



Ministerstvo
zdravotnictví

KLINICKÁ HODNOCENÍ V ČR: OD STRATEGIE K IMPLEMENTACI

Aktuální legislativa a směřování České republiky do roku 2035

Mgr. Jana Hlaváčková - vedoucí Oddělení hodnocení zdravotnických technologií (HTA), MZd
Odborný seminář Klinické hodnocení léčivých přípravků - 24. září 2026

Regulatorní prostředí: co platí, co se mění, co přichází

Klinická hodnocení stojí na evropském rámci, který se právě proměňuje

PLATÍ

Základ systému

- **Nařízení (EU) č. 536/2014 (CTR)**
jednotný evropský rámec povolování a dohledu
- **CTIS**
od 31. 1. 2025 všechna KH v EU/EHP v režimu CTR
- **ICH E6(R3)**
nová verze správné klinické praxe
- **Zákon č. 378/2007 Sb.**
národní úprava – zákon o léčivech

PROVÁZANÉ RÁMCE

Navazující regulace

- **MDR / IVDR**
kombinované studie léčiv a zdravotnických prostředků
- **GDPR**
ochrana osobních údajů účastníků
- **EHDS**
sekundární využití zdravotních dat
- **AI Act**
využití umělé inteligence
- **GMO a radiofarmaka**
specifické národní požadavky

PŘICHÁZÍ

Změny na obzoru

- **European Biotech Act**
cílená novela CTR 536/2014
- **FAST-EU**
pilot zrychleného povolování KH, od ledna 2026
- **Revize farmaceutické legislativy EU**
nový rámec pro léčivé přípravky
- **ACT EU**
pokračující iniciativa pro urychlení KH v Evropě
- **SUPPORT NCS**
nová iniciativa pro podporu nekomerčních KH v EU

Společný jmenovatel: rychlejší, jednodušší a lépe koordinované prostředí – při zachování bezpečnosti a kvality.

Ministerstvo zdravotnictví

2

European Biotech Act a klinická hodnocení

Komise navrhuje novelizovat nařízení 536/2014 přímo v rámci Biotech Act – COM(2025) 1022

KDE JSME

- 16. 12. 2025**
Komise zveřejnila návrh COM(2025) 1022
- leden 2026**
Spuštěn pilot FAST-EU pro zrychlené povolování KH – Česká republika je zapojena
- 2026**
Projednávání v Evropském parlamentu (výbory SANT a ITRE, téměř 2 400 pozměňovacích návrhů) a v Radě EU – SÚKL a MZd se aktivně účastní
- 2027**
Očekávané zahájení trialů

SMĚR NAVRHOVANÝCH ZMĚN

RYCHLEJI	kratší a předvídatelnější povolovací lhůty
JEDNODUŠEJI	méně administrativy a duplicit
KOORDINOVANĚ	regulátoři a etické komise společně, kombinované studie
MODERNĚJI	digitalizace, decentralizované prvky, nové designy studií
PŘÍMĚŘENĚ RIZIKU	proporcionality požadavků, včetně akademického výzkumu

Evropská legislativa a národní strategie míří stejným směrem: bezpečný a zároveň konkurenceschopný ekosystém.

Ministerstvo zdravotnictví

3

Proč potřebujeme národní strategii?

Klinická hodnocení přináší

- **Inovativní léčbu pacientům**
Přístup k moderní terapii ještě před jejím uvedením do běžné praxe, zejména u závažných a vzácných onemocnění.
- **Rozvoj medicíny a vědy**
Kvalitní klinická data podporují zavádění nových technologií, léčiv a léčebných postupů.
- **Investice do zdravotnictví**
Přímé investice zadavatelů do zdravotnických zařízení a úspory pro veřejné zdravotní pojištění.
- **Konkurenceschopnost ČR**
Posílení pozice České republiky jako atraktivní destinace pro komerční i akademický výzkum.

Současné výzvy

- **EU: 18 % → 9 %**
Podíl EU na globálním trhu klinických hodnocení (2013 → 2023; AIFP, 2024).
- **ČR: -32 % nově zařazených účastníků**
Nábor v roce 2023 oproti roku 2015.
- **Portfolio: dominance III. fáze**
Přibližně ¾ KH ve III. fázi, časné fáze výrazně méně zastoupené.
- **Akademická KH: nízký podíl**
64 z 932 evidovaných KH v ČR (= 7 %; k 05/25); významný prostor pro rozvoj.

Ministerstvo zdravotnictví

4

Poprvé společná národní strategie

Schválena 29. června 2026 · horizont 2026–2035 · vznikla v PS KHLP a odborných podskupinách napříč celým ekosystémem



Ministerstvo zdravotnictví

5

Vize a čtyři strategické cíle

Vize 2035: kvalitní, efektivní, transparentní a udržitelný ekosystém KH, který urychlí přístup pacientů k inovativní léčbě a posílí postavení ČR v evropském i globálním výzkumu.



Ministerstvo zdravotnictví

6

Od strategie k implementaci

Akční plán 2026–2027: co se bude v praxi skutečně měnit

Ministerstvo zdravotnictví

**NÁRODNÍ STRATEGIE
KLINICKÝCH HODNOCENÍ
HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ V ČR 2035
(NS KHLP 2035)**

Od strategie k Akčnímu plánu 2026–2027

Akční plán převádí cíle strategie na konkrétní výstupy, odpovědnosti a termíny

1
Strategie
NS KHLP 2035
schválena 29. 6. 2026

2
Akční plán
AP 2026–2027
předložen vedení MZd
do konce roku 2026

3
**PS KHLP a
podskupiny**
Dokončení aktivit,
výstupů a termínů

4
**Společná
implementace**
Garanti: MZd, SÚKL,
CZECRIN, AIFP, ACRO-
CZ, poskytovatelé a
další partneři

5
Vyhodnocování
Indikátory a
vyhodnocení ve
dvoutletém cyklu

4
strategické cíle

10
specifických cílů

27
dílčích cílů

≈ 120
navržených aktivit

U každé aktivity: odpovědný subjekt · konkrétní výstup · garant · termín · hlavní riziko

Pracovní verze logického rámce – podléhá dalšímu projednání v PS KHLP.

Ministerstvo zdravotnictví
8

Time to trial: nestačí zrychlit jen schválení

Zaměřujeme se na celou cestu od rozhodnutí umístit studii v ČR po zařazení prvního pacienta



Paralelizovat, kde je to možné · Měřit skutečnou délku kroků · Standardizovat napříč pracovišti

Ministerstvo zdravotnictví

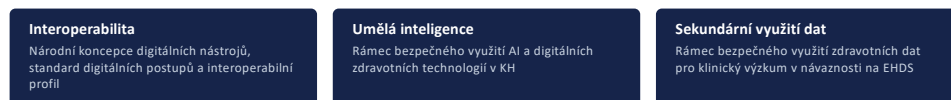
9

Digitalizace: od jednotlivých nástrojů k systému

Prochází celým životním cyklem KH a navazuje na Národní strategii elektronického zdravotnictví 2025–2035



PRŮŘEZOVÉ



Zpracování: AIFP a MZD - garance: MZD / NCEZ, ÚZIS a SÚKL - spolupráce: poskytovatelé, CZECRIN, ACRO-CZ, dodavatelé IT

Ministerstvo zdravotnictví

10

Nemocnice: klinický výzkum jako standard

Od jednotlivých aktivních zkoušejících k profesionálnímu systému

Oddělení klinických studií

- Národní rámec a katalog služeb OKS
- Požadavek zřít OKS u poskytovatelů přímo řízených MZd
- Národní síť OKS s benchmarkingem
- Podpůrné služby i pro menší a regionální poskytovatele

Vedení poskytovatele

- KH jako součást strategie poskytovatele
- Odpovědný člen vedení za rozvoj klinického výzkumu
- Transparentní reinvestice prostředků z KH
- Benchmarking a ocenění institucí

Studijní koordinátoři a sestry

- Personální standard pro koordinátory a studijní sestry
- Udržitelné financování a systémové zařazení pozic
- Kompetenční rámec studijního týmu
- Národní rámec vzdělávání a vzdělávací programy

Standards pro celý cyklus KH: start-up · realizace · close-out – národní rámce, vzorové SOP, checklisty a řízení kvality

Klinický výzkum nemůže stát jen na nadšení jednotlivců.

Ministerstvo zdravotnictví

11

Akademická klinická hodnocení: nevyužitý potenciál

Nekomerční výzkum potřebuje vlastní podmínky – financování, kapacity i metodickou podporu

DNES

64 z 932

Evidovaných KH v ČR bylo akademických (≈ 7 %, stav 5/2025)

- fragmentované financování
- vysoké nároky na roli zadavatele
- omezené podpůrné kapacity
- závislost portfolia na komerčních studiích

AKČNÍ PLÁN 2026–2027

Financování a kapacity

- Analýza bariér financování akademických KH
- Přehled zdrojů financování a konzultační podpora
- Model zajištění funkce zadavatele
- Cílený nástroj finanční podpory nekomerčních KH

Spolupráce a mezinárodní zapojení

- Národní platforma pro sdílení dobré praxe
- Vzorová konsorciální dokumentace pro multicentrická KH
- Zapojení do evropských infrastruktur a sítí

Garant: CZECRIN ve spolupráci s MZd a AZV ČR

Evropská i česká politika se shodují: pravidla musí zachovat bezpečnost a kvalitu, ale odpovídat skutečnému riziku studie.

Ministerstvo zdravotnictví

12

Lidé, pacienti a ČR jako destinace

Vzdělávání, motivace a komunikace – strategický cíl 3

■ Národní koncepce vzdělávání

Vzdělávací programy podle profesních skupin a jejich zakotvení v celoživotním vzdělávání.

■ Motivace zkoušejících

Uznání klinického výzkumu v kariérním rozvoji a mentoring nové generace výzkumníků.

■ Zapojení pacientů (PPI)

Národní metodika PPI a srozumitelné informační nástroje pro pacienty a veřejnost.

■ Webový rozcestník KH

Spouštíme již příští týden – první krok k centrálnímu informačnímu portálu o KH v ČR.

■ Národní komunikační strategie

Koordinovaná komunikace mezi aktéry a společný narativ o přínosu KH.

■ Mezinárodní prezentace ČR

Koordinovaný program prezentace českého prostředí KH v zahraničí.

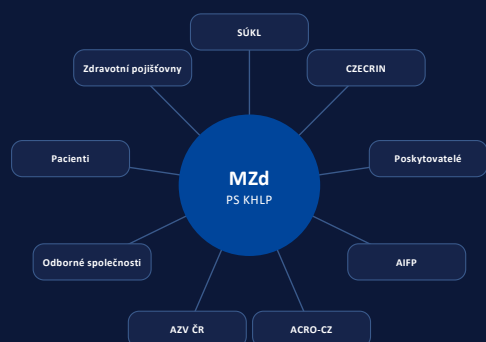
Webový rozcestník = první viditelný výstup implementace. Postupně poroste v jednotný vstupní mechanismus pro pacienty, zkoušející, poskytovatele i zadavatele.

Ministerstvo zdravotnictví

13

Governance: z jednotlivých iniciativ k řízenému ekosystému

Strategie nevytváří novou instituci – propojuje a řídí systém, který už existuje



Národní mechanismus koordinace

Jasně role a odpovědnosti, pravidelné strategické platformy, koordinace projektů bez duplicit.

Jednotný vstupní bod

Mechanismus, nikoli nová instituce – dvouletý pilot s prioritou ATMP, FIH a vzácných onemocnění.

Propojení s EU

Včetně napojení na evropský krizový koordinací mechanismus KH (CT-CM) a koordinace zapojení ČR do evropských iniciativ.

Data pro řízení

Národní referenční datový model a indikátory – co neměříme, nemůžeme řídit.

Ministerstvo zdravotnictví

14

EU a ČR: dvě úrovně stejné změny

Evropská úroveň	Česká úroveň – NS KHLP 2035 a AP 2026–2027
Biotech Act – rychlejší povolování	Efektivita schvalování a měření výkonnosti
FAST-EU	Fast Track na národní úrovni i na úrovni pracovišť
Kombinované studie	Souběžné a harmonizované posuzování SÚKL a EK
Přístup přiměřený riziku	Podpora akademických KH
Digitální a decentralizovaná KH, EHDS	eSource, vzdálený monitoring, DCT, sekundární data
Konkurenceschopnost Evropy	Atraktivita ČR jako destinace pro KH

Nechceme vytvářet český systém vedle evropského.
Chceme připravit české prostředí tak, aby evropské změny dokázalo rychle využít.

Ministerstvo zdravotnictví

15

Co nás čeká a kde potřebujeme vás

Implementace je společná práce – stejně jako byla tvorba strategie

- Příští týden**
Spuštění webového rozcestníku pro oblast klinických hodnocení
- Podzim 2026**
Dokončení Akčního plánu 2026–2027 v pracovních podskupinách
Vydání pokynu ministra k užívání jednotných vzorů smluv o KH
- Do konce roku 2026**
Předložení AP 2026–2027 ke schválení vedení MZd
Realizace aktivit vč. monitoringu smluvní fáze (templát)
- 2027**
První výstupy: statistiky výkonnosti, národní standardy, metodiky a pilotní ověření

CO NYNÍ POTŘEBUJEME OD VÁS

Pilotní pracoviště

pro Fast Track, decentralizované prvky a vzdálený monitoring

Data

pro benchmarking a národní indikátory

Zpětnou vazbu

ke smluvnímu templátu, standardům a metodikám

Aktivní účast

v pracovní skupině a odborných podskupinách

Ministerstvo zdravotnictví

16

Ministerstvo
zdravotnictví

Strategie je přijata. Teď rozhodne implementace.

Do roku 2035 chceme prostředí, které je rychlé, předvídatelné, digitální, otevřené akademickému výzkumu, profesionálně ukotvené v nemocnicích a orientované na pacienta.

Děkujeme za dosavadní spolupráci – a současně za tu, která nás čeká.

Ministerstvo zdravotnictví	SÚKL	CZECRIN	AIFP	ACRO-CZ
AZV ČR	Pacientské organizace	Poskytovatelé	Odborné společnosti	

17