

O p o n e n t s k ý p o s u d e k

rigorózní práce paní Mgr. Ireny Šubové zpracované na téma „*Registrace léčivých přípravků*“.

Vedoucím rigorózní práce je prof. RNDr. PhMr. Jan Solich, CSc.

Práce má 95 stran a obsahuje 5 příloh (celkem 52 stran). Je členěna systémem desetinného třídění do 6 částí: 1. Cíl práce, 2. Registrace léčivého přípravku, 3. Závěr, 4. Použitá literatura, 5. Seznam použitých zkratk a část 6. Přílohy:

Příloha 1. Diagram znázorňující strukturu registrační dokumentace (1 strana)

Příloha 2. Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčiva (1 strana)

Příloha 3. Formuláře žádostí o registraci léčivého přípravku (25 stran)

Příloha 4. Formulář žádosti o změnu registrace léčivého přípravku (8 stran)

Příloha 5. Požadavek na dokumentaci k žádosti o změnu typu IA a IB v registraci léčivého přípravku (16 stran)

Hlavním cílem rigorózní práce Mgr. Šubové bylo vypracovat souhrnný materiál týkající se registrace hromadně vyráběných léčivých přípravků především v České republice a částečně i v celé Evropské unii. Práce je koncipována s ohledem na předpokládané znalosti studentů farmacie v posledních ročnících studia a je hlavně určena na rozšíření jejich vědomostí v dané problematice.

Větší pozornost je v práci věnována farmaceuticko-technologické části dokumentace, protože v České republice jde z větší části o registraci generik. Menší důraz je kladen na farmakologicko-klinickou část dokumentace, kde se odkazuje na přípravek referenční a kvalita generického přípravku je posuzována hlavně bioekvivalenční studií.

V části 2.1 uvádí autorka stručně historii registrací u nás s odkazem na vývoj příslušné legislativy od vládního nařízení č. 26/1926 Sb. přes zákon č. 20/1966 Sb., vyhlášku č. 81/1966 Sb. až po v současné době platný zákon č. 79/1979 Sb. o léčivech novelizovaný v úplném platném znění č. 269/2003 Sb. a k němu se vztahující vyhlášku MZ a MZe č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podmínky o registraci, jejich změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku. Tato vyhláška zahrnuje vše potřebné pro vysvětlení registračního řízení v České republice (proto její název uvádím v celém znění).

Přestože lze u studentů posledního ročníku studia farmacie předpokládat určité základní znalosti, uvádí autorka podrobněji významy originálního a generického přípravku a některá další vysvětlení.

Velká část práce je věnována popisu registrační dokumentace, kde jsou podrobně popisovány jednotlivé moduly 1 – 5. V této části jsou též vysvětleny další důležité pojmy jako je Drug Master File, Summary of Product Characteristics (SPC) a jeho struktura, příbalová dokumentace a testování její srozumitelnosti, bioekvivalence a uspořádání a testování bioekvivalenčních studií bezpečnosti léku a jeho periodickému rozboru. Jako zvláštní část je do této kapitoly vsunuta podrobná zmínka o hlášení nežádoucích účinků léčiv.

Důležitou částí práce je popis průběhu registračního řízení, procedury vzájemného uznávání, decentralizované procedury, změny registrace a její typy a prodloužení registrace. Stručně je zde uvedena též zmínka o patentové ochraně léčiv v České republice a exkluzivitě dat.

V části 2.16 je stručně pojednáno o registračních autoritách, tj. Státním ústavu pro kontrolu léčiv a Evropské agentuře pro léčiva (EMA) a jejich historii.

V části 3. Závěr autorka stručně shrnuje význam a cíl registrace, což je zajistit, aby pacient dostal lék, který je kvalitní, účinný a bezpečný. Práce se zabývá hlavními aspekty registračního řízení zejména generických léčiv z pohledu evropské legislativy. Snažila se vytvořit jednoduše dostupný studijní materiál především pro studenty, ale i odbornou veřejnost díky těm částem práce, které jsou důkladněji zpracovány, než by předpokládala běžná informace o dané problematice.

Závěrem lze shrnout, že rigorózní práce Mgr. Ireny Šubové je logicky uspořádána a odpovídá rozsahem svému významu. Vzhledem k tomu, že má být určena především pro studující posledních ročníků farmaceutického studia, domnívám se, že obsahuje v přílohách některé materiály, které jsou pro daný účel nadbytečné, navíc chybí překlady některých důležitějších méně běžných anglických termínů, naopak jsou přeloženy termíny běžné a snadno pochopitelné. Jinak v práci postrádám alespoň zmínku o registraci veterinárních hromadně vyráběných léčivých přípravků, které provádí u nás samostatný ÚSKVBL v Brně.

Přes uvedené nedostatky spíše formálního charakteru lze práci Mgr. Šubové doporučit k přijetí v rámci rigorózního řízení a na základě obhajoby k příslušnému ohodnocení.

V Praze 28. 6. 2007


Doc. RNDr. Jiří Portých, CSc.