

Věstník MZd ČR, částka 5/2019

Metodické doporučení k obsahu smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků

Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje metodické doporučení k obsahu smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků, uzavírané mezi zadavatelem klinického hodnocení, poskytovatelem zdravotních služeb, u kterého bude klinické hodnocení probíhat, a hlavním zkoušejícím.

Ministerstvo zdravotnictví moderovalo a podporovalo spolupráci mezi Asociací inovativního farmaceutického průmyslu a zástupci fakultních nemocnic a některých dalších přímo řízených nemocnic, jejímž výsledkem je návrh jednotného textu smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků.

Zadavatelé klinických hodnocení a poskytovatelé zdravotních služeb, kteří je budou používat, mohou tak zásadně zkrátit kontraktační proces, jehož délka patří k faktorům významně ovlivňujícím to, zda bude klinické hodnocení probíhat v České republice.

Ministerstvo zdravotnictví tímto krokem usiluje o zlepšení postavení České republiky v mezinárodní konkurenci v oblasti klinického výzkumu.

Zvýšení počtu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků znamená větší prospěch pro pacienty, zdravotnické pracovníky, poskytovatele zdravotních služeb i zdravotní pojišťovny.

Ministerstvo zdravotnictví proto vyzývá zadavatele klinických hodnocení a poskytovatele zdravotních služeb provádějící klinická hodnocení, aby doporučeného textu smlouvy o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků využívali.

Dvojjazyčný text návrhu smlouvy o klinickém hodnocení naleznete na www.mzcr.cz v sekci Legislativa pod heslem "Klinické hodnocení".

V Praze dne 30. dubna 2019

JUDr. Radek Polícar

náměstek pro legislativu a právo
