

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Právní postavení zahraničního zadavatele klinického hodnocení léčivých přípravků a jeho oprávněného zástupce

Testování nových léčivých přípravků (právní předpisy užívají termín klinické hodnocení či klinická studie) je běžnou součástí současné farmaceutické a medicínské praxe. Tento proces je vzhledem k vysokým požadavkům na bezpečnost budoucích pacientů procesem časově i finančně náročným. Tomu odpovídá i detailní právní úprava procedury klinických hodnocení, která za účelem zajištění bezpečnosti celého procesu stanoví velké množství požadavků na zadavatele klinických studií.



Za účelem harmonizace právních úprav této oblasti v jednotlivých státech Evropské Unie došlo na úrovni evropského práva k přijetí jednotných zásad. Tato harmonizovaná pravidla nabývají na významu s rostoucím počtem klinických studií, které jsou prováděny na mezinárodní úrovni za účasti subjektů z různých států. To se týká mimo jiné i situace v České republice, která se v tomto ohledu stala velmi žádanou destinací a kde nadnárodní farmaceutické společnosti za účasti jak tuzemských nemocnic a lékařů, tak i tuzemských pacientů realizují řadu klinických hodnocení.

Právní úprava

Základem právní úpravy klinických hodnocení léčivých přípravků v České republice jsou následující právní předpisy:

- zákon č. [378/2007](#) Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“),
- zákon č. [123/2000](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, a
- vyhláška č. [226/2008](#) Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Těmito předpisy byly implementovány též příslušné evropské předpisy, zejména Směrnice č. 2001/20/ES ze dne 04. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice“).

Právní postavení zadavatele

Zadavatelem je dle § 51 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech *fyzickou nebo právnickou osobu, která odpovídá za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení*. V podstatě shodně je zadavatel definován též ve směrnici (čl. 2 písm. e)).

Pro postavení zadavatele v rámci klinických hodnocení je zásadním předpisem čl. § 8 odst. 6 zák. o zdravotnických prostředcích, který stanoví, že zadavatel odpovídá za škody způsobené zvláště povahou klinicky zkoušeného zdravotnického prostředku. Dojde-li tedy v průběhu klinického hodnocení ke škodám na zdraví subjektů hodnocení (pacientů) způsobených testovaným léčivem, je za tuto škodu odpovědný právě zadavatel.

Povinnost ustanovit oprávněného zástupce

§ 51 odst. 2 písm. d) zák. o léčivech obsahuje však ještě velice důležité ustanovení pro veškeré mimoevropské zadavatele. Stanoví totiž, že zadavatelem může být pouze osoba, která má bydliště nebo je usazena na území České republiky nebo některého z členských států, popřípadě osoba, která ustanovila *oprávněného zástupce* splňujícího tuto podmínku. Toto ustanovení je implementací čl. 19 směrnice, které v české jazykové verzi užívá pro oprávněného zástupce termín *zákonný zástupce* (z angl. *legal representative*).

Proto jsou mimoevropští zadavatelé (často farmaceutické společnosti se sídlem v USA či Asii), kteří mají v úmyslu v České republice provést klinické hodnocení, povinni ustanovit oprávněného zástupce usazeného v některém ze států EU. Pokud by tento požadavek na ustanovení oprávněného zástupce nebyl splněn, nebyl by mimoevropský zadavatel oprávněn v České republice (ani v jiném členském státu EU) klinické hodnocení realizovat. Příslušný správní orgán, kterým je v České republice Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), by v takovém případě nevydal k provedení klinického hodnocení povolení.

Právní postavení oprávněného zástupce

Oprávněným zástupcem zadavatelem může být jak fyzická, tak i právnická osoba. V rámci jednoho prováděného klinického hodnocení může v pozici oprávněného zástupce vystupovat vždy pouze jeden subjekt. V případě, že zadavatel provádí v členských státech Společenství více různých klinických hodnocení, je možné, aby pro různá klinická hodnocení zastoupen různými oprávněnými zástupci. Není však též vyloučeno, aby si zadavatel ustanovil jednoho (centrálního) oprávněného zástupce pro veškerá klinická hodnocení.

Oprávněný zástupce zadavatele činí v souvislosti s daným klinickým hodnocením úkony jménem zadavatele. Vztah mezi ním a zadavatelem má charakter smluvního zastoupení, tzn., že práva a povinnosti vyplývající z právních jednání oprávněného zástupce vznikají přímo zastoupenému, tedy zadavateli.

Jak již bylo zmíněno výše, je to právě zadavatel, kdo je v souvislosti s klinickým hodnocením vždy nositelem odpovědnosti za jeho provádění. Tato odpovědnost tedy nepřechází na oprávněného zástupce.

Dle našeho názoru je smyslem institutu oprávněného zástupce tedy zejména zajištění komunikace a dosažitelnosti zadavatele klinické zkoušky pro příslušné správní orgány. Správní orgány dle zavedené praxe se zadavatelem komunikují prostřednictvím právě jeho oprávněného zástupce. Lze totiž předpokládat, že tato komunikace bude ulehčena vzhledem k tomu, že oprávněný zástupce usazený v některém z členských států EU by měl být znalý poměrů a práva konkrétního členského státu Společenství a bude pro správní úřady lépe dosažitelný.



Mgr. Jiří Salač, LL.M.,
partner

Mgr. Zuzana Hrbálová,
advokátní koncipient

[CHSH Kališ & Partners s.r.o., advokátní kancelář](#)

Týn 639/1
110 00 Praha 1 – Staré Město

Tel.: +420 221 111 711

Fax: +420 221 111 725

e-mail: office@chsh.cz

© EPRAVO.CZ – Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Tři dekády v advokacii a otevřený pohled na to, co profesi i justici nejvíc škodí](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Vybrané otázky poskytování zdravotních služeb na dálku](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [„Za každou kauzou je živý příběh“](#)
- [Ombudsman na Maltě – základní parametry a role. A v čem bychom se mohli poučit i my v Česku?](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Rozhovor s JUDr. Veronikou Janoušek Rudolfovou, samostatnou advokátkou specializující se na sportovní právo](#)