

На основу члана 10. став. 1. тачка 7) Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04 и 85/05 –др. закон) и члана 20. став 1. тачка 7) Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Службени гласник РС", бр. 123/04,75/06 и 89/08), директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, доноси

П Р А В И Л Н И К

О УНУТРАШЊОЈ ОРГАНИЗАЦИЈИ И СИСТЕМАТИЗАЦИЈИ РАДНИХ МЕСТА

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места (у даљем тексту: правилник), утврђује се организација рада у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), организационе јединице, послови, састав организационих јединица, начин руковођења, начин програмирања и планирања послова у Агенцији, систематизација послова, опис послова, број извршилаца на тим пословима, као и друга питања из делокруга рада Агенције.

Члан 2.

Послове организације и руковођења радом Агенције врши директор Агенције и одговара за законитост и за стручност рада Агенције.

У извршавању послова из става 1. овог члана директору Агенције помаже извршни директор за подршку и директор управљања квалитетом.

Члан 3.

У Агенцији се, ради обављања сродних, међусобно повезаних послова, образују: Центар за хумане лекове, Центар за подршку, Национална контролна лабораторија (у даљем тексту: НКЛ), Национални центар за праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава (у даљем тексту: Национални центар за фармаковигиланцу) и Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима (у даљем тексту: национални центри), сектори, као основне организационе јединице на функционалном принципу и канцеларија директора Агенције.

У оквиру основних организационих јединица из става 1. овог члана, могу се образовати уже организационе јединице као лабораторије, одељења, службе, и други облици организовања, у складу са Правилником.

У Агенцији се организују сектори и то :

- фармацеутски сектор;
- медицински сектор;
- ветеринарски сектор;

- сектор за медицинска средства;
- административни сектор;
- сектор за стављање у промет хуманих лекова;
- сектор за финансије и
- сектор за процену (евалуацију) документације о леку.

У Агенцији се организују послови управљања квалитетом Агенције.

II. ПОСЛОВИ НАЦИОНАЛНЕ КОНТРОЛНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ И НАЦИОНАЛНИХ ЦЕНТРА И ЦЕНТРА ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ И ПОДРШКУ

Члан 4.

Национална контролна лабораторија врши послове у области:

1. Лабораторијских послова:

-потребних физичких, хемијских, биолошких и микробиолошких испитивања квалитета лека и медицинског средства у поступку издавања дозволе за њихово стављање у промет као и потребних испитивања у поступку обнове дозволе за стављање у промет лека и медицинског средства и њених измена и допуна (варијације);

-поновне контроле квалитета лека и медицинског средства домаћих и страних произвођача који у потпуности не примењују смернице Добре произвођачке праксе, ако је то потребно, пре њиховог пуштања у промет;

-обавезне контроле квалитета биотехнолошких лекова и прве серије лека пре пуштања у промет;

-обавезне контроле вакцина, серума и деривата крви;

-контроле квалитета осетљивих лекова и медицинских средстава у промету;

-контроле квалитета сваке серије увезеног лека и медицинског средства;

-контроле лека и медицинског средства узимањем случајних узорака из промета;

-контроле квалитета узорака сваког лека када је то потребно;

-припреме извештаја о извршеној контроли квалитета лека и медицинског средства;

-израде сертификата анализе;

-контроле квалитета магистралних, галенских, традиционалних и хомеопатских лекова;

-припреме програма за систематску контролу лекова и медицинских средстава;

-хемијске анализе и категоризације прекурсора;

-контроле квалитета прекурсора и опојних дрога;

-контроле квалитета лекова који садрже опојне дроге и прекурсоре;

-спровођење прописаних мера у области противпожарне заштите;

-припрема извештаја о извршеним анализама и вођење евиденција;

-припреме и предлагања монографија за магистралне формуле и Националну фармакопеју;

- припреме и организовања комисије за Националну фармакопеју и магистралне формуле;
- координација активности група експерата у изради монографија европске фармакопеје;
- учествовања у раду комисије за Европску фармакопеју;
- учествовања у припреми монографија за Европску фармакопеју;
- сарадње са Мрежом националних контролних лабораторија ЕУ, Европском директором за квалитет и са Светском здравственом организацијом

2. Управљања квалитетом:

- припреме техничке спецификације и друге карактеристике лабораторијске опреме ради њене набавке као и проверу и валидацију њеног рада у складу са стандардима ЕУ као и других међународних стандарда;
- припрема и израда програма ревалидације лабораторијске опреме и инструмената;
- припрема и израда сертификата анализе у лабораторијској контроли квалитета узимањем случајних узорака;
- управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
- имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове НКЛ;
- пријем, евиденција и чување узорака лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора;
- спровођење прописаних мера у области безбедности и здравља на раду, противпожарне заштите, физичко техничког обезбеђења и одбране

3. Стандардних послова:

- припреме планова и анализе активности из делокруга рада НКЛ;
- припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга НКЛ и евиденција;
- праћење и унапређење пословног информационог система;
- управљање и рад на пројектима из делокруга НКЛ;
- обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга НКЛ;
- праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда.
- међународне сарадње у пословима из делокруга НКЛ и сарадње са другим стручним организацијама.

Члан 5.

Национални центар за фармаковигиланцу врши послове у области:

а) прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава нежељених реакција и интеракција лекова, достављених од стране здравствених стручњака кроз систем спонтаног пријављивања

б) унапређења и развоја система спонтаног пријављивања нежељених реакција и интеракција лекова

в) унапређења, координације и евалуације рада регионалних центара за фармаковигиланцу

г) развоја националне базе података о нежељеним реакцијама и интеракцијама лекова

д) праћења информација о нежељеним реакцијама при злоупотреби лекова и примени лажних лекова

ђ) идентификације безбедносних сигнала

е) предлагања одговарајућих безбедносних мера, као и мера за «минимизацију» ризика

ж) учествовања у међународним системима за размену упозорења и нових информација о безбедности лекова и њихово прослеђивање здравственим стручњацима

з) процене фармакоепидемиолошких истраживања у постмаркетиншком периоду праћења безбедности лекова

и) организовања састанака Комисије за безбедност лекова ради процене безбедносног профила лека и доношења предлога регулаторних мера које треба предузети из безбедносних разлога

ј) сарадња са експертима са Листе стручњака

к) припрема МеДРЕ

л) стандардних послова:

- припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;
- припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
- праћење и унапређење пословног информационог система;
- управљање и рад на пројектима из делокруга центра;
- управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;

- имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
- обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
- праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
- међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама.

Члан 6.

Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима врши послове у области:

- а) давање информација о лековима и медицинским средствима:
- б) праћење потрошње и промета лекова и медицинских средстава, израда стручних анализа и развој фармакоекономских истраживања из ове области
- в) припреме билтена, приручника водича, и других стручних публикација и упутстава
- г) припрема информација и материјала за web sajt
- д) припреме спискова лекова и медицинских средстава ради објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије" и то:
 - 1) списак лекова за које је издата или обновљена дозвола за стављање у промет;
 - 2) списак лекова у чијим су дозволама за стављање у промет извршене измене или допуне;
 - 3) списак лекова за које је престала важност дозволе;
 - 4) списак лекова чије су серије повучене из промета;
 - 5) списак лекова чије су серије обустављене или забрањене за промет;
 - 6) списак лекова и медицинских средстава који се могу рекламирати;
 - 7) списак медицинских средстава који се могу продавати у специјализованим продавницама;
- ђ) припрема предлога за рационално коришћење лекова
- з) стандардних послова:
 - припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;
 - припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - праћење и унапређење пословног информационог система;
 - управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;

- имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
- обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;
- праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
- међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама.

Члан 7.

Центар за хумане лекове врши послове у области:

- а) процене административне документације
- б) процене (евалуација) квалитета лека:
 - процене (евалуација) документације о квалитету лека и његовом утицају на животну средину у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израде експертских извештаја;
- в) процене (евалуација) безбедности лека:
 - процене (евалуација) документације о безбедности лека у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израду експертског извештаја о безбедности лека;
 - процене (евалуација) периодичног извештаја о безбедности лека (ПСУР) достављених од стране фармацеутске индустрије након добијања дозволе за стављање лека у промет;
- г) организације *ad hoc* радне групе за решавање проблема у процени документације за квалитет, безбедност и ефикасност лека
- д) процене (евалуација) ефикасности лека:
 - процене (евалуација) документације о ефикасности лека у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израду експертског извештаја о ефикасности лека;
 - процене (евалуација) документације о биоеквиваленцији у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет и израду експертског извештаја о биоеквиваленцији;
 - процене (евалуација) документације за издавање одобрења за клиничка испитивања лека;
 - праћења и контроле клиничких испитивања;
 - процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова за употребу у хуманој медицини
- ђ) процене (евалуација) сажетка карактеристика лека и упутства за пацијента
- е) процене (евалуација) документације за класификацију производа
- ж) стављања у промет лека:

-процене (евалуација) формалне потпуности документације у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет, њених обнова, измена и допуна (варијације);

-процена матичних података о леку из захтева и његово уношење у Пословни информациони систем Агенције;

-припрема комисија за стављање у промет хуманих лекова, хомеопатских и традиционалних лекова, радиофармацеутских лекова и комисија за клиничка испитивања лекова као и комисија за обнову дозволе за стављање у промет;

з) процена документације уз захтев за одобрења за увоз нерегистрованих лекова, односно уверења за потребе увоза лека;

и) издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава;

ј) припреме мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека и у промет

к) сарадња са експертима са Листе стручњака Агенције

л) стандардних послова:

-припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;

-припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;

-праћење и унапређење пословног информационог система;

-управљање и рад на пројектима из делокруга центра;

-управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;

-имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;

-обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;

-праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;

-међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама;

Члан 8.

Центар за подршку врши послове у области:

а) Финансија

-послови књиговодства и рачуноводства, који се односе на: ажурно и тачно књижење свих пословних промена, периодично рачуноводствено извештавање и израду годишњих рачуна, реализацију интерног обрачуна, вођење евиденција и аналитичког књиговодства, израду и примену контног плана, реализацију редовног и ванредних пописа и сл.;

-послови финансијске оперативе, који се односе на: фактурисање, издавање поруџбеница и осталих докумената, очување ликвидности и солвентности, финансијско-рачуноводствено евидентирање основних средстава, обрачун и исплату зарада и осталих личних расхода и накнада, благајничко пословање и сл.;

-комерцијални послови, који се односе на: набавку роба, услуга и опреме, управљање процесима јавних набавки, ликвидацију улазних фактура, спољнотрговинско пословање, учешће у процесу верификације добављача и сл.;

-магацински послови, који се односе на: пријем и издавање робе из магацина, управљање складишним простором, контролу исправности робе у магацину, усклађивање са материјалним књиговодством и сл.;

-финансијско-рачуноводствено планирање и анализа, који се односе на: финансијско планирање и контролу и финансијску анализу;

-послови текућег одржавања, обезбеђења и заштите, који се односе на: текуће одржавање објеката, техничке опреме и инсталација; управљање службеним возилима и текуће одржавање возног парка, обезбеђење и заштиту објеката, обављање једноставних физичких радова, манипулацију радном одећом и текстилним предметима у Агенцији, сарадњу са екстерним партнерима на поменутих пословима и сл.;

-послови управљања инвестиционим радовима, који се односе на: учешће у изради плана јавних набавки радова, сарадњу са свим учесницима у извођењу инвестиционих радова, технички пријем инвестиционих радова и сл.

б) припрема и спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава, радних односа, техничких и општих послова

-послове припреме и спровођења прописа у области лекова и медицинских средстава, радних односа, техничких и општих послова обављаће јединствена правна служба Агенције;

- послове издавања додатних и контролних маркица;

-пријем опште и стручне документације, курирски послови и послови експедитовања опште и стручне документације;

-послови пријема и прослеђивања захтева и лабораторијских узорака, који се односе на: пријем захтева од стране клијената, пријем узорака за лабораторијску контролу квалитета лекова и медицинских средстава, евидентирање поднетих захтева, „прелиминарну“ проверу поднете документације и сл.;

-послове припреме и штампе аката из надлежности Агенције;

-архивирање документације и материјала, излучивање архивске грађе и вођење одговарајућих евиденција;

-кадровски послови који се односе на: управљање процесима пријема на рад и престанка рада запослених, израду уговора о раду и остале документације, регулисање службених путовања, одржавање личних досијеа запослених и других база података;

-послови обуке и развоја запослених, планирање и организовање обука и едукација запослених, развој знања, управљање личним и професионалним развојем запослених и руководилаца, праћење поступка оцењивања и награђивања запослених, који се односе на: развој методологије и управљање процесом евалуације, примену краткорочних и дугорочних индивидуалних и групних мера награђивања запослених, награђивање руководилаца и сл.;

-послови текућег одржавања објеката, техничке опреме и инсталација; и текуће одржавање возног парка

в) Управљања информационом технологијама

-послови администрирања и одржавања безбедности, који се односе на: администрирање и одржавање безбедности система, мреже, база података и свих апликационих софтвера, праћење стабилности и перформанси система, заштиту система, очување поверљивости података и сл.;

-послови пружања техничке подршке, који се односе на: конфигурисање, инсталацију и редовно одржавање хардвера и софтвера, решавање проблема корисника и пружање корисничке подршке, пружање помоћи корисницима, континуирану обуку запослених и сл.;

-послови развоја информационих технологија и електронског пословања, који се односе на: анализу информатичких потреба и развој информатичких решења, програмирање и развој апликација и софтвера, управљање информатичким пројектима, развој информационог система за управљање документацијом, лабораторијског информационог система, система електронског пријема документације и сл.;

-послови управљања презентацијама и базама података, који се односе на: развој Internet (Web) и Intranet сајтова Агенције, управљање базама података, управљање мултимедијалним презентацијама и сл.;

-послови обављања осталих ИТ активности, који се односе на: сарадњу и повезивање са екстерним партнерима, управљање квалитетом информационог система, информатичку контролу и извештавање, обуку и тренинг запослених за рад са информатичким системом и сл.;

г) стандардни послови

-припреме планова и анализе активности из делокруга рада центра;

-припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;

-праћење и унапређење пословног информационог система;

-управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;

-имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;

-обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;

-праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;

-међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама

III. ПОСЛОВИ СЕКТОРА

Члан 9.

Ветеринарски сектор врши послове у области:

а) издавања дозволе, за стављање ветеринарског лека у промет:

-процена формалне потпуности прописане документације уз захтев за добијање дозволе за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини;

- процена документације о квалитету лека за ветеринарску употребу у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет;
- процене документације о безбедности и ефикасности лека за ветеринарску употребу у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет;
- процене периодичних извештаја о безбедности лекова (ПСУР-ова);
- процене документације за сажетак карактеристике лека и упутства за корисника;
- процене документације за обнову дозволе за стављање лека у промет за ветеринарску употребу;
- процене документације за измену и допуну дозволе (варијације);
- сарадње са стручњацима са Листе експерата;
- припрема и организовање рада Комисије за ветеринарске лекове;
- дефинисање, обрада и унос у пословни информациони систем података о лековима за употребу у ветеринарској медицини;
- праћења употребе и информација о лековима и медицинским средствима у ветерини

б) клиничких испитивања ветеринарског лека:

- процена прописане документације уз захтев за добијање одобрења за спровођење клиничких испитивања лекова за употребу у ветеринарској медицини и припрема овог одобрења;
- праћења и контроле клиничких испитивања;
- процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова за употребу у ветеринарској медицини;
- припрема и организовање рада Комисије за процену клиничких испитивања

в) процене (евалуација) документације за класификацију производа

г) процена документације за издавање одобрења за увоз нерегистрованих лекова медицинских средстава за ветеринарску употребу

д) припреме мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека у промет

ђ) пријављивања нежељених реакција лека:

- прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава нежељених реакција и интеракција ветеринарских лекова, достављених од стране ветеринарских стручњака кроз систем спонтаног пријављивања;
- унапређења и развоја система спонтаног пријављивања нежељених реакција и интеракција ветеринарских лекова;
- развоја националне базе података о нежељеним реакцијама и интеракцијама ветеринарских лекова;
- праћења информација о нежељеним реакцијама у злоупотреби ветеринарских лекова и нежељених реакција лажних ветеринарских лекова;
- прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања ветеринарских лекова;

-припрема и организовање Комисије за безбедност ветеринарских лекова;

-сарадња са експертима са Листе стручњака Агенције;

е) стандардних послова:

-припреме планова и анализе активности из делокруга рада сектора;

-припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;

-праћење и унапређење пословног информационог система;

-управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;

-имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;

-обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;

-праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;

-међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама

Члан 10.

Сектор за медицинска средства врши послове у области

а) издавања дозволе за стављање у промет медицинског средства;

-процене формалне потпуности прописане документације уз захтев за добијање дозволе за стављање у промет медицинског средства са СЕ знаком односно без СЕ знака;

-процене документације о квалитету медицинског средства у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет са СЕ знаком односно без СЕ знака;

-процене документације о безбедности и ефикасности медицинског средства у поступку добијања дозволе за његово стављање у промет са СЕ знаком односно без СЕ знака;

-припрема и издавање дозвола за стављање у промет медицинских средстава;

-процене документације у поступку издавања мишљења о класификацији производа;

-процене критеријума за разврставање медицинских средстава;

-процене документације о упутству за пацијента - корисника;

-процене документације за обнову дозволе за стављање медицинских средстава у промет;

-процене документације за измену и допуну дозволе;

-припрема и организација Комисија за стављање у промет медицинских средстава за хуману и ветеринарску медицину;

-остваривање сарадње са експертима са листе стручњака

б) клиничких испитивања медицинских средстава:

- процена прописане документације уз захтев за добијање одобрења за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава и припрема овог одобрења;

- праћења и контроле клиничких испитивања;

- процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима медицинских средстава;

- припрема и организовање рада Комисије за процену клиничких испитивања медицинских средстава

- в) пријављивања нежељених реакција медицинских средстава:

- прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава нежељених реакција и интеракција медицинских средстава, достављених од стране здравствених стручњака кроз систем спонтаног пријављивања;

- унапређења и развоја система спонтаног пријављивања нежељених реакција и интеракција медицинских средстава;

- развоја националне базе података о нежељеним реакцијама и интеракцијама медицинских средстава;

- праћења информација о нежељеним реакцијама у злоупотреби;

- прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања медицинских средстава

- г) припреме спискова медицинских средстава који се могу продавати у специјализованим продавницама

- д) процена документације за издавање одобрења за увоз нерегистрованих медицинских средстава

- ђ) припреме мишљења за увоз узорака медицинског средства, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за његово стављање у промет

- е) стандардних послова:

- припреме планова и анализе активности из делокруга рада сектора;

- припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;

- праћење и унапређење пословног информационог система;

- управљање и рад на пројектима из делокруга сектора;

- управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;

- имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;

- обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;

- праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;

- међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама

IV. УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ АГЕНЦИЈЕ

Члан 11.

Послови управљања квалитетом односе се на:

- одржавање и константно унапређење система управљања квалитетом у оквиру Агенције;
- одржавање и константно унапређење система управљања заштитом животне средине;
- имплементацију, развој и константно унапређење квалитета рада Националне контролне лабораторије, у складу са захтевима ИСО 17025;
- имплементацију, развој и константно унапређење система управљања здрављем и безбедношћу на раду;
- израду и управљање документацијом свих система управљања у Агенцији;
- контролу спровођења одредби дефинисаних у документацији система управљања;
- проверу усклађености садржаја документације свих система управљања у Агенцији са захтевима релевантних националних и међународних стандарда;
- планирање и спровођење интерних провера у Агенцији;
- евидентирање и контролу разрешења рекламација клијената;
- управљање неусаглашеностима у системима управљања у Агенцији, предлагање и контролу спровођења корективних и превентивних мера;
- планирање, координацију и праћење спровођења обука које се односе на област управљања квалитетом;
- припреме планова и анализе активности Агенције;
- припреме програма, планова рада и извештаја о раду Агенције;
- праћење и унапређење Пословног информационог система;
- управљање и рад на пројектима Агенције;
- сарадњу са свим организационим целинама Агенције;
- сарадњу са свим спољним партнерима;
- обезбеђење законитости и одговорности у раду Агенције;
- праћење прописа ЕУ и праћење спровођења смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
- међународне сарадње из области управљања квалитетом
- обавештавања клијената о статусу њихових захтева

V. ПОСЛОВИ ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ

Члан 12.

Послови директора Агенције односе се на:

- организовање и руковођење радом Агенције;
- застуње и представљање Агенције;
- доношење одлука, односно управних аката из надлежности Агенције;
- извршавање одлука Управног одбора и предузимање мера за њихово спровођење;
- предлагање аката које доноси Управни одбор;

-доношење акта о унутрашњој организацији и систематизацији послова у Агенцији;

-доношење одлука о правима, обавезама и одговорности запослених.
Директор одговара за законитост рада, као и за стручни рад Агенције.

VI ПОСЛОВИ ИЗВРШНОГ ДИРЕКТОРА ЗА ПОДРШКУ

Члан 13.

Послови извршног директора за подршку односе се на:

а) планирање, организовање и координацију послова у области:

-финансије;

-техничких и општих послова;

-припрему и спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава и радних односа;

-пријема документације и узорака;

-управљања људским ресурсима;

-управљања информационим технологијама

б) стандардне послове:

-припреме планова и анализе активности из делокруга извршног директора за подршку;

-припреме програма, планова рада;

-праћење и унапређење пословног информационог система;

-управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;

-имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;

-обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга центра;

-праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;

-међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама

VII. КАНЦЕЛАРИЈА ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ

Члан 14.

Канцеларија директора Агенције врши послове:

а) стручно-техничке послове из надлежности директора Агенције

б) међународне сарадње

в) односе са јавношћу

г) обавештавања клијената о статусу њихових захтева

- д) стандардни послови:
- припреме планова и анализе активности из делокруга рада сектора;
 - припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга центра и евиденција;
 - праћење и унапређење пословног информационог система;
 - управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација;
 - имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра;
 - обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;
 - праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама

VIII. ОРГАНИЗАЦИЈА ИЗВРШАВАЊА ПОСЛОВА АГЕНЦИЈЕ

Члан 15.

За извршавање послова Агенције образују се сектори, одељења и службе.

Члан 16.

За извршавање послова из члана 4. овог Правилника у Националној контролној лабораторији образују се лабораторије и одељење за управљање квалитетом.

За извршавање послова из става 1. овог члана образују се:

- а) физичко-хемијска лабораторија;
- б) биолошка лабораторија

Члан 17.

Послове из члана 5. овог правилника у Националном центру за фармаковигиланцу врше непосредни извршиоци.

Члан 18.

Послове из члана 6. овог правилника у Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима врше непосредни извршиоци.

Члан 19.

За извршавање послова из члана 7. овог правилника у Центру за хумане лекове образују се: фармацеутски сектор, сектор за процену (евалуацију) документације о леку, медицински сектор и сектор за стављање лека у промет.

Члан 20.

За извршавање послова из члана 8. овог правилника у Центру за подршку образују се: сектор за финансије, административни сектор, група за информационе технологије.

Члан 21.

Послове управљања квалитетом из члана 11. овог правилника врши директор са непосредним извршиоцима и извршиоцима са описом ових послова у свакој организационој јединици Агенције.

Члан 22.

Послове из члана 14. овог правилника у Канцеларији директора Агенције врше непосредни извршиоци.

IX. РУКОВОЂЕЊЕ АГЕНЦИЈОМ

Члан 23.

Радом Агенције руководи директор.

Члан 24.

У руковођењу појединим подручјима рада и у вршењу послова утврђених законом и овим Правилником, директору Агенције помажу извршни директор за подршку и директор за управљање квалитетом, руководиоци националних центара, центра за хумане лекове, сектора за медицинска средства и сектора за ветеринарске лекове.

У вршењу послова извршном директору за подршку помажу руководиоци сектора за финансије, административног сектора и руководиоца групе за информационе технологије.

Члан 25.

Руководиоци из члана 24. овог правилника организују и руководе радом, старају се о функционалном јединству у обављању сродних и међусобно повезаних послова и обједињују и усмеравају рад ужих организационих јединица и одговорни су директору Агенције за извршење својих послова.

Руководилац уже организационе јединице организује и руководи њеним радом и стара се о функционалном јединству у обављању послова у оквиру ње и одговоран је директору Агенције и руководиоцу организационе целине у чијем је саставу.

Члан 26.

Запослени у Агенцији за свој рад одговарају непосредно руководиоцу унутрашње организационе јединице, руководиоцима сектора, руководиоцима Националне контролне лабораторије, националних центара и Центра за хумане лекове, извршном директору за подршку и директору Агенције.

Запослени у Агенцији који обављају послове управљања квалитетом и његовог одржавања из делокруга организационих јединица одговорни су за свој рад директору Агенције и директору за управљање квалитетом.

Члан 27.

За заснивање радног односа са непуним радним временом одлучује директор Агенције, уз мишљење организационе јединице.

Трајање непуног радног времена утврђује се колективним уговором и уговором о раду.

Члан 28.

Запослени у Агенцији дужни су да своје послове обављају у складу са кодексом понашања запослених у Агенцији.

Х. НАЧИН ПРОГРАМИРАЊА И ПЛАНИРАЊА ПОСЛОВА

Члан 29.

Послови из делокруга Агенције обављају се према годишњем програму рада.

Годишњим програмом рада утврђују се послови које Агенција обавља из свог делокруга рада, закључака Управног одбора и саветодавних тела Агенције, као и других послова у складу са законом.

У складу са програмом рада из става 2. овог члана основне организационе јединице доносе своје тромесечне планове рада.

Члан 30.

Програми и планови рада из члана 29. овог Правилника садрже најмање податке о називима послова, непосредним извршиоцима послова, роковима извршења, сарадњу у извршавању послова са другим основним организационим јединицама Агенције и др.

Члан 31.

Основне организационе јединице воде евиденцију о раду на основу које израђују извештај о извршеним пословима утврђеним плановима рада, као и о другим пословима основне организационе јединице.

XI. СИСТЕМАТИЗАЦИЈА ПОСЛОВА У АГЕНЦИЈИ

Попис и опис послова

Члан 32.

Овим правилником утврђују се послови, опис послова, услови и број потребних извршилаца за њихово обављање, и то:

НАЦИОНАЛНА КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИЈА

1. РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у Националној контролној лабораторији и врши најсложеније послове у области контроле квалитета лекова и медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора; одобрава пуштање лекова у промет, медицинских средстава након завршеног испитивања; одобрава и контролише експертске извештаје о процени документације о квалитету лекова и медицинских средстава; врши процену квалитета и документације у поступку издавања и обнове дозволе, прве серије и варијација и даје стручну процену; врши израду експертских извештаја о квалитету; врши консултације и израђује стручна мишљења из делокруга рада Националне контролне лабораторије; прати рад са OMCL, прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда и послове везане за сертификацију Националне контролне лабораторије; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада Националне контролне лабораторије; спровођење прописаних мера у области безбедности и здравља на раду, противпожарне заштите, физичко техничког обезбеђења и одбране; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла из надлежности Националне контролне лабораторије; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски факултет, специјализацијом за испитивање и контролу лекова - VII/2
најмање 5 година радног искуства
знање енглеског језика

2. САВЕТНИК ЗА КООРДИНАЦИЈУ ПОСЛОВА У КОНТРОЛИ ЛЕКОВА

Координира најсложеније послове у области контроле квалитета и одговара за правилно испитивање квалитета лекова и медицинских средстава, опојних дрога и прекурзора. Координира, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у националној контролној лабораторији; координира, контролише и одобрава процену квалитета и документације у поступку редовне и посебне контроле, издавања и обнове дозволе, прве серије и варијација и даје стручну процену; координира, контролише и одобрава израду експертских извештаја о квалитету; контролише и одобрава експертске извештаје о процени документације о квалитету лекова и медицинских средстава; врши консултације и израђује стручна мишљења из делокруга рада Националне контролне лабораторије; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла из надлежности Националне контролне лабораторије; прати прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле и медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада Националне контролне лабораторије; врши и друге послове које му одреди руководиоца Националне контролне лабораторије и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски факултет са специјализацијом за испитивање и контролу лекова - VII/2
 најмање 1 година радног искуства
 знање енглеског језика

3. РАДНО МЕСТО ЗА СИСТЕМАТСКУ КОНТРОЛУ И КООРДИНАЦИЈУ ПОСЛОВА НА ИЗРАДИ НАЦИОНАЛНЕ ФАРМАКОПЕЈЕ И МАГИСТРАЛНИХ ФОРМУЛА

Врши сложене послове и одговара за правилно испитивање узорака систематске контроле; одређује елементе за извођење посебних врста испитивања, и прати њихову реализацију; контролише и одобрава резултате испитивања; врши процену и евалуацију резултата испитивања, процену опреме лека и метода испитивања и предлаже усаглашавање метода испитивања са најновијим фармакопејама; израђује извештај о резултатима испитивања и процени паковања и метода испитивања; припрема програм систематске контроле; одређује елементе за извођење посебних врста испитивања за утврђивање квалитета узорака систематске контроле; организује и координира рад на изради Националне фармакопеје и магистралних формула; припрема документације за Комисију европске фармакопеје; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); праћње, сарадња и рад на пословима за укључење Националне контролне лабораторије у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); врши процену квалитета и

документације у поступку редовне контроле, издавања и обнове дозволе, прве серије и варијација и даје стручну процену; врши израду експертских извештаја о квалитету; предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; прати прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Фармацеутски факултет, са специјализацијом из испитивање и контролу лекова - VII/2
 најмање 1 године радног искуства
 знање енглеског језика

ФИЗИЧКО-ХЕМИЈСКА ЛАБОРАТОРИЈА

4. НАЧЕЛНИК

Планира, координира, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у физичко-хемијској лабораторији, врши сложене послове и одређује елементе за извођење посебних врста испитивања, као и носиоце и учеснике лабораторијских испитивања из реда својих сарадника; контролише и одобрава резултате испитивања у лабораторије, врши процену квалитета и документације у поступку редовне контроле издавања дозволе за стављање лека у промет и обнове дозволе, прве серије и варијација и даје стручну процену; врши израду експертских извештаја о квалитету; уводи нове лабораторијске поступке и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих група лабораторијских послова и врши експертизне анализе; одговара за прасвилно испитивање узорака лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора у одељењу; прати прописе у ЕУ и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда; предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада одељења; врши и друге послове које му одреди руководилац Националне контролне лабораторије и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски, Хемијски, Физичко-хемијски факултет - VII/1 или VII/2
 најмање 3 године радног искуства
 знање енглеског језика

5. РАДНО МЕСТО ЗА ФИЗИЧКО-ХЕМИЈСКА ИСПИТИВАЊА

Одређује елементе за извођење испитивања лекова, хербалних лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора физичко-хемијским и инструменталним методама; планира и врши физичко-хемијска и инструментална лабораторијска испитивања у поступку редовне и систематске

контроле, издавања и обнове дозволе, прве серије и варијација и даје стручну процену; врши израду извештаја о лабораторијској контроли квалитета лекова и медицинских средстава у поступку издавања дозволе, прве серије лека, редовних и посебних контрола и даје стручно мишљење о квалитету; уводи нове лабораторијске поступке и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих група лабораторијских послова и врши експертизне анализе; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; врши контролу требовања и формирања захтева за набавку реагенаса и потрошног материјала; прати исправност опреме за рад и води одговарајућу евиденцију према утврђеној методологији припрема и обрађује податке за израду планова рада, извештаја и других потребних докумената за несметан рад, врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 9

Услов: Фармацеутски, Хемијски, Технолошки, Пољопривредни или Физичко-хемијски факултет- VII/1 или VII/2
најмање 1 године радног искуства
знање енглеског језика

6. ТЕХНИЧАР ЗА ФИЗИЧКО-ХЕМИЈСКА ИСПИТИВАЊА

Обавља све послове и потребне припремне радње и изводи према писаном поступку физичко-хемијске и инструменталне анализе узорака лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора; ради на баждарењу опреме за рад; припрема спискове за набавку лабораторијских реагенаса, лабораторијског посуђа и осталог потрошног материјала; стара се о уредности радног места и опреме коју користи током рада; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 4

Услов: Средња медицинска или хемијска школа - IV
- најмање 1 година радног искуства

БИОЛОШКА ЛАБОРАТОРИЈА

7. НАЧЕЛНИК

Планира, координира и руководи пословима микробиолошким и биолошким испитивањима узорака лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора у биолошкој лабораторији; врши сложене послове и одређује елементе за извођење посебних врста испитивања као и носиоце и учеснике лабораторијског испитивања из реда својих сарадника и прати њихову реализацију; контролише и одобрава резултате испитивања, врши процену квалитета достављене документације, даје стручну процену могућности

извођења лабораторијских тестова и по потреби учествује у лабораторијском испитивању; прати увођење нових лабораторијских поступака и предлаже побољшање постојећих метода рада из делокруга појединих група лабораторијских послова; прати прописе Европске фармакопеје и спровођење смерница WHO, ЕМЕА, ИСН и других међународних стручних стандарда; предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; посебну бригу води о контроли вакцина, серума и крвних деривата и усклађености захтева и метода њиховог испитивања са најновијим регулативама; надгледа и врши анализу рада биолошке лабораторије и даје предлоге за ефикасније одвијање њених активности; врши израду методологије рада приликом планирања свих аспеката рада Биолошке лабораторије и представља спону са осталим Секторима са којима Биолошка лабораторија сарађује; врши израду планова рада и извештаја о раду Биолошке лабораторије и активно учествује у решавању потешкоћа у раду; прати и даје предлоге за унапређење пословног информационог система; врши и друге послове које му одреди руководилац Националне контролне лабораторије и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Медицински, Биолошки или Фармацеутски факултет - VII/1 или VII/2

најмање 3 године радног искуства

знање енглеског језика

8. РАДНО МЕСТО ЗА МИКРОБИОЛОШКА ИСПИТИВАЊА

Организује и контролише извршење свих стручно оперативних задатака и послова у микробиолошкој организационој целини; организује рад и одговара за правилно испитивање узорака лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора; одређује учеснике лабораторијског испитивања из реда својих сарадника; контролише резултате испитивања и по потреби активно учествује у лабораторијском испитивању; подноси резултате испитивања начелнику биолошке лабораторије на одобрење, уводи нове лабораторијске поступке и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих група лабораторијских послова уз консултације и одобрења начелника биолошке лабораторије; прати прописе WHO, ЕМЕА, ИСН, и учествује у спровођењу смерница међународних стручних стандарда; предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле вакцина, серума, крвних деривата, лекова и медицинских средстава; према утврђеној методологији припрема и обрађује податке за израду планова рада, извештаја и других докумената потребних за несметан рад микробиолошке лабораторије; врши требовања и формирање захтева за набавку реагенаса и потрошног материјала; прати исправност опреме за рад и води одговарајућу евиденцију; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Медицински, Фармацеутски или Биолошки факултет – VII/1 или VII/2
најмање 1 године радног искуства
знање енглеског језика

9. РАДНО МЕСТО ЗА IN VITRO И IN VIVO БИОЛОШКА ИСПИТИВАЊА

Одређује елементе за извођење испитивања лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора; планира и изводи тестове из делокруга рада биолошке лабораторије који се односе на биолошка *in vitro* и *in vivo* испитивања; контролише резултате тестова и даје стручну процену; одговоран је за увођење нових лабораторијских техника и метода и побољшава постојеће из делокруга рада биолошке лабораторије које се односе на биолошка *in vitro* и *in vivo* испитивања; прати и спроводи прописе и смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; одговара за примену и учествује у извођењу свих активности из области система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; врши требовања и формирања захтева за набавку реагенаса и потрошног материјала прати исправност опреме за рад и води одговарајућу евиденцију; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Фармацеутски, Медицински или Биолошки факултет – VII/1 или VII/2
- најмање 1 година радног искуства
- знање енглеског језика

10. РАДНО МЕСТО ЗА ВЕТЕРИНАРСКИ НАДЗОР И IN VIVO БИОЛОШКА ИСПИТИВАЊА

Врши послове који се односе на здравствени статус лабораторијских животиња које се користе у *in vivo* испитивањима у биолошкој лабораторији; организује процесе неопходне за функционисање виваријума; планира и изводи тестове из делокруга рада биолошке лабораторије који се односе на испитивања на лабораторијским животињама; контролише резултате *in vivo* тестова и даје стручну процену; контролише правилно извођење еутаназије и одлагање лабораторијских животиња; врши контролу деконтаминације биохазардног материјала из виваријума; сарађује на увођењу нових лабораторијских техника и метода и побољшава постојеће из делокруга рада биолошке лабораторије које се односе на испитивања на лабораторијским животињама; учествује у извођењу свих активности из области система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора; врши требовања и формира захтеве за набавку лабораторијских животиња, хране и простирке за лабораторијске животиње и организује поступак набавке; врши процену документације, организује испитивања и формира сертификате у поступку посебне контроле, издавања дозволе за стављање у промет ветеринарских вакцина; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Факултет ветеринарске медицине – VII/1 или VII/2
 најмање 1 година радног искуства
 знање енглеског језика

11. ТЕХНИЧАР ЗА ОДРЖАВАЊЕ ОПРЕМЕ И РАД СА СУДОВИМА ПОД ПРИТИСКОМ

Обавља све лабораторијске анализе и друге послове према писаним процедурама; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама (паре водоник пероксида, формалдехида и течног азота); рукује судовима под притиском у циљу стерилизације лабораторијског материјала и деконтаминације биохазардног материјала; рукује контејнерима за банку ћелија и води бригу о чувању банке ћелија у гасној фази течног азота; врши допуњавање контејнера течним азотом за шта је посебно квалификован; врши и стерилизацију сувом топлотом и поставља тестове биолошке и хемијске контроле стерилизације и деконтаминације; припрема спискове за набавку потрошног лабораторијског материјала и врши требовања; ради на баждарењу опреме за рад; прати стање опреме за рад и благовремено предлаже термин квалификације и редовног одржавања опреме; редовно проверава стање апарата и опреме у лабораторији и у случајевима квара предлаже потребну интервенцију; врши централни мониторинг температуре, влажности и притиска у биолошкој лабораторији и контролише техничку јединицу за одржавање класе чистоће “D” ваздуха; контролише рад постројења за пурификацију воде; обавља радове периодичног прегледа уређаја предвиђених за рад у експлозивним атмосферама; врши редован периодични преглед електричних уређаја и опреме изведене у противексплозијској заштити; сачињава стручни извештај о извршеним прегледима електричних уређаја и опреме изведене у против експлозијској заштити; формира евиденционе картоне одржавања и превентивних периодичних прегледа електричних уређаја и опреме изведене у противексплозијској заштити; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад, а за послове противпожарне заштите одговара директору Агенције.

Број извршиоца: 1

Услов: Средња школа машинске струке – IV
 Сертификат за рад са судовима под притиском
 најмање 1 година радног искуства

12. ТЕХНИЧАР ЗА БИОЛОШКА ИСПИТИВАЊА

Обавља све активности везане за извођење микробиолошких и биолошких тестова; врши микробиолошка, *in vitro* и *in vivo* биолошка испитивања узорака лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора према писаним процедурама и обавља потребне припремне радње; врши припрему за читање тестова; након извршених испитивања обавља све активности везане за чишћење и дезинфекцију ради елиминације потенцијалног биохазардног материјала; води посебну бригу о поступању са потенцијално биохазардним

материјалом и врши припрему за његову деконтаминацију; предаје материјал за деконтаминацију техничару за рад са судовима под притиском; води евиденцију о свим извршеним лабораторијским тестовима; редовно врши дезинфекцију опреме и свих радних површина, стара се о уредности радног места и опреме коју користи током рада; прати исправност опреме за рад и води одговарајућу евиденцију; припрема спискове за набавку потрошног лабораторијског материјала, реагенаса и подлога за несметано извођење лабораторијских тестова; врши пријем и распоређивање требовања; обавља послове стерилизације воденом паром; обавља послове деконтаминације биохазардног материјала; учествује у извођењу свих активности из области система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 5

Услов: Средња медицинска или хемијска школа - IV
најмање 1 година радног искуства

ОДЕЉЕЊЕ ЗА УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ И ПОДРШКУ

13. НАЧЕЛНИК

Планира, организује и координира извршење послова који се односе на развој, имплементацију, одржавање и побољшавање система управљања квалитетом у Националној контролној лабораторији (НКЛ) и врши друге сложене послове у овој области; координира активности и учествује у изради и ажурирању Пословника о квалитету НКЛ; координира активности на изради нових докумената (процедура, упутстава) система квалитета НКЛ; дефинише листе записа, место, време и начина чувања записа; координира активности везане за контролу и измену постојеће документације система квалитета и њено усаглашавање са пратећим прописима; учествује у изради докумената система управљања заштитом животне средине и система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; учествује у интерним проверама система менаџмента; координира активности везане за покретање корективних и превентивних мера у НКЛ, праћење реализације и ефективности покренутих мера; учествује у изради извештаја о стању система квалитета НКЛ, интерним проверама, корективним и превентивним мерама; учествује у изради плана обуке за област управљање квалитетом и у реализацији тог плана; припрема програме и планове рада и извештаје о раду из делокруга рада одељења; координира активности везане за дефинисање, израду и измену спецификација артикала потребних за НКЛ (лабораторијска опрема, хемикалије, лабораторијско стакло итд.), као и процес пријемне контроле свих артикала и АЛИМС-у; учествује у процесу верификације испоручилаца, оцене стања њиховог система квалитета и изради листе верификованих испоручилаца; координира активности везане за управљање лабораторијском опремом, контролним узорцима, референтним стандардима и регистрационом документацијом потребном за лабораторијско испитивање; спровођење прописаних мера у области безбедности и здравља на раду, противпожарне заштите, физичко техничког обезбеђења и одбране; прати и унапређује пословни информациони систем; обезбеђује законитост и

одговорност у раду за послове из делокруга одељења; управља и ради на пројектима из делокруга рада одељења; прати прописе ЕУ и спроводи ЕУ, ИСН и друге међународне смернице; врши послове међународне сарадње из делокруга одсека и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди руководилац НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски, Технолошки или Хемијски факултет - VII/1 или VIII/2
 најмање 3 године радног искуства
 знање енглеског језика

14. РАДНО МЕСТО ЗА ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА И КВАЛИФИКАЦИЈУ ОПРЕМЕ

Учествује у изради докумената система квалитета (процедуре, упутства), њиховој обради у информационом систему, дистрибуцији, примени и контроли примене нових процедура и упутстава; ради на преиспитивању докумената система квалитета и њиховом усклађивању са постојећом праксом; учествује на дефинисању листе записа, места, времена и начина чувања записа; учествује у интерним проверама система менаџмента и реализацији корективних и превентивних мера покренутих у НКЛ; учествује на реализацији плана обуке за област управљање квалитетом; дефинише, израђује и врши измену спецификација лабораторијске опреме; координира активности везане за израду плана набавке лабораторијске опреме и дефинисање пројектних спецификација за опрему; организује и кординира извршење инсталационе, операционе и функционале квалификације опреме; израђује годишњи план и програм валидације опреме (валидациони план) и координира активности везане за реализацију валдационог плана; врши контролу произвођачких и/или израђује протоколе за квалификацију инсталисања, квалификацију рада и квалификацију перформанси са параметрима провере и границама прихватања; врши контролу, усаглашавање и унос спецификација опреме, упутстава за руковање и упутстава за одржавање опреме у информациони систем; координира активност везане за еталонирање, сервисирање и поправку опреме; обавља послове вођења евиденције основних података о опреми, врсти одржавања, статусу опреме и пратећој документацији за опрему; учествује у активностима везаним за руковање, квалификацију, одржавање, калибрацију и еталонирање, лабораторијске опреме; врши израду спецификација и пријемну контролу хемикалија, лабораторијског стакла, и других материјала наручених за потребе Националне контролне лабораторије; учествује у процесу верификације испоручилаца, оцене стања њиховог система квалитета и изради листе верификованих испоручилаца; врши пријем, евидентирање, означавање, складиштење, издавање и изузимање из магацина референтних стандарда потребних за лабораторијска испитивања; ради на пројектима побољшања система квалитета; прати прописе ЕУ и спроводи ЕУ, ИСН и друге међународне смернице; врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Фармацеутски, Хемијски или Факултет организационих наука - VII/1
 најмање 1 година радног искуства
 знање енглеског језика

15. РАДНО МЕСТО ЗА ПОСЛОВЕ ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ, БЕЗБЕДНОСТИ И ЗДРАВЉА НА РАДУ, ПРОТИВПОЖАРНЕ ЗАШТИТЕ, ФИЗИЧКО-ТЕХНИЧКОГ ОБЕЗБЕЂЕЊА И ОДБРАНЕ

Учествује у изради докумената (процедуре, упутства) система заштите животне средине и безбедности и здравља на раду, њиховој обради у информационом систему, дистрибуцији и примени у пракси; учествује у активностима везаним за идентификацију и вредновање аспеката животне средине; учествује у интерним проверама система менаџмента и реализацији корективних и превентивних мера покренутих у НКЈ; спроводи прописане мере, врши надзор и контролу, води евиденције, сачињава извештаје и предлаже техничка и друга решења у области заштите животне средине и заштите безбедности и здравља на раду у Агенцији; води евиденцију и врши пријаве повреда на раду запослених надлежним органима; организује и спроводи превентивне мере заштите од пожара у Агенцији и организује обуку и проверу знања запослених из области заштите од пожара; контролише исправност хидраната и опреме за гашење пожара и одговоран је за њих, а у случају потребе рукује њима; контролише електричне и друге апарате, осветлу и друге уређаје који су у употреби у циљу предузимања мера заштите од пожара у Агенцији; обавља радове периодичног прегледа уређаја предвиђених за рад у експлозивним атмосферама; врши редован периодични преглед електричних уређаја и опреме изведене у противексплозијској заштити; сачињава стручни извештај о извршеним прегледима електричних уређаја и опреме изведене у против експлозијској заштити; формира евиденционе картоне одржавања и превентивних периодичних прегледа електричних уређаја и опреме изведене у противексплозијској заштити; спроводи послове физичко-техничког обезбеђења објеката и средстава Агенције и врши дневни и ноћни обилазак и контролу свих објеката и записнички утврђује затечено стање објеката и опреме, а у случају опасности или угрожавања одмах предузима потребне мере; води стручне послове и учествује у изради нацрта општих аката из области одбране, припрема информације и одлуке из области одбране за органе управљања и надлежне органе и води потребне евиденције; врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад, а за послове у области безбедности и здравља на раду, противпожарне заштите, физичко-техничког обезбеђења и одбране непосредно је одговоран директору Агенције.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски или Биолошки факултет - VII/1
 најмање 1 година радног искуства
 положен стручни испит за послове ППЗ и безбедности и здравља на раду
 знање енглеског језика

16. САРАДНИК ЗА ПОСЛОВЕ ПОДРШКЕ У ФИЗИЧКО-ХЕМИЈСКИМ И БИОЛОШКИМ ИСПИТИВАЊИМА

Врши послове преузимања налога за реализацију са узорцима лекова, медицинских средстава, опојних дрога и прекурсора за рад у лабораторији за физичко хемијска односно биолошка испитивања; формира улазак (међускладишницу) узорака у одговарајући магацин, разврстава узорке и стара се о правилном складиштењу свих узорака; води и контролише вођење евиденције о условима чувања; врши издавање узорака намењених за испитивање у лабораторији и пријем додатних узорака; врши скидање са стања узорака којима је истекао рок трајања; води ажурну евиденцију свих улаза и излаза за сваки узорак; пријављује растур, лом и друга физичка и хемијска оштећења узорака; води евиденцију и бригу о адекватном смештају узорака за рад; води ажурну евиденцију свих улаза и излаза за сваки узорак; њиховом обележавању и припрема листе групе испитаних узорака за излаз из лабораторије; врши контролу прања лабораторијског посуђа намењеног физичко хемијским и биолошким испитивањима; преузима сертификате анализе ради њихових издавања; врши формирање фајлова/фасцикли са документацијом потребном за лабораторијско испитивање лекова и медицинских средстава; води евиденцију садржаја сваког формираног фајла/фасцикле и евиденцију свих формираних фајлова/фасцикли; ажурира све измене садржаја фајла/фасцикле са регистрационом документацијом; издаје и води евиденцију о фајловима/фасциклама издатим за радучествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Средња медицинска или хемијска школа - IV

- најмање 1 година радног искуства

НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦУ

17. РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНОГ ЦЕНТРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих послова у оквиру система спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове у постмаркетиншком периоду, као и свих послова у оквиру система спонтаног пријављивања; планира, организује, руководи и контролише извршење свих послова који се односе на комуникацију, размену информација и обезбеђење Добре праксе у фармаковигиланци, као и на развој националне базе података о нежељеним реакцијама; унапређује и развија спонтано пријављивање; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања, прати и контролише квалитет рада Националног центра; прати и унапређује пословни информациони систем; остварује међународну сарадњу у области безбедности лекова, као и сарадњу са другим институцијама, стручним организацијама и националним центрима; остварује сарадњу са националним центрима и секторима Агенције; обавештава

Министарство здравља и здравствене стручњаке о озбиљним и неочекиваним нежељеним реакцијама на лекове које захтевају спровођење регулаторних мера; прати прописе ЕУ, смернице ИСН, стручна упутства СЗО и друге међународне стручне стандарде; учествује у припреми МеДРЕ; обрађује информације и документа по утврђеној методологији и израђује годишње извештаје о раду Националног центра; планира и води састанке саветодавне комисије за процену безбедности лекова и учествује на заједничким састанцима ове комисије са другим саветодавним комисијама Агенције (за процену клиничких испитивања и за стављање лекова у промет), ради предузимања потребних безбедносних мера; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски или Медицински факултет - VII/2
 најмање 3 године радног искуства
 положен државни стручни испит
 знање енглеског језика

18. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНЕ У ОБЛАСТИ СПОНТАНОГ ПРИЈАВЉИВАЊА НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕКОВЕ

Врши сложене послове у области спонтаног пријављивања и експертске процене нежељених реакција на лекове; организује систем прикупљања и чувања података о озбиљним нежељеним реакцијама на лекове у постмаркетиншком периоду, унапређења и развоја система спонтаног пријављивања нежељених реакција; по потреби сарађује са стручњацима медицинског сектора по питању безбедности у току клиничких испитивања; сарађује са одговорним лицима за фармаковигиланцу и благовремено обезбеђује све неопходне допунске информације у ургентним ситуацијама, ради доношења хитних безбедносних мера; врши прикупљање, обраду и преглед пријава нежељених реакција на лекове које достављају здравствени радници и носиоци дозвола за стављање лекова у промет; врши идентификацију потенцијалних сигнала, утврђивање фактора ризика и инциденције нежељених реакција и израду других значајних анализа у вези са нежељеним реакцијама на лекове у систему спонтаног пријављивања; врши селекцију спонтаних пријава и њихово прослеђивање Колаборативном центру СЗО; припрема и израђује информације о нежељеним реакцијама на лекове за здравствене стручњаке и носиоце дозвола за стављање лекова у промет на основу њиховог захтева и пружа повратне информације у вези случајева које су пријавили; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области фармаковигиланце; врши процену квалитета пријава, очекиваности и озбиљности пријављених нежељених реакција и узрочне повезаности између примене лека и испољених реакција; врши процену безбедносних информација из фармакоепидемиолошких студија спроведених у постмаркетиншком периоду; учествује у припреми МеДРЕ; израђује материјале и организује састанке саветодавне комисије Агенције за процену безбедности лекова; учествује у изради материјала и организовању заједничких састанака комисије за процену безбедности лекова и других саветодавних комисија Агенције (за процену клиничких испитивања и за стављање лекова у промет), ради доношења адекватних мера из безбедносних разлога; врши и друге послове које му одреди руководицац Националног центра и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Фармацеутски или Медицински факултет - VII/1 или VII/2
 најмање 3 године радног искуства
 положен државни стручни испит
 знање енглеског језика

19. САРАДНИК ЗА ЕВИДЕНЦИЈЕ У ОБЛАСТИ ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ

Врши унос података са пријава нежељених реакција на лекове које достављају носиоци дозвола за стављање лекова у промет и здравствени радници у одговарајући програм; прослеђује одабране спонтане пријаве Колаборативном центру СЗО за праћење нежељених дејстава лекова у Упсали и врши евиденцију свих прослеђених пријава; врши евиденцију свих обављених претраживања података о нежељеним реакцијама на лекове у референтним базама података (СЗО, национална база и др.) и о безбедности лекова у референтној научној и стручној литератури; прослеђује информације о нежељеним реакцијама на лекове здравственим радницима и пацијентима на основу њиховог захтева и повратне информације у вези случајева које су пријавили и врши евиденцију свих прослеђених информација; обавештава, прослеђује потребан материјал и води евиденцију састанака саветодавне комисије за безбедност лекова и заједничких састанака ове комисије са другим саветодавним комисијама Агенције; врши архивирање свих мишљења и предлога саветодавних комисија Агенције у вези са проценом безбедности лекова, проценом односа користи и ризика при њиховој примени, као и у вези са безбедносним мерама; врши и друге послове које му одреди руководиоца Националног центра и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Средња медицинска школа - IV
 најмање 1 година радног искуства

НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

20. РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНОГ ЦЕНТРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих послова у оквиру Националног центра за информације о лековима и медицинским средствима; обавља најсложеније послове из делокруга Националног центра; обавља сложене послове из области фармакоинформатике и информационих система у фармацији и фармацеутској делатности; организује, учествује у изради, координира и одговара за послове израде стручних публикација из надлежности Агенције (Фармакотерапијски водич, Регистар лекова, Збирка сажетака карактеристика лекова, публикације о потрошњи/промету лекова, Билтен Агенције и др.); предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда из области делокруга рада центра; прати прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ, ИСН; и других међународних стручних стандарда; успоставља и развија сарадњу са колаборативним центрима СЗО и сродним организацијама из

делокруга рада центра; прати смернице СЗО о индикаторима за националну политику у области лекова; прати биомедицинску научну информатику, савремена стручна и научна достигнућа у области фармације и медицине, организује и спроводи едукацију и друге активности на стручном усавршавању; остварује сарадњу са институцијама, надлежним органима у области здравственог осигурања, здравствене заштите и другим научним и стручним организацијама у овим областима и доноси одговарајуће препоруке; припрема предлоге за рационализацију коришћења лекова и медицинских средстава према смерницама СЗО; предлаже и учествује у пројектима из области процене здравствених технологија и фармакокономских истраживања; прати податке о промету и потрошњи лекова у Србији и израђује епидемиолошко фармакокономске анализе потрошње лекова; прати и пружа информације о утврђеној злоупотреби лекова, као и о промету лажних лекова; прати и организује послове на примени и развоју информационе технологије и унапређује пословни информациони систем; распоређује и координира послове и обезбеђује сарадњу у Националном центру за извршавање послова и сарадњу са одговарајућим организационим јединицама Агенције; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла из надлежности Националног центра; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски или Медицински факултет - VII/2
 најмање 3 године радног искуства
 положен државни стручни испит
 знање енглеског језика

21. РАДНО МЕСТО ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Обавља сложене студијско-аналитичке послове у области обезбеђења информација о лековима и медицинским средствима, у циљу унапређења фармакотерапије: прикупља податке и припрема стручно аналитичку основу за давање информација о лековима и медицинским средствима; прати савремена стручна и научна достигнућа у области фармације и медицине; припрема информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава; даје информације о лековима и медицинским средствима које су садржане у њиховим дозволама за стављање у промет и друге информације о леку и медицинском средству; учествује у изради публикација из надлежности центра; формира и води евиденцију у вези са обрадом захтева (пријем, реализација и чување) из делокруга рада Националног центра; припрема извештај о раду; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски или Медицински факултет – VII/1 или VII/2
 најмање 1 година радног искуства
 знање енглеског језика

22. РАДНО МЕСТО ЗА ПРАЋЕЊЕ УПОТРЕБЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ФАРМАКОЕКОНОМСКИХ ИСТРАЖИВАЊА

Обавља сложене студијско-аналитичке послове у области фармакоинформатике у циљу унапређења фармакотерапије; обавља прикупљање, обраду и контролу података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава; обавља сложене стручне и аналитичке послове у области праћења промета и потрошње лекова и медицинских средстава; израде стручних анализа и развој фармакоекономских истраживања; учествује у изради публикација из надлежности центра; прати савремена стручна и научна достигнућа у области фармације и медицине; припрема информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава; прати прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда; прати развој и прописе у овој области; припрема извештај о раду; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски или медицински факултет– VII/1 или VII/2
најмање 1 година радног искуства
положен државни стручни испит
знање енглеског језика

23. РАДНО МЕСТО ЗА ТЕХНИЧКО ОПЕРАТИВНЕ ПОСЛОВЕ

Обавља унос, обраду и контролу података у бази података информационог система; обавља техничке и оперативне послове у припреми спискова лекова и медицинских средстава за потребе рада Националног центра, као и ради објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", а који се односе на лекове и медицинска средства за које је: издата или обновљена дозвола за стављање у промет, извршена измена или допуна дозволе, престала важност дозволе, повучена серија из промета, обустављен или забрањен промет, дозвољено рекламирање; води евиденције из надлежности Националног центра; припрема извештај о раду; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Виша економска или пословна школа – VI
или средња медицинска школа – IV
најмање 1 година радног искуства

ЦЕНТАР ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

24. РУКОВОДИЛАЦ ЦЕНТРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручних послова у Центру за хумане лекове и врши најсложеније послове у области процене документације о леку у односу на њен квалитет, безбедност, ефикасност и утицаја лека на животну средину у поступку издавања дозволе за

стављање лека у промет, обнове дозволе и варијација; организује издавање одобрења за клиничка испитивања и контролу спровођења клиничких испитивања; прати нежељене реакције на лекове; контролише израде експертских извештаја о квалитету, безбедности и ефикасности лека као и процену сажетка карактеристике лека и упутства за пацијента (SmPC и PIL); организује припрему информација о лековима и публикација у овој области; припрема планове и анализе активности из делокруга рада центра; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга центра и евиденција; прати и унапређује пословни информациони систем; управља и ради на пројектима из делокруга центра; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга центра; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски или медицински факултет - VII/2
 најмање 5 година радног искуства
 положен државни стручни испит
 знање енглеског језика

25. САВЕТНИК ЗА КООРДИНАЦИЈУ ПОСЛОВА ЦЕНТРА ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

Врши најсложеније послове у области организовања рада у центру за хумане лекове, организовања и рада комисија за лекове: израда записника са седница комисија за лекове, спровођење одлука комисија, сарађује са члановима комисија и експертима са Листе стучњака; кординира послове сектора у поступку процене документације које се односе на stop clock; припрема планове и анализе активности из делокруга рада центра; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга центра и евиденција; прати и унапређује пословни информациони систем; управља и ради на пројектима из делокруга центра; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга центра; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди руководиоца центра и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски или медицински факултет - VII/1 или VII/2
 најмање 1 година радног искуства
 знање енглеског језика

26. САРАДНИК ЗА ПОСЛОВЕ ОРГАНИЗОВАЊА И РАДА КОМИСИЈА

Врши послове техничког организовања рада комисија за стављање у промет хуманих лекова, врши техничке послове припреме и достављања документације за дневни ред комисија; учествује у припреми радних састанака пре одржавања комисија и освајачује сарадњу у извршавању закључака комисије и врши и друге послове које му одреди руководилац центра и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Средња медицинска, Средња школа елетротехничког смера или Гимназија - IV
најмање 1 година радног искуства

ФАРМАЦЕУТСКИ СЕКТОР

27. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у фармацеутском сектору који се односе на процену документације о квалитету; класификацији лекова; контролу израде експертских извештаја о квалитету, безбедности и ефикасности лека као и процену сажетка карактеристике лека и упутства за пацијента (SmPC и PIL); израђује стручна мишљења из делокруга рада фармацеутског сектора; припреме планова и анализе активности из делокруга сектора; припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга сектора и евиденција; праћење и унапређење пословног информационог система; управљања квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра; обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора; праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда; међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди руководилац центра и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски факултет - VII/2
најмање 3 године радног искуства
знање енглеског језика

28. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О КВАЛИТЕТУ ЛЕКА

Врши најсложеније послове у поступку процене документације о квалитету лека за издавање обнову, измене и допуне дозволе за стављање у промет лекова и варијације, као и утицаја лека на животну средину; врши класификацију лекова; врши процену сажетка карактеристике лека и упутства за пацијента (SmPC и PIL); учествује у изради и давању стручних мишљења из

делокруга свога рада; прати прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда и стручно се усавшава у области процене документације о леку и припреме експертских извештаја; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 14

Услов: Фармацеутски или Медицински факултет – VII/1 или VII/2
најмање 3 године радног искуства
знање енглеског језика

29. ТЕХНИЧКИ СЕКРЕТАР

Врши секретарске, административне, техничке и опште послове у оквиру одељења; сарађује са надлежним секторима, националним центрима; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Средња економска школа или Гимназија - IV
најмање 1 година радног искуства

СЕКТОР ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ

30. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење стручно оперативних послова у сектору: суштинску процену документације о безбедности и ефикасности као и утицаја лека на животну средину; у поступку издавања и обнове дозволе за стављање лека у промет и варијација; контролу израде експертских извештаја о квалитету, безбедности и ефикасности лека; контролу процене појединих поглавља достављених сажетка карактеристика лека и упутства за пацијента; учествује у изради и давању стручних мишљења из делокруга рада сектора; припрема планове и анализе активности из делокруга рада сектора; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга сектора и евиденција; прати и унапређује пословни информациони систем; управља и ради на пројектима из делокруга сектора; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове сектора; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга сектора; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски или медицински факултет - VII/2
најмање 3 године радног искуства
знање енглеског језика

31. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ПРЕТКЛИНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ

Врши сложене послове процене претклиничке документације за издавање, обнову, измене и допуне дозволе за стављање у промет лекова (варијације), као и утицаја лека на животну средину; прати прописе и међународне стандарде у области стављања у промет лекова и стручну и научну литературу и стручно се усавршава у области процене документације о леку и припреме експертских извештаја; учествује у изради стандардних оперативних процедура из делокруга сектора; учествује у вођењу протокола и евиденција о захтевима за процену документације за стављање у промет лекова; врши и друге послове које му одреди руководиоц сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Фармацеутски или медицински факултет - VII2
најмање 3 године радног искуства
знање енглеског језика

32. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ КЛИНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ

Врши сложене послове процене клиничке документације за издавање, обнову, измене и допуне дозволе за стављање у промет лекова (варијација) као и утицаја лека на животну средину; прати прописе и међународне стандарде у области клиничких испитивања лекова, стручну и научну литературу и стручно се усавршава у области процене документације о ефикасности лека; обавља процену завршних извештаја о клиничким испитивањима, анализира резултате клиничких испитивања; евидентира и прати развој и резултате постмаркетиншких студија у области ефикасности лекова; предлаже мере и поступке везане за управљање квалитетом и његовог одржавања релевантних националних и међународних стандарда; учествује у изради базе података о клиничким испитивањима; врши и друге послове које му одреди руководиоц сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 3

Услов: Фармацеутски или Медицински факултет - VII2
најмање 3 године радног искуства
знање енглеског језика

33. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ БИОЛОШКЕ РАСПОЛОЖИВОСТИ И БИОЛОШКЕ ЕКВИВАЛЕНТНОСТИ

Врши сложене послове процене форме и садржаја документације која се односи на испитивање биолошке еквивалентности (БЕ) и биолошке расположивости (БР), као и процену квалитета свих информација наведених у

овој документацији; врши процену оправданости захтева за неспровођење испитивања БЕ у поступку процене документације за издавање дозволе за стављање у промет лека и у поступку процене документације за варијације; разматра потребе спровођења испитивања БР за лекове који се примењују локално са аспекта безбедности лека; сарађује са стручњацима медицинског и фармацеутског сектора по питању испитивања БР и БЕ у поступку добијања дозволе за стављање лека у промет и у поступку варијације дозволе; прати и имплементира прописе/смернице ЕУ и друге међународне стручне стандарде у области БР/БЕ; израђује стручна упутства у области БР/БЕ; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области БР/БЕ; врши процену података о фармакокинетици лека из предклиничких и клиничких испитивања; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Фармацеутски факултет - VII/1 или VII/2
најмање 3 године радног искуства
знање енглеског језика

34. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ПСУР-а

Врши сложене послове процене периодичних извештаја о безбедности лекова (ПСУР-ова) достављених од стране произвођача у процесу издавања и обнове дозволе за стављање лека у промет, као и редовном динамиком; експертска процена форме и садржаја периодичних извештаја о безбедности лекова и процену квалитета свих информација презентираних у ПСУР-у; експертска процена односа користи и ризика примењене фармакотерапије; процена плана управљања ризиком; процена варијација из безбедносних разлога; процене фармакоепидемиолошких истраживања у постмаркетиншком периоду праћења безбедности лекова; по потреби сарађује са стручњацима медицинског сектора, како по питању безбедности у току клиничких испитивања, тако и по питању варијација дозвола и обнова дозвола за стављање лекова у промет; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 3

Услов: Фармацеутски или Медицински факултет - VII/1 или VII/2
најмање 3 године радног искуства
положен државни стручни испит
знање енглеског језика

35. ТЕХНИЧКИ СЕКРЕТАР

Врши секретарске, административне, техничке и опште послове у оквиру сектора; сарађује са надлежним секторима, националним центрима; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Средња економска школа или Гимназија - IV
најмање 1 година радног искуства

СЕКТОР ЗА СТАВЉАЊЕ У ПРОМЕТ ХУМАНИХ ЛЕКОВА

36. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у сектору: формалне процене документације у поступку издавања и обнове дозволе и варијација, процену сажетака карактеристике лека и упутства за пацијента; процене документације уз захтев за добијање одобрења за увоз нерегистрованих лекова; припреме мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека и у промет; издавање уверења за извоз лекова; припрема планове и анализе активности из делокруга рада сектора; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга сектора и евиденција; прати и унапређује пословни информационални систем; управља и ради на пројектима из делокруга сектора; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове сектора; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга сектора; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди руководилац центра и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски факултет - VII/1 или VII/2
 најмање 3 године радног искуства
 положен државни стручни испит
 знање енглеског језика

37. РАДНО МЕСТО ЗА ФОРМАЛНУ ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ

Врши сложене послове у поступку формалне процене документације у поступку за издавање и обнове дозволе за стављање лека у промет и варијација; врши израду потврде о формалној комплетности; обавља послове пријема и обраде захтева за уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава за хуману употребу и захтева за издавање одобрења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава за хуману употребу; припрема нацрте аката о одбацивању захтева за издавање дозвола, њене обнове и варијације; учествује у изради и давању стручних мишљења из делокруга свога рада; припрема планове и анализе активности из делокруга рада сектора; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга сектора и евиденција; прати и унапређује пословни информационални систем; управља и ради на пројектима из делокруга сектора; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове сектора; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга сектора; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из

делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 4

Услов: Фармацеутски факултет - VII/1
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

38. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ САЖЕТКА КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА И УПУТСТВА ЗА ПАЦИЈЕНТА

Врши сложене послове припреме сажетака карактеристика лека и упутства за пацијента; формира и води административну евиденцију; организује састанке са предлагачем у вези поднете документације; организује и припрема комисију за стављање у промет хуманих, традиционалних и хомеопатских лекова; и учествује у извођењу свих активности везаних за управљање квалитетом према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада сектора; прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде из свог делокруга рада сектора; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 4

Услов: Фармацеутски факултет - VII/1
најмање 1 година радног искуства
положен државни стручни испит
знање енглеског језика

39. РАДНО МЕСТО ЗА ДЕФИНИСАЊЕ ЗАХТЕВА И МАТИЧНИХ ПОДАТАКА ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК, ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ И ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ И МАТИЧНИХ ПОДАТАКА ЗА КОНТРОЛУ КВАЛИТЕТА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Врши сложене послове дефинисања и обраде захтева и матичних података за контролу квалитета лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу; врши сложене послове у оквиру одељења који се односе на дефинисање и обраду захтева за припрему дозволе за стављање у промет лекова, њихових обнова, измена и допуна (варијације); обраду матичних података о носиоцима дозволе, произвођачима и лековима, дефинисање и обрада података за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава; издавање уверења за потребе увоза лекова и медицинских средстава; издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава; обраду налога за решавања неусаглашености; врши формирање дозволе за стављање лека у промет и обнова дозволе, прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде из делокруга рада сектора; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 4

Услов: Фармацеутски факултат - VII/1
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

40. РАДНО МЕСТО ЗА ОБРАДУ МАТИЧНИХ ПОДАТАКА

Обавља послове уноса и обраде података из документације уз захтев за издавање дозволе за стављање лека у промет, измене и допуна дозвола и њихових обнова (варијације) у Пословни информациони систем Агенције; издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава; издавање одобрења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава; обрада налога за решавања неусаглашености; врши оперативне послове за потребе сектора; праћење и унапређење Пословног информационог система; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Гимназија или Средња медицинска школа - IV
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

МЕДИЦИНСКИ СЕКТОР

41. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у Медицинском сектору; обавља најсложеније послове из делокруга сектора; остварује сарадњу са националним центрима и секторима Агенције; предлаже програм и план развоја сектора и поступке у вези са увођењем система квалитета и његовог одржавања према захтевима одговарајућих националних и међународних стандарда у извршавању послова сектора; издавање дозвола за клиничка испитивања лекова; издавање пријава за клиничка испитивања лекова; издавање одобрења о изменама и допунама клиничких испитивања лекова; контролу спровођења клиничких испитивања; издавање уверења о примени смерница Добре клиничке праксе; обезбеђује рад Комисије за клиничка испитивања; прати и спроводи прописе из области клиничких испитивања лекова и стављања лекова у промет, принципе Добре клиничке праксе, Добре произвођачке и Добре регулаторне праксе; прати међународне прописе у вези са клиничким испитивањем и стављањем лекова у промет; предлаже елементе за израду, прати и спроводи националну политику у области клиничких испитивања и стављања лекова у промет; сарађује са експертима са листе стручњака сарадника Агенције у вези са проценом документације за клиничка испитивања лекова; води консултације са предлагачима клиничких испитивања лекова и учествује у консултацијама са предлагачима за стављање лекова у промет; учествује на стручним састанцима и едукацијама предлагача клиничких испитивања лекова; учествује у развоју међународне сарадње Агенције; прати и развија пословни информациони систем у Медицинском сектору; учествује у изради стандардних оперативних процедура, одговара за благовремено, законито и правилно обављање послова

из надлежности Медицинског сектора; врши и друге послове које му одреди руководилац центра и одговара му за свој рад.

Број извршиоца : 1

Услов: Медицински факултет - VII/2
најмање 3 године радног искуства
положен државни стручни испит
знање енглеског језика

42. РАДНО МЕСТО ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА И ПРАЋЕЊЕ НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕКОВЕ У КЛИНИЧКИМ ИСПИТИВАЊИМА

Врши сложене послове и документације за издавање дозвола за клиничка испитивања лекова и израђује извештај о процени документације; обавља сложене послове процене документације о леку за клиничко испитивање; процена пријава за клиничка испитивања лекова; издавање одобрења о изменама и допунама клиничких испитивања лекова и прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања лекова; израђује извештај о процени документације; прати прописе и међународне стандарде у области клиничких испитивања лекова, процена и анализа СУСАР-а из клиничких студија; стручну и научну литературу и стручно се усавршава у области процене документације о леку и припреме експертских извештаја; обавља процену завршних извештаја о клиничким испитивањима, анализира резултате клиничких испитивања, као и разлоге за прекидање клиничких испитивања; евидентира и прати развој и резултате постмаркетиншких студија у области ефикасности лекова; учествује у вођењу протокола и евиденција о захтевима за одобравање клиничких испитивања лекова; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања релевантних националних и међународних стандарда; учествује у изради базе података о клиничким испитивањима; организује и припрема Комисију за одобравање клиничких испитивања лекова; учествује у изради стандардних оперативних процедура, учествује на стручним састанцима и едукацијама предлагача клиничких испитивања лекова; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Медицински или фармацеутски факултет - VII/1 или VII/2
најмање 3 године радног искуства
положен државни стручни испит
знање енглеског језика

43. РАДНО МЕСТО ЗА ПРАЋЕЊЕ И КОНТРОЛУ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА ЛЕКОВА

Врши сложене послове процене и контроле у спровођењу клиничких испитивања и примене смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова; обавља послове увођења и примене савремених база података за праћење клиничких испитивања лекова и медицинских средстава;

прати пријављивање нежељених реакција на лекове насталих у току клиничких испитивања; врши евиденцију здравствених установа овлашћених за клиничка испитивања у Србији, етичких комитета и предлагача клиничких испитивања; припрема извештаје о извршеној контроли клиничких испитивања; води евиденцију контроле клиничких испитивања; врши процену документације у поступку издавања уверења у о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима; учествује у изради стандардних оперативних процедура за послове контроле клиничких испитивања лекова и медицинских средстава, прати и спроводи прописе из области клиничких испитивања лекова, принципе Добре клиничке праксе, Добре произвођачке и Добре регулаторне праксе; прати међународне прописе у вези са клиничким испитивањем; учествује у имплементацији истих у националну регулативу, предлаже елементе за израду и прати и контролише спровођење прописа и међународних стандарда у области; остварује сарадњу са Националним центрима и секторима Агенције, учествује на стручним састанцима и едукацијама предлагача клиничких испитивања лекова; врши и друге послове које му одреди руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Медицински факултет - VII/2
најмање 1 година радног искуства
положен државни стручни испит
знање енглеског језика

44. ТЕХНИЧКИ СЕКРЕТАР

Врши административно техничке послове који се односе на: примање, евидентирање и дистрибуцију захтева из делокруга Медицинског сектора; уношење података о примљеним захтевима и њиховом прослеђивању надлежним секторима у базу података сектора; обавља секретарске и канцеларијске послове за помоћника директора и раднике сектора; сређује документацију за архивирање у складу са општим актом Агенције; обавља дактилографске послове за потребе сектора; учествује у изради стандардних оперативних процедура у делокругу свога рада, врши и друге послове које му одреди руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Гимназија, Средња економска или Средња школа елетротехничког смера- IV
најмање 1 година радног искуства

ЦЕНТАР ЗА ПОДРШКУ

45. ИЗВРШНИ ДИРЕКТОР ЗА ПОДРШКУ

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих послова у оквиру Центра за подршку; прати спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава; прати важеће законске и друге прописе, обавља најсложеније послове у области управљања пословима подршке, дефинише

циљеве и програм рада, врши организацију и контролу рада и извештавање о резултатима рада Центра за подршку и свих његових функционалних целина; обавља сложене послове координације рада Сектора за финансије, Административног сектора и Службе за информационе технологије, са посебним нагласком на координацију и развој правног, финансијског и административног пословања Агенције, брши послове заступања Агенције пред надлежним органима; врши координацију и организацију пријема стручне документације и узорака, развој система електронског пријема документације, координацију и развој анализе послова и планирања људских ресурса, управљање системом зарада, развој централизованог система планирања и извештавања, координацију и развој послова у области информационих технологија, развој система за управљање документацијом, развој лабораторијског информационог система, развој осталих сегмената информационог система; учествује у раду управног одбора, на колегијумима руководства Агенције, међусекторским састанцима и организује редовне састанке на нивоу Центра за подршку; припрема планове и анализе активности из делокруга рада центра; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга центра и евиденција; прати и унапређује пословни информациони систем; управља и ради на пројектима из делокруга центра; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга центра; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама; одговара за благовремено, законито и стручно обављање послова у оквиру Центра за подршку; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услови: Економски или Правни факултет – VII/1
 најмање 5 година радног искуства
 знање енглеског језика

ФИНАНСИЈСКИ СЕКТОР

46. РУКОВОДИЛАЦ ФИНАНСИЈСКОГ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у сектору; израђује предлог финансијског Плана Агенције и Плана јавних набавки, прати његово извршавање и предлаже њихову измену (ребаланс); учествује у изради и осталих аката Агенције; израђује предлог акта којима се уређује рачуноводствено пословање Правилник о рачуноводству и рачуноводственим политикама) припрема контни план, израђује периодичне анализе пословања; финансијске извештаје и завршни рачун, биланс стања, биланс успеха, порески биланс, извештај о стању и променама на капиталу; прати прописе из области финансија и рачуноводства, јавних набавки и друге прописе из делокруга рада сектора и стара се о њиховој правилној примени; прати стање и кретање финансијских средстава; прати стање и кретање

потраживања од купаца и обавезе према добављачима; учествује у изради предлога за тужбе за ненаплаћена потраживања; планира финансијску стабилност и текућу ликвидност; сарађује са Пореском управом, банкама, независним ревизором, и другим органима и организацијама ради несметаног пословања сектора и Агенције, предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у оквиру послова сектора; обавља послове праћења и унапређења пословног информационог система; учествује у међународној сарадњи Агенције из делокруга својих послова; врши и друге послове које му одреди извршни директор за подршку и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услови: Економски факултет – VII/1
најмање 5 година радног искуства
знање енглеског језика

ОДСЕК ЗА РАЧУНОВОДСТВО

47. ШЕФ ОДСЕКА

Организује и контролише контрану и прокњижену материјално-финансијску документацију у главној књизи у оквиру законског рока и по основу оригиналне документације; одговоран је за ажурност књиговодства; учествује у изради финансијских извештаја и завршног рачуна, биланса стања, биланса успеха, пореског биланса (обрачун пореске амортизације), извештаја о токовима готовине, статистичког анекса, извештаја о стању и променама на капиталу; прати прописе о примени контног плана у складу са рачуноводственим стандардима, учествује у изради интерног контног плана, затвара конта главне књиге на крају пословне године и отвара нове пословне књиге за текућу годину; сарађује са пописном комисијом; сарађује са независном ревизором, врши и друге послове које му одреди руководиоца финансијског сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услови: Средња економска школа – IV или Виша економска школа – VI
најмање 3 година радног искуства

48. РАДНО МЕСТО ЗА МАТЕРИЈАЛНУ И ФИНАНСИЈСКУ ДОКУМЕНТАЦИЈУ И ОБРАЧУН ЗАРАДЕ

Контра и књижи материјалну и финансијску документацију, улазне и излазне фактуре, књижи динарске и девизне изводе, зараде запослених, обрачунава ауторске уговоре и уговоре о делу и припрема потребну документацију за фондове, обрачунава порезе и доприносе; води аналитичко књиговодство основних средстава, обрачунава и књижи отпис и исправку вредности основних средстава и ситног инвентара, обрачунава рачуноводствену амортизацију, врши ревалоризацију према прописима и одлукама; води аналитичко књиговодство ситног инвентара, потрошног материјала, резервних

делова, амбалаже; врши припреме за попис, сарађује са пописним комисијама, усаглашава књиговодствену евиденцију са стварним стањем и књижи мањкове и вишкове ситног инвентара, резервних делова и др.; књижи улаз и излаз робе у магацин; врши сравњење аналитике са главном књигом; усаглашава стање по финансијским картицама за све добављаче у складу са законом; сравњује ИОС-е добављача; води благајничко пословање (динарска и девизна благајна, благајна бонова за гориво); обрачунава зараде и обавезе из зарада запослених по свим основама и исплаћује их; израђује М-4 обрасце за све запослене; обрађује кредите запослених, врши готовинске исплате и уплате; врши ликвидацију рачуна и других исплатно-наплатних докумената; припрема плаћања добављачима; сарађује са Народном банком и пословним банкама, израђује благајнички извештај, ликвидира динарске и девизне путне налоге, прати законске прописе; врши и друге послове које му одреди шеф одсека и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услови: Виша економска школа – VI или Средња економска школа – IV
најмање 1 година радног искуства

49. РАДНО МЕСТО ЗА МАТЕРИЈАЛНУ И ФИНАНСИЈСКУ ДОКУМЕНТАЦИЈУ И КЊИГОВОДСТВО КУПАЦА

Обавља све послове везане за књижење и праћење пословних промена које се односе на потраживања од купаца у земљи и иностранству; књижење врши на основу испостављених рачуна; врши процену вредности потраживања од купаца на крају године, односно на дан састављања финансијских извештаја; врши процену наплативости потраживања и припрема документацију за утужење сумњивих и спорних потраживања; врши сравњење финансијских картица са комитентима; израђује записнике о сравњењу; израђује ИОС-е у складу са Законом; врши сравњење аналитике са главном књигом; решава рекламације купаца; прати законске прописе и врши друге послове које му одреди шеф одсека и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услови: Средња економска школа – IV
најмање 1 година радног искуства

ОДСЕК ЗА КОМЕРЦИЈАЛНЕ ПОСЛОВЕ

50. ШЕФ ОДСЕКА ЗА КОМЕРЦИЈАЛНЕ ПОСЛОВЕ

Организује и контролише послове у области комерцијалних послова и јавних набавки; припрема нацрт годишњег Плана јавних набавки и Плана јавних набавки мале вредности у Агенцији, и учествује у изради предлога општег акта којим се уређују јавне набавке у Агенцији; учествује у свим фазама процеса набавке основних средстава, потрошног материјала, ситног инвентара и услуга; прикупља и евидентира одређене податке о поступцима ЈН и закљученим уговорима јавне набавке и доставља извештаје Управи за јавне

набавке; израђује листе верификованих испоручилаца; израђује предлоге уговора ради реализације поруџбине; члан је комисија за спровођење поступка јавних набавки добара, услуга и радова у Агенцији; организује састанке, израђује записнике приликом уговарања набавке опреме, робе, услуга и радова; учествује у изради записника о савјешњу стања са пословним партнерима; прати законске прописе из области ЈН; врши унос улазних фактура и профактура са описом врсте роба и услуга; врши формалну контролу и исправност улазне документације; доставља обрађену документацију на књижење; и врши и друге послове које му одреди руководиоца Финансијског сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услови: Економски или Правни факултет – VII/1
најмање 3 године радног искуства
знање енглеског језика

51. РАДНО МЕСТО ЗА КОМЕРЦИЈАЛНО ПОСЛОВАЊЕ

Врши сложене послове у области комерцијалних послова и јавних набавки; учествује у изради нацрта годишњег Плана јавних набавки и Плана јавних набавки мале вредности у Агенцији, и учествује у изради предлога општег акта којим се уређују јавне набавке у Агенцији; учествује у свим фазама процеса набавке основних средстава, потрошног материјала, ситног инвентара и услуга; израђује листе верификованих испоручилаца; израђује предлоге уговора ради реализације поруџбине; спроводи набавку добара и услуга по уговорима након окончања поступка ЈН; води евиденције одобрених и неодобрених добављача; члан је комисија за спровођење поступка јавних набавки добара, услуга и радова у Агенцији; организује састанке, израђује записнике приликом уговарања набавке опреме, робе, услуга и радова; учествује у изради записника о савјешњу стања са пословним партнерима; врши унос улазних фактура и профактура са описом врсте роба и услуга; врши формалну контролу и исправност улазне документације; доставља обрађену документацију на књижење; и врши и друге послове које му одреди шеф одсека и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услови: Економски или Правни факултет – VII/1
најмање 1 године радног искуства
знање енглеског језика

52. РАДНО МЕСТО ЗА МАГАЦИНСКО ПОСЛОВАЊЕ

Прима и издаје робу из магацина; контролише исправност и рок трајања примљене робе; контролише услове ускладиштења; формира улазак робе на основу доставнице и требовања робе; врши унос улаза и излаза робе по количини; врши савјешњу стања магацина са књиговодством; благовремено пријављује кало, растур, лом и друга физичка и хемијска оштећења робе; стара се о правилном ускладиштењу залиха, води рачуна о залихама и просторној и манипулативној дистрибуцији робе; води евиденцију основних средстава и ситног инвентара; води евиденцију лица задужених за основна средства и

ситан инвентар, води евиденцију локације на којој се налази основно средство и ситан инвентар; и приликом пописа сарађује са пописним комисијама и ревизијом; врши и друге послове које му одреди шеф одсека и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услови: Гимназија или Средња економска школа – IV
најмање 1 година радног искуства

53. РАДНО МЕСТО ЗА ПОСЛОВЕ ФИНАНСИЈСКЕ ОПЕРАТИВЕ И ФАКТУРИСАЊЕ

Врши унос улазних и излазних фактура и профактура са описом врсте роба и услуга; врши формалну контролу и исправност улазне и излазне документације; доставља обрађену документацију на књижење; сарађује при уносу улазних фактура са запосленим на радном месту за комерцијално пословање и са сарадником за послове магацина; врши и друге послове које му одреди шеф одсека и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услови: Гимназија или Средња економска или медицинска школа – IV
најмање 1 година радног искуства

АДМИНИСТРАТИВНИ СЕКТОР

54. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно-оперативних задатака и послова у Административном сектору; прати спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава; прати важеће законске и друге прописе; заступа Агенцију у границама датих овлашћења у поступцима који се воде пред судовима, органима управе и другим органима; израђује нацрте општих и других аката, уговора, одлука и стручних мишљења и усклађује их са важећим прописима; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада Административног сектора; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у оквиру послова у Административном сектору; обавља послове праћења и унапређења пословног информационог система; припрема планове и анализе активности из делокруга рада центра; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга центра и евиденција; прати и унапређује пословни информациони систем; управља и ради на пројектима из делокруга центра; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга центра; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове

међународне сарадње из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама; стара се за благовремено, законито и стручно обављање послова; врши и друге послове које му одреди извршни директор за подршку и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Правни факултет - VII/1
положен државни стручни испит
најмање 3 година радног искуства
познавање енглеског језика

СЛУЖБА ЗА ПРИЈЕМ ЗАХТЕВА ИЗ НАДЛЕЖНОСТИ АГЕНЦИЈЕ И ПОСЛОВЕ ПИСАРНИЦЕ

55. ШЕФ СЛУЖБЕ

Руководи и контролише извршење послова у оквиру службе; врши послове везане за контролне и додатне маркице; припрема одговоре и остварује контакте са корисницима услуга, установама и организацијама у вези са пријемом документације, узорака и поште; контролише послове који се односе на пријем захтева са документацијом у поступку добијања дозволе, њених обнова, измена и допуна (варијација) и контроле квалитета лекова и медицинских средстава; контролише издавање профактура; припрема одговоре и остварује друге контакте са установама и организацијама у вези са пријемом документације, узорака и поште; контролише евиденције о примљеним узорцима и њихово даље прослеђивање у рад и евиденцију примљених профактура из надлежности сектора; контролише послове пријема поште, њене евиденције и дистрибуције унутар Агенције, као и њеног експедовања, уручења, архивирања и одлагања; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Правни факултет - VI или VII
положен државни стручни испит
најмање 1 година радног искуства
познавање енглеског језика

56. САРАДНИК ЗА ПРИЈЕМ ЗАХТЕВА

Врши послове пријема документације и евидентирања у поступку предлога за издавање дозволе за стављање лекова и медицинских средстава у промет, обнове дозволе, измена и допуна дозволе (варијације); остварује сарадњу са предлагачима за стављање у промет лекова и медицинских средстава; пријем узорака за контролу квалитета лекова и медицинских средстава; врши послове преписке са предлагачима; припрема профактуре, врши и друге послове које му одреди шеф службе и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 3

Услов: Гимназија, Средња биротехничка, Средња школа или медицинска школа – IV
положен државни стручни испит
најмање 1 година радног искуства

57. АРХИВАР

Обавља послове пријема и евиденције архивске грађе и документације у складу са важећим прописима и актом о канцеларијском пословању; обавља послове спровођења Листе категорија регистратурског материјала у Агенцији, и то: одређивање шифре, вођење евиденције по врсти, категорији и рочности; врши послове архивирање обрађених предмета и води евиденцију о њима; сарађује у пословима прикупљања архивске грађе и подацима за архивску књигу; учествује у припреми за излучивање архивске грађе, по претходној сагласности надлежног државног архива; врши издавање решења и мишљења; води евиденције обрађених предмета и статистички обрађује податке о броју и врстама обрађених предмета; контролише и извештава о стању у архивском депоу Агенције; обавља и друге послове по налогу шефа службе и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Гимназија; Средња економска или биротехничка школа – IV
најмање 1 година радног искуства

58. САРАДНИК ЗА ПРИЈЕМ ПОШТЕ

Врши пријем поште, припрема, распоређује, заводи и разводи пошту, новчане и вредносне пошиљке и осталу документацију; уручује и експедује пошту, позиве, одлуке, решења и друге материјале запосленима и води огласну таблу и интерне доставне књиге; ради на биротехничким машинама и умножава материјал за потребе сектора; сређује архивску грађу из свог делокруга рада и архивира је у складу са општим актом; обавља дактилографске послове за потребе сектора; врши и друге послове које му одреди шеф службе и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Гимназија; Средња медицинска, економска или биротехничка школа –IV
најмање 1 година радног искуства

59. САРАДНИК ЗА ЕКСПЕДИЦИЈУ ПОШТЕ

Врши послове припреме за експедирање поште, уручује пошту, решења, позиве и друге материјале запосленима; сређује архивску грађу из свог делокруга рада; ради на биротехничким машинама и умножава материјал за потребе сектора, по потреби обавља курирске послове за потребе сектора и Агенције; врши и друге послове које му одреди шеф службе и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Гимназија; Средња машинско-саобраћајна, економска или Средња школа биротехничког смера –IV или III најмање 1 година радног искуства

60. САРАДНИК ЗА ТЕХНИЧКЕ ПОСЛОВЕ У ОБЛАСТИ СТАВЉАЊА У ПРОМЕТ ХУМАНИХ ЛЕКОВА

Врши техничке послове уноса података у Пословни информациони систем Агенције; техничку припрему и штампу аката из надлежности Агенције; врши и друге послове које му одреди шеф службе и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Правно-биротехничка школа-V или Средња економска школа или Гимназија - IV најмање 1 година радног искуства

61. КУРИР

Обавља курирске послове (пријем и доношење поште, новчаних и вредносних пошљака и другог материјала); ради на биротехничким машинама и умножава материјал; управља службеним возилом у јавном саобраћају ради превоза запослених и других лица ангажованих на пословима агенције, материјала, намирница и других ствари; води путне и друге налоге за возњу и стара се о исправности возила и уштеди горива и мазива, као и потребних делова; свакодневно врши контролу возила ради његове употребљивости и исправности сагласно прописима, редовно их сервисира и брине о регистрацији возила; врши и друге послове које му одреди шеф службе и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: КВ радник техничке струке - III положен испит за возача "Б" категорије најмање 1 година радног искуства

ОДЕЉЕЊЕ ЗА ПРАВНЕ И ОПШТЕ ПОСЛОВЕ

62. НАЧЕЛНИК

Организује, руководи и контролише извршење послова у оквиру Одељења; прати спровођење прописа у области радних односа; учествује у изради нацрта општих и других аката, уговора, одлука и усклађује их са важећим прописима; заступа Агенцију у границама датих овлашћења у поступцима који се воде пред судовима, органима управе и другим органима; припрема и спроводи одлуке органа управљања: прави нацрте одлука, анализе, информације, извештаје и закључке са седница органа управљања, формулише одлуке у записнику и води документацију органа управљања; пружа правну

помоћ запосленима и стара се о раду комисија и радних тела у Агенцији; предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима признатих националних и међународних стандарда у оквиру послова у сектору; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Правни факултет - VII/1
 најмање 3 година радног искуства
 положен државни стручни испит
 познавање енглеског језика

63. РАДНО МЕСТО ЗА ПРАВНЕ И РЕГУЛАТОРНЕ ПОСЛОВЕ

Обавља сложене стручне послове у спровођењу прописа у области лекова и медицинских средстава; даје мишљења у поступку формалне процене документације о леку; координира послове који се односе на општи управни поступак за: издавање решења за пренос дозволе за стављање лека у промет; издавање решења о измени и допуни дозволе за стављање лека у промет, престанак дозволе за стављање лека у промет; учествује у изради прописа у области лекова и медицинских средстава као и нацрта општих и других аката, уговора, одлука и стручних мишљења и усклађује их са важећим прописима; прати правне прописе и даје стручна мишљења за њихову примену; пружа стручну помоћ запосленима и радним групама и комисијама; стара се о законитом и правилном извршавању тих прописа; врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Правни факултет - VII/1
 положен државни стручни испит
 најмање 1 година радног искуства
 познавање енглеског језика

64. РАДНО МЕСТО ЗА ПРАВНЕ ПОСЛОВЕ

Обавља стручне послове заступања Агенције у границама датих овлашћења у поступцима који се воде пред судовима, органима управе и другим органима; учествује у изради нацрта општих и других аката, уговора, одлука и стручних мишљења и усклађује их са важећим прописима; прати правне прописе и даје стручна мишљења за њихову примену; учествује у припреми документације за седнице органа управљања Агенције; обавља послове вођења евиденције о опреми Агенције, статусу опреме, техничким спецификацијама; прати функционалност и амортизацију објеката и пратеће опреме; евидентира, групише и архивира пројектну и другу документацију о објектима и опреми Агенције и обављеним грађевинским и другим радовима у оквиру техничког одржавања у Агенцији; остварује сарадњу са надлежним органима и организацијама, правним лицима и ангажованим сервисима за техничко одржавање у Агенцији; припрема документацију потребну за израду годишњих

и периодичних планова текућег одржавања у Агенцији; врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Правни факултет - VII/1
положен државни стручни испит
најмање 1 година радног искуства
познавање енглеског језика

65. РАДНО МЕСТО ЗА ОБУКУ И ЕВАЛУАЦИЈУ ЗАПОСЛЕНИХ

Врши послове у области обуке и развоја запослених; обавља послове тренинга и обуке запослених кроз идентификацију потреба за унапређењем знања и вештина запослених; припрема и реализује интерне и екстерне обуке за запослене; припрема и реализује интерне обуке за остваривање услова за рад на појединим радним местима; израђује годишње планове обука за запослене; сарађује са агенцијама за обуку и развој запослених и пружање помоћи у процесу организационог учења; врши развој политика и процедура у области обуке и развоја запослених; врши послове у области евалуације и награђивања запослених; обавља послове дефинисања критеријума за оцењивање рада запослених, анализу и избор адекватних оцењивача, избор циклуса оцењивања, избор метода и инструмената оцењивања; припрема и реализује евалуацију запослених и врши обраду и анализу добијених резултата; обавља остале стандардне активности; врши послове у области регрутовања и селекције запослених; врши анализу послова кроз израду описа и спецификације послова, радних места и организационих целина, израду спецификације извршилаца и израду шифарника радних места и организационих целина; врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Филозофски или Филолошки факултет -VII/1
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

66. КАДРОВСКИ РЕФЕРЕНТ

Обавља послове везане за пријем нових запослених и престанак радног односа и одјаву запослених; израђује одлуке, решења и извештаје из области радних односа, издаје потврде и упуте, припрема налоге за службени пут, врши пријаве, одјаве и овере из области пензијско-инвалидског и здравственог осигурања; формира и води матичну књигу и досијеа запослених и евиденције из области рада и радних односа и у том смислу уноси податке у информациони систем; ажурира шифарник занимања; води евиденцију долазака на рад и одлазака са рада запослених и припрема месечни карнет ради обрачунавања зараде; обавља дактилографске послове за одељење, по потреби; врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Гимназија, Средња економска или биротехничка школа – IV
најмање 1 година радног искуства

ГРУПА ЗА ИНФОРМАЦИОНУ ТЕХНОЛОГИЈУ

67. РУКОВОДИЛАЦ ГРУПЕ ЗА ИНФОРМАЦИОНУ ТЕХНОЛОГИЈУ

Планира, организује, руководи и контролоше извршење свих стручно оперативних послова у оквиру групе (службе) за информациону технологију и врши најсложеније послове у области управљања информационим технологијама, прати и унапређује Пословни информациони систем Агенције за лекове и медицинска средства Србије, организује послове на примени и развоју информационе технологије и послове одржавања информатичке опреме, као и обезбеђења техничке компатибилности (техничка усаглашеност рачунарске опреме) информатичке инфраструктуре, организује прикупљање и обраду података применом савремених техничких средстава за прикупљање, обраду, достављање и размену података и информација, организује и спроводи едукацију и друге активности на стручном усавршавању из области развоја информационих технологија, организује послове везане за развој електронског пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије у оквиру пројекта развоја е-управе Републике Србије, организује послове везане за развој (анализа, пројектовање, дизајнирање, имплементација) Интранет и Интернет презентације Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Интернет апликација, учествује у развоју е-управе у Републици Србији, обавља остале најложеније послове из области управљања информационим технологијама кроз учешће у развоју *EDMS (електронски систем управљања документацијом)* и електронског пријема документације *eCTD (Electronic Common Technical Document – eCTD)* система, организује послове око израде политика и процедура у области управљања информационим технологијама, остварује сарадњу са другим организационим јединицама Агенције за лекове и медицинска средства Србије у извршавању послова групе (службе), предлаже мере и поступке везане за вођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда из области делокруга рада групе (службе), прати прописе ЕУ и других међународних и стручних стандарда, као и савремена стручна и научна достигнућа у области развоја информационих технологија, одговара на благовремено законито и правилно обављање послова из надлежности групе (службе), врши и друге послове које му одреди извршни директор за подршку. и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Математички, Електротехнички или Факултет организационих наука - VII/2
најмање 5 година радног искуства
знање енглеског језика

68 РАДНО МЕСТО ЗА ПРИМЕЊЕНУ ИНФОРМАТИКУ И АДМИНИСТРИРАЊЕ СИСТЕМА

Обавља прикупљање, унос и обраду података у пословном информационом систему, обавља сложене административне и канцеларијске послове, обавља сложене послове пројектовања и инсталирања рачунарске мреже, као и сложене послове одржавања информатичке опреме и рачунарске мреже и апликација

везаних за мрежу, обезбеђује заштиту и безбедност података рачунарске мреже и техничку компатибилност информатичке инфраструктуре, обавља сложене послове развоја, унапређења и одржавања Интернет и Интранет презентације Агенције за лекове и медицинска средства Србије, врши унос података који се објављују на Интернет и Интранет презентацији Агенције за лекове и медицинска средства Србије, учествује у изради екстерних интернет апликација, које користе корисници услуга Интернет презентације Агенције за лекове и медицинска средства Србије, врши надоградњу хардвера и реконфигурацију хардверских решења, учествује у развоју *EDMS* и *eCTD* система, као и развоју е-пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије у оквиру развоја е-управе Републике Србије, обезбеђује техничке услове за мултимедијалне презентације, врши лиценцирање софтвера, отклања проблеме у функционисању клијентских и серверских система и мреже, врши повезивање са Интернетом и одржавање интернет сервиса., конфигурише корисничке налоге, врши обуку корисника за рад са апликацијама и њиховим алатима и обезбеђује корисничку подршку, учествује у набавци рачунарске и мрежне опреме и софтвера, асистира при избору и имплементацији пословних апликација, обавља припрему публикација за штампу, маркетиншких материјала, израду мултимедијалних презентација, врши контролу функционалности информационог система и креира копије података, прати развој информационих технологија, прати и унапређује пословни информациони систем, припрема извештај о раду и врши друге послове које му одреди руководилац групе и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Виша пословна школа –VI
 најмање 1 година радног искуства
 знање енглеског језика

ВЕТЕРИНАРСКИ СЕКТОР

69. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и координира извршавање стручно-оперативних задатака, послова из делокруга рада Ветеринарског сектора; координира рад и сарадњу са надлежним секторима и националним центрима у односу на процену документације за квалитет лека; процену документације за сажетак карактеристика лека и упутства за корисника; фармаковигиланцу; процену документације за издавање дозвола за клиничка испитивања лека, процену документације за издавање уверења о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима, процену документације за квалитет, безбедност и ефикасност лека у поступку издавања дозволе за стављање у промет лекова, њихових обнова, измена и допуна; процену документације за издавање уверења за потребу извоза лекова и медицинских средстава и процену документације за издавање одобрења за увоз нерегистрованих лекова и медицинских средстава; прати нежељене реакције ветеринарских лекова; прати прописе ЕУ као и спровођење смерница ЕУ, Ветеринарске Међународне Конференције за Хармонизацију (VICH) и других међународних стручних стандарда; обавља послове у склопу међународне сарадње у пословима из делокруга сектора и сарадње са другим стручним

организацијама; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања на основу релевантних националних и међународних стандарда у области регулативе ветеринарских лекова; припрема програме и планове рада и извештаје о раду; ради на праћењу и унапређењу пословног информационог система; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Факултет ветеринарске медицине
или Фармацеутски факултет - VII/2
најмање 5 године радног искуства
положен државни стручни испит
знање енглеског језика

70. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О КВАЛИТЕТУ, БЕЗБЕДНОСТИ И ЕФИКАСНОСТИ ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА

Врши најсложеније послове суштинске процене и обраде прописане и потпуне документације о квалитету, безбедности и ефикасности лекова за употребу у ветеринарској медицини у поступку издавања дозволе за стављање лекова у промет, њихових обнова, измена и допуна (варијација) и даје стручну оцену о приложеној документацији; врши израду експертских извештаја, формира захтев за додатном документацијом; даје мишљење и израђује извештај о потпуној документацији за варијације; врши процену сажетка карактеристике лека и упутства за корисника (SmPC и PIL); формира и води административну евиденцију у вези са наведеним захтевима; врши процену документације у односу на сажетак карактеристика лека и упутство за корисника; учествује у организацији и припреми комисије за стављање лека у промет; врши процену документације за класификацију производа за употребу на животињама; прати нежељене реакције ветеринарских лекова сарађује са надлежним секторима и националним центрима у вези са основним подацима проистеклим из процене документације о безбедности и ефикасности лека за употребу у ветеринарској медицини; пружа стручну помоћ надлежним секторима при процени документације за увоз нерегистрованих лекова за употребу у ветеринарској медицини; сарађује са експертима са Листе стручњака Агенције, прима, прегледа и уноси у пословни информациони систем њихове експертске извештаје; предлаже мере и поступке и учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета; учествује на праћењу и унапређењу пословног информационог система; прати и спроводи смерице ЕУ, VICH и друге међународне стручне стандарде из свог делокруга рада; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 3

Услов: Факултет ветеринарске медицине
или Фармацеутски факултет - VII/1 или VII/2
најмање 1 године радног искуства
положен државни стручни испит
знање енглеског језика

71. РАДНО МЕСТО ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА ВЕТЕРИНАРСКИХ ЛЕКОВА И ФАРМАКОВИГИЛАНЦУ

Врши сложене послове који се односе на обраду захтева и процену прописане документације у поступку за издавање дозволе за клиничка испитивања лекова за употребу у ветеринарској медицини; врши контролу спровођења клиничких испитивања; врши процену документације у поступку издавања уверења у о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима; прати клиничка испитивања, предузима мере у случају појаве нежељених реакција на лек у клиничким испитивањима; припрема и организује рад Комисије за процену клиничких испитивања; пружа стручну помоћ и врши најсложеније послове суштинске процене и обраде прописане и потпуне документације о ефикасности лекова за употребу у ветеринарској медицини у поступку издавања дозволе за стављање лекова у промет, њихових обнова, измена и допуна (варијација) и даје стручну оцену о приложеној документацији; врши израду експертских извештаја, формира захтев за додатном документацијом и прекида поступак обраде до отклањања недостатака; прати нежељене реакције ветеринарских лекова; сарађује са експертима са Листе стручњака Агенције, прима, прегледа и уноси у пословни информациони систем њихове експертске извештаје; врши процену документације у односу на сажетак карактеристика лека и упутство за корисника; прати и спроводи смерице ЕУ, VICH и друге међународне стручне стандарде из делокруга рада Ветеринарског сектора; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда из области из делокруга Ветеринарског сектора и одговоран је директору за обезбеђење квалитета; учествује на праћењу и унапређењу пословног информационог система; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Факултет ветеринарске медицине- VII/1 или VII/2
 најмање 1 године радног искуства
 положен државни стручни испит
 знање енглеског језика

72. РАДНО МЕСТО ЗА МАТИЧНЕ ПОДАТКЕ, ПРАЋЕЊЕ УПОТРЕБЕ И ИНФОРМАЦИЈА О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА У ВЕТЕРИНИ

Врши сложене послове дефинисања и обраде захтева за припрему дозволе за стављање у промет лекова за употребу у ветеринарској медицини, њихових обнова, измена и допуна (варијације); обраду матичних података о носиоцима дозволе, произвођачима и лековима, врши сложене послове дефинисања и обраде захтева и матичних података за контролу квалитета лекова за ветеринарску употребу; обавља послове уноса података из документације уз захтев за издавање дозволе за стављање ветеринарског лека у промет, измене и допуне дозвола (варијације) и њихових обнова у пословни информациони систем Агенције; организује састанке са предлагачем у вези поднете документације уз захтев; обавља прикупљање, обраду и контролу података о

промету и потрошњи лекова и медицинских средстава у ветерини; обавља сложене аналитичке послове у области праћења промета и потрошње лекова и медицинских средстава у ветерини; пружа информације; израђује стручне анализе; учествује у изради публикација из надлежности центра; обавља послове припреме информација и материјала за веб сајт АЛИМС-а у области лекова и медицинских средстава; прати савремена стручна и научна достигнућа у области ветерине, организује и спроводи едукацију и друге активности на стручном усавршавању; припрема информације и предлоге за рационално коришћење ветеринарских лекова и медицинских средстава; прати прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда; прати развој и прописе у овој области; припрема извештај о раду; врши и друге послове које му одреди руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 2

Услов: Ветеринарски или Фармацеутски факултет -VII/1 или VII/2
 најмање 1 година радног искуства
 положен државни стручни испит
 знање енглеског језика

73. ТЕХНИЧКИ СЕКРЕТАР

Врши административно техничке послове који се односе на одржавање базе података, уноси податке, и води евиденцију о пословима Ветеринарског сектора; обавља канцеларијске послове, пружа помоћ у коришћењу информационог система, обезбеђује потрошни материјал; врши и друге послове које му одреди руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Гимназија, Средња биротехничка, економска, или
 медицинска школа - IV
 најмање 1 година радног искуства

СЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

74. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у сектору за медицинска средства; врши најсложеније послове из области медицинских средстава; вигиланце медицинских средстава; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада сектора за медицинска средства; праћење и унапређење пословног информационог система; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у области медицинских средстава, односно ради на успостављању систем стандарда и поступака која се односе на медицинска средства, а сходно Директивама ЕУ за медицинска средства (*МД-општа медицинска средства, АИМД-активна имплантабилна медицинска средства, IVDD- in vitro дијагностичка медицинска средства*); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве ЕУ, ЕН, ИСО) и других међународних организација даје

иницијативу за њиховом имплементацијом у националном законодавству и учествује у изради прописа за њихово спровођење; врши послове процене документације о утврђивању усаглашености медицинских средстава са захтевима ЕУ Директива у овој области, а у циљу добијања дозволе за стављање у промет средстава, као и њене обнове или варијације; учествује у обради и валидацији документације оних средстава која нису усаглашена са захтевима ЕУ директива у односу на њихов квалитет, безбедност, и ефикасност медицинског средства а у циљу добијања дозволе за стављање у промет средстава, као и њене обнове, измене или варијације; учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства; остварује сарадњу са другим секторима и националним центрима Агенције; припрема планове и анализе активности из делокруга рада центра; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга центра и евиденција; прати и унапређује пословни информациони систем; управља и ради на пројектима из делокруга центра; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове центра; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга центра; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама; одговара за благовремено, законито и стручно обављање посла; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски, Технолошки или Електротехнички факултет- VII/1 или VII/2
 најмање 5 година радног искуства
 положен државни стручни испит
 знање енглеског језика

75. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА РАДИ ЊИХОВОГ СТАВЉАЊА У ПРОМЕТ

Врши сложене послове у припреми и обрађивању документације за стављање у промет медицинских средстава; успостављању систем стандарда и поступака према Директивама ЕУ за општа медицинска средства (МД); за активна имплантабилна медицинска средства; за *in vitro* дијагностичка медицинска средства (IVMD); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве ЕУ, ЕН, ИСО) ЕУ и других међународних организација за МД-општа медицинска средства; врши послове процене документације о утврђивању усаглашености за медицинска средства са захтевима ЕУ Директиве МДД, у поступку добијања дозволе за њихово стављање у промет, обнове, или варијације; вигиланце медицинских средстава; учествује у обради и валидацији документације медицинских средстава која нису усаглашена са захтевима ЕУ директива у односу на њихов квалитет, безбедност, и ефикасност, у поступку добијања дозволе за стављање у промет средстава, обнове, измене или допуне; учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства; предлаже мере и поступке за увођење

система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области медицинских средстава и одговоран је директору за обезбеђење квалитета; врши и друге послове које му одреди руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 4

Услов: Медицински, Фармацеутски, Електротехнички, Хемијски, Машински или Технолошки факултет - VII/1
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

76. РАДНО МЕСТО ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА, КОНТРОЛУ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА И ВИГИЛАНЦУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТВА

Врши сложене послове процене документације за издавање дозвола за клиничка испитивања медицинских средстава и израђује извештај о процени документације; прати прописе и међународне стандарде у области клиничких испитивања медицинских средстава, стручну и научну литературу и стручно се усавршава у области процене документације о медицинском средству и припреме експертских извештаја; обавља процену завршних извештаја о клиничким испитивањима, анализира резултате клиничких испитивања, као и разлоге за прекидање клиничких испитивања; евидентира и прати развој и резултате постмаркетиншких студија у област ефикасности медицинских средстава; учествује у вођењу протокола и евиденција о захтевима за одобравање клиничких испитивања медицинских средстава; врши прикупљање, евидентирање, праћење и процену пријава нежељених реакција медицинских средстава, достављених од стране здравствених радника, носиоца дозволе за стављање медицинских средстава у промет, пацијената и спонзора клиничких испитивања, кроз систем спонтаног и обавезног пријављивања; врши прикупљање, евидентирање, праћење и процену пријава озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања медицинских средстава; прати информације о нежељеним реакцијама медицинских средстава у злоупотреби; врши селекцију пријава; припрема и израђује информације о нежељеним реакцијама медицинских средстава предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања релевантних националних и међународних стандарда; учествује у изради базе података о клиничким испитивањима; врши послове процене и контроле у спровођењу клиничких испитивања и примене смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима медицинских средстава; организује и припрема Комисију за одобравање клиничких испитивања медицинских средстава; врши и друге послове које му одреди руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Медицински или Стоматолошки факултет- VII/1 или VII/2
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

77. САРАДНИК ЗА ПРИМЕЊЕНУ ИНФОРМАТИКУ У МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Врши послове уноса, обраде и ажурирања података у бази података о медицинским средствима; прати развој информационих технологија; врши административне, канцеларијске послове; припрема извештај о раду сектора; учествује у организовању Комисије за стављање у промет медицинског средства; врши друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Виша школа за примењену информатику или Виша пословна школа-VI
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

78. ТЕХНИЧКИ СЕКРЕТАР

Обавља секретарске, административне, техничке и опште послове руководиоца сектора за медицинска средства и остале непосредне извршиоце; води прописане евиденције о запосленима; сарађује са службом за архивирање; сређује годишњу архивску грађу и архивира је у складу са општим актом Агенције; обавља дактилографске послове за потребе сектора; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Гимназија, Средња медицинска, економска, техничка или биротехничка школа - IV
најмање 1 година радног искуства

УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ

79. ДИРЕКТОР

Планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента квалитетом и његовог одржавања у оквиру Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента и његовог одржавања у оквиру Националне контролне лабораторије; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система управљања заштитом животне средине и његовог одржавања у оквиру Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и његовог одржавања у оквиру Агенције; обавља најсложеније послове из области управљања квалитетом Агенције; учествује, координира израду и ажурирање Пословника о квалитету Агенције, Пословника о квалитету Националне контролне лабораторије, Пословника заштите животне средине и Пословника менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; координира израду докумената система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине и система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и врши контролу њиховог спровођења у Агенцији; врши проверу усклађености садржаја документације

свих система у Агенцији са захтевима релевантних националних и међународних стандарда; усваја и оверава документацију свих система у Агенцији; планира, иницира и координира активност интерних провера система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине и система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; евидентира, идентификује, анализира рекламације и координира рад на разрешавању рекламација корисника услуга Агенције; учествује у решавању неусаглашености, предлаже и контролише спровођење корективних мера и њихове ефикасности; координира рад на изради извештаја Агенције, програма рада Агенције; планира, координира и прати спровођење активности на усаглашавању система менаџмента Агенције са захтевима европске агенције за лекове који се односе на регулаторну перформансу; планира, координира и прати спровођење плана обука запослених за област управљања квалитетом; сарађује у надзору надлежних министарстава и управних тела над радом Агенције; сарађује са страним партнерима на пословима контроле рада Агенције и на пословима укључивања Националне контролне лабораторије у Мрежи националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати и учествује у раду на пословима акредитације Националне контролне лабораторије, као и на пословима сертификације Агенције у целини; учествује у сарадњи са међународним удружењима и телима из области управљања квалитетом; прати директиве ЕУ, међународне стандарде из области квалитета, као и друге релевантне прописе неопходне за управљање квалитетом у Агенцији; учествује у процесима хармонизације фармацеутског система Србије са системом ЕУ и ИСН; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски или Медицински факултет - VII/2

најмање 5 године радног искуства
знање енглеског језика

80. РАДНО МЕСТО ЗА ПОСЛОВЕ ИМПЛЕМЕНТАЦИЈЕ ЗАХТЕВА СТАНДАРДА

Врши сложене послове у области система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине и система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; учествује у изради Пословника о квалитету Агенције, Пословника о квалитету Националне контролне лабораторије, Пословника заштите животне средине и Пословника менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; учествује у изради и изменама докумената система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине и система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и врши контролу њиховог спровођења у Агенцији; учествује у интерним проверама система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине и система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; учествује у идентификацији, разрешавању и анализи рекламација корисника услуга Агенције; учествује у решавању неусаглашености и спровођењу корективних мера; учествује у изради извештаја Агенције; учествује у реализацији плана обуке запослених за област управљања

квалитетом; прати прописе ЕУ и спровођење смерница ЕУ и ИСН и других међународних прописа; врши и друге послове које му одреди директор Управљања квалитетом и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски или Медицински факултет - VII/1
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

81. САРАДНИК ЗА ПОСЛОВЕ УПРАВЉАЊА КВАЛИТЕТОМ

Врши секретарске, административне и опште послове за директора Управљања квалитетом; учествује у изради и ревизији докумената система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине и система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; учествује у интерним проверама система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине и система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; учествује у комуникацији са запосленима у Агенцији одговорним за поступак разрешења рекламација; учествује у изради извештаја о раду Агенције, као и других докумената; учествује у координацији рада и комуникацији са запосленима у другим секторима Агенције који раде на пословима управљања квалитетом; води евиденцију предмета и докумената из области управљања квалитетом; прати развој и прописе у области управљања квалитетом; врши контролу над обавештавањем клијената о статусу њихових захтева; врши и друге послове које му одреди директор Управљања квалитетом и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Правни факултет - VI
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

КАНЦЕЛАРИЈА ДИРЕКТОРА

82. РАДНО МЕСТО ЗА МЕЂУНАРОДНУ САРАДЊУ И ОДНОСЕ СА ЈАВНОШЋУ

Координира и развија послове међународне сарадње и односа са јавношћу из делокруга Агенције и учествује у међународној сарадњи које остварују министарство надлежно за послове здравља и министарство надлежно за послове ветерине у пословима који се односе на делокруг Агенције; прати рад међународних форума за едукацију и предлаже облике сарадње са њима. Координира сарадњу Агенције са консултантским, невладиним и другим агенцијама које у Србији изводе пројекте који се односе на Агенцију; прати развој и организацију фармацеутске делатности и стандарде у области лекова и медицинских средстава на нивоу међународних организација и других земаља; прати развој и организацију агенција у Европи и свету; организује рад са средствима јавног информисања и припрема текстове саопштења; припрема планове и анализе активности из делокруга рада Агенције; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга Агенције и евиденција; прати и

унапређује пословни информациони систем; управља и ради на пројектима из делокруга Агенције; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове Агенције; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга Агенције; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга Агенције и сарадње са другим стручним организацијама; информисе клијенте о статусу њихових захтева; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Фармацеутски, Медицински или Факултет
организационих наука - VII/1
најмање 3 године радног искуства
знање енглеског језика

83. СЕКРЕТАР

Обавља послове који се односе на обезбеђивање техничких и административних услове у односу на остваривање послова међународне сарадње и односа са јавношћу; остварује сарадњу са националним центрима, секторима и запосленима у Агенцији у извршавању послова канцеларија директора Агенције; врши послове протокола канцеларија директора Агенције; остварује сарадњу и са другим органима и организацијама у пословима канцеларија директора Агенције; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Гимназија, Средња биротехничка или економска школа - IV
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

84. РАДНО МЕСТО ЗА ПРИКУПЉАЊЕ И ОБРАДУ ПОДАТАКА ИЗ ДЕЛОКРУГА РАДА АГЕНЦИЈЕ

Врши послове прикупљања и обраде података од значаја за послове из надлежности Агенције, а који се објављују у средствима јавног информисања; остварује техничку сарадњу са медијима, националним центрима и секторима Агенције у припреми радних материјала за обавештавање о организовању скупова Агенције; учествује у организовању и обавештавању заинтересованих органа, организација, здравствених и ветеринарских установа, струковних удружења и комора и других организација и удружења и јавности о функционисању Агенције; прикупља и обрађује информације медија о Агенцији и развоју здравства и фармацеутске делатности; прикупља и обрађује материјале Агенције за презентацију на стручним скуповима у Агенцији и на другим стручним скуповима које организује или у којима учествује Агенција; учествује у припреми монографије Агенције и других презентација Агенције; информисе клијенте о статусу њихових захтева; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Гимназија или средња медицинска школа - IV
завршена обука за односе са јавношћу
најмање 1 година радног искуства
знање енглеског језика

85. ТЕХНИЧКИ СЕКРЕТАР

Обавља секретарске, административне, техничке и опште послове за директора Агенције; прати спровођење одлука директора Агенције и остварује сарадњу са свим организационим јединицама Агенције; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Гимназија или Средња биротехничка школа - IV
најмање 1 година радног искуства

XIII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 33.

Даном ступања на снагу овог Правилника престаје да важи Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији послова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије који је донео директор Агенције дана 03. априла 2007. године, а заведен је под деловодним бројем: 12529/2007/2070.

Члан 34.

Овај правилник ступа на снагу по добијању сагласности министра надлежног за послове здравља, осмог дана од дана објављивања на огласној табли Агенције.

Деловодни број: 56121/09/2070

У Београду, 31.12.2009. године

ДИРЕКТОР

/Мр фарм.спец.Татјана Шипетић/

Овај Правилник објављен је на огласној табли Агенције за лекове и медицинска средства Србије дана 08.02.2010. године.

Тачност навода потврђује
