

Seznam poradních orgánů a poradců k 31.12.2019

Náklady na poradenství od 1.7. do
31.12.2019

| Název | Čerpání finančních prostředků |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Česká lékařská společnost JEP celkem | 69 879 Kč |

Poradní orgány SÚKL

| Název poradního orgánu | Předmět činnosti | Čerpání finančních prostředků |
|--|--|-------------------------------|
| Poradní orgán pro antiinfektiva | Zajištění koordinace činností 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. | 26 000 Kč |
| Poradní orgán pro registrace | 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. | 19 250 Kč |
| Poradní orgán pro inovace | 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 |
| Řídící a monitorovací výbor | 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 efektivit projektového řízení na SÚKL. | 0 Kč |
| Tým pro jakost | 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 | 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 vyplývající pro SÚKL z právních předpisů upravujících kybernetickou bezpečnost. | 0 Kč |