AIFP

POZIČNÝ DOKUMENT

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

Október 2026

KLINICKÉ SKÚŠANIA AKO STRATEGICKÁ PRÍLEŽITOSŤ PRE SLOVENSKO

Výskum a vývoj patria medzi hlavné motory konkurencieschopnosti Európy. Inovatívny farmaceutický priemysel investoval v Európe v roku 2024 približne 56 miliárd eur do výskumu a vývoja a priamo zamestnáva približne 950 000 ľudí.*

Klinické skúšania predstavujú jednu z najvýznamnejších foriem týchto investícií. Neprinášajú iba skorší prístup pacientov k novým liečebným možnostiam, ale zároveň posilňujú odbornú úroveň zdravotníckych zariadení, podporujú rozvoj výskumných tímov, prinášajú zahraničné investície a zvyšujú medzinárodnú reputáciu krajiny.

Podľa analýzy Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) realizovali farmaceutické spoločnosti na Slovensku v roku 2025 klinické skúšania s priamym ekonomickým prínosom presahujúcim 40 miliónov eur ročne. V krajine prebiehalo 185 komerčných klinických skúšaní, do ktorých bolo zapojených 5 883 pacientov a viac ako 1 000 výskumných pracovísk.

Napriek týmto výsledkom Slovensko postupne stráca v tejto oblasti konkurencieschopnosť. Po zavedení spoločného európskeho schvaľovacieho procesu podľa Nariadenia o klinickom skúšaní (tzv. EU CTR) sa rozhodovanie farmaceutických spoločností umiestniť klinické skúšania do danej krajiny čoraz viac odvíja od jej schopnosti zabezpečiť rýchly štart skúšania, kvalitný nábor pacientov, profesionálnu infraštruktúru, dostupnosť moderných liečebných a diagnostických postupov a digitálnu pripravenosť.

Ak Slovensko urýchlene neprijme systémové opatrenia, bude jeho atraktivita pre klinický výskum naďalej klesať.

* Zdroj: https://www.efpia.eu/media/uj0popel/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2026.pdf

VÍZIA AIFP V OBLASTI KLINICKÝCH SKÚŠANÍ

Slovensko má potenciál stať sa moderným a konkurencieschopným centrom klinického výskumu v regióne strednej Európy. Naším cieľom je vytvoriť prostredie, v ktorom budú mať pacienti skorší prístup k inovatívnej liečbe, zdravotnícke zariadenia stabilný zdroj investícií a odborného rastu, a krajina silnejšiu pozíciu v oblasti vedy, výskumu a inovácií.

AIFP preto podporuje vytvorenie národného rámca pre rozvoj klinických skúšaní a vyzýva všetkých relevantných partnerov na spoločný postup pri budovaní modernej a efektívnej infraštruktúry pre klinický výskum.

CIELE AIFP V OBLASTI KLINICKÝCH SKÚŠANÍ

AIFP presadzuje vytvorenie prostredia, ktoré umožní:

- zvýšiť počet klinických skúšaní realizovaných na Slovensku,

AIFP SK
ASOCIÁCIA INOVATÍVNEHO FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU

- zabezpečiť skorší prístup pacientov k inovatívnej liečbe,
- získať nové investície do zdravotníctva a výskumu,
- posilniť odborné kapacity zdravotníckych zariadení a výskumných pracovísk,
- rozvíjať digitálne a dátové prostredie podporujúce moderný klinický výskum,
- zlepšiť medzinárodnú konkurencieschopnosť Slovenskej republiky.

KDE SA SLOVENSKO NACHÁDZA

Slovensko má dostatok kvalitných odborníkov a viaceré pozitívne príklady dobrej praxe, na ktorých môže stavať:

- zavedenie možnosti elektronického informovaného súhlasu,
- vzdelávanie koordinátorov klinických skúšaní na vybraných výskumných pracoviskách,
- otvorenú komunikáciu medzi zadávateľmi klinických skúšaní, ŠÚKL a Etickou komisiou MZ SR.

Tieto kroky sú len časť potrebného základu. Slovensku však stále chýbajú ďalšie systémové opatrenia, bez ktorých nebude možné udržať jeho konkurencieschopnosť v prostredí rastúcej európskej a globálnej konkurencie.

NÁRODNÁ STRATÉGIA KLINICKÝCH SKÚŠANÍ AKO KĽÚČOVÁ PRIORITA

AIFP považuje za nevyhnutné, aby Ministerstvo zdravotníctva SR v spolupráci s ďalšími relevantnými inštitúciami a partnermi pripravilo Národnú stratégiu klinických skúšaní. Táto stratégia by mala:

- definovať dlhodobú víziu Slovenska v oblasti klinického výskumu,
- vytvoriť stabilné, predvídateľné a konkurencieschopné prostredie pre výkon klinických skúšaní,
- zabezpečiť systematickú implementáciu opatrení,
- určiť merateľné ciele a kľúčové ukazovatele výkonu (KPI),
- koordinovať spoluprácu štátu, zdravotníckych zariadení, regulačného orgánu, akademickej sféry, pacientov a priemyslu,
- vytvoriť prostredie dlhodobej udržateľnosti systému zdravotnej starostlivosti vďaka efektívnemu využívaniu zdrojov,
- umožniť širší a rýchlejší prístup pacientov k inovatívnej liečbe, najmä tým, u ktorých štandardné terapie nie sú účinné,
- posilniť postavenie SR v európskom a globálnom výskumnom priestore a zvýšiť jeho atraktivitu pre zadávateľov klinických skúšaní.

Súčasťou implementácie by mala byť aj stála pracovná skupina pre klinické skúšania pri MZ SR zastrešujúca všetky kľúčové zúčastnené strany (ministerstvá zdravotníctva, hospodárstva, financií SR, ŠÚKL a Etickú komisiu MZ SR, zdravotné poisťovne, inovatívny priemysel, prostredie akademického výskumu).

AIFP SK
ASOCIÁCIA INOVATÍVNEHO FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU

PÄŤ STRATEGICKÝCH PILIEROV ROZVOJA KLINICKÝCH SKÚŠANÍ NA SLOVENSKU

1. Moderná a predvídateľná legislatíva

Legislatívne prostredie musí držať krok s vývojom modernej medicíny a novými výskumnými technológiami.

Za prioritné považujeme:

- zosúladenie a praktickú vykonateľnosť ustanovení zákonov č. 153/2013, 576/2004 a 362/2011,
- vytvorenie jasného legislatívneho rámca pre decentralizované klinické skúšania (DCT), ako sú aktivity na diaľku, resp. bližšie k pacientovi – napríklad cez telemedicínu, domáce návštevy, elektronický informovaný súhlas či vzdialený zber dát.
- pripravenosť legislatívy na pokročilé terapie vrátane génovej a bunkovej terapie a liekov tkanivového pôvodu (ATMP),
- riešenie regulačných otázok súvisiacich s geneticky modifikovanými organizmami,
- aktualizácia Príkazu ministerky zdravotníctva SR č. 4/2018 a jeho Dodatku č. 1 (ďalej len Príkaz ministerky) a aktívna vymožiteľnosť ich dodržiavania, vrátane auditu zo strany MZ SR,
- zavedenie daňových stimulov a úľav na podporu výskumu a vývoja, čo by predstavovalo významný signál, že rozvoj klinických skúšaní patrí medzi národné priority.

2. Efektívna administratíva a rýchly štart klinických skúšaní

Najväčšou konkurenčnou nevýhodou Slovenska dnes je neprimerane dlhé obdobie medzi schválením začiatku klinických skúšaní podľa nariadenia EU CTR a otvorením výskumného pracoviska. Zmluvné rokovania, vyjednávanie rozpočtov, interné schvaľovanie a organizačná príprava sa často realizujú v nadväzujúcich krokoch namiesto časovo efektívnejšieho paralelného postupu, čo spôsobuje niekoľkomesačné oneskorenia v začatí klinických skúšaní na viacerých výskumných pracoviskách, najmä v štátnych zdravotníckych zariadeniach.

AIFP preto navrhuje:

- zaviesť jednotné pravidlá pre rokovanie a uzatváranie zmlúv v štátnych zdravotníckych zariadeniach,
- umožniť paralelný priebeh interných schvaľovacích procesov v zdravotníckych zariadeniach a regulačného posudzovania,
- umožniť podpis zmlúv ešte pred vydaním finálneho rozhodnutia podľa EU CTR,
- definovať a pravidelne monitorovať národné KPI pre klinické skúšania,
- harmonizovať poplatky zdravotníckych zariadení a štandardizovať rozpočtové modely,
- zaviesť digitalizáciu v podobe elektronických podpisov.

Súčasne je potrebné posilniť odborný a pravidelný dialóg medzi Ministerstvom zdravotníctva SR, ŠÚKL, Etickou komisiou MZ SR, zdravotníckymi zariadeniami a zadávateľmi klinických skúšaní s cieľom harmonizovať požiadavky a zvýšiť predvídateľnosť procesu.

AIFP SK
ASOCIÁCIA INOVATÍVNEHO FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU

3. Silné centrá a profesionálne výskumné tímy

Slovensko potrebuje systematicky budovať personálne, priestorové, organizačno-procesné a materiálno-technické kapacity na úrovni zdravotníckych zariadení, výskumných pracovísk a skúšajúcich tímov. Osobitnú pozornosť si zaslúži pozícia koordinátora klinických skúšaní, ktorá je dnes často podhodnotená a personálne poddimenzovaná.

AIFP navrhuje:

- vytvoriť a stabilizovať pozície koordinátorov klinických skúšaní v zdravotníckych zariadeniach,
- zabezpečiť ich financovanie, vzdelávanie a kariérny rozvoj,
- posilniť právne a administratívne kapacity zdravotníckych zariadení,
- podporovať vytváranie špecializovaných oddelení klinického výskumu v rámci zdravotníckych zariadení v súlade s Príkazom ministerky,
- zabezpečiť pripravenosť zdravotníckych zariadení na pokročilé terapie vrátane ATMP,
- rozvíjať medzinárodnú spoluprácu,
- zvýšiť prílev klinických skúšaní do štátnych zdravotníckych zariadení, čo napomôže zvyšovaniu ich výskumného kreditu v európskom, či globálnom meradle,
- podporiť motivovanie a vytvárať časový priestor pre skúšajúce tímy v štátnych zdravotníckych zariadeniach.

Profesionálne tímy dedikované na vykonávanie klinických skúšaní predstavujú jednu z najvýznamnejších konkurenčných výhod malých krajín.

4. Pacient v centre klinického výskumu

Pacienti sú najdôležitejšími partnermi klinických skúšaní. Na Slovensku však stále chýba národná stratégia systematického zapájania pacientov a pacientskych organizácií do klinického výskumu.

Preto je potrebné:

- zvýšiť dostupnosť informácií o klinických skúšaniach pre laickú verejnosť,
- podporovať vzdelávanie pacientov a pacientskych organizácií,
- vytvoriť mechanizmy na zapojenie pacientov do prípravy a realizácie klinických skúšaní, ešte pred jeho uskutočnením,
- riešiť otázku dostupnosti liečby po ukončení klinických skúšaní (post-trial access),
- budovať dôveru laickej verejnosti v klinický výskum prostredníctvom transparentnej komunikácie.

5. Digitalizácia a využitie umelej inteligencie

Budúcnosť klinického výskumu je digitálna. Slovensko však zaostáva v implementácii moderných nástrojov, ako sú:

- elektronická dokumentácia klinických skúšaní na výskumnom pracovisku (eISF),
- elektronický informovaný súhlas (eConsent),
- telemedicínske riešenia (DCT),

- vzdialená kontrola výskumného pracoviska klinických skúšaní, tzv. vzdialený monitoring údajov,
- využívanie reálnych dát,
- umelá inteligencia.

AIFP navrhuje:

- urýchlenie prepojenia relevantných digitálnych systémov zdravotníckych zariadení a ostatných dodávateľov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
- rozšírenie vlastností eZdravia, vrátane bezpečného vzdialeného prístupu k údajom potrebným pre účely klinických skúšaní a ich vzdialený monitoring,
- podporu využívania dát a umelej inteligencie pri plánovaní a realizácii výskumu.

ČO SLOVENSKO STRATÍ, AK NEBUDE URÝCHLENE KONAŤ?

Ak Slovensko nedokáže vytvoriť konkurencieschopné prostredie pre klinické skúšania, dôsledky pocítia pacienti, zdravotníctvo aj ekonomika krajiny. Prídeme tak o:

- skorší prístup pacientov k inovatívnej liečbe v rámci klinických skúšaní, ako aj skoršiu dostupnosť inovatívnej liečby následne v bežnej klinickej praxi,
- prínos pre národné hospodárstvo prostredníctvom:
  - pracovných príležitostí v zdravotníckych zariadeniach, farmaceutických spoločnostiach a zmluvných výskumných organizáciách (CRO) a ďalších pridružených sektoroch,
  - ekonomicky aktívnej a zdravej populácie,
  - priamych a nepriamych tuzemských a zahraničných investícií do klinického výskumu,
- odborné know-how zdravotníckych pracovníkov,
- prestíž a reputáciu Slovenska ako krajiny podporujúcej inovácie.

VÝZVA AIFP

Klinické skúšania sú nevyhnutnou súčasťou budúcnosti slovenského zdravotníctva, zdravia obyvateľstva, vedy, výskumu a hospodárskeho rozvoja krajiny.

AIFP je pripravená byť partnerom vlády, regulátorov, zdravotníckych zariadení, zdravotných poisťovní, akademickej obce a pacientskych organizácií pri tvorbe prostredia, ktoré zabezpečí, aby Slovensko nebolo iba miestom poskytovania základnej zdravotnej starostlivosti, ale aj miestom, kde vznikajú medicínske inovácie budúcnosti.

Ak chceme, aby naši pacienti mali prístup k liečbe zajtrajška, musíme už dnes vytvoriť vhodné podmienky pre vstup moderných klinických skúšaní na Slovensko.

AIFP vyzýva Ministerstvo zdravotníctva SR na urýchlené prijatie Národnej stratégie klinických skúšaní s jasným harmonogramom, zodpovednosťami a merateľnými cieľmi.

AIFP SK
ASOCIÁCIA INOVATÍVNEHO FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU

KTO JE AIFP?

Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu na Slovensku (AIFP) vznikla v novembri 2013. V súčasnosti združuje 26 inovatívnych farmaceutických spoločností pôsobiacich na Slovensku. Hlavným pilierom AIFP sa stal Etický kódex Európskej federácie farmaceutických odvetví a asociácií (EFPIA), ktorý sa zaviazali dodržiavať všetky členské spoločnosti.

Združenie vykonáva najmä aktivity ako: podpora farmaceutického priemyslu na Slovensku, podpora výskumu a vývoja nových liekov a vstupu inovatívnych liekov na trh a zabezpečenie prístupu slovenských pacientov k najmodernejším a inovatívnym liečebným postupom; podpora vedomostného vzdelávania a publikačnej činnosti v oblasti farmácie a zdravotníctva; spolupráca s príslušnými inštitúciami a orgánmi štátnej správy v rámci predmetu činnosti združenia a ich oboznamovanie s postojmi, stanoviskami a návrhmi združenia.