

obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. Podání stolice formou její transplantace definici splňuje v případě, že cílem aplikace je ovlivnění funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického či metabolického účinku.

„Látkou“ se rozumí jakákoliv látka bez ohledu na její původ, který může být i lidský. Zákon o léčivech uvádí jako příklad lidskou krev, její složky a přípravky z lidské krve. Léčivou látkou se potom rozumí jakákoliv látka nebo směs látek určených k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí nebo ke stanovení lékařské diagnózy. Cílem transplantace stolice je právě obnova a úprava střevní mikroflóry a snaha o ovlivnění fyziologické funkce.

Státní ústav pro kontrolu léčiv na žádost nebo z vlastního podnětu dle zákona o léčivech³⁶ rozhoduje v případě pochybností, zda jde o léčivý přípravek, léčivou látku, léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek³⁷. Nelze-li po posouzení všech vlastností výrobku jednoznačně určit, zda je výrobek léčivým přípravkem nebo jiným výrobkem, např. potravinou, platí, že se jedná o léčivý přípravek.

Zákon o léčivech tímto definuje postup pro určení výrobku. Pokud je plánovaná registrace léčivého přípravku a poté zavedení do distribuční praxe, tak je u nově vyvíjených hodnocených léčivých přípravků ověřena účinnost a bezpečnost v rámci klinických hodnocení. V případě transplantace stolice se lze s ohledem na specifčnost a variabilitu tohoto produktu domnívat, že tento postup není v nejbližších letech očekáván.

Právní předpisy regulující vývoj a výrobu léčiv upravují požadavky na sledovatelnost produktu, výrobu produktu ve shodě s farmaceutickou dokumentací³⁸, tj. aby vyrobený produkt byl reprodukovatelný a vyráběný v konzistentní podobě. Toto transplantát stolice nemůže ze své podstaty naplnit díky své individuální a proměnlivé povaze v závislosti na jednotlivých dárcích. Bezpečnost aplikovaného transplantátu stolice příjemci záleží na přísném výběhu a screeningu dárce, protože neexistuje a ani nemůže existovat žádná standardizace produktu.

Pokud je transplantát stolice aplikován, nabízí se příprava dle právní úpravy individuálně vyráběného léčivého přípravku v lékárně.³⁹ Individuální příprava léčivého přípravku pro jednotlivého pacienta je upravena v zákoně o léčivech⁴⁰.

Pro jistou podobnost bychom mohli inspiračně vycházet z platné právní úpravy pro výrobu léčivých přípravků pocházejících z lidské plazmy a krve. I když i zde narážíme na velké odlišnosti, neboť lidská

plazma od různých dárců je stále homogenní co do složení, ale složení střevní mikrobioty je výrazně variabilní. Plazma pro frakcionaci je tekutá část lidské krve zbývající po oddělení buněčných elementů z krve odebrané do obalu s antikoagulačním roztokem nebo oddělená průběžnou filtrací nebo odstředováním nesrážlivé krve během plazmaferézy. Je určena k výrobě přípravků z plazmy, zejména albuminu, koagulačních faktorů a imunoglobulinů lidského původu a specifikována v monografii Evropského lékopisu (Ph. Eur.) „Human plasma for fractionation“.⁴¹ Pro svoji specifickou povahu a jedinečné složení transplantátu stolice se nedomnívám, že by požadavky na transplantát stolice mohly být v budoucnu vůbec specifikovány v Evropském lékopisu. Při standardizaci produktů z krve či plazmy dochází k definování nepřipustných patogenů, v této oblasti by jistá podobnost mohla být. Pokud bychom hledali možnou, čistě inspirativní právní úpravu pro úvahy de lege ferenda, která předpokládá variabilitu produktu v závislosti na jedinečnosti počáteční látky (suroviny), přichází v úvahu právní úprava nakládání s tkáněmi.

2. Transplantační zákon

Vycházíme-li v úvahách z dikce transplantačního zákona, stolice logicky není orgánem. Transplantační zákon ještě definuje tkáň a buňky jako stavební součásti lidského těla včetně pozůstatků získaných při chirurgických operacích, dále krvetvorné buňky získané z kostní dřeně, z periferní a pupečnickové krve. Výslovně je vyloučeno za tkáň a buňky považovat orgány, krev a její složky, pohlavní buňky embryonální a fetální tkáň a orgány, vlasy, nehty, placenty a též odpadové produkty tělního metabolismu. I když se proces přenosu upravené stolice do těla příjemce nazývá transplantací, tento postup nenaplnuje definici transplantace podle transplantačního zákona, neboť transplantací je proces směřující k obnovení specifických funkcí lidského organismu přenosem orgánu nebo tkáň od dárce do těla příjemce. Proto úpravu v transplantačním zákoně nelze použít pro aplikaci střevního mikrobiomu pacientovi, neboť se jedná o proces směřující k obnově specifických funkcí lidského organismu přenosem mikrobioty dárce.

Určitou možnou inspiraci pro rozvoj této metody však v transplantačním zákonu nacházíme. Odběrová centra by mohla sloužit nejenom k odběru stolice, ale i k vytvoření transplantátu připraveného za přísných podmínek sledujících bezpečnou aplikaci příjemci. K tomuto by mohly sloužit stávající tkáňové banky definované transplantačním zákonem. Tkáňové banky jsou určeny k zajišťování odběrů, k dalšímu zpracování, vyšetřování, konzervaci, skladování a distribuci. Při těchto vyjmenovaných činnostech tkáňové banky postupují podle zákona o lidských tkáních a buňkách.

36. Konkrétně ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech.

37. Ustanovení § 24a zákona o léčivech definuje další náležitosti žádosti o toto rozhodnutí.

38. Příkladem farmaceutické dokumentace může být Plasma Master File – PMF – základní dokument o plazmě, jak je uveden ve Směrnici 2001/83/ES (Příloha č. 1, Část III, čl. 1.1.a), je samostatný dokument oddělený od registrační dokumentace, který poskytuje veškeré podrobné informace o vlastnostech veškeré lidské plazmy použité jako výchozí materiál a/nebo surovina pro výrobu subfrakcí či mezioperačních frakcí, složek pomocných látek a účinné látky či účinných látek, které jsou součástí léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků.

39. Bližší úpravu nalezneme ve vyhl. č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.

40. Konkrétně v ustanovení § 79 zákona o léčivech.

41. K tomuto blíže VYR-32 DOPLNĚK 14 verze 1 – Pokyny pro Správnou výrobní praxi – výroba léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo plazmy.