

# 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 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

Kraj	Mzdová sféra			Platová sféra		
	Od	Medián	Do	Od	Medián	Do
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	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	x		
Duševní zátěž		x		
Zvýšené riziko obecného ohrožení		x		
Zátěž teplem	x			
Zátěž chladem	x			
Zátěž hlukem	x			
Zátěž vibracemi	x			
Zátěž prachem	x			

Typ JP	ID			
WorkUnitTypeEnum.1	102744			
Název	1	2	3	4
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
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](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

## Odborné znalosti

Kód	Název	Úroveň 1-8	Vhodnost
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](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](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	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](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.*