

MZDR 3821/2024-1/PRO



MZDRX01R0T2H

Zřizovací dekret ministra

č. 4/2024/ZDM

**kterým se zřizuje Pracovní skupina
pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků**

Gestor: SL/PRO

Schvalovatel: prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Datum vyhlášení: 8. února 2024

Datum účinnosti: 8. února 2024

ČÁST PRVNÍ
Obecná ustanovení

Čl. 1
Základní ustanovení

(1) Pracovní skupina pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků (dále „PSKHLP“) je zřizována jako poradní a iniciační orgán ministra Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“).

(2) Pracovní skupina je zřizována za účelem 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 PSKHLP je analýza stávajícího stavu a návrh a koordinace realizace opatření vedoucích ke zlepšení stavu KHLP v České republice.

(3) Činnost PSKHLP se řídí Statutem a Jednacím řádem PSKHLP.

ČÁST DRUHÁ
STATUT PSKHLP

Čl. 2
Činnost a organizace

(1) PSKHLP tvoří zástupci Ministerstva zdravotnictví, zástupci relevantních subjektů a další odborníci v souladu s článkem 3.

(2) Činnost sekretariátu PSKHLP zabezpečuje Sekce legislativy a práva, která zajišťuje zázemí pro činnost PSKHLP.

(3) Za činnost PSKHLP odpovídá ministru zdravotnictví její předseda/předsedkyně.

(4) Členství v PSKHLP je čestné, členové jej vykonávají bezúplatně a bez nároku na odměnu.

(5) Statut, Jednací řád, jmenný seznam členů PSKHLP, příslušné dokumenty pracovní skupiny a zápisy z jednání PSKHLP jsou uveřejňovány na webových stránkách MZ na Portálu poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí MZ.

Čl. 3
Složení PSKHLP

(1) PSKHLP tvoří její předseda/předsedkyně, místopředseda/místopředsedkyně, tajemník/tajemnice a další členové PSKHLP.

(2) Členy PSKHLP jsou:

- a) vrchní ředitel/ka sekce legislativy a práva,
- b) ředitel/ka odboru právního,
- c) ředitel/ka odboru léčiv a zdravotnických prostředků,
- d) ředitel/ka odboru přímo řízených organizací,
- e) vedoucí oddělení legislativy,
- f) ředitel/ka Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- g) ředitel/ka odboru klinického hodnocení léčivých přípravků Státního ústavu pro kontrolu léčiv,

- h) zástupce/zástupkyně Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky,
- i) zástupce/zástupkyně nominovaný/á Pacientskou radou ministra zdravotnictví,
- j) zástupce/zástupkyně CZECRIN, klíčové infrastruktury podporující realizaci akademického klinického výzkumu v České republice,
- k) zástupce/zástupkyně Asociace inovativního farmaceutického průmyslu,
- l) zástupce/zástupkyně ACRO-CZ, profesního spolku smluvních výzkumných organizací (CRO) v České republice,
- m) zástupce/zástupkyně Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky,
- n) zástupce/zástupkyně Svazu zdravotních pojišťoven České republiky,
- o) další významní odborníci/odbornice nebo zástupci/zástupkyně relevantních subjektů jmenovaní ministrem zdravotnictví.

(3) Člen/ka PSKHLP může určit svého alternáta, který jej/ji zastoupí v plném rozsahu práv a povinností na jednání PSKHLP. O tomto musí člen/ka informovat předsedu/předsedkyni PSKHLP nejpozději před začátkem jednání PSKHLP, kterého se alternát účastní.

Čl. 4

Předseda/předsedkyně

(1) Předsedou/předsedkyní PSKHLP je vrchní ředitel/ka sekce legislativy a práva Ministerstva zdravotnictví.

(2) V případě nepřítomnosti předsedy/předsedkyně PSKHLP na jejím jednání je zastupován/a místopředsedou/místopředsedkyní PSKHLP, případně jiným pověřeným členem/členkou PSKHLP.

(3) Předseda/předsedkyně PSKHLP:

- a) svolává a řídí jednání pracovní skupiny a koordinuje její činnost,
- b) předkládá členům k projednání návrhy materiálů,
- c) ukládá úkoly členům,
- d) schvaluje výstupy vyplývající z činnosti pracovní skupiny, které předkládá poradě vedení MZ,
- e) na základě návrhu některého ze členů rozhoduje o přizvání externích odborníků na jednání pracovní skupiny.

Čl. 5

Místopředseda/místopředsedkyně

(1) Místopředseda/místopředsedkyně PSKHLP je jmenován/a a odvoláván/a ministrem zdravotnictví na návrh předsedy/předsedkyně PSKHLP.

(2) Předseda/předsedkyně PSKHLP navrhuje místopředsedu/místopředsedkyni PSKHLP ze členů PSKHLP.

(3) Místopředseda/místopředsedkyně PSKHLP kromě zastupování předsedy/předsedkyně PSKHLP podle článku 4 také vykonává činnosti, kterými jej/ji pověřil předseda/předsedkyně PSKHLP.

Čl. 6

Tajemník/tajemnice

(1) Tajemník/tajemnice PSKHLP je jmenován/a a odvoláván/a ministrem zdravotnictví na návrh předsedy/předsedkyně PSKHLP z řad zaměstnanců MZ.

(2) Administrativně a organizačně zajišťuje činnost sekretariátu PSKHLP, tedy

zejména:

- a) připravuje podklady k jednání pracovní skupiny,
- b) pořizuje zápis z jednání pracovní skupiny,
- c) vypořádává podněty a návrhy členů v součinnosti s předsedou/předsedkyní,
- d) zajišťuje komunikaci se všemi relevantními subjekty,
- e) činí další úkony na základě pověření předsedy/předsedkyně.

(3) Tajemník/tajemnice není členem PSKHLP.

Čl. 7

Další členové

(1) Členství v PSKHLP je nezastupitelné.

(2) Členové PSKHLP

- a) mají povinnost účastnit se jednání pracovní skupiny,
- b) předkládají prostřednictvím tajemníka/tajemnice předsedovi/předsedkyni podklady pro jednání,
- c) zaujímají stanoviska k předloženým návrhům,
- d) podávají podněty k naplňování poslání a plnění úkolů pracovní skupiny,
- e) plní úkoly vyplývající pro ně ze závěrů jednání a uložené předsedou/předsedkyní pracovní skupiny.

Čl. 8

Stálí hosté, přizvaní hosté ad hoc

K práci v PSKHLP mohou být předsedou/předsedkyní přizváni i externí hosté, a to buď jako stálí hosté, případně ad hoc, a to na návrh členů k určené problematice. Hosté nejsou členy PSKHLP.

ČÁST TŘETÍ

JEDNACÍ ŘÁD PSKHLP

Čl. 9

Svolání a průběh jednání PSKHLP

(1) Jednací řád PSKHLP upravuje způsob jejího jednání.

(2) PSKHLP se schází dle potřeby.

(3) Jednání PSKHLP svolává tajemník/tajemnice PSKHLP na pokyn předsedy/předsedkyně PSKHLP.

(4) Jednání PSKHLP se zpravidla koná osobně. Předseda/předsedkyně PSKHLP může rozhodnout, že se jednání koná hybridní nebo distanční formou, kdy je členům umožněno účastnit se jednání skrze zabezpečený videohovor vedený veřejnou internetovou sítí.

(5) Jednání PSKHLP jsou neveřejná.

(6) Tajemník/tajemnice, případně předseda/předsedkyně zašle členům pracovní skupiny pozvánku na jednání, která obsahuje datum, čas, místo jednání a výzvu členům k zaslání návrhu bodů programu jednání, a to minimálně 5 pracovních dnů před jednáním.

(7) PSKHLP je usnášeníschopná, pokud je na jednání přítomna nadpoloviční většina členů. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy/předsedkyně. V případě zásadního nesouhlasu člena s přijatým závěrem, musí být tento nesouhlas se zdůvodněním uveden v zápise.

(8) Zápis z jednání vyhotovuje tajemník/tajemnice PSKHLP a zašle členům do 10 pracovních dnů od jednání. Věcnou a formální správnost zápisu a závěrů jednání PSKHLP verifikuje svým podpisem předseda/předsedkyně, případně zastupující místopředseda/místopředsedkyně.

(9) Zápis obsahuje datum, čas a místo jednání PSKHLP, jména členů přítomných i omluvených, program jednání, závěry jednání a stanovené úkoly včetně jména odpovědné osoby a termín splnění zadaného úkolu.

ČÁST ČTVRTÁ

Čl. 10 **Účinnost**

Tento zřizovací dekret ministra nabývá účinnosti dnem 8. února 2024.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví