

# 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	kodex 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.