# Koordinátor registrací léčivých přípravků

Koordinátor registrací léčivých přípravků komplexně zajišťuje a koordinuje složité úkoly a činnosti spojené s registrací léčivých přípravků.

|  |  |
| --- | --- |
| **Odborný směr:** | Zdravotnictví a farmacie |
| **Odborný podsměr:** | farmacie |
| **Další odborné podsměry:** | léčiva |
| **Kvalifikační úroveň:** | Magisterský studijní program |
| **Regulovaná jednotka práce:** | ne |

## Pracovní činnosti

* Koordinace řešení žádostí souvisejících s registrací léčivých přípravků.
* Zpracovávání registrační dokumentace spojené s žádostmi o změnu textů a prodloužení registračního povolení.
* Příprava registrační dokumentace k odbornému posouzení.
* Spolupráce s odbornými posuzovateli.
* Odpovědnost za chod a dodržování termínů jednotlivých přidělených procedur souvisejících s registrací léčivých prostředků.
* Kompletace finální hodnotící zprávy a připomínek odborných posuzovatelů.
* Kontrola a posuzování překladů souhrnných údajů o přípravku, příbalových informací, obalů a případně monografií z angličtiny.
* Dokončování textů souhrnných údajů o léčivém přípravku, příbalových informací a obalů.
* Podíl na přípravě podkladů k problematice související s registrací léčivých přípravků.
* Poskytování konzultací souvisejících s registrací léčiv.
* Spolupráce s regulačními autoritami EU v procedurálních oblastech.

## CZ-ISCO

* Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví
* Specialisté v oblasti strategie a politiky organizací

### Hrubé měsíční mzdy podle krajů v roce 2023

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Mzdová sféra** | | | **Platová sféra** | | |
| **Kraj** | **Od** | **Medián** | **Do** | **Od** | **Medián** | **Do** |
| Hlavní město Praha | 45 100 Kč | 78 367 Kč | 145 907 Kč | 41 953 Kč | 57 898 Kč | 84 234 Kč |
| Středočeský kraj |  |  |  | 35 560 Kč | 48 612 Kč | 71 290 Kč |
| Jihočeský kraj |  |  |  | 35 240 Kč | 49 802 Kč | 70 970 Kč |
| Plzeňský kraj | 36 652 Kč | 67 778 Kč | 110 171 Kč | 35 093 Kč | 48 515 Kč | 69 728 Kč |
| Karlovarský kraj | 50 538 Kč | 71 831 Kč | 99 451 Kč | 35 805 Kč | 48 048 Kč | 68 035 Kč |
| Ústecký kraj | 41 578 Kč | 67 480 Kč | 132 614 Kč | 36 090 Kč | 49 603 Kč | 69 559 Kč |
| Liberecký kraj | 37 280 Kč | 56 007 Kč | 102 615 Kč | 34 946 Kč | 46 987 Kč | 71 537 Kč |
| Královéhradecký kraj | 46 099 Kč | 69 789 Kč | 103 711 Kč | 34 070 Kč | 43 719 Kč | 67 096 Kč |
| Pardubický kraj | 39 990 Kč | 63 625 Kč | 109 277 Kč | 33 686 Kč | 45 870 Kč | 68 710 Kč |
| Kraj Vysočina |  |  |  | 35 384 Kč | 50 034 Kč | 76 163 Kč |
| Jihomoravský kraj | 37 705 Kč | 64 463 Kč | 101 675 Kč | 34 959 Kč | 46 698 Kč | 67 008 Kč |
| Olomoucký kraj | 39 296 Kč | 55 344 Kč | 188 340 Kč | 36 525 Kč | 51 166 Kč | 76 242 Kč |
| Zlínský kraj | 43 387 Kč | 59 564 Kč | 102 331 Kč | 33 371 Kč | 44 460 Kč | 67 143 Kč |
| Moravskoslezský kraj |  |  |  | 36 144 Kč | 48 948 Kč | 66 856 Kč |

### Hrubé měsíční mzdy v roce 2023 celkem

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | **Medián za ČR celkem** | |
| **CZ-ISCO** |  | **Mzdová sféra** | **Platová sféra** |
| 2422 | Specialisté v oblasti strategie a politiky organizací | 53 949 Kč | 73 173 Kč |
| 24227 | Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví | 51 389 Kč | 62 246 Kč |

## ESCO

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

## Příklady činností

|  |  |
| --- | --- |
| **Příklady činností ze veřejného sektoru** | **Platová třída** |
| Komplexní zajišťování složitých úkolů a činností spojených s registrací léčiv, léčivých přípravků, s klinickým hodnocením, farmakovigilancí. | 12 |
| Zpracovávání složitých odborných závěrů, odborných posudků a hodnotících zpráv podmiňujících registraci léčivých přípravků, povolení klinického hodnocení nebo ohlášení klinického hodnocení, ve vztahu k farmakovigilanci. | 12 |

## Pracovní podmínky

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název** | **1** | **2** | **3** | **4** |
| Zraková zátěž |  | x |  |  |
| Duševní zátěž |  | x |  |  |
| Zvýšené riziko obecného ohrožení |  | x |  |  |
| Zátěž teplem | x |  |  |  |
| Zátěž chladem | x |  |  |  |
| Zátěž hlukem | x |  |  |  |
| Zátěž vibracemi | x |  |  |  |
| Zátěž prachem | x |  |  |  |
| Zátěž chemickými látkami | x |  |  |  |
| Zátěž invazivními alergeny | x |  |  |  |
| Zátěž biologickými činiteli způsobujícími onemocnění | x |  |  |  |
| Zátěž ionizujícím zářením | x |  |  |  |
| Zátěž neionizujícím zářením a elektromagnetickým polem včetně laserů | x |  |  |  |
| Celková fyzická zátěž | x |  |  |  |
| Zátěž trupu a páteře s převahou statické práce (manipulace s břemeny) | x |  |  |  |
| Lokální zátěž - zátěž malých svalových skupin | x |  |  |  |
| Lokální zátěž jemné motoriky | x |  |  |  |
| Zátěž prací v omezeném nebo uzavřeném prostoru | x |  |  |  |
| Zátěž prací v nevhodných pracovních polohách | x |  |  |  |
| Práce ve výškách | x |  |  |  |
| Zvýšené riziko úrazu pracovníka | x |  |  |  |
| Pracovní doba, směnnost | x |  |  |  |

*Legenda:*

* *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

#### Nejvhodnější školní přípravu poskytují obory:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ** | **Název** | **Kód** |
| KKOV | Magisterský studijní program v oboru všeobecné lékařství | 5103T |
| KKOV | Magisterský studijní program ve skupině oborů farmaceutické vědy | 52xxT |

#### Vhodnou školní přípravu poskytují také obory:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ** | **Název** | **Kód** |
| KKOV | Magisterský studijní program v oboru biologie | 1501T |
| KKOV | Magisterský studijní program v oboru biochemie a biotechnologie | 2810T |
| KKOV | Magisterský studijní program v oboru mikrobiologie | 1510T |
| KKOV | Magisterský studijní program ve skupině oborů chemické obory | 14xxT |

## Kompetenční požadavky

### Odborné dovednosti

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 1-8** | **Vhodnost** |
| i21.D.1019 | Kontrola dodržování termínů jednotlivých přidělených procedur souvisejících s registrací léčivých prostředků | 7 | Nutné |
| i21.C.1023 | Zajišťování spolupráce mezi odbornými posuzovateli v oblasti registrace léčivých přípravků | 7 | Nutné |
| i21.C.1014 | Poskytování konzultací souvisejících s registrací léčivých přípravků | 7 | Nutné |
| i21.Z.1033 | Zajišťování spolupráce s regulačními autoritami EU v procedurálních oblastech registrace léčivých přípravků | 7 | Nutné |
| i21.D.8113 | Vedení dokumentace o posuzování registrační dokumentace léčiv a o povolování klinického hodnocení léčiv | 7 | Nutné |
| i21.Z.2111 | Koordinování výstupů hodnotitelských posudků interních a externích posuzovatelů léčiv | 7 | Nutné |
| i21.Z.2122 | Koordinování a řízení složitých úkolů a činností spojených s registrací a klinickým hodnocením léčiv, farmakovigilancí a zdravotnickými prostředky | 7 | Nutné |
| i21.D.1012 | Orientace v právních předpisech | 7 | Nutné |
| i21.D.2113 | Zpracovávání odborných metodických pokynů pro jednotlivé oblasti posuzování registrační dokumentace léčiv | 7 | Nutné |
| i21.D.2115 | Zpracovávání koncepce registrace léčiv | 7 | Nutné |
| i21.D.1021 | Posuzování a kontrola překladů údajů o lécích, kontrola příbalových informací a obalů léků | 7 | Nutné |
| i21.D.1023 | Posuzování dokumentace a podkladů pro registraci léčiv | 7 | Nutné |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c2\_manualu.pdf*

### Odborné znalosti

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 1-8** | **Vhodnost** |
| k11.\_.0002 | všeobecné lékařství | 7 | Nutné |
| k11.\_.0008 | medicínská terminologie | 7 | Nutné |
| i21.\_.0094 | kodex etiky zaměstnanců ve veřejné správě | 7 | Nutné |
| k17.\_.0051 | zákony, vyhlášky a předpisy týkající se lékárenství | 5 | Výhodné |
| k17.\_.0022 | klinická farmacie | 7 | Nutné |
| k17.\_.0023 | farmaceutická technologie | 5 | Výhodné |
| k17.\_.0011 | lékové formy, farmakologie | 5 | Výhodné |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c2\_manualu.pdf*

### Obecné dovednosti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 0-3** |
| b01 | Počítačová způsobilost | 3 |
| b03 | Numerická způsobilost | 3 |
| b05 | Právní povědomí | 2 |
| b06 | Jazyková způsobilost v češtině | 2 |
| b07 | Jazyková způsobilost v angličtině | 2 |
| b08 | Jazyková způsobilost v dalším cizím jazyce | 1 |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c10\_manualu.pdf*

*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 | 4 |
| 4.5 | Kompetence k samostatnosti | 4 |
| 4.4 | Kompetence k řešení problémů | 3 |
| 4.2 | Kompetence k plánování a organizování práce | 4 |
| 3.3 | Kompetence k objevování a orientaci v informacích | 3 |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c9\_manualu.pdf*

## Zdravotní podmínky

### Onemocnění omezující výkon povolání / specializace povolání.

* Duševní poruchy
* Poruchy chování
* Závažná psychosomatická onemocnění
* Drogová závislost v anamnéze

*Přesné posouzení zdravotního stavu s následným doporučením nebo nedoporučením výkonu této pozice je možné pouze po konzultaci s lékařem.*