

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 96 – Zrušení

 Směrnice 2001/20/ES

Článek 97 – Přezkum

Článek 98 – Přechodná ustanovení

 3 roky od nabytí účinnosti – přechodné období

 KH předložené před nabytím účinnosti – po staru

 KH žádost 1 rok po nabytí účinnosti – obě možnosti

Článek 99 – Vstup v platnost

 6 měsíců po zveřejnění oznámení o funkčnosti portálu
EU a databáze EU v Úředním věstníku EU

 Ne dříve než 28.května 2016

ZÁVĚR

JAK SE PŘIPRAVUJEME NA ADAPTACI V ČR

Nařízení KH – příprava na adaptaci v ČR

✓ Vytvořena Skupina pro adaptaci na nařízení KH při SÚKL
(12.6.2014)

✓ Vytvořeno 5 podskupin

Podskupina 1 – změna legislativy

Podskupina 2 – změna systému etických komisí

Podskupina 3 – změna systému odškodnění / pojištění KH

Podskupina 4 – portál a databáze EU při EMA

Podskupina 5 – nastavení postupu posuzování KH na území ČR

Podskupina 4 – WORKGROUP

CÍL - Aktivní zapojení do činnosti pracovní skupiny EMA a EC, která má za úkol přípravu a vytvoření Portálu EU a databáze EU

Aktivní zapojení do subgroup

- **Subgroup 1** - vše, co se týká zadavatelů
 - **Subgroup 2** - vše, co se týká regulačních autorit
 - **Subgroup H** - Safety reporting
 - **Subgroup** - Inspection
-
- ✓ Ukončena etapa = funkcionality (příprava podkladů pro zadávací dokumentaci k Portálu a databázi EU)
 - ✓ Nyní - transparency

EU Telematics roadmap 2015-2017: implementation



The implementation roadmap will be updated as and when project plans evolve

Podskupina 2 – ETICKÉ KOMISE

- ✓ Identifikace požadavků na EK z nařízení vs. stávající stav
- ✓ Návrh možných řešení v ČR – přednesení návrhu MZ
- ✓ Návrhy změn legislativy v souvislosti s výše uvedeným
- ✓ *Příprava postupů v návaznosti na změny legislativy; SP, formuláře, pracovní návody, technicko-organizační zajištění...*

Podskupina 3 – ODŠKODNĚNÍ

- ✓ Návrhy jiných systémů odškodnění , zpravocání podkladů pro MZ
- ✓ Výběr nejvhodnějších řešení
- ✓ Změny legislativy
- ✓ Podklady pro reálné požadavky na odškodnění, výše pojistek (1 osoba / celé KH), zaplacené pojistné – za významné pomoci etických komisí
- ✓ *Vznesené nároky na odškodnění*
- ✓ *Pojištění /bankovní záruka*

LEGISLATIVA – návrh novely zákona o léčivech

- ✓ Hlavním dokumentem pro KH – Nařízení č. 536/2014 (nařízení KH)
- ✓ Návrh novely zákona
 - ✓ Zrušen text, který je obsažen v nařízení KH
 - ✓ Nový text – vychází z odkazů na národní právní předpisy *nebo* řešení ponechávají na členských státech
 - ✓ Etická komise
 - ✓ Proces posouzení KH na území ČS
 - ✓ Náhrady škod
 - ✓ Jazyk dokumentace
 - ✓ **Specifické skupiny osob** (osoby ve výkonu trestu, děti v dětských domovech...)
 - ✓ **Výše poplatků**

LEGISLATIVA – návrh novely zákona o léčivech

Hlavní § pro KH zůstávají 51 až 59 (*obsah zcela změněn*)

§ 51 Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

§ 52 Ochrana specifických skupin subjektů hodnocení

§ 53 Ustavení a činnost etické komise

§ 54 Zkoušející a místa klinického hodnocení

§ 55 Jazyk

§ 56 Hodnocené a pomocné léčivé přípravky

§ 57 Dohoda se zadavatelem

§ 58 Systém náhrady škody vzniklé subjektu hodnocení a stanovení podmínek pro odpovědnost zadavatele a zkoušejícího

§ 59 Zákonný zástupce

Význam klinických hodnocení LP

👁 **Výsledky KH → registrace LP či změny v registraci**

👁 **Přístup pacientů k nové léčbě**

👁 **Peníze do zdravotnictví**

- **Zadavatel hradí náklady za provedení KH zdravotnickým zařízením**
- **Zadavatel poskytuje studijní medikaci zdarma (testované LP, srovnávací LP a nehodnocené LP dané Protokolem a dodávané zadavatelem)**
- **Finanční odměny studijnímu týmu**

👁 **Prestiž – účast českých pracovišť a lékařů v mezinárodních projektech**





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