

Mgr. Karolína Peštová

ředitelka Sekce regulace zdravotnických prostředků

Vystudovala Střední zdravotní školu na Alšově nábřeží v Praze, obor zubní technik. Tomuto oboru se následně věnovala po dobu tří let v zubní laboratoři Centra ambulantní zdravotní péče ÚVN Praha. Následně vystudovala bakalářský studijní program Zdravotnická technika na 1. lékařské fakultě Univerzity Karlovy v Praze a magisterský studijní program Ekonomika a řízení zdravotnictví na Lékařské fakultě Univerzity Palackého v Olomouci.

Po ukončení studia na VŠ pracovala jako odborný referent a obchodní zástupce ve společnostech zabývajících se prodejem zdravotnických prostředků v oboru stomatologie.

Od ledna 2010 působila pět let na Ministerstvu zdravotnictví na Odboru farmacie, kde se zabývala odborným posuzováním zdravotnických prostředků a tvorbou věcně příslušné legislativy. V roce 2013 byla jmenována na pozici vedoucí Oddělení zdravotnických prostředků. Po celou dobu působení na Ministerstvu zdravotnictví byla také členem řady expertních pracovních skupin pro zdravotnické prostředky zřízených při Evropské komisi a Radě EU.

Následně své odborné znalosti uplatnila u notifikované osoby Institut pro testování a certifikaci, a.s. (ITC Zlín), kde zastávala pozici garanta pro klinická hodnocení.

Po čtyřech letech působení u notifikované osoby se v lednu 2019 opět vrátila do státní správy, tentokrát na pozici vedoucí Oddělení klinického hodnocení a vigilance na Odboru zdravotnických prostředků ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Od ledna 2023 zastává pozici ředitelky Sekce regulace zdravotnických prostředků. Je zástupcem Státního ústavu pro kontrolu léčiv v poradní skupině Evropské komise Medical Device Coordination Group (MDCG) a je členem skupiny zástupců národních kompetentních autorit pro zdravotnické prostředky Competent Authorities for Medical Devices (CAMD).

Jak lze z uvedených pracovních zkušeností usuzovat, má v oblasti zdravotnických prostředků hluboké znalosti zejména v oblasti věcně příslušné legislativy, procesech její tvorby, orientuje se ve věcně příslušných metodických pokynech. Podrobně zná procesy provádění klinického hodnocení zdravotnických prostředků, klinických zkoušek i procesy sledování prostředků po uvedení na trh včetně vigilance. Získala znalosti a dovednosti v oblasti posuzování shody zdravotnických prostředků, oblasti distribuce i výrobě zakázkových zdravotnických prostředků. Má bohaté zkušenosti s prováděním odborných školení. Veškeré své znalosti a specializaci bude uplatňovat při vedení velmi odborně zaměřených oddělení systemizovaných v Sekci regulace zdravotnických prostředků.

✉ karolina.pestova@sukl.gov.cz