

## Seznam poradních orgánů a poradců k 30.6.2021

Náklady na poradenství od 1.1. do  
30.6.2021

| Název                                | Čerpání finančních prostředků |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Česká lékářská společnost JEP celkem | 61 894 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.   | 8 000 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.   | 18 288 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                          |
| <b>Výbor pro bezpečnost informací a kybernetickou bezpečnost</b> | 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 vyplývající pro SÚKL z právních předpisů upravujících kybernetickou bezpečnost. | 0 Kč                          |