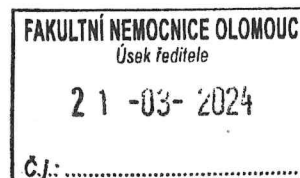




MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Jan MICHÁLEK
ředitel odboru přímo řízených organizací



Praha 20. února 2024

Č. j.: MZDR 5376/2024-1/OPŘ



MZDRX01R7JM4

Vážená paní ředitelko, vážený pane řediteli,

z celé řady zdrojů jsme vyhodnotili, že v České republice, stejně jako v mnoha jiných státech v Evropě, dochází k negativnímu trendu spočívajícímu v poklesu nově předkládaných žádostí o povolení klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (dále jen „KHLP“) a dále také k poklesu realizovaných KHLP (z pohledu počtu zařazovaných subjektů hodnocení).

Ministerstvo zdravotnictví se rozhodlo na tuto negativní situaci reagovat. Zřídilo Pracovní skupinu pro klinické hodnocení humánních léčivých přípravků, jejímž cílem je navrhovat potřebná opatření reagující na stávající stav s tím, že konečným cílem je navrhnout národní strategii pro KHLP. Vedle toho je cílem zorganizovat projednávání návrhů a realizace KHLP v přímo řízených organizacích Ministerstva zdravotnictví tak, aby se usnadnila realizace KHLP.

V této souvislosti Vám sdělujeme pokyn Ministerstva zdravotnictví všem dotčeným přímo řízeným organizacím, kterým nařizujeme zejména:

- zřídit organizační útvar komplexně zabezpečující agendu KHLP (pokud takový dosud neexistuje), v rámci kterého bude minimálně zajišťována předmluvní fáze, koordinace plnění smlouvy, komunikace se zadavatelem a další činnosti v souladu s metodickým vedením ze strany MZ,
- určit osobu z vrcholového vedení nemocnice, která bude garantem plnění pokynu a zároveň i kontaktní osobou pro MZ v těchto věcech,
- uzavírat smlouvy se zadavateli tak, že veškeré finanční toky spojené s prováděním KHLP půjdou výlučně od zadavatele k nemocnici, která následně odmění za jejich práci spojenou s provedením KHLP hlavního zkoušejícího a jeho tým, resp. další zaměstnance nemocnice podílející se na provedení KHLP, resp. další zaměstnance nemocnice podílející se na předmluvní fázi vedoucí k uzavření smlouvy o provedení KHLP,



Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: mzcr@mzcr.cz, www.mzcr.cz



- nastavit rozdělování odměn spojených s provedením KHLP tak, že nejvýše 50 % příjmů nemocnice z provedení KHLP lze rozdělit na odměňování zapojených zaměstnanců (viz předchozí bod),
- zajistit, že v případě akademických KHLP jsou zdrojem financování těchto KHLP příjmy, které přímo řízená organizace obdržela na vědecko-výzkumnou činnost, např. z grantů, dotací, nadačních příspěvků a jiných darů, popř. ze zisku z komerční vědecko-výzkumné činnosti jako např. z komerčních klinických hodnocení,
- nastavit takové vnitronemocniční účtování, že lze zcela jasně identifikovat náklady i výnosy spojené s každým případem ať komerčního, nebo akademického KHLP,
- sledovat, vyhodnocovat a činit příslušná opatření ze zjištění, která vypovídají o střetu zájmů osob podílejících se na provádění KHLP,
- poskytovat informace MZ, pokud se jedná o provádění komerčního, nebo akademického KHLP v stanovených termínech.

Splnění tohoto pokynu od Vás očekáváme nejpozději do 30. dubna 2024. Ve stejném termínu nás podrobně, bodově, informujte o tom, jak jste ho naplnili.

Dále nám nejpozději do 15. března 2024 sdělte:

- kolik KHLP bylo u Vás zahájeno v letech 2019, 2020, 2021, 2022 a 2023 (uvádějte počty pro jednotlivé roky),
- kolik subjektů hodnocení bylo u Vás zařazeno do KHLP v letech 2019, 2020, 2021, 2022 a 2023 (uvádějte počty pro jednotlivé roky).

Všechny informace zasílejte k rukám ředitele Odboru přímo řízených organizací Ministerstva zdravotnictví.

Jsme si vědomi, že nově nařizujeme pravidla v oblasti, kde se tak dosud nedělo. Proto brzy zorganizujeme společné jednání, kdy Vám v případě Vašeho zájmu zodpovíme související dotazy. V rámci takového jednání určitě nezměníme zadání ze strany pana ministra, ale jsme připraveni zodpovědět Vaše otázky k praktickému provedení pokynem zadaných úkolů.

V případě, že KHLP vaše nemocnice neprovádí a provádět nehodlá, sdělte nám nejpozději k výše uvedenému termínu tuto informaci. V případě, že byste v budoucnu k provádění KHLP přistoupili, postupujte podle tohoto pokynu a informujte Ministerstvo zdravotnictví.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V případě dotazů k realizaci tohoto pokynu se můžete obrátit na pana vrchního ředitele JUDr. Radka Policara.

S pozdravem

Elektronický podpis: 20.2.2024
Certifikát autora podpisu:
Jméno: Ing. Jan Michálek
Vydal: PostSignum Qualified CA 4
Platnost do: 2.1.2025 13:09 +01:00

podepsáno elektronicky

- dle rozdělovníku



Rozdělovník:

Ředitelkám/ředitelům těchto přímo řízených organizací:

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

Dětská psychiatrická nemocnice, Velká Bíteš

Dětská psychiatrická nemocnice Opařany

Dětská psychiatrická nemocnice v Lounech

Endokrinologický ústav

Fakultní nemocnice Brno

Fakultní nemocnice Bulovka

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Fakultní nemocnice Olomouc

Fakultní nemocnice Ostrava

Fakultní nemocnice Plzeň

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Fakultní nemocnice v Motole

Fakultní Thomayerova nemocnice

Hamzova odborná léčebna pro děti a dospělé

Institut klinické a experimentální medicíny

Léčebna tuberkulózy a respiračních nemocí Janov

Masarykův onkologický ústav

Národní ústav duševního zdraví

Nemocnice Na Homolce

Psychiatrická léčebna Červený Dvůr

Psychiatrická léčebna Šternberk

Psychiatrická nemocnice Bohnice

Psychiatrická nemocnice Brno

Psychiatrická nemocnice Havlíčkův Brod

Psychiatrická nemocnice Horní Beřkovice

Psychiatrická nemocnice Jihlava

Psychiatrická nemocnice Kosmonosy

Psychiatrická nemocnice Marianny Oranžské

Psychiatrická nemocnice v Dobřanech

Psychiatrická nemocnice v Kroměříži

Psychiatrická nemocnice v Opavě

Rehabilitační ústav Hrabyně

Rehabilitační ústav Kladruby

Revmatologický ústav

Ústav hematologie a krevní transfuze

Ústav pro péči o matku a dítě

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze