

Inspektor státního dozoru v oblasti léčiv

Inspektor státního dozoru v oblasti léčiv provádí v ČR kontrolu plnění požadavků platné legislativy u výrobců, distributorů léčiv, lékáren, poskytovatelů zdravotní péče a dalších subjektů s nimi zacházejícími.

Odborný směr:	Zdravotnictví a farmacie
Odborný podsměr:	farmacie
Další odborné podsměry:	léčiva
Kvalifikační úroveň:	Magisterský studijní program
Regulovaná jednotka práce:	Ne

Pracovní činnosti

- Výkon státního dozoru v oblasti léčiv, léčivých přípravků, lidských tkání a buněk a zdravotnických prostředků u subjektů s nimi zacházejícími.
- Výkon státního dozoru nad reklamou léčivých přípravků.
- Výkon státního dozoru nad cenovou regulací léčiv, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
- Státní dohled nad dodržováním předpisů pro výdej a předepisování léčiv a léčivých přípravků, jejich uchovávání, evidenci a přípravu u lékáren a dalších u poskytovatelů zdravotní péče.
- Státní dohled nad dodržováním předpisů pro používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotní péče.
- Poskytování konzultací a informací provozovatelům, např. lékárnám a dalším poskytovatelům zdravotní péče, výrobcům a distributorům léčiv a prodejcům vyhrazených léčiv.
- Vedení příslušné dokumentace o kontrolní činnosti, zpracovávání zpráv, záznamů, protokolů, statistik.
- Návrhy změn legislativy.
- Zpracovávání podkladů pro správní řízení.
- Přednášková a konzultační činnost pro kontrolované osoby.
- Příprava a zveřejnění nových opatření, např. zákony, vyhlášky, pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

CZ-ISCO

- 24227 - Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví
- 2422 - Specialisté v oblasti strategie a politiky organizací

Hrubé měsíční mzdy podle krajů v roce 2024

Specialisté v oblasti strategie a politiky organizací (CZ-ISCO 2422)

Kraj	Mzdová sféra			Platová sféra		
	Od	Medián	Do	Od	Medián	Do
Hlavní město Praha	49 508 Kč	84 145 Kč	150 005 Kč	42 873 Kč	58 506 Kč	86 542 Kč
Středočeský kraj	37 716 Kč	81 298 Kč	142 010 Kč	36 909 Kč	51 350 Kč	72 640 Kč
Jihočeský kraj	47 059 Kč	66 216 Kč	107 927 Kč	38 632 Kč	52 500 Kč	73 933 Kč
Plzeňský kraj	46 137 Kč	72 812 Kč	108 528 Kč	37 660 Kč	52 427 Kč	75 632 Kč
Karlovarský kraj	51 016 Kč	72 069 Kč	104 796 Kč	36 581 Kč	52 204 Kč	72 947 Kč
Ústecký kraj	41 991 Kč	65 262 Kč	125 731 Kč	39 219 Kč	51 326 Kč	70 770 Kč
Liberecký kraj	40 772 Kč	60 329 Kč	100 010 Kč	38 720 Kč	51 056 Kč	73 907 Kč
Královéhradecký kraj	49 636 Kč	77 427 Kč	105 189 Kč	35 438 Kč	45 960 Kč	67 984 Kč
Pardubický kraj	43 212 Kč	61 986 Kč	108 418 Kč	35 688 Kč	49 049 Kč	71 783 Kč
Kraj Vysočina	49 503 Kč	69 159 Kč	105 581 Kč	38 233 Kč	52 737 Kč	77 384 Kč

Kraj	Mzdová sféra			Platová sféra		
	Od	Medián	Do	Od	Medián	Do
Jihomoravský kraj	43 176 Kč	65 700 Kč	108 380 Kč	36 097 Kč	47 884 Kč	68 865 Kč
Olomoucký kraj	44 031 Kč	59 389 Kč	107 730 Kč	38 674 Kč	55 500 Kč	79 941 Kč
Zlínský kraj	45 183 Kč	61 553 Kč	107 163 Kč	35 367 Kč	47 415 Kč	66 557 Kč
Moravskoslezský kraj	43 990 Kč	68 850 Kč	108 471 Kč	38 130 Kč	51 452 Kč	69 052 Kč

Hrubé měsíční mzdy v roce 2024 celkem

Medián za ČR celkem

CZ-ISCO		Mzdová sféra	Platová sféra
2422	Specialisté v oblasti strategie a politiky organizací	77 283 Kč	55 650 Kč
24227	Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví	69 217 Kč	53 196 Kč

ESCO

Kód podskupiny	Název podskupiny v ESCO	URL - podskupiny v ESCO
2422	Specialisté v oblasti strategie	http://data.europa.eu/esco/isco/C2422

Pracovní podmínky

Rizikové faktory pracovních podmínek a vyskytující se druhy zátěže upravuje nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce. Vždy vyplývají z pracovních podmínek, které se vztahují ke konkrétnímu zaměstnavateli, tudíž se mohou u různých zaměstnavatelů lišit.

Určení míry výskytu faktorů, které mohou ovlivnit zdraví při práci vychází z druhu práce vykonávané na pracovišti. Faktory se zařazují do čtyř kategorií dle míry zdravotního rizika a jeho vlivu na zdraví. O zařazení prací do třetí nebo čtvrté kategorie rozhoduje příslušný orgán ochrany veřejného zdraví.

- 1. *Stupeň zátěže (minimální zdravotní riziko)*
Faktor se při výkonu práce nevyskytuje nebo je zátěž faktorem minimální, vliv faktoru je ze zdravotního hlediska nevýznamný.
- 2. *Stupeň zátěže (únosná míra zdravotního rizika)*
Ze zdravotního hlediska je míra zátěže faktorem únosná, nepřekračuje limity stanovené předpisy, vliv faktoru je akceptovatelný pro zdravého člověka.
- 3. *Stupeň zátěže (významná míra zdravotního rizika)*
Úroveň zátěže překračuje stanovené limitní hodnoty expozice (zátěže), na pracovištích je nutná realizace náhradních technických a organizačních opatření, nelze vyloučit negativní vliv na zdraví pracovníků.
- 4. *Stupeň zátěže (vysoká míra zdravotního rizika)*
Úroveň zátěže vysoce překračuje stanovené limitní hodnoty expozice, na pracovištích musí být dodržován soubor preventivních opatření, častěji dochází k poškození zdraví.

Kvalifikace k výkonu povolání

Školní vzdělání

WorkUnitTypeEnum.1

102740

Nejvhodnější školní přípravu poskytují obory:

Typ	Název	Kód
KKOVTypeEnum.1	Magisterský studijní program v oboru všeobecné lékařství	5103T

Vhodnou školní přípravu poskytují také obory:

Typ	Název	Kód
KKOVTypeEnum.1	Magisterský studijní program v oboru veterinární lékařství	4301T
KKOVTypeEnum.1	Magisterský studijní program ve skupině oborů farmaceutické vědy	52xxT

Kompetenční požadavky

Odborné dovednosti

Kód	Název	Úroveň 1-8	Vhodnost
i21.C.1015	Poskytování odborných konzultací a poradenství v oblasti léčiv a léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, lidských tkání a buněk	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.C.2112	Vyřizování agendy vydávání souhlasu s provozováním lékáren a výdejen zdravotnické techniky, v rámci výkonu státního dozoru nad léčivý	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.1082	Zpracování metodických pokynů v oblasti inspekce a státního odborného dozoru nad léčivý, léčivými přípravky, reklamou na léčiva a v oblasti lidských tkání a buněk	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.1081	Zpracování koncepce inspekční činnosti a dozoru nad zdravotnickými prostředky a léčivými přípravky	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.1028	Provádění kontroly a státního dozoru nad léčivý a léčivými přípravky, zdravotnickými prostředky, nad dodržováním pravidel jejich cenové regulace a v oblasti lidských tkání a buněk u subjektů s nimi zacházejícími	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.3122	Kontrola dodržování zásad správné laboratorní, klinické a výrobní praxe ve výrobě, přípravě, distribuci, výdeji nebo prodeji léčiv, v rámci vykonávání státní inspekce nebo dozoru	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.1018	Kontrola dodržování stanovených zásad a postupů při zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekurzory v rámci státního dozoru u lékáren	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.3273	Provádění státního dozoru a kontrol zdravotních prostředků u poskytovatelů zdravotní péče v ČR	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.8112	Vedení záznamů a dokumentace z inspekční činnosti a výkonu státního dozoru v oblasti kontroly léčiv	7	CompetenceSuitabilityEnum.2

Odborné dovednosti

Kód	Název	Úroveň 1-8	Vhodnost
i21.D.1042	Vyřizování spisové agendy a správního řízení v oblasti státního dozoru nad léčivými přípravky, v oblasti regulace reklamy a v oblasti lidských tkání a buněk	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.1012	Orientace v právních předpisech	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.1039	Systematizace a vyhodnocování kontrol v rámci státního dozoru nad léky, léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky a oblastí lidských tkání a buněk	7	CompetenceSuitabilityEnum.2

Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha_c2_manualu.pdf

Odborné znalosti

Kód	Název	Úroveň 1-8	Vhodnost
i21._.0011	státní dozor a kontrola léčiv u subjektů s nimi zacházejícími	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21._.0027	státní dozor v oblasti zdravotních prostředků u subjektů s nimi zacházejícími	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21._.0094	kodeks etiky zaměstnanců ve veřejné správě	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21._.0015	státní dozor v oblasti lidských tkání a buněk u subjektů s nimi zacházejícími	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21._.0072	zákon o kontrole (kontrolní řád)	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21._.0085	zákony, vyhlášky a předpisy týkající se dozoru u léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a lidských tkání a buněk	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i31._.0099	vnitřní organizační směrnice (normativní instrukce, vnitřní předpisy, interní normy)	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21._.0004	státní dozor a kontrola jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv registrovaných v ČR	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21._.0012	státní dozor v oblasti klinických zkoušek zdravotních prostředků	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
k17._.0011	lékové formy, farmakologie	6	CompetenceSuitabilityEnum.1
k17._.0024	farmaceutická analytika	6	CompetenceSuitabilityEnum.1
i41._.0015	správní právo, správní řád	6	CompetenceSuitabilityEnum.1

Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha_c2_manualu.pdf

Digitální kompetence

Kód	Název	Úroveň 1-4
1.1	Prohlížení, vyhledávání a filtrování dat, informací a digitálního obsahu	3
5.2	Identifikace potřeb a výběr vhodných technologií	2
5.1	Řešení technických problémů	2
4.4	Ochrana životního prostředí	2
4.3	Ochrana zdraví a duševní pohody	2
4.2	Ochrana osobních dat a soukromí	2
4.1	Ochrana zařízení	2
3.3	Autorská práva a licence	2
3.2	Integrace a přepracování digitálního obsahu	2
3.1	Tvorba digitálního obsahu	2
2.5	Netiketa	2
2.4	Spolupráce prostřednictvím digitálních technologií	2
2.2	Sdílení prostřednictvím digitálních technologií	2
2.1	Interakce prostřednictvím digitálních technologií	2
1.3	Správa dat, informací a digitálního obsahu	2
1.2	Hodnocení dat, informací a digitálního obsahu	2
5.4	Identifikace nedostatků v digitálních kompetencích	2

Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha_c15_manualu.pdf

Měkké kompetence

Kód	Název	Úroveň 0-5
2.1	Kompetence k efektivní komunikaci	3
2.2	Kompetence ke kooperaci	2
4.6	Kompetence k výkonnosti	3
4.5	Kompetence k samostatnosti	3
4.4	Kompetence k řešení problémů	3
3.3	Kompetence k objevování a orientaci v informacích	4
2.4	Kompetence k ovlivňování a rozvíjení ostatních	3

Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha_c9_manualu.pdf

Zdravotní podmínky

Onemocnění omezující výkon povolání

- Duševní poruchy a poruchy chování
- Drogová závislost v anamnéze

Přesné posouzení zdravotního stavu s následným doporučením nebo nedoporučením výkonu tohoto povolání je možné pouze po konzultaci s lékařem.