

# 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 2020

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

Kraj	Mzdová sféra			Platová sféra		
	Od	Medián	Do	Od	Medián	Do
Hlavní město Praha	38 184 Kč	65 473 Kč	123 494 Kč	37 529 Kč	52 490 Kč	77 760 Kč
Středočeský kraj	34 439 Kč	59 811 Kč	102 673 Kč	28 256 Kč	41 848 Kč	64 530 Kč
Jihočeský kraj	-	-	-	29 125 Kč	42 639 Kč	66 247 Kč
Plzeňský kraj	-	-	-	30 046 Kč	41 345 Kč	64 630 Kč
Karlovarský kraj	31 203 Kč	41 660 Kč	69 623 Kč	29 928 Kč	39 892 Kč	62 020 Kč
Ústecký kraj	25 705 Kč	47 647 Kč	94 953 Kč	30 143 Kč	39 417 Kč	63 399 Kč
Liberecký kraj	-	-	-	30 060 Kč	39 468 Kč	65 318 Kč
Královéhradecký kraj	34 586 Kč	57 310 Kč	82 559 Kč	28 433 Kč	36 794 Kč	59 387 Kč
Pardubický kraj	37 746 Kč	56 665 Kč	94 996 Kč	28 705 Kč	40 262 Kč	62 662 Kč
Kraj Vysočina	32 016 Kč	36 258 Kč	71 405 Kč	29 262 Kč	41 167 Kč	64 989 Kč
Jihomoravský kraj	26 287 Kč	45 308 Kč	93 834 Kč	30 191 Kč	41 320 Kč	61 605 Kč
Olomoucký kraj	30 188 Kč	49 249 Kč	99 483 Kč	29 321 Kč	43 652 Kč	68 568 Kč

WorkUnitTypeEnum.1

102749

Kraj	Mzdová sféra			Platová sféra		
	Od	Medián	Do	Od	Medián	Do
Zlínský kraj	20 883 Kč	43 855 Kč	79 906 Kč	27 970 Kč	37 399 Kč	61 550 Kč
Moravskoslezský kraj	35 437 Kč	49 056 Kč	74 585 Kč	30 092 Kč	40 972 Kč	62 662 Kč

## Hrubé měsíční mzdy v roce 2020 celkem

### Medián za ČR celkem

CZ-ISCO		Mzdová sféra	Platová sféra
2422	Specialisté v oblasti strategie a politiky organizací	56 249 Kč	47 262 Kč
24227	Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví	44 575 Kč	47 202 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.