

**Právní aspekty  
provádění KHL  
s genovou terapií**

**Šárka Špeciánová**

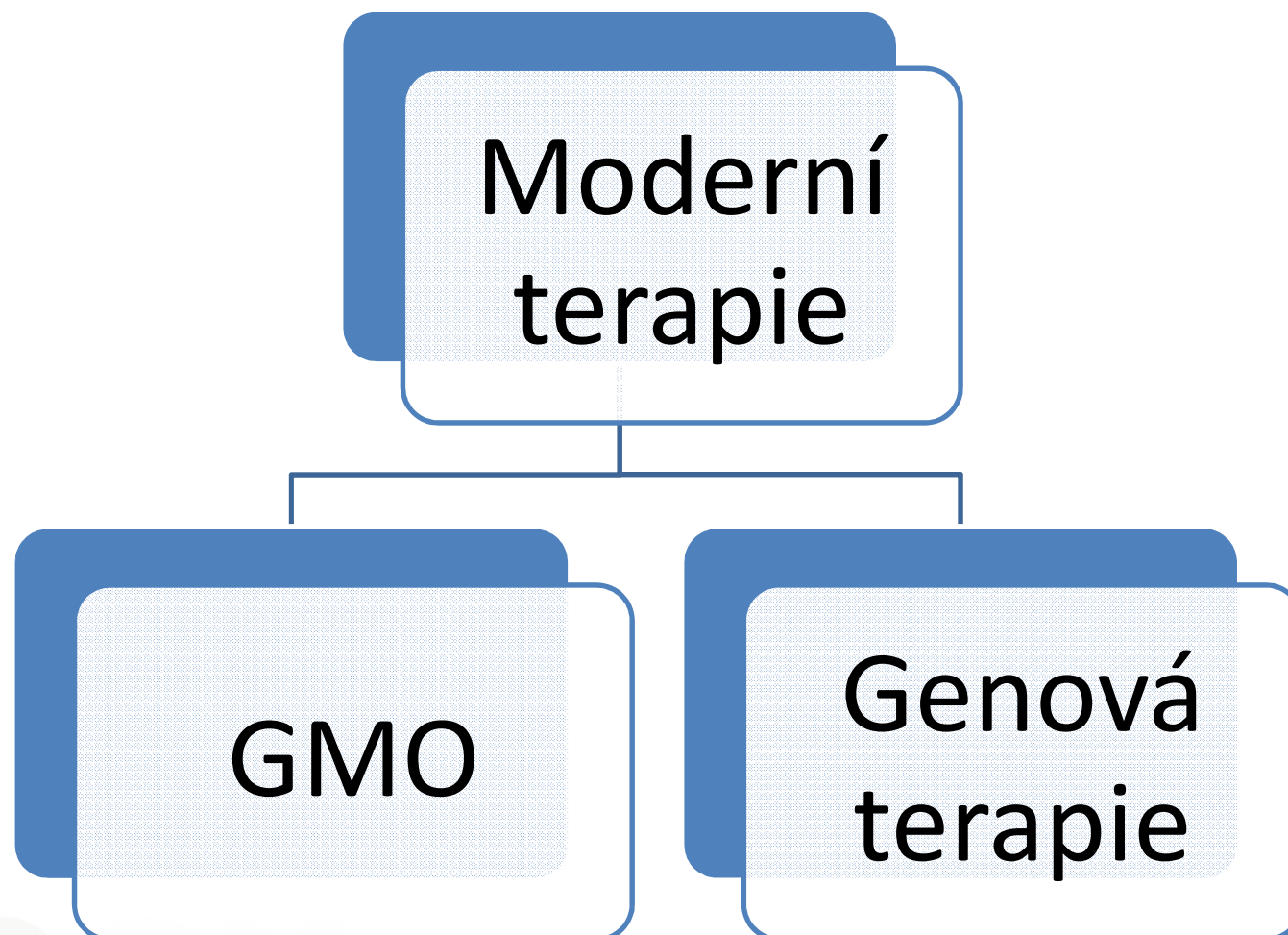
NEOX s.r.o.

Etická komise VFN v Praze

**neox**<sup>®</sup>  
CLINICAL RESEARCH

# Základní právní úprava

- **zákon č. 78/2004 Sb.**, o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů
- **vyhl. č. 209/2004 Sb.**, o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů
- **zákon č. 378/2007 Sb.**, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- **vyhl. č. 84/2008 Sb.**, o správné lékařenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů



# Lhůty pro posouzení KHL SÚKLeM

neox<sup>®</sup>  
CLINICAL RESEARCH

V případě **klinického hodnocení léčiv s LP pro moderní terapii:**

- LP mající povahu **genové terapie**,
- LP somato-buněčné terapie,
- LP obsahující **geneticky modifikované organismy**,
- LP tkáňového inženýrství

SÚKL se vyjádří ve lhůtě **90 dnů**

# Povolení KHL s přípravkem obsahující GMO

neox®  
CLINICAL RESEARCH

**Pro povolení klinického hodnocení (dále jen „KHL“)** s přípravkem obsahujícím geneticky modifikované organismy (dále jen „GMO“) je nutné získat **oprávnění** podle zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s GMO a genetickými produkty.

# Rozhodnutí MŽP a povolení SÚKLu

neox®  
CLINICAL RESEARCH

**Rozhodnutí vydané Ministerstvem životního prostředí předkládá žadatel spolu s ostatní dokumentací při podání žádosti o povolení, případně dodatečně (nejpozději však 3 dny před termínem vydání konečného stanoviska SÚKL).**

Pokud není oprávnění k dispozici do konce povoloovacího procesu na SÚKLu, KHL není povoleno.

# Povinnosti zadavatele po povolení KHL s GMO

- provést **školení personálu** pro práci s GMO;
- v případě **dovozu ze třetí země** oznámit dovoz nejméně 5 dnů předem MŽP; (oprávnění pro dovoz je zahrnuto v oprávnění k nakládání s GMO, pokud je dovoz uveden v oznámení nebo žádosti o povolení k nakládání s GMO). Dovoz – nutno splnit požadavky zákona č. 78/2004 Sb. na označování, dokumentaci atd.;
- jedenkrát ročně (vždy k 15.2.) **písemně informovat MŽP o průběhu KHL** (podle stanoveného formuláře);
- do 60 dnů od ukončení KHL **předložit MŽP závěrečnou zprávu** (zaměřena na možná rizika pro životní prostředí s informací, jak bylo naloženo se zbylou medikací)

# Je v ČR proveditelné KHL s genovou terapií?

neox<sup>®</sup>  
CLINICAL RESEARCH

**Povinnosti distributora** - ustanovení § 77 písm. c), bod 14 -  
**předání hodnoceného léčivého přípravku pro genovou terapii**  
(obecně léčivé přípravky moderní terapie)

**Lékařům**, kteří je přímo použijí při poskytování zdrav. služeb



# Úprava LP pro genovou terapii = příprava

neox®  
CLINICAL RESEARCH

**příprava = úprava neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava léčivých přípravků pro genovou terapii**

vyhl. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi také uvádí v § 3, odst. 8:

Za přípravu léčivých přípravků se též považuje

d) úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava

3. léčivých přípravků pro genovou terapii.

§ 79 odst. 2 zákona o léčivech – HLP pro genovou terapii se mohou připravovat pouze v lékárně

# Úprava LP pro genovou terapii = příprava

neox<sup>®</sup>  
CLINICAL RESEARCH

Jak je třeba v praxi postupovat?

**Přípravek genové terapie nelze dodávat přímo na pracoviště (studijní centra), pokud bude nutné provést úpravu, tzn. přípravu před podáním (např. naředění...)**

# Příprava sterilních léčivých přípravků pro genovou terapii

neox®  
CLINICAL RESEARCH

**ustanovení § 5 písm. f) vyhl. č. 84/2008 Sb.**

**Příprava sterilních léčivých přípravků pro genovou terapii se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a s odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu B a jsou vyhrazeny pro tento účel.**

# Podtlakové bezpečnostní boxy s vertikálním laminárním prouděním

neox®  
CLINICAL RESEARCH



**Děkuji Vám za pozornost**

**neox**<sup>®</sup>  
CLINICAL RESEARCH

**diskuze - diskuze - diskuze - diskuze - diskuze - diskuze - diskuze**

**neox**