

Seznam poradních orgánů a poradců k 31.12.2024

Náklady na poradenství od 1.
7. do 31. 12. 2024

Název	Čerpání finančních prostředků
ČLS JEP - stanoviska dle smlouvy č. 3/2018	52 908 Kč

Poradní orgány SÚKL

Název poradního orgánu	Předmět činnosti	Čerpání finančních prostředků
Škodní komise	Škodní komise je poradním orgánem ředitele SÚKL, který připravuje podklady pro rozhodnutí ředitele SÚKL o způsobu vypořádání škod na majetku SÚKL. Škodní komise provádí posouzení nahlášených škod a posuzuje odpovědnost za tyto škody dle platných právních předpisů.	0 Kč
Poradní orgán pro antiinfektiva	Zajištění koordinace činností jednotlivých útvarů SÚKL a externích expertů v problematice přípravků pro antiinfekční terapii. Zajištění kvalifikovaných posudků souvisejících s přípravky pro antiinfekční terapii, poskytování odborných konzultací při posuzování dokumentace v rámci klinických studií s přípravky pro antiinfekční terapii, sledování vývoje legislativy, tvorba a aktualizace Seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR.	9 000 Kč
Poradní orgán pro registrace	Zajištění koordinovaného a konzistentního rozhodování v problematice registračních procedur léčivých přípravků v ČR (centralizované, decentralizované, národní), rozhodování v oblasti probíhajících referralů k léčivým přípravkům, budování "Regulační paměti" a přijímání odborných stanovisek SÚKL v oblasti léčivých přípravků.	0 Kč
Poradní orgán pro inovace	Zajištění jednotného přístupu v rámci SÚKL k agendě týkající se inovací v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (např. nanotechnologie, moderní terapie, léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pediatrické léčivé přípravky), zajištění podpory regulovaným subjektům v této oblasti, koordinace a poskytování konzultací pro oblast inovací, řešení a evidence dotazů týkajících se oblasti inovací, sledování vývoje legislativy v oblasti inovací, naplnění mandátu „EU Innovation Network“.	0 Kč
Poradní orgán pro oblast legislativy	Cílem působnosti Poradního orgánu pro oblast legislativy (dále jen "POL") je zajistit koordinaci a spolupráci jednotlivých dotčených organizačních útvarů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "SÚKL") při řešení legislativních otázek a z nich plynoucích úkolů zadaných na základě pokynu Ministra zdravotnictví ČR.	0 Kč
Řídící a monitorovací výbor	Posuzování nových projektových záměrů, průběhu realizace projektů, návrhů zásadních změn projektů či návrhů na zrušení projektů. Příprava doporučení pro ředitele SÚKL či sponzora ohledně realizace projektů v souladu se směrnicemi SÚKL. Zajištění kontinuity, hospodárnosti, účelnosti a efektivitu projektového řízení na SÚKL.	0 Kč
Tým pro jakost	Vzájemné předávání nových informací týkajících se regulace jakosti léčiv, např. informace z pracovních cest, nové předpisy a vývoj legislativy v EU, zpětné vyhodnocení závad a reklamací. Řešení případů a problémů vyskytujících se v oblasti jakosti léčiv a zaujímání odborných stanovisek k těmto problémům, oponování plánů činnosti a projektů doзору či kontroly souvisejících se sledováním jakosti léčiv a jejich vyhodnocení, revidování a schvalování měsíční informace o závadách v kvalitě léčiv.	0 Kč
Výbor pro bezpečnost informací a kybernetickou bezpečnost	Je zřízen návazně na ustanovení Vyhlášky č.82/2018 Sb., §6, odst. 7. Je orgánem, který je odpovědný za celkové řízení a rozvoj kybernetické bezpečnosti v rámci SÚKL, zajišťuje přípravu rámce kybernetické bezpečnosti, směřování a zásad kybernetické bezpečnosti (definování strategických cílů a směřování rozvoje v oblasti kybernetické bezpečnosti), definuje role a odpovědnosti v rámci systému řízení bezpečnosti informací. V rámci své činnosti dále definuje požadavky na podávání zpráv a kontrolu systému řízení bezpečnosti informací, kontroluje aktuální stav kybernetické bezpečnosti v rámci SÚKL a povinnosti vyplývajících pro SÚKL z právních předpisů upravujících kybernetickou bezpečnost.	0 Kč