

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 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

Kraj	Mzdová sféra			Platová sféra		
	Od	Medián	Do	Od	Medián	Do
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
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	http://data.europa.eu/esco/isco/C2422

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

WorkUnitTypeEnum.1

102744

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

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

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

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
- 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.