

Jméno, příjmení, titul: Tomáš Boráň, MUDr.

Dosavadní funkce v SÚKL: ředitel Sekce registrací

Služební kontakt: tomas.boran@sukl.cz;

Vystudoval magisterský studijní program v oboru všeobecné lékařství s preventivním zaměřením (3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy v Praze), v dosavadní profesní praxi zastával pozice vědeckého pracovníka v oboru teratologie (Ústav experimentální medicíny AV ČR, Praha), odborného asistenta na lékařské fakultě v oboru histologie a embryologie (Lékařská fakulta Univerzity Karlovy v Praze), posuzovatele klinických hodnocení (SÚKL), vedoucího Oddělení klinických hodnocení (SÚKL), ředitel Sekce registrací (SÚKL).

V rámci spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) byl členem Výboru pro moderní terapie (CAT), které jsou stále oblastí jeho zájmu a Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP). Aktuálně je členem sítě EU Innovation Network (EU-IN) a členem Pediatrického výboru (PDCO) EMA. Zastupuje SÚKL v Centrální koordinační skupině pro národní antibiotickou politiku (CKS NAP) ČR.

Ve své současné pozici zajišťuje chod Sekce registrací, kam spadají tři velké oblasti: registrace léčiv, farmakovigilance a klinická hodnocení.

Jméno, příjmení, titul: MVDr. Tomáš Radiměřský

Dosavadní funkce v SÚKL: Ředitel Odboru posuzování preklinické a klinické dokumentace, Sekce registrací

Služební kontakt: tomas.radimersky@sukl.cz;

Vystudoval Gymnázium ve Svitavách a následně magisterský studijní obor Veterinární hygiena a ekologie na Veterinární a farmaceutické univerzitě v Brně.

Ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv pracuje od roku 2014 a od začátku roku 2021 působí jako Ředitel Odboru posuzování preklinické a klinické dokumentace, jehož hlavní náplní je posuzování registrační dokumentace před udělením rozhodnutí o registraci ale i po něm.

Je zástupcem České republiky v Komisi pro humánní léčivé přípravky CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), která se zabývá registrací centralizovaných léčivých přípravků.

Mezi jeho hlavní cíle patří zvyšování odbornosti odboru v preklinické a klinické oblasti registrace léčiv. V posledních letech jsou posuzovatelé více zapojováni do hodnocení na evropské úrovni a stále častěji spolupracují v rámci mezinárodních posuzovatelských týmů. Takovou spoluprací je potřeba udržovat a společně s prezentační činností podtrhnout transparentnost a vysokou kvalitu odváděné práce.

Jméno, příjmení, titul: Ing. Blanka Hirschlerová

Dosavadní funkce v SÚKL: Ředitelka Odboru posuzování farmaceutické dokumentace, Sekce registrací

Služební kontakt: blanka.hirschlerova@sukl.cz;

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 na zajišťuje harmonizovaný přístup k posouzení kvality léčivých látek a přípravků v EU.

Ve své současné pozici zajišťuje chod Odboru farmaceutického posuzování, 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 prostředí. Kromě toho podporuje zapojení odboru do mezinárodních aktivit v rámci spolupráce v EU.

Jméno, příjmení, titul: Alice Němcová, MUDr.

Dosavadní funkce v SÚKL: ředitelka Odboru klinických hodnocení léčivých přípravků

Služební kontakt: alice.nemcova@sukl.cz;

MUDr. Alice Němcová vystudovala Fakultu dětského lékařství UK v Praze, pracovala na dětském oddělení oblastní nemocnice, po atestaci na II. dětské klinice FN v Motole v Praze. V roce 1998 nastoupila do Státního ústavu pro kontrolu léčiv na oddělení klinického hodnocení a farmakovigilance. Po celou dobu svého působení na SÚKL se zabývá klinickým hodnocením léčiv a od roku 2004 vede tento útvar. Aktivně se podílela a podílí na aktualizaci právních předpisů, implementaci a adaptaci evropské legislativy, na novém systému posuzování klinických hodnocení dle nařízení č. 536/2014 a s tím spojeným novým systémem etických komisí a nastavení vzájemné spolupráce, pracuje na aktualizaci a tvorbě pokynů. Výrazně podporuje další vzdělávání odborných posuzovatelů a zvyšování jejich kvalifikace, je aktivně zapojena do mezinárodní spolupráce. V současnosti je jejím hlavním úkolem a cílem stabilizace nového systému posuzování klinických hodnocení dle nařízení č. 536/2014 a nastavení koordinace v rámci ČR.

Jméno, příjmení, titul: František Pavlík, PharmDr.

Dosavadní funkce v SÚKL: ředitel Odboru administrativní a procesní podpory, Sekce registrací

Služební kontakt: frantisek.pavlik@sukl.cz;

Vystudoval magisterský studijní program v oboru Farmacie na Univerzitě Karlově, Farmaceutické fakultě v Hradci Králové. V roce 2016 nastoupil do Státního ústavu pro kontrolu léčiv na oddělení koordinace registračních procedur, kde zastával pozici koordinátora a garanta posuzování grafických návrhů obalů.

Ve své současné pozici zodpovídá za chod Odboru administrativní a procesní podpory, do jehož agendy spadají tyto oblasti: validace registračních žádostí a jejich administrativní zpracování, datová podpora registrací a implementace evropských hodnocení. Jeho hlavním cílem je zajistit v těchto oblastech podporu nejen kolegům v rámci SÚKL, ale i regulovaným subjektům, udržet stávající efektivní chod odboru a v případě nových agend nastavit co nejvhodnější postupy.

V rámci spolupráce s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky je zástupcem České republiky v pracovní skupině QRD (Quality Review of Documents), která se zabývá zejména tvorbou a aktualizací šablon pro informace o přípravku, a NRG (Name Review Group), zabývající se posuzováním názvů centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.

Jméno, příjmení, titul: Jitka Vokrouhlická, MUDr.

Dosavadní funkce v SÚKL: ředitelka Odboru koordinace a regulace

Služební kontakt: jitka.vokrouhlicka@sukl.cz;

MUDr. Jitka Vokrouhlická vystudovala 1. lékařskou fakultu UK v Praze, pracovala na III. interní klinice Všeobecné fakultní nemocnice a 1. lékařské fakulty UK (Laboratoř pro endokrinologii a metabolismus), má atestaci I. stupně v oboru interní lékařství. Po dobu působení v oboru osteologie byla členkou Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu a Etické komise 1. LF UK a VFN.

V roce 2008 nastoupila do Státního ústavu pro kontrolu léčiv nejprve na pozici klinického posuzovatele Oddělení posuzování preklinické a klinické dokumentace, v roce 2010 se stala vedoucí Odboru registrační agendy, od roku 2016 je ředitelkou Odboru koordinace a regulace, jehož hlavní náplní je procesní zajištění všech registračních řízení a kontrola správnosti informací o přípravku.

MUDr. Jitka Vokrouhlická je zástupcem České republiky v koordinační skupině CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human), která se zabývá regulací léčivých přípravků, které jsou registrované ve více státech Evropské unie.

Jméno, příjmení, titul: Eva Jirsová, MUDr.

Dosavadní funkce v SÚKL: ředitelka Odboru farmakovigilance

Služební kontakt: eva.jirsova@sukl.cz ;

MUDr. Eva Jirsová vystudovala Fakultu dětského lékařství UK v Praze a po ukončení studií pracovala nejdříve na Dětském oddělení nemocnice v Mělníku, později na Oddělení klinické farmakologie IKEM v Praze.

V roce 2004 nastoupila do Státního ústavu pro kontrolu léčiv, nejprve na pozici hodnotitele farmakovigilance, záhy se stala zástupkyní vedoucí a později vedoucí Oddělení farmakovigilance, od roku 2019 je ředitelkou Odboru farmakovigilance, jehož hlavní náplní je dozor nad bezpečností léčivých přípravků a zajišťování co nejpříznivějšího poměru mezi jejich přínosy a riziky.

MUDr. Eva Jirsová je zástupcem České republiky ve Farmakovigilančním výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) v Evropské agentuře pro léčivé přípravky.