

Seznam poradních orgánů a poradců k 30.6.2019

Náklady na poradenství od 1.1. do
30.6.2019

Název	Čerpání finančních prostředků
Česká lékařská společnost JEP celkem	75 202 Kč

Poradní orgány SÚKL

Název poradního orgánu	Předmět činnosti	Čerpání finančních prostředků
Poradní orgán pro antiinfektiva	Zajištění koordinace činnosti 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.	15 600 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.	38 500 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 vyplývajících pro SÚKL z právních předpisů upravujících kybernetickou bezpečnost.	0 Kč