

На основу члана 21. став. 2. Закона о јавним агенцијама („Службени гласник РС“, бр. 18/05 и 81/05-исправка), а у вези члана 7. став 7. Закона о лековима и медицинским средствима Србије („Службени гласник РС“, бр. 30/10 и 107/12) и члана 19. став 1. тачка 7) Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Службени гласник РС", бр. 86/11 и 67/15), 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 и планирања послова у Агенцији, систематизација послова, опис послова, врста и степен захтеване стручне спреме, односно образовања, број извршилаца на тим пословима, као и друга питања из делокруга рада Агенције.

Члан 2.

У Агенцији се, ради обављања сродних, међусобно повезаних послова, образују: Центар за хумане лекове (у даљем тексту: ЦХЛ), Центар за подршку, Национална контролна лабораторија (у даљем тексту: НКЛ), и Национални центар за информације о лековима и медицинским средствима (у даљем тексту: НЦИ), сектори, као основне организационе јединице на функционалном принципу, Група за регулаторне послове и канцеларија директора Агенције.

У Агенцији се организују послови управљања квалитетом Агенције.

У саставу Центра за хумане лекове образује се Национални центар за фармаковигиланцу (у даљем тексту НЦФ).

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

У Агенцији се организују сектори и то :

- фармацеутски сектор;
- сектор за издавање дозвола;
- сектор за процену ефикасности и безбедности лека;
- сектор за клиничка испитивања;
- ветеринарски сектор;
- сектор за медицинска средства;
- административни сектор и
- финансијски сектор
- сектор за информациону технологију.

Организациона структура Агенције утврђена овим правилником графички је приказана у организационој шеми која је саставни део овог Правилника (прилог 1.).

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

Члан 3.

Национална контролна лабораторија врши послове у области:

1. Лабораторијских испитивања:

- контролу квалитета лека пре издавања дозволе за лек и пре пуштања у промет лека, која обухвата:
- контролу квалитета лека у поступку издавања дозволе за лек, ако је то потребно,
- контролу квалитета лека у поступку измене и допуне (варијације), као и обнове дозволе за лек, ако је то потребно,
- контролу квалитета прве серије лека после издавања дозволе за лек,
- обавезну контролу квалитета сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме,
- контролу квалитета новог имунолошког лека или имунолошког лека који се производи применом нових или измењених врста технологије, односно технологија које су нове за одређеног произвођача,
- контролу квалитета лека за који је издата условна дозвола, односно дозвола под посебним околностима;
- контролу квалитета лека после издавања дозволе за лек и после пуштања у промет лека, која обухвата:
- узимање случајних узорака (систематска контрола),
- решавање уочених проблема (ванредна контрола),
- испитивање квалитета осетљивих лекова, односно лекова чије фармацеутске-хемијско-биолошке карактеристике упућују на повећани ризик за здравље;
- контрола квалитета магистралних и галенских лекова.
- припреме извештаја о извршеној контроли квалитета лека и медицинског средства и вођење евиденција;

2. Стандардних послова

- формирање сертификата анализе на основу лабораторијског извештаја;
- формирање сертификата анализе на основу документационе контроле квалитета;
- припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга НКЛ и вођење евиденција;
- 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;
- праћење и унапређење пословног информационог система;
- припреме и организовања комисије за Националну фармакопеју и магистралне формуле;
- припреме и предлагања монографија за магистралне формуле и Националну фармакопеју;
- учествовања у раду комисије за Европску фармакопеју;
- учествовања у припреми монографија за Европску фармакопеју;
- координација активности група експерата у изради монографија европске фармакопеје;
- сарадње са Мрежом националних контролних лабораторија ЕУ, Европским директором за квалитет и са Светском здравственом организацијом;
- спровођење прописаних мера у области противпожарне заштите;
- међународне сарадње у пословима из делокруга НКЛ и сарадње са другим стручним организацијама

3. 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;
- 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 и медицинских средстава;
- обраде захтева и матичних података за контролу квалитета лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу и са њим повезаних послова.

Члан 4.

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) одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава;
- г) припреме билтена, приручника водича, и других стручних публикација и упутстава
- д) припрема информација и материјала за web sajt Агенције;
- ђ) припрема списка лекова и медицинских средстава који се могу рекламирати ради објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије";
- е) припрема списка лекова и медицинских средстава ради објављивања на web sajt Агенције 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;
 - б) списак медицинских средстава који се могу продавати у специјализованим продавницама;
 - ж) 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 5.

Центар за хумане лекове врши послове у области:

- а) процене административне документације;
- б) процене (евалуација) квалитета лека:
 - процене (евалуација) документације о квалитету лека у поступку добијања дозволе за лек, 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 лек, 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 у поступку добијања, обнове и измене дозволе за лек;

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 лек, њених обнова, измена и допуна (варијације) и израду експертског извештаја о ефикасности лека;

-процене (евалуација) документације о биоеквиваленцији у поступку добијања дозволе за лек, обнове и измене и допуне дозволе за лек и израду експертског извештаја о биоеквиваленцији;

-процене (евалуација) документације за издавање дозволе за спровођење клиничког испитивања лека;

-праћења и контроле спровођења клиничких испитивања;

-процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима лекова за употребу у хуманој медицини;

ђ) процене (евалуација) у поступку одобравања финалног сажетка карактеристика лека и упутства за лек и текста спољњег и унутрашњег паковања лека;

е) процене (евалуација) захтева за категоризацију лека;

ж) стављања у промет лека:

-процене (евалуација) формалне потпуности документације у поступку добијања дозволе за лек, 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, комисија за клиничка испитивања лекова као и комисија за обнову дозволе за стављање у промет;

з) процена документације уз захтев за одобрења за увоз, лекова који немају дозволу за лек у РС;

и) издавање уверења за потребе извоза лекова у складу с препорукама Светске здравствене организације;

ј) издавање одобрења за увоз лекова и медицинских средстава за потребе спровођења одобрених клиничких испитивања;

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

л) сарадња са експертима са Листе стручњака Агенције

м) издавање додатних маркица за лекове који имају дозволу за лек у РС као и за лекове који немају дозволу за лек у РС;

н) 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;

Национални центар за фармаковигиланцу врши послове у области:

а) прикупљања, евидентирања, праћења, проучавања, процене и разумевања нежељених реакција на лекове и свих других проблема у вези са применом лекова, пријављених од стране здравствених стручњака и пацијената кроз систем спонтаног пријављивања;

б) прикупљања, евидентирања, праћења, проучавања, процене и разумевања нежељених реакција на лекове и свих других проблема у вези са применом лекова, пријављених од стране носиоца дозвола и спонзора клиничког испитивања у систему обавезног пријављивања;

- в) развоја националне базе података о пријављеним случајевима нежељених реакција;
- г) развоја и унапређења система спонтаног и обавезног пријављивања нежељених реакција;
- д) организовања и спровођења програма едукације у области фармаковигиланце за здравствене раднике и за носиоце дозволе за лекове и спонзоре клиничког испитивања;
- ђ) праћења информација о нежељеним реакцијама при интеракцијама, предозирању, злоупотреби, неправилној односно неодоброј употреби лека у односу на дозволу за лек;
- е) идентификације, праћења, проучавања и евалуације безбедносних сигнала;
- ж) предлагања одговарајућих безбедносних мера, као и мера за минимизацију ризика;
- з) припреме и контроле писама здравственим радницима (ДХПЦ);
- и) контроле едукативних материјала и програма носиоца дозвола за лекове, намењених здравственим радницима и пацијентима;
- ј) процене фармакоепидемиолошких истраживања у постмаркетиншком периоду праћења безбедности лекова;
- к) организовања привремених (*ad hoc*) радних група за решавање проблема у процени података у области фармаковигиланце;
- л) давања сагласности носиоцима дозволе за лек за прослеђивање обавештења општој и стручној јавности која садрже информације о фармаковигиланци;
- љ) учествовања у међународним системима за размену упозорења и нових информација о безбедности лекова и њихово прослеђивање здравственим стручњацима;
- м) организовања састанака саветодавне комисије за безбедност лекова ради процене безбедносног профила лека и доношења предлога регулаторних мера које треба предузети из безбедносних разлога;
- н) обавештавања Министарство здравља о спровођењу регулаторних мера престанка важења дозволе за лек, односно привременог стављања ван снаге дозволе за лек из безбедносних разлога;
- њ) сарадња са експертима са Листе стручњака и пружање регулаторних смерница у вези са изградом извештаја процене;
- о) коришћења Медицинског речника за регулаторне активности (MedDRA), имплементира измене овог речника и кодира пријављене нежељене реакције према речнику MedDRA;
- п) процене документације из области фармаковигиланце (ДДПС, ПСУР/ПБРЕР, РМП и/или АЦО) достављену у сврху издавања дозволе, обнове дозволе и измена и допуна дозволе;
- р) провере да ли одговорно лице за фармаковигиланцу, именовано од стране носиоца дозволе за лек, испуњава прописане услове;
- с) евидентирања и процене периодичних извештаја о безбедности лека (ПСУР) достављених од стране носиоца дозвола редовном динамиком након добијања дозволе за лек;
- т) обезбеђења транспарентности података фармаковигиланце и објављује информације од значаја за безбедну примену лекова на сајту Агенције;
- ђ) сарадње у области безбедности лекова са другим организационим јединицама Агенције, Министарством здравља, здравственим установама и здравственим радницима, координаторима за фармаковигиланцу, коморама здравствених радника, удружењима пацијената, факултетима фармацеутских и медицинских наука и носиоцима дозвола за лекове;
- у) праћења прописе ЕУ, смернице ИСН, стручна упутства СЗО и друге међународне стручне стандарде; остварује међународну сарадњу у области безбедности лекова са Европском агенцијом за лекове (ЕМА), агенцијама и телима надлежним за лекове у државама чланицама ЕУ и другим државама, СЗО и њеним колаборативним центром (*The Uppsala Monitoring Centre*).

Члан 6.

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 поменутиим 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) спровођења прописа у области радних односа и реализације техничких и општих послова:

- спровођење прописа у области радних односа;

-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.;

-праћење и координација послова текућег одржавања објеката, техничке опреме и инсталација; и текуће одржавање возног парка;

в) управљања информационим 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 Интернет (Web) и Интранет 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 7.

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) уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини:
- процена прописане документације уз захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини, о квалитету, безбедности и ефикасности медицинског средства, у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак;
 - процена документације за обнову уписа медицинског средства које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини;
 - процена документације за измену и допуну уписа медицинског средства које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар медицинских средстава за употребу у ветерини;
 - припрема и издавање решења за упис, обнову уписа, измене и допуне уписа медицинског средства, у Регистар медицинских средстава;
- ж) 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 8.

Сектор за медицинска средства врши послове у области:

а) уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава:

- процена прописане документације уз захтев за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, о квалитету, безбедности и ефикасности медицинског средства, у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак;
- процена документације за обнову уписа медицинског средства које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар медицинских средстава;
- процена документације за измену и допуну уписа медицинског средства које поседује „СЕ“ знак, односно медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар медицинских средстава;
- припрема и издавање решења за упис, обнову уписа, измене и допуне уписа медицинског средства, у Регистар медицинских средстава;

- процена документације о упутству за употребу медицинског средства;
 - припрема и организовање рада Комисије за медицинска средства (разматрање захтева за упис медицинских средстава која не поседује „СЕ“ знак у Регистар медицинских средстава);
 - остваривање сарадње са експертима са листе стручњака.
- б) праћења нежељених реакција на медицинска средства (вигиланца медицинских средстава):
- прикупљање, евидентирање, праћење и процена пријава нежељених реакција на медицинска средства, достављених од стране здравствених стручњака, произвођача, носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, дистрибутера и пацијената кроз систем спонтаног пријављивања;
 - унапређење и развој система спонтаног пријављивања нежељених реакција на медицинска средства;
 - развој националне базе података о нежељеним реакцијама на медицинска средства (База вигиланце медицинских средстава);
 - праћење информација о нежељеним реакцијама у злоупотреби;
 - прикупљање, евидентирање, праћење и процена пријава озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања медицинских средстава;
 - припрема и организовање рада Комисије за медицинска средства (разматрање битних питања из области вигиланце медицинских средстава).
- в) клиничких испитивања медицинских средстава:
- процена прописане документације уз захтев за издавање дозволе за спровођење клиничких испитивања медицинских средстава;
 - праћења и контроле клиничких испитивања;
 - прикупљање, евидентирање, праћење и процена пријава озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања медицинских средстава;
 - процена документације за уверење о примени смерница Добре клиничке праксе у клиничким испитивањима медицинских средстава;
 - припрема и организовање рада Комисије за медицинска средства (разматрање захтева за клиничка испитивања медицинских средстава).
- г) издавања мишљења о категоризацији производа и класификације и категоризације медицинских средстава:
- процена документације у поступку издавања мишљења о категоризацији производ
 - процена критеријума за класификацију и категоризацију медицинских средстава.
- д) уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства.
- ђ) процене документације у поступку издавања одобрења за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава.
- е) припреме спискова медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима.
- ж) стандардних послова:
- припрема планова и анализа активности из делокруга рада сектора;
 - припрема програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга сектора и евиденција;
 - праћење и унапређење пословног информационог система;
 - управљање и рад на пројектима из делокруга сектора;
 - управљања квалитетом у односу на захтеве „ISO“ стандарда за које је постигнута сертификација;
 - имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове сектора;
 - обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора;
 - праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, „ICH“ и других међународних стручних стандарда;
 - међународна сарадња у пословима из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама.

IV UPRAVLJAЊE KVALITETOM AGENCIJE

Члан 9.

Послови управљања квалитетом односе се на:

- а) одржавање и константно унапређење система управљања квалитетом у оквиру Агенције;
- б) одржавање и константно унапређење система управљања заштитом животне средине у оквиру Агенције;
- в) одржавање и константно унапређење система управљања безбедношћу информација у оквиру Агенције;
- г) имплементацију, развој и константно унапређење квалитета рада Националне контролне лабораторије, у складу са захтевима ИСО 17025;
- д) имплементацију, развој и константно унапређење система управљања здрављем и безбедношћу на раду у оквиру Агенције;
- ђ) израду и управљање документацијом свих система управљања у Агенцији;
- е) контролу спровођења одредби дефинисаних у документацији система управљања у оквиру Агенције;
- ж) проверу усклађености садржаја документације свих система управљања у Агенцији са захтевима релевантних националних и међународних стандарда;
- з) планирање и спровођење интерних провера у Агенцији;
- ј) евидентирање и контролу разрешења техничких грешака (рекламација) клијената;
- к) управљање неусаглашеностима у системима управљања у Агенцији, предлагање и контролу спровођења корективних мера;
- л) планирање, координацију и праћење спровођења обука које се односе на област управљања квалитетом у оквиру Агенције;
- љ) прикупљање података, мерење и анализу перформанси свих регулаторних процеса, као и процеса подршке у Агенцији;
- м) мапирање, класификацију и стално унапређење постојећих регулаторних процеса, као и процеса подршке;
- н) праћење реализације одобрених циљева квалитета, циљева заштите животне средине и циљева безбедности информација у оквиру Агенције;
- њ) управљање ризицима свих пословних процеса у Агенцији;
- о) управљање ризицима безбедности информација;
- п) стандардне послове:
 - управљање и рад на пројектима Агенције;
 - сарадњу са свим организационим целинама Агенције;
 - сарадњу са свим спољним партнерима;
 - припреме планова и анализе активности из делокруга управљања квалитетом;
 - припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга управљања квалитетом;
 - 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.

V РЕГУЛАТОРНИ ПОСЛОВИ

Члан 10.

Група за регулаторне послове врши послове у области:

- а) припреме и спровођења прописа у области лекова и медицинских средстава;
- б) издавања додатних и контролних маркица за хумане лекове;
- в) издавања решења о преносу дозволе за лек, односно о преносу решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава;
- г) издавања решења о престанку важења дозволе за лек, односно решења о брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава;

- д) одбијања захтева за поступке који се воде пред Агенцијом;
- ђ) спровођења поступака по жалби и ванредним правним средствима;
- е) кореспонденције са ресорним министарствима, другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом;
- ж) издавања преписа аката;
- з) стандардних послова:
 - припреме планова и анализе активности из делокруга рада групе;
 - припреме програма, планова рада и извештаја о раду из делокруга групе 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 групе;
 - обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга групе;
 - праћења прописа ЕУ и праћење и спровођење смерница ЕУ, ИСН и других међународних стручних стандарда;
 - међународне сарадње у пословима из делокруга групе и сарадње са другим стручним организацијама.

VI ПОСЛОВИ ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ

Члан 11.

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

Послови директора Агенције односе се на:

- руковођење радом и пословањем Агенције;
- заступање 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.

VII КАНЦЕЛАРИЈА ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ

Члан 12.

Канцеларија директора Агенције обавља послове:

- а) стручно-техничке послове из надлежности директора Агенције;
- б) послове међународне сарадње, европских интеграција и односа са јавношћу;
- в) интерне ревизије;
- г) заштите животне средине и безбедности и здравља на раду, заштите од пожара, физичко техничког обезбеђења и одбране;
- 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 Агенције и сарадње са другим стручним организацијама

VIII ОРГАНИЗАЦИЈА ИЗВРШАВАЊА ПОСЛОВА АГЕНЦИЈЕ

Члан 13.

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

Члан 14.

За извршавање послова из члана 3. овог Правилника у Националној контролној лабораторији образују се:

- а) физичко-хемијска лабораторија;
- б) инструментална лабораторија;
- в) микробиолошка лабораторија, batch release;
- г) фармаколошка лабораторија, vivarium;
- д) одељење за управљање квалитетом и подршку.

Члан 15.

Послове из члана 4. овог правилника у Националном центру за информације о лековима и медицинским средствима врше непосредни извршиоци.

Члан 16.

За извршавање послова из члана 5. овог правилника у Центру за хумане лекове образују се:

- а) фармацеутски сектор;
- б) сектор за процену ефикасности и безбедности лека;
- в) сектор за издавање дозвола;
- г) сектор за клиничка испитивања;
- д) национални центар за фармаковигиланцу.

Члан 17.

За извршавање послова из члана 6. овог правилника у Центру за подршку образују се:

- а) финансијски сектор;
- б) административни сектор;
- в) сектор за информационе технологије.

Члан 18.

Послове из члана 7. овог правилника у Ветеринарском сектору Агенције врше непосредни извршиоци.

Члан 19.

Послове из члана 8. овог правилника у Сектору за медицинска средства Агенције врше непосредни извршиоци.

Члан 20.

Послове Управљања квалитетом из члана 9. овог правилника врши директор управљања квалитетом са непосредним извршиоцима.

Члан 21.

Послове из члана 10. овог правилника у Групи за регулаторне послове врше непосредни извршиоци.

Члан 22.

Послове из члана 12. 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 непосредно помажу: извршни директор за подршку и директор за управљање квалитетом, руководиоци Националне контролне лабораторије, националног центра за информације о лековима и медицинским средствима и центра за хумане лекове и руководиоци сектора за медицинска средства, сектора за ветеринарске лекове и групе за регулаторне послове.

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 руководиоцу организационе целине у чијем је саставу и директору Агенције.

Члан 26.

Запослени у Агенцији за свој рад одговарају непосредно руководиоцу унутрашње организационе јединице, руководиоцу сектора, руководиоцу центра и директору Агенције.

X НАЧИН ПРОГРАМИРАЊА И ПЛАНИРАЊА ПОСЛОВА

Члан 27.

Послови из делокруга Агенције обављају се према годишњем програму рада.

Програм рада садржи податке о називима послова, непосредним извршиоцима послова, роковима извршења, сарадњу у извршавању послова са другим основним организационим јединицама Агенције и др.

Члан 28.

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

Члан 29.

Радни однос са непуним радним временом може се засновати за радна места број 23. и број 94. из члана 31. овог Правилника.

Непуно радно време за радна места из става 1. овог члана утврђује се у трајању од 90% пуног радног времена.

Члан 30.

Приправници заснивају радни однос на радним местима из члана 31. овог Правилника и то број: 5-6., 8-9., 12-13., 15-16., 18-20., 22-25., 30-35., 37-38., 40-41., 43-45., 48-49., 53-55., 57-60., 63-66., 68-71., 74-76., 78-85., 87-93., 95-96., 98-99., 103.

Услови за заснивање радног односа у својству приправника, трајање приправничког стажа и други услови за обављање приправничког стажа одређени су Колективним уговором Агенције.

Попис и опис послова

Члан 31.

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

НАЦИОНАЛНА КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИЈА

1. РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНЕ КОНТРОЛНЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у НКЛ и врши најсложеније послове у области лабораторијске контроле квалитета лекова и медицинских средстава; одобрава извештаје о лабораторијском испитивању прве серије лека; одобрава извештаје о лабораторијском испитивању за систематску контролу; одобрава извештаје о лабораторијском испитивању за пуштање у промет сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме након завршеног испитивања (посебна контрола); одобрава извештаје о лабораторијском испитивању ванредне контроле; координира послове организационих јединица НКЛ физичко-хемијске лабораторије, инструменталне лабораторије, микробиолошке лабораторије - batch release, фармаколошке лабораторије - виваријум и одељења за управљање квалитетом; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати рад са OMCL, прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH и других међународних стручних стандарда и послове везане за сертификацију НКЛ; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; прати спровођење прописаних мера у области безбедности и здравља на раду и противпожарне заштите; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла из надлежности НКЛ; планира и организује едукације и усавршавања запослених у НКЛ; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за

израду годишњих извештаја Агенције и других извештаја и информација НКЛ и Агенције; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средства које није уписано у Регистар медицинских средства као и процену усаглашености паковања; одобрава издавање сертификата анализе о документационој контроли; одобрава издавање сертификата анализе прве серије лека; одобрава издавање сертификата анализе систематске контроле; одобрава издавање сертификата анализе о посебној контроли (batch release); одобрава издавање сертификата анализе о ванредној контроли; координира послове НКЛ са другим организационим јединицама Агенције; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука са завршеном здравственом специјализацијом испитивање и контрола лекова

Најмање 5 године радног искуства

Знање енглеског језика

2. КООРДИНАТОР ПОСЛОВА КОНТРОЛЕ КВАЛИТЕТА У НКЛ

Врши најсложеније послове у области контроле квалитета и одговара за правилно испитивање квалитета лекова и медицинских средстава; координира, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова за контролу прве серије лека, посебне контроле, за решавање уочених проблема (ванредна контрола) и документационој контроли квалитета лека; учествује у изради и припрема извештаје о лабораторијском испитивању ванредне контроле, испитивању контроле прве серије лека и посебне контроле; одговара за благовремено, законито и правилно обављање посла из надлежности НКЛ; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH 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; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада НКЛ; припрема и обрађује податке лабораторијских извештаја у поступку издавања сертификата анализа Агенције за прву серију лека, посебну и ванредну контролу; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средства које није уписано у Регистар медицинских средства као и процену усаглашености паковања; припрема сертификат анализе документационе контроле; врши и друге послове које му одреди руководиоца НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука са завршеном здравственом специјализацијом испитивање и контрола лекова

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

3. РАДНО МЕСТО ЗА СИСТЕМАТСКУ КОНТРОЛУ

Врши сложене послове припреме програма систематске контроле и одговара за правилно испитивање узорака систематске контроле; координира, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова за испитивање узорака систематске контроле и прати њихову реализацију; контролише и одобрава резултате лабораторијских испитивања; врши процену и евалуацију резултата испитивања, процену опреме лека; израђује лабораторијски извештај о резултатима испитивања и процени паковања систематске контроле; припрема и обрађује податке лабораторијских извештаја у поступку издавања сертификата анализа Агенције за систематску контролу; израђује лабораторијски извештај о резултатима испитивања и извештај о процени паковања посебне контроле, ванредне контроле, контроле првих серија и документационе контроле; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље кој а има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средства које није уписано у Регистар медицинских средства као и процену усаглашености паковања; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH и других међународних стручних стандарда; учествује у изради монографија за Европску фармакопеју, Националну фармакопеју и изради магистралних формула; 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; врши и друге послове које му одреди руководиоца НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука са завршеном здравственом специјализацијом испитивање и контрола лекова

Најмање 3 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; одређује учеснике лабораторијских испитивања из реда својих сарадника; контролише и одобрава резултате испитивања у лабораторији; уводи нове лабораторијске поступке и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих група лабораторијских послова; одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; 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; даје предлоге за унапређење услова за рад запослених у Физичко-хемијској лабораторији према смерницама добре лабораторијске праксе; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље кој а има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средства које није уписано у Регистар медицинских средства као и процену усаглашености паковања; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних

контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH и других међународних стручних стандарда; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада одељења; планира све аспекте рада Физичко-хемијске лабораторије и сарађује са осталим Секторима Агенције, вишим инстанцама и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад Физичко-хемијске лабораторије; врши и друге послове које му одреди руководиоца НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама у научној области фармацеутских наука, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука; мастер академске студије, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области хемијских, или физичко-хемијских наука

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

5. РАДНО МЕСТО ЗА ФИЗИЧКО-ХЕМИЈСКА ИСПИТИВАЊА

Изводи лабораторијска испитивања лекова и медицинских средстава физичко-хемијским методама; планира и врши физичко-хемијска лабораторијска испитивања у поступку систематске контроле, контроле прве серије лека, посебне и ванредне контроле; врши израду извештаја о лабораторијској контроли квалитета лекова и медицинских средстава; уводи нове лабораторијске поступке и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих група лабораторијских послова; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава које није уписано у Регистар медицинских средстава као и процену усаглашености паковања; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH и других међународних стручних стандарда; врши контролу требовања и формирања захтева за набавку реагенса 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 извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама у научној области фармацеутских наука, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука; мастер академске студије, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области хемијских, физичко-хемијских или биотехничких наука или технолошког инжењерства

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

6. ТЕХНИЧАР ЗА ФИЗИЧКО-ХЕМИЈСКА ИСПИТИВАЊА

Врши све послове и потребне припремне радње и изводи према писаном поступку физичко-хемијске анализе узорака лекова и медицинских средстава; 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 извршилаца: 2

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

ИНСТРУМЕНТАЛНА ЛАБОРАТОРИЈА

7. НАЧЕЛНИК

Планира, координира, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у Инструменталној лабораторији; врши сложене послове и одређује елементе за извођење посебних врста испитивања; одређује учеснике лабораторијских испитивања из реда својих сарадника; контролише и одобрава резултате испитивања у лабораторији; уводи нове лабораторијске поступке и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих група лабораторијских послова; одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЈ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, 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; даје предлоге за унапређење услова за рад запослених у Инструменталној лабораторији према смерницама добре лабораторијске праксе; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље кој а има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава које није уписано у Регистар медицинских средстава као и процену усаглашености паковања; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада одељења; планира све аспекте рада Инструменталне лабораторије и сарађује са осталим Секторима Агенције, вишим инстанцама и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад Инструменталне лабораторије; врши и друге послове које му одреди руководиоца НКЈ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама у научној области фармацеутских наука, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука; мастер академске студије, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области хемијских или физичко-хемијских наука

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

8. РАДНО МЕСТО ЗА ЛАБОРАТОРИЈСКА ИНСТРУМЕНТАЛНА ИСПИТИВАЊА

Изводи лабораторијска испитивања лекова и медицинских средстава инструменталним методама; планира и врши инструментална лабораторијска испитивања у поступку систематске контроле, контроле прве серије лека, посебне и ванредне; врши израду извештаја о лабораторијској контроли квалитета лекова и медицинских средстава; уводи нове лабораторијске поступке и побољшава постојеће методе рада из делокруга појединих група лабораторијских послова; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH и других међународних стручних стандарда; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава које није уписано у Регистар медицинских средстава као и процену усаглашености паковања; 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 извршилаца: 6

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама у научној области фармацеутских наука, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука; мастер академске студије, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области хемијских, физичко-хемијских или биотехничких наука или технолошког инжењерства

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

9. ТЕХНИЧАР ЗА ЛАБОРАТОРИЈСКА ИНСТРУМЕНТАЛНА ИСПИТИВАЊА

Врши све послове и потребне припремне радње и изводи према писаном поступку инструменталне анализе узорака лекова и медицинских средстава; 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 извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

МИКРОБИОЛОШКА ЛАБОРАТОРИЈА – BATCH RELEASE

10. НАЧЕЛНИК

Планира, координира, руководи и контролише извршење свих стручно оперативних послова у Микробиолошкој лабораторији; руководи batch release процесом - процесом преиспитивања и прегледа сваке појединачне серије вакцине, серума, токсина, алергена, лекова

из крви и крвне плазме. На основу испуњености критеријума прихватљивости за batch release процес: прегледа прописану документацију за сваку произведену серију вакцина, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме, све неопходне сертификате, сумарни протокол и извештаје комплетног лабораторијског тестирања; израђује извештаје о лабораторијском испитивању за пуштање у промет сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме након завршеног испитивања (посебна контрола); учествује у спровођењу смерница стручних стандарда и извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета; израђује и одобрава процедуре и упутстава; одобрава издавање резултата анализе о посебној контроли (batch release); одговара за правилно испитивање узорака лекова и медицинских средстава; одређује учеснике лабораторијских испитивања из реда својих сарадника; контролише и одобрава резултате испитивања у лабораторији; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средства које није уписано у Регистар медицинских средства као и процену усаглашености паковања; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ИСН и других међународних стручних стандарда; припрема и обрађује податке и документа по утврђеној методологији за израду годишњих и других извештаја и информација из делокруга рада одељења; планира све аспекте рада Микробиолошке лабораторије и сарађује са осталим Секторима Агенције, вишим инстанцама и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад микробиолошке лабораторије; врши и друге послове које му одреди руководилац НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање пет година у научној области медицинских наука са завршеном здравственом специјализацијом микробиологије и паразитологије

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

11. РАДНО МЕСТО ЗА БИОЛОШКО-МИКРОБИОЛОШКА ИСПИТИВАЊА

На основу испуњености критеријума прихватљивости за batch release процес: прегледа прописану документацију за сваку произведену серију вакцина, серума, токсина, алергена, лекова из крви и крвне плазме, све неопходне сертификате, сумарни протокол и извештаје комплетног лабораторијског тестирања; израђује извештаје о лабораторијском испитивању за пуштање у промет сваке серије лека за вакцине, серуме, токсине, алергене, лекове из крви и крвне плазме након завршеног испитивања (посебна контрола); врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средства које није уписано у Регистар медицинских средства као и процену усаглашености паковања; учествује у спровођењу смерница стручних стандарда и извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета; израђује и одобрава процедуре и упутстава; одговара за правилно лабораторијско испитивање узорака лекова и медицинских средстава; одређује елементе за извођење посебних врста испитивања, као и носиоце и учеснике лабораторијског испитивања из реда својих сарадника; уводи нове лабораторијске поступке; учествује у изради и припрема извештаје о лабораторијском испитивању посебне контроле; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network);

прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH и других међународних стручних стандарда; даје предлоге за унапређење услова за рад запослених према смерницама добре лабораторијске праксе; планира и сарађује са осталим секторима Агенције, вишим инстанцама и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад микробиолошке лабораторије; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука односно најмање пет година у научној области медицинских наука; мастер академске студије односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области биолошких наука

Најмање 3 година радног искуства

Знање енглеског језика

12. ТЕХНИЧАР ЗА БИОЛОШКО-МИКРОБИОЛОШКА ИСПИТИВАЊА

Врши лабораторијске анализе и друге послове према писаним процедурама; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама (паре водоник еоксида, формалдехида и течног азота); рукује судовима под притиском у циљу стерилизације лабораторијског материјала и деконтаминације биохазардног материјала; врши одређивање активности антибиотика микробиолошким методом; врши активности везане за извођење микробиолошких тестова; врши микробиолошка испитивања узорака лекова и медицинских средстава према писаним процедурама и потребне припремне радње; врши припрему за читање тестова; води евиденцију о свим извршеним лабораторијским тестовима; врши све активности везане за чишћење и дезинфекцију након извршених испитивања; са потенцијално биохазардним материјалом поступа са посебном пажњом и врши припрему за његову деконтаминацију; материјал за деконтаминацију предаје техничару за рад са судовима под притиском; врши послове стерилизације; врши послове деконтаминације биохазардног материјала; стара се о уредности радног места и опреме коју користи током рада, врши дезинфекцију опреме и свих радних површина; прати исправност опреме за рад и води одговарајућу евиденцију; води евиденцију о набавци потрошног лабораторијског материјала, реагенаса и подлога, врши требовање, пријем и распоређивање требовања; учествује у извођењу свих активности из области система квалитета; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

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

Врши 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 стерилизацију сувом топлотом и поставља тестове биолошке и хемијске контроле стерилизације и деконтаминације; припрема спискове за набавку потрошног лабораторијског материјала и врши требовања; прати стање опреме за рад, ради на баждарењу и благовремено предлаже термин квалификације и редовног одржавања опреме; врши централни мониторинг

температуре, влажности и притиска у лабораторији и контролише техничку јединицу за одржавање класе “Д” чистоће ваздуха; контролише рад постројења за пречишћавање воде; врши редован преглед уређаја предвиђених за рад у експлозивним атмосферама; врши редован преглед електричних уређаја и опреме изведене у противексплозијској заштити саставља извештај о извршеним прегледима; формира и води евиденционе картоне одржавања и превентивних периодичних прегледа електричних уређаја и опреме изведене у противексплозијској заштити; учествује у свим активностима везаним за увођење система квалитета; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Сертификат за рад са судовима под притиском

Најмање 1 година радног искуства

ФАРМАКОЛОШКА ЛАБОРАТОРИЈА –ВИВАРИЈУМ

14. НАЧЕЛНИК

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих радних задатака фармаколошке лабораторије; руководи пословима лабораторије и одговара за правилно биолошко (*in vitro*, *in vivo*) испитивање узорака лекова, медицинских средстава; прегледа прописану документацију за сваку произведену серију ветеринарских вакцина, серума и све неопходне сертификате, сумарни протокол и извештаје комплетног лабораторијског тестирања; организује рад и одговара за правилно лабораторијско испитивање узорака лекова и медицинских средстава; одређује елементе за извођење посебних врста испитивања, као и носиоце и учеснике лабораторијског испитивања из реда својих сарадника; прати степен и квалитет извршења лабораторијских анализа и других радних задатака својих сарадника; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH и других међународних стручних стандарда; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава које није уписано у Регистар медицинских средстава као и процену усаглашености паковања; планира све аспекте рада и сарађује са осталим Секторима Агенције, вишим инстанцама и када се за то укаже потреба и интерно и екстерно представља рад фармаколошке лабораторије; врши послове који се односе на здравствени статус лабораторијских животиња које се користе у *in vivo* испитивањима у биолошкој лабораторији; организује све процесе рада неопходне за функционисање виваријума; планира и изводи тестове који се односе на испитивања на лабораторијским животињама; контролише резултате *in vivo* тестова и даје стручну процену; контролише правилно извођење еутаназије и одлагање лешева лабораторијских животиња, организује обдукцију лабораторијских животиња и издаје налаз о узроку смрти; врши контролу деконтаминације биохазардног материјала из виваријума; учествује у извођењу свих активности из области система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области испитивања и контроле лекова и медицинских средстава; врши требовања и формира захтеве за набавку лабораторијских животиња, хране и простирке за лабораторијске животиње и организује поступак набавке; врши и друге послове које му одреди руководиоца НКЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005.

године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских и биолошких наука односно најмање пет година у научној области медицинских и ветеринарских наука
Најмање 3 година радног искуства
Знање енглеског језика

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

Одређује елементе за извођење тестова за испитивања лекова и медицинских средстава; планира тестове из делокруга фармаколошке лабораторије који се односе на биолошка *in vitro* и *in vivo* испитивања; контролише рад извршилаца, учествује у решавању техничких проблема и врши обраду и статистичку анализу добијених резултата и прати тренд анализа добијених резултата; контролише резултате испитивања и саставља извештаје о извршеним испитивањима; учествује у спровођењу смерница стручних стандарда и извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета; израђује и одобрава процедуре и упутстава; учествује у активностима везаним за *in vivo* испитивања; прати рад и сарађује са Европским директоратом за квалитет лекова (EDQM-European Directorate for the Quality of Medicines); прати, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, ЕМА, ICH и других међународних стручних стандарда; врши документациону контролу квалитета лека, оценом сертификата анализе квалитета лека који издаје произвођач или стручно тело за контролу квалитета лека земље Европске уније или друге земље која има исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, као и документациону контролу медицинских средстава које није уписано у Регистар медицинских средстава као и процену усаглашености паковања; врши преглед требовања и формирање захтева за набавку реагенаса и потрошног материјала; учествује у изради годишњих планова за набавку референтних материјала, хемикалија и потрошног материјала; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Сечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање 5 година у области ветеринарских наука односно најмање четири године у области фармацеутских наука; мастер академске студије односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области биолошких наука
Најмање 1 година радног искуства
Знање енглеског језика

16. ТЕХНИЧАР ЗА IN VITRO И IN VIVO БИОЛОШКА ИСПИТИВАЊА

Врши лабораторијске анализе и друге послове према писаним процедурама; врши припрему и обавља све активности неопходне за правилно руковање опасним материјама; рукује судовима под притиском у циљу стерилизације лабораторијског материјала и деконтаминације биохазардног материјала; врши активности везане за извођење биолошких тестова; врши *in vitro* и *in vivo* биолошка испитивања узорака лекова и медицинских средстава према писаним процедурама и потребне припремне радње; врши припрему за читање тестова; води евиденцију о свим извршеним лабораторијским тестовима; врши све активности везане за чишћење и дезинфекцију након извршених испитивања; са потенцијално биохазардним материјалом поступа са посебном пажњом и врши припрему за његову деконтаминацију; материјал за деконтаминацију предаје техничару за рад са судовима под притиском; врши послове депирогенизације; врши послове деконтаминације биохазардног материјала; стара се о уредности радног места и опреме коју користи током рада, врши дезинфекцију опреме и свих радних површина; прати исправност опреме за рад и води одговарајућу евиденцију; води евиденцију о набавци потрошног лабораторијског материјала, реагенаса и подлога, врши требовање, пријем и распоређивање требовања; учествује у

извођењу свих активности из области система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

ОДЕЉЕЊЕ ЗА УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ И ПОДРШКУ

17. НАЧЕЛНИК

Планира, организује и координира извршење послова који се односе на развој, имплементацију, одржавање и побољшавање система управљања квалитетом у НКЈ и врши друге сложене послове у овој области; координира активности и учествује у изради и ажурирању Пословника о квалитету НКЈ; координира активности на изради нових докумената (процедура, упутстава) система квалитета НКЈ; 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 НКЈ, праћење реализације и ефективности покренутих мера; учествује у изради извештаја о стању система квалитета НКЈ, 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 НКЈ (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; 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, сарађује и ради на пословима за укључење НКЈ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH и других међународних стручних стандарда; врши послове међународне сарадње из делокруга одсека и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди руководиоца НКЈ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука; мастер академске студије односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области хемијских или организационих наука или технолошког инжењерства

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

18. 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 а 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 инсталацију, квалификацију рада и квалификацију перформанси са параметрима провере и границама прихватљивости; 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; врши 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 НКЛ; 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, сарађује и ради на пословима за укључење НКЛ у активности Мреже националних контролних лабораторија (OMCL Network); прати прописе ЕУ и спровођење смерница WHO, EDQM, EMA, ICH и других међународних стручних стандарда; врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука; мастер академске студије односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области хемијских или физико-хемијских наука

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

19. САРАДНИК ЗА ПОСЛОВЕ ПОДРШКЕ У ЛАБОРАТОРИЈСКИМ ИСПИТИВАЊИМА

Врши послове преузимања налога за реализацију са узорцима лекова и медицинских средстава за рад у лабораторији за физичко-хемијска, инструментална, микробиолошка 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 испитивању у лабораторији и пријем додатних узорака; врши скидање са стања узорака којима је истекао рок трајања; води 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 евиденцију о обележавању за сваки узорак и припрема листе групе испитаних узорака за излаз из лабораторије; 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 у складу са регистрационом документацијом; издаје и води

евиденцију о фајловима/фасциклама издатим за рад; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 3

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

20. РАДНО МЕСТО ЗА ОБРАДУ ЗАХТЕВА ЗА КОНТРОЛУ КВАЛИТЕТА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Врши сложене послове обраде захтева и матичних података за контролу квалитета лекова и медицинских средстава за хуману и ветеринарску употребу; врши унос матичних података потребних за контролу квалитета нерегистрованих лекова, медицинских средстава достављених на систематску и ванредну контролу, као и медицинских средстава без СЕ знака; врши обуставу поступка, сторнирање налога и измену података везаних за захтев корисника услуга за контролу квалитета; врши обраду налога за решавања неусаглашености; прати и спроводи смернице ЕУ, ИЦХ и друге међународне стручне стандарде из делокруга рада одељења, врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука; мастер академске студије односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области биолошких наука

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

21. 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; организује, учествује у изради, координира и одговара за послове израде стручних публикација из надлежности Агенције (Фармакотерапијски водич, Регистар лекова за хуману употребу, 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 фармакоекономских истраживања;

прати податке о промету и потрошњи лекова у Србији и израђује епидемиолошко фармакокономске анализе потрошње 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 извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука.

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

22. РАДНО МЕСТО ЗА ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Врши 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; припрема стручна мишљења о статусу лека; 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 и друге информације о леку и медицинском средству; учествује у изради публикација из надлежности центра; припрема извештај о раду; врши и друге послове које му одреди руководилац центра и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

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

Врши сложене студијско-аналитичке послове у области фармакоинформатике у циљу унапређења фармакотерапије; обавља контролу извештаја 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 фармакокономских 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; припрема стручна мишљења о статусу лека, врши и друге послове које му одреди руководилац центра и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука.

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

24. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ПРОМОТИВНОГ МАТЕРИЈАЛА И ДРУГЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ КОЈА СЕ ОДНОСИ НА ОГЛАШАВАЊЕ ЛЕКА И МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Врши сложене студијско-аналитичке послове у области обезбеђења поузданих информација о лековима и медицинским средствима, стручној и општој јавности, у циљу унапређења фармакотерапије; врши процену усаглашености промотивног материјала за лек/медицинско средство са прописима који регулишу област оглашавања лека и медицинског средства; 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 центра и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 3

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

25. РАДНО МЕСТО ЗА ТЕХНИЧКО ОПЕРАТИВНЕ ПОСЛОВЕ

Врши техничке и оперативне послове у припреми спискова лекова и медицинских средстава ради објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", односно на сајту АЛИМС-а, а који се односе на лекове и медицинска средства за које је: издата или обновљена дозвола за лек, односно извршен упис у регистар медицинских средстава, извршена измена или допуна дозволе, престала важност дозволе, издато решење о одобрењу употребе промотивног материјала за лек, односно медицинско средство. Врши унос, обраду и контролу потребних података у бази података ИС неопходних за израду публикација (Национални регистар лекова и Промет и потрошња лекова); припрема извештаје према успостављеним критеријумима и концепцијом за израду публикација; сарађује са субјектима укљученим у одржавање базе за прикупљање и обраду података о оствареном промету лекова и медицинских средстава; води евиденције из надлежности Националног центра; припрема извештај о раду; врши и друге послове које му одреди руководилац и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на основним академским или струковним студијама у трајању до три године, односно на студијама у трајању (по пропису који је уређивао високо

образовање до 10. септембра 2005. године) до три године у научној области организационих, правних или економских наука
Најмање 1 година радног искуства
Положен државни стручни испит
Знање енглеског језика

ЦЕНТАР ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

26. 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 у поступку издавања дозволе за стављање лека у промет, обнове дозволе и варијација; планира, организује и руководи стручним пословима у проценама захтева за издавањем дозвола за спровођење клиничких испитивања лекова и контролу спровођења клиничких испитивања и спровођење регулаторних мера; прати нежељене реакције на лекове у промету и лекове у клиничким испитивањима и руководи и контролише спровођењем предложених регулаторних мера; контролише израде експертских извештаја о квалитету, безбедности и ефикасности лека као и процену сажетка карактеристике лека и упутства за пацијента (SmPC и PIL); одређује и прати рокове у поступцима који се воде у ЦХЛ-у; прати, организује и руководи поступцима стручних процена у оквиру ЦХЛ и контролише и одобрава извештаје за допуну документације у поступцима издавања, обнове и измене и допуне дозволе за лек, као и потпуност допуњених захтева; покреће и даје сагласност за спровођење едукативних скупова које организује Агенција за носиоце дозволе, увознике и здравствене раднике, као и учешће на скуповима, организује припрему информација о лековима и публикација у овој области; иницира, одобрава и израђује обавештења за интернет презентацију Агенције из области лекова за стручну и општу јавност; прати, организује и руководи и контролише издавање одобрења за увоз нерегистрованог лека на основу потреба здравствених установа; прати, организује и учествује у раду Комисија које образује Агенција из области лекова, одобрава дневни ред и одржавање Комисија, учествује у доношењу Пословника о раду Комисија које образује Агенција, прати њихово спровођење и предлаже измене Пословника; организује и руководи издавањима мишљења за увоз узорака лека, супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за стављање лека и у промет и контроле квалитета лека; издавање Сертификата о фармацеутском производу (СРР), увоз лекова и медицинских средства који се користе у спровођењу клиничких испитивања као и оправданост предложених количина у односу на одобрење за спровођење клиничких испитивања; иницира, учествује у припреми и раду различитих радних група у оквиру Агенције и иницира и организује нове радне групе у односу на уочене проблеме у стручној процени захтева; организује, руководи, иницира и припрема планове и анализе активности из делокруга рада ЦХЛ; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга ЦХЛ и евиденција; прати и унапређује пословни информациони систем; управља и ради на пројектима из делокруга ЦХЛ; 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 ЦХЛ; обезбеђује законитост и одговорност у раду у свим пословима из делокруга ЦХЛ; прати прописе ЕУ и усклађеност прописа у области лекова с прописима ЕУ и прописима и смерницама међународних институција, руководи и контролише спровођење и имплементацију прописа и смерница, иницира и координише измене прописа и даје мишљење о предложеним изменама, учествује у радним телима за измену прописа; иницира, одобрава, контролише комуникацију са другим организационим целинама у оквиру Агенције у циљу спровођења регулаторних мера из надлежности Агенције; прати, организује, спроводи и руководи комуникацијом са надлежним министарством, Институтим за јавно здравље Србије, другим организацијама и државним органима; иницира, одобрава, руководи и прати спровођење регулаторних мера које доноси Агенција са другим државним органима и надлежним министарством, врши послове

међународне сарадње из делокруга ЦХЛ и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука.

Најмање 5 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

27. КООРДИНАТОР ЗА ПОСЛОВЕ ЦЕНТРА И ОРГАНИЗОВАЊА И РАДА КОМИСИЈА

Врши послове техничког организовања рада комисија за стављање у промет хуманих лекова, врши техничке послове припреме документације за седнице комисија; организује и учествује у припреми радних састанака пре одржавања седница комисије, израђује записник са седница комисија за лекове и остварује сарадњу у извршавању закључака комисије, формира обавештења о предметима разматраних на седницама комисија, на основу извештаја процене документације и записника са комисија, води евиденцију о одговорима подносиоца захтева и носиоца дозвола за лекове на коментаре комисија, пружа техничку подршку руководиоцу центра за хумане лекове у области организовања рада у ЦХЛ, координацији послова сектора, анализама активности, припреми програма, планова рада и извештаја из делокруга рада ЦХЛ, комуникацији са носиоцима дозвола за лекове; води евиденцију о даљем току рада на предметима, након проглашења формалне комплетности документације у поступцима издавања дозвола за лекове и обнова дозвола за лекове, прати реализацију додељених задатака у ЦХЛ по процесима рада (издавања дозвола за лек, обнова дозвола за лек и измена и допуна дозвола за лек и остало) на месечном, кварталном, полугодишњем и годишњем нивоу, управља поверљивом *ASMF* документацијом, прати пословни информациони систем и систем управљања документацијом Агенције, пружа помоћ у коришћењу информационих система Агенције, контролише месечне трошкове чувања архивске грађе у трајној архиви Агенције, учествује у организацији стручних скупова Агенције, врши и друге послове које му одреди руководилац ЦХЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 2 године радног искуства

Знање енглеског језика

28. РАДНО МЕСТО ЗА КОНТРОЛУ СПРОВОЂЕЊА КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА ЛЕКОВА

Врши најсложеније послове везане за контролу спровођења клиничких испитивања, примене смерница Добре Клиничке Праксе и локалне регулативе у клиничким испитивањима лекова; посебном Одлуком од стране директора Агенције запослени се овлашћује да изврши контролу спровеђења клиничког испитивања; израђује план контрола спровођења клиничких испитивања на месечном нивоу; обавештава предлагаче и истраживаче који су планирани надзором; израђује план рада извођења контроле за дати центар испитивања; израђује и потписује записник на лице места; израђује извештај након спроведене контроле; прати и проверава одговор предлагача на предложене мере Агенције; обавештава учеснике контроле о њеном завршетку (затварање контроле); зависно од завршног налаза спроводи поновну контролу у датом центру испитивања; врши израду обавештења Министарству здравља о извршеним контролама клиничких испитивања на месечном нивоу; врши преглед дизајна клиничких испитивања и процеса у њима, укључујући Протокол и медицинско писање (medical

writing); поседује знање и разумевање базичних захтева током спровођења клиничких испитивања (везаних за контролу квалитета спровођења, испитивани лек, веродостојност података); води евиденцију о спроведеним контролама као и праћење кључних квалитативних и квантитативних индикатора перформанси; прати и спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ као и остале међународне стручне стандарде у области контроле спровођења клиничких испитивања; учествује у имплементацији истих у националну регулативу; врши евиденцију здравствених установа у којима се спровode клиничка испитивања у Србији, етичких одбора, главних истраживача као и предлагача клиничких испитивања; учествује у изради стандардних оперативних процедура за послове контроле спровођења клиничких испитивања лекова и свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области контроле спровођења клиничких испитивања; остварује сарадњу са Националним центром за фармаковигиланцу у вези пријаве и обраде нежељених реакција у клиничким испитивањима као и са другим секторима Агенције, по потреби; остварује комуникацију и сарадњу са Сектором за инспекцијске послове Министарства здравља; у случају посебних консултација везаних за специфичне налазе у контроли, контактира засебну групу сачињену од познавалаца рада у клиничким испитивањима (peer review); остварује комуникацију са Етичким одборима по потреби и то у вези анализе и сугестија везаних за потенцијалне налазе у контроли; присуствује најављеним инспекцијама Европске агенције (ЕМА) и америчке Агенције за храну и лекове (FDA) у земљи; стручно се усавршава у области спровођења и процене налаза у контроли спровођења клиничких испитивања; учествује на стручним састанцима и едукацијама везаним за клиничка испитивања које организује Агенција; користи актуелне информационе технологије, компјутерске системе, руководи подацима као и архивирањем истих; врши и друге послове које му одреди руководилац ЦХЛ-а и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

СЕКТОР ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛА

29. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у сектору; на основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев додељује задатке, одређује рокове и контролише њихово извршење који се тичу: формалне процене документације у поступку издавања и обнове дозволе за лек, финалну контролу и одобрење Сажетака карактеристика лека, Упутства за лек и Текста за спољње и унутрашње паковање лека; процене документације у поступку издавања одобрења за увоз нерегистрованих лекова, лекова и медицинских средстава за потребе спровођења клиничких испитивања; издавања мишљења за увоз узорака лека, стандардних супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за лек и контроле квалитета лека; издавање Сертификата о фармацеутском производу (СРР); дефинисања и обраде матичних података за хумане лекове; процена и издавање издавања стручних мишљења из делокруга рада сектора; одобрава захтеве за допуну документације за предмете из надлежности сектора као и потпуност поднетих захтева за издавање односно обнову дозволе за лек као и издавање решења и стручних мишљења из надлежности сектора; организација и вођење едукативних радионица; 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, односно степен усклађености и степен имплементације ЕУ пописа и предлаже даљу хармонизацију; обезбеђује примену националних и европских прописа и стручних смерница из области рада сектора, даје предлоге за измене прописа као и мишљење на предложене измене; врши послове међународне сарадње из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди руководилац ЦХЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

30. РАДНО МЕСТО ЗА ФОРМАЛНУ ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ

Врши сложене послове у поступку формалне процене документације у поступку за издавање и обнову дозволе за стављање лека у промет; врши процену Модула 1 која се односи на усаглашеност достављених уговора и документације са Законом и подзаконским актима, процену података о произвођачима и њиховој усклађености са GMP смерницама, врши израду потврде о формалној некомплетности односно комплетности захтева; припрема нацрте аката о одбацивању захтева за издавање и обнову дозволе за лек; процењује документацију достављену уз захтев за издавање стручних мишљења и врши израду стручних мишљења о садржају текста додатне маркице за лекове који немају дозволу за лек у РС; стручних мишљења о одобреним местима производње лека као и осталих стручних мишљења из делокруга рада сектора; учествује у раду Радне групе за процену оправданости захтева за добијање дозволе за лек у односу на достављену библиографску документацију; организује и води едукативне радионице и семинаре за одговорне особе/представнике носиоца дозволе и учествује у осталим едукативним активностима у организацији Агенције; додељује ЈКЛ број; прати и унапређује пословни информационални систем; учествује у извођењу свих активности везаних за управљање квалитетом према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада сектора; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице у току процене потпуности поднетог захтева; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 4

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

31. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ САЖЕТКА КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА, УПУТСТВА ЗА ЛЕК И ТЕКСТА ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ ЛЕКА

Врши сложене послове припреме, стручне процене и финалне контроле Сажетка карактеристика лека (SmPC), Упутства за лек (PIL) и Текста за спољашње и унутрашње паковања (LL); организује састанке са предлагачем у вези поднете документације; прати и учествује у поступку процене других сектора у оквиру ЦХЛ у односу на предложена документа ради усклађивање финалних докумената; спроводи процене које се односе на Сажетак

карактеристика лека, Упутство за лек и Текст за спољње и унутрашње паковање лека који су неопходни за рад Комисија за издавање и обнову дозволе за лек и учествује у раду комисија; на основу стручних извештаја Агенције, референтних докумената, дефинисаних матичних података, Закона о лековима и медицинским средствима и припадајућих правилника врши финалну контролу и одобрава Сажетак карактеристика лека, Упутство за лек и Текст за спољашње и унутрашње паковања као саставних делова дозволе за лек; врши детаљну проверу исправности и кориговање у складу са стручном медицинско-фармацеутском терминологијом, као и проверу типографске и језичке исправности докумената; на основу процене фармакотерапијских карактеристика лека, одређује лек у одговарајућу терапијску групу и додељује Анатомско-терапијско-хемијску (АТЦ) шифру а на основу класификационог система прихваћеног од стране Светске здравствене организације (СЗО) за хумане лекове; врши процену и усклађивање предложених докумената у односу на објављена упутства на интернет презентацији Агенције и иницира измене упутстава у складу са важећим ЕУ смерницама; организује и учествује у раду *ad hoc* радне групе за решавање проблема у току процене документације; процењује документацију достављену уз захтев за издавање стручних мишљења и врши израду стручних мишљења из делокруга рада сектора; организује и води едукативне радионице и семинаре за одговорне особе/представнике носиоца дозволе за лек и учествује у осталим едукативним активностима у организацији Агенције; формира и води административну евиденцију; учествује у извођењу свих активности везаних за управљање квалитетом према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада сектора; обрада налога за разрешење рекламација; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице у току стручне процене; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 6

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских или стоматолошких наука.

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

32. РАДНО МЕСТО ЗА ДЕФИНИСАЊЕ ЗАХТЕВА И МАТИЧНИХ ПОДАТАКА ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК, ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ И ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК

Врши сложене послове који се односе на дефинисање и обраду захтева за издавање дозволе за лек, њихових обнова, измена и допуна (варијације); дефинисање и обраду матичних података о носиоцима дозволе за лек, произвођачима, INN-у, активној супстанци, саставу и спецификацији лека, врсти и величини паковања, фармацеутском облику лека; дефинисање и обрада података за увоз нерегистрованих хуманих лекова; издавање Сертификата о фармацеутском производу (СРР); врши формирање дозволе за лек, обнове дозволе и измене и допуне дозволе у складу са извештајима о процени; процењује документацију достављену уз захтев за издавање стручних мишљења и врши израду стручних мишљења из делокруга рада сектора; учествује у извођењу свих активности везаних за управљање квалитетом према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада сектора; обраду налога за решавања неусаглашености; обрада налога за разрешење рекламација; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице у току стручне процене; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

33. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ЗАХТЕВА ЗА УВОЗ НЕРЕГИСТРОВаниХ ЛЕКОВА, ЛЕКОВА ЗА ПОТРЕБЕ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА, РАДНИХ СТАНДАРДА И СРР СЕРТИФАКАТА

Врши сложене послове процене документације и издавање одобрења за увоз нерегистрованих хуманих лекова, лекова и медицинских средстава за потребе клиничких испитивања, узорака лека, стандардних супстанци и других материјала потребних у поступку добијања и обнове дозволе за лек и контроле квалитета лека; врши процену оправданости захтева за увоз нерегистрованих лекова у односу на састав лека, индикације лека, врсту здравствене установе за коју се лек увози, количину лека, у односу на доступност лекова за које је издата дозвола за лек у РС и друго; процену документације за издавање Сертификата о фармацеутском производу (СРР); процењује документацију достављену уз захтев за издавање стручних мишљења и врши израду стручних мишљења из делокруга рада сектора; врши проверу оправданости предложених количина за увоз лекова и медицинских средстава за потребе спровођења клиничких испитивања у односу на одобрење за спровођење; организује и води едукативне радионице и семинаре за одговорне особе/представнике увозника и носиоца дозволе за лек и учествује у осталим едукативним активностима у организацији Агенције; учествује у извођењу свих активности везаних за управљање квалитетом према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада сектора; обрада налога за разрешење рекламација; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице у току стручне процене; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

34. РАДНО МЕСТО ЗА ОБРАДУ МАТИЧНИХ ПОДАТАКА

Врши послове уноса и обраде података из документације поднете уз захтев за издавање дозволе за лек, измене и допуна дозвола (варијације) и њихових обнова у базу матичних података Агенције (СУД и ПИС); оперативне послове обраде матичних података који се односе на унос партнера, произвођача свих фаза производног процеса, INN-а, активних супстанци, састава и спецификације лека, врсти и величини паковања, фармацеутском облику лека и осталих података о леку; учествује у извођењу свих активности везаних за управљање квалитетом према захтевима признатих националних и међународних стандарда из делокруга рада сектора; обрада налога за решавање неусаглашености; обрада налога за разрешење рекламација; врши оперативне послове за потребе сектора; праћење и унапређење Пословног информационог система; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства
Знање енглеског језика

35. САРАДНИК ЗА ПОСЛОВЕ ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛА

Врши секретарске, административне, техничке и опште послове у оквиру сектора; врши требовање документације потребне за рад сектора као и њено враћање у архивски депо; преузима и разврстава допуне документације поднете у сврху издавања односно обнове дозволе за лек; обуставља захтеве за издавање односно обнову дозволе за лек, захтеве за увоз лекова који немају дозволу за лек у РС као и лекова и медицинских средстава за потребе спровођења клиничких испитивања, захтеве за издавање Сертификата о фармацеутском производу (СРР), а по захтеву странке и израђује решење о обустави поступка; сарађује са надлежним секторима, националним центрима; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Сечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

СЕКТОР ЗА ПРОЦЕНУ ЕФИКАСНОСТИ И БЕЗБЕДНОСТИ ЛЕКА

36. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише спровођење и извршење најсложенијих стручних послова у сектору који се односе на суштинску процену документације о ефикасности и безбедности лека, укључујући испитивања БР/БЕ, као и утицаја лека на животну средину у поступцима издавања, обнове и измене и допуне дозволе за стављање лека у промет; На основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев додељује задатке, одређује рокове и контролише њихово извршење; континуирано прати ток поступка процене документације од процене оправданости захтева и проглашења формалне комплетности, до израде завршних експертских извештаја и доношења закључка експерта; у поступцима издавања и обнове дозволе за лек врши контролу израде експертских извештаја процене преклиничке и клиничке документације, као и документације која се односи на БР/БЕ, одобрава и закључком контролора потврђује закључак процене и стављање предмета на дневни ред Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); у поступку измене и допуне дозволе за лек врши контролу процене извештаја формалне комплетности, израде експертских извештаја процене преклиничке, клиничке и документације која се односи на БР/БЕ, одобрава и закључком контролора потврђује закључак процене, формирање обавештења о прихватању или решење о одбијању захтеване измене и допуне дозволе и одобрава садржај обавештења; одобрава захтеве за допуну документације за све предмете и поступке из надлежности сектора; учествује у изради и обавља контролу израде стручних мишљења из делокруга рада сектора; Обавља контролу процене клиничког дела текстова сажетка карактеристика лека, упутства за лек и текста за спољње паковање лека, укључујући дефинисање терапијских индикација и дозирања лека; учествује у организацији и раду саветодавних Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); учествује у организацији и раду интерних стручних радних група Агенције (за процену оправданости предложеног типа захтева у односу на достављену библиографску документацију, за превођење стандардних термина, за класификацију производа – лек/нелек/медицинско средство и др); припрема планове и анализе активности из делокруга рада сектора; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга сектора; Учествује у организацији, извођењу и контроли свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене претклиничке и клиничке документације, укључујући израду стандардних оперативних процедура из делокруга сектора; управља и ради на пројектима из делокруга сектора; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за

које је постигнута сертификација; ради на имплементацији 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, односно степен усклађености и степен имплементације ЕУ прописа и предлаже даљу хармонизацију; обезбеђује примену националних и европских прописа и стручних смерница из области рада сектора, даје предлоге за измене прописа као и мишљење на предложене измене; прати стручну и научну литературу и континуирано се стручно едукује; врши послове међународне сарадње из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди руководилац ЦХЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Положен државни стручни испит

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

37. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ПРЕТКЛИНИЧКЕ И КЛИНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О ЛЕКУ

Врши најсложеније послове процене претклиничке и клиничке документације односно документације о ефикасности и безбедности лекова у циљу издавања дозволе за лек (регистрација), обнове дозволе за лек, и измене и допуне дозволе за стављање лека у промет (варијације); врши процену клиничког дела текста Сажетка карактеристика лека, Упутства за лек и спољњег и унутрашњег паковања лека (SmPC, PIL, labelling), укључујући дефинисање терапијских индикација и режима дозирања лека; врши процену оправданости предложеног типа захтева у односу на достављену библиографску документацију и врши процену оправданости изостављања студија терапијске еквивалентности/биоеквивалентности за лекове са локалним деловањем; врши процену и израду стручних мишљења из области ефикасности и безбедности лекова; у оквиру процене претклиничке документације врши најсложенију процену фармаколошких и токсиколошких испитивања лекова укључујући токсиколошка испитивања нечистоћа и генотоксичних нечистоћа у циљу утврђивања оправданости дефинисаног квалификационог прага, као и најсложенију процену ризика који лек може имати на животну средину; у оквиру процене клиничке документације врши најсложенију процену фармакодинамских и фармакокинетичких испитивања и клиничких испитивања ефикасности и безбедности лекова, у циљу одобравања терапијских индикација за лекове, одобравања примене лека у педијатријској и другим посебним популацијама пацијената, затим, режима издавања лекова (рецепт(Р)/без рецепта(БР)/здравствена установа(З)/стационарна здравствена установа(СЗ)/стационарна здравствена установа па рецепт(СЗР)). Посебно, врши формалну и суштинску процену преклиничке и клиничке документације у циљу одобравања варијација тип II и IB (нових терапијских индикација за лекове, нових популација пацијента, нових фармацеутских облика лекова, нових режима дозирања лекова, нових режима издавања лекова и др); врши процену и израду стручних мишљења из области ефикасности и безбедности лекова, укључујући и стручна мишљења о терапијској замењивости лекова, и интерна стручна мишљења о терапијској оправданости захтева за увоз нерегистрованих лекова; На основу процене претклиничке, клиничке и медицинске административне документације у току свих процена, тражи допуну документације од подносиоца захтева као и додатна стручна објашњења уколико је потребно, те израђује експертске извештаје и даје закључак о односу користи и ризика лека, као и о прихватању/одбијању захтева за издавање/обнову/измену и допуну дозволе за лек, које контролише и одобрава руководилац, а у циљу организације и спровођења седница саветодавних Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); учествује у организацији и раду саветодавних Комисија

Агенције као и интерних стручних радних група Агенције (за процену оправданости предложеног типа захтева у односу на достављену библиографску документацију, за превођење стандардних термина, за класификацију производа – лек/нелек/медицинско средство, за процену режима издавања лека); спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ и друге међународне стручне стандарде у области процене претклиничке и клиничке документације; учествује у изради Закона о лековима и пратећих правилника у области лекова, учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене претклиничке и клиничке документације лекова, укључујући израду стандардних оперативних процедура из делокруга сектора; стручно се усавршава у области процене документације о ефикасности и безбедности лека; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 8

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

38. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О БИОЛОШКОЈ РАСПОЛОЖИВОСТИ И БИОЛОШКОЈ ЕКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКА

Врши најсложеније послове процене садржаја документације која се односи на испитивање биолошке еквивалентности (БЕ) и биолошке расположивости (БР) у поступку процене документације за издавање/обнову дозволе за стављање лека у промет и у поступку процене документације за варијације, као и процену квалитета свих информација наведених у овој документацији; учествује у процени оправданости захтева за изостављање испитивања БЕ у поступку процене документације за издавање/обнову дозволе за стављање у промет лека и у поступку процене документације за варијације, у сарадњи са стручњацима који процењују клиничку документацију и документацију о квалитету лека; разматра потребе спровођења испитивања БР за лекове који се примењују локално са аспекта безбедности лека; сарађује са стручњацима који процењују клиничку документацију и документацију о квалитету лека по питању испитивања БР и БЕ у поступку процене документације за издавање/обнову дозволе за стављање лека у промет и у поступку процене документације за варијације; врши процену и израду стручних мишљења у области БР/БЕ; врши процену података о фармакокинетици лека из претклиничких и клиничких испитивања; врши процену клиничког дела сажетка карактеристика лека и упутства за лек и текста спољашњег паковања лека (SmPC, PIL, labelling) укључујући дефинисање терапијских индикација и дозирања лека; у току свих процена, тражи допуну документације од подносиоца захтева као и додатна стручна објашњења уколико је потребно, те израђује експертске извештаје процене биолошке еквивалентности – биолошке расположивости и извештаје процене медицинске административне документације на основу којих саветодавне комисије Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова), предлажу издавање или одбијање дозволе за лек; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице и међународне стручне стандарде у области БР/БЕ; стручно се усавршава у области процене документације која се односи на испитивање БЕ и БР и припреме експертских извештаја; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области БР/БЕ; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 4

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005.

године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

ФАРМАЦЕУТСКИ СЕКТОР

39. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише спровођење и извршење најсложенијих стручних послова у фармацеутском сектору који се односе на процену документације о квалитету; На основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев додељује задатке, одређује рокове и контролише њихово извршење који се тичу: контроле и одобравања експертских извештаја о квалитету лека као и фармацеутске процене дела сажетка карактеристика лека и упутства за лек и текста спољњег и унутрашњег паковања лека (SmPC, PIL, labelling) у поступку издавања и обнове дозволе за лек и закључком контролора потврђује закључак процене и стављање предмета на дневни ред Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); врши контролу и одобравање формалне комплетности и израде експертских извештаја процене документације о квалитету лека у поступку измене и допуне дозволе за лек, као и одобравање обавештења о прихватању или решење о одбијању односно закључак о одбацивању захтеване измене и допуне дозволе и закључком контролора потврђује закључак процене, формирање обавештења о прихватању или решење о одбијању захтеване измене и допуне дозволе и одобрава садржај обавештења; врши контролу решења о потпуном обустављању варијације, решења о делимичном обустављању поступка измене дозволе за лек – груписане варијације и дописа о обустављању поступка код израде стручног мишљења и других захтева из надлежности фармацеутског сектора; - врши контролу и одобравање решења о категоризацији лекова; израђује и врши контролу стручних мишљења из делокруга рада фармацеутског сектора; учествује у организацији и раду саветодавних Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); учествује у организацији и раду интерних стручних радних група (нпр. радна група за изостављање студије биолошкееквивалентности, радна група за лек са добро познатом употребом активне супстанце, радне групе за категоризацију лекова, радна група за квалитет и др.); припрема 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; учествује у активностима везаним за увођење система квалитета, управљања квалитетом у односу на захтеве ISO стандарда за које је постигнута сертификација; имплементација захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове Центра за хумане лекове; обезбеђење законитости и одговорности у раду у пословима из делокруга сектора; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде, односно степен усклађености и степен имплементације ЕУ пописа и предлаже даљу хармонизацију; обезбеђује примену националних и европских прописа и стручних смерница из области рада сектора, даје предлоге за измене прописа као и мишљење на предложене измене; врши послове међународне сарадње у пословима из делокруга центра и сарадње са другим стручним организацијама; врши и друге послове које му одреди руководиоца ЦХЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука

Положен државни стручни испит

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

40. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О КВАЛИТЕТУ ЛЕКА

Врши најсложеније послове у поступку процене документације о квалитету лека у циљу издавања дозволе за лек, обнове дозволе за лек и измене и допуне дозволе за стављање лека у промет (варијације). На основу процене достављене документације о квалитету лека извршилац израђује експертске извештаје и даје закључак о прихватљивости/одбијању захтева за издавање/обнову/измену и допуну дозволе за лек, које контролише и одобрава руководилац. У оквиру процене квалитета лека врши најсложенију процену квалитета активне супстанце и готовог лека: у оквиру процене документације о квалитету активне супстанце врши најсложенију процену процеса производње (синтезе) активне супстанце (хуманог, животињског, биљног и хемијског порекла), као и процену свих полазних материјала реагенса, растварача и катализатора који могу имати значајног утицаја на безбедност примене лека код пацијената. Врши процену карактеризације хемијске структуре активне супстанце и нечистоћа укључујући и генотоксичне нечистоће што је од посебног значаја за безбедну примену лека; процену спецификације активне супстанце као кључног документа којим је дефинисан квалитет активне супстанце и података о стабилности у циљу дефинисања рока употребе, услова чувања и периода реанализе; у оквиру процене документације о квалитету готовог производа (лека) врши најсложенију процену састава лека – адекватности одабране формулације лека, и стандардног термина за фармацеутски облик и паковање готовог лека, процену развоја, производње и контроле квалитета готовог лека што укључује процену развоја формулације и погодности процеса производње за добијање лека адекватних карактеристика и стабилности у циљу дефинисања рока употребе и услова чувања лека. За сваки лек врши процену могућег присуства супстанци са TSE/BSE (*Transmissible Spongiform Encephalopathy/Bovine Spongiform Encephalopathy*) ризиком и супстанци са ГМО пореклом. Врши процену спецификације готовог лека, као кључног документа којим је дефинисан квалитет лека јер обухвата опште и специфичне захтеве за одређени фармацеутски облик. Врши процену квалитета лекова за педијатријску популацију који имају специфичне захтеве у погледу квалитативног и квантитативног састава као и других посебних популација; врши процену квалитета иновативних лекова који имају специфичне фармацеутско-технолошке карактеристике (биотехнолошки лекови, напредна терапија (ћелијска, генска, лекови добијени из ткива биоинжињерингом), нанотехнологије, трансдермална терапија, импланти, доставни системи) као и савремени приступи у процесу производње лекова (QbD (*quality by design*), PAT (*process analytical technology*) и континуирана производња); врши фармацеутску процену дела сажетка карактеристика лека и упутства за лек и текста спољашњег и унутрашњег паковања (SmPC, PIL, labelling); у току свих процена, тражи допуну документације од подносилаца захтева као и додатна стручна објашњења уколико је потребно, врши категоризацију лекова у складу са Законом о лековима; врши процену и израђује стручна мишљења из области квалитета лекова, израђује стручна мишљења о усклађености нацрта (текста) паковања са Правилником, везана за квалитет лека, врши процену стручних мишљења за одобравање текста за додатне маркице за паковања испод 5000 комада; учествује у радним групама Агенције (интерсекторске групе) које доносе заједничке одлуке о проблемима везаним за квалитет, ефикасност и безбедност лека за регистрацију/обнову дозволе за лек/варијације (нпр. радна група за изостављање студије биолошке еквивалентности, радна група за лек са добро познатом употребом активне супстанце, радне групе за категоризацију лекова, радна група за квалитет, радна група за превођење и одржавање базе стандардних термина (EDQM) за фармацеутске облике, паковања и начин примене готовог лека; учествује у изради Закона о лековима и пратећих правилника у области лекова; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне

смернице у току стручне процене; праћење рада стручних тела Европске агенције за лекове (ЕМА), учешће у раду Европског директората за квалитет лекова (EDQM) и Светске здравствене организације (СЗО); учествовање у пројектима ЕУ за имплементацију ЕУ регулативе у националне прописе; учествује у активностима везаним за увођење система квалитета; учествује у организовању и реализацији стручних скупова и предавања која имају за циљ едукацију стручне и опште јавности; стручно усавршавање у области процене документације о леку; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 18

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање 5 година у научној области медицинских наука; мастер академске студије односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области биолошких наука

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

41. САРАДНИК ЗА ТЕХНИЧКЕ ПОСЛОВЕ

Врши секретарске, административне, техничке и опште послове за руководиоца Фармацеутског сектора и непосредне извршиоце у сектору; сарађује са надлежним секторима, националним центрима, врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад; преузима и разврстава допуне документације поднете у сврху издавања, обнове и измене дозволе за лек и другу документацију; након завршене експертске процене о квалитету лека копира документацију за потребе уноса матичних података и за контролу квалитета у Националној контролној лабораторији (беле фасцикле); обуставља поступке-процедуре које се спроводе када је поступак покренут поводом захтева странке, а странка одустане од свог захтева и израђује решење којим се поступак обуставља (решење о потпуном обустављању варијације, решење о делимичном обустављању поступка измене дозволе за лек – груписане варијације и допис о обустављању поступка код израде стручног мишљења и других захтева из надлежности фармацеутског сектора), односно дописом; врши требовање документације потребне за рад у фармацеутском сектору из архивског депоа према налогу руководиоца и након престанка потребе за конкретном документацијом шаље је у архивски депо.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

СЕКТОР ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА

42. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих најсложенијих стручно послова у Сектору на формалну и суштинску процену документације о квалитету, ефикасности и безбедности лека, који се клинички испитује у поступку одобравања спровођења клиничког испитивања, измене и допуне протокола клиничког испитивања односно дозволе за одобрење спровођења клиничког испитивања; на основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев додељује задатке, одређује рокове и контролише њихово извршење; континуирано прати ток поступка процене документације од оправданости захтева, формалне комплетности, израде завршних експертских извештаја, доношења закључка експерта, припреме излазних

докумената; у поступцима издавања дозволе за спровођење клиничког испитивања лека врши контролу формалне комплетности, израде експертских извештаја процене преклиничке и клиничке документације, као и документације о квалитету лека који се клинички испитује, одобрава и закључком контролора потврђује закључак процене и стављање предмета на дневни ред Комисија Агенције (за клиничко испитивање лека); у поступку суштинске измене и допуне протокола клиничког испитивања односно дозволе за одобрење спровођења клиничког испитивања лека врши контролу процене формалне комплетности, израде експертских извештаја процене преклиничке, клиничке документације и документације о квалитету испитиваног лека закључком контролора потврђује закључак процене, формирање обавештења о прихватању или решење о одбијању захтеване измене и допуне дозволе протокола односно дозволе за спровођење клиничког испитивања лека; одобрава захтеве за допуну документације за предмете из надлежности сектора; учествује у изради и обавља контролу израде стручних мишљења из делокруга рада сектора; учествује у организацији и раду саветодавних Комисија Агенције (за клиничка испитивања лекова); припрема планове и анализе активности из делокруга рада сектора; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга сектора; учествује у организацији, извођењу и контроли свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене претклиничке и клиничке документације, укључујући израду стандардних оперативних процедура из делокруга сектора; управља и ради на пројектима из делокруга сектора; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; ради на имплементацији 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, ИЦХ и друге међународне стручне стандарде, односно степен усклађености и степен имплементације ЕУ прописа и предлаже даљу хармонизацију; обезбеђује примену националних и европских прописа и стручних смерница из области рада сектора, даје предлоге за измене прописа као и мишљење на предложене измене; прати стручну и научну литературу и континуирано се стручно едукује; врши послове међународне сарадње из делокруга сектора и сарадње са другим стручним организацијама; сарађује са експертима са листе стручњака сарадника Агенције у вези са проценом документације за клиничка испитивања лекова; организује и предлаже стручне састанке и едукације предлагача клиничких испитивања лекова; врши и друге послове које му одреди руководиоца ЦХЈЛ и одговара му за свој рад;

Број извршилаца : 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

43. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ У ПОСТУПКУ ИЗДАВАЊА ДОЗВОЛА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА

Врши најсложеније послове формалне и суштинске процене документације у поступку одобравања спровођења клиничких испитивања лекова, као и измена и допуна протокола односно дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова: у оквиру формалне процене документације припрема писмо формалне комплетности; у оквиру суштинске процене врши најсложеније послове процене преклиничке и клиничке документације, као и протокола клиничког испитивања. Процена преклиничке документације обухвата процену података из фармакинетичких, фармакодинамичких студија, фармаколошких студија безбедности и токсиколошких студија и др. Процена клиничке документације обухвата процену ефикасности и безбедности лека који се клинички испитује, односно процену односа користи и ризика. Процена протокола клиничких испитивања лекова обухвата процену циљева, дизајна, укључујућих и искључујућих критеријума, одабира популације, дозирања испитиваног лека,

дужину трајања терапије, оправданост примене активног компаратора и/или плацеба, процену безбедносног праћења испитаника и др.; израђује експертски извештај процене преклиничке и клиничке документације, протокола клиничких испитивања у циљу организације и спровођења седнице саветодавне Комисије Агенције (за клиничка испитивања лекова). На захтев Сектора за издавање дозвола даје мишљење о оправданости предложених количина лекова и медицинских средстава на захтевима за увоз за потребе спровођења клиничког испитивања. У закључку извештаја даје мишљење о прихватљивости захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања лек, као и измене и допуне протокола односно дозволе, које контролише и одобрава руководиоца; прегледа и процењује допуну документације из надлежности Сектора; организује рад саветодавне Комисије за клиничка испитивања лекова; припрема дневни ред и записник Комисије; припрема и формира решење за одобрење или одбијање спровођења клиничких испитивања лекова, пријем пријаве неинтервенцијских постмаркетиншких студија, обавештење о измени и допуни протокола, решења о измени решења о спровођењу клиничког испитивања лекова, закључке о одбацивању или обустављању поступка; врши процену и израду стручних мишљења из области клиничких испитивања лекова; обавља анализу завршних извештаја о клиничким испитивањима, анализира резултате клиничких испитивања, као и разлоге за прекидање клиничких испитивања; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ и друге међународне стручне стандарде у области процене претклиничке и клиничке документације; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене претклиничке и клиничке документације лекова укључујући израду стандардних оперативних процедура из делокруга сектора; стручно се усавршава у области процене преклиничке и клиничке документације; учествује на стручним састанцима и едукацијама предлагача клиничких испитивања лекова које организује Агенција; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад;

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

44. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ИМПД-а

Врши најсложеније послове у поступку процене документације о квалитету лека у циљу издавања дозволе за одобрење спровођења клиничког испитивања и измене и допуне протокола односно дозволе о спровођењу клиничког испитивања лекова. На основу процене достављене документације о квалитету лека који се клинички испитује израђује експертске извештаје и даје закључак о прихватљивости/одбијању захтева за одобрење спровођења клиничког испитивања лек, као и измене и допуне протокола односно дозволе, које контролише и одобрава руководиоца. У оквиру процене квалитета лека врши најсложенију процену квалитета активне супстанце и готовог лека: у оквиру процене документације о квалитету активне супстанце врши најсложенију процену процеса производње (синтезе) активне супстанце (хуманог, животињског, биљног и хемијског порекла), као и процену свих полазних материјала реагенса, растварача и катализатора који могу имати значајног утицаја на безбедност примене лека код пацијената. Врши процену карактеризације хемијске структуре активне супстанце и нечистоћа укључујући и генотоксичне нечистоће што је од посебног значаја за безбедну примену лека; процену спецификације активне супстанце као кључног документа којим је дефинисан квалитет активне супстанце и података о стабилности у циљу дефинисања рока употребе, услова чувања и периода реанализе; у оквиру процене документације о квалитету готовог производа (лека) врши најсложенију процену састава лека – адекватности одабране формулације лека, процену развоја, производње и контроле квалитета готовог лека што

укључује процену развоја формулације и погодности процеса производње за добијање лека адекватних карактеристика и стабилности у циљу дефинисања рока употребе и услова чувања лека. За сваки лек врши процену могућег присуства супстанци са TSE/BSE (*Transmissible Spongiform Encephalopathy/Bovine Spongiform Encephalopathy*) ризиком и супстанци са ГМО пореклом. Врши процену спецификације готовог лека, као кључног документа којим је дефинисан квалитет лека јер обухвата опште и специфичне захтеве за одређени фармацеутски облик. Врши процену квалитета лекова за педијатријску популацију који имају специфичне захтеве у погледу квалитативног и квантитативног састава као и других посебних популација; врши процену квалитета иновативних лекова који имају специфичне фармацеутско-технолошке карактеристике (биотехнолошки лекови, напредна терапија (ћелијска, генска, лекови добијени из ткива биоинжињерингом), нанотехнологије, трансдермална терапија, импланти, доставни системи) као и савремени приступи у процесу производње лекова (QbD (*quality by design*), PAT (*process analytical technology*) и континуирана производња); прегледа и процењује допуну документације о квалитету лека који се клинички испитује; врши процену и израду стручних мишљења о квалитету лека који се клинички испитује; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице ЕУ и друге међународне стручне стандарде у области процене квалитета лека који се клинички испитује; учествује у извођењу свих активности везаних за увођење и обезбеђење система квалитета у области процене лека који се клинички испитује; стручно се усавршава у области процене у области процене лека који се клинички испитује; учествује на стручним састанцима и едукацијама предлагача клиничких испитивања лекова из области квалитета лека који се клинички испитује; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

45. САРАДНИК ЗА ТЕХНИЧКЕ ПОСЛОВЕ

Врши секретарске, административне, техничке и опште послове у оквиру Сектора за клиничка испитивања и у оквиру Сектора за процену ефикасности и безбедности лека, и то за руководиоце и непосредне извршиоце у секторима; сарађује са надлежним секторима, националним центрима; преузима и разврстава захтеве са документацијом за одобрење спровођења клиничких испитивања лекова, захтева за одобрење измена и допуна протокола односно дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова, као и допуне документације поднете у сврху издавања, измене и допуне дозволе за спровођење клиничких испитивања лекова и др документацију; врши требовање документације потребне за рад Сектора за клиничка испитивања по налогу руководиоца; врши архивирање документације у архивски депо након завршеног спровођења клиничких испитивања лекова; води евиденцију о тромесечним извештајима клиничких испитивања, као и евиденцију завршних извештаја о резултатима спроведених клиничких испитивања; врши послове техничког организовања рада комисије за клиничко испитивање лекова, издаје завршне документе клијентима из делокруга рада Сектора за клиничка испитивања; врши требовање документације потребне за рад Сектора за процену ефикасности и безбедности лека из архивског депоа према налогу руководиоца и након престанка потребе за конкретном документацијом шаље је у архивски депо; преузима и разврстава допуне документације поднете у сврху издавања, обнове и измене и допуне дозволе за лек и другу документацију; обуставља поступке-процедуре које се спроводе када је поступак покренут поводом захтева странке, а странка одустане од свог захтева и израђује решење којим се поступак обуставља (решење о потпуном обустављању варијације, решење о делимичном обустављању поступка измене дозволе за лек – груписане варијације и допис о обустављању

поступка код израде стручног мишљења и других захтева из надлежности сектора); врши и друге послове које му одреде руководиоци сектора и одговара им за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Сечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦУ

46. РУКОВОДИЛАЦ НАЦИОНАЛНОГ ЦЕНТРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих послова у области фармаковигиланце, на основу врсте и комплексности документације поднете уз захтев, односно пријављеног случаја нежељених реакција на лек који се односе како на лекове у промету тако и на лекове у клиничким испитивањима, додељује задатке, одређује рокове и контролише њихово извршење; унапређује и побољшава систем спонтаног и систем обавезног пријављивања нежељених реакција на лекове и руководи Националном базом података о пријављеним нежељеним реакцијама; планира и организује програме едукације у области фармаковигиланце за здравствене раднике, као и за носиоце дозволе за лекове и спонзоре клиничких испитивања лекова; организује и контролише све процене у области фармаковигиланце; руководи активностима комуникације и размене информација; обезбеђује транспарентност података који се односе на фармаковигиланцу; обавештава Министарство здравља о спровођењу регулаторних мера престанка важења дозволе за лек, односно привременог стављања ван снаге дозволе за лек из безбедносних разлога; остварује сарадњу у области безбедности лекова са Министарством здравља, Институтом за јавно здравље Србије, другим здравственим установама и здравственим стручњацима - именованим координаторима за фармаковигиланцу, као и са коморама здравствених радника, удружењима пацијената, факултетима здравствених струка и носиоцима дозвола за лекове; остварује сарадњу у области безбедности лекова са другим организационим јединицама Агенције, а посебно са Националном контролном лабораторијом уколико постоји сумња да су се нежељене реакције десиле услед одступања од стандарда квалитета лека; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде, односно степен усклађености и степен имплементације ЕУ пописа и предлаже даљу хармонизацију; обезбеђује примену националних и европских прописа и стручних смерница из области рада сектора, даје предлоге за измене прописа као и мишљење на предложене измене; остварује међународну сарадњу у области безбедности лекова са Европском агенцијом за лекове (ЕМА), агенцијама и телима надлежним за лекове у државама чланицама ЕУ и другим државама, СЗО и њеним колаборативним центром (*The Uppsala Monitoring Centre*); израђује годишње планове и извештаје о раду НЦФ; планира и води састанке саветодавне комисије Агенције за процену безбедности лекова и учествује на састанцима других комисија Агенције (издавање, обнова дозволе за лек) , ради предузимања потребних безбедносних мера; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања; прати, контролише и унапређује квалитет рада НЦФ-а; прати и унапређује систем за електронско управљање документацијом (СУД); врши и друге послове које му одреди руководилац ЦХЛ и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Сечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

47. РАДНО МЕСТО ЗА РАЗВОЈ И КООРДИНАЦИЈУ ПОСЛОВА У ОБЛАСТИ ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ

Врши најсложеније послове у циљу развоја Националног система фармаковигиланце; координира и унапређује активности откривања, анализе, процене, разумевања и превенције нежељених реакција на лекове у оквиру система спонтаног и обавезног пријављивања који се односе како на лекове у промету тако и на лекове у клиничким испитивањима; унапређује систем квалитета у области фармаковигиланце; координира, организује и активно учествује у програмима едукације за здравствене раднике и за носиоце дозвола за лекове и спонзоре клиничког испитивања лека; унапређује методологију процене индивидуалних случајева или серије случајева, истражује исте или сличне нежељене реакције у националној и глобалној бази СЗО и анализира податаке у ПСУР-у, ради поуздане процене безбедносних сигнала, процене каузалне повезаности, утврђивања фактора ризика, давања прикладних препорука или предлога одређених мера, као и ради израде других значајних анализа и истраживања озбиљних нежељених реакција на лекове; предлаже мере минимизирања ризика, начин њихове имплементације и оцењује њихову ефикасност; унапређује транспарентност националног система фармако-вигиланце; иницира, координира и израђује водиче, публикације и друге информације за здравствене стручњаке из области фармаковигиланце; уређује безбедносне информације о лековима за сајт и билтен Агенције; координира и спроводи сарадњу у области безбедности лекова између организационих јединица Агенције; врши најсложеније процене у области фармаковигиланце, укључујући процену безбедносних варијација у области фармаковигиланце, ургентних безбедносних мера и обавештења здравственим стручњацима са одговарајућом препоруком, врши процену периодичних извештаја о безбедности лека (ПСУР/ПБРЕР), Плана управљања ризицима (ЕУ-РМП) и Допуне клиничког прегледа (АЦО), као и процену едукативних материјала, додатних мера минимизирања ризика и постмаркетиншких студија ефикасности и безбедности лека (ПАСС и ПАЕС); остварује сарадњу у области безбедности лекова са Институтом за јавно здравље Србије, другим здравственим установама и координаторима за фармаковигиланцу, као и са коморама здравствених радника, удружењима пацијената, факултетима здравствених струка и носиоцима дозвола за лекове; прати прописе ЕУ, смернице ИСН, стручна упутства СЗО и друге међународне стручне стандарде; учествује у међународној сарадњи у области безбедности лекова са Европском агенцијом за лекове (ЕМА), агенцијама и телима надлежним за лекове у државама чланицама ЕУ и другим државама, СЗО и њеним колаборативним центром (*The Uppsala Monitoring Centre*); учествује на састанцима саветодавне комисије Агенције за процену безбедности лекова, као и на састанцима других комисија Агенције ради предузимања потребних безбедносних мера; врши и друге послове које му одреди руководилац Националног центра за фармаковигиланцу и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит Знање енглеског језика

48. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНЕ У ОБЛАСТИ ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ

Врши најсложеније послове у области фармаковигиланце, који укључују прикупљање, преглед, анализу и процену пријава нежељених реакција на лекове које достављају здравствени радници, пацијенти и носиоци дозвола за лекове и спонзори клиничког испитивања; врши анализу специфичних озбиљних нежељених реакција, у циљу идентификације и евалуације потенцијалних сигнала, као и израде анализа у вези са нежељеним реакцијама на лекове у систему спонтаног и обавезног пријављивања као и у спровођењу клиничких испитивања; кодирање лекова и одабир најприкладнијих термина за пријављене нежељене реакције

коришћењем Медицинског речника за регулаторне активности (MedDRA); прослеђивање пријава Колаборативном центру СЗО; припрема и израђује повратне информације о озбиљним нежељеним реакцијама на лекове за здравствене стручњаке и носиоце дозвола за лекове, на основу њиховог захтева; учествује у организовању и спровођењу програма едукације у области фармаковигиланце за здравствене раднике, као и за носиоце дозвола за лекове; врши послове процене постмаркетиншке документације о безбедности лека за издавање, обнову, измене и допуне (безбедносне варијације) дозволе за стављање у промет лекова, као што је процена периодичних извештаја о безбедности лекова (ПСУР/ПБРЕР); Додатка клиничком прегледу (АЦО), Плана управљања ризиком (ЕУ-РМП), као и друге потребне документације; на основу процене постмаркетиншке документације у току свих процена, тражи допуну документације од подносиоца захтева као и додатна стручна објашњења уколико је потребно, те израђује експертске извештаје и даје закључак о односу користи и ризика лека, као и о прихватљању/одбијању захтева за издавање/обнову/измену и допуну дозволе за лек, које контролише и одобрава руководиоца, а у циљу организације и спровођења седница саветодавних Комисија Агенције (за стављање хуманих лекова у промет и за обнову дозволе хуманих лекова); одређује периодичност и рокове достављања ПСУР-ова редовном динамиком; анализира Детаљан опис система фармаковигиланце; проверава да ли одговорно лице за фармаковигиланцу, именовано од стране носиоца дозволе за лек, испуњава прописане услове; врши формалну и суштинску процену постмаркетиншке документације о леку у циљу одобравања варијација тип II и тип IB (превасходно значајне измене Сажетка карактеристика лека (SmPC) и Упутства за лек (PIL), али и друге измене које су последица нових сазнања у вези са фармаковигиланцом), такође, врши евидентирање свих измена пријављених варијацијама тип IA које су у вези са фармаковигиланцом; прати и процењује резултате из постмаркетиншких фармакоепидемиолошких студија у области безбедности лекова; припрема и контролише писма здравственим радницима (ДХПЦ); процењује едукативне материјале носиоца дозвола за лекове који су намењени здравственим радницима и пацијентима; предузима мере у вези са обавештењима носиоца дозвола за лекове намењеним општој и стручној јавности, који садрже информације о фармаковигиланци; врши преглед извештаја локално спроведених активности Плана управљања ризицима достављених од стране носиоца дозвола; сарађује са екстерним експертима са Листе стручњака, као и са стручњацима других организационих јединица Агенције по питању безбедности лекова, регулаторних мера из безбедносних разлога; сарађује са именованим одговорним лицима за фармаковигиланцу и благовремено обезбеђује све неопходне допунске информације у ургентним ситуацијама ради доношења хитних безбедносних мера; припрема безбедносне информације о лековима за сајт и билтен Агенције; учествује у извођењу свих активности везаних за унапређење система квалитета у области фармаковигиланце; израђује материјале и учествује на састанцима саветодавне комисије Агенције за процену безбедности лекова и других комисија ЦХЛ-а; спроводи националне прописе, прати ЕУ прописе и примењује важеће стручне смернице у току стручне процене; врши и друге послове које му одреди руководиоца Националног центра за фармаковигиланцу и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 10

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

49. САРАДНИК ЗА ЕВИДЕНЦИЈЕ У ОБЛАСТИ ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ

Врши секретарске, административне, техничке и опште послове за руководиоца Националног центра за фармаковигиланцу и непосредне извршиоце у НЦФ-у; води евиденцију о примљеним пријавама нежељених реакција на лекове које достављају носиоци дозвола за

лекове, здравствени радници и пацијенти; води евиденцију и архивира докумената које достављају носиоци дозвола за лекове у складу са прописима о фармаковигиланци; сарађује са службом за архивирање документације достављене у сврху издавања/обнове/измене/допуне дозвола за лекове (архивирање и требовање документације); по захтеву носилаца дозволе за лекове врши обуставу поступака за измене и допуне дозвола (безбедносне варијације); врши техничке послове припреме документације НЦФ-а (извештаје процене) за седнице комисије за стављање у промет хуманих лекова, као и за седнице комисије за обнову дозволе; помаже прослеђивање спонтаних пријава Колаборативном центру СЗО; врши евиденцију свих обављених претраживања података о нежељеним реакцијама на лекове у референтним базама података и у референтној научној и стручној литератури; прослеђује информације о нежељеним реакцијама на лекове здравственим радницима и носиоцима дозвола за лек 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 руководилац Националног центра за фармаковигиланцу и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

ЦЕНТАР ЗА ПОДРШКУ

50. ИЗВРШНИ ДИРЕКТОР ЗА ПОДРШКУ

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих послова у оквиру Центра за подршку; прати важеће законске и друге прописе, обавља најсложеније послове у области управљања пословима подршке, обавља сложене послове координације рада Финансијског сектора, Административног сектора и Сектора за информациону технологију, са посебним нагласком на координацију и развој финансијског, административног и информационог пословања Агенције; планира, организује и руководи стручним пословима рачуноводства и књиговодства: књижење, израда годишњих планова и извештаја, примена контног плана, реализација пописа, итд., пословима финансијске оперативе: евиденција основних средстава, благајничко пословање, обрачун и исплата зарада, обрачун и измирења пореских обавеза, итд., комерцијалним пословима: фактурисање, набавка роба, услуга и радова, управљање процесима јавних набавки, ликвидација улазних фактура, спољнотрговинско пословање, учешће у верификацији добављача, итд., спровођењем прописа у области радних односа, кадровских послова пријема на рад и престанак рада, регулисања службених путовања, обука и развоја запослених, пословима техничког одржавања објеката, опреме и инсталација; врши координацију и организацију пријема, експедиције и архивирања стручне и опште документације и узорака, развоја система електронског пријема документације, организује и руководи пословима у области информационих технологија: администрирање и одржавање безбедности система, мреже, базе података, одржавање хардвера, софтвера, развој информационих технологија и електронског пословања; учествује у развоју система за управљање документацијом, развоју лабораторијског информационог система, развоју осталих сегмената информационог система; учествује у одређивању нацрта дневног реда управног одбора са директором Агенције, стара се за несметану реализацију седница управног одбора и учествује у раду управног одбора, на колегијумима руководства Агенције, међусекторским састанцима и организује 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 контролише израђене нацрте планских и других докумената и њихову реализацију; заступа Агенцију у границама датих овлашћења у поступцима који се воде пред

судовима, органима управе и другим органима 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 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

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области економских или правних наука

Положен државни стручни испит

Најмање 5 година радног искуства

Знање енглеског језика

ФИНАНСИЈСКИ СЕКТОР

51. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у сектору; извештава о резултатима рада сектора и његових функционалних целина; израђује предлог Финансијског плана Агенције, прати његово извршавање и предлаже његову измену (ребаланс); контролише усклађеност Плана набавки са Финансијским планом, израђује предлог Извештаја о финансијском пословању Агенције; учествује у изради и осталих аката Агенције, предлога акта којим се уређује рачуноводствено пословање, предлог акта којима се уређују јавне набавке; даје предлог укупних прихода и расхода; израђује периодичне анализе и извештаје у вези финансијског пословања; прати важеће прописе из делокруга рада сектора; 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; учествује у изради записника о сравању стања са пословним партнерима; учествује у поступку рекламација на робу и услуге; планира финансијску стабилност и текућу ликвидност; сарађује са Пореском управом, банкама, независним ревизором и другим органима и организацијама; обавља послове праћења и унапређења пословног информационог система; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у оквиру послова сектора; учествује у међународној сарадњи из делокруга својих послова; врши и друге послове које му одреди извршни директор центра за подршку и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области економских наука

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

ОДСЕК ЗА РАЧУНОВОДСТВЕНЕ ПОСЛОВЕ

52. ШЕФ ОДСЕКА

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у Одсеку за рачуноводствене послове; организује и контролише књижење материјално-финансијске документације; одговоран је за исправно и ажурно вођење пословних књига и састављање финансијских извештаја, завршног рачуна; прати и примењује прописе који се односе на послове из области рада одсека; прати контролише и предлаже измирење свих обавеза за порезе и доприносе; учествује у изради интерног акта за рачуноводствене послове; сарађује са надлежним институцијама; сарађује са независним ревизором; сарађује са пописним комисијама; врши и друге послове које му одреди руководилац финансијског сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању или стечено високо образовање на основним академским или струковним студијама у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до три године у научној области економских наука

Најмање 2 године радног искуства

53. РАДНО МЕСТО ЗА МАТЕРИЈАЛНУ И ФИНАНСИЈСКУ ДОКУМЕНТАЦИЈУ

Контрира и књижи материјалну и финансијску документацију, улазне и излазне фактуре, књижи динарске и девизне изводе, зараде запослених, обрачунава и књижи ауторске уговоре и уговоре о делу и припрема потребну документацију за фондове, обрачунава порезе и доприносе; врши савјешње финансијских картица са добављачима; води аналитичко књиговодство основних средстава, обрачунава и књижи отпис и исправку вредности основних средстава и ситног инвентара, обрачунава рачуноводствену и пореску 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 савјешње аналитике са главном књигом; усаглашава стање по финансијским картицама за све добављаче у складу са законом; савјешује ИОС-е добављача; формира месечне извештаје за регистар запослених, извештаје за Републичку дирекцију за имовину, прати законске прописе; врши и друге послове које му одреди шеф одсека и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању или стечено високо образовање на основним академским или струковним студијама у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до три године у научној области економских наука

Најмање 1 година радног искуства

54. РАДНО МЕСТО ЗА БЛАГАЈНИЧКО ПОСЛОВАЊЕ И ОБРАЧУН ЗАРАДЕ

Води благајничко пословање (динарска и девизна благајна); обрачунава зараде и обавезе из зарада запослених по свим основама и исплаћује их; обрађује кредите запослених, врши готовинске исплате и уплате; припрема динарска и девизна плаћања добављачима; сарађује са Народном банком и пословним банкама, израђује благајнички извештај, ликвидира динарске и девизне путне налоге; прати законске прописе из делокруга свог рада; формира месечне

извештаје о зарадама за Управу за трезор и извештаје за РИНО за Министарство финансија; врши и друге послове које му одреди шеф и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању или стечено високо образовање на основним академским или струковним студијама у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до три године у научној области организационих или економских наука
Најмање 1 година радног искуства

55. РАДНО МЕСТО ЗА МАТЕРИЈАЛНО ФИНАНСИЈСКУ ДОКУМЕНТАЦИЈУ И КЊИГОВОДСТВО КУПАЦА И ДОБАВЉАЧА

Обрађује и књижи динарске изводе; обавља све послове везане за књижење и праћење пословних промена које се односе на потраживања од купаца и обавеза према добављачима у земљи и иностранству; обавља све послове везане за књижење и праћење пословних промена који се односе на недовршене услуге; 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 и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање економског смера у четворогодишњем трајању
Најмање 1 година радног искуства

ОДЕЉЕЊЕ ЗА КОМЕРЦИЈАЛНЕ ПОСЛОВЕ И ЈАВНЕ НАБАВКЕ

56. НАЧЕЛНИК

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у одељењу; организује и контролише послове у области комерцијалних послова и јавних набавки; учествује у изради предлога акта којима се уређују јавне набавке; израђује предлог годишњег Плана набавки, учествује и контролише све фазе процеса набавке основних средстава, потрошног материјала, ситног инвентара и услуга; доставља извештаје Управи за јавне набавке, односно надлежним институцијама; учествује у изради документације за јавне набавке; члан је комисија за спровођење поступка јавних набавки добара, услуга и радова у Агенцији; врши избор прикупљених понуда материјала и услуга код набавки на које се Закон о јавним набавкама не примењује; контролише спровођење закључених уговора, уколико је потребно иницира измену или раскид уговора; води рачуна о оптималним залихама артикала; прати, примењује и контролише послове одељења и одговоран је за правилну примену Закона о јавним набавкама и других закона који се односе на делокруг рада одељења; иницира покретање набавки по Плану набавки; доставља периодичне извештаје у вези набавки; учествује у изради записника о сравњењу стања са пословним партнерима; учествује у поступку рекламација на робу и услуге; контролише исправност улазне документације; врши ликвидацију рачуна и других исплатно-наплатних докумената; контролише магацинско пословање; контролише фактурисање услуга које пружа Агенција; врши кореспонденцију у вези измена и проблема са пословним информационом системом и врши и друге послове које му одреди руководилац финансијског сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области економских или правних наука

Најмање 2 године радног искуства
Знање енглеског језика

57. РАДНО МЕСТО ЗА КОМЕРЦИЈАЛНЕ ПОСЛОВЕ И ЈАВНЕ НАБАВКЕ

Врши сложене послове у области комерцијалних послова и јавних набавки; учествује у изради нацрта годишњег Плана набавки, 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 извештаје Управи за јавне набавке, односно надлежним институцијама; израђује листе верификованих испоручилаца; учествује у изради документације за јавне набавке; спроводи набавку добара и услуга по уговорима након окончања поступка набавке; доставља периодичне извештаје у вези набавки; обавештава начелника у вези спровођења закључених уговора; прикупља понуде и врши предлог избора најповољнијег понуђача за набавке на које се Закон о јавним набавкама не примењује; 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; израђује записнике о савјештању стања са пословним партнерима; прати и примењује законске прописе из области ЈН; врши унос улазних фактура и профактура са описом врсте роба и услуга; врши контролу и исправност улазне документације за извршене набавке; и врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области економских или правних наука

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

58. РАДНО МЕСТО ЗА КОМЕРЦИЈАЛНЕ ПОСЛОВЕ И ПЛАНИРАЊЕ

Води евиденцију и прати реализацију уговора и извршених набавки; израђује периодичне извештаје; води евиденцију трошкова по позицијама Плана јавних набавки и Финансијског плана; правовремено сигнализира на неравномерно трошење по уговорима; доставља потребне податке и учествује у изради предлога Плана јавних набавки и предлога Финансијског плана; врши планско-аналитичке послове; врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области економских наука

Најмање 1 године радног искуства

Знање енглеског језика

59. РАДНО МЕСТО ЗА МАГАЦИНСКО ПОСЛОВАЊЕ И КЊИГОВОДСТВО ДОБАВЉАЧА

Прима и издаје робу из магацина; контролише исправност и рок трајања примљене робе; контролише услове ускладиштења; формира улазак робе на основу доставнице и излазе на основу требовања робе; врши унос улаза и излаза робе по количини; врши савјештање стања магацина са књиговодственим стањем; води потребне евиденције из делокруга послова магацинског пословања; 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; примењује законске одредбе које се односе на ускладиштење робе у магацину; врши контролу и исправност улазне документације за извршене набавке; врши књижење улазних фактура и формира предлоге плаћања добављача, врши сравање, књиговодствених картица обавеза и потраживања са добављачима, формира налоге за књижења на контима главне књиге за обавезе Агенције, учествује у сравању обавеза на осталим контима обавеза; врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању или стечено високо образовање на основним академским или струковним студијама у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до три године у научној области организационих, правних или економских наука

Најмање 1 година радног искуства

60. РАДНО МЕСТО ЗА ПОСЛОВЕ ФИНАНСИЈСКЕ ОПЕРАТИВЕ И РУКОВАЊЕ ОСНОВНИМ СРЕДСТВИМА

Врши израду излазних фактура; врши формалну контролу и исправност излазне документације; доставља обрађену документацију на књижење; врши унос улазне документације за извршене набавке; води евиденцију основних средстава и ситног инвентара; врши унос основних средстава у информациони систем и додељује инвентарске бројеве; води евиденцију лица задужених за основна средства и ситан инвентар; води евиденцију локације на којој се налази основно средство и ситан инвентар; приликом пописа сарађује са пописним комисијама; врши унос, обраду и даје предлоге књижења улазних фактура добављача; води библиотеку Агенције; заједно са књиговођом купаца разврстава и слаже радне налоге ради књижења тестова у току; врши и друге послове које му одреди начелник одељења и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

АДМИНИСТРАТИВНИ СЕКТОР

61. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно-оперативних задатака и послова у Административном сектору; прати важеће законске и друге прописе и даје стручна мишљења за њихову примену; заступа Агенцију у границама датих овлашћења у поступцима који се воде пред судовима, органима управе и другим органима; израђује нацрте општих и других аката 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 материјале за седнице органа управљања; стара се за благовремено, законито и стручно обављање послова у оквиру сектора; врши и друге послове које му одреди извршни директор за подршку и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним

студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области правних наука

Положен државни стручни испит

Најмање 3 године радног искуства

Познавање енглеског језика

ОДЕЉЕЊЕ ЗА ПРАВНЕ И ОПШТЕ ПОСЛОВЕ

62. НАЧЕЛНИК ОДЕЉЕЊА

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у оквиру Одељења; прати важеће законске и друге прописе и даје стручна мишљења за њихову примену; израђује нацрте општих и других аката и усклађује их са важећим прописима; заступа Агенцију у границама датих овлашћења у поступцима који се воде пред судовима, органима управе и другим органима; учествује у припреми материјала за седнице органа управљања и води документацију органа управљања; пружа правну помоћ запосленима, комисијама и радним телима 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 одељењу; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области правних наука

Најмање 2 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Познавање енглеског језика

63. РАДНО МЕСТО ЗА ОБУКУ И ЕВАЛУАЦИЈУ ЗАПОСЛЕНИХ

Врши сложене 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 сложене послове у области евалуације и награђивања запослених; обавља сложене 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 сложене послове у области регрутовања и селекције запослених; организује и спроводи обуку новопримљених запослених у утврђеним роковима; 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 анализу и помаже при изради Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних места; обрађује захтеве запослених и припрема путне налоге и решења за спровођење службеног пута запослених; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним

студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области економских или правних наука
Најмање 1 година радног искуства
Познавање енглеског језика

64. КООРДИНАТОР ЗА КАДРОВСКЕ ПОСЛОВЕ

Учествује у развоју политика и процедура у области кадровских послова, учествује у реализацији послова регрутовања и селекције запослених, учествује у изради спецификације извршилаца, прикупља уређује, припрема и контролише податке неопходне за израду анализа, извештаја и пројеката; обавља сложене 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, врши пријаве, одјаве и овере из области пензијско-инвалидског и здравственог осигурања; комуницира и доставља податке надлежним екстерним органима у области кадровских послова; 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; врши анализу и помаже при изради Правилника о унутрашњој организацији и систематизацији радних места; води евиденцију долазака на рад и одлазака са рада запослених и припрема месечни карнет ради обрачунавања зараде; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на основним академским или струковним студијама у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до три године у научној области организационих, правних или економских наука
Најмање 1 година радног искуства

65. КАДРОВСКИ РЕФЕРЕНТ

Обавља послове везане за пријем нових запослених и престанак радног односа и одјаву запослених; припрема и контролише податке неопходне за израду анализа, извештаја и пројеката; израђује одлуке, решења и извештаје из области радних односа, издаје потврде и упуте, врши пријаве, одјаве и овере из области пензијско-инвалидског и здравственог осигурања; обавештава запосленог на радном месту за обуку и евалуацију запослених о новопримљеним запосленима; 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; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на основним академским или струковним студијама у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до три године у научној области организационих, правних или економских наука
Најмање 1 година радног искуства

66. САРАДНИК ЗА ТЕХНИЧКО ОДРЖАВАЊЕ

Прати непосредно извршење свих редовних и ванредних послова у оквиру текућег одржавања објеката, опреме и инсталација у Агенцији; врши дневну контролу рада и исправности система за грејање и хлађење просторија Агенције, водоводних, електричних и

других инсталација, као и лифта; предузима редовне и хитне мере да се одређени недостаци и кварови отклањају ангажовањем стручних радника или специјализованих организација; на основу обављеног надзора, као и поднетих пријава запослених, сачињава записнике о насталој штети на згради, апаратима и уређајима Агенције, присуствује увиђајима и о свему извештава надлежне запослене. Обавља курирске послове (пријем и доношење поште, новчаних и вредносних пошиљака 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 евиденције о службеним возилима, утврђује дневни распоред превоза и распоред возила, издаје путне налоге за возњу, води евиденције о коришћењу службених возила и сачињава потребне извештаје и стара се о исправности возила; свакодневно врши контролу возила ради његове употребљивости и исправности сагласно прописима, стара се о редовном сервисирању возила и брине о регистрацији возила; врши и друге послове које му одреди начелник и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен испит за возача "Б" категорије

Најмање 1 година радног искуства

СЛУЖБА ЗА ПРИЈЕМ ЗАХТЕВА ЗА КОНТРОЛУ ХУМАНИХ И ВЕТЕРИНАРСКИХ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА, ДРУГИХ ЗАХТЕВА И ПОСЛОВЕ ПИСАРНИЦЕ

67. ШЕФ СЛУЖБЕ

Организује рад, руководи и контролише извршење послова који се односе на пријем захтева за контролу хуманих и ветеринарских лекова и медицинских средстава и других захтева и послова писарнице; остварује контакте са корисницима услуга, установама и другим правним лицима и запосленима у Агенцији у вези са пријемом документације, узорака лекова, евентуалног успостављања хладног ланца чувања и транспорта лека, као 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; 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 руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 2 године радног искуства

Познавање енглеског језика

68. РЕФЕРЕНТ ЗА ПРИПРЕМУ, ШТАМПУ И АРХИВИРАЊЕ АКТА ИЗ ОБЛАСТИ ХУМАНИХ ЛЕКОВА, ВЕТЕРИНАРСКИХ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Обавља послове пријема клиничких студија, архивирања сертификата, као и решења за хумане лекове, издавање решења за хумане лекове, ветерину и медицинска средства и промотивни материјал укључујући редовну контролу, ванредну контролу, систематску контролу и прву серију лека; обавља послове уноса података у Пословно информациони систем и Систем управљања документацијом Агенције; провера плаћених предмета и њихово

разврставање кроз СУД; обавља техничку припрему и штампу аката из надлежности Агенције из области хуманих лекова, ветерине, медицинских средстава, клиничких студија, оглашавања лекова и медицинских средстава и друго; обавља техничку припрему и штампу аката из надлежности Агенције на заштићеном папиру; врши фотокопирање и евидентирање кроз интерну евиденцију аката; врши достављање одштампаних аката, решења и мишљења за организационе јединице у Агенцији; ради у ПИС-у штампање атеста на заштићеном папиру, њихово скенирање и увезивање у СУД после потписа и овере печатом; врши контролу да ли су плаћени окончани предмети и завршава их у СУД; врши архивирање сертификата; требају, користи, евидентира и архивира заштићени папир (уништавање); врши достављање решења и мишљења корисницима услуга; води евиденције окончаних предмета и статистички их обрађује; обавља послове пријема и евиденције архивске грађе и документације у складу са важећим прописима; спроводи Листу категорија регистратурског материјала у Агенцији, врши послове архивирање обрађених предмета и води евиденцију о њима; сарађује у пословима прикупљања и излучивања архивске грађе и подацима за архивску књигу; контролише стање и извештава о стању у архивском депоу Агенције; врши и друге послове које му одреди шеф службе и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

69. РЕФЕРЕНТ ЗА ПРИЈЕМ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ У ОБЛАСТИ ХУМАНИХ ЛЕКОВА, ВЕТЕРИНАРСКИХ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Обавља послове пријема захтева за лабораторијску контролу, редовну контролу, документациону контролу, контролу прве серије узорка хуманих и ветеринарских лекова и захтева за упис медицинских средстава у регистар и њихових обнова и варијација, престанци важења решења, као и преноси носиоца дозвола, делимична обустава поступка за варијације, за хумане и ветеринарске лекове; врши контролу достављеног узорка и пратеће документације; проверава да ли су подаци о леку са захтева усклађени са достављеним узорком лека; када достављени узорак лека захтева хладни ланац чувања и транспорта, врши праћење температуре у транспортном фрижидеру и контролише да ли температура транспорта одговара датом узорку; одлаже узорак у складу са прописаним начином чувања (фрижидер, замрзивач, собна температура); врши пријем захтева за ванредну и систематску контролу, као и захтева за одобрење варијација за хумане и ветеринарске лекове; у заказаном термину у контакту са клијентом врши контролисање достављеног захтева; обавља послове уноса података у ПИС-у и СУД-у; прима узорке као допуну за регистрацију/обнову хуманих и ветеринарских лекова; прима све стандарде за потребе анализе, ако је чување на фрижидерској температури онда мери температуре помоћу мерача које је клијент доставио уз узорке; уноси захтеве за увоз нерегистрованих лекова за лечење пацијената, увоз узорка лекова и стандарда за потребе регистрације/обнове хуманих и ветеринарских лекова; врши послове пријема захтева, молби, поднесака и друге документације и њиховог 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; врши пријем узорка за контролу квалитета лекова и медицинских средстава; врши послове преписке са предлагачима; врши корекцију захтева корисника услуга за варијације; припрема профактуре и потврде о пријему које се издају корисницима услуга; контролише стање и извештава о стању у архивском депоу Агенције; врши и друге послове које му одреди шеф службе и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 5

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

70. РЕФЕРЕНТ ЗА ПРИЈЕМ ПОШТЕ

Обавља послове пријема захтева који се односе на пријаве нежељених реакција, кварталне клиничке извештаје, стручна мишљења, захтеве за контролне марклице, жалбе и рекламације корисника услуга, захтеве и поднеске запослених у Агенцији; врши проверу да ли су сертификати плаћени од стране корисника услуга и врши издавање сертификата анализе; врши пријем поште, припрема, распоређује, заводи и разводи пошту, новчане и вредносне пошиљке и осталу документацију; скенира документацију и доставља пошту, позиве, одлуке, решења и друге материјале запосленима; ради на биротехничким машинама и умножава материјал за потребе Сектора; води евиденције окончаних предмета и статистички их обрађује; обавља послове пријема и евиденције архивске грађе и документације у складу са важећим прописима; спроводи Листу категорија регистратурског материјала у Агенцији, врши послове архивирање обрађених предмета и води евиденцију о њима; сарађује у пословима прикупљања и излучивања архивске грађе и подацима за архивску књигу; контролише стање и извештава о стању у архивском депоу Агенције; по потреби, 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: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

71. РЕФЕРЕНТ ЗА ЕКСПЕДИЦИЈУ ПОШТЕ

Обавља послове штампања документације и припреме за експедовање поште, уручује пошту, решења, позиве и друге материјале запосленима; уређује огласну таблу у случају неуспеле доставе аката, у складу са законом; штампа и евидентира дописе на интерној листи коју преузимају технички секретари (мишљења, варијације, клокстопови, формалну комплетност и формалну некомплетност, обавештења корисницима услуга); штампа мејлове, заводи их и копира за организационе јединице у Агенцији; води евиденцију повратница кроз СУД; припрема листу за експедицију поште; ради на биротехничким машинама и умножава материјал за потребе Сектора; по потреби обавља курирске послове за потребе сектора и Агенције; води евиденције окончаних предмета и статистички их обрађује; обавља послове пријема и евиденције архивске грађе и документације у складу са важећим прописима; спроводи Листу категорија регистратурског материјала у Агенцији, врши послове архивирање обрађених предмета и води евиденцију о њима; сарађује у пословима прикупљања и излучивања архивске грађе и подацима за архивску књигу; контролише стање и извештава о стању у архивском депоу Агенције; води књигу примљених пошиљки и докумената који имају ознаку пословна тајна; 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: Стечено средње образовање у трогодишњем или четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

СЕКТОР ЗА ИНФОРМАЦИОНУ ТЕХНОЛОГИЈУ

72. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролоше извршење свих послова у оквиру сектора за информациону технологију. Обавља најсложеније послове у области управљања и безбедности информационим технологијама. Прати и унапређује интегрални информациони систем Агенције за лекове и медицинска средства Србије. Организује послове на примени и развоју информационе технологије и послове одржавања информатичке опреме и обезбеђења заштите

информационог система и рачунарске мреже, као и обезбеђења техничке компатибилности информатичке инфраструктуре. Организује прикупљање и обраду података применом савремених техничких средстава за прикупљање, обраду, достављање и размену података и информација. Организује и спроводи едукације 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 Интранет и Интернет презентације Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Интернет апликација. Учествоје у развоју е-управе у Републици Србији. Обавља остале сложене 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 сектора. Предлаже мере и поступке везане за вођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда из области делокруга рада сектора. Прати прописе ЕУ и других међународних и стручних стандарда, као и савремена стручна и научна достигнућа у области развоја информационих технологија. Одговара за благовремено законито и правилно обављање послова из надлежности сектора. Врши и друге послове које му одреди извршни директор центра за подршку и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена – мастер академске студије или специјалистичке академске студије, односно на основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области математичких или организационих наука или електротехничког и рачунарског инжењерства

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

73. РАДНО МЕСТО ЗА ПОСЛОВЕ АДМИНИСТРИРАЊА ИНФОРМАЦИОНИХ ТЕХНОЛОГИЈА

Врши сложене послове у области администрирања информационих технологија кроз пројектовање, инсталирање и конфигурирање мрежне опреме (*Router*-и, *Switch*-еви и сл), мреже и домена (*File* сервери, *Web* сервери, *Email* сервери, базе података и осталих компонента информационог система), серверских оперативних система и клијентских апликација. Обавља послове одржавања информатичке опреме и рачунарске мреже и апликација везаних за мрежу. Обезбеђује заштиту података рачунарске мреже и техничку компатибилност (техничка усаглашеност рачунарске опреме) информатичке инфраструктуре. Обезбеђује оптимизацију, превенцију и редувантност система. Врши лицензирање софтвера. Врши надоградњу хардвера и реконфигурацију хардверских решења. Учествоје у развоју *EDMS* и *eCTD* система. Врши повезивање на Интернетом и одржавање интернет сервиса. Конфигурише корисничке налоге. Врши обуку корисника за рад са апликацијама и њиховим алатима. Обезбеђује корисничку подршку. Врши послове програмирања додатних апликација, учествује у изради политика и процедура у области управљања информационим технологијама и безбедности информационих технологија. Учествоје у набавци рачунарске и мрежне опреме и софтвера. Асистира при избору и имплементацији пословних апликација, врши контролу функционалности информационог система, креира копије података. Прати и унапређује интегрални информациони систем. Учествоје у пословима око израде политика и процедура у области управљања и безбедности информационих технологија. Припрема извештај о раду и врши друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена – мастер академске студије, на основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области организационих или математичких наука, електротехничког, рачунарског или машинског инжењерства

Најмање 2 година радног искуства

Знање енглеског језика

74. РАДНО МЕСТО ЗА ПРИМЕЊЕНУ ИНФОРМАТИКУ И РАЗВОЈ ЕЛЕКТРОНСКОГ ПОСЛОВАЊА

Обавља послове развоја, унапређења и одржавања Интернет и Интранет презентације Агенције за лекове и медицинска средства Србије, учествује у изради Интернет апликација, 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, развија и имплементира еУслуге Агенције на порталу еУправе РС, учествује у обављању послова око доставе података државним органима, обавља техничку подршку у вези прикупљања и обраде података применом савремених техничких средстава (промет и потрошња лекова и медицинских средстава). Врши унос и обраду података у пословном информационом систему. Обавља административне и канцеларијске послове. Спроводи едукацију и друге активности на стручном усавршавању из области развоја информационих технологија. Учествује у пословима око израде политика и процедура у области управљања и безбедности информационим технологијама. Учествује у организацији рада на изради стручне литературе Агенције. Обавља припрему публикација за штампу, маркетиншких материјала, израду мултимедијалних презентација. Прати развој информационих технологија. Припрема извештај о раду и врши друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена – мастер академске студије, односно на основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области организационих, економских или математичких наука, електротехничког, рачунарског или машинског инжењерства

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

75. РАДНО МЕСТО ЗА АДМИНИСТРИРАЊЕ СИСТЕМА

Врши послове пројектовања и инсталирања сервера (физичких и виртуелних) и рачунарске мреже, као и послове одржавања информатичке опреме и рачунарске мреже и апликација везаних за мрежу, обезбеђује заштиту и безбедност података рачунарске мреже и техничку компатибилност информатичке инфраструктуре, врши надоградњу хардвера и реконфигурацију хардверских решења, врши лиценцирање софтвера, отклања проблеме у функционисању клијентских и серверских система и мреже, обавља редовно праћење рада сториц система и система за архивирање и backup, као и одржавање и унапређивање виртуелне серверске инфраструктуре, 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, прати, администрира и унапређује интегрални информациони систем, врши контролу функционалности информационог система и креира копије података, учествује у развоју *EDMS* и *eCTD* система, прати развој информационих технологија, припрема извештај о раду и врши друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на основним студијама академским или струковним у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до три године или стечено високо образовање на студијама другог степена – мастер академске студије, односно на основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области организационих, економских, математичких, информатичких или рачунарских наука, електротехничког, рачунарског или машинског инжењерства

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

76. РАДНО МЕСТО ЗА АДМИНИСТРИРАЊЕ СИСТЕМА И КОРИСНИЧКУ ПОДРШКУ

Обавља техничко оперативне, административне и канцеларијске послове; обавља послове инсталације, конфигурисања, сервисирања и редовног одржавања хардвера (сервери, рачунари, мрежна опрема и сл.) и софтвера (клијентске апликације, оперативни системи, програмски пакети и сл.), обезбеђује техничку компатибилност информатичке инфраструктуре и техничке услове за мултимедијалне презентације, конфигурише корисничке налоге, обавља послове пружања помоћи корисницима, учествује у набавци, развоју и постављању информатичке опреме, обавља прикупљање, унос, обраду, контролу података и администрацију интегралног информационог система, учествује у развоју *EDMS* и *eCTD* система, припрема извештаје о раду и врши друге послове које му одреди руководилац сектора за информациону технологију и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на основним студијама академским или струковним у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до три године или стечено високо образовање на студијама другог степена – мастер академске студије, односно на основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области организационих, економских, математичких, информатичких или рачунарских наука, електротехничког, рачунарског или машинског инжењерства

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика.

ВЕТЕРИНАРСКИ СЕКТОР

77. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи, контролише и координира извршавање стручно-оперативних задатака, послова из делокруга рада Ветеринарског сектора; контролише израде експертских извештаја о квалитету, безбедности и ефикасности ветеринарског лека као и процену сажетка карактеристике лека и упутства за пацијента (*SmPC* и *PIL*); периодичних извештаја о безбедности; документације за издавање уверења за потребу извоза лекова и медицинских средстава и процену документације за издавање одобрења за увоз нерегистрованих ветеринарских лекова и медицинских средстава ; прати нежељене реакције ветеринарских лекова; 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; учествује у организацији и припреми рада Комисија за ветеринарске лекове; учествује у изради и давању стручних мишљења из делокруга рада ветеринарског сектора; припрема планове и

анализе активности из делокруга рада ветеринарског сектора; припрема програме, планове и анализу рада и извештаје о раду из делокруга рада сектора; остварује сарадњу са другим секторима и националним центрима Агенције; 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; врши послове организације и контроле у поступку уписа медицинског средства за употребу у ветерини у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, а у циљу добијања решења о упису медицинског средства за употребу у ветерини у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, као и њене измене, допуне или обнове; такође, учествује у организацији и контроли обраде и валидације документације оних медицинских средства која нису усаглашена са захтевима ЕУ директива у односу на њихов квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства, а у циљу уписа медицинског средства за употребу у ветерини у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, као и њене измене, допуне или обнове; 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 извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање пет година у научној области ветеринарских наука

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

78. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ФОРМАЛНЕ КОМПЛЕТНОСТИ, ДЕФИНИСАЊЕ ЗАХТЕВА И МАТИЧНИХ ПОДАТАКА ЗА ВЕТЕРИНАРСКИ ЛЕК

Врши сложене послове у поступку формалне процене документације, 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; послове обраде захтева за издавање дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини, 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; обрада налога за решавања неусаглашености; организује састанке са предлагачем у вези поднете документације уз захтев; врши послове организовања рада комисија за стављање у промет ветеринарских лекова; техничке послове припреме и достављања документације за дневни ред комисија; учествује у припреми радних састанака пре одржавања комисија и оставрује сарадњу у извршавању заљкључака комисије и врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање пет година у научној области ветеринарских наука или у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит
Знање енглеског језика

79. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О КВАЛИТЕТУ ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА

Врши најсложеније послове у поступку суштинске процене и обраде прописане и потпуне документације о квалитету 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 фармацеутску процену дела сажетка карактеристике лека и упутства за лек и текста спољашњег паковања лека (SmPC, PIL, labelling); учествује у изради и давању стручних мишљења из делокруга свога рада; врши израду експертских извештаја, формира захтев за додатном документацијом; даје мишљење и израђује извештај о потпуној документацији за варијације; формира и води административну евиденцију у вези са наведеним захтевима; учествује у организацији и припреми комисије за стављање лека у промет учествује на праћењу и унапређењу пословног информационог система; прати и спроводи националне и међународне прописе, смерице ЕУ, VICH и друге стручне стандарде из области свог делокруга рада и учествује у њиховом спровођењу; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

80. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ О БЕЗБЕДНОСТИ И ЕФИКАСНОСТИ ВЕТЕРИНАРСКОГ ЛЕКА

Врши најсложеније послове суштинске процене и обраде прописане и потпуне документације о безбедности и ефикасности лекова за употребу у ветеринарској медицини у поступку издавања дозволе за стављање лекова у промет, њихових обнова, измена и допуна (варијација) за стављање у промет лекова и даје стручну оцену о приложеној документацији као и утицаја лека на животну средину; 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); 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; 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 извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање пет година у научној области ветеринарских наука

Најмање 1 година радног искуства

81. РАДНО МЕСТО ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА ВЕТЕРИНАРСКИХ ЛЕКОВА, КОНТРОЛУ У КЛИНИЧКИМ ИСПИТИВАЊИМА 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; издавање одобрења о изменама и допунама клиничких испитивања; 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 пријављивање нежељених реакција на лекове насталих у току клиничких испитивања; врши евиденцију ветеринарских 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; Врши сложене послове у области обавезног и спонтаног пријављивања и експертске процене нежељених реакција на ветеринарске лекове и медицинска средства која се употребљавају у ветеринарској медицини; спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове у постмаркетиншком периоду; 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; организује систем прикупљања и чувања података о озбиљним нежељеним реакцијама на лекове у току клиничких испитивања и у постмаркетиншком периоду, прати нежељене реакције ветеринарских лекова; сарађује са експертима са Листе стручњака Агенције, прима, прегледа и уноси у пословни информациони систем њихове експертске извештаје; припрема и организује рад Комисије за фармаковигиланцу ветеринарског лека; прати и контролише процену периодичних извештаја о безбедности лека (ПСУР) достављених од стране носиоца дозвола редовном динамиком након добијања дозволе за лек врши процену квалитета пријава, очекиваности и озбиљности пријављених нежељених реакција и узрочне повезаности између примене лека и испољених реакција; врши експертску процену форме и садржаја периодичних извештаја о безбедности лекова и процену квалитета свих информација презентираних у ПСУР-у; врши процену фармакоепидемиолошких и клиничких студија спроведених у пост-маркетиншком периоду из безбедносних разлога; израђује материјале и организује састанке саветодавне комисије Агенције за процену безбедности лекова у вези са озбиљним нежељеним реакцијама на ветеринарске лекове и медицинска средства у току клиничких испитивања и у постмаркетиншком периоду; 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; прати и спроводи смернице 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; учествује на праћењу и унапређењу пословног информационог система; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање пет година у научној области ветеринарских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

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

Врши најсложеније послове суштинске процене и обраде прописане и потпуне документације о квалитету, безбедности и ефикасности имунолошких 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 имунолошких лекова сарађује са надлежним секторима и националним центрима у вези са основним подацима проистеклим из процене документације о безбедности и ефикасности имунолошког 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 руководиоца сектора и одговараму за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање пет година у научној области ветеринарских и медицинских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

83. РАДНО МЕСТО ЗА ПРАЋЕЊЕ УПОТРЕБЕ И ИНФОРМАЦИЈЕ О ЛЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА У ВЕТЕРИНИ

Врши сложене послове прикупљања, обраде и преглед пријава нежељених реакција на лекове и медицинска средства које достављају ветеринарски радници, носиоци дозвола за стављање ветеринарских лекова у промет и спонзори клиничких испитивања и стручну обраду; 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; припрема извештај о раду сектора; учествује у изради публикација из надлежности сектора; 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 извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање пет година у научној области ветеринарских наука или у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

84. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ РАДИ УПИСА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ И ВИГИЛАНЦЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ

Врши сложене послове у припреми и обрађивању документације за упис медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: ветеринарска средства) у Регистар медицинских средстава за употребу у ветеринарској медицини (у даљем тексту: Регистар); врши послове процене документације у односу на њихов квалитет, безбедност, и ефикасност у поступку уписа ветеринарских средстава у Регистар, обнове, измене или допуне решења о упису ветеринарских средстава у Регистар; предлаже мере и поступке за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области ветеринарских средстава; врши прикупљање, евидентирање, праћење и процену пријава нежељених реакција ветеринарских средстава, достављених од стране ветеринарских радника, носиоца уписа ветеринарског средства у Регистар, кроз систем спонтаног и обавезног пријављивања; прати информације о нежељеним реакцијама ветеринарских средстава у злоупотреби; врши селекцију пријава; припрема и израђује информације о нежељеним реакцијама ветеринарских средстава прати међународне прописе и стандарде из области ветеринарских средстава; врши и друге послове које му одреди руководица сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање 5 година у научној области ветеринарских наука; мастер академске студије, основне академске студије у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области технолошког инжењерства

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

85. ТЕХНИЧКИ СЕКРЕТАР

Врши административно техничке послове који се односе на пријем, евиденцију документације за одлагање из надлежности сектора; послове фотокопирања и одлагања документације из надлежности сектора; обавља секретарске и опште послове за ветеринарски сектор и остале непосредне извршиоце; техничке послове достављања документације за дневни ред комисија; уноси податке и води евиденцију о пословима Ветеринарског сектора; обавља канцеларијске послове, издавање решења и мишљења; сређује годишњу архивску грађу и

архивира је у складу са општим актом Агенције; пружа помоћ у коришћењу информационог система, обезбеђује потрошни материјал; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

СЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

86. РУКОВОДИЛАЦ СЕКТОРА

Планира, организује, руководи и контролише извршење послова у Сектору за медицинска средства; врши најсложеније послове из области 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 („MD“ - *општа медицинска средства*, „AIMD“ - *активна имплантабилна медицинска средства*, „IVDD“ - *„in vitro“ дијагностичка медицинска средства*); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве „EU“, „EN“, „ISO“) и других међународних организација, даје иницијативу за њиховом имплементацијом у националном законодавству и учествује у изради прописа за њихово спровођење; учествује у вршењу послова из области вигиланце медицинских средстава; учествује у вршењу послова из области клиничких испитивања медицинских средстава; учествује у вршењу послова процене документације у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, као и њене измене, допуне или обнове; учествује у обради и валидацији документације оних медицинских средстава која нису усаглашена са захтевима ЕУ директива у односу на њихов квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства, а у циљу уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, као и њене измене, допуне или обнове; учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства; учествује у процени документације у поступку издавања мишљења о категоризацији производа; учествује у процени критеријума за класификацију и категоризацију медицинских средстава; учествује у процени документације у поступку издавања одобрења за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава; учествује у поступку уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства; учествује у припреми спискова медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима; остварује сарадњу са другим секторима и националним центрима Агенције; припрема планове и анализе активности из делокруга рада сектора; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга сектора и евиденција; управља и ради на пројектима из делокруга сектора; управља квалитетом у односу на захтеве „ISO“ 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, „ICH“ и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга сектора 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: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно од најмање 5 година у научној области медицинских и стоматолошких наука; мастер академске студије, основне академске студије у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области хемијских наука или технолошког, електротехничког или машинског инжењерства

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

87. РАДНО МЕСТО ЗА ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА РАДИ УПИСА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Врши сложене послове у области: уписа, обнове уписа, измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава; успостављања система стандарда и поступака према Директивама ЕУ за медицинска средства („MD“-општа медицинска средства, „AIMD“-активна имплантабилна медицинска средства, „IVDD“- „in vitro“ дијагностичка медицинска средства); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве ЕУ, „EN“, „ISO“) и других међународних организација; врши послове обраде и процене документације у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, њихове измене, допуне или обнове; учествује у обради и процени документације медицинских средстава која нису усаглашена са захтевима ЕУ директива у односу на њихов квалитет, безбедност и ефикасност, у поступку уписа медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак у Регистар медицинских средстава, њихове измене, допуне или обнове; учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства; учествује у поступку уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства; учествује у припреми спискова медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима; предлаже мере и поступке за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области медицинских средстава; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 4

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно од најмање 5 година у научној области медицинских и стоматолошких наука; мастер академске студије, основне академске студије у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области хемијских наука или технолошког, електротехничког или машинског инжењерства

Најмање 1 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

88. РАДНО МЕСТО ЗА КАТЕГОРИЗАЦИЈУ И КЛАСИФИКАЦИЈУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА РАДИ УПИСА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Врши сложене послове у области процене документације у поступку издавања мишљења о категоризацији производа; врши процену критеријума за класификацију и

категоризацију медицинских средстава. Врши сложене послове у области: уписа, обнове уписа, измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава; успостављања система стандарда и поступака према Директивама ЕУ за медицинска средства („MD“-општа медицинска средства, „AIMD“-активна имплантабилна медицинска средства, „IVDD“- „in vitro“ дијагностичка медицинска средства); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве ЕУ, „EN“, „ISO“) и других међународних организација; врши послове обраде и процене документације у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, њихове измене, допуне или обнове; учествује у обради и процени документације медицинских средстава која нису усаглашена са захтевима ЕУ директива у односу на њихов квалитет, безбедност и ефикасност, у поступку уписа медицинског средства које не поседује „CE“ знак, у Регистар медицинских средстава, њихове измене, допуне или обнове; учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства; учествује у поступку уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства; учествује у припреми спискова медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима; предлаже мере и поступке за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области медицинских средстава; врши и друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно од најмање 5 година у научној области медицинских и стоматолошких наука; мастер академске студије, основне академске студије у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области хемијских наука или технолошког, електротехничког или машинског инжењерства

Најмање 1 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

89. РАДНО МЕСТО ЗА ВИГИЛАНЦУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТВА И ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА РАДИ УПИСА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Врши сложене послове прикупљања, евидентирања, праћења и процене пријава нежељених реакција медицинских средстава, достављених од стране здравствених радника, произвођача, носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, дистрибутера, пацијената, корисника 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 вигиланци медицинских средстава; организује и припрема Комисију за медицинска средства (из области вигиланце медицинских средстава); Врши сложене послове у области: уписа, обнове уписа, измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава; успостављања система стандарда и поступака према Директивама ЕУ за медицинска средства („MD“-општа медицинска средства, „AIMD“-активна имплантабилна медицинска средства, „IVDD“- „in vitro“ дијагностичка медицинска средства); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве ЕУ, „EN“, „ISO“) и других међународних организација; врши послове обраде и процене документације у

поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, њихове измене, допуне или обнове; учествује у обради и процени документације медицинских средстава која нису усаглашена са захтевима ЕУ директива у односу на њихов квалитет, безбедност и ефикасност, у поступку уписа медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар медицинских средстава, њихове измене, допуне или обнове; учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства; учествује у припреми спискова медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима; предлаже мере и поступке за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области медицинских средстава; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно од најмање 5 година у научној области медицинских и стоматолошких наука; мастер академске студије, основне академске студије у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области хемијских наука или технолошког, електротехничког или машинског инжењерства

Најмање 1 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

90. РАДНО МЕСТО ЗА КЛИНИЧКА ИСПИТИВАЊА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА РАДИ УПИСА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Врши сложене послове процене документације за издавање дозвола за спровођење клиничких 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 озбиљних и неочекиваних нежељених реакција испољених у току клиничких испитивања медицинских средстава; 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 медицинска средства (за одобравање клиничких испитивања медицинских средстава); врши сложене послове у области: уписа, обнове уписа, измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава; успостављања система стандарда и поступака према Директивама ЕУ за медицинска средства („MD“-општа медицинска средства, „AIMD“-активна имплантабилна медицинска средства, „IVDD“- „in vitro“ дијагностичка медицинска средства); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве ЕУ, „EN“, „ISO“) и других међународних организација; врши послове обраде и процене документације у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, њихове измене, допуне или обнове; учествује у обради и процени документације медицинских средстава која нису усаглашена са захтевима ЕУ директива у односу на њихов квалитет, безбедност и ефикасност, у поступку уписа медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар

медицинских средстава, њихове измене, допуне или обнове; учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства; учествује у поступку уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства; учествује у припреми списка медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима; предлаже мере и поступке за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области медицинских средстава; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно најмање пет година у научној области медицинских и стоматолошких наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

91. РАДНО МЕСТО ЗА УВОЗ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА КОЈА НИСУ УПИСАНА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА РАДИ УПИСА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Врши сложене послове у области процене документације у поступку издавања одобрења за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и за увоз медицинских средстава која нису уписана у Регистар медицинских средстава, а предмет су донације или хуманитарне помоћи. Учествује у поступку издавања одобрења за додатне налепнице за медицинска средства која су намењена за употребу од стране самог пацијента. Врши сложене послове у области: уписа, обнове уписа, измене и допуне уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава; успостављања система стандарда и поступака према Директивама ЕУ за медицинска средства („MD“-општа медицинска средства, „AIMD“-активна имплантабилна медицинска средства, „IVDD“- „in vitro“ дијагностичка медицинска средства); прати прописе и стандарде из области медицинских средстава (Директиве ЕУ, „EN“, „ISO“) и других међународних организација; врши послове обраде и процене документације у поступку уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, а у циљу добијања решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, њихове измене, допуне или обнове; учествује у обради и процени документације медицинских средстава која нису усаглашена са захтевима ЕУ директива у односу на њихов квалитет, безбедност и ефикасност, у поступку уписа медицинског средства које не поседује „СЕ“ знак, у Регистар медицинских средстава, њихове измене, допуне или обнове; учествује у организацији и припреми рада Комисије за медицинска средства; учествује у поступку уношења података, одржавања и унапређења система матичних података за медицинска средства; учествује у припреми списка медицинских средстава која се могу продавати и на другим местима; предлаже мере и поступке за увођење система квалитета према захтевима релевантних националних и међународних стандарда у области медицинских средстава; врши и друге послове које му одреди руководилац сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области фармацеутских наука, односно од најмање 5 година у научној области медицинских и стоматолошких наука; мастер академске студије, основне академске студије у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у

трајању од најмање четири године у научној области хемијских наука или технолошког, електротехничког или машинског инжењерства

Најмање 1 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

92. САРАДНИК ЗА ПРИМЕЊЕНУ ИНФОРМАТИКУ У МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Врши послове уноса, обраде и ажурирања података у базама података о медицинским средствима (База медицинских средстава; База вигиланце медицинских средстава; База клиничких испитивања медицинских средстава); прати развој информационог технологија; врши административне, канцеларијске послове; припрема извештај о раду сектора; учествује у организовању Комисије за медицинска средства; врши друге послове које му одреди руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Стечено високо образовање на основним студијама академским или струковним у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од три године у научној области организационих, економских или математичких наука, електротехничког, рачунарског или машинског инжењерства

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

93. ТЕХНИЧКИ СЕКРЕТАР

Обавља секретарске, административне, техничке и опште послове за 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 руководиоца сектора и одговара му за свој рад.

Број извршиоца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ

94. ДИРЕКТОР

Планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента квалитетом и његовим одржавањем у оквиру Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента и његовим одржавањем у оквиру Националне контролне лабораторије; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система управљања заштитом животне средине и његовим одржавањем у оквиру Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и његовим одржавањем у оквиру Агенције; планира, организује и руководи развојем и имплементацијом система менаџмента безбедношћу информација и његовим одржавањем у оквиру Агенције; планира, организује и руководи интеграцију свих система менаџмента у Агенцији у јединствени систем; обавља најсложеније послове из области управљања квалитетом Агенције; учествује, координира израду и ажурирање Пословника о квалитету и безбедности информација Агенције, Пословника о квалитету Националне

контролне лабораторије, Пословника заштите животне средине, Пословника менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; координира израду докумената система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација и врши контролу њиховог спровођења у Агенцији; прикупља податке, мери и врши анализу перформанси свих процеса у Агенцији; врши мапирање, класификацију и стално унапређење постојећих пословних процеса; планира, организује и координира процесе управљања ризицима свих пословних процеса и управљања ризицима безбедности информација; учествује у дефинисању циљева квалитета, циљева заштите животне средине и циљева безбедности информација Агенције и прати њихову реализацију у осталим организационим целинама; 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, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; евидентира, идентификује, анализира техничке грешке (рекламације) и координира рад на разрешавању техничких грешака (рекламација) које настају приликом припреме и издавања излазних аката 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 у Агенцији 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 извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у области фармацеутских наука; мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области организационих наука

Положен државни стручни испит

Најмање 3 године радног искуства

Знање енглеског језика

95. РАДНО МЕСТО ЗА ПОСЛОВЕ ИМПЛЕМЕНТАЦИЈЕ ЗАХТЕВА СТАНДАРДА

Врши сложене послове у области система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; учествује у изради Пословника о квалитету и безбедности Агенције, Пословника о квалитету Националне контролне лабораторије, Пословника заштите животне средине, Пословника менаџмента здрављем и безбедношћу на раду; учествује у изради и изменама докумената система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација

и врши контролу њиховог спровођења у Агенцији; учествује у прикупљању података, мери и анализира перформансе свих процеса у Агенцији; учествује у мапирању, класификацији и сталном унапређењу постојећих пословних процеса; учествује у праћењу реализације циљева квалитета Агенције; учествује у управљању ризицима пословања и управљању ризицима безбедности информација; учествује у интерним проверама система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; учествује у идентификацији, разрешавању и анализи техничких грешака (рекламација) корисника услуга Агенције; учествује у решавању неусаглашености и спровођењу корективних мера; учествује у изради извештаја Агенције; учествује у реализацији плана обуке запослених у Агенцији 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 извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у области фармацеутских наука; мастер академске студије, на основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области организационих или економских наука

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

Знање енглеског језика

96. 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, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; учествује у интерним проверама система менаџмента квалитетом, система менаџмента, система управљања заштитом животне средине, система менаџмента здрављем и безбедношћу на раду и система менаџмента безбедношћу информација; учествује у комуникацији са запосленима у Агенцији одговорним за поступак разрешења техничких грешака (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 извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на основним академским студијама у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до три године у научној области фармацеутских, организационих или правних наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит

Знање енглеског језика

ГРУПА ЗА РЕГУЛАТОРНЕ ПОСЛОВЕ

97. РУКОВОДИЛАЦ ГРУПЕ

Планира, организује, руководи и контролише извршење свих стручно-оперативних задатака и послова у Групи за регулаторне послове; припрема прописе у области лекова и медицинских средстава; прати спровођење прописа у области лекова и медицинских средстава; прати важеће законске и друге прописе; израђује нацрте општих и других аката и стручних мишљења и усклађује их са важећим прописима; врши кореспонденцију са ресорним министарствима и другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом; пружа стручну помоћ запосленима, радним групама и комисијама; даје мишљења у поступку формалне и суштинске процене документације о леку и медицинском средству; координира све послове који се односе на општи управни поступак; координира и контролише поступак издавања решења за пренос дозволе за лек, односно решења за измену носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, престанак дозволе за лек, односно брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава, одбијање и одбацивање захтева за поступке који се воде пред Агенцијом; координира и контролише спровођење поступака по жалби и ванредним правним средствима и пружа стручну помоћ запосленима приликом враћања предмета у поновни поступак; учествује или координира радом Радних група Агенције; предлаже мере и поступке везане за увођење система квалитета и његовог одржавања према захтевима признатих националних и међународних стандарда у оквиру послова Групе; обавља послове праћења и унапређења пословног информационог система; 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 Групе; обезбеђује законитост и одговорност у раду у пословима из делокруга Групе; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; врши послове међународне сарадње из делокруга Групе и сарадње са другим стручним организацијама; стара се за благовремено, законито и стручно обављање послова; врши и друге послове које му одреди директор и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области правних наука

Најмање 3 године радног искуства

Положен државни стручни испит

Познавање енглеског језика

98. РАДНО МЕСТО ЗА РЕГУЛАТОРНЕ ПОСЛОВЕ

Обавља сложене стручне послове у спровођењу прописа у области лекова и медицинских средстава; даје правна мишљења у поступку формалне и суштинске процене документације о леку и медицинском средству; врши сложене стручне послове у поступку формалне и суштинске процене документације у поступку за издавање решења за пренос дозволе за лек, односно решења за измену носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, врши сложене стручне послове за издавање решења за престанак дозволе за лек, односно брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава; врши сложене стручне послове за израду образложења за одбијање и одбацивање захтева за поступке који се воде пред Агенцијом; спроводи поступак по жалби и ванредним правним средствима и пружа стручну помоћ запосленима приликом враћања предмета у поновни поступак; врши кореспонденцију са ресорним министарствима и другим државним органима и странкама у поступцима који се воде пред Агенцијом; учествује у изради прописа у области

лекова и медицинских средстава, нацрта општих и других аката 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; учествује или координира радом Радних група Агенције; врши и друге послове које му одреди руководилац групе и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 2

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области правних наука

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

Познавање енглеског језика

99. РАДНО МЕСТО ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОДАТНИХ И КОНТРОЛНИХ МАРКИЦА И ПРОЦЕНУ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ ЗА ПРЕНОС ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК, ОДНОСНО РЕШЕЊА О УПИСУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА У РЕГИСТАР

Обавља стручне послове у спровођењу прописа у области лекова и медицинских средстава; врши послове везане за издавање стручних мишљења за додатне маркице, одобрава и води евиденцију контролних маркица; врши послове који се односе на општи управни поступак за: издавање решења за пренос дозволе за лек, односно решења за измену носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских, престанак дозволе за лек, односно брисање медицинског средства из Регистра медицинских средстава; врши одобравање и издавање преписа аката Агенције; учествује у кореспонденцији са странкама, изради одлука и стручних мишљења; прати правне прописе и даје мишљења за њихову примену; врши и друге послове које му одреди руководилац групе и одговора му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена – мастер академске студије, односно на основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до четири године, односно на основним академским студијама у трајању до три године, односно на студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању до три године у научној области правних наука

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

Познавање енглеског језика

КАНЦЕЛАРИЈА ДИРЕКТОРА

100. РАДНО МЕСТО ЗА МЕЂУНАРОДНУ САРАДЊУ, ЕВРОПСКЕ ИНТЕГРАЦИЈЕ И ОДНОСЕ СА ЈАВНОШЋУ

Врши послове међународне сарадње, европских интеграција и односа са јавношћу из делокруга Агенције; повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама; учествује у међународној сарадњи које остварују Влада, 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, одговара на упите, припрема текстове саопштења и конференције за штампу; припрема планове и анализе активности из делокруга рада Агенције; припрема програме, планове рада и извештаје о раду из делокруга Агенције и евиденција; управља и ради на међународним и националним пројектима из делокруга Агенције; одговара за реализацију задатака за које је задужена Агенција у оквиру европских интеграција Републике Србије; организује имплементацију европских пракси у Агенцији; учествује у информисању странака на европском и међународном нивоу; учествује у уређењу Интернет странице на енглеском језику; преговара, припрема и одговара за спровођење споразума о међународној сарадњи; припрема међународне конференције, стручне скупове и предавања; уређује промотивни материјал намењен европском и међународном представљању Агенције; представља Агенцију на међународном плану и учествује у раду међународних организација и форума као представник Агенције и Републике Србије; управља квалитетом у односу на захтеве ИСО стандарда за које је постигнута сертификација; задужен за имплементацију захтева свих других националних и међународних стандарда и прописа, који се односе на послове Агенције; прати прописе ЕУ и прати и спроводи смернице ЕУ, ИСН и друге међународне стручне стандарде; обезбеђује сарадњу са другим стручним организацијама и невладиним сектором; врши и друге послове које му одреди директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у области фармацеутских наука или у трајању од најмање 5 година у области медицинских наука; мастер академске студије, односно на основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области организационих или политичких наука
Најмање 1 година радног искуства
Знање енглеског језика

101. РАДНО МЕСТО ЗА ИНТЕРНУ РЕВИЗИЈУ

Планира, организује, спроводи интерне ревизије; врши надзор над спровођењем углашених препорука са руководством, укључујући и предузимање корективних акција ради унапређења квалитета рада интерне ревизије; идентификује и вреднује ризичне области пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије, кроз израду стратегијских и годишњих планова интерне ревизије; пружа саветодавне услуге релевантне за успостављање, функционисање и одржавање система управљања ризиком; спроводи ревизорске процедуре и упутстава, укључујући идентификовање и дефинисање предмета ревизије, развијање критеријума, преглед и анализу доказа, и документовање процеса и процедура Агенције; саопштава резултате обављених ревизија и консултантских ангажмана, директору Агенције за лекове и медицинска средства Србије, путем писаних или усмених извештаја; развија и одржава добре односе са руководиоцима и запосленима путем индивидуалних контаката и групних састанака; води рачуна о сталном професионалном развоју, укључујући интерну и екстерну обуку и размену искустава; обавља друге послове из домена интерне ревизије које му додели директор Агенције.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на студијама другог степена - мастер академске студије, односно на основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области економских, организационих, инжењерских или правних наука.

Положен испит за овлашћеног интерног ревизора у јавном сектору

Најмање 3 године радног искуства на пословима ревизије, интерне контроле, финансијске контроле или рачуноводствено-финансијским пословима
Знање енглеског језика

102. РАДНО МЕСТО ЗА ПОСЛОВЕ ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ, БЕЗБЕДНОСТИ И ЗДРАВЉА НА РАДУ, ЗАШТИТЕ ОД ПОЖАРА, 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 Агенцији; спроводи прописане мере, врши надзор и контролу, води евиденције, сачињава извештаје и предлаже техничка и друга решења у области заштите животне средине, безбедности и здравља на раду и заштите од пожара у Агенцији; води стручне послове и учествује у изради нацрта општих аката из области заштите животне средине, безбедности и здравља на раду и заштите од пожара, припрема информације и одлуке из области заштите животне средине, безбедности и здравља на раду и заштите од пожара за органе управљања и надлежне органе; врши обуку запослених из области заштите животне средине; организује обуку и проверу знања запослених из области заштите од пожара и безбедности и здравља на раду; контролише исправност и води евиденције опреме за гашење пожара и по потреби рукује истом, контролише исправност и води евиденције електричних, громобранских и инсталација у противексплозивној заштити, контролише електричне и друге уређаје, расвету, противпаничну расвету, формира евиденционе картоне одржавања и превентивних периодичних прегледа електричних уређаја и опреме изведене у противексплозивној заштити и контролише њихово вођење; надгледа послове физичко-техничког обезбеђења објеката и средстава Агенције и врши дневни обилазак и контролу свих објеката, а у случају опасности или угрожавања одмах предузима потребне мере и сачињава записник; 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 директор Агенције и одговара му за свој рад.

Број извршилаца: 1

Услов: Стечено високо образовање на интегрисаним академским студијама, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање најмање четири године у области фармацеутских наука; мастер академске студије, односно на основним академским студијама у трајању од најмање четири године, односно на основним студијама (по пропису који је уређивао високо образовање до 10. септембра 2005. године) у трајању од најмање четири године у научној области биолошких наука

Најмање 1 година радног искуства

Положен државни стручни испит из заштите од пожара

Положен државни стручни испит из безбедности и здравља на раду.

Знање енглеског језика

103. ТЕХНИЧКИ СЕКРЕТАР

Врши 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 извршилаца: 1

Услов: Стечено средње образовање у четворогодишњем трајању

Положен државни стручни испит

Најмање 1 година радног искуства

ХП. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 32.

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 15.03.2016. године, а заведен је под деловодним бројем: 110-00-00006-2016-5-001.

Члан 33.

Запослени у Агенцији који немају положен државни стручни испит, а којима је овим правилником као услов за обављање послова на радном месту утврђено да морају имати положен државни стручни испит, дужни су да положе државни стручни испит у року од шест месеци од дана ступања на снагу овог правилника.

Државни стручни испит полагаће се у складу са важећим прописима и овим правилником.

Агенција ће сносити трошкове полагања државног стручног испита утврђеног овим чланом правилника.

Члан 34.

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

Деловодни број: 110-00-00001-2017-5-001

У Београду, 10.08.2017. године

ДИРЕКТОР
/Спец. др мед. Саша Јаћовић/

На овај правилник, сходно члану 8. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима, сагласност су дали министар надлежан за послове здравља, Решењем број: 110-00-314/2017-06 од 06.09.2017. године и министар надлежан за послове ветерине, Решењем број: 110-00-20/2017-09 од 21.08.2017. године.

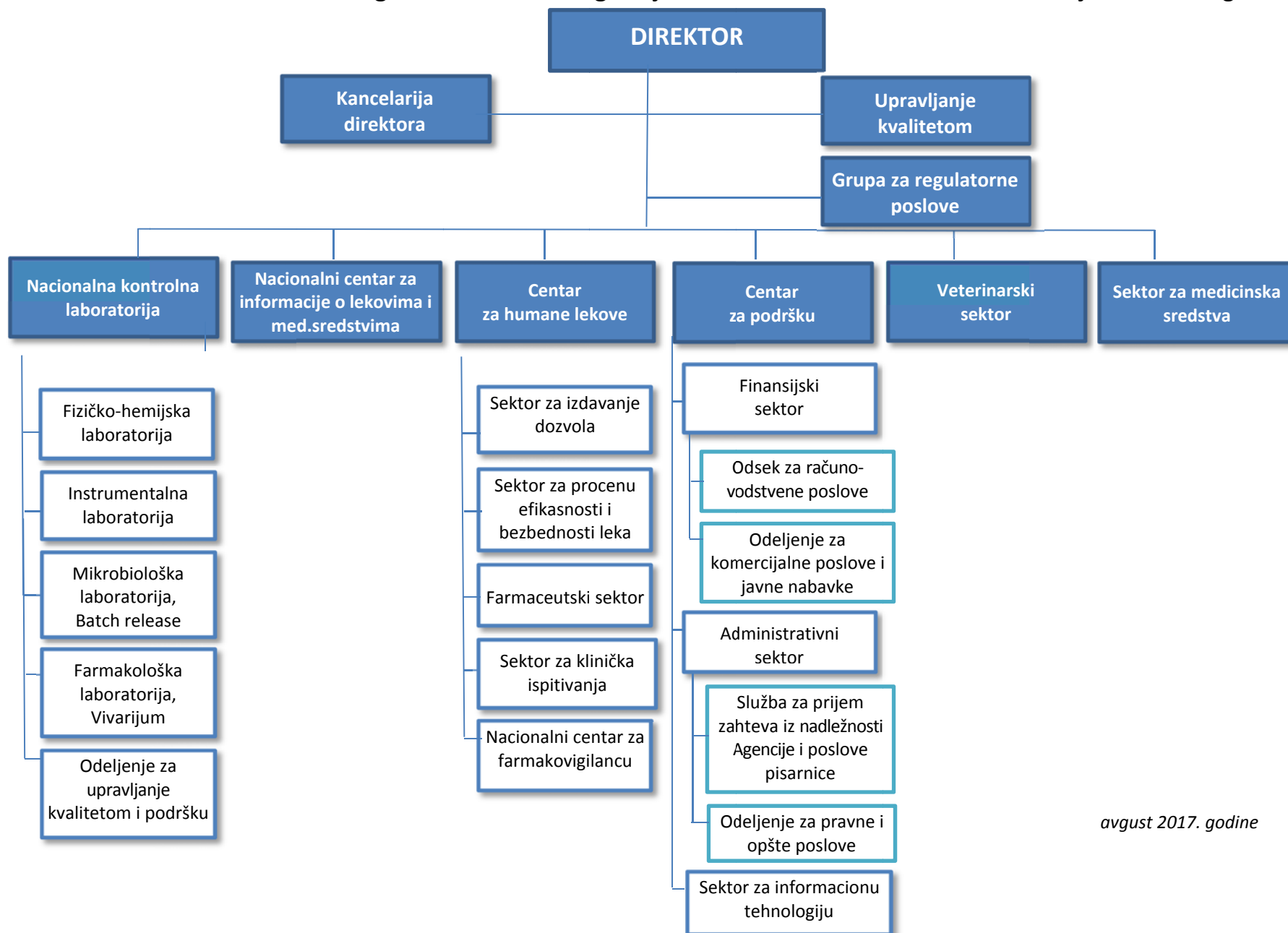
Овај правилник објављен је на огласној табли Агенције дана 12.09.2017. године

ДИРЕКТОР
/Спец. др мед. Саша Јаћовић/



Organizaciona šema Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije

Prilog 1.



avgust 2017. godine