

**Jsi čerstvý absolvent FBMI ČVUT se zájmem o oblast zdravotnických prostředků?**

**Tak pojď k nám! SÚKL je moderní a flexibilní služební úřad, který si cení práce a znalostí svých zaměstnanců.**

**Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) hledá vhodné kandidáty na pozici:**

**ODBORNÝ HODNOTITEL Oddělení registrací a notifikací  
(Sekce regulace zdravotnických prostředků)**

**Náplň práce:**

- Podílení se na tvorbě koncepce a celostátní koordinaci oblasti zdravotnických prostředků, inspekční činnosti a dozoru nad zdravotnickými prostředky
- Výkon správních činností dle zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a dále nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů a zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- Tvorba koncepce a koordinace v registraci a notifikaci zdravotnických prostředků
- Příprava procesů a interních směrnic Ústavu v oblasti registrace osob zacházejících se zdravotnickými prostředky a registrace a notifikace zdravotnických prostředků
- Obsluha informačního systému registrace a notifikace zdravotnických prostředků (Eudamed, RZPRO a ISZP)
- Zpracování agend s celostátní působností v oblasti zdravotnických prostředků, koordinace všech aktivit vyžadujících data o registrovaných a notifikovaných osobách a zdravotnických prostředcích nebo jinak napojených na Eudamed, RZPRO a ISZP
- Účast a vypracovávání úkolů v rámci pracovních skupin Evropské komise
- Zpracování dotazových agend souvisejících s legislativou zdravotnických prostředků
- Testování a komunikace nalezených chyb a problémů v databázi osob a zdravotnických prostředků RZPRO za účelem jejich zdokonalení
- Příprava dokumentace klíčových procesů odboru, standardních operačních postupů a praktických návodů k provozu Eudamed, RZPRO a ISZP
- Plnění stanovených parametrů výkonnosti (objemu zpracované agendy) a kvality práce dle vzájemně odsouhlasených parametrů

**Požadujeme:**

- VŠ vzdělání – magisterský studijní program v oboru lékařské, farmaceutické nebo veterinární vědy a nauky, zdravotnictví, přírodní a technické vědy a nauky, společenské vědy, nauky a služby – **VHODNÉ I PRO ABSOLVENTY**
- Uživatelská znalost práce s PC
- Vysoké pracovní nasazení
- Zodpovědnost, pečlivost, schopnost samostatné práce
- Schopnost pracovat pod tlakem, odolnost vůči stresu
- Pozitivní přístup ke svému okolí a k týmové práci
- Systematické myšlení
- Ochota se dále vzdělávat

**Nabízíme:**

- Zajímavou práci v oblasti zdravotnických prostředků
- Prostor pro seberealizaci a další profesní růst včetně kvalitního vzdělávání
- Stabilní zázemí státní instituce
- Přátelské a vstřícné prostředí

- Po zpracování motivující finanční ohodnocení
- Pružnou pracovní dobu
- 5 týdnů dovolené ročně
- 5 dní indispozičního volna (sick days) ročně
- Široké spektrum zaměstnaneckých výhod (příspěvek na stravování, jazykové kurzy, příspěvek na sportovní, kulturní a relaxační aktivity, zaměstnaneckou knihovnu, půjčovnu sportovních potřeb a další)

**Další důležité informace:**

- Předpokládaný nástup: 1. 6. 2023 nebo dle dohody
- Jedná se o zástup za MD/RD
- Pracovní úvazek: 1,0 (40 hodin týdně)
- Platové podmínky: 13. platová třída
- Pracoviště: Benešovská 2538/40, 101 00 Praha 10

**V případě Vašeho zájmu zašlete Váš životopis na níže uvedený e-mail, případně reagujte přímo na inzerát zveřejněný v části Kariéra na webových stránkách SÚKL:**

**Ing. Andrea Golová**

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

**Telefon: +420 272 185 905**

**E-mail: [andrea.golova@sukl.cz](mailto:andrea.golova@sukl.cz)**

**Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)**