

# Koordinátor registrací léčivých přípravků

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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>Odborný směr:</b>              | Zdravotnictví a farmacie     |
| <b>Odborný podsměr:</b>           | farmacie                     |
| <b>Další odborné podsměry:</b>    | léčiva                       |
| <b>Kvalifikační úroveň:</b>       | Magisterský studijní program |
| <b>Regulovaná jednotka práce:</b> | 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

- 24227 - Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví
- 2422 - 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)

| Kraj                 | Mzdová sféra |           |            | Platová sféra |           |           |
|----------------------|--------------|-----------|------------|---------------|-----------|-----------|
|                      | 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 |

| Kraj                 | Mzdová sféra |           |            | Platová sféra |           |           |
|----------------------|--------------|-----------|------------|---------------|-----------|-----------|
|                      | Od           | Medián    | Do         | Od            | Medián    | Do        |
| 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          | 73 173 Kč    | 53 949 Kč     |
| 24227   | Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví | 62 246 Kč    | 51 389 Kč     |

## ESCO

| Kód podskupiny | Název podskupiny v ESCO         | URL - podskupiny v ESCO   |
|----------------|---------------------------------|---|
| 2422           | Specialisté v oblasti strategie | <a href="http://data.europa.eu/esco/isco/C2422">http://data.europa.eu/esco/isco/C2422</a> |

## 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 |   |   |   |

WorkUnitTypeEnum.1

102749

| Název   | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|
| 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   |
|----------------|--|-------|
| KKOVTypeEnum.1 | Magisterský studijní program v oboru všeobecné lékařství         | 5103T |
| KKOVTypeEnum.1 | Magisterský studijní program ve skupině oborů farmaceutické vědy | 52xxT |

Vhodnou školní přípravu poskytují také obory:

| Typ            | Název   | Kód   |
|----------------|---|-------|
| KKOVTypeEnum.1 | Magisterský studijní program v oboru biologie                   | 1501T |
| KKOVTypeEnum.1 | Magisterský studijní program v oboru biochemie a biotechnologie | 2810T |
| KKOVTypeEnum.1 | Magisterský studijní program v oboru mikrobiologie              | 1510T |
| KKOVTypeEnum.1 | 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          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.C.1023 | Zajišťování spolupráce mezi odbornými posuzovateli v oblasti registrace léčivých přípravků   | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.C.1014 | Poskytování konzultací souvisejících s registrací léčivých přípravků   | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.Z.1033 | Zajišťování spolupráce s regulačními autoritami EU v procedurálních oblastech registrace léčivých přípravků  | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.D.8113 | Vedení dokumentace o posuzování registrační dokumentace léčiv a o povolování klinického hodnocení léčiv  | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.Z.2111 | Koordinování výstupů hodnotitelských posudků interních a externích posuzovatelů léčiv  | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.Z.2122 | Koordinování a řízení složitých úkolů a činností spojených s registrací a klinickým hodnocením léčiv, farmakovigilancí a zdravotnickými prostředky | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.D.1012 | Orientace v právních předpisech  | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.D.2113 | Zpracovávání odborných metodických pokynů pro jednotlivé oblasti posuzování registrační dokumentace léčiv  | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.D.2115 | Zpracovávání koncepce registrace léčiv   | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.D.1021 | Posuzování a kontrola překladů údajů o lécích, kontrola příbalových informací a obalů léků   | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21.D.1023 | Posuzování dokumentace a podkladů pro registraci léčiv   | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |

Popisy úrovní naleznete zde: [https://nsp.cz/downloads/Priloha\\_c2\\_manualu.pdf](https://nsp.cz/downloads/Priloha_c2_manualu.pdf)

## Odborné znalosti

| Kód        | Název   | Úroveň 1-8 | Vhodnost                    |
|------------|---|------------|-----------------------------|
| k11._.0002 | všeobecné lékařství                                 | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| k11._.0008 | medicínská terminologie                             | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| i21._.0094 | kodeks etiky zaměstnanců ve veřejné správě          | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| k17._.0051 | zákony, vyhlášky a předpisy týkající se lékárenství | 5          | CompetenceSuitabilityEnum.1 |
| k17._.0022 | klinická farmacie                                   | 7          | CompetenceSuitabilityEnum.2 |
| k17._.0023 | farmaceutická technologie                           | 5          | CompetenceSuitabilityEnum.1 |
| k17._.0011 | lékové formy, farmakologie                          | 5          | CompetenceSuitabilityEnum.1 |

Popisy úrovní naleznete zde: [https://nsp.cz/downloads/Priloha\\_c2\\_manualu.pdf](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](https://nsp.cz/downloads/Priloha_c10_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](https://nsp.cz/downloads/Priloha_c9_manualu.pdf)

## Zdravotní podmínky

### Onemocnění omezující výkon povolání

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

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