

Registrace léčivých přípravků

Mgr. Irena Šubová

Karlova Univerzita v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie

Registrace léčivých přípravků je proces při němž se na základě předložené dokumentace ověřuje kvalita, bezpečnost a účinnost léku.

Registrace léčivých přípravků v České republice se řídí zákonem o léčivech (č. 79/1997 Sb.) a vyhláškou o registraci č. 473/2000 Sb., které jsou harmonizovány s předpisy a nařízeními Evropské unie.

Generikem je léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána příslušnými studii biologické dostupnosti.

Struktura dokumentace popisující vývoj léčivého přípravku je sjednocena ve společný formát, tzv. Common Technical Document (CTD). Dokumentace je rozdělena do 5 modulů. Modul 1 obsahuje administrativní, regionální či národně specifické informace a obsah je dán jednotlivými národními regulačními autoritami; modul 2 obsahuje expertní posudky na moduly 3, 4 a 5; modul 3 obsahuje chemickou, farmaceutickou a biologickou dokumentaci; modul 4 obsahuje toxikologickou a farmakologickou dokumentaci a modul 5 klinickou dokumentaci.

Důležitou kapitolou modulu 1 je Souhrn údajů o přípravku, který představuje odsouhlasené shrnutí všech podstatných údajů o přípravku a příbalová informace. Povinností žadatelů o registraci je konzultovat příbalovou informaci s pacienty. Konzultace je nutné provádět, aby se prokázala srozumitelnost letáků pro pacienta.

V modulu 3 je základní dokument o léčivé látce. Ten se rozděluje do dvou samostatných částí, a to do části, která je přístupná žadateli o registraci nebo držiteli rozhodnutí o registraci a regulační agentuře, tzv. otevřená část a do části, která je přístupná jen regulační agentuře, tzv. uzavřená část.

Studie prokazující bioekvivalenci generika s referenčním léčivým přípravkem se uvádí v modulu 5. Povinností držitele rozhodnutí o registraci je vypracovat a předkládat regulačním autoritám periodické zprávy o bezpečnosti přípravku v pravidelných intervalech.

Žádost o registraci může být samostatná nebo s odkazem V Evropské unii jsou používány následující registrační procedury: národní procedura, procedura vzájemného uznávání, decentralizovaná a centralizovaná procedura.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen před provedením každé změny týkající se přípravku, která by znamenala změnu registrace, požádat příslušný úřad o její schválení. Žádosti o změnu jsou typu IA, IB a II.

Registrace léčivého přípravku je platná po dobu 5 let. Držitel registračního rozhodnutí musí pak podat žádost o prodloužení příslušné regulační autoritě, která přehodnotí poměr rizika a prospěšnosti pro daný přípravek. Po jednom prodloužení je registrace platná po neomezenou dobu.

Ochranu dat zaručuje výrobci léků doba exkluzivity dat a patenty.

Regulační autoritou v České republice je Státní ústav pro kontrolu léčiv a pro Evropskou unii Evropská agentura pro léčiva. Statistika ukazuje měnící se počet registrací a posun od národních procedur směrem k proceduře vzájemného uznávání a decentralizovaná proceduře.