

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 registraci 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

- 24227 - Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví
- 2422 - Specialisté v oblasti strategie a politiky organizací

Hrubé měsíční mzdy podle krajů v roce 2024

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

Kraj	Mzdová sféra			Platová sféra		
	Od	Medián	Do	Od	Medián	Do
Hlavní město Praha	49 508 Kč	84 145 Kč	150 005 Kč	42 873 Kč	58 506 Kč	86 542 Kč
Středočeský kraj	37 716 Kč	81 298 Kč	142 010 Kč	36 909 Kč	51 350 Kč	72 640 Kč
Jihočeský kraj	47 059 Kč	66 216 Kč	107 927 Kč	38 632 Kč	52 500 Kč	73 933 Kč
Plzeňský kraj	46 137 Kč	72 812 Kč	108 528 Kč	37 660 Kč	52 427 Kč	75 632 Kč
Karlovarský kraj	51 016 Kč	72 069 Kč	104 796 Kč	36 581 Kč	52 204 Kč	72 947 Kč
Ústecký kraj	41 991 Kč	65 262 Kč	125 731 Kč	39 219 Kč	51 326 Kč	70 770 Kč

Kraj	Mzdová sféra			Platová sféra		
	Od	Medián	Do	Od	Medián	Do
Liberecký kraj	40 772 Kč	60 329 Kč	100 010 Kč	38 720 Kč	51 056 Kč	73 907 Kč
Královéhradecký kraj	49 636 Kč	77 427 Kč	105 189 Kč	35 438 Kč	45 960 Kč	67 984 Kč
Pardubický kraj	43 212 Kč	61 986 Kč	108 418 Kč	35 688 Kč	49 049 Kč	71 783 Kč
Kraj Vysočina	49 503 Kč	69 159 Kč	105 581 Kč	38 233 Kč	52 737 Kč	77 384 Kč
Jihomoravský kraj	43 176 Kč	65 700 Kč	108 380 Kč	36 097 Kč	47 884 Kč	68 865 Kč
Olomoucký kraj	44 031 Kč	59 389 Kč	107 730 Kč	38 674 Kč	55 500 Kč	79 941 Kč
Zlínský kraj	45 183 Kč	61 553 Kč	107 163 Kč	35 367 Kč	47 415 Kč	66 557 Kč
Moravskoslezský kraj	43 990 Kč	68 850 Kč	108 471 Kč	38 130 Kč	51 452 Kč	69 052 Kč

Hrubé měsíční mzdy v roce 2024 celkem

Medián za ČR celkem

CZ-ISCO		Mzdová sféra	Platová sféra
2422	Specialisté v oblasti strategie a politiky organizací	77 283 Kč	55 650 Kč
24227	Specialisté v oblasti správy školství, kultury a zdravotnictví	69 217 Kč	53 196 Kč

ESCO

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

Pracovní podmínky

Rizikové faktory pracovních podmínek a vyskytující se druhy zátěže upravuje nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce. Vždy vyplývají z pracovních podmínek, které se vztahují ke konkrétnímu zaměstnavateli, tudíž se mohou u různých zaměstnavatelů lišit.

Určení míry výskytu faktorů, které mohou ovlivnit zdraví při práci vychází z druhu práce vykonávané na pracovišti. Faktory se zařazují do čtyř kategorií dle míry zdravotního rizika a jeho vlivu na zdraví. O zařazení prací do třetí nebo čtvrté kategorie rozhoduje příslušný orgán ochrany veřejného zdraví.

- 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

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 veterinární lékařství	4301T
KKOVTypeEnum.1	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	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.2115	Zpracovávání koncepce registrace léčiv	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.3111	Posuzování a kontrola výsledků laboratorních prací z oblasti farmacie a kontroly léčiv a léčivých přípravků v rámci státního dozoru	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.1012	Orientace v právních předpisech	7	CompetenceSuitabilityEnum.1
i21.D.1024	Posuzování kompletní dokumentace týkající se kvality léčivých přípravků, farmakovigilance včetně vypracování závěrečných zpráv	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.1026	Posuzování žádostí a vydávání rozhodnutí o povolení nebo zamítnutí klinického hodnocení léčivých přípravků a klinických zkoušek zdravotnických prostředků	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.1041	Vypracování části podkladů pro statistiky a analýzy v oblasti cen a úhrad léčiv a léčivých přípravků	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21.D.1027	Provádění analýz nákladové efektivity léčivých přípravků používaných při poskytování zdravotních služeb	7	CompetenceSuitabilityEnum.1

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	CompetenceSuitabilityEnum.2
i31._.0099	vnitřní organizační směrnice (normativní instrukce, vnitřní předpisy, interní normy)	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21._.0094	kodex etiky zaměstnanců ve veřejné správě	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i21._.0004	státní dozor a kontrola jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv registrovaných v ČR	7	CompetenceSuitabilityEnum.2
i41._.0015	správní právo, správní řád	6	CompetenceSuitabilityEnum.1
k17._.0024	farmaceutická analytika	6	CompetenceSuitabilityEnum.1
k17._.0011	lékové formy, farmakologie	6	CompetenceSuitabilityEnum.1

Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha_c2_manualu.pdf

Digitální kompetence

Kód	Název	Úroveň 1-4
1.1	Prohlížení, vyhledávání a filtrování dat, informací a digitálního obsahu	3
5.3	Kreativní využívání digitálních technologií	1
5.2	Identifikace potřeb a výběr vhodných technologií	2
5.1	Řešení technických problémů	2
4.4	Ochrana životního prostředí	2
4.3	Ochrana zdraví a duševní pohody	3
4.2	Ochrana osobních dat a soukromí	2
4.1	Ochrana zařízení	2
3.3	Autorská práva a licence	1
3.2	Integrace a přepracování digitálního obsahu	1
3.1	Tvorba digitálního obsahu	2
2.5	Netiketa	2
2.4	Spolupráce prostřednictvím digitálních technologií	2
2.2	Sdílení prostřednictvím digitálních technologií	2
2.1	Interakce prostřednictvím digitálních technologií	3
1.3	Správa dat, informací a digitálního obsahu	2

Digitální kompetence

Kód	Název	Úroveň 1-4
1.2	Hodnocení dat, informací a digitálního obsahu	3
5.4	Identifikace nedostatků v digitálních kompetencích	2

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

- Duševní poruchy a poruchy chování
- Drogová závislost v anamnéze

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