

Jméno, příjmení, titul: Ivan Buzek, PharmDr.

Dosavadní funkce v SÚKL: ředitel Odboru lékárenství a distribuce

Služební kontakt: ivan.buzek@sukl.cz;

PharmDr. Ivan Buzek se farmacii věnuje celý svůj dosavadní profesní život. Vystudoval Farmaceutickou fakultu Univerzity Komenského v Bratislavě a následně získal specializovanou způsobilost v oboru klinická farmacie. Po ukončení studia nejdříve pracoval v oblasti výroby a výzkumu léčivých přípravků ve společnosti Lachema Brno, více než osm let se následně věnoval velkodistribuci léčiv, z nichž čtyři roky na pozici ředitele obchodního centra Brno společnosti Phoenix, lékárenský velkoobchod. Působil rovněž jako lékárník a provozovatel několika menších lékáren. Do Státního ústavu pro kontrolu léčiv nastoupil v roce 2003 jako inspektor, o rok později byl pověřen vedením regionálního pracoviště OKL Brno a od roku 2008 působí jako vedoucí, nyní ředitel Odboru lékárenství a distribuce Sekce dozoru SÚKL.

Ve své funkci odpovídá za organizaci, plánování a kontrolu činnosti přímo podřízených dozorových odborných útvarů SÚKL – regionálních pracovišť v Praze, Plzni, Českých Budějovicích, Hradci Králové, Brně, Olomouci a Ostravě, která vykonávají dohled nad dodržováním právních předpisů upravujících zacházení s léčivými přípravky v oblasti jejich distribuce, výdeje a prodeje, přípravy a používání při poskytování zdravotní péče. Podílí se na komplexním zajištění agendy vydávání povolení k distribuci léčivých přípravků a závazných stanovisek SÚKL k věcnému a technickému vybavení lékáren. Součástí výkonu dozoru je rovněž dohled nad zacházením s návykovými látkami a prekursory drog včetně konopí pro léčebné použití v lékárnách a kontrola dodržování pravidel cenové regulace u léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Patří k respektovaným odborníkům v rámci SÚKL i navenek. Aktivně zastupuje SÚKL ve Vědecké radě Farmaceutické fakulty Masarykovy univerzity v Brně. Zajišťuje konzultační a přednáškovou činnost pro odbornou veřejnost, externí subjekty i ostatní orgány státní správy, účastní se přípravy stanovisek a vyjádření SÚKL, včetně pokladů pro ostatní odborné útvary SÚKL a vedení ústavu. Významným způsobem se účastní přípravy a vnitřních i vnějších připomínkových řízení novelizací právních předpisů v oblasti zacházení s léčivými přípravky včetně implementace evropské legislativy do právního řádu ČR. Nedílnou součástí jeho pracovní činnosti je rovněž příprava pokynů a dalších informací zveřejňovaných v informačních prostředcích SÚKL, včetně podrobných výstupů a hodnocení všech oblastí dozorové činnosti odboru lékárenství a distribuce SÚKL a přípravy podkladů a návrhů na řízení o přestupcích kontrolovaných subjektů.

Mezi základní priority jeho profesní činnosti patří udržení vysokého standardu a efektivity výkonu dozoru u subjektů zacházejících s léčivými přípravky jako nezbytné podmínky zajištění účinných, bezpečných a jakostních léčivých přípravků dostupných široké veřejnosti, a to zejména s ohledem na rychle se měnící právní prostředí a připravované legislativní změny v oblasti lékové politiky.

Jméno, příjmení, titul: Eva Niklíčková, Ing.

Dosavadní funkce v SÚKL: Ředitelka inspekčního odboru

Služební kontakt: eva.niklickova@sukl.cz,

Vystudovala Fakultu chemické technologie Vysoké školy chemicko-technologické v Praze. Ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv pracuje od roku 1991; nejprve v oddělení instrumentálních metod, pak od roku 2000 jako manažer jakosti sekce laboratorní kontroly a následně od roku 2003 jako manažer jakosti ústavu. V roce 2008 se stala inspektorkou správné výrobní a správné laboratorní praxe, od roku 2011 vedla oddělení správné výrobní praxe a nyní je od roku 2022 ředitelkou Inspekčního odboru.

Ve své činnosti odpovídá za organizaci, plánování, provádění a kontrolu činnosti přímo podřízených útvarů, které vykonávají dohled v oblasti správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe, správné klinické praxe, podmínek pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk a správné pěstitelské praxe konopí pro léčebné použití.

Zastupuje Ústav v pracovní skupině inspektorů SVP Evropské lékové agentury a ve výboru PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation and Scheme). Účastní se přípravy a připomínkových řízení právních předpisů v oblasti zacházení s léčivy včetně implementace evropské legislativy do právního řádu ČR a přípravy pokynů EMA a EC v oblasti správné výrobní praxe. V rámci mezinárodní spolupráce vede audity inspekčních autorit jiných členských států EU a třetích zemí.

Mezi její základní priority patří udržení vysoké, mezinárodně uznávané úrovně provádění dohledu nad výrobou a výzkumem léčiv.

Jméno, příjmení, titul: Helena Puffrová, RNDr.

Dosavadní funkce v SÚKL: ředitelka Odboru laboratorní kontroly, zástupce ředitele Sekce dozoru

Služební kontakt: helena.puffrova@sukl.cz

Vystudovala Přírodovědeckou fakultu Univerzity Karlovy v Praze, obor Analytická chemie, po vykonání rigorózní zkoušky jí byl udělen titul RNDr. V dosavadní profesní praxi zastávala pozici analytika ve vědecké skupině zabývající se studiem Cytochromu P-450 v centru Hygieny práce a nemocí z povolání Státního zdravotního ústavu, poté nastoupila do Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kde pracovala postupně jako analytik v kontrolní laboratoři, vedoucí oddělení analytické chemie a ředitelka Odboru laboratorní kontroly.

V rámci spolupráce s Evropským direktoriátem kvality léčiv (EDQM – European Directorate of Quality of Medicines) byla členem Advisory Group GEON (General European OMCL Network), kde zastupovala oficiální kontrolní laboratoř pro kvalitu léčiv v České republice (OMCL – Official Medicines Control Laboratory) a podílela se na koordinaci evropských aktivit v oblasti laboratorní kontroly léčivých přípravků. Rovněž je technickým auditorem EDQM a kontroluje dodržování normy ISO/IEC 17025 pro kontrolní a kalibrační laboratoře v oficiálních laboratořích v rámci sítě OMCL. Je členem pracovní skupiny pro padělky a nelegální léčivé přípravky (Falsified Medicines Working Group).

V současné době vykonává kromě funkce ředitelky Odboru laboratorní kontroly i funkci ředitelky Sekce dozoru. Sekce dozoru je zodpovědná za agendu dozoru v oblasti výroby, distribuce a výdeje léčiv, dozoru nad reklamou na léčivé přípravky, enforcementu, závad v jakosti, datových analýz a laboratorní kontroly léčiv.