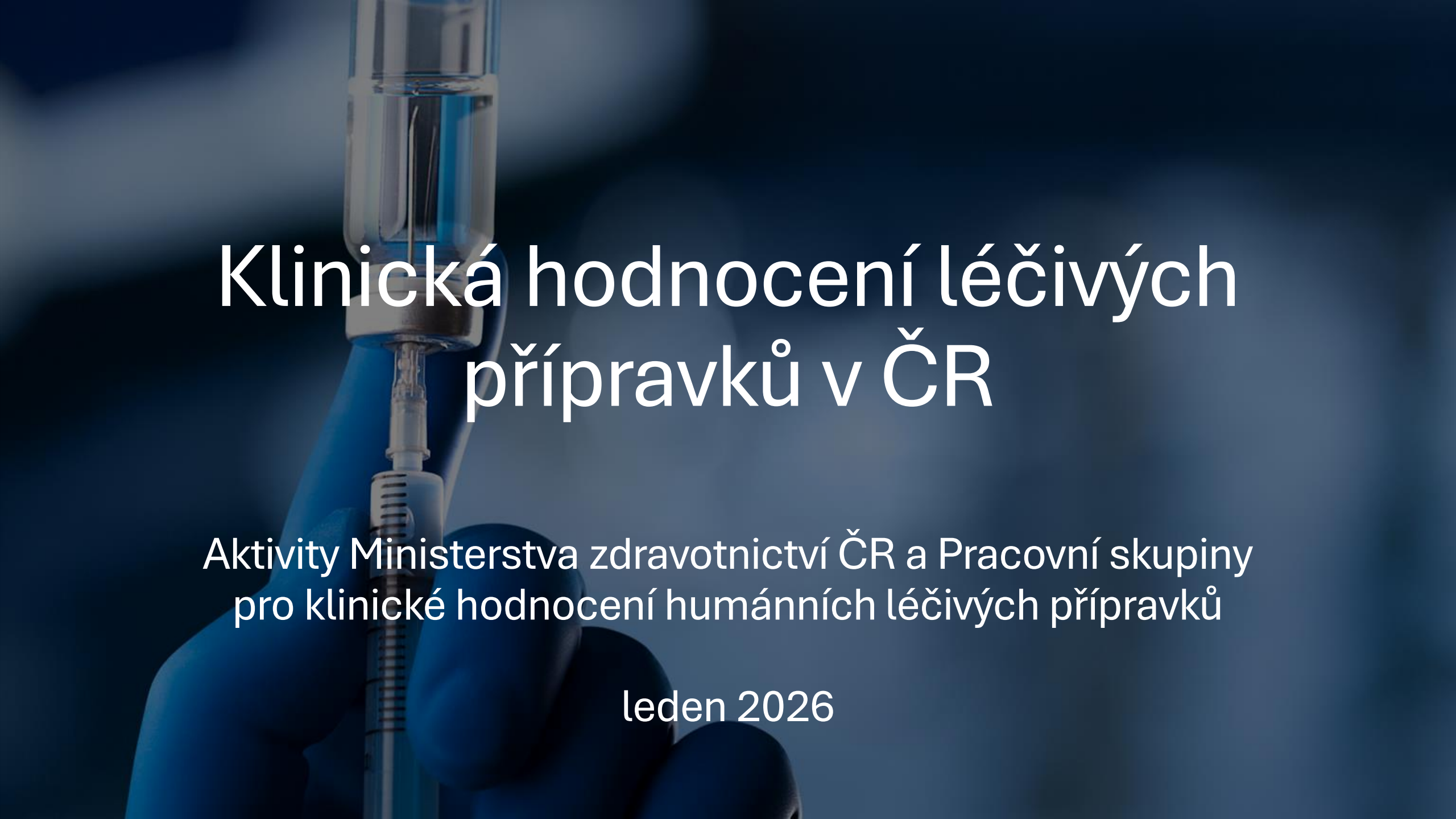




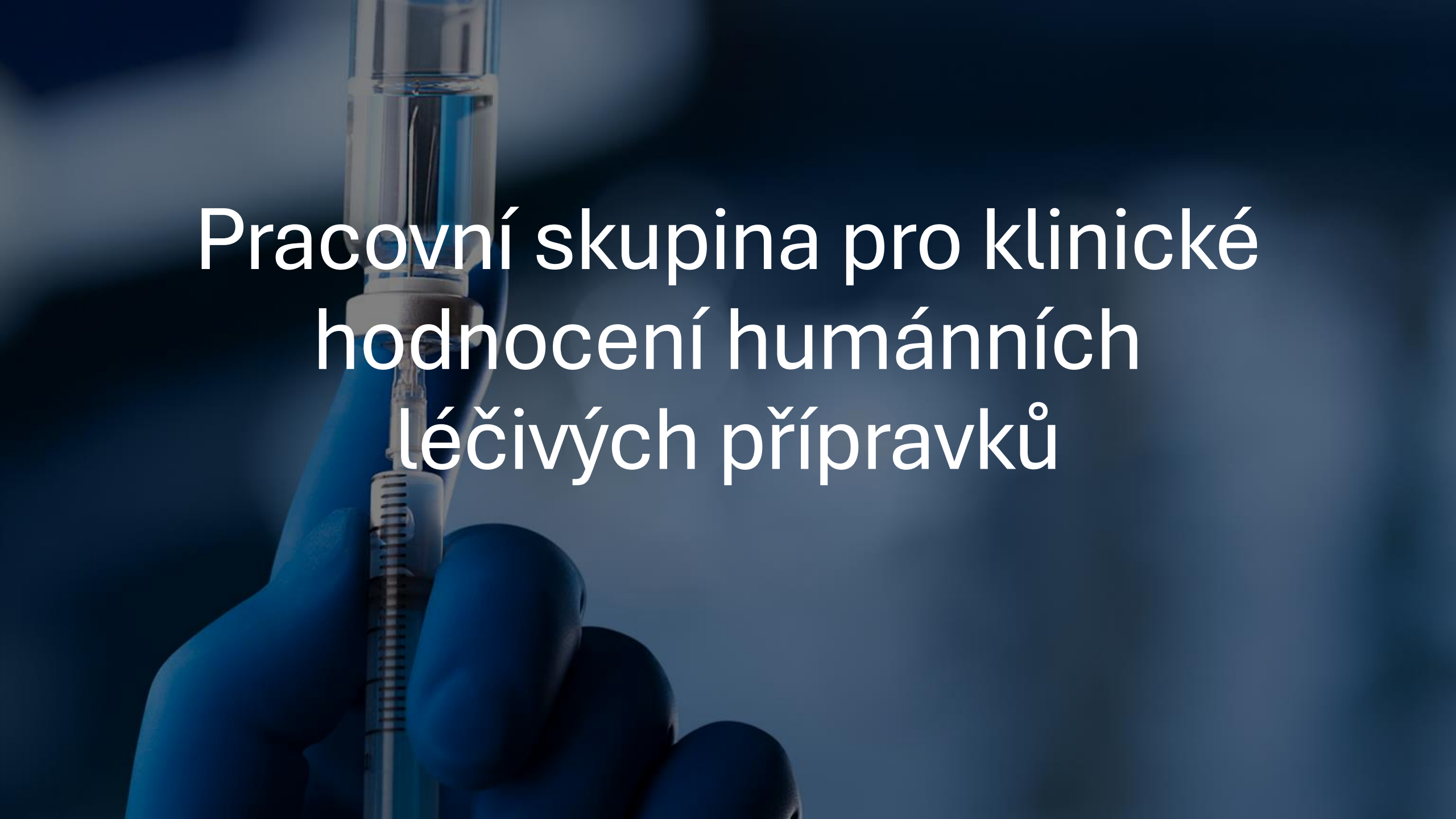
Klinická hodnocení léčivých přípravků v ČR

Aktivity Ministerstva zdravotnictví ČR a Pracovní skupiny
pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

leden 2026

Seznam aktivit MZD

- Pracovní skupina KHLP – aktivní vedení a koordinace
- Příkazy ministra přímo řízeným organizacím a komunikace s nimi
 - K podmínkám provádění a organizaci (dva vydány)
 - K templátu smluv o KHLP a délce smluvního procesu/start-up fáze (v přípravě)
 - Pravidelné společné setkávání s přímo řízenými organizacemi a CZECRIN Board
- Národní strategie KHLP – finalizace a řízení následné implementace
- Komunikační strategie, tvorba oficiálního webového rozcestníku
- Digitalizace – vzdálené přístupy, e-podpisy, feasibility datasety
 - Spolupráce s NCEZ, napojení na Národní strategii elektronického zdravotnictví 2035
- Legislativní úpravy – GMO, radiofarmaka, kombinované studie
- EU4Health 2025 (zahájení projektů od 2026, MZD, SÚKL, CZECRIN jako koordinátor HS-g-25-28)
 - Společná akce HS-g-25-27: podpora implementace nařízení o KH a na zlepšení prostředí klinických hodnocení v ČR
 - Společná akce HS-g-25-28: podpora nekomerčních sponzorů aktivních v klinických studiích
- Daňové otázky a pobídky
- Mezinárodní prezentace ČR
- Financování nekomerčních KH

A hand wearing a blue nitrile glove holds a medical syringe. The syringe contains a clear blue liquid. The background is a blurred, dark blue gradient. The text is overlaid in the center-right of the image.

Pracovní skupina pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

Pracovní skupina pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků (PS KHLP)

- Vznik Pracovní skupiny pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků Zřizovacím dekretem ministra č. 4/2024/ZDM, dne 8. února 2024
 - poradní a iniciační orgán ministra Ministerstva zdravotnictví ČR
 - reakce na stávající situaci stavu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (dále „KHLP“) v České republice, zejména negativní trend spočívající v poklesu nově předkládaných žádostí o povolení KHLP a dále poklesu realizovaných KHLP (z pohledu počtu zařazovaných subjektů hodnocení)
 - cílem činnosti PS KHLP je analýza stávajícího stavu a návrh a koordinace realizace opatření vedoucích ke zlepšení stavu KHLP v České republice
 - Členství: MZD, SÚKL, CZECRIN, VZP, SZP, AIFP, ACRO-CZ, AZV ČR, Pacientská rada, ASKAS, MOÚ, 3. LF a FNKV, stálý host FNHK
 - Setkávání PS: 5 x ročně

Prioritní témata PS KHLP

Nastavení organizace práce v nemocnicích (komunikace se zadavateli, podpora zkoušejících, hlášení apod.)

Studijní koordinátoři (role, postavení, vzdělávání, kompetence)

Smluvní proces

Seznam prioritních témat přijatý na prvním jednání PS KHLP

Digitalizace (využívání digitálních nástrojů pro usnadnění práce a podporu sběru dat)

Dostupnost informací o klinických hodnoceních (pro pacienty i ošetřující lékaře)

Komunikace do zahraničí, že ČR je vhodná země pro zadávání KHLP

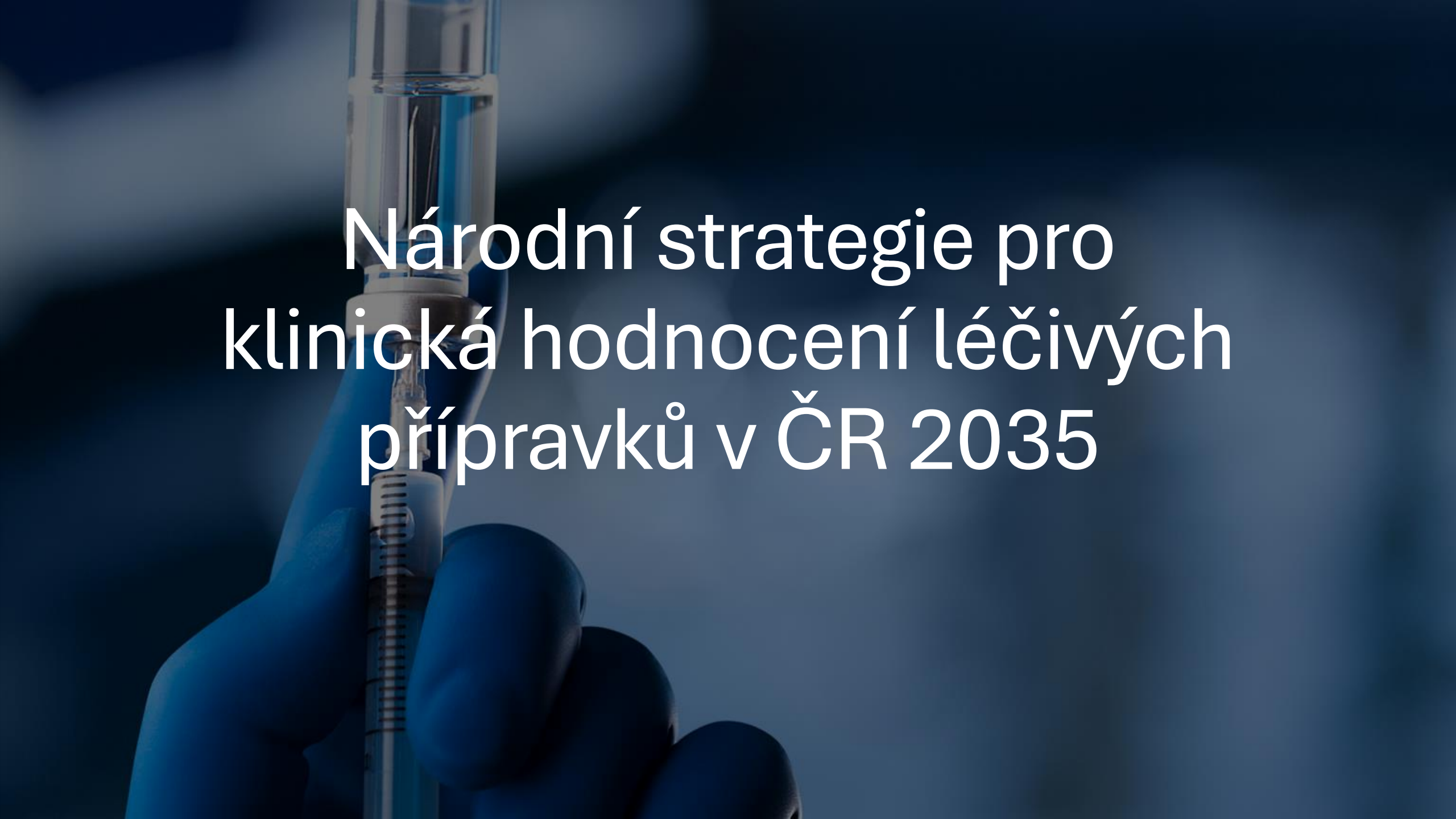
Případná změna regulace (v případě zjištění potřeby změny právních předpisů i neprávních pokynů, decentralizace KHLP a rychlejší schvalování v oblasti)

Tvorba optimálních podmínek pro nekomerční KHLP – systémová finanční podpora ze zdrojů institucionální podpory (IPO) v jednotlivých zdravotnických zařízeních

Podpora a motivace lékařů a absolventů lékařských fakult

Dosavadní témata řešená či otevřená na PS KHLP

- Nastavení práce v nemocnicích - realizace KHLP v přímo řízených organizacích
 - Pokyn ministra přímo řízeným organizacím k provádění KHLP
- Studijní koordinátoři
- Smluvní proces: Templát smlouvy o klinickém hodnocení
- Národní strategie pro klinická hodnocení v ČR
- Digitalizace
 - data pro studie proveditelnosti (feasibilitní datasety)
 - elektronická zdravotnická dokumentace a moduly NIS – vzdálené přístupy pro monitory a kontrolory
 - Sekundární využití dat
- Komunikace
 - ČR jako země pro KHLP, možnosti ekonomické diplomacie, PROPED
 - Roadmapa klinických hodnocení v ČR
 - Národní komunikační strategie
 - Webový rozcestník
- EU a WHO – EU4Health a podpora nekomerčních zadavatelů klinických hodnocení
- Vzdělávání – specializované vzdělávací kurzy SÚKL, CZECRIN
- Přehledy a analýzy
 - Současný stav dle dat SÚKL (pravidelný bod jednání)
 - Vzájemné informování aktérů
- Daňové otázky u klinických hodnocení



Národní strategie pro klinická hodnocení léčivých přípravků v ČR 2035

NS KHLP ČR 2035



Strategický dokument Ministerstva zdravotnictví ČR



Zaměřený na rozvoj a podporu klinických hodnocení léčiv



Časový horizont: **2025–2035**

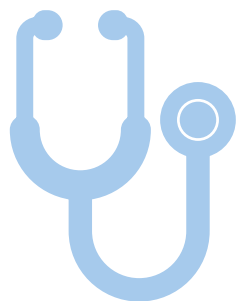


Reaguje na aktuální výzvy klinického výzkumu v ČR i v Evropě



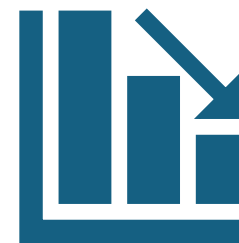
Připravena ve spolupráci se všemi relevantními aktéry v ČR

Proč strategie vzniká



Klinická hodnocení jsou klíčová pro:

- Inovativní léčbu pacientů
- Rozvoj medicíny a vědy
- Ekonomický přínos nejen pro zdravotnictví
- Konkurenceschopnost ČR a EU



V posledních letech:

- Pokles počtu studií a zařazených pacientů
- Ztráta konkurenceschopnosti ČR i EU
- Přesun klinického výzkumu mimo Evropu

Hlavní problémy v ČR

Klesající počet klinických hodnocení a zařazovaných pacientů

Administrativní a smluvní náročnost, nejednotnost u PŘO

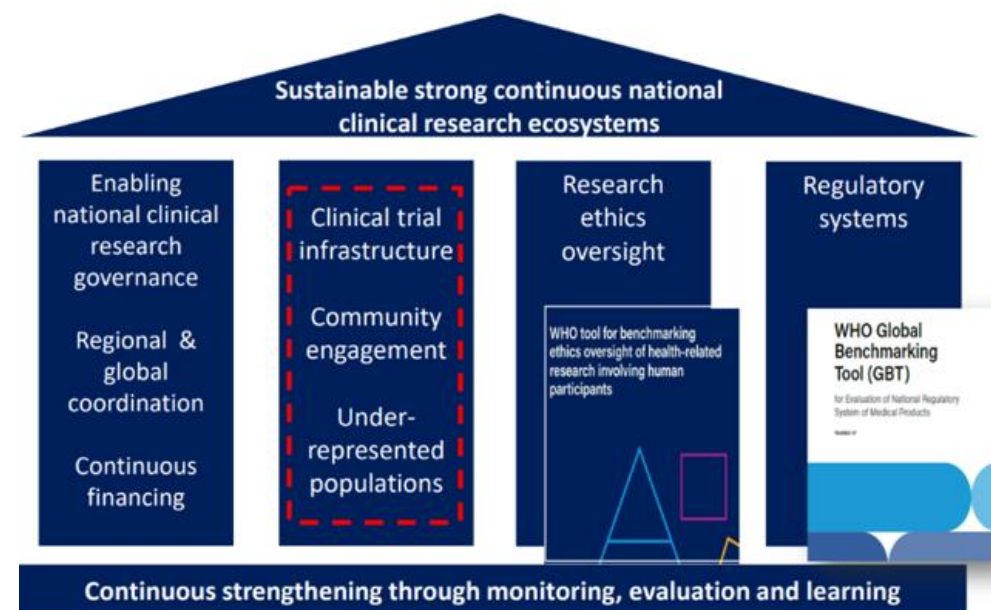
Nízký podíl akademických (nekomerčních) studií

Malý počet studií v časných fázích (FIH, fáze I)

Nedostatečná digitalizace a práce s daty

Strategické ukotvení a návaznosti

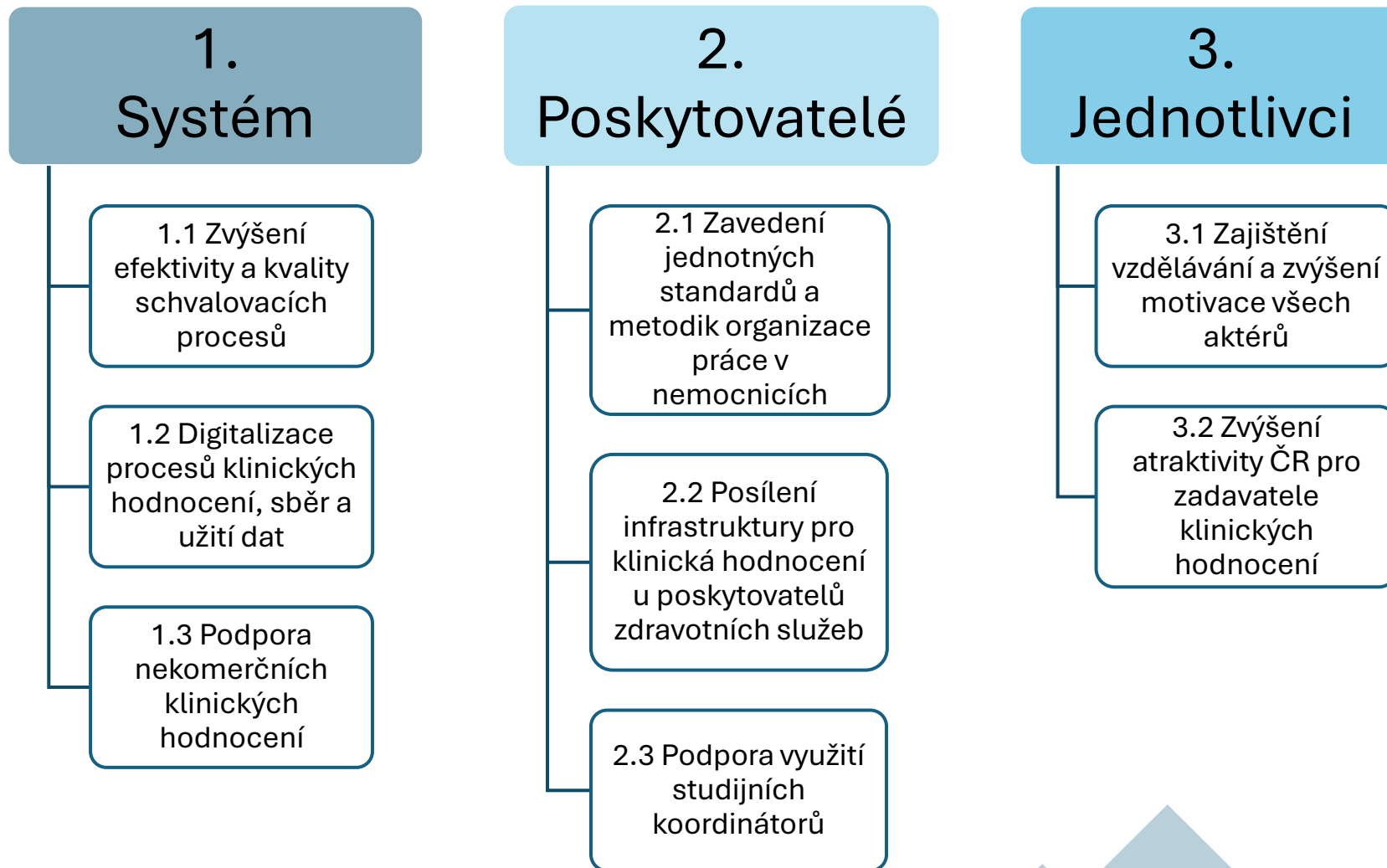
- NS KHLP ČR 2035 navazuje na klíčové rámce:
- **Evropská legislativa**
 - EU Clinical Trials Regulation (EU CTR)
 - Clinical Trials Information System (CTIS)
- **Mezinárodní iniciativy**
 - WHO – Global Action Plan for Clinical Trials
 - Evropská iniciativa ACT EU
- **Národní strategie**
 - Strategický rámec Zdraví 2035
 - Národní strategie elektronického zdravotnictví 2025–2035
 - Národní politika výzkumu, vývoje a inovací ČR



Příprava a pracovní podskupiny

Analytická část	Organizační podmínky a infrastruktura – metodiky, vzory smluv	Organizační podmínky a infrastruktura – studijní koordinátoři	Vzdělávání a motivace aktérů	Digitalizace a inovace, datová základna	Podpora nekomerčních klinických hodnocení	Komunikace ČR a její propagace
MZD CZECRIN AIFP ACRO-CZ AZV ČR	CZECRIN: Jana Unar Vinklerová Šárka Selvekerová AIFP: Vladimíra Filipová (JnJ) ACRO: Petr Vaculík (PSI-cro) MOÚ: Radek Halouzka	CZECRIN: Šárka Selvekerová Jana Unar Vinklerová Lenka Součková AIFP: Petra Brandejsová (JnJ) Naděžda Puškařová (Merck) Hana Doležalová (Lilly) ACRO-CZ: Pavla Nevolová (Novotech-cro)	CZECRIN: Jitka Rychlíčková Lenka Součková SÚKL: Alice Němcová ACRO-CZ: Pavla Nevolová (Novotech-cro)	AIFP: Beáta Čečetková Martin Dušek (JnJ), Martin Rek (Sanofi) Vladimír Sedláček (Beyer) Rafal Krzewinski (Lilly) ACRO-CZ: Kateřina Bílková (Quinta)	CZECRIN: Regina Demlová AZV ČR: Monika Kocmanová LF MUNI: Kateřina Nebeská Jitka Blažková	AIFP: Markéta Kolanová ACRO-CZ: Alena Hynštová (Thermo Fisher) CZECRIN + CREATIC: Veronika Plachá Markéta Salačová Lucie Pospíšilová Pacientská rada + NAPO: Petra Adámková Camelia Isaic

Struktura cílů



Vize strategie

- **ČR jako důvěryhodný a atraktivní partner klinického výzkumu**

Efektivní a
transparentní
regulace

Moderní
infrastruktura a
digitalizace

Vzdělání
odborníci

Aktivně
zapojení
pacienti

Silná
akademická
základna

Globální cíl

- Zajistit **kvalitní, efektivní a udržitelný systém klinických hodnocení**, který:
 - zrychlí přístup pacientů k inovativní léčbě,
 - podpoří vědeckou a klinickou excelenci,
 - vytvoří stabilní prostředí pro komerční i nekomerční klinická hodnocení,
 - posílí mezinárodní postavení ČR,
 - přispěje k efektivnímu využívání zdrojů a udržitelnosti systému.

Strategický cíl 1

- **Efektivní a moderní regulace klinických hodnocení**



Zrychlení a zkvalitnění schvalovacích procesů



Digitalizace klinických hodnocení a práce s daty



Podpora nekomerčních (akademických) studií

Strategický cíl 2

- **Kvalitní prostředí u poskytovatelů zdravotních služeb**



Jednotné standardy organizace klinických studií



Posílení infrastruktury v nemocnicích



Rozvoj role studijních koordinátorů

Strategický cíl 3

- **Vzdělávání, motivace a komunikace**



Systematické vzdělávání zdravotníků



Zvýšení povědomí pacientů a veřejnosti



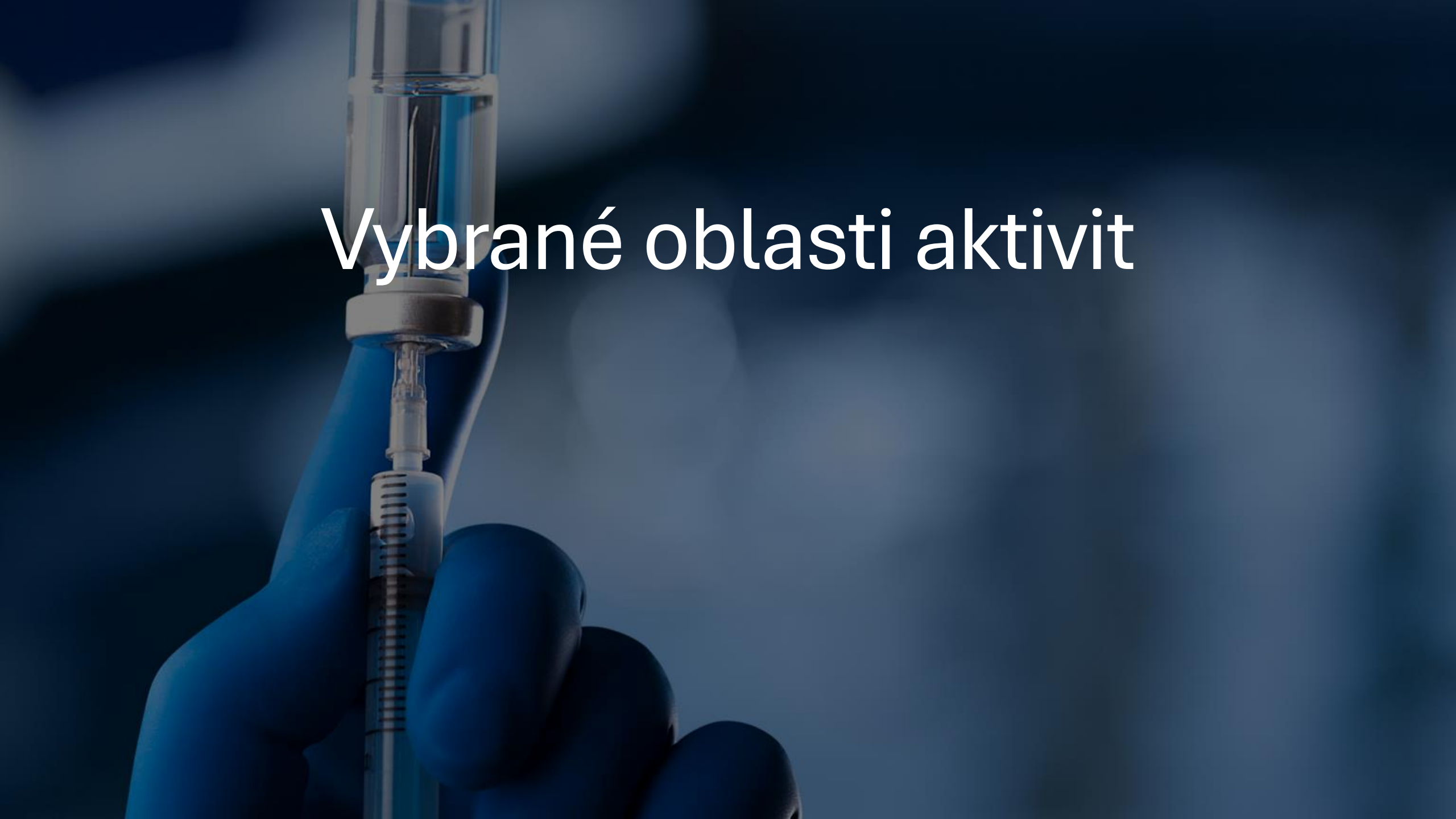
Zapojení pacientů jako partnerů výzkumu



Zlepšení mezinárodní image ČR

Implementace strategie NS KHLP ČR 2035

- **Časový horizont realizace:** 2025–2035
- **Hlavní garant:** Ministerstvo zdravotnictví ČR
- **Implementační nástroj:** Akční plán (konkrétní kroky, termíny, odpovědnosti)
- **Zapojení klíčových aktérů:**
 - SÚKL
 - poskytovatelé zdravotních služeb
 - CZECRIN
 - zadavatelé klinických hodnocení
 - patientské organizace
- **Průběžný monitoring a vyhodnocování plnění cílů**
- **Financování:** kombinace národních a evropských zdrojů

A hand wearing a blue nitrile glove holds a medical syringe. The syringe is filled with a clear blue liquid. The background is a dark, out-of-focus blue. The text "Vybrané oblasti aktivit" is overlaid in white.

Vybrané oblasti aktivit

Komunikace

- **Komunikační strategie pro klinická hodnocení v ČR**
 - Pracovní podskupina ve složení MZD, SÚKL, CZECRIN, AIFP, ACRO-CZ, Pacientská rada, NAPO
 - Po připomínkování PS KHLP, před přijetím PV
- Tvorba **webového rozcestníku clinicaltrials.gov.cz** (mzd.gov.cz/clinicaltrials)
- Zaměřuje se na:
 - zahraniční zadavatele
 - odbornou komunitu
 - pacienty a veřejnost
- Nástroje: jednotný narativ, online platforma, kampaně, mezinárodní prezentace
- Výsledek: vyšší důvěra, více studií, silnější pozice ČR

Digitalizace

Hlavní tematické okruhy – úzká spolupráce s NCEZ a ÚZIS

- **Vzdálený přístup a monitoring** – potřeba řízeného, bezpečného a právně ukotveného přístupu
- **Data pro studie proveditelnosti** – rychlá dostupnost strukturovaných, důvěryhodných dat
- **Informovaný souhlas** – elektronizace a racionalizace, vyjasnění technických a regulatorních požadavků

Spolupráce a kontext

- Úzká vazba na **interoperabilitu zdravotnictví**, EHDS a Národní strategii elektronizace zdravotnictví
- Zapojení klíčových aktérů: MZ, ÚZIS, nemocnice, SÚKL, odborné a výzkumné platformy, společnosti, dodavatelé IT služeb
- Sdílení zahraniční dobré praxe (remote monitoring, digitální nástroje)

Postup a další kroky

- Rozlišení **dlouhodobé vize** (strategie, EHDS, standardy) a **krátkodobých opatření**
- Příprava **pilotních projektů**
- Tvorba pilotů, metodik a standardů (vč. archivace dat – 25 let)
- Další úkoly: zapojení SÚKL, sběr příkladů dobré praxe, návaznost na národní strategie

EU4Health

ČR se na konci roku 2025 přihlásila ke spolupráci na dvou společných akcích financovaných v rámci EU4Health prostřednictvím MZD, SÚKL, CZECRIN.

CZECRIN byl přijat jako koordinátor mezinárodního konsorcia pro akci HS-g-25-28 od roku 2026 s podporou MZD a SÚKL .

Direct grants to Member States' authorities to support implementation of the Clinical Trials Regulation and to improve the clinical trials landscape with Member States and EEA countries, including through pilots and training	
Přímé granty orgánům členských států na podporu implementace nařízení o klinických hodnoceních a na zlepšení prostředí klinických hodnocení v členských státech a zemích EHP, mimo jiné prostřednictvím pilotních projektů a školení	
Kód akce	HS-g-25-27
Plánované vyhlášení	Q4/2025
Rozpočet	4 700 000 EUR
Způsobilí žadatelé	Orgány členských států EU a orgány zemí EHP přidružených k programu EU4Health (Norsko a Island)
Stránky pracovního programu	79-82

Direct grants to Member States' authorities to support non-commercial sponsors active in clinical trials	
Přímé granty orgánům členských států na podporu nekomerčních sponzorů aktivních v klinických studiích	
Kód akce	HS-g-25-28
Plánované vyhlášení	Q4/2025
Rozpočet	1 800 000 EUR
Způsobilí žadatelé	Orgány členských států a Orgány členských států přidružené k programu EU4Health
Stránky pracovního programu	82-85
Popis společné akce	Cílem společné akce je: • podpořit nekomerční sponzory v předkládání vysoce kvalitních žádostí o klinické studie; • generovat robustní a spolehlivá data prostřednictvím rozsáhlejších klinických studií, zejména u vzácných a ultra-vzácných onemocnění; • snížit vlastní administrativní zátěž a zajistit srozumitelnost předpisů; • pomoci s realizací některých aktivit, které již byly zahájeny v rámci iniciativy ACT EU112, ale postrádají finanční nástroj.

Daňové odpočty na VaV – klinická hodnocení

Podstata problému

- Klinická hodnocení jsou součástí výzkumu a vývoje, **v praxi však panuje právní nejistota** při uplatňování daňových odpočtů.
- Firmy odpočty často **nevyužívají**, což snižuje konkurenceschopnost ČR vůči jiným zemím EU.

Co je potřeba

- **Vyjasnit výklad pravidel** (role zadavatele vs. realizátora studie).
- **Koordinace MZ a MF/GFŘ** s cílem posílit atraktivitu ČR pro klinická hodnocení.

Mezinárodní prezentace ČR – k realizaci

Cíl

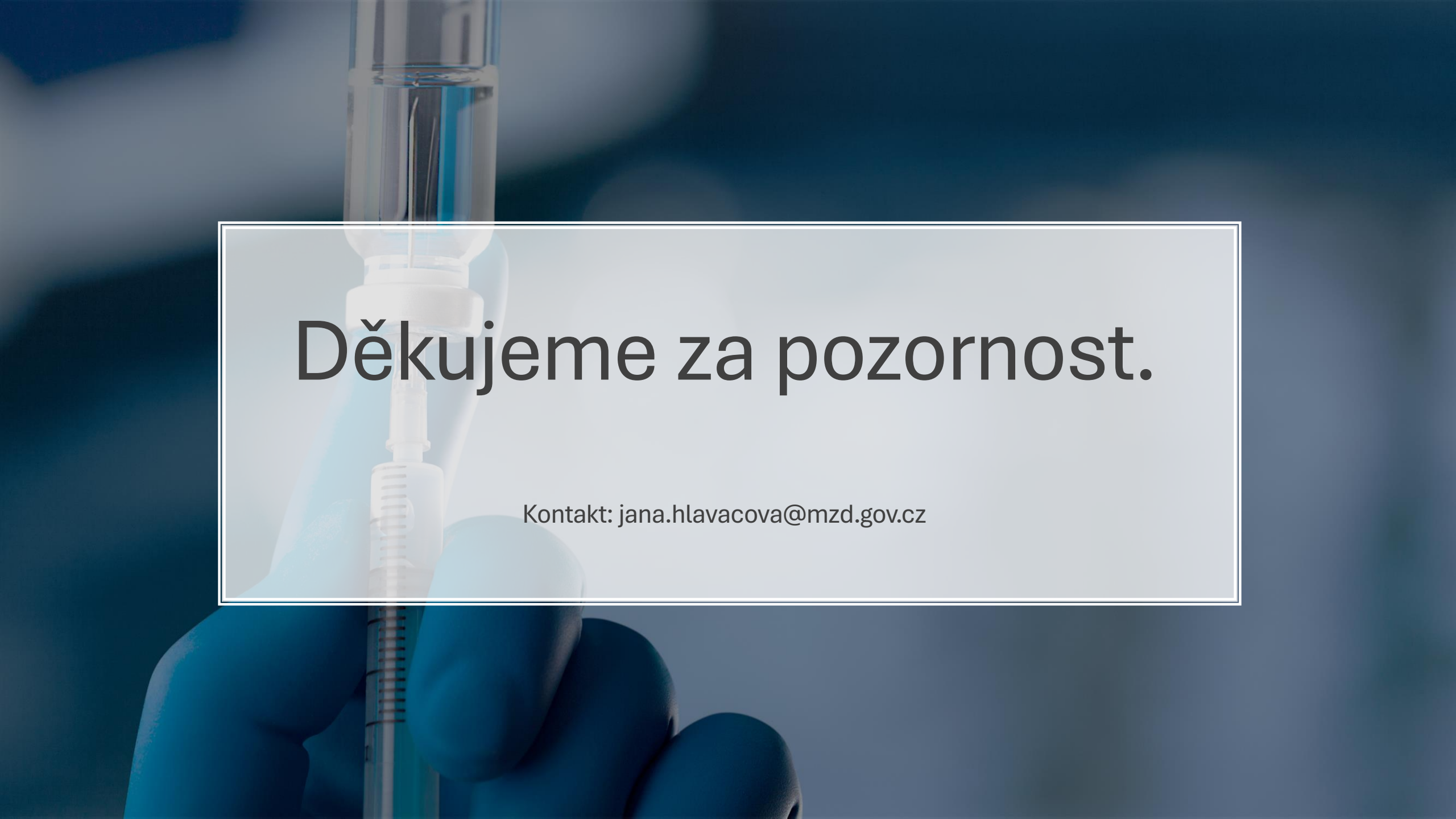
- Zvýšit atraktivitu České republiky pro zadavatele klinických hodnocení (farmaceutické společnosti, biotechnologické firmy, akademické a vědecké instituce)
- Reagovat na nové prostředí po účinnosti nařízení EU o klinických hodnoceních
- Budování obrazu ČR jako spolehlivé a předvídatelné země pro klinická hodnocení

Co ČR nabízí zadavatelům

- Kvalitní zdravotnická zařízení, zkušenosti zkoušející a výzkumné týmy
- Spolehlivý nábor pacientů a vysoká kvalita dat
- Praktické informace k realizaci KH
- Silné vědecké a výzkumné infrastruktury a konkrétní příklady dobré praxe

Nástroje a spolupráce

- Zapojení tématu do agendy ambasád ČR
- Využití nástrojů ekonomické diplomacie: PROPED, Marketingový PROPED, PROPEA
- Incomingové a outgoingové mise, videokonference, účasti na veletrzích a konferencích
- Propagace českých řešení, technologií a know-how v oblasti klinického výzkumu



Děkujeme za pozornost.

Kontakt: jana.hlavacova@mzd.gov.cz