

## SLOVO O AUTORECH

### **JUDr. Jakub Král, Ph.D.**

Zakládající partner vzdělávací a poradenské společnosti Porta Medica a taktéž advokátní kanceláře Porta Medica Legal. Působí jako advokát a lektor se specializací na farmaceutické právo, přičemž primární oblastí jeho zájmu je regulace zdravotnických prostředků. V minulosti řídil agendu zdravotnických prostředků na Ministerstvu zdravotnictví a také v rámci Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Vyučuje na několika univerzitách a hojně publikuje. Je spoluautorem mnoha komentářů zákonů a nařízení EU. Působil také jako člen správních rad Všeobecné zdravotní pojišťovny a Oborové zdravotní pojišťovny, a dále zastával pozici poradce ministra zdravotnictví.

### **Mgr. Martin Kárász**

Expert na legislativu a regulaci zdravotnických prostředků působící jako advokátní koncipient v advokátní kanceláři Porta Medica Legal. Více než deset let pracoval ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv na různých právních útvarech, zejména v pozici vedoucího oddělení právní podpory Sekce regulace zdravotnických prostředků. Během českého předsednictví v Radě EU 2022 předsedal zasedání pracovní skupiny EMACOLEX shromažďující právníky lékových agentur členských států EU.

### **Mgr. Aneta Dostálová**

Právníčka specializující se na zdravotnické právo, zejména v oblasti zdravotnických prostředků. Své profesní zkušenosti získávala na Ministerstvu zdravotnictví, kde vedla oddělení cen a úhrad léčiv, a dále v Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu, kde se věnovala reklamě, etickým pravidlům a úhradové regulaci. Následně působila v advokacii se zaměřením na zdravotnictví, compliance a ochranu osobních údajů. V současnosti je konzultantkou ve společnosti Porta Medica a advokátní koncipientkou v Porta Medica Legal. Zaměřuje se na regulaci reklamy, smluvní agendu, vstup výrobků na trh, přestupkové řízení, veřejné zakázky i spory se zdravotními pojišťovnami.

### **Mgr. Karolína Peštová**

V oblasti zdravotnických prostředků působí více než dvacet let. Je ředitelkou Sekce regulace zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv a v minulosti agendu zdravotnických prostředků řídila taktéž na Ministerstvu zdravotnictví. Cenné praktické zkušenosti získala na pozici garanta pro klinické hodnocení zdravotnických prostředků u oznámeného subjektu ITC Zlín. Aktivně se věnuje přednáškové činnosti a vzdělávání zejména v oblasti klinického hodnocení a regulatorních záležitostí. Je členkou několika odborných skupin zřízených při Evropské komisi, zejm. Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG), Výboru pro HTA a podskupině AI Board k provazbám mezi AIA a MDR/IVDR. ČR taktéž zastupuje v mezinárodní skupině evropských kompetentních autorit (CAMD).

**Mgr. Stanislav Verosta**

Aktuálně působí jako vedoucí oddělení léčiv na Ministerstvu zdravotnictví, kde dříve zastával pozici vedoucího oddělení zdravotnických prostředků a cenové a úhradové regulace. Další profesní zkušenosti získal ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Dlouhodobě se zabývá problematikou farmaceutického práva, a to prostřednictvím legislativní činnosti, z hlediska aplikace právních předpisů a občasně se věnuje také přednáškovým aktivitám.

**JUDr. Veronika Moravová, LL.M.**

Veronika Moravová je advokátkou a partnerkou advokátní kanceláře Porta Medica Legal a externí konzultantkou společnosti Porta Medica. Má již více než desetiletou praxi v oblasti regulace zdravotnických prostředků – od roku 2014 působila na Státním ústavu pro kontrolu léčiv, od roku 2016 pak v soukromé sféře. Je spoluautorkou komentářů k zákonu o zdravotnických prostředcích, nařízení MDR a technické normě 13485:2016. Absolvovala postgraduální studium evropského práva na právnické fakultě nizozemské Radboud Universiteit Nijmegen.