AIFP POZIČNÝ DOKUMENT · KLINICKÉ SKÚŠANIA LIEKOV, OKTÓBER 2026

Klinické skúšania nie sú nákladom. Sú investíciou do zdravia pacientov a do ekonomiky štátu.

5 odporúčaní AIFP na zlepšenie stavu a výkonu klinických skúšaní na Slovensku

40+ mil. €	185	5883	1000+
priamy ekonomický prínos*	klinických skúšaní liekov*	zapojených pacientov*	výskumných pracovísk*

Prečo konať teraz?

Po zavedení Nariadenia o klinickom skúšaní liekov (EU CTR) sa rozhodovania zadávateľov klinických skúšani (farmaceutických spoločností) o ich umiestnení do danej krajiny čoraz viac odvíjajú od schopnosti krajiny o zabezpečenie rýchleho štartu klinických skúšaní, kvalitného náboru pacientov, profesionálnej infraštruktúry, dostupnosti moderných liečebných a diagnostických postupov a digitálnej pripravenosti. Slovensko v týchto oblastiach postupne stráca konkurencieschopnosť. A bez systémových opatrení bude jeho atraktivita aj naďalej klesať.

PÄŤ STRATEGICKÝCH PILIEROV

1. **Moderná a predvídateľná legislatíva -** zosúladiť zákony č. 153/2013, 576/2004 a 362/2011 a zabezpečiť ich vykonateľnosť; vytvoriť jasný rámec pre decentralizované klinické skúšania (DCT); pripraviť legislatívu na príchod ATMP a GMO; aktualizovať Príkaz ministerky a vymáhať jeho dodržiavanie; zaviesť daňové stimuly pre výskum a vývoj.

2. **Efektívna administratíva a rýchly štart klinických skúšaní -** zaviesť jednotné pravidlá uzatvárania zmlúv v štátnych zariadeniach; umožniť paralelný priebeh interných schvaľovacích procesov; podporiť možnosť podpisu zmlúv ešte pred finálnym rozhodnutím podľa EU CTR; zaviesť harmonizované poplatky, rozpočty a elektronické podpisy; určiť a sledovať národné KPI.

3. **Silné centrá a profesionálne výskumné tímy –** vytvoriť, stabilizovať a zabezpečiť financovanie pozícií koordinátorov klinických skúšaní s pravidelným vzdelávaním a kariérnym rozvojom; budovať špecializované oddelenia klinického výskumu; posilniť právne a administratívne kapacity; motivovať skúšajúce tímy a vyčleniť im dostatočný časový priestor; zvýšiť prílev klinických skúšaní do štátnych zariadení a zabezpečiť ich pripravenosť na pokročilé terapie.

4. **Pacient v centre klinického výskumu –** zvýšiť dostupnosť informácií pre verejnosť, podporovať vzdelávanie pacientov a pacientskych organizácií; zapájať pacientov do prípravy a realizácie klinických skúšaní ešte pred ich uskutočnením; riešiť dostupnosť liečby po skončení klinického skúšania (post-trial access); budovať dôveru transparentnou komunikáciou.

5. **Digitalizácia a využitie umelej inteligencie –** zaviesť elektronickú dokumentáciu + elektronický informovaný súhlas; urýchliť prepojenie systémov zdravotníckych zariadení; rozšíriť e-Zdravie o bezpečný vzdialený prístup k údajom z klinického skúšania a ich monitoringu; podporiť využívanie dát a umelej inteligencie v klinickom výskume.

Čo Slovensko stratí, ak nebude konať?

Skorší prístup pacientov k inovatívnej liečbe v rámci klinických skúšaní, pracovné príležitosti v zdravotníckych zariadeniach, farmaceutických spoločnostiach a zmluvných výskumných organizáciách (CRO), ekonomicky aktívne a zdravé obyvateľstvo, tuzemské a zahraničné investície, odborné know-how zdravotníkov a reputáciu krajiny podporujúcu inovácie.

AIFP týmto vyzýva Ministerstvo zdravotníctva SR na urýchlené prijatie Národnej stratégie klinických skúšaní s jasným harmonogramom, zodpovednosťami a merateľnými cieľmi, vrátane vytvorenia stálej pracovnej skupiny pri MZ SR. Zároveň je pripravená byť partnerom všetkých zúčastnených strán pri tvorbe prostredia na Slovensku, kde vznikajú medicínske inovácie budúcnosti.

Podrobnejšie informácie nájdete v dokumente uverejnenom na webe AIFP v sekcii venovanej klinickým skúšaniam liekov.

AIFP (Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu) vznikla v roku 2013 a združuje 26 inovatívnych farmaceutických spoločností.
*Údaje o klinckých skúšaniach: prieskum medzi členmi AIFP vykonávajúcimi klinické skúšania na Slovensku v r. 2025.

AIFP.SK