

## Seznam poradních orgánů a poradců k 30.6.2019

Náklady na poradenství od 1.1. do  
30.6.2019

Název	Čerpání finančních prostředků
Česká lékařská společnost JEP celkem	75 202 Kč

### Poradní orgány SÚKL

Název poradního orgánu	Předmět činnosti	Čerpání finančních prostředků
<b>Poradní orgán pro antiinfektiva</b>	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.	15 600 Kč
<b>Poradní orgán pro registrace</b>	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.	38 500 Kč
<b>Poradní orgán pro inovace</b>	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
<b>Řídící a monitorovací výbor</b>	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 efektivity projektového řízení na SÚKL.	0 Kč
<b>Tým pro jakost</b>	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 dozoru či kontroly souvisejících se sledováním jakosti léčiv a jejich vyhodnocení, revidování a schvalování měsíční informace o závadách v kvalitě léčiv.	0 Kč