# Odborný pracovník registrací léčivých přípravků

Odborný pracovník registrací léčivých přípravků hodnotí farmaceuticko technologickou, preklinickou a klinickou část registrační dokumentace, povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků, posuzuje hraniční přípravky, vykonává odborné úkony v oblasti farmakovigilance, v oblasti klinických hodnocení a používání neregistrovaných léčivých přípravků, zpracovává hodnotící zprávy, připomínky žadatelů a registrační rozhodnutí, zpracovává údaje a zprávy pro ČR a EU databáze.

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

## Pracovní činnosti

* Posuzování žádostí o vydání rozhodnutí, o povolení/ohlášení klinického hodnocení léčivých přípravků, registraci léčivých přípravků a klinického zkoušení zdravotnických prostředků.
* Zpracovávání hodnotících zpráv k jednotlivým žádostem o klinická hodnocení, k léčivým přípravkům v rámci registračního řízení, příprava stanovisek ke specifickým léčebným programům pro MZ ČR.
* Sledování a hodnocení průběžných hlášení z klinických hodnocení, posuzování dodatků k dokumentaci klinických hodnocení, farmakovigilanční hlášení, plnění povinností zadavatele, zkoušejících a dodržování správné klinické praxe všemi zúčastněnými subjekty.
* Posuzování kompletní dokumentace předložené v rámci žádostí o registrace léčivých přípravků a v rámci žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení léčivých přípravků.
* Správa databáze SÚKL související s agendou klinických hodnocení a zpracovávání údajů do EU databáze klinických hodnocení, registrací léčiv, cenové nebo úhradové regulace.
* Podíl na vypracovávání statistik a analýz v oblasti cen a úhrad.
* Hodnocení farmakoekonomických podkladů, analýzy nákladové efektivity.
* Poskytování odborných konzultací regulovaným subjektům.
* Spolupráce s ostatními regulačními autoritami, Evropskou lékovou agenturou (EMA), Evropskou komisí (EC) a s orgány státní správy ČR (např. MZ ČR, MŽP ČR, Státní úřad pro jadernou bezpečnost aj.), podíl na společných evropských projektech.
* Návrh změn legislativy.
* Podíl na publikační a přednáškové činnosti SÚKL.

## CZ-ISCO

* Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví
* 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)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Mzdová sféra** | | | **Platová sféra** | | |
| **Kraj** | **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 |
| 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 | 47 262 Kč | 56 249 Kč |
| 24227 | Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví | 47 202 Kč | 44 575 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** |
| Tvorba koncepce a celostátní koordinace oblasti léčiv, zdravotnických prostředků, inspekční činnosti a dozoru nad vysoce specializovanými provozy v oblasti výroby a distribuci léčiv a zdravotnických prostředků včetně registračních činností léčiv, cenové a úhradové regulace, lidských tkání, buněk a tkáňového zařízení nebo nad návykovými látkami, přípravky, prekurzory drog včetně mezinárodní spolupráce. | 13 |
| Celostátní koordinace a usměrňování zpracovávání expertních stanovisek a posudků využívání a ochrany přírodních léčivých zdrojů, léčiv a zdravotnických prostředků. | 13 |
| Tvorba celostátní koncepce kontroly jakosti léčivých přípravků a registračního procesu. | 13 |
| Tvorba celostátní koncepce cenové regulace nebo stanovování výše úhrad léčiv a zdravotnických prostředků. | 13 |
| Komplexní zajišťování složitých úkolů a činností spojených s registrací léčiv, léčivých přípravků, s klinickým hodnocením, farmakovigilancí, hemovigilancí, s cenovou nebo úhradovou regulací nebo inspekční činnosti a dozor nad zdravotnickými prostředky. | 12 |

## Pracovní podmínky

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název** | **1** | **2** | **3** | **4** |
| Zraková zátěž | x | 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 |

#### Vhodnou školní přípravu poskytují také obory:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ** | **Název** | **Kód** |
| KKOV | Magisterský studijní program v oboru biologie | 1501T |
| KKOV | Magisterský studijní program v oboru veterinární lékařství | 4301T |
| KKOV | Magisterský studijní program ve skupině oborů farmaceutické vědy | 52xxT |

## Kompetenční požadavky

### Odborné dovednosti

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 1-8** | **Vhodnost** |
| i21.C.1111 | Poskytování odborných konzultací a poradenství v rámci posuzování jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčiv | 7 | Nutné |
| i21.D.2115 | Zpracovávání koncepce registrace léčiv | 7 | Nutné |
| i21.D.3111 | Posuzování a kontrola výsledků laboratorních prací z oblasti farmacie a kontroly léčiv a léčivých přípravků v rámci státního dozoru | 7 | Nutné |
| i21.D.1012 | Orientace v právních předpisech | 7 | Výhodné |
| i21.D.1024 | Posuzování kompletní dokumentace týkající se kvality léčivých přípravků, farmakovigilance včetně vypracování závěrečných zpráv | 7 | Nutné |
| i21.D.1026 | Posuzování žádostí a vydávání rozhodnutí o povolení nebo zamítnutí klinického hodnocení léčivých přípravků a klinických zkoušek zdravotnických prostředků | 7 | Nutné |
| i21.D.1041 | Vypracování části podkladů pro statistiky a analýzy v oblasti cen a úhrad léčiv a léčivých přípravků | 7 | Nutné |
| i21.D.1027 | Provádění analýz nákladové efektivity léčivých přípravků používaných při poskytování zdravotních služeb | 7 | Výhodné |

*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 | Nutné |
| i31.\_.0099 | vnitřní organizační směrnice (normativní instrukce, vnitřní předpisy, interní normy) | 7 | Nutné |
| i21.\_.0094 | kodex etiky zaměstnanců ve veřejné správě | 7 | Nutné |
| i21.\_.0004 | státní dozor a kontrola jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv registrovaných v ČR | 7 | Nutné |
| i41.\_.0015 | správní právo, správní řád | 6 | Výhodné |
| k17.\_.0024 | farmaceutická analytika | 6 | Výhodné |
| k17.\_.0011 | lékové formy, farmakologie | 6 | 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 |
| b04 | Ekonomické povědomí | 1 |
| b05 | Právní povědomí | 3 |
| 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 | 3 |
| 4.5 | Kompetence k samostatnosti | 4 |
| 4.4 | Kompetence k řešení problémů | 4 |
| 1.1 | Kompetence k celoživotnímu vzdělávání | 4 |
| 4.1 | Kompetence k aktivnímu přístupu | 3 |
| 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.*