

# 6. Registrace léčiv (1)

## Registrace léčivého přípravku

Proces, kterým státní orgány prověřují vlastnosti a kvalitu léčivého přípravku.  
V příznivém případě výrobce získá **rozhodnutí o registraci (Marketing Authorization)**.  
Rozhodnutí o registraci povoluje k vstup přípravku na trh a do běžného léčebného použití.

## Legislativní podklady

Zákon o léčivech č. 79/1997 Sb. ve znění zákona č. 269/2003 Sb. (Hlava III)

Tento zákon je harmonizován s předpisy Evropské unie.

## Kdo uděluje rozhodnutí o registraci?

### a) Pro území České republiky

<b>SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv)</b>	humánní léčiva
<b>ÚSKVBL (Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)</b>	veterinární léčiva

### b) Pro Evropskou unii

#### **EMA (European Medicines Agency)**

Rozhodnutí o registraci udělené EMA platí ve všech státech Unie.

## 6. Registrace léčiv (2)

### ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

Organizace sdružující regulační autority zemí Evropy, Spojených států a Japonska spolu s experty z farmaceutického průmyslu z těchto zemí. Jejím úkolem je harmonizace směrnic a požadavků na registraci léčivých přípravků ve výše uvedených oblastech.

**Pozn.: ... a opravdu tak funguje!**

#### Způsoby registrace:

**Registrace centralizovaným postupem Společenství (*Centralised Procedure, CP*).**

Žádosti se podávají přímo EMEA. V příznivém případě obdrží žadatel Evropský registrační výměr (*European Marketing Authorisation*) platný pro všechny státy Evropské unie.

**Procedura vzájemného uznávání registrace členskými státy**

**(*Mutual Recognition Procedure, MRP, Decentralised Procedure*)**

Žádosti o registraci jsou předkládány lékovým agenturám států EU, na jejichž území chce žadatel přípravek prodávat. Procedura probíhá jako vzájemné uznávání národních rozhodnutí o registraci.

Postup:

- předložení dokumentace registrační autoritě tzv. referenčního státu,
- po schválení autoritou referenčního státu schvalovací proces v jednotlivých státech; nesouhlas byť jediného státu brání registraci ve **všech** státech, kde bylo o registraci žádáno.

**Národní registrační procedura**

pokud žadatel nemá zájem o volný pohyb léčivého přípravku v rámci EU.

## 6. Registrace léčiv (3)

### **Obsah a členění registrační dokumentace pro humánní léčivé přípravky:**

(viz vyhláška 288/2004 Sb. Min. zdrav. a Min. zem. – cca 120 stran textu!)

#### **5 modulů:**

##### **1. Administrativní údaje**

kromě řady obecných informací o výrobcí a přípravku obsahuje též

- Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics)
- návrh textu příbalového letáku

##### **2. Souhrny (CTD, Common Technical Document Summaries)**

Zprávy expertů k jednotlivým dalším částem dokumentace.

##### **3. Chemické, farmaceutické a biologické informace o přípravcích**

##### **4. Neklinické zprávy**

Výsledky farmakologických studií

##### **5. Zprávy o klinických studiích**

## 6. Registrace léčiv (4)

**Dokumentace týkající se účinné látky:**

### **Drug Master File (DMF)**

Soubor dokumentů, který dokládá, že výrobce vyrábí účinnou látku (API) v režimu správné výrobní praxe, tj. za standardních a stabilních podmínek přesně definovaným výrobním postupem z prověřených surovin definovaného původu, vlastností a kvality.

DMF má dvě části: **otevřenou část (Applicant's Part)**

Tato část je k dispozici případnému odběrateli, tj. výrobcí léčivého přípravku. Umožňuje posoudit, zda léčivý přípravek obsahující danou účinnou látku bude splňovat požadavek jakosti, bezpečnosti a účinnosti.

**uzavřenou část (Restricted Part)**

Tato část je určena pouze státním nebo evropským registračním úřadům. Obsahuje detailní informace o výrobě, analytických postupech apod. (Ochrana know-how)

K DMF musí být zpráva experta (Celkový souhrn o jakosti, *Quality Overall Summary* - Modul 2.3)

### **Alternativa:**

Má-li účinná látka monografii v Evropském lékopise (European Pharmacopoeia), lze požádat EMA o udělení **certifikátu shody s EP (Certificate of Suitability)**.