

Ing. Blanka Hirschlerová

ředitelka Odboru posuzování farmaceutické dokumentace

Vystudovala Vysokou školu chemicko-technologickou, Fakultu chemického inženýrství, obor Analytická chemie.

Ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv pracuje od roku 1992; nejdříve v oddělení analytických metod, po reorganizaci v roce 1995 jako posuzovatelka farmaceutické dokumentace v registrační sekci, pak od roku 2015 jako vedoucí Oddělení posuzování farmaceutické dokumentace chemických a rostlinných přípravků, a nyní od roku 2022 jako ředitelka Odboru posuzování farmaceutické dokumentace.

V rámci EU spolupráce je kooptovaným členem pro kvalitu v Komisi pro humánní přípravky CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use). Vede pracovní skupinu pro kvalitu QWP (Quality Working Party), která se zabývá přípravou pokynů pro posuzování kvality, řeší sporné otázky v rámci posuzování léčivých přípravků a zajišťuje harmonizovaný přístup k posouzení kvality léčivých látek a přípravků v EU.

Ve své současné pozici zajišťuje chod Odboru posuzování farmaceutické dokumentace, který se skládá ze čtyř oddělení. Tato oddělení zařizují agendy posuzování kvality chemických léčivých přípravků, biologických léčivých přípravků, kvality v klinicky hodnocených léčiv, změn v registraci, kvality léčiv v souběžném dovozu a vydávání stanovisek k léčivé látce, které jsou integrální součástí zdravotnického prostředku. Kromě toho podporuje zapojení odboru do mezinárodních aktivit v rámci spolupráce v EU.

✉ blanka.hirschlerova@sukl.gov.cz