

Jméno, příjmení, titul: Irena Lukáčová, Ing.

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

Služební kontakt: irena.lukacova@sukl.cz; tel.: +420 272 185 226

Vystudovala na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity v Brně a poté na Fakultě agrobiologie, potravinových a přírodních zdrojů v Praze bakalářský a posléze magisterský obor se zaměřením na výživu člověka a chemii, kvalitu a bezpečnost potravin.

V SÚKL pracovala nejdříve na Oddělení validace, poté na pozici vedoucí Oddělení administrativní podpory na Sekci registrací léčivých přípravků. Po vzniku Odboru administrativní a procesní podpory na Sekci registrací se stala jeho ředitelkou.

Odbor administrativní a procesní podpory se zabývá validací, administrativní podporou a koordinací národních i MRP/DCP žádostí o nové registrace, změnami a prodloužením platnosti registrace, žádostmi o povolení souběžného dovozu, změnami, prodloužením a zrušením povolení souběžného dovozu a vyřizováním žádostí o převody a zrušení registrací. Na Odboru administrativní a procesní podpory se dále provádějí činnosti související s implementací evropských hodnocení (referral, procedury PSUSA, doporučení PRAC ke zhodnoceným farmakovigilančním signálům, pediatrický worksharing) včetně zveřejňování jejich závěrů na webových stránkách SÚKL a kontroly dodržování termínů předkládání příslušných žádostí o změny registrace ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. Odbor zajišťuje rovněž koordinaci kontrol překladů informací o centralizovaně registrovaných léčivých přípravcích. Dále je zodpovědný za správu dat o léčivých přípravcích a léčivých a pomocných látkách v interní databázi SÚKL a za přípravu a zveřejňování seznamů léčivých přípravků ohrožených a zaniklých aplikací pravidla sunset clause na webových stránkách SÚKL.