



Autor je bývalým pracovníkem oddělení lékových databází SÚKL, v letech 1994–1997 byl členem WHO Working Group for ATC/DDD Methodology, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology a v letech

1997–2002 byl zástupcem ČR v pracovní skupině Central and Eastern Europe Medicines v rámci EU. V současné době se dlouhodobě specializuje na farmaceutické právo.

LITERATURA

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004
2. COVID-19 vaccines: authorised, Human regulatory, European Medicine Agency <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised> (citováno 3. 5. 2021)
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.
4. COVID-19 mRNA vaccine, Risk management plan (RMP), European Medicine Agency – [https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-manage-](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-manage-ment-plan_en.pdf)

[ment-plan_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/comirnaty-epar-risk-manage-ment-plan_en.pdf) (citováno 3. 5. 2021)

5. COVID-19 Vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]), Risk management plan (RMP) - https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-janssen-epar-risk-management-plan_en.pdf (citováno 3. 5. 2021)

6. COVID-19 mRNA vaccine, Risk management plan (RMP), European Medicine Agency – https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan_en.pdf (citováno 3. 5. 2021)

7. COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) Risk management plan (RMP), European Medicine Agency - https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan_en.pdf (citováno 3. 5. 2021)

8. Směrnice 2001/83/ES (3), část IV, Příloha I bod 2.2.