

Seznam poradních orgánů a poradců k 30.6.2025

		Náklady na poradenství od 1. 1. do 30. 06. 2025
Název		Čerpání finančních prostředků
ČLS JEP - stanoviska dle smlouvy č. 3/2018		52 635,- Kč
Poradní orgány SÚKL		
Název poradního orgánu	Předmět činnosti	Čerpání finančních prostředků
Škodní komise Mgr. Alena Pokorná	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 PharmDr. Jana Žižková	Zajištění koordinace činnosti 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.	14 000 Kč
Poradní orgán pro registrace PharmDr. František Pavlík	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 Ing. Daniel Holý	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 Mgr. Dana Vosáhlová	Cílem působnosti Poradního orgánu pro oblast legislativy (dále jen "POL") je zajistit koordinaci a spolupráci jednotlivých dotčených orgánů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "SÚKL") při řešení legislativních otázek a z nich plynoucích úkolů zadáných na základě pokynu Ministra zdravotnictví ČR.	0 Kč
Řídící a monitorovací výbor PharmDr. Marcela Škrabalová	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
Poradní orgán pro SoHO Mgr. Eva Tomková, Ph.D.	Zajištění efektivní koordinace a spolupráce mezi jednotlivými útvary SÚKL při adaptaci NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka. Poradní orgán se zaměřuje na komunikaci s MZ ČR, dalšími úřady a evropskými institucemi jak ve věcné, tak i legislativní úrovni. Dalším zásadním cílem je nastavení integerních procesů, včetně technického řešení a vytvoření nástrojů pro efektivní implementaci nových kompetencí a povinností vyplývajících pro SÚKL z nařízení SoHO.	0 Kč
Tým pro jakost Ing. Stanislava Krejčová	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
Výbor pro bezpečnost informací a kybernetickou bezpečnost Mgr. Petr Jarema	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